

«I certify»
Manuel Fischer
CEO
Dr. Ihde Dental AG
Dorfplatz 11, CH-8737
Gommiswald, Switzerland
Tel. +41 55 293 23 23
Fax. +41 55 293 23 00
www.implant.com
contact@implant.com

«19» March 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система эндооссальных имплантатов «Oneway Biomed»

Beglaubigung

Die Echtheit der Unterschrift von

Name: Fischer

Ledigname:

Vornamen: Manuel

Geburtsdatum: 25.12.1991

Geschlecht: m

Bürgerort: München

Wohnort: D-85399 Hallbergmoos

Art des Ausweises: ID

Nr. des Ausweises: LF4WOH155

Ausgabeland Ausweis: Deutschland

beglaubigt

Uznach, den 20.03.2019

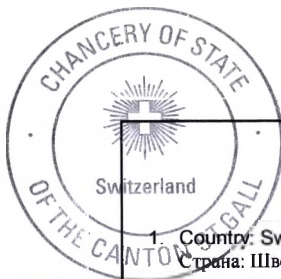
Öffentlicher Notar:

Nathalie Glaus



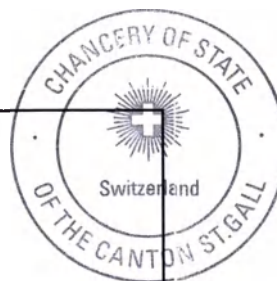
MLaw et lic.oec. Nathalie Glaus
Rechtsanwältin und Notarin | Mediatorin
Glaus&Partner Rechtsanwälte | Glaus Gabathuler AG
Obergasse 28 | PF 133 | 8730 Uznach
Tel. 055 285 20 20 | law@glaus.com

2019



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)



1. Country: Swiss Confederation, Canton of St.Gall
Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
This public document / Этот настоящий документ

2. has been signed by MLaw et lic.oec. Nathalie Glaus
подписан

3. acting in the capacity of Attorney at Law & Notary Public
в качестве чего

4. Bears the seal/stamp of Öffentliche Notarin
Со штампом

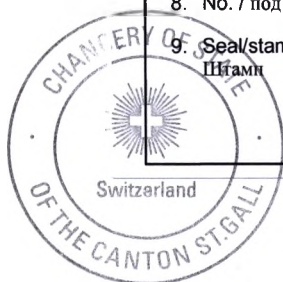
Certified / Подтверждает

5. at / в Санкт-Галлене 6. the / am 21.03.2019

7. by / Heinz Grob

Legalizing officer of the Chancery of the Canton of St.Gall
Служащий по легализации государственной канцелярии кантона Санкт-Галлена

8. No. / под номером 1371



9. Seal/stamp
Штамп



10. Unterschrift
Подпись

1. Наименование медицинского изделия

Система эндооссальных имплантатов «Oneway Biomed» (варианты исполнения см. в приложении к данному документу), варианты наименования в технической и эксплуатационной документации: «имплантаты», «система», «система имплантатов «Oneway Biomed»».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик

Dr. Ihde Dental AG («Доктор Иде Дентал АГ»)
Dorfplatz 11, CH-8737 Gommiswald, Switzerland (Дорфплатц 11, CH-8737 Гоммисвальд, Швейцария)

Тел.: +41 55 293 23 23

Факс.: +41 55 293 23 00

www.implant.com

contact@implant.com

Производитель

Dr. Ihde Dental AG («Доктор Иде Дентал АГ»)
Dorfplatz 11, CH-8737 Gommiswald, Switzerland (Дорфплатц 11, CH-8737 Гоммисвальд, Швейцария)

Тел.: +41 55 293 23 23

Факс.: +41 55 293 23 00

www.implant.com

contact@implant.com

3. Классификация

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

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

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

Классификация по типу контакта с телом и продолжительности контакта.

Имплантируемые изделия; продолжительность контакта – свыше 30 дней.

4. Область применения медицинского изделия

Стоматология, дентальная имплантология.

