

«Утверждаю»/«Approve»

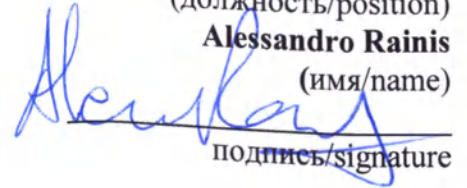
Nobel Biocare AB

Regulatory Affairs Manager

(должность/position)

Alessandro Rainis

(имя/name)



подпись/signature

Nobel Biocare AB
P.O. Box 5190
SE - 402 26 Göteborg
Sweden

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями»

I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
in the City of Stockholm, hereby certify that:

Mr Rainis Alessandro
.....
has signed this document.

Stockholm

Ex officio

Eric von Platen
Eric von Platen



2019

Настоящая эксплуатационная документация подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации.

Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416).

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 3 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
2. Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
3. Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 1.5 мм, в комплекте с держателем;
4. Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 2.5 мм, в комплекте с держателем;
5. Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 3.5 мм, в комплекте с держателем;
6. Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 1.5 мм, в комплекте с держателем;
7. Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 2.5 мм, в комплекте с держателем;
8. Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 3.5 мм, в комплекте с держателем;
9. Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 4.5 мм, в комплекте с держателем;
10. Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 1.5 мм, в комплекте с держателем;
11. Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 2.5 мм, в комплекте с держателем;
12. Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с держателем;
13. Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 2.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
14. Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
15. Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 2.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
16. Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
17. Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 2.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
18. Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
19. Абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;

II. Принадлежности

1. Колпачок для винта – не входит в комплект.

2. Абатмент для ортопедического имплантата.

3. Абатмент для ортопедического имплантата.

4. Абатмент для ортопедического имплантата.

5. Абатмент для ортопедического имплантата.

6. Абатмент для ортопедического имплантата.

7. Абатмент для ортопедического имплантата.

8. Абатмент для ортопедического имплантата.

9. Абатмент для ортопедического имплантата.

10. Абатмент для ортопедического имплантата.

11. Абатмент для ортопедического имплантата.

12. Абатмент для ортопедического имплантата.

13. Абатмент для ортопедического имплантата.

- комплекта с фиксирующим винтом и держателем;
20. Абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 4.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
21. Абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
22. Абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 4.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
23. Абатмент 17° Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 2 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
24. Абатмент 17° Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 3 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;
25. Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом;
26. Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 8 мм, в комплекте с фиксирующим винтом;
27. Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 10 мм, в комплекте с фиксирующим винтом;
28. Абатмент 60° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом;
29. Абатмент 60° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 8 мм, в комплекте с фиксирующим винтом;

II. Принадлежности:

1. Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом – не более 500 шт.;
2. Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем - не более 500 шт.;
3. Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер RP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем - не более 500 шт.;
4. Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем - не более 500 шт.;
5. Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем - не более 500 шт.;
6. Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер RP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем - не более 500 шт.;
7. Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем - не более 500 шт.;
8. Аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica 5 шт./уп. - не более 500 уп.;
9. Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP - не более 500 шт.;
10. Аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica - не более 500 шт.;
11. Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x4.1мм, 2 шт/уп. – не более 500 уп.;
12. Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x5.5мм, 2 шт/уп. – не более 500 уп.;
13. Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 6.0x4.1мм, 2 шт/уп. – не более 500 уп.;
14. Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 6.0x5.5 мм, 2 шт/уп. – не более 500 уп.;

15. Заживляющий колпачок широкий титановый Healing Cap Wide Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x4.1 мм, 2 шт/уп. – не более 500 уп.;
16. Заживляющий колпачок широкий титановый Healing Cap Wide Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x5.5 мм, 2 шт/уп. – не более 500 уп.;
17. Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом, 5 шт./уп. – не более 500 уп.;
18. Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом – не более 500 шт.;
19. Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом – не более 500 шт.;
20. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit в комплекте с пином – не более 500 шт.;
21. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit Plus в комплекте с пином – не более 500 шт.;
22. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер WP – не более 500 шт.;
23. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) Zygomatic в комплекте с пином, диаметр 4 мм - не более 500 шт.;
24. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер NP, диаметр 3.5 мм - не более 500 шт.;
25. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер NP, диаметр 4.5 мм - не более 500 шт.;
26. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер RP, диаметр 4 мм - не более 500 шт.;
27. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер RP, диаметр 5 мм – не более 500 шт.;
28. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер WP, диаметр 5 мм - не более 500 шт.;
29. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер WP, диаметр 6 мм – не более 500 шт.;
30. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 3.6x10 мм - не более 500 шт.;
31. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 3.6x14 мм - не более 500 шт.;
32. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 5x10 мм - не более 500 шт.;
33. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 5x14 мм - не более 500 шт.;
34. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 3.6x10 мм - не более 500 шт.;
35. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 3.6x14 мм - не более 500 шт.;
36. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 5x10 мм - не более 500 шт.;
37. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 5x14 мм - не более 500 шт.;
38. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 6x10 мм - не более 500 шт.;
39. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 6x14 мм - не более 500 шт.;

- с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 6x14 мм - не более 500 шт.;
40. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 5x10 мм - не более 500 шт.;
41. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 5x14 мм - не более 500 шт.;
42. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x10 мм - не более 500 шт.;
43. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм - не более 500 шт.;
44. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер 3.0, размер 3.2x14 мм - не более 500 шт.;
45. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер 3.0, размер 3.8x14 мм - не более 500 шт.;
46. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus - не более 500 шт.;
47. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP - не более 500 шт.;
48. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм - не более 500 шт.;
49. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 5x13 мм - не более 500 шт.;
50. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 3.6x9 мм - не более 500 шт.;
51. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 3.6x13 мм - не более 500 шт.;
52. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 5x9 мм - не более 500 шт.;
53. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 5x13 мм - не более 500 шт.;
54. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 6x9 мм - не более 500 шт.;
55. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 6x13 мм - не более 500 шт.;
56. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер WP, размер 5x9 мм - не более 500 шт.;
57. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер WP, размер 5x13 мм - не более 500 шт.;
58. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер WP, размер 6.5x9 мм - не более 500 шт.;
59. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер WP, размер 6.5x13 мм - не более 500 шт.;
60. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер 3.0, размер 3.3x13 мм - не более 500 шт.;
61. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер 3.0, размер 3.8x13 мм - не более 500 шт.;
62. Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit, 5 шт./уп. - не более 500 уп.;
63. Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP - не более 500 шт.;
64. Лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC) External Hex (Ext Hex), типоразмер NP - не более 500 шт.;

65. Лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер RP/WP - не более 500 шт.;
66. Лабораторный винт Lab Screw Multi-Unit, типоразмер NP/RP - не более 500 шт.;
67. Направляющий пин Guide Pin Multi-unit, длина 10 мм - не более 500 шт.;
68. Направляющий пин Guide Pin Multi-unit, длина 20 мм - не более 500 шт.;
69. Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер NP, длина 28 мм - не более 500 шт.;
70. Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм - не более 500 шт.;
71. Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, длина 28 мм - не более 500 шт.;
72. Направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, длина 28 мм - не более 500 шт.;
73. Направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, длина 28 мм - не более 500 шт.;
74. Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер NP - не более 500 шт.;
75. Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP - не более 500 шт.;
76. Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP - не более 500 шт.;
77. Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер NP, 5 шт./уп. - не более 500 уп.;
78. Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, 5 шт./уп. - не более 500 уп.;
79. Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп. - не более 500 уп.;
80. Держатель для защитных аналогов Handle for Protection Analogs - не более 500 шт.;
81. Защитный аналог Protection Analog Multi-unit, 5 шт./уп. - не более 500 уп.;
82. Защитный аналог Protection Analog Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп. - не более 500 уп.;
83. Защитный аналог Protection Analog Conical Connection (CC), типоразмер 3.0, 5 шт./уп. - не более 500 уп.

2. СВ
Наим
Адрес
Телеф
Офици

3. НА
ПРОИЗВО
Абатм

применяют
восстановл
Абатм
производят
сны, с т
проблемы.

Абатм
комбина
нескольких
конструкци

Пока:
Абатм
то стандар

имплантата
еабилитац
Абатм
предназнач

искусствен
комбина
нескольких
конструкци

Прот
Прим
ринадлежи

• пац
томатолог

• пац
ли в те 1

арафункци
• пац

итану клас
плавую (зол

• углс
ля примен

Побоч

2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование: «Nobel Biocare AB» (Нобель Байокер АБ)

Адрес: Box 5190, 402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden.

Телефонный номер: +46 31818917

Официальная страница в интернете: <https://www.nobelbiocare.com>

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ

ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Абатменты Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Абатменты Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями производятся в целом ряде различных форм, углов (ангуляций), диаметров и с учетом разных высот десны, с тем чтобы дать стоматологу сразу несколько возможностей решения индивидуальной проблемы.

Абатменты Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями в комбинации с внутрикостными имплантатами показаны для изготовления реставраций из нескольких единиц в случае, если предпочтение отдается винтовой фиксации ортопедической конструкции.

Показания к применению:

Абатменты Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями это стандартные ортопедические компоненты, устанавливаемые непосредственно на внутрикостные имплантаты и предназначенные для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Абатменты Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями предназначены для использования на верхней или нижней челюсти и применяются в качестве опоры искусственных зубов с целью восстановления жевательной функции пациента. Абатменты Multi-unit в комбинации с внутрикостными имплантатами показаны для изготовления реставраций из нескольких единиц в случае, если предпочтение отдается винтовой фиксации ортопедической конструкции.

Противопоказания:

Применение абатментов Multi-unit и Multi-unit Plus для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями противопоказано:

- пациентам с медицинскими противопоказаниями к выполнению хирургических стоматологических вмешательств;
- пациентам, которым невозможно установить имплантаты такого размера, в таком количестве или в те позиции, которые необходимы для безопасного осуществления функциональной или парафункциональной нагрузки;
- пациентам с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к технически чистому титану класса 1 или титановому сплаву марки 5 Ti-6Al-4V ELI (титан, алюминий, ванадий), золотому сплаву (золото, платина, палладий, иридий), полипропилену или полибутилентерефталату (ПБТ).
- угловой абатмент Multi-unit 45° и 60° с внешним шестигранным соединением противопоказан для применения с любыми имплантатами, кроме имплантатов денальных NobelZygoma 0°.

Побочные эффекты:

Установка абатментов Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, следует с принадлежностями, а также любые другие хирургические процедуры, могут вызвать легкое выравнивание дискомфорта и локализованную отечность.

Возможны такие осложнения, как:

- перелом имплантата,
- перелом временного протеза,
- ослабление фиксирующего винта абатмента, протезных компонентов,
- переломы ортопедических компонентов,
- кровотечение, расхождение швов,
- опухоль после операции, послеоперационная боль,
- гематома,
- локализованная инфекция, воспаление десны (гингивит),
- периимплантит.

В отдельных случаях в реставрационных процессах наблюдались следующие осложнения: перелом имплантата, перелом временного протеза, ослабление фиксирующего винта абатмента, протезных компонентов, переломы ортопедических компонентов, кровотечение, расхождение швов, опухоль после операции, послеоперационная боль, гематома, локализованная инфекция, воспаление десны (гингивит), периимплантит или проглатывание пациентом используемых компонентов попадающих в ротовую полость.

Непосредственно после операции по внедрению абатментов очень важно избегать чрезмерных физических нагрузок. После хирургической процедуры возможны следующие побочные реакции: временная локальная припухлость, отеки, гематомы, временная потеря чувствительности, временное ограничение жевательной функции.

Диагностика/ Разъяснения:

Для обеспечения наиболее полной диагностики обязательными и существенными элементами являются наличие полной медицинской карты пациента, клиническое обследование, рентгеноскопия ротовой полости (интраоральный снимок), панорамный рентгеновский снимок (ортопантограмма) и, при необходимости, компьютерная томография (КТ), или объемная томография, а также процедура предоперационного снятия слепков с челюстей пациента. Рекомендуется медицинский осмотр у опытного специалиста-практика. Процесс имплантации требует предоставления пациенту точной информации: информации экономического характера (стоимость послеоперационного лечения), информации медицинского характера (следует ознакомить пациента с альтернативными вариантами лечения, а также предупредить о возможных последствиях и рисках, связанных с имплантацией, как и в случае с прочими хирургическими процедурами) и вопросам содержания подобного рода информации придерживайтесь сложившейся практики.

Способ применения:

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями могут использоваться в рамках одно- или двухэтапной процедуры, для единичных множественных замещений, и могут немедленно использоваться после достижения хорошей первичной устойчивости имплантатов и соответствующей окклюзионной нагрузки.

Предоперационное планирование и планирование протезирования

Модель, диаметр, длина, положение и количество изделий абатментов Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями должны выбираться для каждого клинического случая индивидуально, с учетом применения необходимого имплантата, качества кости, количества костной ткани и десны, доступного пространства. При необходимости следует выполнить диагностическое моделирование для пациента. В случаях с относительно высокими нагрузками

омплекте следует соблюдать особые меры предосторожности, чтобы обеспечить соответствующее выравнивание имплантата, протезного компонента и протезов.

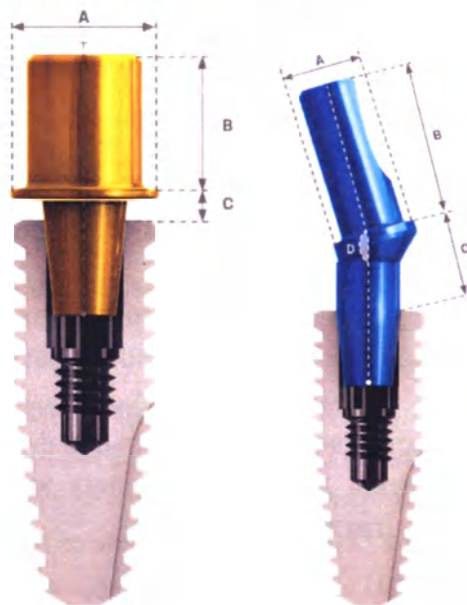
Для изделий абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями допускается максимальный наклон под углом 60° , т.к. максимальный угол протезных компонентов также составляет 60° .

Угловые абатменты Multi-unit 45° и Multi-unit 60° для внешнего шестигранного соединения предназначен только для мостовидных конструкций с винтовой фиксацией на имплантатах NobelZygoma 0° .

Каждый компонент имеет индивидуальные размеры с учетом важных параметров диагностики пространства.

Основные параметры:

- A) Диаметр;
- B) Оклюзионная длина протезного компонента;
- C) Измерение высоты;
- D) Угол (он может быть прямым, 17° , 30° , 45° или 60°)



Прямой абатмент

Угловой абатмент

Abutment
для каж
та, качес
ует выпол
и нагрузки

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, принадлежностями имеют винтовое соединение с зубным имплантатом и служат опорой для зубной реставрации (например, для коронок и мостовидных протезов). Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте принимают на себя нагрузку, возникающую при жевании и кусании, передавая затем нагрузку на зубной имплантат.

Для фиксации изделия абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, к зубному имплантату необходим винт (он называется ортопедическим винтом или фиксирующим винтом абатмента). Ряд методик протезирования разработан для фиксации финальной реставрации на абатменте с помощью винта.

В тех случаях, когда имплантат имеет иной наклон по отношению к планируемому протезу, для компенсации этого наклона могут быть использованы угловые абатменты. Для достижения более точной параллельности, необходимой при решении проблемы плотного расположения зубов, угловые абатменты также могут послужить хорошим решением.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, принадлежностями включают в себя абатменты различных типов с различной конструкцией корпуса и шейки; при этом применяются очень схожие между собой хирургические процедуры.

В зависимости от специфического состояния пациента или его потребности наличие различных вариантов исполнений абатментов Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, позволяет выбрать наиболее оптимальный метод имплантации с целью восстановления жевательной функции пациента.

Изделия предназначены для использования врачами-стоматологами, прошедшими обучение по эксплуатации продукта.

4.1. Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте

4.1.1. Фиксирующий этап

4.1.1.1. Прямые абатменты Multi-unit и Multi-unit Plus.

4.1.1.1.1. Установите соответствующий абатмент (A:1).

Для облегчения фиксации используйте пластиковый держатель (B). Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.



(C).

4.1.1.1.2. Затяните абатмент с усилием 35 Н•см с помощью машинной отвертки Screwdriver Machine Multi-unit и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic



Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта 35 Н·см. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

Примечание. Обязательно обращайтесь к инструкции по применению от производителя имплантата для получения информации о показаниях и противопоказаниях, а также необходимых инструментах и усилии фиксации

4.1.1.1.2. Угловые абатменты Multi-unit и Multi-unit Plus (17° и 30°).

4.1.1.1.2.1. Установите соответствующий угловой абатмент (A:2). Для установки абатмента в правильную позицию используйте держатель, т. к. существует несколько возможных положений абатмента (D). Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

A:2

D



4.1.1.1.2.2. Отвинтите держатель (D).

4.1.1.1.2.3. Затяните абатмент с усилием 15 Н·см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (E)

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта 15 Н·см. Перетягивание абатмента может привести к перелому

винта.

E



4.1.1.1.3. Угловой абатмент Multi-unit (45° и 60°).

4.1.1.1.3.1. Установите соответствующий угловой абатмент (A:2). Правильность посадки постоянного абатмента рекомендуется проверять рентгенологически.

Примечание. Угловые абатменты Multi-Unit 45° и 60° не имеют держателя.

Внимание! Винт не фиксируется держателем. При установке абатмента убедитесь, что произошел захват винта отверткой Unigrip Screwdriver.

4.1.1.1.3.2. Затяните абатмент с усилием 35 Н·см с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic (C).

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации винта 35 Н·см. Перетягивание абатмента может привести к перелому винта.

C



4.1.1.1.3.3. Получите оттиск с уровня абатментов

F:1



методом
открытой
или
закрытой
ложки (F).

Открытая ложка

Закрытая ложка

F:2



Примечание. Затягивайте только вручную и изолируйте углубление трансфера перед получением оттиска.

4.1.1.1.3.4. Установите временную конструкцию или заживляющие колпачки

4.1.2. Лабораторный Этап

4.1.2.1. Установите аналоги абатментов на трансферы.

4.1.2.2. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской (G).

4.1.2.3. Восковое моделирование мостовидного протеза на имплантатах NobelProcera Implant Bridge:

- Изготовьте каркас мостовидного протеза на имплантатах, используя временные цилиндры без захвата в качестве основы и добавляя пластмассу холодного отверждения (паттерн-резин) для получения требуемого дизайна каркаса (H).



H



- Отсканируйте акриловый каркас с помощью сканера для моделирования в соответствии с инструкциями, приведенными в программном обеспечении.
- После возвращения в лабораторию высокоточного фрезерованного каркаса выполните облицовку конструкции.

4.1.2.4. Отливка каркаса в лаборатории

4.1.2.4.1. Установите золотые колпачки Gold Coping Multi-unit аналоги абатментов (I) и уменьшите высоту пластиковой части.



4.1.2.4.2. Смоделируйте из воска каркас на золотых колпачках (J).

Примечание. Золотой колпачок Gold Coping изготовлен из неокисляющегося сплава. При керамике непосредственно на золотой колпачок привести к сколам. Убедитесь, что толщина воска колпачке Gold Coping Multi-unit составляет не мм. После отливки возможно уменьшение до 0,3

4.1.2.4.3. Изготовьте каркас конструкции по стандартной методике.

4.1.2.4.4. Облицуйте каркас керамикой при необходимости.

4.1.3. Фиксирующий этап.

4.1.3.1. Удалите временную конструкцию, если она применялась.

4.1.3.2. С помощью машинной отвертки Screwdriver Machine Multi-unit и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic зафиксируйте прямой абатмент Multi-unit или Multi-unit Plus с точным усилием. С помощью отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic зафиксируйте угловой абатмент Multi-unit или Multi-unit Plus с точным усилием 15 Н·см, а абатмент Multi-Unit 45° и 60° с усилием 35 Н·см.

4.1.3.3. Установите несъемный протез и затяните ортопедические винты попеременно с левой и с правой стороны (K, L). Окончательно затяните ортопедические винты с усилием для углового абатмента Multi-unit или Multi-unit Plus с точным усилием 15 Н·см, а абатмент Multi-Unit 45° и 60° с усилием 35 Н·см с помощью машинной отвертки Screw Driver Machine Multi-unit или отвертки Unigrip Screwdriver и ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Prosthetic надлежащим образом (M).

4.1.3.4. Изолируйте шахту винта
Абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment являются промежуточным звеном между зубным имплантом и вершущей зуба – зубной коронкой. Представляют собой

надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Абатменты 17 CM Exact Mini Conical Abutment являются угловыми многокомпонентным дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

J

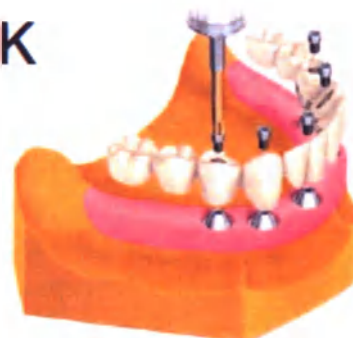


Multi-unit
нанесении
может
на золотом
менее 0,5
мм.

L



K



M



4.2. Принадлежности к абатментам Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте.

4.2.1. Абатменты временные с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем.

Входит в состав стандартного двухкомпонентного абатмента, устанавливаемого непосредственно на внутрикостный имплантат и предназначенный для использования в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Основание On1 Base устанавливается на имплантат во время хирургического вмешательства. Затем поверх основания On1 Base устанавливается абатмент On1 заживляющий колпачок On1 Healing Cap в соответствии с запланированным лечением.

Внутреннее коническое соединение Conical Connection (CC) NP/RP/WP для следующих систем имплантатов: NobelActive CC, NobelReplace CC и NobelParallel CC.

4.2.1.1. Протокол работы

4.2.1.1.1. С помощью держателя установите соответствующее основание On1 Base на имплантат Nobel Biocare AB с соединением CC и платформой NP/RP/WP. Правильность окончательной посадки основания On1 Base и соответствующих супраструктур рекомендуется проверять рентгенологически.

4.2.1.1.2. Используя отвертку On1 Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните фиксирующий винт основания On1-Base усилием 35 Н•см.

Внимание! Не превышайте усилие фиксации ортопедического винта 35 Н•см. Перетягивание фиксирующего винта основания On1 Base может привести к его перелому.

Внимание! Каждый раз при установке компонента на основание On1 Base необходимо убедиться, что фиксирующий винт основания On1 Base затянут достаточным усилием.

Внимание! Фиксирующий винт для основания On1 Base можно использовать только с отверткой On1 Screwdriver, на которой лазером нанесена специальная круговая маркировка.

В зависимости от предпочтительного клинического или лабораторного протокола возможно применение следующих ортопедических решений и протоколов с концепцией On1.

4.2.1.2. Этап заживления:

4.2.1.2.1. Выберите соответствующий заживляющий колпачок On1 Healing Cap и проверьте высоту по окклюзии.

4.2.1.2.2. Установите заживляющий колпачок On1 Healing Cap на основание On1 Base и, используя отвертку Unigrip Screwdriver, вручную затяните винт конструкции.

4.2.1.3. Получение оттиска:

4.2.1.3.1. Снимите заживляющий колпачок On1 Healing Cap.

4.2.1.3.2. Получите оттиск с основания On1 Base с помощью оттискового трансфера On1 Impression Coping методом закрытой или открытой ложки.

4.2.1.4. Временное протезирование с использованием временного абатмента On1 Temporary Abutment (изготовление временной конструкции прямым способом):

4.2.1.4.1. Установите временный абатмент On1-Temporary Abutment на основание On1Base и, используя отвертку UnigripScrewdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните вручную винт конструкции. При необходимости выполните препарирование абатмента по высоте, применяя обильное охлаждение.

4.2.1.4.2. Изолируйте шахту винта, следуя стандартной методике.

4.2.1.4.3. Изготовьте временную конструкцию, используя готовый шаблон и соответствующий материал для временных коронок.

4.2.1.4.4. Просверлите отверстие в шаблоне, ослабьте ортопедический винт On1 Prosthetic Screw с помощью отвертки Unigrip Screwdriver и снимите конструкцию.

4.2.1.4.5. Выполните окончательную обработку.

4.2.1.4.6. Установите временный абатмент On1Temporary Abutment и, используя отвертку Unigrip Screwdriver и ручной динамометрический ключ Manual Torque Wrench Prosthetic, затяните винт конструкции с усилием фиксации 35 Н•см.

4.2.1.4.7. Изолируйте шахту винта, следуя стандартной методике.

4.2.1.5. Временное протезирование с использованием временного абатмента On1 Temporary Abutment (изготовление временной конструкции в зуботехнической лаборатории):

4.2.1.5.1. Установите оттисковый трансфер On1 Impression Coping на аналог основания On1 Base Replica и осторожно установите в оттиск.

4.2.1.5.2. Изготовьте рабочую модель со съемной десневой маской.

4.2.1.5.3. Выполните шаг В:1—5 «Временное протезирование с использованием временного абатмента On1 Temporary Abutment (изготовление временной конструкции прямым способом)» для изготовления одиночной временной конструкции.

4.2.2. Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium



Колпачок устанавливается непосредственно на абатмент Multi-unit, предназначен для использования в качестве временного средства при ортопедической реабилитации для обеспечения заживления мягких тканей. Заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit изготовлен из титанового сплава марки 5 Ti-6Al-4V ELI.

4.2.2.1 Протокол работы

4.2.2.1.1. Выберите заживляющий колпачок Healing Cap Multi-unit и проверьте высоту по окклюзии.

4.2.2.1.2. Установите колпачок на абатмент и затяните винт с помощью отвертки Unigrip Screwdriver (А).

Внимание! Не превышайте рекомендуемое максимальное усилие фиксации 15 Н/см для заживляющего колпачка. Перетягивание заживляющего колпачка Healing Cap Multi-unit может привести к перелому винта.



Внимание! Коагуляция крови между заживляющим колпачком Healing Cap Multi-unit и абатментом Multi-unit может привести к затрудненному снятию компонента.

4.2.3. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray: Multi-unit Multi-unit Plus, Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), Branemark System (Bmk Syst) Zygoma, Conical Connection (CC).

4.2.3.1. Лабораторный этап на примере — изготовление верификационной дуги

4.2.3.1.1. Установка трансфера.

Установите трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit на один из прямых абатментов Multi-unit Abutments.

Затяните направляющий пин с помощью ручной отвертки Ungrip Screwdriver Manual.



4.2.3.1.2. Повторная установка стабилизирующего трансфера.

Снова установите стабилизирующий трансфер и держатель для абатментов на угловой абатмент без захвата Multi-unit Abutment 30° Non-Engaging.

Выровняйте шахту фиксирующего винта по винту.



4.2.3.1.3. Закрепление стабилизирующего трансфера для изготовления верификационной дуги.

С помощью тонкой проволоки или зубной нити соедините трансферы



Cap Multi
та.

4.2.3.1.4. Нанесение акрила.

Акриловым материалом быстрого отверждения зафиксируйте проволоку/нить между трансферами.

Примечание. Избегайте попадания акрила на абатменты.

Multi-unit
ark System

4.2.3.1.5. Снятие верификационной дуги.

Ослабьте направляющий пин, но не снимайте его с прямого абатмента Multi-unit Abutment.

Ослабьте фиксирующий винт, которым угловой абатмент Multi-unit Abutment 30° крепится к аналогу имплантата.

Снимите верификационную дугу с гипсовой модели.

Примечание. Все компоненты конструкции верификационной дуги должны оставаться зафиксированными.



4.2.3.1.6. Повторение шагов.

Повторите все шаги для двух других абатментов.

8.2.3.1.7. Отсоединение прямых абатментов Multi-unit Abutment.

Отсоедините прямые абатменты Multi-unit Abutment от модели с помощью ручной отвертки Screwdriver Manual Multi-unit.

Установите пластиковый держатель обратно на абатмент, чтобы облегчить ортопеду установку абатмента.



4.2.3.1.8. Отправка компонентов ортопеду

- Гипсовая модель.
- Две верификационных дуги (помеченные «левая» и «правая»), включая угловые абатменты Multi-unit Abutment.
- Два прямых абатмента Multi-unit Abutment.
- Временный мостовидный протез с тремя зафиксированными временными колпачками Temporary Copings Multi-unit.

– Один незафиксированный временный колпачок Temporary Coping Multi-unit.

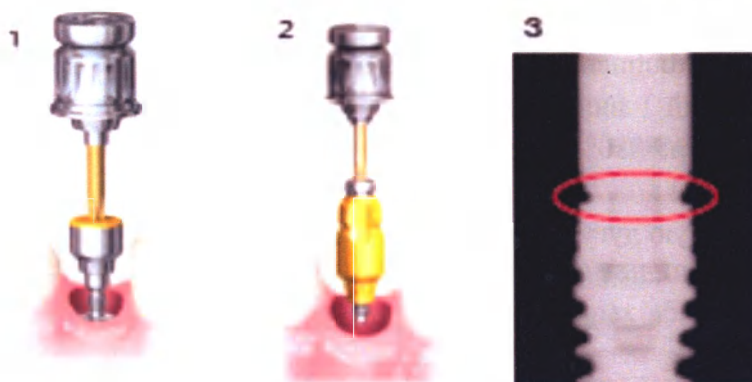
- 4 ортопедических винта.
- Хирургический шаблон, посадка которого проверена на модели.



4.2.4. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray: Multi-unit Plus, Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), Conical Connection (CC).

4.2.4.1. Протокол работы (клинический этап)

4.2.4.1.1. С помощью отвертки Unigrip извлечь формирователь десны, вращая его против часовой стрелки (рис.1).



4.2.4.1.2. Вставить трансфер для закрытой ложки в имплантат. Трансфер создается таким образом, чтобы резьба направляющих пинов входила в зацепление резьбой имплантата, если трансфер установлен неправильно. Следует убедиться, что он вошел

в зацепление с внутренним соединением и не вращается. При помощи отвертки Unigrip затянуть винт вручную (рис.2).



4.2.4.1.3. Чтобы проверить правильность установки трансфера, убедиться, что рентгеновская посадочная бороздка на трансфере находится на уровне уступа имплантата. Для подтверждения сделать перпендикулярную рентгенограмму (рис. 3).

4.2.4.1.4. Закрывать выемку под отвертку Unigrip на трансфере (рис. 4)

4.2.4.1.5. Нанести слепочный материал вокруг трансфера, а также заполнить им ложку.

Сделать слепок (рис. 5)

4.2.4.1.6. Удалить материал, закрывающий выемку под отвертку Unigrip на трансфере. Извлечь трансфер и заменить формирователь десны соответствующими аналогами имплантатов. Присоединить трансфер к соответствующему аналогу имплантата и проверить точность посадки (рис.6).



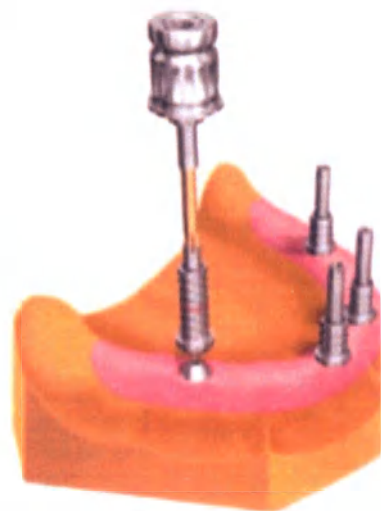
4.2.4.1.7. Поместить трансфер с аналогом имплантата в сборе в соответствующее место в слепке и отправить в стоматологическую лабораторию изготовления модели (рис.7).



4.2.4.2. Протокол работы (лабораторный этап).

4.2.4.2.1. Изготовление цельноакрилового мостовидного протеза

- Изготовьте десневую маску с использованием аналогов абатментов Abutment Replica Multi-Unit.
- С помощью направляющих пинов Guide Pin Multi-unit (длиной 10 и 20 мм) или лабораторных винтов Lab Screw установите на аналоги временные колпачки Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium.
- При необходимости выполните препарирование колпачков.
- Изготовьте цельноаркиловый мостовидный протез, используя акриловый материал высокой плотности.



- Армируйте слабые места протеза вокруг цилиндров путем нанесения дополнительного количества акрила.



Примечания:

- перед окончательной обработкой мостовидного протеза следует по возможности выполнить примерку постановки зубов в ротовой полости пациента.
- для изготовления мостовидного протеза так же можно использовать существующий съемный протез пациента.

4.2.5. Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst).

Хирургия по шаблонам (NobelGuide) — это комплексная концепция диагностики, планирования лечения и проведения операций по установке имплантатов с применением хирургических шаблонов при любых показаниях — от одного отсутствующего зуба до полной адентии.

- Проверьте децентрализованный/локально произведенный хирургический шаблон
- Проверьте место для втулки на остатки материала или острые края, выступающие за кромку. Удалите или сгладьте их в случае обнаружения.
- Проверьте локально произведенный шаблон, произведенный из соответствующего материала; материал должен быть подходить по биосовместимости и механическим характеристикам.
- Проверьте оптимальную посадку на гипсовой модели, и/или во рту пациента перед операцией, если возможно.

4.2.5.1. Зафиксируйте направляющий шаблон для пилотного сверла в хирургическом шаблоне



- Вставьте направляющий шаблон для пилотного сверла (длиной 1.5 мм или 2 мм) в место для втулки хирургическом шаблоне. Примечание: Убедитесь, что плоская верхняя часть втулки находится на окклюзионной поверхности хирургического шаблона.

- Для правильной фиксации направляющего шаблона пилотного сверла; используйте винтовую часть инструмента для установки (вырезанно

внутри хирургического шаблона) и основание шаблона для пилотного сверла (окклюзия / внешняя поверхность хирургический шаблон). Затяните его вручную.

4.2.5.2. Зафиксируйте направляющую шаблона в хирургическом шаблоне

- Установите направляющую шаблона (типоразмеры NP, RP или WP) в место для втулки в хирургическом шаблоне.



Примечание: Так как направляющие шаблоны симметричны, не будет сдвигов вверх или вниз.

- Для корректной фиксации направляющей шаблона, используйте верхнюю часть цилиндра пином для хирургии шаблонам Guided Cylinder Pin Unigrip (типоразмеры NP, RP или WP) и нижнюю часть для фиксации направляющей шаблона. Затяните нижнюю часть

цилиндра с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip соответствующим аналогом имплантата Implant Replica (типоразмеры NP, RP или WP). Зафиксируйте все части вместе и затяните их вручную или используя отвертку.

4.2.5.3. Зафиксируйте кольцо для пина для хирургии по шаблонам

- Установите кольцо для пина для хирургии по шаблонам в место для втулки в хирургическом шаблоне.

Примечание: так как кольцо для пина для хирургии по шаблонам симметрично, не будет сдвигов вверх или вниз.

- Убедитесь, что верхняя часть втулки установлена без выступов в гнездо для втулки хирургического шаблона.

4.2.5.4. Процессы склеивания для направляющих (пилотного сверла) шаблона и колец для пина по хирургии по шаблонам.

- Визуально убедитесь, что втулка плотно прилегает к поверхности хирургического шаблона.