5. Назначение

Изделия предназначены для вживления в базальную кость верхней или нижней дуги челюсти с последующим сращением (остеоинтеграцией) у пациентов с полным или частичным отсутствием зубов с целью протезирования.

6. Показания к применению

Система эндооссальных имплантатов «Oneway Biomed» используется в стоматологии для восстановления зубов или зубных рядов при частичном или полном отсутствии зубов или уже существующей адентии на верхней или нижней челюсти.

7. Противопоказания к применению

Абсолютные:

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

Относительные:

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

Общие:

- общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства;
- противопоказания к проведению обезболивания (например, непереносимость анестезии);
- некоторые общесоматические заболевания, на которые может повлиять имплантация (например, эндокардит и другие сердечные заболевания, ревматические заболевания и др.);

- некоторые виды лечения, которые могут повлиять на заживление и сохранность имплантата после протезирования, на окружающие имплантат ткани (например, применение иммунодепрессантов, антикоагулянтов, антидепрессантов, цитостатиков и некоторых других веществ);
- заболевания ЦНС (психические расстройства);
- дистресс-синдром (сильный и продолжительный стресс, вызванный различными причинами);
- истощение организма (кахексия);
- неудовлетворительная гигиена полости рта (данный пункт является прямым показанием для назначения съемного протезирования);

Местные:

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

Временные:

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

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

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

8. Побочные эффекты

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

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

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

- сильное кровотечение;
- эстетические проблемы,
- повреждение нервов,
- экфолиация и гиперплазия.

9. Меры предосторожности

- Использование компонентов системы эндооссальных имплантатов допускается только специалистом с высшей университетской степенью в области стоматологической имплантологии. Практикующие специалисты должны обладать знаниями в области стоматологической имплантологии и знать инструкцию по обращению с изделием, с целью безопасного и грамотного использования изделия в соответствии с инструкцией по применению;
- Изделия должны использоваться с учетом их срока годности;
- Изделия должны храниться в сухих помещениях в закрытой упаковке. Открываться должны непосредственно перед установкой. Следует избегать любого соприкосновения изделий с инородными веществами до их использования. Нельзя прикасаться к эндоссальной части имплантатов;
- Имплантаты системы «Oneway Biomed» не предназначены для одиночных реставраций. Требуется шинирование нескольких имплантатов (см. инструкцию по применению);
- В случае случайного проглатывания изделий следует установить местонахождение предмета (с помощью рентгена и пр.) и принять необходимые медицинские меры;
- После процедуры имплантации в карточке пациента должны быть описаны виды использованных изделий и номер партии;
- После имплантации процесс заживления следует регулярно контролировать (с помощью рентгенологического и клинического обследования).
- При отсутствии остеоинтеграции или инфицирования имплантат необходимо удалить с целью предотвращения нанесения вреда костной ткани.
- Необходимо информировать пациентов о возможных взаимодействиях между титановыми поверхностями и фторсодержащими препаратами для гигиены рта.
- По причине различной подвижности крестальных и базальных имплантатов и естественных зубов при комбинированных работах возможно противоречивое статическое воздействие.
- Обширные системы (с крестальными имплантатами) имплантатов и протезов могут ограничить гибкость и подвижность костей черепа относительно друг друга.

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

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

- Боковые цефалометрические рентгенограммы и томограммы также могут быть значимыми.

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

Повторное использование компонентов системы эндооссальных имплантатов «Oneway Biomed» не допускается. Данные материалы предназначены для однократного использования. Повторное использование компонентов может привести к образованию повреждений на поверхности, что может отразиться на работе и совместимости. Удаление белков с металлической поверхности является чрезвычайно сложной процедурой и может привести к повторным инфекциям.

10. Описание изделия

Система эндооссальных имплантатов «Oneway Biomed» также включает в себя различные однокомпонентные имплантаты и разработана для одноступенчатого метода имплантации.