- После размещения направляющих хирургического шаблона и колец для пина для хирургии по шаблону в заданном положении, приклейте их к хирургическому шаблону.

Примечание: перед тем как приклеить каждый цилиндр, проверьте, чтобы клей не затвердел внутри канюли.

- Разместите верхнюю часть вращающейся канюли внутри канала клея.

- Медленно начинайте сдавливать триггер пистолета-аппликатора и продолжайте подавать давление на триггер, до тех пор, пока клей полностью не заполнит область вокруг направляющей шаблона или кольца для пина для хирургии по шаблонам (это видно во время приклеивания).

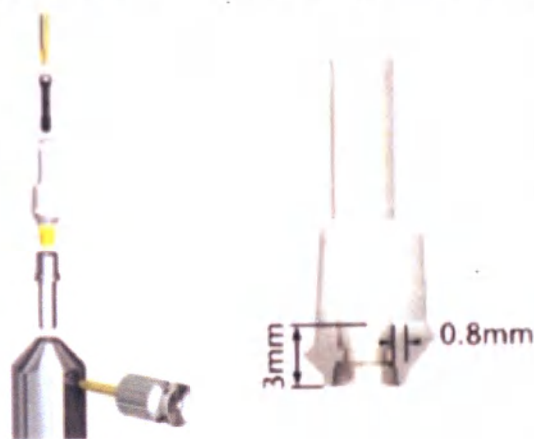
- Визуально убедитесь, что на поверхности или внизу направляющей шаблона отсутствует клей.

- Повторите приклеивание клеем для каждой направляющей (пилотного сверла) для хирургии по шаблонам и кольца для пина для хирургии по шаблонам.

- После застывания клея, открутите инструменты для установки.

Примечание: Используйте только то количество цемента, которое необходимо для покрытия внешнего диаметра направляющей (пилотного сверла) для хирургии по шаблонам или кольца для пина для хирургии по шаблонам в канале клея.

Во время использования цемента, у вас должна быть возможность контроля процесса. Вытекший цемент должен быть удален немедленно.



Примечание: Не используйте цемент во внутреннем диаметре направляющей (пилотного сверла) для хирургии по шаблонам или кольца для пина для хирургии по шаблонам. Это может иметь негативные последствия для хирургии по шаблонам, так как сверло не прокручивается через втулку.

4.2.6. Защитный аналог Protection Analog и держатель защитного аналога Handle for Protection Analog.

Защитный аналог Protection Analog обеспечивает защиту соединения во время препарирования абатмента, мостовидного



протеза или балочной конструкции (с уровня имплантатов или абатментов Multi-unit) в клинике или лаборатории.

4.2.6.1. Процесс фрезеровки:

Снимите абатмент и поместите его в соответствующий защитный аналог Protection Analog. Установите и закрепите его в держатель защитного аналога Handle for Protection Analog.

Примечание: при фрезеровке абатмента следите за тем, чтобы толщина керамического материала составляла по меньшей мере 0,8 мм в пределах 3 мм в глубину поверхностью имплантата.

5. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

5.1. Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов.

5.1.1. Абатменты Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), в комплекте с фиксирующим винтом и держателем.

Абатменты Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst) являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Абатменты Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst) являются прямыми многокомпонентным дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат с учетом доступного межокклюзионного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата, и предназначенный для использования в качестве одинарного цементированного протеза, установленного на имплантатах в нижней или верхней челюстной кости в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов

Абатменты Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst) имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в высоте шейки абатмента. Наличие разнообразие различных диаметров и длин помогает стоматологу найти наилучшее решения для пациента.

Абатменты Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst) являются многокомпонентными изделиями, в состав которого входит абатмент, винт и держатель.

Винт представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку со шлицом Polydrive, предназначенный для фиксации абатмента на имплант.

Держатель обеспечивает удобство и правильность установки абатмента Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), т. к. существует несколько возможных положений абатмента. Держатель сам по себе фиксирован к окклюзионному соединителю абатмента.

- Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 3 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Артикул	29181
	Длина шейки абатмента	3 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Длина общая	4 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	4 мм ($^{+0}_{-0,01}$ мм)
	Диаметр головки	3,5 мм ($^{+0,05}_{-0}$ мм)
	Диаметр платформы	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Платформа имплантата	Стандартная (RP)
	Тип наклона	Прямой
	Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
	Тип реставрации	Единичная или многоединичная
	Тип фиксации	Винтовая
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Тип захвата	Без захвата
	Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, Brånemark System MkIV TiUnite,



 		NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Технический чистый титан класса
	Включая держатель	
	Артикул	11620
	Длина	20 мм ($\pm 0,2$ мм)
	Диаметр	4,8 мм ($\pm 0,15$ мм)
	Масса	7 г ($\pm 0,7$ г)
	Материал	Полипропилен Bormed HD810M
	Включая винт	
	Артикул	11658
	Длина тела винта	8,1 мм ($\pm 0,1$ мм)
- Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем 	Длина головки	1,2 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	2,275 мм ($\pm 0,25$ мм)
	Резьба	M2x0,4
	Масса	0,06 г ($\pm 0,01$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
	Вращающий момент	Не более 35 Н•см
	Артикул	29183
	Длина шейки абатмента	5 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Длина общая	6 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	4 мм ($^{+0}_{-0,01}$ мм)
	Диаметр головки	3,5 мм ($^{+0,05}_{-0}$ мм)
	Диаметр платформы	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Платформа имплантата	Стандартная (RP)
	Тип наклона	Прямой
	Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
	Тип реставрации	Единичная или многоединичная
	Тип захвата	Без захвата
	Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, Brånemark System MkIV TiUnite, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty
	Тип фиксации	Винтовая
	Тип соединения	Внешнее шестигранное

	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Включая держатель	
	Артикул	11620
	Длина	20 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр	4,8 мм ($\pm 0,15$ мм)
	Масса	7 г ($\pm 0,7$ г)
	Материал	Полипропилен Bormed HD810M
	Включая винт	
	Артикул	11670
	Длина тела винта	10,1 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Длина головки	1,2 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	2,275 мм ($\pm 0,25$ мм)
	Масса	0.06 г (± 0.01 г)
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 35 Н•см
В комплект поставки изделия входит: - абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst) – 1 шт; - держатель – 1 шт; - фиксирующий винт— 1 шт; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;		

5.1.2. Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), в комплекте с держателем.

Абатменты Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Абатменты Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) являются прямыми многокомпонентным дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат с учетом доступного межжюкклюзионного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата, и предназначенный для использования в качестве одинарного цементированного протеза, установленного на имплантатах в нижней или верхней челюстной кости в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов

Абатменты Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) имеют различные варианты исполнения, типа наклона. Основное различие между которыми заключается в высоте шейки абатмента. Наличие разнообразие различных диаметров и длин помогает стоматологу найти наилучшее решения для пациента.

Абатменты Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) являются многокомпонентными изделиями, в состав которого входит абатмент и держатель.

Держатель обеспечивает удобство и правильность установки абатмента Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), т.к. существует несколько возможных положений абатмента. Держатель сам по себе фиксирован к окклюзионному соединителю абатмента.

- Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 1.5 мм, в комплекте с держателем



Артикул	38878
Длина общая	9 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина шейки абатмента	1,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Платформа имплантата	Узкая (NP)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Длина десны	1,5 мм
Тип наклона	Прямой
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип фиксации	Винтовая
Тип захвата	С захватом
Резьба внешняя	M1,6x0,35
Резьба внутренняя	M1,4x0,3
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Вращающий момент	Не более 35 Н•см
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
Включая держатель	
Артикул	79621
Длина	20 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Полипропилен Bormed HD810M, краситель Magenta MASTERBATCH EPN28153 PINK VAR

- Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 2.5 мм, в комплекте с держателем

Артикул	38881
Длина общая	10 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина шейки абатмента	2,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Платформа имплантата	Узкая (NP)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Тип наклона	Прямой
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная



Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Резьба внешняя	M1,6x0,35
Резьба внутренняя	M1,4x0,3
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Вращающий момент	Не более 35 Н•см
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

Включая держатель

Артикул	79621
Длина	20 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Полипропилен Bormed HD810M, краситель Magenta MASTERBATCH EPN28153 PINK VAR

- Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 3.5 мм, в комплекте с держателем



Артикул	38884
Длина общая	11 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина шейки абатмента	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Платформа имплантата	Узкая (NP)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Тип наклона	Прямой
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Резьба внешняя	M1,6x0,35
Резьба внутренняя	M1,4x0,3
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Вращающий момент	Не более 35 Н•см
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

	Включая держатель	
	Артикул	79621
	Длина	20 мм (±0,05мм)
	Диаметр	4,8 мм (±0,05мм)
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Полипропилен Bormed HD810M, краситель Magenta MASTERBATC EPN28153 PINK VAR

- Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 1.5 мм, в комплекте с держателем



Артикул	38879
Длина общая	9 мм (±0,05мм)
Длина шейки абатмента	1,5 мм (±0,05мм)
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм (±0,05мм)
Диаметр головки	3,2 мм (±0,02мм)
Тип наклона	Прямой
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Резьба внешняя	M2x0,4
Резьба внутренняя	M1,4x0,3
Масса	1 г (±0,1г)
Вращающий момент	Не более 35 Н•см
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
Включая держатель	
Артикул	79623
Длина	20 мм (±0,05мм)
Диаметр	4,8 мм (±0,05мм)
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Полипропилен Bormed HD 810M, краситель Yellow MASTERBATC PYN21966VAR

- Аб
Abu
Con
типо
2.5 м
держ

- Аб
Abu
Con
типо
3.5 м
держ

- Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 2.5 мм, в комплекте с держателем



Артикул	38882
Длина общая	10 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина шейки абатмента	2,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Тип наклона	Прямой
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Резьба внешняя	M2x0,4
Резьба внутренняя	M1,4x0,3
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Вращающий момент	Не более 35 Н•см
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

Включая держатель

Артикул	79623
Длина	20 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Полипропилен Bormed HD 810MO, краситель Yellow MASTERBATCH PYN21966VAR

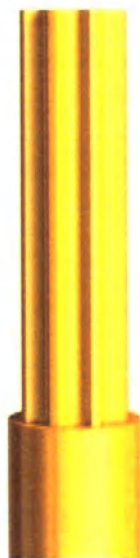
- Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 3.5 мм, в комплекте с держателем



Артикул	38885
Длина общая	11 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина шейки абатмента	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Тип наклона	Прямой
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Резьба внешняя	M2x0,4
Резьба внутренняя	M1,4x0,3

	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 35 Н•см
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
	Включая держатель	
	Артикул	79623
	Длина	20 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Полипропилен Bormed HD 810M0 краситель Yellow MASTERBATCH PYN21966VAR

- Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 4.5 мм, в комплекте с держателем



Артикул	38887
Длина общая	12 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина шейки абатмента	4,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Тип наклона	Прямой
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Резьба внешняя	M2x0,4
Резьба внутренняя	M1,4x0,3
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Вращающий момент	Не более 35 Н•см
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
Включая держатель	
Артикул	79623
Длина	20 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Полипропилен Bormed HD 810M0 краситель Yellow MASTERBATCH PYN21966VAR

- Аба
Abut
Conn
типо
1.5 м
держ

- Аба
Abut
Conn
типо
2.5 м
держ

- Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 1.5 мм, в комплекте с держателем



Артикул	38880
Длина общая	9 мм (±0,05мм)
Длина десны	1,5 мм (±0,05мм)
Платформа имплантата	Широкая (WP)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм (±0,05мм)
Диаметр головки	3,2 мм (±0,02мм)
Тип наклона	Прямой
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Резьба внешняя	M2x0,4
Резьба внутренняя	M1,4x0,3
Масса	1 г (±0,1г)
Вращающий момент	Не более 35 Н•см
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

Включая держатель

Артикул	79624
Длина	20 мм (±0,05мм)
Диаметр	4,8 мм (±0,05мм)
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Полипропилен Bormed HD810MO, краситель BLUE MASTERBATCH PBN21967 VAR

- Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 2.5 мм, в комплекте с держателем



Артикул	38883
Длина общая	10 мм (±0,05мм)
Длина шейки абатмента	2,5 мм (±0,05мм)
Платформа имплантата	Широкая (WP)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм (±0,05мм)
Диаметр головки	3,2 мм (±0,02мм)
Тип наклона	Прямой
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Резьба внешняя	M2x0,4

	Резьба внутренняя	M1,4x0,3
	Масса	1 г (±0,1г)
	Вращающий момент	Не более 35 Н•см
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
	Включая держатель	
	Артикул	79624
	Длина	20 мм (±0,05мм)
	Диаметр	4,8 мм (±0,05мм)
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Полипропилен Bormed HD810M0 краситель BLUE MASTERBATCH PBN21967 VAR
- Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с держателем  	Артикул	38886
	Длина общая	11 мм (±0,05мм)
	Длина шейки абатмента	3,5 мм (±0,05мм)
	Платформа имплантата	Широкая (WP)
	Диаметр платформы абатмента	4,8 мм (±0,05мм)
	Диаметр головки	3,2 мм (±0,02мм)
	Тип наклона	Прямой
	Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
	Тип реставрации	Единичная или многоединичная
	Тип фиксации	Винтовая
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип захвата	С захватом
	Резьба внешняя	M2x0,4
	Резьба внутренняя	M1,4x0,3
	Масса	1 г (±0,1г)
	Вращающий момент	Не более 35 Н•см
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
	Включая держатель	
	Артикул	79624
	Длина	20 мм (±0,05мм)
	Диаметр	4,8 мм (±0,05мм)
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Полипропилен Bormed HD810M0 краситель BLUE MASTERBATCH PBN21967 VAR

В комплект поставки изделия входит:

- абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) – 1 шт;
- держатель – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.1.3. Абатменты 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), в комплекте с фиксирующим винтом и держателем.

Абатменты 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Абатменты 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) являются угловыми многокомпонентными дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат с учетом доступного межокклюзионного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата, и предназначенный для использования в качестве одинарного цементированного протеза, установленного на имплантатах в нижней или верхней челюстной кости в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов

Абатменты 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в высоте шейки абатмента. Наличие разнообразия различных диаметров и длин помогает стоматологу найти наилучшее решение для пациента.

Абатменты 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) являются многокомпонентными изделиями, в состав которого входит абатмент, винт для фиксации абатмента и держатель.

Винт представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку со шлицом Polydrive, интегрированный в тело абатмента и предназначен для фиксации абатмента на имплант. Этот винт является подвижным, но не извлекаемым.

Держатель помогает размещать абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) в имплантатах (особенно когда они расположены в постериальной области), а с другой стороны он указывает ориентацию оси окклюзионного винта. Держатель сам по себе фиксирован к окклюзионному соединителю абатмента.

- Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 2.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Артикул	38888
	Длина меньшей стороны	3,4 мм (±0,05мм)
	Длина большей стороны	4,8 мм (±0,03мм)
	Длина головки	2,2 мм (⁺⁰ _{-0,03} мм)
	Длина шейки абатмента	2,5 мм (±0,05мм)
	Платформа имплантата	Узкая (NP)
	Диаметр головки	3,2 мм (±0,02мм)
	Диаметр платформы абатмента	4,8 мм (±0,05мм)
	Тип наклона	Угловой с углом наклона 17°
	Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
	Тип реставрации	Единичная или многоединичная

	Тип фиксации	Винтовая
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип захвата	С захватом
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI
	Включая держатель	
	Артикул	11940
	Длина	25 мм (± 2 мм)
	Диаметр рукоятки	4 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр винтовой части	1.8 мм (± 0.1)
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	18408
	Длина тела винта	6,4 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Длина головки	0,6 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	2,42 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Масса	0,01г ($\pm 0,01$ г)
	Резьба	M1,6x0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см

- Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем



Артикул	38891
Длина меньшей стороны	4,4 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина большей стороны	5,8 мм ($\pm 0,03$ мм)
Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,03}$ мм)
Длина шейки абатмента	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Платформа имплантата	Узкая (NP)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Тип наклона	Угловой с углом наклона 17°
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или множественная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4

	ELI	
	Включая держатель	
	Артикул	11940
	Длина	25 мм (±2,00мм)
	Диаметр рукоятки	4 мм (±0,05мм)
	Диаметр винтовой части	1.8 мм (±0.1)
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	18408
	Длина тела винта	6,4 мм (±0,1мм)
	Длина головки	0,6 мм (±0,03мм)
	Диаметр головки	2,42 мм (±0,03мм)
	Масса	0,01г (±0,01г)
	Резьба	M1,6x0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см

- Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 2.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем



Артикул	38889
Длина меньшей стороны	3,4 мм (±0,05мм)
Длина большей стороны	4,8 мм (±0,03мм)
Длина головки	2,2 мм (⁺⁰ _{-0,03} мм)
Длина шейки абатмента	2,5 мм (±0,05мм)
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Диаметр головки	3,2 мм (±0,02мм)
Диаметр платформы абатмента	4,80 мм (±0,05мм)
Тип наклона	Угловой с углом наклона 17°
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Включая держатель	
Артикул	11943
Длина	25 мм (±2 мм)
Диаметр рукоятки	4 мм (±0,5 мм)
Диаметр винтовой части	1.8 мм (±0.1)

	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	20034
	Длина тела винта	6,4 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Длина головки	0,6 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	2,42 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Резьба	M2x0,4
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см

- Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем



Артикул	38892
Длина меньшей стороны	4,4 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина большей стороны	5,8 мм ($\pm 0,03$ мм)
Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,03}$ мм)
Длина шейки абатмента	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Тип наклона	Угловой с углом наклона 17°
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI

- Аба
unit
Coni
(CC)
дли
комп
фикс
и дер

	Включая держатель	
	Артикул	11943
	Длина	25 мм (±2 мм)
	Диаметр рукоятки	4 мм (±0,5 мм)
	Диаметр винтовой части	1,8 мм (±0,1)
	Масса	1 г (±0,1г)
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	20034
	Длина тела винта	6,4 мм (±0,1мм)
	Длина головки	0,6 мм (±0,03мм)
	Диаметр головки	2,42 мм (±0,03мм)
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см
- Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 2,5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Артикул	38890
	Длина меньшей стороны	3,8 мм (±0,05мм)
	Длина большей стороны	5,2 мм (±0,03мм)
	Длина головки	2,2 мм (⁺⁰ / _{-0,03} мм)
	Длина шейки абатмента	2,5 мм (±0,05мм)
	Платформа имплантата	Широкая (WP)
	Диаметр головки	3,2 мм (±0,02мм)
	Диаметр платформы абатмента	4,8 мм (±0,05мм)
	Тип наклона	Угловой с углом наклона 17°
	Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
	Тип реставрации	Единичная или многоединичная
	Тип фиксации	Винтовая
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип захвата	С захватом
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Включая держатель	
	Артикул	78219
	Длина	25 мм (±2 мм)
	Диаметр рукоятки	4 мм (±0,5 мм)
	Диаметр винтовой части	1,8 мм (±0,1)

	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI, анодирование TiO ₂
	Включая винт	
	Артикул	20034
	Длина тела винта	6,4 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Длина головки	0,6 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	2,42 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см

- Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем



Артикул	38893
Длина меньшей стороны	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина большей стороны	6,2 мм ($\pm 0,03$ мм)
Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,03}$ мм)
Длина шейки абатмента	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Платформа имплантата	Широкая (WP)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Тип наклона	Угловой с углом наклона 17°
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI



Включая держатель	
Артикул	78219
Длина	25 мм (±2мм)
Диаметр рукоятки	4 мм (±0,5 мм)
Диаметр винтовой части	1.8 мм (±0.1)
Масса	1 г (±0,1г)
Резьба	M1,4x0,3
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2
Включая винт	
Артикул	20034
Длина тела винта	6,4 мм (±0,1мм)
Длина головки	0,6 мм (±0,03мм)
Диаметр головки	2,42 мм (±0,03мм)
Резьба	M2x0,4
Масса	0,5 г (±0,05г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 15 Н•см

В комплект поставки изделия входит:

- абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) – 1 шт;
- фиксирующий винт– 1 шт;
- держатель– 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.1.4. Абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), в комплекте с фиксирующим винтом и держателем.

Абатменты 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Абатменты 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) являются угловыми многокомпонентными дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат с учетом доступного межокклюзионного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата, и предназначенные для использования в качестве одинарного цементированного протеза, установленного на имплантатах в нижней или верхней челюстной кости в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов

Абатменты 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в высоте шейки абатмента. Наличие разнообразия различных диаметров и длин помогает стоматологу найти наилучшее решение для пациента.

Абатменты 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) являются многокомпонентными изделиями, в состав которого входит абатмент, винт для фиксации абатмента и держатель.

Винт представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку со шлицом Polydrive, интегрированный в абатмент и предназначенный для фиксации абатмента на имплант. Этот винт является подвижным, но не извлекаемым.

Держатель помогает размещать абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) в имплантатах (особенно когда они расположены в постериальной области), а с другой стороны он указывает ориентацию оси окклюзионного контакта. Держатель сам по себе фиксирован к окклюзионному соединителю абатмента.

- Абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем



Артикул	38894
Длина меньшей стороны	3,4 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина большей стороны	5,8 мм ($\pm 0,03$ мм)
Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,03}$ мм)
Длина шейки абатмента	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Платформа имплантата	Узкая (NP)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Тип наклона	Угловой с углом наклона 30°
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
Включая держатель	
Артикул	11940
Длина	25 мм (± 2 мм)
Диаметр рукоятки	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр винтовой части	1.8 мм (± 0.1)
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Резьба	M1,4x0,3
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2
Включая винт	
Артикул	18408
Длина тела винта	6,4 мм ($\pm 0,1$ мм)

	Длина головки	0,6 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	2,42 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Резьба	M1,6x0,35
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см
- Абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 4.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем		
  	Артикул	38896
	Длина меньшей стороны	4,4 ($\pm 0,05$ мм)
	Длина большей стороны	6,8 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,03}$ мм)
	Длина шейки абатмента	4,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Платформа имплантата	Узкая (NP)
	Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Тип наклона	Угловой с углом наклона 30°
	Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
	Тип реставрации	Единичная или многоединичная
	Тип фиксации	Винтовая
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип захвата	С захватом
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Включая держатель		
	Артикул	11940
	Длина	25 мм (± 2 мм)
	Диаметр рукоятки	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
	Диаметр винтовой части	1.8 мм (± 0.1)
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO ₂
	Включая винт	
	Артикул	18408
	Длина тела винта	6,4 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Длина головки	0,6 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	2,42 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Резьба	M1,6x0,35
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-

		ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см
- Абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем   	Артикул	38895
	Длина меньшей стороны	3,4 мм (±0,05мм)
	Длина большей стороны	5,8 мм (±0,03мм)
	Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,03}$ мм)
	Длина шейки абатмента	3,5 мм (±0,05мм)
	Платформа имплантата	Стандартная (RP)
	Диаметр головки	3,2 мм (±0,02 мм)
	Диаметр платформы абатмента	4,8 мм (±0,05мм)
	Тип наклона	Угловой с углом наклона 30°
	Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
	Тип реставрации	Единичная или многоединичная
	Тип фиксации	Винтовая
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип захвата	С захватом
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
	Включая держатель	
	Артикул	11943
	Длина	25 мм (±2 мм)
	Диаметр рукоятки	4 мм (±0,5 мм)
	Диаметр винтовой части	1.8 мм (±0.1)
	Масса	1 г (±0,1г)
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	20034
	Длина тела винта	6,4 мм (±0,1мм)
	Длина головки	0,6 мм (±0,03мм)
	Диаметр головки	2,42 мм (±0,03мм)
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см
- Абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus	Артикул	38897
	Длина меньшей	4,4 мм (±0,05 мм)

Соп
(СС)
дли
ком
фик
винт

В ко
- аба
- фик
- дер
- инс
поста

Conical Connection (CC), типоразмер RP, длина 4.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем



стороны	
Длина большей стороны	6,8 мм ($\pm 0,03$ мм)
Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,03}$ мм)
Длина шейки абатмента	4,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Тип наклона	Угловой с углом наклона 30°
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип захвата	С захватом
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Включая держатель	
Артикул	11943
Длина	25 мм (± 2 мм)
Диаметр рукоятки	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр винтовой части	1.8 мм (± 0.1)
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Резьба	M1,4x0,3
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO ₂
Включая винт	
Артикул	20034
Длина тела винта	6,4 мм ($\pm 0,1$ мм)
Длина головки	0,6 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр головки	2,42 мм ($\pm 0,03$ мм)
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Резьба	M2x0,4
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 15 Н•см

В комплект поставки изделия входит:

- абатмент 30° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC) – 1 шт;
- фиксирующий винт – 1 шт;
- держатель – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.1.5. Абатмент 17° Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), в

комплекте с фиксирующим винтом и держателем.

Абатменты 17° Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst) являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной короной. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Абатменты 17° Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst) являются дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат с учетом доступного межокклюзионного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата, предназначенные для использования в качестве одинарного протеза, установленных имплантатах в нижней или верхней челюстной кости в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Абатменты 17° Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst) имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в высоте абатмента. Наличие разнообразия различных диаметров и длин помогает стоматологу найти наилучшее решение для пациента.

Абатменты 17° Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst) являются многокомпонентными изделиями, в состав которого входит абатмент, винт для фиксации абатмента и держатель.

Винт представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку со шлицом Polydrive, интегрированный в абатмент и предназначенный для фиксации абатмента на имплант. Этот винт является подвижным, но не извлекаемым.

Держатель помогает размещать абатмент 17° Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst) в имплантатах (особенно когда они расположены в постериальной области). С другой стороны он указывает ориентацию оси окклюзионного винта. Держатель сам по себе фиксирован к окклюзионному соединителю абатмента.

- Абатмент 17° Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 2 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем



Артикул	29189
Длина меньшей стороны	0,7 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина большей стороны	2,1 мм ($^{+0,05}_0$ мм)
Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,05}$ мм)
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Диаметр головки	4 мм ($^{+0,05}_0$ мм)
Диаметр платформы абатмента	4,80 мм ($\pm 0,05$ мм)
Тип наклона	Угловой с углом наклона 17°
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Тип захвата	С захватом
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)

**- Аба
Unit
Bran
(Bmk
типо
3 мм,
фикс
винт**

	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Включая держатель	
	Артикул	11931
	Длина	25 мм (±2 мм)
	Диаметр рукоятки	4 мм (±0,5 мм)
	Диаметр винтовой части	1,8 мм (±0,1)
	Масса	1 г (±0,1г)
	% красителя от массы изделия	Не более 1.0%
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	10788
	Длина тела винта	5,40 мм (±0,1мм)
	Длина головки	0,6 мм (±0,03мм)
	Диаметр головки	2,45 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см
	- Абатмент 17° Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 3 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	
	Артикул	29190
	Длина меньшей стороны	1,6 мм (±0,05мм)
	Длина большей стороны	3 ($^{+0,05}_{0}$ мм)
	Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,05}$ мм)
	Платформа имплантата	Стандартная (RP)
	Диаметр головки	4 мм ($^{+0,05}_{0}$ мм)
	Диаметр платформы абатмента	4,80 мм (±0,05мм)
	Тип наклона	Угловой с углом наклона 17°
	Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
	Тип реставрации	Единичная или многоединичная
	Тип фиксации	Винтовая
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Тип захвата	С захватом
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Включая держатель	

	Артикул	11931
	Длина	25 мм (±2,00мм)
	Диаметр рукоятки	4 мм (±0,5 мм)
	Диаметр винтовой части	1.8 мм (±0.1)
	Масса	1 г (±0,1г)
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	10788
	Длина тела винта	5,40 мм (±0,1мм)
	Длина головки	0,6 мм (±0,03мм)
	Диаметр головки	2,45 мм (⁰ _{-0,05} мм)
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см

В комплект поставки изделия входит:

- абатмент 17° Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst) – 1 шт;
- фиксирующий винт – 1 шт;
- держатель – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.1.6. Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, в комплекте с фиксирующим винтом

Абатменты 45° Multi-Unit Abutment являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостный элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Абатменты 45° Multi-Unit Abutment являются угловым многокомпонентными дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат с учетом доступного межокклюзионного пространства, тектрансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата, предназначенные для использования в качестве одинарного цементированного протеза, установленного на имплантатах в нижней или верхней челюстной кости в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов.

Абатменты 45° Multi-Unit Abutment имеют различные варианты исполнения. Основное различие между которыми заключается в высоте шейки абатмента. Наличие разнообразия различных длин помогает стоматологу найти наилучшее решение для пациента.

Абатменты 45° Multi-Unit Abutment являются многокомпонентными изделиями, состав которых входит абатмент и винт для фиксации абатмента.

Винт представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку со шлицом Polydrive, предназначенный для фиксации абатмента на имплант.

- Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Артикул	37624
	Длина шейки абатмента	6 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Длина головки	2,17 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Платформа имплантата	Стандартная (RP)
	Диаметр головки	4,02 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр платформы абатмента	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Тип наклона	Угловой с углом наклона 45°
	Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
	Тип реставрации	Единичная или многоединичная
	Тип фиксации	Винтовая
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Тип захвата	С захватом
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
- Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 8 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Включая винт	
	Артикул	78609
	Длина тела винта	8,40 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Длина головки	1,425 мм ($\pm 0,025$ мм)
	Диаметр головки	2,525 мм ($\pm 0,025$ мм)
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 35 Н•см
- Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 8 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Артикул	37625
	Длина шейки абатмента	8,00 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Длина головки	2,17 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Платформа имплантата	Стандартная (RP)
	Диаметр головки	4,02 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр платформы абатмента	4,80 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Тип наклона	Угловой с углом наклона 45°
	Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
	Тип реставрации	Единичная или многоединичная
	Тип фиксации	Винтовая
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Тип захвата	С захватом
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI



	Включая винт	
	Артикул	78609
	Длина тела винта	8,40 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Длина головки	1,425 мм ($\pm 0,025$ мм)
	Диаметр	2,525 мм ($\pm 0,025$ мм)
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI
	Вращающий момент	Не более 35 Н•см

- Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 10 мм, в комплекте с фиксирующим винтом



Артикул	37626
Длина шейки абатмента	10,00 мм ($\pm 0,03$ мм)
Длина головки	2,17 мм ($\pm 0,03$ мм)
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Диаметр головки	4,02 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр платформы абатмента	4,80 мм ($\pm 0,05$ мм)
Тип наклона	Угловой с углом наклона 45°
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Тип захвата	С захватом
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI



Включая винт	
Артикул	78609
Длина тела винта	8,40 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина головки	1,425 мм ($\pm 0,025$ мм)
Диаметр	2,525 мм ($\pm 0,025$ мм)
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Резьба	M2x0,4
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI
Вращающий момент	Не более 35 Н•см

В комплект поставки изделия входит:

- абатмент 45° Multi-Unit Abutment – 1 шт;
- фиксирующий винт – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.1.7. Абатмент 60° Multi-Unit Abutment, в комплекте с фиксирующим винтом

Абатмент 60° Multi-Unit Abutment являются промежуточным звеном между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Представляют собой надкостничную

элемент
зубы.

А
дентал
дентал
транс
предна
устано
средств

А
основн
разноо
пациен
А
состав
В
конце,
абатме

- Абат
Unit A
типор
6 мм, п
фикси

элемент имплантата, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Абатменты 60° Multi-Unit Abutment являются угловым многокомпонентным дентальными абатментами, устанавливаемыми непосредственно на внутрикостный дентальный имплантат с учетом доступного межжюкклизонного пространства, текущей трансмукозальной высоты и пространственного положения имплантата, и предназначенные для использования в качестве одинарного цементированного протеза, установленного на имплантатах в нижней или верхней челюстной кости в качестве средства ортопедической реабилитации пациентов

Абатменты 60° Multi-Unit Abutment имеют различные варианты исполнения, основное различие между которыми заключается в высоте шейки абатмента. Наличие разнообразие различных длин помогает стоматологу найти наилучшее решения для пациента.

Абатменты 60° Multi-Unit Abutment являются многокомпонентными изделиями, в состав которого входит абатмент и винт для фиксации абатмента.

Винт представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку со шлицом Polydrive, предназначенный для фиксации абатмента на имплант.

- Абатмент 60° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом



Артикул	37774
Длина шейки абатмента	6 мм (±0,03мм)
Длина головки	2,17 мм (±0,03мм)
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Диаметр головки	4,02 мм (±0,03мм)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм (±0,05мм)
Тип наклона	Угловой с углом наклона 60°
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Тип захвата	С захватом
Масса	2 г (±0,2г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Включая винт	
Артикул	78609
Длина тела винта	8,40 мм (±0,05мм)
Длина головки	1,425 мм (±0,025мм)
Диаметр	2,525 мм (±0,025мм)
Масса	0,5 г (±0,05г)
Резьба	M2x0,4
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 35 Н•см

- Абатмент 60° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 8 мм, в комплекте с фиксирующим винтом



Артикул	37775
Длина шейки абатмента	8,00 мм (±0,03мм)
Длина головки	2,17 мм (±0,03мм)
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Диаметр головки	4,02 мм (±0,03мм)
Диаметр платформы абатмента	4,8 мм (±0,05мм)
Тип наклона	Угловой с углом наклона 60°
Позиция	Резцы, клыки, премоляры, моляры
Тип реставрации	Единичная или многоединичная
Тип фиксации	Винтовая
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Тип захвата	С захватом
Масса	2 г (±0,2г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI
Включая винт	
Артикул	78609
Длина тела винта	8,40 мм (±0,05мм)
Длина головки	1,425 мм (±0,025мм)
Диаметр	2,525 мм (±0,025мм)
Масса	0,5 г (±0,05г)
Резьба	M2x0,4
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI
Вращающий момент	Не более 35 Н•см

В комплект поставки изделия входит:

- абатмент 60° Multi-Unit Abutment – 1 шт;
- фиксирующий винт – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2 Принадлежности.

5.2.1. Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом.

Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium предназначен для использования на верхней или нижней челюсти в качестве опоры искусственных зубов с целью восстановления жевательной функции пациента.

Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium — это готовый ортопедический компонент, предназначенный для установки непосредственно на внутрикостный зубной имплантат или абатмент и предназначен в качестве временного компонента для изготовления ортопедической конструкции от одиночной реставрации до реставраций всего зубного ряда. Поставляется вместе с ортопедическим винтом.

Ортопедический винт представляет собой цилиндрический стержень с нарезанной резьбой, имеющие головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа Polydrive, изготавливаемые из титанового сплава. Ортопедический винт предназначен для фиксации колпачка на имплантатах.

- Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом 	Артикул	38915
	Длина	12,00 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	3,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,25 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип фиксации	Винтовая
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Включая ортопедический винт	
	Артикул	11981
	Длина тела винта	2,1 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Длина головки винта	1,35 ($\pm 0,03$)
	Диаметр головки винта	2 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см
В комплект поставки изделия входит:		
- колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium – 1 шт;		
- ортопедический винт – 1 шт;		
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;		

5.2.2. Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging в комплекте с ортопедическим винтом и держателем.

Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging - это готовый ортопедический компонент, применяющийся с целью изготовления временной конструкции с винтовой фиксацией.

Абатменты временные с захватом On1 Temporary Abutment Engaging в комбинации с основанием On1 на внутрикостных имплантатах Nobel Biocare AB с коническим соединением показаны для изготовления одиночных реставраций с винтовой и цементной фиксацией и для изготовления реставраций из нескольких единиц с цементной фиксацией прямым способом либо в зуботехнической лаборатории. Поставляется вместе с ортопедическим винтом и держателем.

Ортопедический винт представляет собой цилиндрический стержень с нарезанной резьбой, имеющие головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа Polydrive, изготавливаемые из титанового сплава.

Держатель обеспечивает удобство и правильность установки абатмента, существует несколько возможных положений абатмента.

Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging так же может быть использован на верхней или нижней челюсти в качестве временной опоры искусственных зубов с целью восстановления жевательной функции и эстетики пациента.

- Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем



Артикул	38701
Платформа импланта	Узкая (NP)
Длина	7,50 мм (±0,05 мм)
Диаметр платформы	4,775 мм (±0,025 мм)
Диаметр общий	3,40 мм (±0,05 мм)
Тип захвата	С захватом
Тип соединения	Внешнее шестигранное On1
Тип фиксации	Винтовая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2
Включая ортопедический винт	
Артикул	78647
Длина тела винта	3,1 мм (±0,025мм)
Длина головки винта	1,4 мм (±0,025мм)
Диаметр головки винта	2,275 мм (±0,025мм)
Масса	0,5 г (±0,05г)
Резьба	M1,6x0,35
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
Вращающий момент	Не более 35 Нсм
Включая держатель	
Артикул	79848
Длина	18 мм (±0,2 мм)
Диаметр рабочей части	2,47 мм (±0,03 мм)

- Аба
врем
захв
Temp
Abut
типо
комп
орто
винт
держ

Engaging,

- это готовый
и временный

комбинации
конический
и цементный
ой фиксации
ся вместе

нарезанной
ydrive,

абатмента, т

так же мож
енной опор
ки пациента

On1

5 Ti6Al4V-

2

5 Ti6Al4V-

	Длина рабочей части	9,65 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр ручки	4 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон)
- Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер RP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем  	Артикул	38703
	Платформа импланта	Стандартная (RP)
	Длина	7,50 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр платформы	5,3 мм ($\pm 0,025$ мм)
	Диаметр общий	3,7 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Тип захвата	С захватом
	Тип соединения	Внешнее шестигранное On1
	Тип фиксации	Винтовая
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	% красителя от массы изделия	Не более 0,1%
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2
	Включая ортопедический винт	
	Артикул	78647
	Длина тела винта	3,1 мм ($\pm 0,025$ мм)
	Длина головки винта	1,4 мм ($\pm 0,025$ мм)
	Диаметр головки винта	2,275 мм ($\pm 0,025$ мм)
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Резьба	M1,6x0,35
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Вращающий момент	Не более 35 Нсм



Включая держатель

Артикул	79848
Длина	18 мм (±0,2 мм)
Диаметр рабочей части	2,47 мм (±0,03 мм)
Длина рабочей части	9,65 мм (±0,1 мм)
Диаметр ручки	4 мм (±0,05 мм)
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон)

- Абатмент временный с захватом On1
Temporary Abutment Engaging,
типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем



Артикул	38705
Платформа импланта	Широкая (WP)
Длина	7,50 мм (±0,05 мм)
Диаметр платформы	6,515 мм (±0,025 мм)
Диаметр общий	4 мм (±0,05 мм)
Тип захвата	С захватом
Тип соединения	Внешнее шестигранное On1
Тип фиксации	Винтовая
Масса	Не более 1 гр
% красителя от массы изделия	Не более 0,1%
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI, анодирование TiO2

Включая ортопедический винт

Артикул	78647
Длина тела винта	3,1 мм (±0,025мм)
Длина головки винта	1,4 мм (±0,025мм)
Диаметр головки винта	2,275 мм (±0,025мм)
Масса	0,5 г (±0,05г)
Резьба	M1,6x0,35
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI
Вращающий момент	Не более 35 Нсм

Включая держатель

Артикул	79848
Длина	18 мм (±0,2 мм)
Диаметр рабочей части	2,47 мм (±0,03 мм)
Длина рабочей части	9,65 мм (±0,1 мм)
Диаметр ручки	4 мм (±0,05 мм)
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	PEEK VestaKEEP M20G

		(полиэфирэфиркетон)
---	--	---------------------

В комплект поставки изделия входит:

- абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging – 1 шт;
- ортопедический винт– 1 шт;
- держатель— 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.3. Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем.

Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging - это готовый ортопедический компонент, применяющийся с целью изготовления временной конструкции с винтовой фиксацией.

Абатменты временные с захватом On1 Temporary Abutment Non-Engaging в комбинации с основанием On1 на внутрикостных имплантатах Nobel Biocare AB с коническим соединением показаны для изготовления одиночных реставраций с винтовой и цементной фиксацией и для изготовления реставраций из нескольких единиц с цементной фиксацией прямым способом либо в зуботехнической лаборатории. Поставляется вместе с ортопедическим винтом и держателем.

Ортопедический винт представляет собой цилиндрический стержень с нарезанной резьбой, имеющие головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа Polydrive.

Держатель обеспечивает удобство и правильность установки абатмента, т.к. существует несколько возможных положений абатмента.

Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Non-Engaging так же может быть использован на верхней или нижней челюсти в качестве временной опоры искусственных зубов с целью восстановления жевательной функции и эстетики пациента.

- Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging,	Артикул	38702
	Платформа импланта	Узкая (NP)
	Длина	7 мм (±0,05 мм)
	Диаметр платформы	4,775 мм (±0,025 мм)
	Диаметр общий	3,1 мм (±0,05 мм)

типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем



Тип захвата	Без захвата
Тип соединения	On1 hex
Тип фиксации	Винтовая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI, анодирование TiO2

Включая ортопедический винт

Артикул	78647
Длина тела винта	3,1 мм ($\pm 0,025$ мм)
Длина головки винта	1,4 мм ($\pm 0,025$ мм)
Диаметр головки винта	2,275 мм ($\pm 0,025$ мм)
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Резьба	M1,6x0,35
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI
Вращающий момент	Не более 35 Нсм

Включая держатель

Артикул	79848
Длина	18 мм ($\pm 0,2$ мм)
Диаметр рабочей части	2,47 мм ($\pm 0,03$ мм)
Длина рабочей части	9,65 мм ($\pm 0,1$ мм)
Диаметр ручки	4 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина	3,1 мм ($\pm 0,025$ мм)
Материал	PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон)

- Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер RP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем

Артикул	38704
Платформа импланта	Стандартная (RP)
Длина	7 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр платформы	5,3 мм ($\pm 0,025$ мм)
Диаметр общий	3,7 мм ($\pm 0,05$ мм)
Тип захвата	Без захвата
Тип соединения	On1 hex
Тип фиксации	Винтовая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI, анодирование TiO2

- Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер RP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем



Включая ортопедический винт

Артикул	78647
Длина тела винта	3,1 мм ($\pm 0,025$ мм)
Длина головки винта	1,4 мм ($\pm 0,025$ мм)
Диаметр головки винта	2,275 мм ($\pm 0,025$ мм)
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Резьба	M1,6x0,35
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 35 Нсм

Включая держатель

Артикул	79848
Длина	18 мм ($\pm 0,2$ мм)
Диаметр рабочей части	2,47 мм ($\pm 0,03$ мм)
Длина рабочей части	9,65 мм ($\pm 0,1$ мм)
Диаметр ручки	4 мм ($\pm 0,05$ мм)
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон)

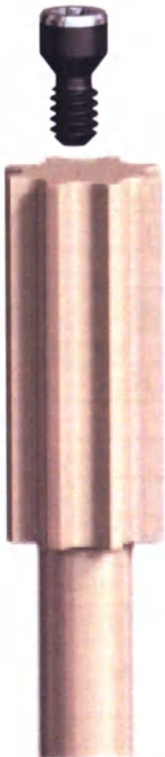
- Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем



Артикул	38706
Платформа импланта	Широкая (WP)
Длина	7 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр платформы	6,515 мм ($\pm 0,025$ мм)
Диаметр общий	4 мм ($\pm 0,05$ мм)
Тип захвата	Без захвата
Тип соединения	On1 hex
Тип фиксации	Винтовая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2

Включая ортопедический винт

Артикул	78647
Длина тела винта	3,1 мм ($\pm 0,025$ мм)
Длина головки винта	1,4 мм ($\pm 0,025$ мм)
Диаметр головки винта	2,275 мм ($\pm 0,025$ мм)

	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Резьба	M1,6x0,35
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
	Вращающий момент	Не более 35 Нсм
	Включая держатель	
	Артикул	79848
	Длина	18 мм ($\pm 0,2$ мм)
	Диаметр рабочей части	2,47 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Длина рабочей части	9,65 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр ручки	4 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон)

В комплект поставки изделия входит:

- абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging – 1 шт;
- ортопедический винт – 1 шт;
- держатель – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.4. Аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica 5шт./уп.

Аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica это протезный компонент для использования в лабораторных условиях. Имеет структуру с каналами, обеспечивающую фиксацию на гипсовой модели.

Предназначен для использования на этапе лабораторных работ при получении гипсовой модели для изготовления протеза на имплантате, включая воспроизведение размеров и размещения имплантата или протезного связующего звена.

- Аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica 5 шт./уп.	Артикул	38919
	Длина общая	15 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр вершины головки	1,76 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,03}$)
	Диаметр платформы	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр общий	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное,

В ком
- анал
- инст
постав

5.
Syst), т
А
типораз
Имеет с
П
гипсовое
размерс

- Анал
Abutn
Multi-
Branes
(Bmk S
типораз

В комп
- анало
WP – 1
- инстр
поставк

		Внешнее шестигранное
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus, Абатменты Multi-unit Abutment
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305)

В комплект поставки изделия входит:

- аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica – 5 шт./уп.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.5. Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP.

Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst) типоразмер WP это протезный компонент для использования в лабораторных условиях. Имеет структуру с каналами, обеспечивающими фиксацию на гипсовой модели.

Предназначен для использования на этапе лабораторных работ при получении гипсовой модели для изготовления протеза на имплантате, включая воспроизводство размеров и размещения имплантата или протезного связующего звена.

- Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Артикул	31162
	Платформа импланта	Широкая (WP)
	Длина общая	14 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	5,1 мм ($^{+0}_{-0,05}$ мм)
	Диаметр вершины головки	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,01}$)
	Диаметр платформы	6 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Диаметр общий	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment
	Масса	Не более 1 гр
	Материал	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305)
		

В комплект поставки изделия входит:

- аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.6. Аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica.

Аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica это протезный компонент использования в лабораторных условиях. Имеет структуру с каналами, обеспечивающую фиксацию на гипсовой модели.

Предназначен для использования на этапе лабораторных работ при получении гипсовой модели для изготовления протеза на имплантате, включая воспроизведение размеров и размещения имплантата или протезного связующего звена.

- Аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica



Артикул	38918
Длина общая	15 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,02$ мм)
Диаметр вершины головки	1,76 мм ($\pm 0,03$ мм)
Длина головки	2,2 мм ($^{+0}_{-0,03}$)
Диаметр платформы	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр общий	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное
Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus Replica Абатменты Multi-unit Abutment Plus Replica
Тип фиксации	Винтовая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Нержавеющая сталь марки AISI 316L (EN 10088 номер -1.4305; Обозначение по Универсальной системе обозначений металлов и сплавов (UNS) - S30300)

В комплект поставки изделия входит:

- аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.7. Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium

Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium представляет собой колпачок, имеющий головку с плоской внешней поверхностью, шлицы Polydrive, устанавливаемый непосредственно на абатменты Multi-unit, предназначен для использования в качестве временного средства при ортопедической реабилитации. Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium предназначен для использования в качестве временного компонента для формирования контура мягких тканей во время заживления.

Заживляющие колпачки титановые Healing Cap Multi-unit Titanium поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования.

- Заживляющий колпачок титановый Healing	Артикул	300162
	Длина	4,1 мм ($^{+0,1}_{0}$ мм)
	Диаметр основания	5 мм ($\pm 0,05$ мм)

Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x4.1мм, 2шт./уп. 	Диаметр внутренний	3,85 мм (±0,05 мм)
	Резьба	M1,4x0,3
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus, Абатменты Multi-unit Abutment
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное, Однокомпонентный
	Тип фиксации	Винтовая
	Масса	1 г (±0,1г)
	Вращающий момент	Не более 15 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
- Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x5.5мм, 2шт./уп. 	Артикул	300163
	Длина	5,5 мм (±0,1 мм)
	Диаметр основания	5 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	3,2 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний	3,85 мм (±0,05 мм)
	Резьба	M1,4x0,3
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus, Абатменты Multi-unit Abutment
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное, Однокомпонентный
	Тип фиксации	Винтовая
	Масса	1 г (±0,1г)
- Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 6.0x4.1мм, 2шт./уп. 	Артикул	300164
	Длина	4,1 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
	Диаметр основания	6 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внутренний	3,85 мм (±0,05 мм)
	Внутренняя резьба	M1,4x0,3
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus, Абатменты Multi-unit Abutment
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное, Однокомпонентный
	Тип фиксации	Винтовая
	Масса	1 г (±0,1г)
	Вращающий момент	Не более 15 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

- Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 6.0x5.5 мм, 2шт./уп. 	Артикул	300165
	Длина	5,5 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр основания	6 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний	3,85 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	3,9 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Резьба	M1,4x0,3
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное, Однокомпонентный
	Тип фиксации	Винтовая
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 15 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI

- Заживляющий колпачок широкий титановый Healing Cap Wide Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x4.1 мм, 2шт./уп. 	Артикул	300166
	Длина	4,1 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
	Диаметр основания	5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр наибольший	6,9 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний	3,85 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Резьба	M1,4x0,3
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Абатменты Multi-unit Abutment
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное, Однокомпонентный
	Тип фиксации	Винтовая
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 15 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI

- Заживляющий колпачок широкий титановый Healing Cap Wide Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x5.5 мм, 2шт./уп.	Артикул	300167
	Длина	5,5 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр основания	5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр наибольший	6,9 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внутренний	3,85 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Резьба	M1,4x0,3
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Абатменты Multi-unit Abutment
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное, Однокомпонентный
	Тип фиксации	Винтовая

	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 15 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
В комплект поставки изделия входит: - заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium – 2 шт; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;		

5.2.8. Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом, 5шт/уп.

Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit – это протезный компонент, изготовленный из золотого сплава и предназначены для лабораторного использования на этапах проектирования и изготовления протеза, на гипсовых и подобных моделях имплантатов. Они имеют внешние точки для фиксации акриловой смолы, воска и оснащены внешними фиксаторами и подходит для изготовления оснований составных или одиночных протезов, прикрученных или зацементированных на абатменте.

Колпачки золотые Gold Coping Multi-unit применимы в процессе одноступенчатого гибридного метода протезирования, предназначены для нескольких протезов с винтовой фиксацией при необходимости достижения пассивности соединения металлической конструкции без использования сварного шва и независимо от размеров металла после процесса плавления.

Винт представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive, изготавливаемый из титанового сплава, предназначенный для опоры супраструктур/ каркасов одиночных или множественных реставраций с винтовой фиксацией.

- Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом., 5шт./уп. 	Артикул	29042
	Длина колпачка общая	15,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Длина выгораемого цилиндра	13,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания выгораемого цилиндра	4 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
	Диаметр основания выгораемого цилиндра внутренний	3,2 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр верхней части выгораемого цилиндра общий	3,2 мм ($^{+0,1}_0$ мм))
	Диаметр верхней части выгораемого цилиндра внутренний	2,2 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
	Длина основания колпачка	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания колпачка общий	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)

	Диаметр основания колпачка внутренний	4,1 мм($^{+0,05}_0$ мм)
	Диаметр верхней части основания колпачка общий	3,3 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр верхней части основания колпачка внутренний	2.2 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
	Платформа импланта	Узкая (NP), Стандартная (RP), Широкая (WP)
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Абатменты Multi-unit Abutment
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное
	Тип фиксации	Винтовая
	Температура плавления колпачка	1400-1490 °C
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Масса основания колпачка золотого	0,27г ($\pm 0,01$ г)
	Материал основания колпачка золотого	Золотой сплав (60% золота, 19% платина, 20% палладия, 1% иридия)
	Материал выгораемого цилиндра колпачка золотого	Полиоксиметилен Acetal (POM) Copolymer Hostaform C 13021
	Включая ортопедический винт	
	Артикул	11981
	Длина	2,1 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Длина головки	1,35 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	2 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Резьба	M1,4x0,3
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см
В комплект поставки изделия входит:		
- Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit – 5 шт/уп;		
- ортопедический винт– 5 шт;		
– инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;		

5.2.9. Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом

Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit – это протезный компонент, изготовленный из золотого сплава и предназначен для лабораторного использования на этапе проектирования и изготовления протеза, на гипсовых и подобных моделях имплантата.

Он имеют внешние точки для фиксации акриловой смолы, воска и оснащен внешними фиксаторами и подходит для изготовления оснований составных или одиночных протезов, прикрученных или зацементированных на абатменте.

Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit применим в процессе одноступенчатого гибридного метода протезирования, предназначен для нескольких протезов с винтовой фиксацией при необходимости достижения пассивности соединения металлической конструкции без использования сварного шва и независимо от размеров металла после процесса плавления.

Винт представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive, изготавливаемый из титанового сплава, предназначенный для опоры супраструктур/ каркасов одиночных или множественных реставраций с винтовой фиксацией.

- Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом.



Артикул	29043
Длина колпачка общая	15,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина выгораемого цилиндра	13,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания выгораемого цилиндра	4 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
Диаметр основания выгораемого цилиндра внутренний	3,2 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр верхней части выгораемого цилиндра общий	3,2 мм ($^{+0,1}_0$ мм))
Диаметр верхней части выгораемого цилиндра внутренний	2,2 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
Длина основания колпачка	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания колпачка общий	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания колпачка внутренний	4,1 мм ($^{+0,05}_0$ мм)
Диаметр верхней части основания колпачка общий	3,3 мм ($\pm 0,02$ мм)
Диаметр верхней части основания колпачка внутренний	2.2 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
Платформа импланта	Узкая (NP), Стандартная (RP), Широкая (WP)
Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus, Абатменты Multi-unit Abutment
Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное
Тип фиксации	Винтовая
Температура плавления	1400-1490 °C

	колпачка	
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Масса основания колпачка золотого	0,27г ($\pm 0,01$ г)
	Материал основания колпачка золотого	Золотой сплав (60% золота, 19% платина, 20% палладия, 1% иридия)
	Материал выгораемого цилиндра колпачка золотого	Полиоксиметилен Acetal (POM) Copolymer Hostaform C 13021
	Включая ортопедический винт	
	Артикул	11981
	Длина	2,1 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Длина головки	1,35 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	2 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Резьба	M1,4-0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI
	Вращающий момент	Не более 15 Н•см
В комплект поставки изделия входит:		

- Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit – 1 шт;
- ортопедический винт – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.10. Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst) типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом.

Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – это протезный компонент, изготовленный из золотого сплава и предназначенный для лабораторного использования на этапах проектирования и изготовления протезов на гипсовых и подобных моделях имплантатов. Он имеет внешние точки для фиксации акриловой смолы, воска и оснащены внешними фиксаторами и подходит для изготовления оснований составных или одиночных протезов, прикрепленных к цементированным на абатменте.

Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP применим в процессе одноступенчатого гибридного метода протезирования и предназначен для нескольких протезов с винтовой фиксацией при необходимости достижения пассивности соединения металлической конструкции без использования сварного шва и независимо от размеров металла после процесса плавления.

Винт представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive, изготавливаемый из титанового сплава, предназначенный для опоры супраструктур/ каркасов одиночных или множественных реставраций с винтовой фиксацией.

- Колпачок золотой Gold Coping Multi-	Артикул	29044
	Длина колпачка общая	15,2 мм ($\pm 0,05$ мм)

**unit Branemark
System (Bmk Syst),
типоразмер WP, в
комплекте с
ортопедическим
винтом**



Длина выгораемого цилиндра	12,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания выгораемого цилиндра	4,2 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
Диаметр основания выгораемого цилиндра внутренний	3,5 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр верхней части выгораемого цилиндра общий	3,4 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
Диаметр верхней части выгораемого цилиндра внутренний	2,6 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
Длина основания колпачка общая	4,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания колпачка общий	6 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания колпачка внутренний	5,15 мм ($^{+0,05}_0$ мм)
Диаметр верхней части основания колпачка общий	3,6 мм ($\pm 0,02$ мм)
Диаметр верхней части основания колпачка внутренний	2,6 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
Платформа импланта	Широкая (WP)
Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Тип фиксации	Винтовая
Температура плавления колпачка	1400-1490 °C
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Масса основания колпачка золотого	0,40г ($\pm 0,01$ г)
Материал основания колпачка золотого	Золотой сплав (60% золота, 19% платина, 20% палладия, 1% иридия)
Материал выгораемого цилиндра колпачка золотого	Полиоксиметилден Acetal (POM) Copolymer Hostaform C 13021
Включая ортопедический винт	
Артикул	11982
Длина	2,7 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр головки	2,5 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
Длина головки	1,6 мм ($^{+0,5}_0$ мм)
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Резьба	M1,8x0,35
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI



Вращающий момент	Не более 15 Нсм
В комплект поставки изделия входит:	
- колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst) WP – 1 шт;	
- ортопедический винт – 1 шт;	
– инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;	

5.2.11. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit в комплекте с пином.

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit имеет цилиндрическую форму с вогнутыми гранями и предназначен для переноса положения и ориентации установленного имплантата посредством методики снятия оттиска открытой ложкой (трансфер остается в оттиске после выведения последнего из полости рта с учетом конкретного случая, принимая во внимание указанные диаметры и другие компоненты с целью точного позиционирования аналога имплантата.

Использование трансферов для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit ограничено по времени, и устанавливать их следует в полости рта на имплантат только во время снятия оттиска. После получения оттиска данные изделия следует извлечь из ротовой полости и использовать для изготовления гипсовой модели.

Пин представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive, изготавливаемый из нержавеющей стали, предназначенный для фиксации трансфера для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit на этапе изготовления оттиска.

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit в комплекте с пином	Артикул	29089
	Длина	10,7 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания внутренний	4,1 мм (${}^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр вершины общий	3 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,2 мм (${}^{+0,1}_0$ мм)
	Диаметр общий	5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Абатменты Multi-unit Abutment
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное
	Платформа импланта	Узкая (NP), Стандартная (RP), Широкая (WP)
	Тип ложки	Открытая
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Нержавеющая сталь марки AISI 316L (EN 10088 номер -1.4305; Обозначение по Универсальной системе обозначений металлов и сплавов (UNS) - S30300)
		



Включая пин

Артикул

7374

Длина

15 мм ($\pm 0,05$ мм)

Диаметр

2,15 мм ($\pm 0,03$ мм)

Резьба

M1,4x0,3

Масса

0,37 г ($\pm 0,05$ г)

Материал

Нержавеющая сталь марки 420F Mod (или 1.4197)

Вращающий момент

Не более 25 Н•см

В комплект поставки изделия входит:

- трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit – 1 шт;

- пин – 1 шт;

- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.12. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер WP.

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst) имеет цилиндрическую форму с вогнутыми гранями и предназначен для переноса положения и ориентации установленного имплантата посредством методики снятия оттиска открытой ложкой (трансфер остается в оттиске после выведения последнего из полости рта) с учетом конкретного случая, принимая во внимание указанные диаметры и допуски компонентов с целью точного позиционирования аналога имплантата.

Использование трансферов для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst) ограничено по времени, и устанавливать их следует в полости рта на имплантат только во время снятия оттиска. После получения оттиска данные изделия следует извлечь из ротовой полости и использовать для изготовления гипсовой модели.

Пин представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive, изготавливаемый из нержавеющей стали, предназначенный фиксации трансфера для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst) на этапе изготовления оттиска.

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер WP	Артикул	29091
	Длина	10,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	6 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания внутренний	5,15 мм ($^{0}_{-0,05}$ мм)
	Диаметр вершины	3,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,6 мм ($^{+0,1}_{0}$ мм)
	Диаметр общий	6 мм ($\pm 0,05$ мм)

	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное
	Платформа импланта	Широкая (WP)
	Тип ложки	Открытая
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Нержавеющая сталь марки AISI (EN 10088 номер -1.4305; Обозначение по Универсальной системе обозначений металлов сплавов (UNS) - S30300)
	Включая пин	
	Артикул	7377
	Длина	15 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,54 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Резьба	M1,8x0,35
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420 Mod (или 1.4197)
	Вращающий момент	Не более 25 Н•см
	В комплект поставки изделия входит:	
	- трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst) – 1 шт;	
	- пин – 1 шт;	
	– инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;	

5.2.13. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) Zygoma в комплекте с пином.

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) Zygoma имеет цилиндрическую форму с вогнутыми гранями и предназначен для переноса положения и ориентации установленного имплантата посредством снятия оттиска открытой ложкой (трансфер остается в оттиске после выведения последнего из полости рта) с учетом конкретного случая, принимая во внимание указанные диаметры и допуски компонентов с целью точного позиционирования имплантата. Использование трансферов для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) Zygoma ограничено по времени, и устанавливать их следует в полости рта на имплантат только во время снятия оттиска. После получения оттиска данные изделия следует извлечь из ротовой полости и использовать для изготовления гипсовой модели.

Пин представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive, предназначенный для фиксации трансфера для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) Zygoma на этапе изготовления оттиска.

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) Zygoma в комплекте с пином, диаметр 4 мм



Артикул	33396
Длина	14 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания	5 мм ($^{0}_{-0,04}$ мм)
Диаметр основания внутренний	2,86 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины	3,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины внутренний	2,6 мм ($^{+0,1}_{0}$ мм)
Диаметр общий	6 мм ($\pm 0,05$ мм)
Совместимость	Brånemark System Zygoma Ma, Brånemark System Zygoma TiU, NobelZygoma 45°
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Платформа импланта	Стандартная (RP)
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Технически чистый титан класса 1
Включая пин	
Артикул	16253
Длина	20 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр	2,55 мм ($\pm 0,02$ мм)
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Резьба	M2x0,4
Материал	Нержавеющая сталь марки 420F Mod (или 1.4197)
Вращающий момент	Не более 25 Нсм

В комплект поставки изделия входит:

- трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) Zygoma – 1 шт;
- пин – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.14. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином.

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) имеет цилиндрическую форму с вогнутыми гранями и предназначен для переноса положения и ориентации установленного имплантата посредством методики снятия оттиска открытой ложкой (трансфер остается в оттиске после выведения последнего из полости рта) с учетом конкретного случая, принимая во внимание указанные диаметры и

допуски компонентов с целью точного позиционирования аналога имплантата.

Использование трансферов для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) ограничено по времени, и устанавливать их след. полости рта на имплантат только во время снятия оттиска. После получения от данные изделия следует извлечь из ротовой полости и использовать для изгото гипсовой модели.

Пин представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьб конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive, предназначенный фи трансфера для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk на этапе изготовления оттиска.

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер NP, диаметр 3.5 мм 	Артикул	33458
	Платформа имплантата	Узкая (NP)
	Длина	14 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	3,4 мм ($^0_{-0,1}$ мм)
	Диаметр основная внутренний	2,52 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	5 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	3 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,3 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
	Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy Brånemark System MkIII TiUnit NobelSpeedy Groovy
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Тип ложки	Открытая
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Технически чистый титан класс
	Включая пин	
	Артикул	75102
	Длина	20 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	2,25 мм (±0,02 мм)
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Резьба	M1,6x0,35
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420 Mod (или 1.4197)
	Вращающий момент	Не более 25 Нсм
- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray	Артикул	33459
	Платформа имплантата	Узкая (NP)
	Длина	14 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,5 мм ($^0_{-0,04}$ мм)

Branemark System
(Bmk Syst) в
комплекте с пином,
типоразмер NP,
диаметр 4.5 мм



Диаметр основания внутренний	2,52 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр общий	5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины	3 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины внутренний	2,3 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII TiUnite, NobelSpeedy Groovy
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Технически чистый титан класса 1
Включая пин	
Артикул	75102
Длина	20 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр	2,25 мм ($\pm 0,02$ мм)
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Резьба	M1,6x0,35
Материал	Нержавеющая сталь марки 420F Mod (или 1.4197)
Вращающий момент	Не более 25 Нсм

**- Трансфер для
открытой ложки
Impression Coping
Open Tray
Branemark System**
(Bmk Syst) в
комплекте с пином,
типоразмер RP,
диаметр 4 мм

Артикул	33460
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Длина	14 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания	4,1 мм ($^0_{-0,1}$ мм)
Диаметр основания внутренний	2,86 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр общий	6 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины	3,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины внутренний	2,6 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, Brånemark System MkIV TiUnite, Brånemark System Zygoma Ma, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty, NobelZygoma 0°

	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Тип ложки	Открытая
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Технически чистый титан класса
	Включая пин	
	Артикул	75102
	Длина	20 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,55 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420F Mod (или 1.4197)
	Вращающий момент	Не более 25 Нсм

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер RP, диаметр 5 мм



Артикул	29072
Платформа имплантата	Стандартная (RP)
Длина	14 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания	5 мм ($^0_{-0,04}$ мм)
Диаметр основания внутренний	2,86 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр общий	6 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины	3,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины внутренний	2,6 мм ($^{+0,1}_0$ мм)
Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, Brånemark System MkIV TiUnite, Brånemark System Zygoma Ma, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty, NobelZygoma 0°
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Технически чистый титан класса

н класса 1

ки 420F

groovy,
horty,
iUnite,
iUnite,
a Ma,

класса 1

	Включая пин	
	Артикул	75103
	Длина	20 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	2,55 мм (±0,02 мм)
	Масса	0,64 г (±0,05г)
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420F Mod (или 1.4197)
	Вращающий момент	Не более 25 Нсм
- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер WP, диаметр 5 мм 	Артикул	33461
	Платформа имплантата	Широкая (WP)
	Длина	12 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	5 мм (⁰ _{-0,1} мм)
	Диаметр основания внутренний	3,64 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	7 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	4,2 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины внутренний	3,5 мм (^{+0,1} ₀ мм)
	Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, Brånemark System MkIV TiUnite, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Открытая или закрытая ложка	Открытая
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Технически чистый титан класса 1
	Включая пин	
	Артикул	10072
	Длина	20 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	3,42 мм (±0,02 мм)
	Масса	1,2 г (±0,1г)
	Резьба	M2,5x0,45
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420F Mod (или 1.4197)
	Вращающий момент	Не более 25 Нсм
- Трансфер для	Артикул	29074

**открытой ложки
Impression Coping
Open Tray
Branemark System
(Bmk Syst) в
комплекте с пином,
типоразмер WP,
диаметр 6 мм**



Платформа имплантата	Широкая (WP)
Длина	12 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания	6 мм ($^{0}_{-0,04}$ мм)
Диаметр основания внутренний	3,64 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр общий	7 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины	4,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины внутренний	3,5 мм ($^{+0,1}_{0}$ мм)
Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, Brånemark System MkIV TiUnite, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Технически чистый титан класса
Включая пин	
Артикул	10072
Длина	20 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр	3,42 мм ($\pm 0,02$ мм)
Масса	1,2 г ($\pm 0,1$ г)
Резьба	M2,5x0,45
Материал	Нержавеющая сталь марки 420F Mod (или 1.4197)
Вращающий момент	Не более 25 Нсм

В комплект поставки изделия входит:

- трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) – 1 шт;
- пин – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.15. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring.

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection имеет цилиндрическую форму с вогнутыми гранями и предназначен для перемещения и ориентации установленного имплантата посредством методики отпрессовки от открытой ложки (трансфер остается в отпрессовке после выведения последней из полости рта) с учетом конкретного случая, принимая во внимание указанные диаметры и допуски компонентов с целью точного позиционирования аналога имплантата.

Использование трансферов для открытой ложки Impression Coping Open Tray C

Connection (CC) ограничено по времени, и устанавливать их следует в полости рта на имплантат только во время снятия оттиска. После получения оттиска данные изделия следует извлечь из ротовой полости и использовать для изготовления гипсовой модели.

Винт представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive, предназначенный фиксации трансфера для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) на этапе изготовления оттиска. Кольцо O-Ring располагается на теле винта, предназначено для лучшей фиксации трансфера.