Имплантаты GCS

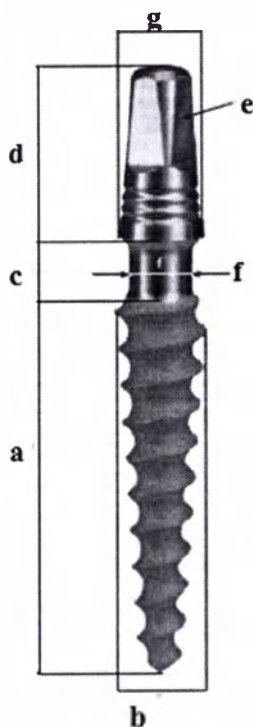
Имплантаты GCS – компрессионные имплантаты с прямым, гибким или угловым абатментом. Благодаря монолитному абатменту идеально подходят для немедленной установки мостовидных протезов и балочных конструкций.

Показания к применению имплантатов GCS:

- Лечение легких случаев и случаев средней сложности - если имеется достаточный размер вертикальной части кости и доступны здоровые участки кости, имплантаты GCS устанавливаются вертикально.
- Фиксация коронок, мостов и балочных конструкций при условии достаточного количества костных тканей в отношении их плотности, ширины и высоты.
- Поддержка протезов с помощью балок и шаровидных абатментов.

Имплантаты GCS изготавливаются из титанового сплава Ti6Al4V высокой устойчивости к разрывам в соответствии с ASTM F136. Цельные имплантаты оснащены компрессионной резьбой в апикальной части и монолитным абатментом (прямым, гибким или угловым). Дизайн имплантатов GCS позволяет осуществлять немедленную установку протеза, при условии правильного выполнения имплантации (установка реставрации в течение не более трех дней). Применяемое усилие закручивания – не более 45 Н/см. Шероховатость поверхности – не более 2,0 мкм.

Имплантаты GCS прямые



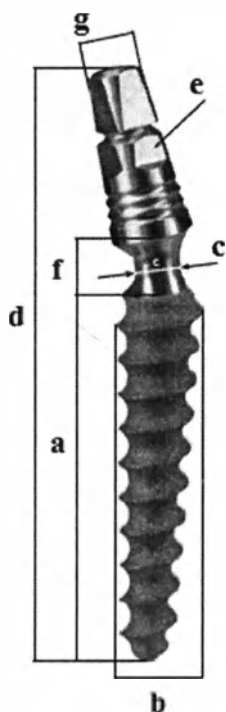
- (a) внутрикостная длина: 8-19 мм (см. таблицу)
 (b) внутрикостный диаметр: 3,0/3,2/3,7/4,1/5,0 мм (см. таблицу)
 (c) длина шейки: $2,5 \pm 0,05$ мм
 (d) длина абатмента: $6,8 \pm 0,1$ мм
 (e) четырехгранник (SW): $1,9 \pm 0,05$ мм
 (f) диаметр шейки: 2,0/2,5/2,8 мм (см. таблицу)
 (g) диаметр абатмента: $3,35 \pm 0,05$ мм

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутрикостной части, мм	Длина внутрикостной части, мм	Диаметр шейки, мм	Шаг резьбы, мм
1.	BM1030	GCS Implant 3.0 10	$3,0 \pm 0,05$	$10,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
2.	BM1031	GCS Implant 3.0 12	$3,0 \pm 0,05$	$12,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
3.	BM1032	GCS Implant 3.0 15	$3,0 \pm 0,05$	$15,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
4.	BM6215	GCS Implant 3.2 8	$3,2 \pm 0,05$	$8,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
5.	BM 6206	GCS Implant 3.2 10	$3,2 \pm 0,05$	$10,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
6.	BM1033	GCS Implant 3.2 12	$3,2 \pm 0,05$	$12,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
7.	BM1034	GCS Implant 3.2 15	$3,2 \pm 0,05$	$15,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
8.	BM6204	GCS Implant 3.7 6	$3,7 \pm 0,05$	$6,0 \pm 0,1$	$2,5 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
9.	BM6205	GCS Implant 3.7 8	$3,7 \pm 0,05$	$8,0 \pm 0,1$	$2,5 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
10.	BM1035	GCS Implant 3.7 10	$3,7 \pm 0,05$	$10,0 \pm 0,1$	$2,5 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
11.	BM1036	GCS Implant 3.7 12	$3,7 \pm 0,05$	$12,0 \pm 0,1$	$2,5 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
12.	BM1037	GCS Implant 3.7 15	$3,7 \pm 0,05$	$15,0 \pm 0,1$	$2,5 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
13.	BM1038	GCS Implant 4.1 8	$4,1 \pm 0,05$	$8,0 \pm 0,1$	$2,8 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$