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 3.6x10 мм



Артикул	36258
Платформа импланта	Узкая (NP)
Длина	14,3 мм (±0,1 мм)
Диаметр общий	6 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины	3,6 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины внутренний	3,4 мм (±0,1 мм)
Диаметр основания	2,45 мм (±0,01 мм)
Диаметр основания внутренний	1,7 мм (±0,05 мм)
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2
Включая винт	
Артикул	71822
Длина	23,7 мм (±0,2 мм)
Диаметр головки	4 мм (±0,5 мм)
Диаметр тела	2,46 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	1,15 мм (±0,03 мм)
Масса	0,5 г (±0,05г)
Резьба	M1,6x0,35
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Включая кольцо O-Ring	
Обозначение в системе	DP01-2343
Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)

	Масса	0,01г (±0,001 г)
	Материал	70 Shore Силикон RS00170
- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 3.6x14 мм		
	Артикул	36260
	Платформа импланта	Узкая (NP)
	Длина	18,3 мм (±0,1 мм)
	Диаметр вершины общий	3,6 мм (±0,1 мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,59 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	6,4 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	2,45 мм (±0,01 мм)
	Диаметр основания внутренний	1,7 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип ложки	Открытая
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	71820
	Длина	27,7 мм (±0,2 мм)
	Диаметр головки	4 мм (±0,5 мм)
	Диаметр тела	2,46 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	1,15 мм (±0,03 мм)
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Резьба	M1,6x0,35
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Включая кольцо O-Ring	
	Обозначение в системе	DP01-2343
	Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
	Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)
	Масса	0,01г (±0,001 г)
	Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 5x10 мм



Артикул	36259
Платформа импланта	Узкая (NP)
Длина	14,3 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины	3,4 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,59 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	7,4 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	2,45 мм (±0,01 мм)
Диаметр основания внутренний	1,7 мм (±0,05 мм)
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г (±0,1г)
% красителя от массы изделия	Не более 1.0%
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2

Включая винт	
Артикул	71822
Длина	23,7 мм (±0,2 мм)
Диаметр головки	4 мм (±0,5 мм)
Диаметр тела	2,46 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	1,15 мм (±0,03 мм)
Масса	0,5 г (±0,05г)
Резьба	M1,6x0,35
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Нсм

Включая кольцо O-Ring	
Обозначение в системе	DP01-2343
Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)
Масса	0,01г (±0,001 г)
Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical

Артикул	36261
Платформа импланта	Узкая (NP)
Длина	18,3 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины	3,4 мм (±0,1 мм)

Connection (CC в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 5x14 мм)   	Диаметр вершины внутренний	2,59 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	7,4 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	2,45 мм (±0,01 мм)
	Диаметр основания внутренний	1,7 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип ложки	Открытая
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	71820
	Длина	27,7 мм (±0,2 мм)
	Диаметр головки	4 мм (±0,5 мм)
- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 3.6x10 мм)	Диаметр тела	2,46 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	1,15 мм (±0,03 мм)
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Резьба	M1,6x0,35
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Включая кольцо O-Ring	
	Обозначение в системе	DP01-2343
	Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
	Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)
	Масса	0,01г (±0,001 г)
	Материал	70 Shore Силикон RS00170
- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 3.6x10 мм)	Артикул	36263
	Платформа имплантата	Стандартная (RP)
	Длина	14,3 мм (±0,1 мм)
	Диаметр вершины	3,6 мм (±0,1 мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,59 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	6,4 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	2,85 мм (±0,01 мм)
	Диаметр основания внутренний	1,7 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	NobelActive,

- Тра
откр
Impr
Open
Conn
комп
винт
O-Ri
RP, p
мм



	NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO ₂
Включая винт	
Артикул	71823
Длина	23,7 мм ($\pm 0,2$ мм)
Диаметр головки	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр тела	2,46 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания	1,36 мм ($\pm 0,03$ мм)
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Резьба	M2x0,4
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Включая кольцо O-Ring	
Обозначение в системе	DP01-2343
Диаметр внутренний	1,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр внешний	2,51 мм ($\pm 0,05$ мм)
Толщина	0,51 мм ($\pm 0,05$ мм)
Масса	0,01г ($\pm 0,001$ г)
Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 3.6x14 мм

Артикул	36262
Платформа импланта	Стандартная (RP)
Длина	18,3 мм ($\pm 0,1$ мм)
Диаметр вершины	3,6 мм ($\pm 0,1$ мм)
Диаметр вершины внутренний	2,59 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр общий	6,4 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания	2,85 мм ($\pm 0,01$ мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм ($\pm 0,05$ мм)
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)

	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	71821
	Длина	27,7 мм (±0,2 мм)
	Диаметр головки	4 мм (±0,5 мм)
	Диаметр тела	2,46 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	1,36 мм (±0,03 мм)
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Включая кольцо O-Ring	
	Обозначение в системе	DP01-2343
	Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
	Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)
	Масса	0,01г (±0,001 г)
	Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 5x10 мм 	Артикул	36265
	Платформа импланта	Стандартная (RP)
	Длина	14,3 мм (±0,1 мм)
	Диаметр вершины	3,4 мм (±0,1 мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,59 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	7,4 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	2,85 мм (±0,01 мм)
	Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип ложки	Открытая
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2

5 Ti6Al4V-



Включая винт

Артикул 71823

Длина 23,7 мм (±0,2 мм)

Диаметр головки 4 мм (±0,5 мм)

Диаметр тела 2,46 мм (±0,05 мм)

Диаметр основания 1,36 мм (±0,03 мм)

Масса 0,5 г (±0,05г)

Резьба M2x0,4

Материал Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

Вращающий момент Не более 10 Нсм

Ti6Al4V-ELI



Включая кольцо O-Ring

Обозначение в системе DP01-2343

Диаметр внутренний 1,5 мм (±0,05 мм)

Диаметр внешний 2,51 мм (±0,05 мм)

Толщина 0,51 мм (±0,05 мм)

Масса 0,01г (±0,001 г)

Материал 70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для
открытой ложки
Impression Coping
Open Tray Conical
Connection (CC в
комплекте с
винтом и кольцом
O-Ring, типоразмер
RP, размер 5x14 мм



Артикул 36264

Платформа импланта Стандартная (RP)

Длина 18,3 мм (±0,1 мм)

Диаметр вершины 3,4 мм (±0,1 мм)

Диаметр вершины
внутренний 2,59 мм (±0,05 мм)

Диаметр общий 7,4 мм (±0,05 мм)

Диаметр основания 2,85 мм (±0,01 мм)

Диаметр основания
внутренний 2,1 мм (±0,05 мм)Совместимость NobelActive,
NobelParallel CC,
NobelReplace CC,
NobelReplace CC PMC

Тип соединения Внутреннее коническое

Тип ложки Открытая

Масса 1 г (±0,1г)

Материал Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-
ELI, анодирование TiO2

Включая винт

Артикул 71821

Длина 27,7 мм (±0,2 мм)

Диаметр головки 4 мм (±0,5 мм)

Диаметр тела 2,46 мм (±0,05 мм)

Диаметр основания 1,36 мм (±0,03 мм)

Масса 0,5 г (±0,05г)

6Al4V-

	Резьба	M2x0,4
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Включая кольцо O-Ring	
	Обозначение в системе	DP01-2343
	Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
	Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)
	Масса	0,01г (±0,001 г)
	Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 6x10 мм



Артикул	36267
Платформа импланта	Стандартная (RP)
Длина	14,3 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины	3,4 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,59 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	7,9 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	2,85 мм (±0,01 мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2
Включая винт	

5 Ti6Al4V-ELI

70

	Артикул	71823
	Длина	23,7 мм (±0,2 мм)
	Диаметр головки	4 мм (±0,5 мм)
	Диаметр тела	2,46 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	1,36 мм (±0,03 мм)
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Резьба	M2x0,4
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Включая кольцо O-Ring	
	Обозначение в системе	DP01-2343
	Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
	Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
	Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)
	Масса	0,01г (±0,001 г)
	Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 6x14 мм



Ti6Al4V-

	Артикул	36266
	Платформа импланта	Стандартная (RP)
	Длина	18,3 мм (±0,1 мм)
	Диаметр вершины	3,4 мм (±0,1 мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,59 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	7,9 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	2,85 мм (±0,01 мм)
	Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
	Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип ложки	Открытая
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2



Включая винт	
Артикул	71821
Длина	27,7 мм (±0,2 мм)
Диаметр головки	4 мм (±0,5 мм)
Диаметр тела	2,46 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	1,36 мм (±0,03 мм)
Масса	0,5 г (±0,05г)
Резьба	M2x0,4
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V
Вращающий момент	Не более 10 Нсм

Включая кольцо O-Ring	
Обозначение в системе	DP01-2343
Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)
Масса	0,01г (±0,001 г)
Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 5x10 мм



Артикул	37855
Платформа импланта	Широкая (WP)
Длина	14,3 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины	3,6 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,59 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	7,4 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	3,6 мм (±0,1 мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2

Включая винт



Артикул	71823
Длина	23,7 мм (±0,2 мм)
Диаметр головки	4 мм (±0,5 мм)
Диаметр тела	2,46 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	1,36 мм (±0,03 мм)
Масса	0,5 г (±0,05г)
Резьба	M2x0,4
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Включая кольцо O-Ring	
Обозначение в системе	DP01-2343
Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)
Масса	0,01г (±0,001 г)
Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 5x14 мм



Артикул	37854
Платформа импланта	Широкая (WP)
Длина	18,3 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины	3,6 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,59 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	7,4 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	3,6 мм (±0,01 мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2

Включая винт



Артикул	71821
Длина	27,7 мм (±0,2 мм)
Диаметр головки	4 мм (±0,5 мм)
Диаметр тела	2,46 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	1,36 мм (±0,03 мм)
Масса	0,5 г (±0,05г)
Резьба	M2x0,4
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V
Вращающий момент	Не более 10 Нсм

Включая кольцо O-Ring

Обозначение в системе	DP01-2343
Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)
Масса	0,01г (±0,001 г)
Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x10 мм



Артикул	37857
Платформа импланта	Широкая (WP)
Длина	14,3 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины	3,6 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,59 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	7,9 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	3,6 мм (±0,1 мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2

Включая винт

Артикул	71823
---------	-------

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x10 мм

Ti6Al4V-ELI



Длина	23,7 мм (±0,2 мм)
Диаметр головки	4 мм (±0,5 мм)
Диаметр тела	2,46 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	1,36 мм (±0,03 мм)
Масса	0,5 г (±0,05г)
Резьба	M2x0,4
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Включая кольцо O-Ring	
Обозначение в системе	DP01-2343
Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)
Масса	0,01г (±0,001 г)
Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм



Артикул	37856
Платформа импланта	Широкая (WP)
Длина	18,3 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины	3,6 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,59 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	7,9 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	3,6 мм (±0,01 мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2
Включая винт	
Артикул	71821
Длина	27,7 мм (±0,2 мм)

Ti6Al4V-



Диаметр головки	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр тела	2,46 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания	1,36 мм ($\pm 0,03$ мм)
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Резьба	M2x0,4-6g
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Включая кольцо O-Ring	
Обозначение в системе	DP01-2343
Диаметр внутренний	1,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр внешний	2,51 мм ($\pm 0,05$ мм)
Толщина	0,51 мм ($\pm 0,05$ мм)
Масса	0,01г ($\pm 0,001$ г)
Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер 3.0, размер 3.2x14 мм



Артикул	36800
Платформа импланта	3.0
Длина	18,25 мм ($\pm 0,1$ мм)
Диаметр вершины	3,2 мм ($\pm 0,1$ мм)
Диаметр вершины внутренний	2,4 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр общий	5,4 мм ($\pm 0,1$ мм)
Диаметр основания	2,07 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания внутренний	1,42 мм ($\pm 0,02$ мм)
Совместимость	NobelActive
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V
Включая винт	
Артикул	72772



Длина	24 мм (±0,2 мм)
Диаметр головки	4 мм (±0,5 мм)
Диаметр тела	2,27 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания	1 мм (±0,03 мм)
Масса	0,5 г (±0,05г)
Резьба	M1,4x0,3
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Включая кольцо O-Ring	
Обозначение в системе	DP01-2343
Диаметр внутренний	1,5 мм (±0,05 мм)
Диаметр внешний	2,51 мм (±0,05 мм)
Толщина	0,51 мм (±0,05 мм)
Масса	0,01г (±0,001 г)
Материал	70 Shore Силикон RS00170

- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер 3.0, размер 3.8x14 мм



Артикул	36802
Платформа импланта	3.0
Длина	18,25 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины	3,8 мм (±0,1 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,4 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	6,4 мм (±0,1 мм)
Диаметр основания	2,07 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания внутренний	1,42 мм (±0,02 мм)
Совместимость	NobelActive
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Открытая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
Включая винт	
Артикул	72772
Длина	24 мм (±0,2 мм)

	Диаметр головки	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
	Диаметр тела	2,27 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания	1 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Резьба	M1,4x0,3
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Включая кольцо O-Ring	
	Обозначение в системе	DP01-2343
	Диаметр внутренний	1,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр внешний	2,51 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Толщина	0,51 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Масса	0,01 г ($\pm 0,001$ г)
	Материал	70 Shore Силикон RS00170

В комплект поставки изделия входит:

- трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) – 1 шт.;
- винт с кольцом O-Ring – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.16. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus.

Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus имеет цилиндрическую форму с вогнутыми гранями и предназначен для переноса положения ориентации установленного имплантата посредством методики снятия оттиска закрытой ложкой (трансфер после выведения оттиска из полости рта остается в полости рта с учетом конкретного случая, принимая во внимание указанные диаметры и диаметры компонентов с целью точного позиционирования аналога имплантата.

Использование трансферов для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus ограничено по времени, и устанавливать их следует в полости рта на имплантат только во время снятия оттиска. После получения оттиска данные изделия следует извлечь из ротовой полости и использовать для изготовления гипсовой модели.

Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus используют для получения оттиска с одиночного имплантата или для изготовления короткой мостовидной конструкции, если центральные оси установленных имплантатов расходятся не более чем на 5 градусов.

- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping	Артикул	38924
	Длина	8 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр общий	4,8 мм ($\pm 0,05$ мм)

Closed Tray Multi-unit Plus 	Диаметр внутренний	4,05 мм ($\begin{smallmatrix} 0 \\ -0,05 \end{smallmatrix}$)
	Диаметр вершины	3,5 мм ($\begin{smallmatrix} +0,1 \\ 0 \end{smallmatrix}$)
	Совместимость	Multi-unit Abutment
	Тип ложки	Закрытая
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (EN 10088 номер -1.4305; Обозначение по Универсальной системе обозначений металлов и сплавов (UNS) - S30300)

В комплект поставки изделия входит:

- трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.

5.2.17. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP

Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP имеет цилиндрическую форму с вогнутыми гранями и предназначен для переноса положения и ориентации установленного имплантата посредством методики снятия оттиска закрытой ложкой (трансфер после выведения оттиска из полости рта остается в полости рта) с учетом конкретного случая, принимая во внимание указанные диаметры и допуски компонентов с целью точного позиционирования аналога имплантата.

Использование трансферов для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP ограничено по времени, и устанавливать их следует в полости рта на имплантат только во время снятия оттиска. После получения оттиска данные изделия следует извлечь из ротовой полости и использовать для изготовления гипсовой модели.

Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP используют для получения оттиска с одиночного имплантата или для изготовления короткой мостовидной конструкции, если конечно центральные оси установленных имплантатов расходят не более чем на 5 градусов

- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер WP	Артикул	29092
	Длина	8 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр общий	6 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	3,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Multi-unit Abutment
	Тип ложки	Закрытая
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (EN 10088 номер -1.4305; Обозначение по Универсальной системе обозначений металлов и сплавов (UNS) - S30300)

		
В комплект поставки изделия входит: - трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – 1 шт; – инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.		

5.2.18. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом

Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection имеет цилиндрическую форму с вогнутыми гранями и предназначен для переноса положения и ориентации установленного имплантата посредством методики снятия оттиска закрытой ложкой (трансфер после выведения оттиска из полости рта остается в полости рта) с учетом конкретного случая, принимая во внимание указанные диаметры и допуски компонентов с целью точного позиционирования аналога имплантата.

Использование трансферов для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) ограничено по времени, и устанавливать их следует в полость рта на имплантат только во время снятия оттиска. После получения оттиска данные изделия следует извлечь из ротовой полости и использовать для изготовления гипсовой модели.

Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection используют для получения оттиска с одиночного имплантата или для изготовления короткой мостовидной конструкции, если конечно центральные оси установленных имплантатов расходят не более чем на 5 градусов.

Винт представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive, предназначенный для фиксации трансфера для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) на этапе изготовления оттиска.

- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм	Артикул	36538
	Платформа импланта	Узкая (NP)
	Длина	13,4 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	2,4 мм (±0,03 мм)
	Диаметр вершины внутренний	1,85 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4 мм (±0,03 мм)
	Диаметр основания	2,45 мм (±0,01 мм)
	Диаметр основания внутренний	1,7 мм (±0,05 мм)
	Резьба внутренняя	M1,6x0,35
	Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC,



	NobelReplace CC PMC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Закрытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO ₂
Включая винт	
Артикул	72676
Длина тела винта	15,9 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина головки	1,9 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр широкой части	1,7 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр узкой части	1,15 мм ($\pm 0,05$ мм)
Резьба	M1.6x0,35
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 5x13 мм



Артикул	36539
Платформа импланта	Узкая (NP)
Длина	13,4 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины	2,4 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр вершины внутренний	1,85 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр общий	4,98 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр основания	2,45 мм ($\pm 0,01$ мм)
Диаметр основания внутренний	1,7 мм ($\pm 0,05$ мм)
Резьба внутренняя	M1,6x0,35
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Закрытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO ₂
Включая винт	
Артикул	72676

	Длина тела винта	15,9 мм (±0,05мм)
	Длина головки	1,9 мм (±0,03мм)
	Диаметр головки	3,2 мм (±0,05мм)
	Диаметр широкой части	1,7 мм (±0,05мм)
	Диаметр узкой части	1,15 мм (±0,05мм)
	Резьба	M1.6x0,35
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI

- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 3.6x9 мм



Артикул	36541
Платформа импланта	Стандартная (RP)
Длина	9,4 мм (±0,05 мм)
Диаметр вершины	2,85 мм (±0,03 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,15 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	4 мм (±0,03 мм)
Диаметр основания	2,85 мм (±0,01 мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
Резьба внутренняя	M2x0,4
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Закрытая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2

Включая винт

Артикул	72678
Длина тела винта	11,9 мм (±0,05мм)
Длина головки	1,9 мм (±0,03мм)
Диаметр головки	3,3 мм (±0,05мм)
Диаметр широкой части	2,03 мм (±0,03мм)
Диаметр узкой части	1,36 мм (±0,05мм)
Резьба	M2x0,4
Масса	0,5 г (±0,05г)
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI

		ELI
- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 3.6x13 мм 	Артикул	36540
	Платформа импланта	Стандартная (RP)
	Длина	13,4 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	2,85 мм (±0,03 мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,15 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4 мм (±0,03 мм)
	Диаметр основания	2,85 мм (±0,01 мм)
	Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
	Резьба внутренняя	M2x0,4
	Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип ложки	Закрытая
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	72677
	Длина тела винта	15,9 мм (±0,05мм)
	Длина головки	1,9 мм (±0,03мм)
	Диаметр узкой части	1,36 мм (±0,05мм)
	Диаметр широкой части	2,85 мм (±0,03мм)
	Диаметр головки	3,3 мм (±0,05мм)
	Резьба	M2x0,4
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 5x9 мм 5 Ti6Al4V-	Артикул	36543
	Платформа импланта	Стандартная (RP)
	Длина	9,4 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	2,85 мм (±0,03 мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,15 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	4,98 мм (±0,03 мм)
	Диаметр основания	2,85 мм (±0,01 мм)



Диаметр основания внутренний	2,1 мм ($\pm 0,05$ мм)
Резьба внутренняя	M2x0,4
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Закрытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI, анодирование TiO2



Включая винт	
Артикул	72678
Длина тела винта	11,9 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина головки	1,9 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр головки	3,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр широкой части	2,03 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр узкой части	1,36 мм ($\pm 0,05$ мм)
Резьба	M2x0,4
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI

- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 5x13 мм



Артикул	36542
Платформа импланта	Стандартная (RP)
Длина	13,4 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины	2,85 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр вершины внутренний	2,15 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр общий	4,98 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр основания	2,85 мм ($\pm 0,01$ мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм ($\pm 0,05$ мм)
Резьба внутренняя	M2x0,4
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Закрытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)

- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 5x13 мм



Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2
Включая винт	
Артикул	72677
Длина тела винта	15,9 мм (±0,05мм)
Длина головки	1,9 мм (±0,03мм)
Диаметр узкой части	1,36 мм (±0,05мм)
Диаметр широкой части	2,85 мм (±0,03мм)
Диаметр головки	3,3 мм (±0,05мм)
Резьба	M2x0,4
Масса	0,5 г (±0,05г)
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

- Трансфер для закрытой ложки
Impression Coping
Closed Tray Conical
Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 6x9 мм



Артикул	36545
Платформа импланта	Стандартная (RP)
Длина	9,4 мм (±0,05 мм)
Диаметр вершины	2,85 мм (±0,03 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,15 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	5,98 мм (±0,03 мм)
Диаметр основания	2,85 мм (±0,01 мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
Резьба внутренняя	M2x0,4
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Закрытая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2
Включая винт	
Артикул	72678
Длина тела винта	11,9 мм (±0,05мм)
Длина головки	1,9 мм (±0,03мм)

	Диаметр головки	3,3 мм (±0,05мм)
	Диаметр широкой части	2,03 мм (±0,03мм)
	Диаметр узкой части	1,36 мм (±0,05мм)
	Резьба	M2x0,4
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al ELI
- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 6x13 мм 	Артикул	36544
	Платформа импланта	Стандартная (RP)
	Длина	13,4 мм (±0,05 мм)
	Диаметр вершины	2,85 мм (±0,03 мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,15 мм (±0,05 мм)
	Диаметр общий	5,98 мм (±0,03 мм)
	Диаметр основания	2,85 мм (±0,01 мм)
	Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
	Резьба внутренняя	M2x0,4
	Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC, NobelReplace CC, NobelReplace CC PMC
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип ложки	Закрытая
	Масса	1 г (±0,1г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al ELI, анодирование TiO2
	Включая винт	
	Артикул	72677
	Длина тела винта	15,9 мм (±0,05мм)
	Длина головки	1,9 мм (±0,03мм)
	Диаметр узкой части	1,36 мм (±0,05мм)
	Диаметр широкой части	2,03 мм (±0,03мм)
	Диаметр головки	3,3 мм (±0,05мм)
	Резьба	M2x0,4
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al ELI
- Трансфер для	Артикул	37851

закрытой ложки
Impression Coping
Closed Tray Conical
Connection (CC) в
комплекте с
винтом, типоразмер
WP, размер 5x9 мм



Платформа импланта	Широкая (WP)
Длина	9,4 мм (±0,05 мм)
Диаметр вершины	2,85 мм (±0,03 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,15 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	5 мм (±0,03 мм)
Диаметр основания	4,2 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
Резьба внутренняя	M2x0,4
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Закрытая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V- ELI, анодирование TiO2

Включая винт

Артикул	72678
Длина тела винта	11,9 мм (±0,05мм)
Длина головки	1,9 мм (±0,03мм)
Диаметр головки	3,3 мм (±0,05мм)
Диаметр широкой части	2,03 мм (±0,03мм)
Диаметр узкой части	1,36 мм (±0,05мм)
Резьба	M2x0,4
Масса	0,5 г (±0,05г)
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V- ELI

- Трансфер для
закрытой ложки
Impression Coping
Closed Tray Conical
Connection (CC) в
комплекте с
винтом, типоразмер
WP, размер 5x13 мм

Артикул	37850
Платформа импланта	Широкая (WP)
Длина	13,4 мм (±0,05 мм)
Диаметр вершины	2,85 мм (±0,03 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,15 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	5 мм (±0,03 мм)
Диаметр основания	4,2 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
Резьба внутренняя	M2x0,4
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Закрытая

 	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI, анодирование TiO ₂
	Включая винт	
	Артикул	72677
	Длина тела винта	15,9 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Длина головки	1,9 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр узкой части	1,36 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр широкой части	2,03 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	3,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Резьба	M2x0,4
	Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI

- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер WP, размер 6.5x9 мм 	Артикул	37853
	Платформа импланта	Широкая (WP)
	Длина	9,4 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр вершины	2,85 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр вершины внутренний	2,15 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр общий	6,5 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр основания	4,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр основания внутренний	2,1 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Резьба внутренняя	M2x0,4
	Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Тип ложки	Закрытая
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4 ELI, анодирование TiO ₂
	Включая винт	
	Артикул	72678
	Длина тела винта	11,9 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Длина головки	1,9 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	3,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр широкой части	2,03 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр узкой части	1,36 мм ($\pm 0,05$ мм)

си 5 Ti6Al4V-
02



Резьба	M2x0,4
Масса	0,5 г (±0,05г)
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

и 5 Ti6Al4V-

- Трансфер для закрытой ложки
Impression Coping
Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер WP, размер 6.5x13 мм



Артикул	37852
Платформа импланта	Широкая (WP)
Длина	13,4 мм (±0,05 мм)
Диаметр вершины	2,85 мм (±0,03 мм)
Диаметр вершины внутренний	2,15 мм (±0,05 мм)
Диаметр общий	6,5 мм (±0,03 мм)
Диаметр основания	4,2 мм (±0,05 мм)
Диаметр основания внутренний	2,1 мм (±0,05 мм)
Резьба внутренняя	M2x0,4
Совместимость	NobelActive, NobelParallel CC
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Закрытая
Масса	1 г (±0,1г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2

5 Ti6Al4V-



Включая винт	
Артикул	72677
Длина тела винта	15,9 мм (±0,05мм)
Длина головки	1,9 мм (±0,03мм)
Диаметр узкой части	1,36 мм (±0,05мм)
Диаметр широкой части	2,03 мм (±0,03мм)
Диаметр головки	3,3 мм (±0,05мм)
Резьба	M2x0,4
Масса	0,5 г (±0,05г)
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

- Трансфер для закрытой ложки
Impression Coping

Артикул	36801
Платформа импланта	3.0
Длина	13,35 мм (±0,05 мм)
Диаметр вершины	2,3 мм (±0,05 мм)

Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер 3.0, размер 3.3x13 мм



Диаметр вершины внутренний	1,7 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр общий	4,5 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр основания	2,07 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания внутренний	1,42 мм ($\pm 0,02$ мм)
Резьба внутренняя	M1,4x0,3
Совместимость	NobelActive
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Закрытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI

Включая винт

Артикул	71861
Длина тела винта	15,5 мм ($\pm 0,05$ мм)
Длина головки	1,9 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр головки	3,2 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр широкой части	1,55 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр узкой части	1 мм ($\pm 0,05$ мм)
Резьба	M1,4x0,3
Масса	0,5 г ($\pm 0,05$ г)
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI

- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер 3.0, размер 3.8x13 мм

Артикул	36803
Платформа импланта	3.0
Длина	13,35 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины	2,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр вершины внутренний	1,7 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр общий	4,5 мм ($\pm 0,03$ мм)
Диаметр основания	2,07 мм ($\pm 0,05$ мм)
Диаметр основания внутренний	1,42 мм ($\pm 0,02$ мм)
Резьба внутренняя	M1,4x0,3
Совместимость	NobelActive
Тип соединения	Внутреннее коническое
Тип ложки	Закрытая
Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V ELI

	Включая винт	
	Артикул	71861
	Длина тела винта	15,5 мм (±0,05мм)
	Длина головки	1,9 мм (±0,03мм)
	Диаметр головки	3,2 мм (±0,05мм)
	Диаметр широкой части	1,55 мм (±0,05мм)
	Диаметр узкой части	1 мм (±0,05мм)
	Резьба	M1,4x0,3
	Масса	0,5 г (±0,05г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) – 1 шт;
- винт – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.19. Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit.

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit представляет собой винт, имеющий головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа Polydrive, предназначенный для опоры супраструктур/ каркасов одиночных или множественных реставраций с винтовой фиксацией.

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit предназначен для фиксации конструкций на абатментах Multi-unit.

- Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit, 5 шт./уп. 	Артикул	29287
	Длина тела винта	2,1 мм (${}^0_{-0,05}$ мм)
	Длина головки	1,35 мм (±0,03мм)
	Диаметр головки	2 мм (${}^0_{-0,05}$ мм)
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus, Абатменты Multi-unit Abutment
	Резьба	M1,4x0,3

	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-EL
В комплект поставки изделия входит: - лабораторный винт Lab Screw Multi-unit – 5 шт; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;		

5.2.20. Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst) типоразмер WP.

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP представляет собой винт, имеющий головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа Polydrive, предназначенный для опоры супраструктур/ каркасов одиночных и множественных реставраций с винтовой фиксацией.

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP предназначен для фиксации конструкций на абатментах Multi-unit.

- Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 	Артикул	31163
	Платформа импланта	Широкая (WP)
	Длина тела винта	2,7 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Длина головки	1,6 мм ($^{+0,05}_0$ мм)
	Диаметр головки	2,5 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Резьба	M1,8x0,35
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-EL
В комплект поставки изделия входит: - лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – 1 шт; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;		

5.2.21. Лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер NP.

Лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер NP представляет собой винт, имеющий головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа Polydrive, предназначенный для работы с реставрациями с уровня имплантатов в лаборатории.

- Лабораторный винт для углового абатмента Lab	Артикул	37896
	Платформа импланта	Узкая (NP)
	Длина тела винта	5,4 мм ($\pm 0,1$ мм)

Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер NP 	Длина головки	0,6 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	2,45 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внешнее шестигранное
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus, Абатменты Multi-unit Abutment
	Резьба	M1,6x0,35
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер NP – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.22. Лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер RP/WP.

Лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер RP/WP представляет собой винт, имеющий головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа Polydrive, предназначен для работы с реставрациями с уровня имплантатов в лаборатории.

- Лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер RP/WP 	Артикул	37897
	Платформа имплантата	Стандартная (RP), Широкая (WP)
	Длина тела винта	5,4 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Длина головки	0,6 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Диаметр головки	2,45 мм ($^0_{-0,05}$ мм)
	Резьба	M2x0,4
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внешнее шестигранное
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus, Абатменты Multi-unit Abutment
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI

В комплект поставки изделия входит:

- лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер RP/WP – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.23. Лабораторный винт Lab Screw Multi-Unit, типоразмер NP/RP.

Лабораторный винт Lab Screw Multi-Unit, типоразмер NP/RP представляет собой винт, имеющий головку с плоской внешней поверхностью, шлиц типа Polydrive предназначенный для опоры супраструктур/ каркасов одиночных или множественных реставраций с винтовой фиксацией.

Лабораторный винт Lab Screw Multi-Unit, типоразмер NP/RP предназначен для фиксации конструкций на абатментах Multi-unit.

- Лабораторный винт Lab Screw Multi-Unit, типоразмер NP/RP 	Артикул	38420
	Платформа импланта	Узкая (NP), Стандартная (RP)
	Длина тела винта	2,1 мм (${}^0_{-0,05}$ мм)
	Диаметр головки	2 мм (${}^0_{-0,05}$ мм)
	Длина головки	1,35 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Резьба	M 1.4x0,3
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-EL

В комплект поставки изделия входит:

- лабораторный винт Lab Screw Multi-Unit, типоразмер NP/RP – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.24. Направляющий пин Guide Pin Multi-unit.

Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guide Pin Multi-unit представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive.

Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guide Pin Multi-unit применяется для защиты шахты винтов во время работы с изготовленной заранее временной конструкцией с винтовой фиксацией. При помощи пина для хирургии по шаблонам Guide Pin Multi-unit фиксируется на имплантатах, абатментах или аналогах во время получения оттиска открытой ложкой или при работе с ортопедической конструкцией.

- Направляющий пин Guide Pin Multi-unit, длина 10 мм	Артикул	31154
	Платформа имплантата	Узкая (NP), Стандартная (RP), Широкая (WP)
	Длина	10 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,15 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Резьба	M 1,4x0,3
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus, Абатменты Multi-unit Abutment

	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197)

- Направляющий пин Guide Pin Multi-unit, длина 20 мм 	Артикул	31155
	Платформа имплантата	Узкая (NP), Стандартная (RP), Широкая (WP)
	Длина	20 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,15 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Резьба	M 1,4x0,3
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus, Абатменты Multi-unit Abutment
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197)

В комплект поставки изделия входит:

- направляющий пин Guide Pin Multi-unit – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.25. Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst).

Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst) представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive.

Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst) применяется для защиты шахты винтов во время работы с изготовленной заранее временной конструкцией с винтовой фиксацией. При помощи пина для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst) фиксируется на имплантатах, абатментах или аналогах во время получения оттисков открытой ложкой или при работе с ортопедической конструкцией.

- Направляющий	Артикул	32879
-----------------------	---------	-------

пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер NP, длина 28 мм 	Платформа импланта	Узкая (NP)
	Длина	28 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,55 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Резьба	M1.6x0,35
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty
	Масса	2 г ($\pm 0,2$ г)
	Вращающий момент	Не более 25 Нсм
Материал		Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197)

- Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм 	Артикул	32881
	Платформа импланта	Стандартная (RP)
	Длина	28 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,8 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Резьба	M2x0,4
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty
	Масса	2 г ($\pm 0,2$ г)
Вращающий момент		Не более 25 Нсм
Материал		Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197)

- Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst),	Артикул	32884
	Платформа импланта	Широкая (WP)
	Длина	28 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	3,35 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Резьба	M2.5x0,45
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
Совместимость		Brånemark System MkIII Groovy,

типоразмер WP, длина 28 мм 		Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty
	Масса	2 г (±0,2г)
	Вращающий момент	Не более 25 Нсм
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197)

В комплект поставки изделия входит:

- направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst) – 1 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.26. Направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP.

Направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP представляет собой цилиндрического вида стержень с наружной резьбой на конце, имеющий плоскую головку, шлиц типа Polydrive.

Направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP применяется для защиты шахты винтов во время работы с изготовленной заранее временной конструкцией с винтовой фиксацией. При помощи направляющего пина Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP фиксируется на имплантатах, абатментах или аналогах во время получения оттисков открытой ложкой или при работе с ортопедической конструкцией

- Направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, длина 10 мм	Артикул	31156
	Платформа имплантата	Широкая (WP)
	Длина	10 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	2,54 мм (±0,03 мм)
	Резьба	M 1,8x0,35
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Совместимость	Multi-unit Abutment
	Масса	1 г (±0,1г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197)

		
- Направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, длина 20 мм 	Артикул	31157
	Платформа имплантата	Широкая (WP)
	Длина	20 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	2,54 мм ($\pm 0,03$ мм)
	Резьба	М 1,8х0,35
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Совместимость	Multi-unit Abutment
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197)
В комплект поставки изделия входит: - направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst) – 1 шт; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;		

5.2.27. Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst).

Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst) представляет из себя полый цилиндр, изготовленный из титанового сплава, предназначенный для фиксации хирургического шаблона NobelGuide в заданной позиции, чтобы лаборатория могла изготовить мастер-модель, повторяющую клиническую ситуацию после операции, на основе которой затем изготавливается временная конструкция с винтовой фиксацией.

Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst) поставляются в виде двухкомпонентного изделия, в состав которого входит пин, используемый для фиксации цилиндра на абатменте.

- Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided	Артикул	32768
	Платформа имплантата	Узкая (NP)
	Длина	8,7 мм ($\pm 0,05$ мм)

Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер NP 	Диаметр головки	4,09 мм ($^{+0}_{-0,03}$ мм)
	Диаметр головки внутренний	2,65 (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4 мм (±0,1 мм)
	Диаметр основания внутренний	2,74 мм ($^{+0,03}_0$ мм)
	Диаметр выступа	5,1 мм (±0,05 мм)
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, NobelSpeedy Groovy
	Масса	2 г (±0,2г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Включая пин	
	Артикул	14615
	Длина тела пина	12 мм (±0,2 мм)
	Диаметр	2,5 мм (±0,05 мм)
	Длина головки	4 мм (±0,5 мм)
	Диаметр головки	5,1 мм (±0,05 мм)
	Резьба	M1.6x0,35
	Масса	1 г (±0,1г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
- Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP 	Артикул	32770
	Платформа импланта	Стандартная (RP)
	Длина	8,7 (±0,05 мм)
	Диаметр головки	5 мм ($^{+0}_{-0,03}$ мм)
	Диаметр головки внутренний	2,65 (±0,05 мм)
	Диаметр основания	4,5 мм (±0,1 мм)
	Диаметр основания внутренний	3,08 мм ($^{+0,03}_0$ мм)
	Диаметр выступа	6,3 мм (±0,05 мм)
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty
	Масса	3 г (±0,3г)
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI
	Включая пин	
	Артикул	14617
	Длина	12 мм (±0,2 мм)
	Диаметр	2,5 мм (±0,05 мм)
	Длина головки	4 мм (±0,5 мм)
	Диаметр головки	6,5 мм (±0,05 мм)

	Резьба	M2x0,4
	Масса	1 г (±0,1г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм
	Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-EL

- Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP



Артикул	32774
Платформа импланта	Широкая (WP)
Длина	8,7 (±0,05 мм)
Диаметр головки	6,2 мм ($^{+0}_{-0,03}$)
Диаметр головки внутренний	3,15 (±0,05 мм)
Диаметр основания	5,6 мм (±0,1 мм)
Диаметр основания внутренний	3,86 мм ($^{+0,03}_0$ мм)
Диаметр выступа	7,3 мм (±0,05 мм)
Тип соединения	Внешнее шестигранное
Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty
Масса	4 г (±0,4г)
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-EL

Включая пин

Артикул	14619
Длина	12 мм (±0,2 мм)
Диаметр	3 мм (±0,05 мм)
Длина головки	4 мм (±0,5 мм)
Диаметр головки	7,5 мм (±0,05 мм)
Резьба	M2,5x0,45
Масса	1 г (±0,1г)
Вращающий момент	Не более 10 Нсм
Материал	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-EL

В комплект поставки изделия входит:

- цилиндр для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst) – 1 шт;
- пин – 1 шт.;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.28. Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst)

Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst) представляют из себя устройства цилиндрической формы, предназначенный для защиты соединения во время препарирования абатмента, мостовидного протеза или балочной конструкции (с уровня имплантатов или абатментов Multi-unit) в клинике или лаборатории.

- Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер NP, 5 шт./уп. 	Артикул	29116
	Платформа импланта	Узкая (NP)
	Длина	16 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	3,55 мм (±0,02 мм)
	Диаметр вершины	3,7 мм (±0,05 мм)
	Диаметр платформы	5,2 мм (±0,05 мм)
	Диаметр гайки вершины	2,73 мм (⁰ -0,04 мм)
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII TiUnite, NobelSpeedy Groovy
	Масса	1 г (±0,1г)
- Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, 5 шт./уп. 	Артикул	29117
	Платформа импланта	Стандартная (RP)
	Длина	16 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	3,55 мм (±0,02 мм)
	Диаметр вершины	4,3 мм (±0,05 мм)
	Диаметр платформы	5,2 мм (±0,05 мм)
	Диаметр гайки вершины	3,07 мм (⁰ -0,03 мм)
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, Brånemark System MkIV TiUnite, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty
	Масса	1 г (±0,1г)
- Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп.	Артикул	29118
	Платформа импланта	Широкая (WP)
	Длина	16 мм (±0,05 мм)
	Диаметр основания	3,55 мм (±0,02 мм)
	Диаметр вершины	5,2 мм (±0,05 мм)
	Диаметр гайки вершины	3,85 мм (⁰ -0,03 мм)
	Тип соединения	Внешнее шестигранное

	Совместимость	Brånemark System MkIII Groovy, Brånemark System MkIII Shorty, Brånemark System MkIII TiUnite, Brånemark System MkIV TiUnite, NobelSpeedy Groovy, NobelSpeedy Shorty
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197)

В комплект поставки изделия входит:

- защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst) – 5 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.29. Держатель для защитных аналогов Handle for Protection Analogs в комплекте с винтом.

Держатель для защитных аналогов Handle for Protection Analogs представляет собой стержень, имеющие головку в виде конуса, предназначенный для защиты соединения в время препарирования абатмента, мостовидного протеза или балочной конструкции уровня имплантатов или абатментов Multi-unit) в клинике или лаборатории. Держатель для защитных аналогов Handle for Protection Analogs используется вместе с защитными аналогами для уровня имплантата с целью облегчения эксплуатации в зуботехнической лаборатории.

Держатель для защитных аналогов Handle for Protection Analogs поставляется в виде двухкомпонентного изделия, в состав которого входит винт, используемый для фиксации защитного аналога в держателе.

- Держатель для защитных аналогов Handle for Protection Analogs 	Артикул	29122
	Длина	85 мм ($^{+0,5}_0$ мм)
	Диаметр	15 мм ($\pm 0,3$ мм)
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Резьба	M4x0,7
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment
	Масса	58 г (± 5 г)
	Материал	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или -1.4305)
	Включая винт	
	Артикул	16765
	Длина	6 мм ($\pm 0,5$ мм)
	Тип соединения	1,495 мм ($\pm 0,05$ мм) Polydrive
	Резьба	M4x0,7
	Масса	0,4 г ($\pm 0,04$ г)
	Вращающий момент	Не более 10 Нсм

	Материал	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (EN 10088 номер -1.4305; Обозначение по Универсальной системе обозначений металлов и сплавов (UNS) - S30300)
В комплект поставки изделия входит: - держатель для защитных аналогов Handle for Protection Analogs– 1 шт; - винт – 1 шт. - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;		

5.2.30. Защитный аналог Protection Analog Multi-unit, 5 шт./уп.

Защитный аналог Protection Analog Multi-unit – это компонент, устанавливаемый на протезный компонент и предназначенный для защиты соединения во время препарирования абатмента, мостовидного протеза или балочной конструкции (с уровня имплантатов или абатментов Multi-unit Abutment) в клинике или лаборатории.

- Защитный аналог Protection Analog Multi-unit, 5 шт./уп. 	Артикул	29123
	Тип соединения	Внутреннее коническое, Внутреннее трехканальное, Внешнее шестигранное
	Платформа имплантата	Узкая (NP), Стандартная (RP), Широкая (WP)
	Длина	4,2 мм (±0,05 мм)
	Диаметр	5 мм ($^{0}_{-0,06}$ мм)
	Диаметр головки	3,20 мм (±0,02 мм)
	Диаметр вершины головки	1,76 мм (±0,03 мм)
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment Plus, Абатменты Multi-unit Abutment
	Масса	1 г (±0,1г)
Материал		Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197)
В комплект поставки изделия входит: - защитный аналог Protection Analog Multi-unit – 5 шт; - инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;		

5.2.31. Защитный аналог Protection Analog Multi-unit Branemark System (Bmk Syst).

Защитный аналог Protection Analog Multi-unit Branemark System (Bmk Syst) – это компонент, устанавливаемый на протезный компонент и предназначенный для защиты соединения во время препарирования абатмента, мостовидного протеза или балочной конструкции (с уровня имплантатов или абатментов Multi-unit Abutment) в клинике или лаборатории.

- Защитный аналог Protection Analog Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, 5 шт./уп.	Артикул	29124
	Тип соединения	Внешнее шестигранное
	Платформа имплантата	Широкая (WP)
	Длина	5,3 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Диаметр	6,2 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр головки	5,1 мм ($^0_{-0,05}$)
	Диаметр вершины головки	2,85 мм ($\pm 0,05$ мм)
	Совместимость	Абатменты Multi-unit Abutment
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197)



В комплект поставки изделия входит:

- защитный аналог Protection Analog Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – 5 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

5.2.32. Защитный аналог Protection Analog Conical Connection (CC), типоразмер 3.0.

Защитный аналог Protection Analog Conical Connection (CC), типоразмер 3.0 – компонент, устанавливаемый на протезный компонент и предназначенный для защиты соединения во время препарирования абатмента, мостовидного протеза или балочной конструкции (с уровня имплантатов или абатментов Nobel Active) в клинике и лаборатории.

- Защитный аналог Protection Analog Conical Connection (CC), типоразмер 3.0, 5 шт./уп.	Артикул	36804
	Тип соединения	Внутреннее коническое
	Платформа имплантата	3.0
	Длина	16 мм ($\pm 0,2$ мм)
	Диаметр	3,55 мм ($\pm 0,02$ мм)
	Диаметр головки	3,3 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Диаметр платформы	5,2 мм ($\pm 0,1$ мм)
	Совместимость	Conical Connection NobelActive
	Масса	1 г ($\pm 0,1$ г)
	Материал	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197)



В комплект поставки изделия входит:

- защитный аналог Protection Analog Conical Connection (CC), типоразмер 3.0 – 5 шт;
- инструкция по эксплуатации (вкладывает уполномоченный представитель при поставке потребителю) - 1 шт.;

6. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ МИ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ

	Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP	Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP	Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер RP	Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP	Абатмент 17° Multi- unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP	Абатмент 17° Multi- unit Abutment Plus Conical Connectio n (CC), типоразме р RP
Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi- unit Titanium	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP		✓			✓	
Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер RP	✓		✓			✓
Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер WP				✓		
Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non- Engaging, типоразмер NP		✓			✓	
Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non- Engaging, типоразмер RP	✓		✓			✓

Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер WP				✓		
Аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP				✓		
Заживляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Заживляющий колпачок широкий титановый Healing Cap Wide Multi-unit Titanium	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Совместимы с платформами типоразмеров	Типоразмер NP	Типоразмер RP	Типоразмер WP	Типоразмер
Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit	✓	✓	✓	✓
Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst) WP			✓	
Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit	✓	✓	✓	✓
Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit (Multi-u)			✓	

	Бранемарк Система (Bmk Syst), типоразмер WP			
✓	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Бранемарк Система (Bmk Syst) Zygoma	✓		
	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Бранемарк Система (Bmk Syst), типоразмер NP	✓		
✓	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Бранемарк Система (Bmk Syst), типоразмер RP	✓		
✓	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Бранемарк Система (Bmk Syst), типоразмер WP		✓	
	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC), типоразмер NP	✓		
✓	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC), типоразмер RP	✓		
✓	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC), типоразмер WP		✓	
	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC),			✓

Типоразмер 3.0

типоразмер 3.0				
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus	✓	✓	✓	✓
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP			✓	
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC), типоразмер NP	✓			
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC), типоразмер RP		✓		
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC), типоразмер WP			✓	
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC), типоразмер 3.0				✓
Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit	✓	✓	✓	✓
Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP			✓	
Лабораторный винт для углового абатмента Lab	✓			

Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер NP				
Лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер RP/WP		✓	✓	
Лабораторный винт Lab Screw Multi-Unit, типоразмер NP/RP	✓	✓		
Направляющий пин Guide Pin Multi-unit, длина 10 мм	✓	✓	✓	✓
Направляющий пин Guide Pin Multi-unit, длина 20 мм	✓	✓	✓	✓
Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер NP	✓			
Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP		✓		
Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP			✓	
Направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst),			✓	

типоразмер WP				
Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер NP	✓			
Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP		✓		
Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP			✓	
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер NP	✓			
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP		✓		
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP			✓	
Держатель для защитных аналогов Handle for Protection Analogs	✓	✓	✓	✓
Защитный аналог Protection Analog Multi-unit	✓	✓	✓	✓
Защитный аналог Protection Analog Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP			✓	
Защитный аналог Protection Analog Conical Connection				✓

(СС), типоразмер 3.0				
-------------------------	--	--	--	--

7. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями могут пользоваться только стоматологи и врачи, которые знакомы со стоматологической хирургией, в том числе с методикой диагностики и предоперационного имплантирования и в соответствии с показаниями к её применению и общими правилами стоматологической/хирургической процедуры, а также при соблюдении норм охраны труда и правил техники безопасности.

Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, и привести, например, к потере или разлому абатментов, протезных компонентов, расшатыванию или разлому винтов для протезирования.

Перед началом каждой операции, пожалуйста, убедитесь в том, что все необходимые компоненты, инструменты и вспомогательные материалы в полном комплекте находятся в рабочем состоянии и имеются в достаточном количестве. Изделия для интраорального использования должны быть надёжно изолированы в целях предотвращения аспирации и проглатывания. Поэтому мы рекомендуем посоветоваться по поводу использования данных изделий с опытным специалистом. И если возникает хотя бы малейшее сомнение относительно показания или метода использования, категорически запрещается пользоваться до тех пор, пока не будут выяснены все возможные нюансы.

Планирование терапии

Для достижения хороших результатов в стоматологической имплантологии группа врачей, которые проводят лечение, должна действовать слаженно и сообща на всех этапах проведения терапии. Пациент, ортопед-стоматолог и хирург-стоматолог, а также зуботехническая лаборатория должны понимать и согласовать план лечения. В плане лечения должны быть определены конструкция, количество и положение имплантатов.

Группа врачей, проводящих лечение

Группа врачей, которая принимает участие в хирургическом вмешательстве, должна подготовить следующее:

Защитная одежда

Обязательно надеть стерильные медицинские халаты и шапочки для воспрепятствования проникновению кожных микроорганизмов в операционное поле и для защиты операционной бригады.

Защита носовой и ротовой полостей

Необходимо использовать однослойную или многослойную тканевую повязку.

Защита глаз

Во время проведения хирургической процедуры рекомендует надеть пластиковые очки.

Защита кожи

Необходимо надеть стерильные одноразовые перчатки.
Дезинфекция рук перед проведением операции
В соответствии с планом гигиенических мероприятий необходимо продезинфицировать руки и предплечья спиртосодержащими препаратами.

Очищение рта пациента

Укрывание пленкой

Необходимо использовать стерильную пленку с достаточно широким отверстием для хирургической зоны (рот, нос, глаза).

Очистите рот марлевым тампоном, смоченным в соответствующую жидкость, или прополощите рот дезинфицирующим средством.

Инструменты

Необходимо убедиться, что все инструменты простерилизованы.



Всегда используйте стерильные инструменты для взятия или передачи инструментария. Необходимо убедиться в наличии всех дополнительных стерильных запасных инструментов, а также стерильных имплантатов.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ МИ

8.1. Абатменты Multi-Unit Abutment

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями поставляются стерильными и предназначены только для одноразового использования до указанного срока годности. Для стерилизации используют стерилизацию с помощью гамма-излучения. Необходимо всегда проверять упаковку изделия перед использованием, чтобы выявить любые повреждения целостности. Если любой абатмент из серии утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или абатмент контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать.

Параметры стерилизации с применением радиации:

- стерилизация проводится в первичной упаковке;
- метод проведения стерилизации медицинского изделия – с применением радиации;
- наименование средства для стерилизационного процесса – изотоп Кобальт-60;
- условия обработки 25,0 кГр (минимальная доза), 40,0 кГр (максимальная доза);
- гарантированный уровень стерильности 10^{-6} согласно ISO 11137-1:2013 (один зараженный образец на миллион)

В составе принадлежностей к данным абатментам Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, присутствуют изделия поставляемые нестерильными и требующие стерилизацию автоклавированием.

8.2. Принадлежности

8.2.1. Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом

Колпачки временные Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче

инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Колпачки временные Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

Ортопедические винты Multi-unit поставляются нестерильными. Как и колпачки необходимо выполнить стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств.

8.2.2. Абатменты временные с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем

Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP;
абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер RP;
абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер WP

поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Не использовать после указанной даты истечения срока годности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Ортопедический винт, идущий в комплекте, поставляется стерильным и предназначен для одноразового использования. Не использовать после указанной даты истечения срока годности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Держатель для абатмента, идущий в комплекте, поставляется стерильным и предназначен для одноразового использования. Не использовать после указанной даты истечения срока годности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Стерилизацию проводят с помощью гамма-излучения. Необходимо всегда проверять упаковку изделия перед использованием, чтобы выявить любые повреждения целостности. Если любой компонент утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или какой-либо компонент контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать.

Параметры стерилизации с применением радиации:

- стерилизация проводится в первичной упаковке;
- метод проведения стерилизации медицинского изделия – с применением радиации;
- наименование средства для стерилизационного процесса – изотоп Кобальт-60;
- условия обработки 25,0 кГр (минимальная доза), 40,0 кГр (максимальная доза);

– гарантированный уровень стерильности 10^{-6} согласно ISO 11137-1:2013 (один зараженный образец на миллион).

8.2.3. Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging в комплекте с ортопедическим винтом и держателем.

Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер NP;

абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер RP;

абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер WP

поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Не использовать после указанной даты истечения срока годности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Ортопедический винт, идущий в комплекте, поставляется стерильным и предназначен для одноразового использования. Не использовать после указанной даты истечения срока годности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Держатель для абатмента, идущий в комплекте, поставляется стерильным и предназначен для одноразового использования. Не использовать после указанной даты истечения срока годности. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Стерилизацию проводят с помощью гамма-излучения. Необходимо всегда проверять упаковку изделия перед использованием, чтобы выявить любые повреждения целостности. Если любой компонент утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или какой-либо компонент контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать и использовать.

Параметры стерилизации с применением радиации:

- стерилизация проводится в первичной упаковке;
- метод проведения стерилизации медицинского изделия – с применением радиации;
- наименование средства для стерилизационного процесса – изотоп Кобальт-60;
- условия обработки 25,0 кГр (минимальная доза), 40,0 кГр (максимальная доза);
- гарантированный уровень стерильности 10^{-6} согласно ISO 11137-1:2013 (один зараженный образец на миллион)

8.2.4. Аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica 5 шт./уп.

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в зуботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

8.2.5. Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Branemark Syst), типоразмер WP.

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в зуботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

8.2.6. Аналог абатмента Multi-unit Abutment Plus Replica.

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в зуботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

8.2.7. Живляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium.

Живляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x4.1мм, 2 шт/уп.;

живляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x5.5мм, 2 шт/уп.;

живляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 6.0x4.1мм, 2 шт/уп.;

живляющий колпачок титановый Healing Cap Multi-unit Titanium, типоразмер 6.0x5.5 мм, 2 шт/уп.;

поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Не использовать после указанной даты истечения срока годности. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот компонент предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере его механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Стерилизацию проводят с помощью гамма-излучения. Необходимо всегда проверять упаковку изделия перед использованием, чтобы выявить любые повреждения целостности. Если любой компонент утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или какой-либо компонент контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать.

Параметры стерилизации с применением радиации:

- стерилизация проводится в первичной упаковке;
- метод проведения стерилизации медицинского изделия – с применением радиации;
- наименование средства для стерилизационного процесса – изотоп Кобальт-60;
- условия обработки 25,0 кГр (минимальная доза), 40,0 кГр (максимальная доза);
- гарантированный уровень стерильности 10^{-6} согласно ISO 11137-1:2013 (один зараженный образец на миллион).

8.2.8. Живляющий колпачок широкий титановый Healing Cap Wide Multi-unit Titanium.

Живляющий колпачок широкий титановый Healing Cap Wide Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x4.1 мм, 2 шт/уп.;

живляющий колпачок широкий титановый Healing Cap Wide Multi-unit Titanium, типоразмер 5.0x5.5 мм, 2 шт/уп.

поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Не использовать после указанной даты истечения срока годности. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее. Этот компонент предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере его механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания.

Стерилизацию проводят с помощью гамма-излучения. Необходимо всегда проверять упаковку изделия перед использованием, чтобы выявить любые повреждения целостности. Если любой компонент утратил свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или какой-либо компонент контактировал с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать.

Параметры стерилизации с применением радиации:

- стерилизация проводится в первичной упаковке;
- метод проведения стерилизации медицинского изделия – с применением радиации;
- наименование средства для стерилизационного процесса – изотоп Кобальт-60;
- условия обработки 25,0 кГр (минимальная доза), 40,0 кГр (максимальная доза);
- гарантированный уровень стерильности 10^{-6} согласно ISO 11137-1:2013 (один зараженный образец на миллион).

8.2.9. Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом.

Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом, 5 шт/уп.;

Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения.

Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте каждый компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.10. Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом.

Колпачки золотые Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP поставляются нестерильными и предназначены для одноразового применения. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Этот продукт предназначен для одноразового использования и не предназначен для повторной обработки. Повторная обработка может привести к потере механических, химических и/или биологических свойств. Повторное использование может привести к перекрестному заражению.

Колпачки золотые Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте каждый компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.11. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit в комплекте с пином.

Трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit в комплекте с пином поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения.

Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Используйте ручной или механический способ очистки и дезинфекции с соответствии с инструкцией изложенной ниже.

Трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit в комплекте с пином необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте каждый компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.12. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер WP.

Трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst) поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Используйте ручной или механический способ очистки и дезинфекции с соответствии с инструкцией изложенной ниже.

Трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте каждый компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.13. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) Zygoma в комплекте с пином, диаметр 4 мм.

Трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) Zygoma поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Используйте ручной или механический способ очистки и дезинфекции с соответствии с инструкцией изложенной ниже.

Трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) Zygoma в комплекте с пином необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте каждый компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.14. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином.

Трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер NP, диаметр 3.5 мм;

трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер NP, диаметр 4.5 мм;

трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер RP, диаметр 4 мм;

трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер RP, диаметр 5 мм;

трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер WP, диаметр 5 мм;

трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином, типоразмер WP, диаметр 6 мм

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Используйте ручной или механический способ очистки и дезинфекции с соответствии с инструкцией изложенной ниже.

Трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Branemark System (Bmk Syst) в комплекте с пином необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте каждый компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.15. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring.

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 3.6x10 мм;

трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 3.6x14 мм;

трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 5x10 мм;

трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер NP, размер 5x14 мм;

трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 3.6x10 мм;

трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 3.6x14 мм;

трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 5x10 мм;

трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 5x14 мм;

трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 6x10 мм;

трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер RP, размер 6x14 мм;

трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 5x10 мм;

трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 5x14 мм;
трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x10 мм;
трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм;
трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер 3.0, размер 3.2x14 мм;
трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер 3.0, размер 3.8x14 мм

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Используйте ручной или механический способ очистки и дезинфекции с соответствии с инструкцией изложенной ниже.

Трансферы для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте трансфер и винт с кольцом O-Ring в отдельные пакеты и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.16. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus.

Трансферы для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Используйте ручной или механический способ очистки и дезинфекции с соответствии с инструкцией изложенной ниже.

Трансферы для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit Plus необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.17. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP.

Трансферы для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Используйте ручной или механический способ очистки и дезинфекции с соответствии

с инструкцией изложенной ниже.

Трансферы для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Multi-unit (Multi-u) Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.18. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом.

Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 5x13 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 3.6x9 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 3.6x13 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 5x9 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 5x13 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 6x9 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер RP, размер 6x13 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер WP, размер 5x9 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер WP, размер 5x13 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер WP, размер 6.5x9 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер WP, размер 6.5x13 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер 3.0, размер 3.3x13 мм;

трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер 3.0, размер 3.8x13 мм

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку, дезинфекцию и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Используйте ручной или механический способ очистки и дезинфекции с соответствии с инструкцией изложенной ниже.

Трансферы для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте каждый компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не

хранить.

8.2.19. Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit, 5 шт./уп.

Лабораторные винты Lab Screw Multi-unit поставляются нестерильными и используются только в зуботехнической лаборатории для временной фиксации или удержания ортопедической конструкции на моделях с лабораторными аналогами. Они только помогают зубным техникам стабилизировать ортопедическую конструкцию на модели при завершении ее изготовления. Лабораторные винты не используются в полости рта пациента.

8.2.20. Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP.

Лабораторные винты Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP поставляются нестерильными и используются только в зуботехнической лаборатории для временной фиксации или удержания ортопедической конструкции на моделях с лабораторными аналогами. Они только помогают зубным техникам стабилизировать ортопедическую конструкцию на модели при завершении ее изготовления. Лабораторные винты не используются в полости рта пациента.

8.2.21. Лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер NP.

Лабораторные винты для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер NP поставляются нестерильными и используются только в зуботехнической лаборатории для временной фиксации или удержания ортопедической конструкции на моделях с лабораторными аналогами. Они только помогают зубным техникам стабилизировать ортопедическую конструкцию на модели при завершении ее изготовления. Лабораторные винты не используются в полости рта пациента.

8.2.21. Лабораторный винт для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер RP/WP.

Лабораторные винты для углового абатмента Lab Screw Multi-unit Angled Conical Connection (CC)/External Hex (Ext Hex), типоразмер RP/WP поставляются нестерильными и используются только в зуботехнической лаборатории для временной фиксации или удержания ортопедической конструкции на моделях с лабораторными аналогами. Они только помогают зубным техникам стабилизировать ортопедическую конструкцию на модели при завершении ее изготовления. Лабораторные винты не используются в полости рта пациента.

8.2.22. Лабораторный винт Lab Screw Multi-Unit, типоразмер NP/RP

Лабораторные винты Lab Screw Multi-Unit, типоразмер NP/RP поставляются нестерильными и используются только в зуботехнической лаборатории для временной фиксации или удержания ортопедической конструкции на моделях с лабораторными аналогами. Они только помогают зубным техникам стабилизировать ортопедическую конструкцию на модели при завершении ее изготовления. Лабораторные винты не используются в полости рта пациента.

8.2.23. Направляющий пин Guide Pin Multi-unit

Направляющий пин Guide Pin Multi-unit, длина 10 мм;

направляющий пин Guide Pin Multi-unit, длина 20 мм

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку и

стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Используйте ручной или механический способ очистки и дезинфекции с соответствии с инструкцией изложенной ниже.

Направляющие пины Guide Pin Multi-unit необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.24. Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst).

Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер NP, длина 28 мм;

направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм;

направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, длина 28 мм

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Используйте ручной или механический способ очистки и дезинфекции с соответствии с инструкцией изложенной ниже.

Направляющие пины для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst) необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.25. Направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst).

Направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, длина 10 мм;

направляющий пин Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, длина 20 мм

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения. Перед применением и повторным применением следует выполнить очистку и стерилизацию компонента с применением рекомендованных параметров. Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или передаче инфекционного заболевания. Не используйте компонент, если упаковка повреждена или открывалась ранее.

Используйте ручной или механический способ очистки и дезинфекции с соответствии с инструкцией изложенной ниже.

Направляющие пины Guide Pin Multi-unit Branemark System (Bmk Syst) необходимо простерилизовать перед использованием. Упакуйте один компонент в пакет и выполните стерилизацию паром при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

8.2.26. Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst).

Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер NP;

цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP;

цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в зуботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

8.2.27. Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst).

Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер NP, 5 шт./уп.;

защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, 5 шт./уп.;

защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, 5 шт./уп.

поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в зуботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

8.2.28. Держатель для защитных аналогов Handle for Protection Analogs

Держатели для защитных аналогов Handle for Protection Analogs поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в зуботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

8.2.29. Защитный аналог Protection Analog Multi-unit, 5 шт./уп.

Защитные аналоги Protection Analog Multi-unit поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в зуботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

8.2.30. Защитный аналог Protection Analog Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, 5 шт./уп.

Защитные аналоги Protection Analog Multi-unit Branemark System (Bmk Syst) поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в зуботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

8.2.31. Защитный аналог Protection Analog Conical Connection (CC), типоразмер 3.0, 5 шт./уп., типоразмер WP, 5 шт./уп.

Защитный аналог Protection Analog Conical Connection (CC) поставляются нестерильными и предназначены для многократного применения в зуботехнической лаборатории. Так как изделия не предназначены для использования в полости рта пациента, специальные указания/методы очистки отсутствуют.

Параметры стерилизации с применением радиации:

– стерилизация проводится в первичной упаковке;

- метод проведения стерилизации медицинского изделия – с применением радиации;
- наименование средства для стерилизационного процесса – изотоп Кобальт-60;
- условия обработки 25,0 кГр (минимальная доза), 40,0 кГр (максимальная доза);
- гарантированный уровень стерильности 10^{-6} согласно ISO 11137-1:2013 (один зараженный образец на миллион)

Параметры стерилизации паром при температуре 132°C.

Упаковка

Поместите медицинское изделие в пакеты для стерилизации.

Стерилизация

Стерилизуйте компоненты набора с помощью фракционного предварительного вакуумирования.

Параметры цикла предварительного вакуумирования:

- 3 этапа предварительного вакуумирования при 60 мбар (минимум);

Новый цикл:

- Нагрейте до минимальной температуры стерилизации 132 °C;
- Максимальное давление стерилизации 2 Бар;
- Минимальное время выдержки – 3 минуты;
- Время сушки – не менее 10 минут.

Хранение

Изделие должно находиться в соответствующем лотке. Использовать изделие необходимо сразу же после завершения процесса стерилизации, не хранить.

Ручная очистка, дезинфекция и сушка

Процедура очистки

1 Удалите загрязнения в теплой воде и погрузите изделия в раствор моющего средства

Удалите остатки тканей или костной стружки путем погружения использованных инструментов в теплую воду (<40°C/104°F). Не применяйте вяжущие вещества или горячую воду (>40°C/104°F), так как это может повлиять на результаты последующей очистки. Инструменты следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.

Погрузите инструменты в раствор ферментного чистящего средства (например, в раствор ферментного моющего средства с уровнем pH 7-10), приготовленном с использованием теплой водопроводной воды. Соблюдайте инструкции производителя моющего средства.

2 Потрите изделия с помощью мягкой нейлоновой щетки

Потрите внешнюю и, если применимо, внутреннюю поверхность инструментов мягкой нейлоновой щеткой под струей холодной водопроводной воды до удаления всех видимых остатков и загрязнений. Обратите особое внимание на участки изделия, которые могут затруднять его очистку.

3 Промойте многоразовые изделия с внутренними каналами/просветом раствором моющего средства

4 Погрузите в ультразвуковую ванну

Приготовьте ультразвуковую ванну с раствором моющего средства с концентрацией и температурой, соответствующими инструкциям производителя моющего средства. Полностью погрузите устройство и включите ванну на время, соответствующее минимальному времени, указанному в инструкциях производителя моющего средства.

Примечания:

- Избегайте прямого контакта между инструментами с острыми режущими краями во время ультразвуковой обработки, чтобы не повредить изделия или не снизить из срок службы (например, сверел).

5 Промойте очищенной или стерильной водой

Промойте в течение минимум 1 минуты свежеприготовленной очищенной водой/высокоочищенной водой или стерильной водой для удаления остатков чистящего раствора.

6 Промойте внутренние каналы/просвет изделий очищенной или стерильной водой

Промойте внутренние каналы/просвет изделий с помощью 20 мл свежеприготовленной очищенной воды/высокоочищенной воды или стерильной воды

7 При необходимости повторите этапы очистки

Если после очистки на изделии останутся твердые загрязнения и/или частицы тканей, повторите все этапы процесса очистки с 1 по 6.

8 Погрузите в дезинфицирующий раствор

Приготовьте ванну с дезинфицирующим раствором с концентрацией и температурой, в соответствии с инструкцией производителя моющего средства.

Убедитесь, что все просветы заполнены дезинфицирующим раствором, а все поверхности смачиваются им.

Погрузите изделие на время, соответствующее минимальному времени, указанному в инструкциях производителя моющего средства.

9 Промойте внутренние каналы/полости дезинфицирующим раствором

Промойте внутренние каналы/просвет изделий минимум три раза с помощью 20 мл дезинфицирующего раствора

10 Промойте очищенной или стерильной водой

Тщательно промойте изделие в течение минимум 1 минуты свежеприготовленной очищенной водой/высокоочищенной водой или стерильной водой. Извлеките изделие и слейте промывочную воду. Повторите этот этап еще два раза, в общей сложности необходимо провести три промывания. Не использовать повторно воду. Для каждого промывания всегда используйте свежий объем воды.

11 Промойте внутренние каналы/просвет изделий очищенной или стерильной водой

Промойте внутренние каналы/просвет изделий минимум три раза с помощью 20 мл свежеприготовленной очищенной воды/высокоочищенной воды или стерильной воды

12 Высушите сжатым воздухом или салфетками

Высушите медицинские изделия медицинским сжатым воздухом и чистыми безворсовыми одноразовыми салфетками.

13 При необходимости полностью повторите процедуру очистки и дезинфекции

Проведите визуальный осмотр и, при необходимости, полностью повторите процедуру очистки и дезинфекции.

Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка (включая предварительную очистку)

Предварительная очистка

1 Удалите загрязнения в теплой воде и погрузите изделия в раствор моющего средства

Удалите остатки тканей или костной стружки путем погружения использованных инструментов в теплую воду ($<40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$). Не применяйте вяжущие вещества или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$), так как это может повлиять на результаты последующей очистки. Инструменты следует держать во влажной среде до начала следующего этапа.

В случае сильного загрязнения медицинских изделий, подлежащих процессу автоматической чистки, рекомендовано провести предварительную очистку в ультразвуковой ванне.

Погрузите инструменты в раствор ферментного чистящего средства (например, в раствор ферментного моющего средства с уровнем pH 7-10), приготовленном с использованием теплой водопроводной воды.

Время погружения должно быть не меньше времени, указанного в инструкции производителя моющего средства (температура не должна превышать $40^{\circ}\text{C}/104^{\circ}\text{F}$).

2 Потрите изделия с помощью мягкой нейлоновой щетки

Потрите внешнюю и, если применимо, внутреннюю поверхность инструментов мягкой нейлоновой щеткой до удаления всех видимых остатков и загрязнений. Обратите особое внимание на участки изделия, которые могут затруднять его очистку.

3 Промойте многоразовые изделия с внутренними каналами/просветом раствором моющего средства

Промойте внутренние каналы/просвет изделий 20 мл чистящего раствора из мандрена (входит в состав хирургического набора, либо приобретается отдельно), установленного на шприц объемом 20 мл. Проверьте каналы/просвет изделий на наличие оставшихся загрязнений и/или частиц тканей.

4 Промойте водопроводной водой

Для удаления всех остатков чистящего раствора:

- Промойте внешнюю поверхность холодной водопроводной водой.
- Промойте просвет изделия холодной водопроводной водой с помощью шприца 20 мл с установленным мандреном.

Автоматическая чистка, дезинфекция и сушка.

5 Загрузите изделия в моечную/дезинфицирующую машину

После предварительной очистки поместите инструменты в лоток для инструментов или штатив для инструментов и загрузите их в моечную/дезинфицирующую машину.

Примечание: Перед проведением очистки и дезинфекции органайзеры наборов инструментов должны быть полностью разобраны. Рекомендовано извлечение втулок.

6 Запустите цикл очистки и дезинфекции

Соблюдайте инструкции производителей моечных машин.

7 Запустите цикл сушки

Высушите внешнюю поверхность инструментов с помощью цикла сушки моечной/дезинфицирующей машины.

8 При необходимости высушите сжатым воздухом или салфетками

При необходимости, можно провести дополнительную ручную сушку с помощью чистых безворсовых одноразовых салфеток. Полости для продувания, каналы или просветы

ьную

инфицированных деталей можно высушить с помощью стерильного сжатого воздуха.

*при возникновении вопросов обратитесь к представителям компании NobelBiocare

а.

твор
ем

ой
бое

оом

а
ого

мл с

ли

тов

стых

9. МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ) - ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ.

Лабораторные испытания показали, что только

Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 1.5 мм, в комплекте с держателем;

Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 2.5 мм, в комплекте с держателем;

Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с держателем;

Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 2.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;

Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем;

Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем;

Абатмент временный без захвата On1 Temporary Abutment Non-Engaging, типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем

являются МР-совместимы. После установки данных компонентов безопасность при выполнении томографии пациента определяется следующими условиями:

- напряженность магнитного поля только 1,5 Тл и 3,0 Тл;

- максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м);

- максимальная заявленная для системы МРТ удельная мощность поглощения излучения организмом человека (SAR) составляет 4 Вт/кг (контролируемый режим первого уровня).

Ожидается, что в указанных режимах температура абатментов Multi-Unit Abutment Plus абатменты Multi-Unit Abutment Plus увеличится максимум на 4,1 °С через 15 минут после непрерывного сканирования.

В условиях неклинических испытаний артефакт изображения, вызванный компонентами, выходил за пределы компонента на 30 мм.

Перед сканированием необходимо снять съемные конструкции, а также часы, ювелирные украшения и т. д., если визуализация осуществляется МРТ-системой 3,0 Тл в режиме последовательности импульсов градиент-эхо.