14.	BM1039	GCS Implant 4.1 10	$4,1\pm0,05$	$10,0\pm0,1$	$2,8\pm0,05$	$1,5\pm0,05$
15.	BM1040	GCS Implant 4.1 12	$4,1\pm0,05$	$12,0\pm0,1$	$2,8\pm0,05$	$1,5\pm0,05$
16.	BM1041	GCS Implant 4.1 15	$4,1\pm0,05$	$15,0\pm0,1$	$2,8\pm0,05$	$1,5\pm0,05$
17.	BM1042	GCS Implant 4.1 17	$4,1\pm0,05$	$17,0\pm0,1$	$2,8\pm0,05$	$1,5\pm0,05$
18.	BM1043	GCS Implant 4.1 19	$4,1\pm0,05$	$19,0\pm0,1$	$2,8\pm0,05$	$1,5\pm0,05$
19.	BM1044	GCS Implant 5 10	$5,0\pm0,05$	$10,0\pm0,1$	$2,8\pm0,05$	$1,5\pm0,05$
20.	BM1045	GCS Implant 5 12	$5,0\pm0,05$	$12,0\pm0,1$	$2,8\pm0,05$	$1,5\pm0,05$
21.	BM1046	GCS Implant 5 15	$5,0\pm0,05$	$15,0\pm0,1$	$2,8\pm0,05$	$1,5\pm0,05$

Примечание: GCS Ø3,2 мм и более используются только после предварительного использования расширяющих винтов.

Имплантаты GCS А угловые



- (a) длина внутрикостной части: 10-15 мм (см. таблицу)
- (b) максимальный диаметр внутрикостной части: 3,7/4,1 мм (см. таблицу)
- (c) диаметр шейки: 2,5/2,8 мм (см. таблицу)
- (d) высота абатмента: $6,8\pm0,1$ мм
- (e) размер четырехгранной части: $1,9\pm0,05$ мм
- (f) длина шейки: $2,5\pm0,05$ мм

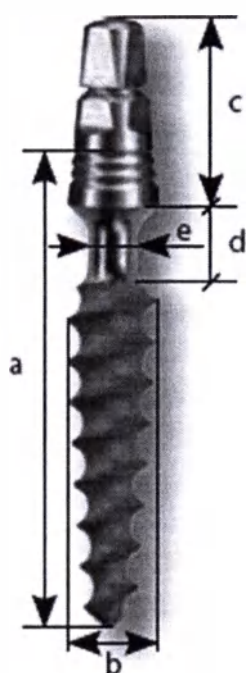
№ п/п	Артикул	Наименование	Угол наклона	Диаметр внутри- костной части, мм	Длина внутрикост- ной части, мм	Диаметр шейки, мм	Шаг резьбы, мм
1.	BM1011	GCS A Implant 3.7 12-25	$25^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$3,7 \pm 0,05$	$12,0 \pm 0,1$	$2,5 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
2.	BM1012	GCS A Implant 3.7 15-15	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$3,7 \pm 0,05$	$15,0 \pm 0,1$	$2,5 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
3.	BM1014	GCS A Implant 4.1 10-15	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$4,1 \pm 0,05$	$10,0 \pm 0,1$	$2,8 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
4.	BM1015	GCS A Implant 4.1 12-15	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$4,1 \pm 0,05$	$12,0 \pm 0,1$	$2,8 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
5.	BM1016	GCS A Implant 4.1 15-15	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$4,1 \pm 0,05$	$15,0 \pm 0,1$	$2,8 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
6.	BM1017	GCS A Implant 4.1 15-25	$25^{\circ} \pm 1^{\circ}$	$4,1 \pm 0,05$	$15,0 \pm 0,1$	$2,8 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$