Остальные изделия не проходили оценку на предмет безопасности и совместимости в среде магнитно-резонансной томографии. Испытания изделий на предмет нагрева, миграции или возникновения на снимках МРТ артефактов не проводились. Сведения о безопасности изделий в среде магнитно-резонансной томографии отсутствуют. МРТ пациента с установленным изделием может привести к травме.

10.

Пр

с прина
биологи
процесс
92.

11.

Аба

принадл
Аба
принадле
лоток с б

Изобр

При

Исп

бумажной

Прод

прямо к

полости б

упакован

Изображе

10. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

При эксплуатации абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, принадлежностями устойчивы к воздействию температуры +32 ...+42°C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации. Изделие относится к климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444-

11. УПАКОВКА

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями используются тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования.

<i>Изображение индивидуальной упаковки</i>	Компонент	Материал	Тип контакта с изделием
	<i>Блистер</i>	<i>ПЭТ</i>	<i>Непосредственный</i>
	<i>Накладка/Этикетка</i>	<i>Медицинская бумага</i>	<i>Непосредственный</i>

Принадлежности

Используются тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования.

Продукция поставляются по одной, две или пять единиц в упаковке. Упаковка находится в прямом контакте с продуктом (изделием) и состоит из блистера в бумажной пленке PET. Размеры блистера могут быть разными в зависимости от размеров изделий, которые должны быть упакованы.

<i>Изображение индивидуальной упаковки</i>	Компонент	Материал	Тип контакта с изделием
	<i>Блистер</i>	<i>ПЭТ</i>	<i>Непосредственный</i>

	Накладка/ Этикетка	Медицинская бумага	Непосредстве нный
--	-----------------------	-----------------------	----------------------

Изделия, упакованные в индивидуальную упаковку, укладываются в коробку групповой упаковки. Возможны две различные конфигурации транспортировки: горизонтальная транспортировка и вертикальная транспортировка.

Картонные коробки и вставки для транспортировки абатментов.

Картонная коробка групповой упаковки артикул	Описание	Артикул вставки (количество)	Максимальное количество упаковок изделий в одной коробке	Положение транспортировки и упаковок изделий
19193	Картонная коробка 255x169x30 мм	74940 (1 вставка)	6	Горизонтальное
19194	Картонная коробка 255x169x53 мм	74940 (2 вставки)	12	Горизонтальное
19195	Картонная коробка 255x169x99 мм	74940 (4 вставки)	24	Горизонтальное
		79244 (1 вставка)	96	Вертикальное
79245	Картонная коробка 388x193x80 мм	79247 (1 вставка)	168	Вертикальное

1. Горизонтальная транспортировка: Абатменты упакованы в горизонтальном положении. Для данной конфигурации коробки всегда используется вставка 74940, к данному типу относятся три картонные коробки. Вставка 74940 действует как буферная зона для предотвращения прямых ударов по упаковке абатмента. Для самой маленькой картонной коробки 19193, содержащей шесть упаковок, используется одна вставка. Для средней картонной коробки 19194, содержащей 12 упаковок, используются две вставки. Для самой большой картонной коробки 19195, содержащей 24 упаковки, используются четыре вставки.



Картонная коробка 19193 с одной вставкой 74940



Картонная коробка 19195 с четырьмя вставками 74940

средстве
ный

у групповой
горизонтальной

2. Вертикальная транспортировка:

Положение
транспортировки
и упаковки
изделий

горизонтальной

горизонтальной

горизонтальной

Вертикальной

Вертикальной

Абатменты упакованы в вертикальном положении. Для данного вида транспортировки существуют две картонные коробки: 19195 и 79245. В этих коробках используются вставки с одинаковыми перегородками, но перегородок разное количество. Перегородки разделены таким образом, чтобы в каждое пространство устанавливалось по восемь упаковок абатментов. В картонной коробке 19195 максимальное количество коробок абатментов составляет 96, а в картонной коробке 79245, соответственно, 168. Коробки используются в основном для транспортировки абатментов и комбинационных упаковок.



м положении

типу относятся: Коробка: 79245, крышка: 79246, вставка: 79247; справа: 19195, вставка: 79244.

Положение демонстрирует картонные коробки и соответствующие вставки, используемые в упаковке шестов Biocare AB» для транспортировки абатментов с центральных складов клиенту. Картонные коробки с синим цветом фона используются для горизонтальной транспортировки упаковок, содержащих плантаты дентальных, а с красным – для вертикальной транспортировки.

Для картонной коробки 79245 используется картонная крышка 79246.

Крышка для картонной коробки 91495.

ной вставке

Артикул	Описание	Положение транспортировки упаковок изделий
79246	Крышка для картонной коробки 388x193x80	Вертикальное

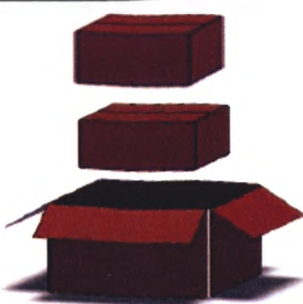
Схема упаковки в транспортировочную упаковку размером 630 x 420 x 235 мм.

Заполненная промежуточная коробка размером (616 x 410 x 212 мм) запечатывается липкой лентой 50 мм.



2	Транспортировочная коробка размером (630 х 420 х 235 мм) футеруется полиэтиленовой пленкой (для защиты от влаги).	
3	Промежуточная коробка помещается в транспортировочную коробку, футерованную внутри полиэтиленовой пленкой.	
4	Полиэтиленовая пленка заклеивается липкой лентой. Внутри транспортировочной коробки укладываются транспортировочные документы. Транспортировочная коробка запечатывается липкой лентой и затягивается 4 раза белыми пластиковыми шнурами. На транспортировочную упаковку клеится информация о доставке.	

Схема упаковки в транспортировочную упаковку размером 630х 420 х 470 мм.

1	Заполненная промежуточная коробка размером (616 х 410 х 212 мм) запечатывается липкой лентой 50 мм.	
2	Транспортировочная коробка размером (630х 420 х 470 мм) футеруется полиэтиленовой пленкой (для защиты от влаги)	
3	Две промежуточные коробки помещаются в транспортировочную коробку, футерованную внутри полиэтиленовой пленкой.	
4	Полиэтиленовая пленка заклеивается липкой лентой. Внутри транспортировочной коробки укладываются транспортировочные документы. Транспортировочная коробка запечатывается липкой лентой и затягивается 4 раза белыми пластиковыми шнурами. На транспортировочную упаковку клеится информация о доставке.	

12. МАРКИРОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Маркировка стерильных медицинских изделий: «Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями» включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Обратитесь к инструкции по применению
- Не использовать при повреждении упаковки
- Символ «Стерильная» и стерилизация с помощью радиации
- Дата изготовления
- Использовать до
- Только для профессионального использования в стоматологии

Пример маркировки на стерильное медицинское изделие на русском языке представлен ниже:

Абатмент Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер NP, длина 2.5 мм, в комплекте с держателем

REF XXXXX **LOT** XXXXX

 Дата изготовления ГГГГ-ММ-ДД  Использовать до ГГГГ-ММ-ДД

 Не использовать при повреждении упаковки  См. инструкцию

 Запрет на повторное применение **STERILE R** Радиационная стерилизация

 Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden

Регистрационное удостоверение: № XXXXXXXX **Rx Only**

Уполномоченный представитель: ООО «Нобель Биокер Раша»
109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2
Тел. +7-495-974-7755

Сделано в XXXX **CE** 0086 

В маркировке абатментов Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов используются следующие символы:

LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу

	Радиоационная стерилизация
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Использовать до ГГГГ-ММ-ДД
	Дата изготовления
	Изготовитель
Rx Only	Только для профессионального использования в стоматологии
 0086	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Баркод
	MPT совместимость (применимо только для совместимых изделий)

Маркировка нестерильных медицинских изделий одноразового использования «Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями» включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.

- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Обратитесь к инструкции по применению
- Не использовать при повреждении упаковки
- Символ «Не стерильная»
- Дата изготовления
- Только для профессионального использования в стоматологии

Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit, в комплекте с ортопедическим винтом

REF XXXXX

LOT XXXXX



Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД



Запрет на повторное
применение



Не использовать
при повреждении
упаковки



См. инструкцию



Не стерильно

Rx Only



Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden

Регистрационное удостоверение: № XXXXXXXX

Уполномоченный представитель: ООО «Нобель Биокер Раша»
109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2
Тел. +7-495-974-7755

Сделано в XXXX

CE 0086

В маркировке используются следующие символы:



Код партии



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Изготовитель
Rx Only	Только для профессионального использования в стоматологии
CE 0086	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Баркод

Маркировка нестерильных медицинских изделий многоразового использования:
«Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями» включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя.
- Наименование медицинского изделия
- Номер артикула и номер лота
- Обратитесь к инструкции по применению
- Не использовать при повреждении упаковки
- Символ «Не стерильная»
- Дата изготовления
- Только для профессионального использования в стоматологии

Пример маркировки на нестерильное медицинское изделие многоразового использования на русском языке представлен ниже:

**Направляющий пин для хирургии по
шаблонам Guided Pin Branemark System
(BmkSyst), типоразмер WP, длина 28 мм**

REF XXXXX

LOT XXXXX



Дата изготовления
ГГГГ-ММ-ДД



См. инструкцию



Не стерильно

Rx Only



Nobel Biocare AB, Box 5190, 402 26
Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden

Регистрационное удостоверение: № XXXXXXXX

Уполномоченный представитель: ООО «Нобель Биокер Раша»
109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2
Тел. +7-495-974-7755

Сделано в ХХХХ



В маркировке используются следующие символы:



Код партии



Номер по каталогу



Обратитесь к инструкции по применению



Не стерильно



Дата изготовления

ПОЛЬЗОВАНИ
длежащими

ПОЛЬЗОВАНИЯ

	Изготовитель
Rx Only	Только для профессионального использования в стоматологии
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Баркод

Транспортирование.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающего воздуха от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность от 10 % до 95 %;

Расстановка и крепление ящиков с системами в транспортных средствах должны исключать возможность их смещения, падение, повреждение упаковки.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Условия хранения:

Абатменты Abutment Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте с принадлежностями должны храниться в оригинальных упаковках до момента использования.

Длительное хранение изделия производится в упаковке предприятия-изготовителя на стеллажах в сухом темном месте в соответствии с условиями:

- температура окружающего воздуха от 0°C до $+40^{\circ}\text{C}$;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа

Необходимо избегать воздействия прямых солнечных лучей на изделия в первичной упаковке, и хранить на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

Дата истечения срока годности указана на индивидуальной упаковке.

13. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Компания Nobel Biocare AB представляет гарантию на определенные продукты Nobel Biocare AB. Условия и положения данной гарантии определены в Гарантийной программе Nobel Biocare AB («Гарантийной программе»):

1. Гарантии для Лица, осуществляющего лечение.

1.1. Пожизненная гарантия на имплантаты.

Компания Nobel Biocare AB гарантирует замену любого абатмента Nobel Biocare AB в случае его отторжения костной тканью. Компания Nobel Biocare AB гарантирует бесплатную замену имплантата, а также ортопедических компонентов Nobel Biocare AB, установленных на имплантате на момент отторжения, таким же имплантатом и такими же ортопедическими

компонентами Nobel Biocare AB, какие были установлены на имплантате на момент отторжения (изменения могут быть связаны только с диаметром или длиной).

1.2. Пожизненная гарантия на ортопедические компоненты.

Компания Nobel Biocare AB гарантирует бесплатную замену любого ортопедического компонента Nobel Biocare AB, за исключением временных или предварительных, аналогичным ортопедическим компонентом. Помимо замены поврежденного ортопедического компонента Nobel Biocare AB, компания Nobel Biocare AB бесплатно заменит любой невременный и непредварительный ортопедический компонент Nobel Biocare AB или имплантат Nobel Biocare AB, на которых установлен поврежденный ортопедический компонент, ортопедическим компонентом Nobel Biocare AB или имплантатом Nobel Biocare AB, если соответствующий ортопедический компонент или имплантат требует замены при замене другого ортопедического компонента Nobel Biocare AB.

1.3. 10-летняя гарантия на абатменты Nobel Biocare на имплантатах сторонних производителей.

Если невременный и непредварительный абатмент устанавливается на имплантаты сторонних производителей (не Nobel Biocare AB), срок гарантии, указанный выше в пункте 1.2, сокращается до десяти (10) лет с даты установки абатмента на имплантат другого производителя.

1.4. Замена имплантатов сторонних производителей

Компания Nobel Biocare AB предлагает замену имплантата стороннего производителя бесплатным имплантатом NobelReplace на следующих условиях

а. Имплантат стороннего производителя был установлен после подтверждения его безопасности и эффективности не менее чем двухлетним клиническим исследованием этого имплантата, установленного не менее чем десяти пациентам, с публикацией результатов исследования в рецензируемом журнале.

б. Продукт NobelProcera или Продукт Procera был установлен на имплантат стороннего производителя после 1 марта 2010 г.

в. Гарантия на Имплантат стороннего производителя, предоставленная этим производителем, недействительна, потому что на этом имплантате стороннего производителя использовался Продукт NobelProcera или Продукт Procera.

г. Лицо, осуществляющее лечение, предоставляет компании Nobel Biocare AB копию отказа стороннего производителя от гарантии на имплантат, изготовленный этим производителем.

д. Лицо, осуществляющее лечение, предоставляет компании Nobel Biocare AB документацию по конкретному клиническому случаю, включая предварительные рентгенологические данные, послеоперационные рентгенологические данные, последующие контрольные рентгенологические данные, снимок имплантата стороннего производителя на день удаления, удаленный имплантат стороннего производителя, а также Продукт NobelProcera или Продукт Procera.

2. Объем гарантийных обязательств

Любая гарантия по этой Гарантийной программе ограничивается заменой поврежденного продукта и дополнительных компонентов, указанных в пунктах 1.1–2 (имплантатов и ортопедических компонентов соответственно). Гарантия также включает в себя стоимостьправки одного или нескольких замещающих продуктов Лицу, осуществляющему лечение. В частности, компания Nobel Biocare AB не компенсирует Лицу, осуществляющему лечение, или пациенту стоимость любых дополнительных компонентов, инструментов и лечения, а также другие расходы, возникающие в связи с заменой поврежденного продукта. Если какой-либо ортопедический

продукт, подлежащий замене по указанной здесь гарантии, уже недоступен на рынке, может быть выбрано альтернативное решение.

3. Право на гарантийное обслуживание.

3.1 Для получения гарантийного обслуживания, указанного в пунктах 1 и 2, Лицо, осуществляющее лечение, должно:

- использовать в рассматриваемом клиническом случае с продуктом Nobel Biocare AB только оригинальные хирургические и ортопедические компоненты Nobel Biocare AB, включая имплантаты, заглушки, формирователи десны, постоянные абатменты, ортопедические винты, ортопедические цилиндры, коронки, мостовидные протезы и балки;

- проводить лечение в соответствии с рекомендациями и инструкциями компании Nobel Biocare AB, опубликованными на момент лечения, и в соответствии с общепринятой стоматологической практикой, в частности не использовать никакие противопоказанные имплантационные и реставрационные технологии;

- убедиться в том, что пациент соблюдает общепринятые правила и стандарты гигиены полости рта. В случае имплантатов рекомендуется проверять состояние полости рта пациента два раза в год.

- На момент подачи анкеты по претензии об отторжении имплантата (по Гарантии), разрушении имплантата или повреждении компонента NobelProcera Учетная запись пациента в Nobel Biocare AB не должна иметь задолженностей, т. Е. Все платежи в адрес компании Nobel Biocare AB или любой ее дочерней компании должны осуществляться своевременно;

Любое несоблюдение вышеуказанных пунктов (а)–(д) делает гарантии по этой Гарантийной программе недействительными.

4. Претензии.

Для предъявления претензии в рамках этой Гарантийной программы в связи с отторжением имплантата (Гарантия) или разрушением имплантата необходимо отправить подписанную и заполненную анкету по претензии, а также сам имплантат и другие компоненты, установленные на нем Лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare AB в течение трех (3) месяцев после отторжения или повреждения. Обязательно приложите к претензии рентгеновский снимок вышедшего из строя имплантата. Перед отправкой имплантата и других компонентов использовавшихся при лечении, убедитесь в том, что они прошли стерилизацию.

5. Изменение или прекращение действия Гарантийной программы.

Компания Nobel Biocare AB может в любой момент изменить эту Гарантийную программу или прекратить ее действие полностью или частично. Изменения или прекращение действия Гарантийной программы не затронут гарантии по этой Гарантийной программе на продукты установленные до внесения изменений или прекращения действия Гарантийной программы.

6. Ограничения Гарантийной программы.

ВСЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ ГАРАНТИИ ОПИСАНЫ ВЫШЕ В РАЗДЕЛАХ 1 И 2 КОМПАНИЯ NOBEL BIOCARE И ЕЕ ДОЧЕРНИЕ КОМПАНИИ, ПРОИЗВОДЯЩИЕ ИЛИ РАСПРОСТРАНЯЮЩИЕ ЛЮБЫЕ КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE, НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЮТ НИКАКИХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ НА КОМПОНЕНТЫ NOBEL BIOCARE (УКАЗАННЫХ ЯВНО ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПИСЬМЕННЫХ ИЛИ УСТНЫХ), ВКЛЮЧАЯ СРЕДИ ПРОЧЕГО ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.

Компания Nobel Biocare AB и ее дочерние компании также отказываются от любой ответственности перед Лицом, осуществляющим лечение, за потерю доходов и прибыли, несоответствие работы лечащего врача общепринятым стандартам стоматологической практики,

, может быть также за другие прямые, косвенные, случайные или последующие убытки, понесенные в связи с конструкцией, составом, состоянием, использованием или характеристиками компонентов Nobel Biocare AB.

и 2, Лицо, **7. Применение гарантии.**

Гарантии по этой Гарантийной программе предоставляются исключительно Лицам, осуществляющим лечение, которые удовлетворяют всем требованиям Гарантийной программы, и Nobel Biocare AB, распространяются на других лиц или организации, включая любого пациента, за исключением винты, предоставляемой непосредственно пациенту в соответствии с вышеуказанным разделом

пании Nobel **8. Полнота соглашения.**

8.1 Компания Nobel Biocare AB и ее дочерние компании не дают никаких гарантий и не обещают на себя никаких обязательств по продуктам Nobel Biocare AB, кроме тех, которые обозначены в этом документе. Эта Гарантийная программа полностью определяет условия предоставления гарантий и заменяет собой все предыдущие соглашения и договоренности относительно предмета этого документа.

8.2 Эта Гарантийная программа распространяется на все компании Nobel Biocare AB.

8.3 Для рынков, обслуживаемых дистрибьюторами, могут действовать другие условия. Для получения подробной информации свяжитесь с представителем компании Nobel Biocare AB.

пании Nobel

Примечания:

1. Для целей этой Гарантийной программы термин «Лицо, осуществляющее лечение» относится к стоматологам, терапевтам и зубным техника.

2. Для целей этой Гарантийной программы термин «Имплантат стороннего производителя» означает любой имплантат, произведенный компанией, отличной от Nobel Biocare AB.

3. Для целей этой Гарантийной программы термин «Рецензируемый журнал» означает журналы, в которых печатаются только статьи, прошедшие так называемое профессиональное рецензирование (обычно слепой процесс, при котором статья оценивается экспертами-исследователями в этой же области)

компонентов

14. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

В составе медицинского изделия отсутствуют материалы животного и (или) человеческого происхождения.

на продукты

раммы.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ:

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, а также компоненты, которые могут оказывать фармацевтическое действие.

ОСТАВЛЯЮ

ННЫХ ЯВН

ДИ ПРОЧЕГ

ПОДНОСТ

16. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЦЕССЕ ПРОЕКТИРОВАНИЯ, РАЗРАБОТКИ И ВАЛИДАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В составе медицинского изделия отсутствует программное обеспечение.

ся от любс

и прибыл

ой практик,

17. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок хранения изделий при соблюдении условий хранения: 3 года для стерильных с сохранением стерильности, для нестерильных – срок хранения не установлен, срок службы нестерильных изделий 3 года с момента ввода в эксплуатацию.

Если любое из выше указанных стерильных изделий утратило свою стерильность, в частности, если была нарушена целостность упаковки или изделие контактировало с нестерильной поверхностью, которая не входит в процедуру, его нельзя повторно стерилизовать или использовать. Контакт с такими поверхностями, органическими тканями и жидкостями может создать высокий риск заражения для пациента. Не используйте изделие после истечения срока хранения.

Повторное использование извлеченного из организма или модифицированного изделия запрещено.

Не используйте изделия после истечения срока хранения!

18. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Правила утилизации:

Утилизация производится в соответствии с установленным порядком и нормативной документацией ЛПУ.

Не утилизируйте использованные медицинские изделия вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизацию следует проводить по классу Б, как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

«Nobel Biocare AB» устанавливает и поддерживает Систему управления качеством в соответствии с ISO 13485:2013 и EC Certificate 93/42/EEC, Приложение II, определяющее пределы применимости производимой продукции. Все этапы их разработки, изготовления и сбыта регулируются в соответствии с данной системой качества.

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия

мед
ГОСТ
мед
ГОСТ
биол
МУК
ион
ГОСТ
инвер
ГОСТ
атом
ГОСТ
желез
МУК
ацета
акрил
бензо
метил
МУК
фенол
ГФ РФ
ГОСТ
марки
докум
ГОСТ
технич
ГОСТ
докум
ГОСТ
эксплу
ГОСТ
МР 18
вытяжк
Метод
исследо
ГОСТ
ГОСТ
атомно
ГОСТ
атомно
МУ 18
стально
ГОСТ
20.
ПЕРЕСМ
№ П/П
1

года для
овлен, срок
льность, и
стерильной
овать или
ями може
ения срок
го изделия
ИЗДЕЛИЯ
ормативно
бытовым
логическу
в
Б. как
я должна
ачеством
ее предел
ия и сбы
ии,
ния
оды
вия
вия
вия
вия
его
вия

медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».
ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».
ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)»
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»
ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ 2.601-2013 «Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы»
ГОСТ 2.610-2006 «Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов»
ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида
МР 1849-78 "Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах"
Методическое пособие «Атомно-абсорбционный анализ в санитарно-гигиенических исследованиях»/Под редакцией Л.Г. Подуновой-М.,1997
ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия»
ГОСТ Р 51309-99 «Вода питьевая. Определения содержания элементов методами атомной спектроскопии»
ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
МУ 1856-78 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды»
ГОСТ 18308-72 «Вода питьевая. Метод определения содержания молибдена»

20. ИНФОРМАЦИЯ О ПЕРВОНАЧАЛЬНОМ ВЫПУСКЕ ИЛИ ПОСЛЕДНЕМ ПЕРЕСМОТРЕ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ.

№ П/П	Наименование	Версия	Дата
1	Выпуск эксплуатационной документации	1	03.09.2019

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампов и печати на документе «Эксплуатационная документация медицинского изделия "Абатменты Multi-Unit Abutment для зубных имплантатов в комплекте, с принадлежностями"», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер АБ»]

«Нобель Байокер АБ» (Nobel Biocare AB)

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Алессандро Райнис

/подпись/

[Штамп:

«Нобель Байокер АБ»

А/я 5190

SE - 402 26 Гётеборг

Швеция]

[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус города Стокгольма, настоящим удостоверяю, что:

Г-н Алессандро Райнис

подписал настоящий документ.

г. Стокгольм, 05 сентября 2019 г.

В силу занимаемой должности

/подпись/

Эрик фон Платен]

[Рельефная печать нотариуса г. Стокгольма Эрика фон Платена]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

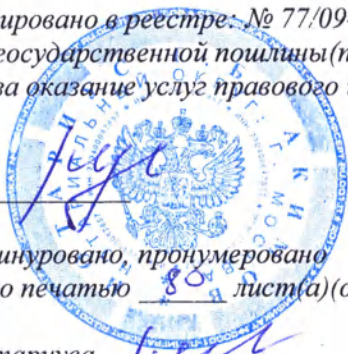
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- *77-1094*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 80 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса *[Signature]*



УТВЕРЖДАЮ
Ген. директор
ООО «ЦКК ОНЦ»
Евгений Абрамович
26 июля 2019 г.
М.П.



Дополнение к Заключению № 177/11452 от 07.03.2019
по результатам токсикологических исследований медицинского изделия

На основании уведомления от Росздравнадзора № 10-34045/19 от 12 июля 2019 г., и технической документации, предоставленной компанией-заявителем – Общество с ограниченной ответственностью "Нобель Биокеар Раша" (ООО "Нобель Биокеар Раша"), юридический адрес: 109004 г. Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2, в лице Генерального директора Ергешева Р. Р., действующего на основании Устава, считаем возможным внести корректировки:

1) Считать верным:

Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)	Постоянный контакт (более 30 суток) со слизистой оболочкой полости рта: 1) Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем; 2) Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем; 3) Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом; 4) Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем; 5) Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом; 6) Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом. Кратковременный контакт (менее 24 часов) со слизистой оболочкой полости рта: 1) Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и
---	---

	кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм; 2) Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм; 3) Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм. Не имеют контакта с организмом: 1) Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP; 2) Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP; 3) Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп.; 4) Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP.
--	--

2) Провести повторные испытания, по определению формальдегида, в соответствии с методикой, отличной от И-880-71, а именно: МР 1849-78 «Методические рекомендации по определению формальдегида в водных вытяжках и модельных средах» (метод тонкослойной хроматографии).

Используемое оборудование:

Формальдегид, мг/л	МР 1849-78	Весы лабораторные электронные Pioneer PA-214, Пипетка-дозатор 1-канальный механический с изменяемым объемом доз. MicroPette Plus, Микрошприц Серии SGE-Chromatek;
--------------------	------------	---

Полученные результаты:

Образцы МИ18-177/01, МИ18-177/05, МИ18-177/06, МИ18-177/11

	Контролируемый показатель; концентрация анализируемого соединения (мг/л)	НД на метод	Допустимое значение	Полученное значение			
				МИ18-177/01	МИ18-177/05	МИ18-177/06	МИ18-177/11
1	Формальдегид, мг/л	МР 1849-78	≤0,100	0,034	0,037	0,037	0,038
2	Вывод (соотв./не соотв.)		Соотв.	Соотв.	Соотв.	Соотв.	Соотв.

Примечание:

Показатели для испытаний были выбраны в связи с тем, что в состав абатментов, винтов к абатментам, трансферов и прочих компонентов, относящихся к медицинскому изделию: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, входят следующие материалы: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197), Сплав золота (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия), Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305), вследствие чего по ГОСТу 52770-2016 в вытяжках рассматривали только (Приложение В, Таблица В.1, пункт 4. Металлы и сплавы):

Общий показатель	Изменение значения pH
Дополнительные показатели, в зависимости от состава	Массовая концентрация, мг/л:

- хром (сумм Cr +3, Cr +6)
- никель (Ni)
- медь (Cu)
- цинк (Zn)
- молибден (Mo)
- кобальт (Co)
- титан (Ti)
- алюминий (Al)
- марганец (Mn)
- ванадий (V)
- вольфрам (W)
- железо (Fe)

Для компонентов, в состав которых входят держатели (Polypropylene Bormed HD810M, PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон), Кольцо O-RING: 70 Shore Силикон RS00170 (силикон) Рассматриваем показатели в соответствии с (Приложение В, Таблица В.1, пункт 1. Синтетические полимерные материалы: - полиэтилен, полипропилен и другие материалы на основе полиолефинов; - полиорганосилоксан (силикон)):

Общие показатели	Восстановительные примеси, мл 0,02 Н р-ра Na ₂ S ₂ O ₃
	Изменение значения pH
	Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П. в диапазоне длин волн, нм:
	от 220 до 360 включительно
	от 230 до 360 включительно
	от 250 до 320 включительно
	Массовая концентрация, мг/л:
	- медь (Cu)
	- свинец (Pb)
	- олово (Sn)
	- хром (сумм Cr+3, Cr+6)
	- кадмий (Cd)
	- железо (Fe)
	- цинк (Zn)
Дополнительные показатели, в зависимости от состава	Концентрация, мг/л:
- полиэтилен, полипропилен и другие материалы на основе полиолефинов	- формальдегид
	- ацетальдегид
	- ацетон
	- спирт метиловый
	- спирт пропиловый
	- спирт изопропиловый

полиорганосилоксан (силикон)	- формальдегид
	- ацетальдегид
	- фенол
	- метиловый спирт

3) Издание Государственной фармакопеи РФ для исследования по показателям на стерильность считать верным:

ГФ РФ издание XIV ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

В соответствии с Изданием Государственной фармакопеи РФ результаты исследований на стерильность:

Образцы МИ18-177/01 – МИ18-177/03; МИ18-177/05

№	Условия инкубации посевов	НД на метод	Допустимый результат	Полученный результат			
				МИ18-177/01	МИ18-177/02	МИ18-177/03	МИ18-177/05
1	Жидкая тиогликолевая среда, термостатирование $(32,5 \pm 2,5)^{\circ}\text{C}$ – 14 суток.	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.15.	Должен быть стерилен	Стерилен	Стерилен	Стерилен	Стерилен
2	Жидкая среда Сабуро термостатирование, $(22,5 \pm 2,5)^{\circ}\text{C}$ – 14 суток	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.15.	Должен быть стерилен	Стерилен	Стерилен	Стерилен	Стерилен
3	Вывод (стерильно/нес терильно)		Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно

4) В результате технической ошибки в процессе оформления программы считаем, что планирование и проведение испытаний в соответствии с ГОСТ ISO 10993-3-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию», а также с ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации» не требовалось. Результаты испытаний считать не действительными.

Испытания в соответствии с ГОСТ ISO 10993-4-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью» не проводились, результаты в Заключении № 177/11452 от

07.03.2019 г., в Программе № 177/177 от 30.11.2018г., в Протоколе № 11452 от 07 марта 2019 г. не предоставлены.

Все остальные разделы программы исследований остаются без изменений.

Председатель комиссии:

Зам. начальника ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»



Сячина А. В.

Члены комиссии:

Члены комиссии:

Руководитель отдела
биологических испытаний



Эчкенко Л.И.

Руководитель отдела
физико-химических
и сенсорных методов анализа



Мануйлов Я.Ю.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

5 (пять) листа(ов)

цифрами прописью

Заместитель начальника ЛЦ

Селин А.В. Ф.И.О.

личная подпись

26.07.19





ЦНТ ПЛЮС

Испытательная микробиологическая лаборатория
ООО «ЦНТ ПЛЮС»

Адрес: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8

Тел: 8(495) 721-81-19

 email: cnt.plus@gmail.com


М.П.

Заключение

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия
№ МИ19-2607/02/3655 от 03.09.2019 г.

Наименование медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Составлено: Испытательная микробиологическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «ЦНТ ПЛЮС» (далее по тексту ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС»).

Место проведения исследований (испытаний): ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС».

Адрес ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС»: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8.

1. В период с «26» июля 2019 г. по «03» сентября 2019 г. ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС» проведены токсикологические исследования медицинского изделия – Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями,

Производитель медицинского изделия: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;

2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;

3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;

4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;

5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerløse, 3330, Denmark;

6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA., в соответствии с требованиями нормативной документации, изложенными в:

1	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
2	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
3	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.15. «Стерильность»

Заключение № МИ19-2607/02/3655 от 03.09.2019г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Стр. 1 из 6

(Наименование и обозначение нормативной документации (Технические регламенты, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПин, МУ, МУК, приказы и постановления, международные документы (имеющие статус ссылоного документа), научные данные и т.д.)

2. Для проведения токсикологических исследований представлены:

- а) Заявление о проведении исследований.
- б) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие
- в) Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствуют медицинское изделие.
- г) Образцы:

№	Наименование образца	Серия	Дата выпуска	Количество, штук
1.	Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируванием)	12113809	28.06.2018	1
2.	Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируванием)	244398	12.06.2018	1
3.	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавируванием)	13064382	17.05.2018	1
4.	Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавируванием)	12117044	31.08.2018	1
5.	Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавируванием)	107898	01.03.2016	1

3. ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС»

(Наименование испытательной организации)

Проведены токсикологические исследования медицинского изделия – Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, в соответствии с утвержденной Программой № МИ19-2607/02 от 26.07.2019 г.

(Наименование медицинского изделия)

3.1. Документация представлена в полном объеме.

(Оценка представленной документации)

3.2. Назначение медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

Заключение № МИ19-2607/02/3655 от 03.09.2019г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Стр. 2 из 6

3.3. Вид контакта с организмом человека: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом, Абатмент временный с захватом Onl Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом, Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом – постоянный (более 30 дней) контакт со слизистой оболочкой;

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм – кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками;

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – нет контакта с пациентом.

3.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

3.5. Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент: Технический чистый титан класса 1 фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Polypropylene Bormed HD810M Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка)

Заключение № МИ19-2607/02/3655 от 03.09.2019г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Стр. 3 из 6

	полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом	Колпачок, ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем	Абатмент: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Кольцо O-RING: 70 Shore Силикон RS00170 (силикон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования

Заключение № МИ19-2607/02/3655 от 03.09.2019г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Стр. 4 из 6

Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP	Цилиндр, пин: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп.	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом	Сплав золота (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия) выгораемый цилиндр колпачка золотого: Полиоксиметилен Acetal (POM) Copolymer Hostaform C 13021 ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования

(Наименование применяемых материалов или рецептурный состав)

3.6. Способ стерилизации медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

1) Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем; Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом; Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – стерильны, метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение);

2) Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом, Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом – не стерильны. Перед использованием стерилируются методом автоклавирования, при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут, согласно технической документации на медицинское изделие.

Заключение № МИ19-2607/02/3655 от 03.09.2019г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Стр. 5 из 6

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблону Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – не стерильные, не требуют стерилизации.

4. Краткое изложение результатов исследований.

4.1. Испытанные образцы стерильны.

5. Выводы по результатам исследований: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями по результатам испытаний на стерильность соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

6. Выводы о соответствии требованиям нормативной и эксплуатационной документации: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями соответствуют требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих стандартов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, производитель: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1. Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;

2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;

3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;

4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;

5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerløse, 3330, Denmark;

6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA., соответствуют требованиям безопасного применения.

Приложение:

1) Программа токсикологических исследований № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

2) Протокол токсикологических исследований № 3655 от 03 сентября 2019 г.

Приложение является неотъемлемой частью ЗАКЛЮЧЕНИЯ.

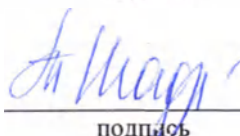
Председатель комиссии:

Начальник ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС»

 / Будник Ю.А.
подпись Ф.И.О.

Члены комиссии:

Микробиолог

 / Шадрина Т.Е.
подпись Ф.И.О.

Заключение № МИ19-2607/02/3655 от 03.09.2019г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Стр. 6 из 6



ЦНТ ПЛЮС

Испытательная микробиологическая лаборатория ООО «ЦНТ ПЛЮС»

Адрес: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8

Тел: 8(495) 721-81-19

email: cnt.plus@gmail.com

СОГЛАСОВАНО

Ген. директор
ООО «Нобель Биокер Раша»
Ергешев Р. Р.

«Нобель Биокер
Раша»

Limited Liability Company
Nobel Biocare Russia

«26» июля 2019 г.

М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «ЦНТ ПЛЮС»
Шишкина О.И.

«26» июля 2019 г.

М.П.



Программа токсикологических исследований медицинского изделия № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

1. Планирование оценки соответствия в форме токсикологических исследований медицинского изделия.

1.1. Настоящая Программа токсикологических исследований составлена с применением системного подхода с учетом характеристик всех материалов, из которых произведено медицинское изделие, контактирующие с организмом человека, и подтверждают безопасность применения медицинского изделия.

1.2. В ходе токсикологических исследований будут определены:

- соответствие медицинского изделия требованиям применимых национальных (международных) стандартов, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;
- полнота и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при токсикологических исследованиях медицинского изделия, а также методы исследований;
- безопасность применения медицинского изделия.

1.3. Настоящая Программа токсикологических исследований составлена совместно с заявителем - Общество с ограниченной ответственностью "Нобель Биокер Раша" (ООО "Нобель Биокер Раша"), юридический адрес: 109004 г. Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2, в лице Генерального директора Ергешева Р. Р., действующего на основании Устава.

1.4. Критерии оценки результатов токсикологических исследований.

1.4.1 Результаты токсикологических исследований считают отрицательными в следующих случаях:

- представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации;
- представленная техническая и эксплуатационная документация не подтверждает безопасность применения медицинского изделия.

Программа № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 1 из 7

1.5. Требования к образцам медицинского изделия.

Для проведения токсикологических исследований должны быть представлены образцы конечного продукта (образцы готового изделия, единообразные по характеру и качеству, изготовленные в определенном цикле производства, прошедшие все производственные этапы, установленные изготовителем);

- образцы представляют с учетом требований ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», п.9 Выбор репрезентативных частей изделия.

1.6. Оформление результатов исследований (испытаний).

1.6.1. Настоящая Программа токсикологических исследований медицинского изделия является неотъемлемым приложением к заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

1.6.2. Результаты экспериментального исследования образцов медицинского изделия оформляют протоколом исследований (испытаний)

1.6.3. Оценка результатов экспериментального исследования, с выводом о соответствии представленных образцов требованиям безопасного применения и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний оформляют в заключении по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

2. Наименование медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Производитель медицинского изделия: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;

2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;

3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;

4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;

5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerlose, 3330, Denmark;

6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA.

3. Цель исследований: Проведение оценки соответствия медицинского изделия в форме токсикологических исследований.

Место проведения исследований (испытаний): Испытательная микробиологическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «ЦНТ ПЛЮС».

Адрес ИМЛ ООО «ЦНТ ПЛЮС»: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.8

4. Для проведения испытаний были представлены образцы:

№	Наименование образца	Серия	Дата выпуска	Количество, штук
1.	Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)	12113809	28.06.2018	1

2.	Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием)	244398	12.06.2018	1
3.	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавированием)	13064382	17.05.2018	1
4.	Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавированием)	12117044	31.08.2018	1
5.	Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавированием)	107898	01.03.2016	1

5. Рассмотрение нормативной, технической и эксплуатационной документации.

5.1. Оценка представленной документации: Документация представлена в полном объеме.

5.2. Назначение медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

5.3. Вид контакта с организмом человека: Абатменты Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом, Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом, Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом – постоянный (более 30 дней) контакт со слизистой оболочкой;

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм – кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками;

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – нет контакта с пациентом.

5.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

6. Наименование применяемых материалов или рецептурный состав.

В таблице приведено описание исходных веществ, использованных в изготовлении: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент: Технический чистый титан класса 1 фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Polypropylene Bormed HD810M Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO ₂ Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом	Колпачок, ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент временный с захватом Onl Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем	Абатмент: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO ₂ Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон) Упаковка: тара (оболочка)

Программа № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 4 из 7

	полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Кольцо O-RING: 70 Shore Силикон RS00170 (силикон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP	Цилиндр, пин: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп.	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом	Сплав золота (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия) выгораемый цилиндр колпачка золотого: Полиоксиметилен Acetal (POM) Copolymer Hostaform C 13021

Программа № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для зубных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

	ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования

7. Способ стерилизации медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

1) Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем; Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом; Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – стерильны, метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение);

2) Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом, Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом – не стерильны. Перед использованием стерилизуются методом автоклавирования, при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут, согласно технической документации на медицинское изделие.

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – не стерильные, не требуют стерилизации.

8. Экспериментальное исследование образцов медицинского изделия.

8.1. Планирование токсикологических исследований осуществлялось по требованиям:

№	Наименование испытаний и /или определяемых характеристик (параметров) продукции	Нормативные документы, устанавливающие требования к продукции
1	Выбор образцов для испытаний	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

2	Требования к программе биологической оценки	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», раздел 4.
---	---	--

9. План исследований:

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями		
Наименование показателя	Нормативный документ на метод	Оборудование для проведения испытаний
МИ19-2607/02/01 - Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)		
Исследования на Стерильность	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.15.	Весы лабораторные РА 512 Жидкая тиогликолевая среда; Жидкая среда Сабуро.
МИ19-2607/02/02- Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)		
Исследования на Стерильность	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.15.	Весы лабораторные РА 512 Жидкая тиогликолевая среда; Жидкая среда Сабуро.
МИ19-2607/02/03- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавируемым)		
Исследования на Стерильность	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.15.	Весы лабораторные РА 512 Жидкая тиогликолевая среда; Жидкая среда Сабуро.
МИ19-2607/02/04- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавируемым)		
Исследования на Стерильность	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.15.	Весы лабораторные РА 512 Жидкая тиогликолевая среда; Жидкая среда Сабуро.
МИ19-2607/02/05- Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавируемым)		
Исследования на Стерильность	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.15.	Весы лабораторные РА 512 Жидкая тиогликолевая среда; Жидкая среда Сабуро.

Начальник ИМЛ

Заявитель

ООО «Норель Биокер Раша»



Будник Ю.А.

«Норель Биокер
Раша»
Limited Liability Company
"Nobel Biocare Russia"

Программа № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 7 из 7



ЦНТ ПЛЮС

Испытательная микробиологическая лаборатория

ООО «ЦНТ ПЛЮС»

Адрес: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.8

Тел: 8(495) 721-81-19

email: cnt.plus@gmail.com

Аттестат аккредитации № RA.RU.21HA14



М.П.

Протокол № 3655 от 03 сентября 2019 г.

токсикологических исследований медицинского изделия.

Наименование изделия	Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями
Производитель медицинского изделия; адрес места производства	«Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden; 2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA; 3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga Sweden; 4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France; 5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerloese, 3330, Denmark; 6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA
Цель исследований	Проведение оценки соответствия медицинского изделия в форме токсикологических исследований
Основание для проведения исследований	Заявка № б/н от 26.07.2019 г.
Количество образцов	См. Таблицу 1
Идентификационный код образцов, используемых в исследованиях (ИК)	1. Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием) – МИ19-2607/02/01; 2. Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием) – МИ19-2607/02/02; 3. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавированием) – МИ19-2607/02/03; 4. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавированием) – МИ19-2607/02/04;

Протокол № 3655 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр.1 из 8

	5. Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавируемым) – МИ19-2607/02/05
Дата поступления образцов для исследований	26.07.2019 г.
Дата начала и окончания лабораторных исследований	26.07.2019 г. – 03.09.2019 г.
Назначение изделия	Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции
Вид контакта с организмом	Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы: Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом, Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом, Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом – постоянный (более 30 дней) контакт со слизистой оболочкой; Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм – кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками; Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – нет контакта с пациентом.
Класс потенциального риска	2б

№	Наименование образца	Серия	Дата выпуска	Количество, штук
1.	Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием)	12113809	28.06.2018	1
2.	Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием)	244398	12.06.2018	1
3.	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавированием)	13064382	17.05.2018	1
4.	Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавированием)	12117044	31.08.2018	1
5.	Направляющий пин для хирургии по шаблону Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавированием)	107898	01.03.2016	1

1. Исследования проведены в соответствии с (номер и наименование стандартов и других нормативных документов):

1	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
2	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
3	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.15. «Стерильность»

2. Наименование применяемых материалов, номер НД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент: Технический чистый титан класса 1 фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель:

Протокол № 3655 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

	Polypropylene Bormed HD810M Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом	Колпачок, ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем	Абатмент: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Кольцо O-RING: 70 Shore Силикон RS00170 (силикон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ)

Протокол № 3655 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр.4 из 8

	блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтиленерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтиленерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтиленерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP	Цилиндр, пин: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтиленерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп.	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтиленерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом	Сплав золота (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия) выгораемый цилиндр колпачка золотого: Полиоксиметилен Acetal (POM) Copolymer Hostaform C 13021 ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтиленерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования

Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
---	--

3. Способ стерилизации медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

1) Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем; Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом; Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – стерильны, метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение);

2) Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом, Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом – не стерильны. Перед использованием стерилируются методом автоклавирования, при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут, согласно технической документации на медицинское изделие.

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – не стерильные, не требуют стерилизации.

4. Краткое изложение результатов исследований.

4.1. Результаты исследований на стерильность.

Образец МИ19-2607/02/01 – МИ19-2607/02/03

№	Условия инкубации посевов	НД на метод	Допустимый результат	Полученный результат		
				МИ19-2607/02/01	МИ19-2607/02/02	МИ19-2607/02/03
1	Жидкая тиогликолевая среда, термостатирование $(32,5 \pm 2,5)^{\circ}\text{C}$ – 14 суток.	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.1 5.	Должен быть стерилен	Стерилен	Стерилен	Стерилен
2	Жидкая среда Сабуро термостатирование, $(22,5 \pm 2,5)^{\circ}\text{C}$ – 14 суток	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.1 5.	Должен быть стерилен	Стерилен	Стерилен	Стерилен

Протокол № 3655 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр.6 из 8

3	Вывод (стерильно/нестерильно)		Стерильно	Стерильно	Стерильно	Стерильно
---	----------------------------------	--	-----------	-----------	-----------	-----------

4.2. Результаты исследований на стерильность.

Образец МИ19-2607/02/04 – МИ19-2607/02/05

№	Условия инкубации посевов	НД на метод	Допустимый результат	Полученный результат	
				МИ19-2607/02/04	МИ19-2607/02/05
1	Жидкая тиогликолевая среда, термостатирование $(32,5 \pm 2,5)^{\circ}\text{C}$ – 14 суток.	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.1 5.	Должен быть стерилен	Стерилен	Стерилен
2	Жидкая среда Сабуро термостатирование, $(22,5 \pm 2,5)^{\circ}\text{C}$ – 14 суток	ГФ РФ издание XIV ОФС. 1.2.4.0003.1 5.	Должен быть стерилен	Стерилен	Стерилен
3	Вывод (стерильно/нестерильно)		Стерильно	Стерильно	Стерильно

5. Исследования проводились в соответствии с нормативной документацией, с использованием измерительного, испытательного и вспомогательного оборудования:

№ п/п	Сведения об оборудовании, используемом для исследований	Сведения о поверке/аттестации оборудования
1	Весы лабораторные РА 512, инв. номер 4-027, 2015	Свидетельство о поверке № СП 2525719, до 09.01.2020

6. Исследования проводились в соответствии с нормативной документацией, с использованием биологических объектов:

1. Жидкая тиогликолевая среда – q.s.
2. Жидкая среда Сабуро – q.s.

7. Выводы по результатам исследований: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, производитель: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;

2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;

3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;

4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;

5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerloese, 3330, Denmark;

6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA, по результатам испытаний на стерильность соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

8. Заключение: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, производитель: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;

Протокол № 3655 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр.7 из 8

2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;
3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;
4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;
5. Elos Medtech Pinol A/S , Engvej 33, Goerloese, 3330, Denmark;
6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA, , нетоксичны, соответствуют требованиям нормативной документации.

Примечание: Частичное копирование или полная перепечатка протокола запрещена.

Ответственный за оформление протокола

М.П.



/Хомич С. Н.
Подпись Ф.И.О.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

21 (двадцать один) листа(ов)
цифрами прописью

Начальник ЛЦ

Вурик Ю А Ф.И.О.

личная подпись



03.09.19



Лабораторный центр
Общество с ограниченной ответственностью
«Центр контроля качества Онкологического научного центра»
 Адрес: 143422, Московская область, Красногорский район, с. Дмитровское, 160.
 Тел.: +7 (495) 782-30-08; + 7 (495) 968-22-45; e-mail: ckkonc@bk.ru

УТВЕРЖДАЮ

Ген. директор

ООО «ЦКК ОНЦ»

И.В. Авдошин



«03» сентября 2019 г.

М.П.

Заключение

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия
 № МИ19-2607/02/40122 от 03.09.2019 г.

Наименование медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Составлено: Лабораторным центром Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» (далее по тексту ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»).

Место проведения исследований (испытаний): ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ».

Адрес ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»: 142290, Российская Федерация, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.2/7;

143422, Российская Федерация, Московская область, Красногорский район, с. Дмитровское, д.160.

1. В период с «26» июля 2019 г. по «03» сентября 2019 г. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» проведены токсикологические исследования медицинского изделия – Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями,

Производитель медицинского изделия: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;

2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;

3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;

4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;

5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerloese, 3330, Denmark;

6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA, в соответствии с требованиями нормативной документации, изложенными

в:

1	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
2	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
3	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
4	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

Заклучение № МИ19-2607/02/40122 от 03.09.2019г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 1 из 6

5	ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
6	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
7	ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
8	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

(Наименование и обозначение нормативной документации (Технические регламенты, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПин, МУ, МУК, приказы и постановления, международные документы (имеющие статус ссылоного документа), научные данные и т.д.)

2. Для проведения токсикологических исследований представлены:

- а) Заявление о проведении исследований.
- б) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие
- в) Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствуют медицинское изделие.
- г) Образцы:

№	Наименование образца	Серия	Дата выпуска	Количество, штук
1.	Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием)	12116789	29.08.2018	3
2.	Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием)	244398	12.06.2018	3
3.	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавированием)	13064380	17.05.2018	3
4.	Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавированием)	12117044	31.08.2018	3
5.	Направляющий пин для хирургии по шаблону Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавированием)	89176	07.11.2014	3

Заключение № МИ19-2607/02/40122 от 03.09.2019г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 2 из 6

3. ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»

(Наименование испытательной организации)

Проведены токсикологические исследования медицинского изделия – Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, в соответствии с утвержденной Программой № МИ19-2607/02 от 26.07.2019 г.

(Наименование медицинского изделия)

3.1. Документация представлена в полном объеме.

(Оценка представленной документации)

3.2. Назначение медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

3.3. Вид контакта с организмом человека: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом, Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом, Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом – постоянный (более 30 дней) контакт со слизистой оболочкой;

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм – кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками;

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – нет контакта с пациентом.

3.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

3.5. Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент: Технический чистый титан класса 1 фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Polypropylene Bormed HD810M Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2

Заключение № МИ19-2607/02/40122 от 03.09.2019г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

держателем	Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом	Колпачок, ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем	Абатмент: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Кольцо O-RING: 70 Shore Силикон RS00170 (силикон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin	Цилиндр, пин: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый

Заключение № МИ19-2607/02/40122 от 03.09.2019г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP	(ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп.	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом	Сплав золота (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия) выгораемый цилиндр колпачка золотого: Полиоксиметилен Acetal (POM) Copolymer Hostaform C 13021 ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования

(Наименование применяемых материалов или рецептурный состав)

3.6. Способ стерилизации медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

- 1) Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем; Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом; Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – стерильны, метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение);
- 2) Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом, Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом – не стерильны. Перед использованием стерилируются методом автоклавирования, при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут, согласно технической документации на медицинское изделие.
- 3) Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – не стерильные, не требуют стерилизации.

4. Краткое изложение результатов исследований.

4.1. Испытанные образцы не оказывают цитотоксического, раздражающего, сенсибилизирующего токсического действий.

5. Выводы по результатам исследований: Абатменты Multi-Unit Abutment для зубных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, по цитотоксическому, сенсибилизирующему, раздражающему, токсическому действиям соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

6. Выводы о соответствии требованиям нормативной и эксплуатационной документации: Абатменты Multi-Unit Abutment для зубных имплантатов в комплекте, с принадлежностями соответствуют требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих стандартов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Абатменты Multi-Unit Abutment для зубных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, производитель: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;

2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;

3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;

4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;

5. Elos Medtech Pinol A/S , Engvej 33, Goerløse, 3330, Denmark;

6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA, соответствуют требованиям безопасного применения.

Приложение:

1) Программа токсикологических исследований № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

2) Протокол токсикологических исследований № 40122 от 03 сентября 2019 г.

Приложение является неотъемлемой частью ЗАКЛЮЧЕНИЯ.

Председатель комиссии:

Зам. начальника ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»



Сячина А.В.

Члены комиссии:

Руководитель отдела

биологических испытаний



Эчкенко Л.И.



Лабораторный центр
Общество с ограниченной ответственностью
«Центр контроля качества Онкологического научного центра»
 Адрес: 143422, Московская область, Красногорский район, с. Дмитровское, 160.
 тел.: +7 (495) 782-30-08; + 7 (495) 968-22-45; e-mail: ckkconc@bk.ru

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
 ООО «Нобель Биоскар Раша»
 Ергешев Р. Р.



М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Ген. директор
 ООО «ЦКК ОНЦ»
 И. В. Авдощин



«26» июля 2019 г.

М.П.

Программа № МИ19-2607/02 «26» июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для зубных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

1. Планирование оценки соответствия в форме токсикологических исследований медицинского изделия.

1.1. Настоящая Программа токсикологических исследований составлена с применением системного подхода с учетом характеристик всех материалов, из которых произведено медицинское изделие, контактирующие с организмом человека, и подтверждают безопасность применения медицинского изделия.

1.2. В ходе токсикологических исследований будут определены:

- соответствие медицинского изделия требованиям применимых национальных (международных) стандартов, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
- соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;
- полнота и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при токсикологических исследованиях медицинского изделия, а также методы исследований;
- безопасность применения медицинского изделия.

1.3. Настоящая Программа токсикологических исследований составлена совместно с заявителем - Общество с ограниченной ответственностью "Нобель Биоскар Раша" (ООО "Нобель Биоскар Раша"), юридический адрес: 109004 г. Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2, в лице Генерального директора Ергешева Р. Р., действующего на основании Устава.

1.4. Критерии оценки результатов токсикологических исследований.

1.4.1 Результаты токсикологических исследований считают отрицательными в следующих случаях:

- представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации;
- представленная техническая и эксплуатационная документация не подтверждает безопасность применения медицинского изделия.

1.5. Требования к образцам медицинского изделия.

Программа № МИ19-2607/02 от «26» июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для зубных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 1 из 10

Для проведения токсикологических исследований должны быть представлены образцы конечного продукта (образцы готового изделия, единообразные по характеру и качеству, изготовленные в определенном цикле производства, прошедшие все производственные этапы, установленные изготовителем);

- образцы представляют с учетом требований ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», п.9 Выбор репрезентативных частей изделия.

1.6. Оформление результатов исследований (испытаний).

1.6.1. Настоящая Программа токсикологических исследований медицинского изделия является неотъемлемым приложением к заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

1.6.2. Результаты экспериментального исследования образцов медицинского изделия оформляют протоколом исследований (испытаний)

1.6.3. Оценка результатов экспериментального исследования, с выводом о соответствии представленных образцов требованиям безопасного применения и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний оформляют в заключении по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

2. Наименование медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Производитель медицинского изделия: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;

2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;

3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;

4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;

5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerloese, 3330, Denmark;

6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA.

3. Цель исследований: Проведение оценки соответствия медицинского изделия в форме токсикологических исследований.

Место проведения исследований (испытаний): Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью «Центр контроля качества Онкологического научного центра» ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»

Адрес ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ»: 142290, Российская Федерация, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.2/7; 143422, Российская Федерация, Московская область, Красногорский район, с. Дмитровское, д.160.

4. Для проведения испытаний были представлены образцы:

№	Наименование образца	Серия	Дата выпуска	Количество, штук
1.	Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)	12116789	29.08.2018	3

2.	Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)	244398	12.06.2018	3
3.	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавируемым)	13064380	17.05.2018	3
4.	Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавируемым)	12117044	31.08.2018	3
5.	Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавируемым)	89176	07.11.2014	3

5. Рассмотрение нормативной, технической и эксплуатационной документации.

5.1. Оценка представленной документации: Документация представлена в полном объеме.

5.2. Назначение медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

5.3. Вид контакта с организмом человека: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом, Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом, Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом – постоянный (более 30 дней) контакт со слизистой оболочкой;

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм – кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками;

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – нет контакта с пациентом.

5.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

6. Наименование применяемых материалов или рецептурный состав.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент: Технический чистый титан класса 1 фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Polypropylene Bormed HD810M Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом	Колпачок, ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем	Абатмент: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон) Упаковка: тара (оболочка)

	полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Кольцо O-RING: 70 Shore Силикон RS00170 (силикон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Направляющий пин для хирургии по шаблону Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Цилиндр с пином для хирургии по шаблону Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP	Цилиндр, пин: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп.	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом	Сплав золота (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия) выгораемый цилиндр колпачка золотого: Полиоксиметилен Acetal (POM) Copolymer

	Hostaform C 13021 ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования

7. Способ стерилизации медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

1) Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем; Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом; Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – стерильны, метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение);

2) Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом, Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом – не стерильны. Перед использованием стерилизуются методом автоклавирования, при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут, согласно технической документации на медицинское изделие.

3) Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – не стерильные, не требуют стерилизации.

8. Экспериментальное исследование образцов медицинского изделия.

8.1. Планирование токсикологических исследований осуществлялось по требованиям:

№	Наименование испытаний и /или определяемых характеристик (параметров) продукции	Нормативные документы, устанавливающие требования к продукции
---	---	---

1	Выбор образцов для испытаний	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность». ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», раздел 7.
2	Требования к программе биологической оценки	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», раздел 4.
3	Требования к показателям биологического действия	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», раздел 5, п. 5.4.
4	Условия приготовления экстрактов (вытяжек)	ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», раздел 10.

9. План исследований:

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями		
Наименование показателя	Нормативный документ на метод	Оборудование для проведения испытаний
МИ19-2607/02/01 - Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием)		
Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Линия клеток CCL 1 (NCTC cl.929) Анализатор иммуноферментных реакций "Униплан" АИФР - 01,м, инв. № 5-002 Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВЮНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011; Дозатор пипеточный 20 -200 мкл Лайт, зав. № ВР85376, инв. № 5-012
Исследования раздражающего действия	ГОСТ ISO 10993-10-2011	3 кролика Анализатор изображений АТ-05, зав. № 278, инв. № 5-001; Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВЮНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011
Исследования сенсibilизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10-2011	15 морских свинок Анализатор изображений АТ-05, зав. № 278, инв. № 5-001; Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВЮНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011
Подострая токсичность	ГОСТ ISO 10993-11	Лабораторные животные: мыши, линии Balb
		Опытная группа 5 самок небеременных
		Контрольная группа 5 самок небеременных
		Опытная группа 5 самцов

Программа № МИ19-2607/02 от «26» июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 7 из 10

		Контрольная группа	5 самцов
		Весы РА 512, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВІОНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011. Анализатор биохимический URIT-800Vet, зав. № 80176 инв. № 5-033 Экспресс-анализатор портативный (глюкометр) Акку-Чек Актив, зав. № GU00373466 инв. № 5-044	
МИ19-2607/02/02- Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием)			
Наименование показателя	Нормативный документ на метод	Оборудование для проведения испытаний	
Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Линия клеток CCL 1 (NCTC cl.929) Анализатор иммуноферментных реакций "Униплан" АИФР - 01,м, инв. № 5-002 Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВІОНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011; Дозатор пипеточный 20 -200 мкл Лайт, зав. № ВР85376, инв. № 5-012	
Исследования раздражающего действия	ГОСТ ISO 10993-10-2011	3 кролика Анализатор изображений АТ-05, зав. № 278, инв. № 5-001; Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВІОНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011	
Исследования сенсibiliзирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10-2011	15 морских свинок Анализатор изображений АТ-05, зав. № 278, инв. № 5-001; Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВІОНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011	
Подострая токсичность	ГОСТ ISO 10993-11	Лабораторные животные: мыши, линии Balb	
		Опытная группа	5 самок небеременных
		Контрольная группа	5 самок небеременных
		Опытная группа	5 самцов
		Контрольная группа	5 самцов
		Весы РА 512, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВІОНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011. Анализатор биохимический URIT-800Vet, зав. № 80176 инв. № 5-033 Экспресс-анализатор портативный (глюкометр) Акку-Чек Актив, зав. №	

Программа № МИ19-2607/02 от «26» июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 8 из 10

		GU00373466 инв. № 5-044
МИ19-2607/02/03- Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавированием)		
Наименование показателя	Нормативный документ на метод	Оборудование для проведения испытаний
Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Линия клеток CCL 1 (NCTC cl.929) Анализатор иммуноферментных реакций "Униплан" АИФР - 01,м, инв. № 5-002 Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВЮНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011; Дозатор пипеточный 20 -200 мкл Лайт, зав. № ВР85376, инв. № 5-012
Исследования раздражающего действия	ГОСТ ISO 10993-10-2011	3 кролика Анализатор изображений АТ-05, зав. № 278, инв. № 5-001; Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВЮНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011
Исследования сенсibiliзирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10-2011	15 морских свинок Анализатор изображений АТ-05, зав. № 278, инв. № 5-001; Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВЮНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011
МИ19-2607/02/04- Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавированием)		
Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Линия клеток CCL 1 (NCTC cl.929) Анализатор иммуноферментных реакций "Униплан" АИФР - 01,м, инв. № 5-002 Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВЮНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011; Дозатор пипеточный 20 -200 мкл Лайт, зав. № ВР85376, инв. № 5-012
Исследования раздражающего действия	ГОСТ ISO 10993-10-2011	3 кролика Анализатор изображений АТ-05, зав. № 278, инв. № 5-001; Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВЮНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-

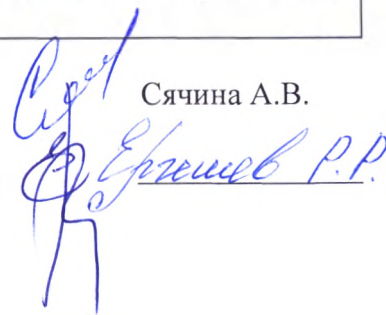
		011
Исследования сенсibiliзирующего действия	ГОСТ ISO 10993- 10-2011	15 морских свинок Анализатор изображений АТ-05, зав. № 278, инв. № 5-001; Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100- 1000 мкл ВІОНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5- 011
МІ19-2607/02/05- Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавируванием)		
Исследования на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5- 2011	Линия клеток CCL 1 (NCTC cl.929) Анализатор иммуноферментных реакций "Униплан" АИФР - 01,м, инв. № 5-002 Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5- 007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл ВІОНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5-011; Дозатор пипеточный 20 -200 мкл Лайт, зав. № ВР85376, инв. № 5-012
Исследования раздражающего действия	ГОСТ ISO 10993- 10-2011	3 кролика Анализатор изображений АТ-05, зав. № 278, инв. № 5-001; Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100- 1000 мкл ВІОНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5- 011
Исследования сенсibiliзирующего действия	ГОСТ ISO 10993- 10-2011	15 морских свинок Анализатор изображений АТ-05, зав. № 278, инв. № 5-001; Весы РА 512, зав. № В 437021516, инв. № 5-007; Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100- 1000 мкл ВІОНІТ, зав. № 14612337, инв. № 5- 011

Зам. начальника ЛЦ

Сячина А.В.

Заявитель

ООО "Нобис Биокор Раша"





Лабораторный центр
Общество с ограниченной ответственностью
«Центр контроля качества Онкологического научного центра»
 Адрес: 143422, Московская область, Красногорский район, с. Дмитровское, 160.
 Тел.: +7 (495) 782-30-08; + 7 (495) 968-22-45; e-mail: ckkonc@bk.ru
 Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21PK75

УТВЕРЖДАЮ

Зам. начальника ЛЦ
 ООО «ЦКК ОНЦ»
 А.В. Сячина

03 сентября 2019 г.

М.П.

Протокол № 40122 от 03.09.2019 г.

токсикологических исследований медицинского изделия.

Наименование изделия	Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями
Производитель медицинского изделия; адрес места производства	«Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1. Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden; 2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA; 3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden; 4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France; 5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerloese, 3330, Denmark; 6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA.
Цель исследований	Проведение оценки соответствия медицинского изделия в форме токсикологических исследований.
Основание для проведения исследований	Заявка № б/н от 26.07.2019 г.
Количество образцов	См. Таблицу 1
Идентификационный код образцов, используемых в исследованиях (ИК)	1. Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым) – МИ19-2607/02/01; 2. Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым) – МИ19-2607/02/02; 3. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавируемым) – МИ19-2607/02/03; 4. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавируемым) – МИ19-2607/02/04; 5. Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм

Протокол № 40122 от 03.09.2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр.1 из 10

	(стерильный автоклавированием) – МИ19-2607/02/05
Дата поступления образцов для исследований	26.07.2019 г.
Дата начала и окончания лабораторных исследований	26.07.2019 г. – 03.09.2019 г.
Назначение изделия	Абатменты Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции
Вид контакта с организмом	Абатменты Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы: Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом, Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом, Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом – постоянный (более 30 дней) контакт со слизистой оболочкой; Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм – кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками; Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – нет контакта с пациентом.
Класс потенциального риска	2б

Таблица 1

№	Наименование образца	Серия	Дата выпуска	Количество, штук
---	----------------------	-------	--------------	------------------

Протокол № 40122 от 03.09.2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для денальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр.2 из 10

	Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием)	12116789	29.08.2018	3
	Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием)	244398	12.06.2018	3
3.	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавированием)	13064380	17.05.2018	3
4.	Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавированием)	12117044	31.08.2018	3
5.	Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавированием)	89176	07.11.2014	3

1. Исследования проведены в соответствии с (номер и наименование стандартов и других нормативных документов):

1	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
2	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».
3	ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
4	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
5	ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».
6	ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».
7	ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
8	ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

Протокол № 40122 от 03.09.2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр.3 из 10

2. Наименование применяемых материалов, номер НД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент: Технический чистый титан класса 1 фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Polypropylene Bormed HD810M Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO ₂ Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом	Колпачок, ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем	Абатмент: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO ₂ Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования

Протокол № 40122 от 03.09.2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр.4 из 10

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO₂ Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Кольцо O-RING: 70 Shore Силикон RS00170 (силикон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO₂ Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP	Цилиндр, пин: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп.	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом	Сплав золота (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия) выгораемый цилиндр колпачка золотого: Полиоксиметилен Acetal (POM) Copolymer

	Hostaform C 13021 ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования

3. Способ стерилизации медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

1) Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем; Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом; Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – стерильны, метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение);

2) Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом, Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом – не стерильны. Перед использованием стерилируются методом автоклавирования, при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут, согласно технической документации на медицинское изделие.

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – не стерильные, не требуют стерилизации.

4. Краткое изложение результатов исследований.

4.1. Результаты биологических исследований в условиях in vitro и in vivo.

Образцы МИ19-2607/02/01 – МИ19-2607/02/02

№	Контролируемый показатель	НД на метод	Допустимое значение	Полученное значение	
				МИ19-2607/02/01	МИ19-2607/02/02
1	Цитотоксическое действие:	ГОСТ ISO			

Протокол № 40122 от 03.09.2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр.6 из 10

	- лизис клеток (в %) - реакция (в баллах)	10993-5-2011	≤ 30 (0-1)	3 0	2 0
2	Раздражающее действие	ГОСТ ISO 10993-10-2011	≤ 1	0	0
3	Сенсибилизирующее действие	ГОСТ ISO 10993-10-2011	≤ 1	0	0
4	Вывод (соотв./не соотв.)			Соотв.	Соотв.

4.2. Результаты биологических исследований в условиях in vitro и in vivo.

Образцы МИ19-2607/02/03 – МИ19-2607/02/05

№	Контролируемый показатель	НД на метод	Допустимое значение	Полученное значение		
				МИ19-2607/02/03	МИ19-2607/02/04	МИ19-2607/02/05
1	Цитотоксическое действие: - лизис клеток (в %) - реакция (в баллах)	ГОСТ ISO 10993-5-2011	≤ 30 (0-1)	3 0	2 0	2 0
2	Раздражающее действие	ГОСТ ISO 10993-10-2011	≤ 1	0	0	0
3	Сенсибилизирующее действие	ГОСТ ISO 10993-10-2011	≤ 1	0	0	0
4	Вывод (соотв./не соотв.)			Соотв.	Соотв.	Соотв.

4.3. Результаты подострой токсичности

Образцы МИ19-2607/02/01 – МИ19-2607/02/02

	Контролируемый показатель	НД на метод	Допустимое значение	Полученное значение	
				МИ19-2607/02/01	МИ19-2607/02/02
1	Подострая токсичность (имплантационный способ введения). Патологоанатомические показатели (масса внутренних органов, гр) мышей породы CD-1 или BALB/c:	ГОСТ ISO 10993-11-2011			
	Сердце		0,105-0,178	0,125	0,125
	Легкие		0,230-0,276	0,258	0,258
	Тимус		0,051-0,065	0,058	0,058
	Печень		1,276-1,899	1,660	1,660
	Селезенка		0,151-0,240	0,212	0,212
	Почки		0,300-0,502	0,472	0,472

Протокол № 40122 от 03.09.2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр.7 из 10

	Головной мозг		0,209-0,367	0,332	0,332
2	Подострая токсичность (имплантационный способ введения). Показатели гематологии и гемостаза, мышей породы CD-1 или BALB/c:				
	Потенциал свертываемости (ПВ), сек	ГОСТ ISO 10993-11-2011	10-11	10,2	10,2
	Потенциал свертываемости (АЧТВ, сек		10-11	10,4	10,4
	Гемоглобин, г/л		111-129	120	120
	Гематокрит, %		17-28	20	20
	Тромбоциты 109/л		371-414	375	375
	Эритроциты, 1012/л		5,0-7,0	6,0	6,0
	Лейкоциты, 109/л		1,8-3,1	2,0	2,0
3	Подострая токсичность (имплантационный способ введения). Биохимические показатели:				
	Альбумин, г/л		19-24	19	19
	Щелочная фосфатаза, Е/л		115-117	116	116
	Аланинаминотрансфераза, Е/л		49 – 51	49	49
	Аспарагиновая трансаминаза, Е/л		111-117	114	114
	Холестин, ммоль/л	ГОСТ ISO 10993-11-2011	2,2-2,7	2,5	2,5
	Креатинин, мг/дл		0,26-0,28	0,26	0,26
	Гамма-глутамилтрансфераза, Е/л		1,9	1,9	1,9
	Глюкоза, ммоль/л		4,6-4,7	4,6	4,7
	Калий, ммоль/л		6,9-7,1	7,1	7,1
	Натрий, ммоль/л		131-134	132	132
	Общий билирубин, мг/дл		3,9-4,1	3,9	3,9
	Общий белок, г/л		55-57	56	56
	Триглицериды, ммоль/л		1,1-1,3	1,2	1,2
	Азот мочевины,		6,1-7,4	6,2	6,2

Протокол № 40122 от 03.09.2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр.8 из 10

	ммоль/л				
4	Вывод (соотв./не соотв)		Соотв.	Соотв.	Соотв

5. Исследования проводились в соответствии с нормативной документацией, с использованием измерительного, испытательного и вспомогательного оборудования:

№ п/п	Сведения об оборудовании, используемом для исследований	Сведения о поверке/аттестации оборудования
1	Весы лабораторные РА 512, инв. № 5-007	Свидетельство о поверке № АБ 0034808; до 07.02.2020
2	Анализатор иммуноферментных реакций "Униплан" АИФР - 01, инв. № 5-014	Свидетельство о поверке № СП 2248340, до 18.10.2019
3	Пипетка-дозатор 1-канальный с объемом дозирования 100-1000 мкл, DraconLab инв. № 5-014	Свидетельство о поверке № СП 2238593, до 09.10.2019
4	Пипетка-дозатор 1-канальный с объемом дозирования 5-50 мкл MicroPette Plus, инв. № 5-077	Свидетельство о поверке № СП 2611302, до 10.04.2020
5	Дозатор 1-канальный механический с объемом дозирования 100-1000 мкл BIONIT, инв. № 5-011	Свидетельство о поверке № СП 2259909 до 19.11.2019
6	Дозатор пипеточный 20 -200 мкл Лайт, инв. № 5-012	Свидетельство о поверке № АБ 0092585 до 23.04.2020
7	Анализатор биохимический URIT-800Vet, инв. № 5-033	Свидетельство о калибровке № СК 0199436 до 18.10.2019
8	Экспресс-анализатор портативный (глюкометр) Акку-Чек Актив, инв. № 5-044	Свидетельство о поверке № СП 1362703 до 24.08.2019

6. Исследования проводились в соответствии с нормативной документацией, с использованием биологических объектов:

1. Линия клеток CCL 1 (NCTC cl.929)
2. Кролики-альбиносы (здоровые, половозрелые особи, массой 2,0-4,0 кг).
3. Морские свинки-альбиносы (здоровые, половозрелые особи, массой 300-500 г на момент начала эксперимента).
4. Мыши линии Balb/c белые альбиносы.

7. Выводы по результатам исследований: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, производитель: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;

2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;

3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;

4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;

5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerlose, 3330, Denmark;

6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA., по цитотоксическому, сенсibiliзирующему, раздражающему, токсическому действиям соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

8. Заключение: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, производитель: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;
2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;
3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;
4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;
5. Elos Medtech Pinol A/S , Engvej 33, Goerloese, 3330, Denmark;
6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA., нетоксичны, соответствуют требованиям нормативной документации.

Примечание: Частичное копирование или полная перепечатка протокола запрещена.

Ответственный за оформление протокола

М.П.



Архипчук В.Н.
Ф.И.О.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

26 (*двадцать шесть*) листа(ов)
цифрами *прописью*

Заместитель начальника ЛЦ

Сергина А.В. Ф.И.О.

личная подпись

23.09.19





Физико-химическая лаборатория

ООО «ТД «Дельма»

Адрес: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8

email: td-delma@mail.ru



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ТД «Дельма»

Гушин А.Е.

«03» сентября 2019 г.

М.П.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

№ МИ19-2607/02/3976 от 03 сентября 2019 г.

по результатам токсикологических исследований медицинского изделия

Всего страниц: 7

Наименование медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Составлено: Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «ТД «Дельма» (далее по тексту ФХЛ ООО «ТД «Дельма»).

Место проведения исследований (испытаний): ФХЛ ООО «ТД «Дельма».

Адрес ФХЛ ООО «ТД «Дельма»: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8.

1. В период с 26 июля 2019 г. по 03 сентября 2019 г. ФХЛ ООО «ТД «Дельма» проведены токсикологические исследования медицинского изделия – Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями,

Производитель медицинского изделия: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;

2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;

3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;

4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;

5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerløse, 3330, Denmark;

6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA., в соответствии с требованиями нормативной документации, изложенными в:

1	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
2	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
3	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
4	Методическое пособие «Атомно-абсорбционный анализ в санитарно-гигиенических

Заключение № МИ19-2607/02/3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 1 из 7

	исследованиях»/Под редакцией Л.Г. Подуновой-М., 1997
5	ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».
6	ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»
7	ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»
8	МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
9	ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия»
10	ГОСТ Р 51309-99 «Вода питьевая. Определения содержания элементов методами атомной спектроскопии»
11	ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
12	МУ 1856-78 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды»
13	ГОСТ 18308-72 «Вода питьевая. Метод определения содержания молибдена»
14	МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

(Наименование и обозначение нормативной документации (Технические регламенты, ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, СанПин, МУ, МУК, приказы и постановления, международные документы (имеющие статус ссылочного документа), научные данные и т.д.)

2. Для проведения токсикологических исследований представлены:

- а) Заявление о проведении исследований.
- б) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие
- в) Техническая и эксплуатационная документация с перечнем национальных стандартов, требованиям которых соответствуют медицинское изделие.
- г) Образцы:

№	Наименование образца	Серия	Дата выпуска	Количество, штук
1.	Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)	12116789	29.08.2018	3
2.	Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)	244398	12.06.2018	3

Заключение № МИ19-2607/02/3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 2 из 7

3.	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавируемым)	13064380	17.05.2018	3
4.	Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавируемым)	12117044	31.08.2018	3
5.	Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавируемым)	89176	07.11.2014	3

3. ФХЛ ООО «ТД «Дельма»

(Наименование испытательной организации)

Проведены токсикологические исследования медицинского изделия – Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями в соответствии с утвержденной Программой № МИ19-2607/02 от 26.07.2019 г.

(Наименование медицинского изделия)

3.1. Документация представлена в полном объеме.

(Оценка представленной документации)

3.2. Назначение медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

3.3. Вид контакта с организмом человека: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом, Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом, Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом – постоянный (более 30 дней) контакт со слизистой оболочкой;

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм – кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками;

Заключение № МИ19-2607/02/3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 3 из 7

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – нет контакта с пациентом.

3.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

3.5. Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент: Технический чистый титан класса 1 фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Polypropylene Bormed HD810M Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом	Колпачок, ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем	Абатмент: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон) Упаковка: тара (оболочка)

Заключение № МИ19-2607/02/3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 4 из 7

	полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Кольцо O-RING: 70 Shore Силикон RS00170 (силикон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP	Цилиндр, пин: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп.	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом	Сплав золота (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия) выгораемый цилиндр колпачка золотого:

Заключение № МИ19-2607/02/3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

	Полиоксиметилен Acetal (POM) Copolymer Hostaform C 13021 ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования

(Наименование применяемых материалов или рецептурный состав)

3.6. Способ стерилизации медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

1) Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем; Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом; Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – стерильны, метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение);

2) Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом, Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом – не стерильны. Перед использованием стерилизуются методом автоклавирования, при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут, согласно технической документации на медицинское изделие.

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – не стерильные, не требуют стерилизации.

4. Краткое изложение результатов исследований.

4.1 Результаты санитарно-химических исследований.

Санитарно-химические показатели испытанных образцов не превышают допустимых значений.

5. Выводы по результатам исследований: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями по санитарно-химическим показателям соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

Заключение № МИ19-2607/02/3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 6 из 7

6. Выводы о соответствии требованиям нормативной и эксплуатационной документации: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями соответствуют требованиям нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих стандартов.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, производитель: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства:

1. Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;
2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;
3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovågen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;
4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;
5. Elos Medtech Pinol A/S , Engvej 33, Goerloese, 3330, Denmark;
6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA, соответствуют требованиям безопасного применения.

Приложение:

- 1) Программа токсикологических исследований № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.
- 2) Протокол токсикологических исследований № 3976 от 03 сентября 2019 г.

Приложение является неотъемлемой частью ЗАКЛЮЧЕНИЯ.

Председатель комиссии:

Начальник ФХЛ ООО «ТД «Дельма»

 / Калашник Е.П.
подпись Ф.И.О.

Члены комиссии:

Ведущий инженер - химик

 / Анохина Н.В.
подпись Ф.И.О.

Заключение № МИ19-2607/02/3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 7 из 7



Физико-химическая лаборатория

ООО «ТД «Дельма»

Адрес: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8

email: td-delma@mail.ru

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор
ООО «Нобель Биокер Раша»
Ергешев Р.Р.

«26» июля 2019 г.

М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТД «Дельма»
Гущин А.Е.

«26» июля 2019 г.

М.П.



**Программа токсикологических исследований медицинского изделия
№ МИ19-2607/02 от «26» июля 2019 г.**

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

1. Планирование оценки соответствия в форме токсикологических исследований медицинского изделия.
 - 1.1. Настоящая Программа токсикологических исследований составлена с применением системного подхода с учетом характеристик всех материалов, из которых произведено медицинское изделие, контактирующие с организмом человека, и подтверждают безопасность применения медицинского изделия.
 - 1.2. В ходе токсикологических исследований будут определены:
 - соответствие медицинского изделия требованиям применимых национальных (международных) стандартов, нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя;
 - соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие;
 - полнота и объективность установленных технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик, подлежащих контролю при токсикологических исследованиях медицинского изделия, а также методы исследований;
 - безопасность применения медицинского изделия.
 - 1.3. Настоящая Программа токсикологических исследований составлена совместно с заявителем - Общество с ограниченной ответственностью "Нобель Биокер Раша" (ООО "Нобель Биокер Раша"), юридический адрес: 109004 г. Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2, в лице Генерального директора Ергешева Р. Р., действующего на основании Устава.
 - 1.4. Критерии оценки результатов токсикологических исследований.
 - 1.4.1 Результаты токсикологических исследований считают отрицательными в следующих случаях:
 - представленные образцы (образец) медицинского изделия не соответствуют требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации;
 - представленная техническая и эксплуатационная документация не подтверждает безопасность применения медицинского изделия.

Программа № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 1 из 10

1.5. Требования к образцам медицинского изделия.

Для проведения токсикологических исследований должны быть представлены образцы конечного продукта (образцы готового изделия, единообразные по характеру и качеству, изготовленные в определенном цикле производства, прошедшие все производственные этапы, установленные изготовителем);

- образцы представляют с учетом требований ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы», п.9 Выбор репрезентативных частей изделия.

1.6. Оформление результатов исследований (испытаний).

1.6.1. Настоящая Программа токсикологических исследований медицинского изделия является неотъемлемым приложением к заключению по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

1.6.2. Результаты экспериментального исследования образцов медицинского изделия оформляют протоколом исследований (испытаний)

1.6.3. Оценка результатов экспериментального исследования, с выводом о соответствии представленных образцов требованиям безопасного применения и рекомендации о возможности проведения клинических испытаний оформляют в заключении по результатам токсикологических исследований медицинского изделия.

2. Наименование медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями.

Производитель медицинского изделия: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1.Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;

2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;

3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;

4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;

5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerloese, 3330, Denmark;

6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA.

3. Цель исследований: Проведение оценки соответствия медицинского изделия в форме токсикологических исследований.

Место проведения исследований (испытаний): Физико-химическая лаборатория Общества с ограниченной ответственностью «ТД «Дельма», адрес ФХЛ ООО «ТД «Дельма»: 142290, Московская область, г. Пущино, ул. Грузовая, д.8.

4. Для проведения испытаний были представлены образцы:

№	Наименование образца	Серия	Дата выпуска	Количество, штук
1.	Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)	12116789	29.08.2018	3

2.	Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)	244398	12.06.2018	3
3.	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавируемым)	13064380	17.05.2018	3
4.	Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавируемым)	12117044	31.08.2018	3
5.	Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавируемым)	89176	07.11.2014	3

5. Рассмотрение нормативной, технической и эксплуатационной документации.

5.1. Оценка представленной документации: Документация представлена в полном объеме.

5.2. Назначение медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции.

5.3. Вид контакта с организмом человека: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом, Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом, Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом – постоянный (более 30 дней) контакт со слизистой оболочкой;

Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм – кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками;

Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst),

Программа № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 3 из 10

типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – нет контакта с пациентом.

5.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2б.

6. Наименование применяемых материалов или рецептурный состав.

В таблице приведено описание исходных веществ, использованных в изготовлении:

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент: Технический чистый титан класса 1 фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Polypropylene Bormed HD810M Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом	Колпачок, ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем	Абатмент: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: PEEK VestaKEEP M20G

Программа № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 4 из 10

	(полиэфирэфиркетон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO₂ Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Кольцо O-RING: 70 Shore Силикон RS00170 (силикон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO₂ Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP	Цилиндр, пин: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка)

WP 5 шт./уп.	полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом	Сплав золота (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия) выгораемый цилиндр колпачка золотого: Полиоксиметилен Acetal (POM) Copolymer Hostaform C 13021 ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования

7. Способ стерилизации медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

1) Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем; Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом; Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – стерильны, метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение);

2) Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом, Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом – не стерильны. Перед использованием стерилируются методом автоклавирования, при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут, согласно технической документации на медицинское изделие.

3) Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – не стерильные, не требуют стерилизации.

8. Экспериментальное исследование образцов медицинского изделия.

8.1. Планирование токсикологических исследований осуществлялось по требованиям:

№	Наименование испытаний и /или определяемых характеристик (параметров) продукции	Нормативные документы, устанавливающие требования продукции
1	Выбор образцов для испытаний	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
2	Требования к программе биологической оценки	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», раздел 4.
3	Условия приготовления экстрактов (вытяжек)	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний», прил. А

9. План исследований:

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями		
МИ19-2607/02/01 - Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)		
Наименование показателя	Нормативный документ на метод	Оборудование для проведения испытаний
Изменение значения pH	ГОСТ 31209-2003	pH-метр pH-150МИ, 2018г., инв. № ф-004, Свидетельство о поверке № АБ 0156357, до 16.05.2020 г.
Железо, мг/дм ³	ГОСТ 4011-72	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв. № ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до 30.07.2019 г.
Алюминий, мг/дм ³	ГОСТ 18165 п.6	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв. № ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до 30.07.2019 г.
Титан, мг/дм ³	ГОСТ Р 51309 п.4	Спектрометр атомно-абсорбционный ААС А2, 2018, инв. № ф-422, свидетельство о поверке № АБ 0152887 до 24.03.2020 г.
Ванадий, мг/дм ³	ГОСТ 31870 п.4	Спектрометр атомно-абсорбционный ААС А2, 2018, инв. № ф-422, свидетельство о поверке № АБ 0152887 до 24.03.2020 г.
МИ19-2607/02/02 - Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)		
Наименование показателя	Нормативный документ на метод	Оборудование для проведения испытаний
Восстановительные примеси, мл 0,02Н раствора Na ₂ S ₂ O ₃ , см ³	ГОСТ 31209-2003	-
Изменение значения pH (по сравнению с контролем), ед. pH	ГОСТ 31209-2003	pH-метр pH-150МИ, 2018г., инв. № ф-004, Свидетельство о поверке № АБ 0156357, до 16.05.2020 г.

Программа № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 7 из 10

Ультрафиолетовое поглощение, ед. О.П. в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм вкл.	ГОСТ 31209-2003	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв. № ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до 30.07.2019 г.
Медь, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 с ртутно-гидридной приставкой, 2018г., инв.№ ф-020, Свидетельство о поверке № АБ 0007529, до 27.01.2020 г.
Свинец, мг/дм ³	ГОСТ 31866-2012	Анализатор вольтамперометрический АКВ-07 МК, 2018г., инв.№ ф-393, Свидетельство о поверке № б/н, до 10.12.2019 г.
Олово, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 с ртутно-гидридной приставкой, 2018г., инв.№ ф-020, Свидетельство о поверке № АБ 0007529, до 27.01.2020 г.
Хром, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 с ртутно-гидридной приставкой, 2018г., инв.№ ф-020, Свидетельство о поверке № АБ 0007529, до 27.01.2020 г.
Кадмий, мг/дм ³	ГОСТ 31866-2012	Анализатор вольтамперометрический АКВ-07 МК, 2018г. , инв. №ф-393, Свидетельство о поверке № б/н, до 10.12.2019 г.
Железо, мг/дм ³	ГОСТ 4011-72	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв.№ ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до 30.07.2019 г.
Цинк, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 с ртутно-гидридной приставкой, 2018г., инв.№ ф-020, Свидетельство о поверке № АБ 0007529, до 27.01.2020 г.
Формальдегид, мг/дм ³	ГОСТ Р 55227-2012, п.5	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв.№ ф-061, Свидетельство о поверке АБ 0198804, до 02.07.2020 г
Ацетальдегид, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), 2018г., инв.№ ф-250, Свидетельство о поверке б/н, до 20.11.2019г
Ацетон, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	
Метиловый спирт, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	
Пропиловый спирт, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	
Изопропиловый спирт, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	
МИ19-2607/02/03 - Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавируванием)		
Наименование показателя	Нормативный документ на метод	Оборудование для проведения испытаний
Изменение значения pH	ГОСТ 31209-2003	pH-метр pH-150МИ, 2018г., инв. № ф-004, Свидетельство о поверке № АБ 0156357, до 16.05.2020 г
Ультрафиолетовое поглощение, ед.О.П. в	ГОСТ 31209-	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв. № ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до

Программа № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

диапазоне длин волн от 220 до 360 нм вкл.	2003	30.07.2019 г.
Восстановительные примеси по расходу мл 0,02Н раствора $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_3$	ГОСТ 31209-2003	-
Медь, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 с ртутно-гидридной приставкой, 2018г., инв.№ ф-020, Свидетельство о поверке № АБ 0007529, до 27.01.2020 г.
Свинец, мг/дм ³	ГОСТ 31866-2012	Анализатор вольтамперометрический АКВ-07 МК, 2018г., инв.№ ф-393, Свидетельство о поверке № б/н, до 10.12.2019 г.
Олово, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 с ртутно-гидридной приставкой, 2018г., инв.№ ф-020, Свидетельство о поверке № АБ 0007529, до 27.01.2020 г.
Хром, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 с ртутно-гидридной приставкой, 2018г., инв.№ ф-020, Свидетельство о поверке № АБ 0007529, до 27.01.2020 г.
Кадмий, мг/дм ³	ГОСТ 31866-2012	Анализатор вольтамперометрический АКВ-07 МК, 2018г., инв. №ф-393, Свидетельство о поверке № б/н, до 10.12.2019 г.
Железо, мг/дм ³	ГОСТ 4011-72	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв.№ ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до 30.07.2019 г.
Цинк, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 с ртутно-гидридной приставкой, 2018г., инв.№ ф-020, Свидетельство о поверке № АБ 0007529, до 27.01.2020 г.
Алюминий, мг/дм ³	ГОСТ 18165 п.6	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв. № ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до 30.07.2019 г.
Титан, мг/дм ³	ГОСТ Р 51309 п.4	Спектрометр атомно-абсорбционный ААС А2, 2018, инв. № ф-422, свидетельство о поверке № АБ 0152887 до 24.03.2020 г.
Ванадий, мг/дм ³	ГОСТ 31870 п.4	Спектрометр атомно-абсорбционный ААС А2, 2018, инв. № ф-422, свидетельство о поверке № АБ 0152887 до 24.03.2020 г.
Формальдегид, мг/дм ³	ГОСТ Р 55227-2012, п.5	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв.№ ф-061, Свидетельство о поверке АБ 0198804, до 02.07.2020 г
Ацетальдегид, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), 2018г., инв.№ ф-250, Свидетельство о поверке б/н, до 20.11.2019г
Метиловый спирт, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	
Фенол, мг/дм ³	МУК 4.1.647-96	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв. № ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до 30.07.2019 г.

Программа № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 9 из 10

МИ19-2607/02/04 - Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавируемым)

Наименование показателя	Нормативный документ на метод	Оборудование для проведения испытаний
Изменение значения pH	ГОСТ 31209-2003	pH-метр pH-150МИ, 2018г., инв. № ф-004, Свидетельство о поверке № АБ 0156357, до 16.05.2020 г.
Железо, мг/дм ³	ГОСТ 4011-72	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв. № ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до 30.07.2019 г.
Алюминий, мг/дм ³	ГОСТ 18165 п.6	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв. № ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до 30.07.2019 г.
Титан, мг/дм ³	ГОСТ Р 51309 п.4	Спектрометр атомно-абсорбционный ААС А2, 2018, инв. № ф-422, свидетельство о поверке № АБ 0152887 до 24.03.2020 г.
Ванадий, мг/дм ³	ГОСТ 31870 п.4	Спектрометр атомно-абсорбционный ААС А2, 2018, инв. № ф-422, свидетельство о поверке № АБ 0152887 до 24.03.2020 г.

МИ19-2607/02/05 - Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавируемым)

Наименование показателя	Нормативный документ на метод	Оборудование для проведения испытаний
Изменение значения pH	ГОСТ 31209-2003	pH-метр pH-150МИ, 2018г., инв. № ф-004, Свидетельство о поверке № АБ 0156357, до 16.05.2020 г.
Хром, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 с ртутно-гидридной приставкой, 2018г., инв. № ф-020, Свидетельство о поверке № АБ 0007529, до 27.01.2020 г.
Молибден, мг/дм ³	ГОСТ 18308	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв. № ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до 30.07.2019 г.
Никель, мг/дм ³	МУ 1856-78 п.6	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв. № ф-061, Свидетельство о поверке № б/н, до 30.07.2019 г.
Марганец, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 с ртутно-гидридной приставкой, 2018г., инв. № ф-020, Свидетельство о поверке № АБ 0007529, до 27.01.2020 г.

Начальник ФХЛ

подпись

/ Калашник Е.П.
Ф.И.О.

Программа № МИ19-2607/02 от 26 июля 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 10 из 10



Физико-химическая лаборатория

ООО «ТД «Дельма»

Адрес: 142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Грузовая, д.8

td-delma@mail.ru

Аттестат аккредитации № RA.RU.21HP36



Начальник ФХЛ
ООО «ТД «Дельма»
Калайник Е.П.

«03» сентября 2019 г.

М.П.

Протокол № 3976 от «03» сентября 2019 г.

токсикологических исследований медицинских изделий

Наименование изделия	Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов комплекте, с принадлежностями
Производитель медицинского изделия; адрес производства	«Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства: 1. Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden; 2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA; 3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden; 4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France; 5. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Goerløse, 3330, Denmark; 6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA.
Цель исследований	Проведение оценки соответствия медицинского изделия в форме токсикологических исследований
Основание для проведения исследований	Заявка № б/н от 26.07.2019 г.
Количество образцов	См. Таблицу 1
Идентификационный код образцов, используемых в исследованиях (ИК)	1. Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием) – МИ19-2607/02/01; 2. Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавированием) – МИ19-2607/02/02; 3. Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавированием) – МИ19-2607/02/03; 4. Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавированием) – МИ19-2607/02/04;

Протокол № 3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 1 из 9

	5. Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавированием) – МИ19-2607/02/05
Дата поступления образцов для исследований	26.07.2019 г.
Дата начала и окончания лабораторных исследований	26.07.2019 г. – 03.09.2019 г.
Назначение изделия	Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями применяются в качестве опоры ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции
Вид контакта с организмом	Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы: Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом, Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом, Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом – постоянный (более 30 дней) контакт со слизистой оболочкой; Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм – кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистыми оболочками; Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – нет контакта с пациентом.
Класс потенциального риска	26

Протокол № 3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 2 из 9

Таблица 1

№	Наименование образца	Серия	Дата выпуска	Количество, штук
1.	Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)	12116789	29.08.2018	3
2.	Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом (стерильный автоклавируемым)	244398	12.06.2018	3
3.	Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм (стерильный автоклавируемым)	13064380	17.05.2018	3
4.	Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм (стерильный автоклавируемым)	12117044	31.08.2018	3
5.	Направляющий пин для хирургии по шаблону Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм (стерильный автоклавируемым)	89176	07.11.2014	3

1. Исследования проведены в соответствии с (номер и наименование стандартов и других нормативных документов):

1	ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».
2	ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
3	ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
4	Методическое пособие «Атомно-абсорбционный анализ в санитарно-гигиенических исследованиях»/Под редакцией Л.Г. Подуновой-М.,1997
5	ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».
6	ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа»
7	ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

Протокол № 3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 3 из 9

8	МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»
9	ГОСТ 18165-2014 «Вода. Методы определения содержания алюминия»
10	ГОСТ Р 51309-99 «Вода питьевая. Определения содержания элементов методами атомной спектроскопии»
11	ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»
12	МУ 1856-78 «Методические указания по санитарно-химическому исследованию стальной эмалированной посуды»
13	ГОСТ 18308-72 «Вода питьевая. Метод определения содержания молибдена»
14	МУК 4.1.647-96 «Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде»

2. Наименование применяемых материалов, номер НД на них или рецептурный состав, способ стерилизации изделия:

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент: Технический чистый титан класса 1 фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Polypropylene Bormed HD810M Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом	Абатмент, фиксирующий винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом	Колпачок, ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный

Протокол № 3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 4 из 9

	лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем	Абатмент: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Держатель: PEEK VestaKEEP M20G (полиэфирэфиркетон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Кольцо O-RING: 70 Shore Силикон RS00170 (силикон) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм	Трансфер: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI, анодирование TiO2 Винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP	Цилиндр, пин: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с

Протокол № 3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для зубных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 5 из 9

	запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп.	Нержавеющая сталь марки 420 F Mod (или 1.4197) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом	Сплав золота (60% золота, 19% платины, 20% палладия, 1% иридия) выгораемый цилиндр колпачка золотого: Полиоксиметилен Acetal (POM) Copolymer Hostaform C 13021 ортопедический винт: Титановый сплав марки 5 Ti6Al4V-ELI Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования
Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP	Нержавеющая сталь марки AISI 303 (или 1.4305) Упаковка: тара (оболочка) полиэтилентерефталатовый (ПЭТ) блистерный лоток с бумажной накладкой/этикеткой с запаиваемыми швами для медицинского оборудования

3. Способ стерилизации медицинского изделия: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями – образцы:

1) Абатмент Multi-Unit Abutment Branemark System (Bmk Syst), типоразмер RP, длина 5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем, Абатмент 17° Multi-unit Abutment Plus Conical Connection (CC), типоразмер WP, длина 3.5 мм, в комплекте с фиксирующим винтом и держателем; Абатмент 45° Multi-Unit Abutment, типоразмер RP, длина 6 мм, в комплекте с фиксирующим винтом; Абатмент временный с захватом On1 Temporary Abutment Engaging, типоразмер NP, в комплекте с ортопедическим винтом и держателем – стерильны, метод стерилизации – радиационный (гамма-излучение);

2) Колпачок временный Temporary Snap Coping Multi-unit Titanium, в комплекте с ортопедическим винтом, Трансфер для открытой ложки Impression Coping Open Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом и кольцом O-Ring, типоразмер WP, размер 6.5x14 мм, Трансфер для закрытой ложки Impression Coping Closed Tray Conical Connection (CC) в комплекте с винтом, типоразмер NP, размер 3.6x13 мм, Направляющий пин для хирургии по шаблонам Guided Pin Branemark System (BmkSyst), типоразмер RP, длина 28 мм, Колпачок золотой Gold Coping Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, в комплекте с ортопедическим винтом – не стерильны. Перед использованием стерилируются методом автоклавирования, при температуре от 132 °C до 135 °C (от 270 °F до 275 °F), но не более 137 °C (279 °F) в течение 3 минут, согласно технической документации на медицинское изделие.

3) Лабораторный винт Lab Screw Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP, Цилиндр с пином для хирургии по шаблонам Guided Cylinder w Pin Unigrip Branemark System (BmkSyst), типоразмер WP, Защитный аналог Protection Analog Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP 5 шт./уп., Аналог абатмента Abutment Replica Multi-unit Branemark System (Bmk Syst), типоразмер WP – не стерильные, не требуют стерилизации.

Протокол № 3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 6 из 9

4. Краткое изложение результатов исследований.

4.1. Результаты санитарно-химических исследований.

Образцы МИ19-2607/02/01 – МИ19-2607/02/05

	Контролируемый показатель; концентрация анализируемого соединения (мг/л)	НД на метод	Допустимое значение	Полученное значение				
				МИ19-2607/02/01	МИ19-2607/02/02	МИ19-2607/02/03	МИ19-2607/02/04	МИ19-2607/02/05
1	Изменение значения pH	ГОСТ 31209-2003	$\pm 1,00$	0,67 $\pm$ 0,04	0,63 $\pm$ 0,04	0,63 $\pm$ 0,04	0,65 $\pm$ 0,04	0,68 $\pm$ 0,04
2	Ультрафиолетовое поглощение, ед.О.П. в диапазоне длин волн от 220 до 360 нм вкл.	ГОСТ 31209-2003	$\leq 0,300$	-	0,87 $\pm$ 0,04	0,85 $\pm$ 0,04	-	-
3	Восстановительные примеси по расходу мл 0,02Н раствора Na ₂ S ₂ O ₃	ГОСТ 31209-2003	$\leq 1,00$	-	0,017	0,015	-	-
4	Медь, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	$\leq 1,000$	-	0,054 $\pm$ 0,006	0,052 $\pm$ 0,006	-	-
5	Свинец, мг/дм ³	ГОСТ 31866-2012	$\leq 0,03$	-	0,0002 $\pm$ 0,00008	0,0006 $\pm$ 0,00008	-	-
6	Олово, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	$\leq 1,000$	-	0,87 $\pm$ 0,09	0,85 $\pm$ 0,09	-	-
7	Хром, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	$\leq 0,100$	-	0,073 $\pm$ 0,008	0,076 $\pm$ 0,008	-	0,072 $\pm$ 0,008
8	Кадмий, мг/дм ³	ГОСТ 31866-2012	$\leq 0,001$	-	0,0003 $\pm$ 0,00008	0,0005 $\pm$ 0,00008	-	-
9	Железо, мг/дм ³	ГОСТ 4011-72	$\leq 0,030$	0,025 $\pm$ 0,004	0,023 $\pm$ 0,004	0,026 $\pm$ 0,004	0,025 $\pm$ 0,004	
10	Цинк, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	$\leq 1,000$	-	0,017 $\pm$ 0,002	0,016 $\pm$ 0,002	-	-
11	Алюминий, мг/дм ³	ГОСТ 18165 п.6	$\leq 0,500$	0,049 $\pm$ 0,015	0,047 $\pm$ 0,015	0,045 $\pm$ 0,015	0,043 $\pm$ 0,015	-
12	Титан, мг/дм ³	ГОСТ Р 51309 п.4	$\leq 0,100$	Менее 0,100	Менее 0,100	Менее 0,100	Менее 0,100	-
13	Ванадий, мг/дм ³	ГОСТ 31870 п.4	$\leq 0,100$	0,0053 $\pm$ 0,0026	0,0052 $\pm$ 0,0026	0,0052 $\pm$ 0,0026	0,0052 $\pm$ 0,0026	-
14	Никель, мг/дм ³	МУ 1856-78 п.6	$\leq 0,020$	-	-	-		Менее 0,020
15	Молибден, мг/дм ³	ГОСТ 18308	$\leq 0,250$	-	-	-		0,0027 $\pm$ 0,0005
16	Марганец, мг/дм ³	Методическое пособие Л.Г. Подуновой	$\leq 0,100$	-	-	-		0,034 $\pm$ 0,003

Протокол № 3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 7 из 9

17	Формальдегид, мг/дм ³	ГОСТ Р 55227-2012, п.5	≤0,100	-	0,026±0,008	0,027±0,008	-	-
18	Ацетальдегид, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	≤0,200	-	0,053±0,010	0,053±0,010	-	-
19	Ацетон, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	≤0,100	-	0,056±0,009	-	-	-
20	Метиловый спирт, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	≤0,200	-	0,052±0,007	0,052±0,007	-	-
21	Пропиловый спирт, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	≤0,100	-	0,051±0,009	-	-	-
22	Изопропиловый спирт, мг/дм ³	МУК 4.1.3166-14	≤0,100	-	0,054±0,009	-	-	-
23	Фенол, мг/дм ³	МУК 4.1.647-96	≤0,050	-	-	0,006±0,0004	-	-
24	Вывод (соотв./не соотв.)		Соотв.	Соотв.	Соотв.	Соотв.	Соотв.	Соотв.

5. Исследования проводились в соответствии с нормативной документацией, с использованием измерительного, испытательного и вспомогательного оборудования:

№ п/п	Сведения об оборудовании, используемом для исследований	Сведения о поверке/аттестации оборудования
1	pH-метр pH-150МИ, 2018г., инв. № ф-004	Свидетельство о поверке № АБ 0156357, до 16.05.2020 г.
2	Спектрофотометр ПЭ-5400УФ, 2018г., инв. № ф-061	Свидетельство о поверке АБ 0198804, до 02.07.2020 г.
3	Спектрометр атомно-абсорбционный А-2 с ртутно-гидридной приставкой, 2018г., инв. № ф-020	Свидетельство о поверке № АБ 0007529, до 27.01.2020 г.
4	Спектрометр атомно-абсорбционный ААС А2, 2018, инв. № ф-422	свидетельство о поверке № АБ 0152887 до 24.03.2020 г.
5	Анализатор вольтамперометрический АКВ-07 МК, 2018г., инв. № ф-393	Свидетельство о поверке № б/н, до 10.12.2019 г.
6	Аппаратно-программный комплекс на базе хроматографа «Хроматэк-Кристалл 5000» исполнение 2 (с термодесорбером ТДС-1), 2018г., инв. № ф-250	Свидетельство о поверке б/н, до 20.11.2019г
7	Весы лабораторные ВЛ-224В, 2018г, инв. № ф-03	Свидетельство о поверке б/н, до 11.07.2020г

6. Выводы по результатам исследований: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, производитель: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства:

1. Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;
2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;
3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;
4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;

Протокол № 3976 от 03 сентября 2019 г.

Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями

Стр. 8 из 9

5. Elos Medtech Pinol A/S , Engvej 33, Goerloese, 3330, Denmark;
 6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA, по санитарно-химическим показателям соответствуют требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям аналогичного назначения.

7. Заключение: Абатменты Multi-Unit Abutment для дентальных имплантатов в комплекте, с принадлежностями, производитель: «Nobel Biocare AB» («Нобель Байокер АБ»); адрес места производства:

1. Nobel Biocare AB, PO Box 5190, SE-402 26, Västra Hamngatan 1, 411 17 Goteborg, Sweden;
2. Nobel Biocare USA, LLC 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda California 92887, USA;
3. Nobel Biocare AB, Production Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga Sweden;
4. La Precision 16 rue des Horloges, 74950, SCIONZIER, France;
5. Elos Medtech Pinol A/S , Engvej 33, Goerloese, 3330, Denmark;
6. Orchid MPS A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704 USA, нетоксичны, соответствуют требованиям нормативной документации.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Данные результаты протокола испытаний распространяются только на образец, подвергнутый испытаниям.

Настоящий протокол не может быть полностью или частично перепечатан без разрешения испытательной лаборатории.

Ответственный за оформление протокола


 подпись _____
 М.П. _____

Куликова М.А.
 Ф.И.О.

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью

26 (двадцать шесть) листа(ов)
прописью

Начальник ЛЦ

Кашакин Е.П. Ф.И.О.

личная подпись

03.09.19