Имплантаты GCS B с гнущейся шейкой

GCS B имплантаты с гнущейся шейкой (используются только после предварительного препарирования и использования костных расширяющих винтов). Применяются для областей со сниженной нагрузкой (не для восстановления одиночно отсутствующих зубов).

Сгибаемый имплантат имеет двойную надежность:

1. Снижение усилия за счет предварительного использования костных расширяющих винтов.
2. Безопасная головка с предопределенной зоной отлома и двойным четырехгранником.



- (a) длина внутрикостной части: 12-15 мм (см. таблицу)
 (b) диаметр внутрикостной части: 3,0/3,2/3,7/4,1 мм (см. таблицу)
 (c) высота абатмента: $7 \pm 0,1$ мм
 (d) длина шейки: $2,5 \pm 0,05$ мм
 (e) диаметр шейки: $1,8 \pm 0,05$ мм

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутрикостной части, мм	Длина внутрикостной части, мм	Диаметр шейки, мм	Шаг резьбы, мм
1.	BM1019	GCS B Implant 3.0 15, bendable neck	3,0±0,05	15,0±0,1	1,8±0,05	1,5±0,05
2.	BM1020	GCS B Implant 3.2 12, bendable neck	3,2±0,05	12,0±0,1	1,8±0,05	1,5±0,05
3.	BM1021	GCS B Implant 3.2 15, bendable neck	3,2±0,05	15,0±0,1	1,8±0,05	1,5±0,05
4.	BM1022	GCS B Implant 3.7 12, bendable neck	3,7±0,05	12,0±0,1	1,8±0,05	1,5±0,05
5.	BM1023	GCS B Implant 3.7 15, bendable neck	3,7±0,05	15,0±0,1	1,8±0,05	1,5±0,05
6.	BM1024	GCS B Implant 4.1 15, bendable neck	4,1±0,05	15,0±0,1	1,8±0,05	1,5±0,05
7.	BM1025	GCS B Implant 4.1 17, bendable neck	4,1±0,05	17,0±0,1	1,8±0,05	1,5±0,05
8.	BM1026	GCS B Implant 4.1 19, bendable neck	4,1±0,05	19,0±0,1	1,8±0,05	1,5±0,05

Ограничения для имплантатов GCS A и GCS B:

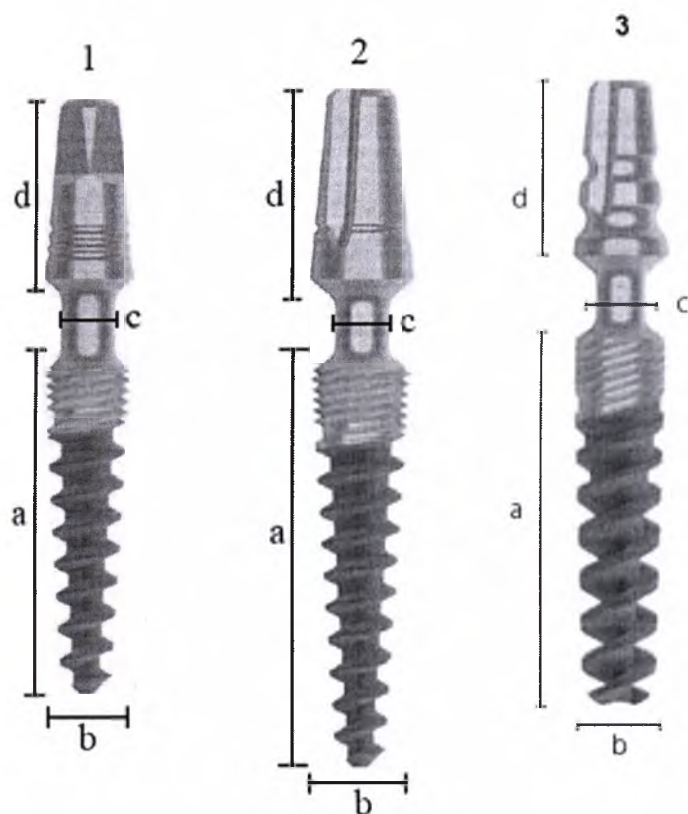
- Эти два вида имплантатов могут использоваться только в областях со сниженной нагрузкой или как дополнительные опорные имплантаты.
- Необходимо шинировать вместе, по крайней мере, 3 имплантата (предпочтительно большее количество).
- Не использовать для сегментарных мостовидных протезов, если не использовано по крайней мере 2 имплантата GCS.
- При наличии сомнений следует предпочесть использование угловых адаптеров для GCS, а не GCS B.
- Не комбинировать с базальными имплантатами по причине эластичности.
- Не использовать в комбинации с естественными зубами.
- Не использовать, если подвергаются воздействию диагональной нагрузки или при глубоком прикусе во фронтальном отделе нижней челюсти.
- Максимальная ширина окклюзионной поверхности: 5 мм
- Не использовать в качестве конечных абатментов в конструкции.
- Не использовать для единичных реставраций.
- Сгибаются до 13°.

Имплантаты GCS Micro

Имплантат GCS Micro предпочтительно используют для немедленной нагрузки. По сравнению с другими компрессионными имплантатами имеют полированную шейку в виде большого цилиндра, что позволяет уплотнить кортикальный слой, добиться в нем прочного крепления и защиты от инфекции. Одновременно сжимается внутрикостная часть имплантата в области губчатой кости. Изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V. Применяемое усилие закручивания – не более 45 Н/см. Шероховатость поверхности – не более 2,0 мкм.

Имплантанты GCS Micro поставляются с 2 разными размерами головок: диаметры 3,0 мм и 3,2 мм поставляются с маленькой головкой (максимальный диаметр - 3,2 мм), диаметры 3,7 мм, 4,1 мм и 5,0 мм поставляются с большой головкой (максимальный диаметр - 3,9 мм).

На всех абатментах имплантантов GCS Micro имеются циркулярные канавки. Таким образом, несколько имплантантов во рту могут быть непосредственно связаны (синкрестализированы) друг с другом титановой проволокой посредством внутриворотовой сварки.



- (a) длина внутрикостной части 6,0-15,0 мм (см. таблицу)
- (b) диаметр внутрикостной части 3,0-5,0 мм (см. таблицу)
- (c) диаметр шейки: $2,0 \pm 0,05$ мм
- (d) высота абатмента: 6,8-7,2 мм (см. таблицу)

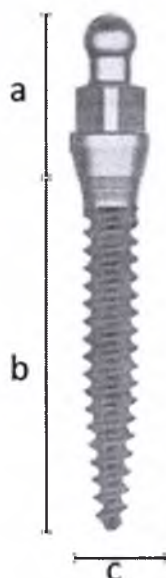
1. GCS Micro с маленькой головой для области передних зубов и узких щелей
2. GCS Micro с большой головой для всех случаев использования
3. GCS Micro-D с большой головой для всех случаев использования с саморезующей двойной резьбой

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутри- костной ча- сти, мм	Длина внут- ри-костной части, мм	Длина абатмента, мм	Диаметр шейки, мм	Шаг резьбы, мм
1.	BM1450	GCS Micro 3.0 10 Implant	3,0±0,05	10,0±0,1	6,8±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
2.	BM1451	GCS Micro 3.0 12 Implant	3,0±0,05	12,0±0,1	6,8±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
3.	BM1455	GCS Micro 3.2 12 Implant	3,2±0,05	12,0±0,1	6,8±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
4.	BM1456	GCS Micro 3.2 15 Implant	3,2±0,05	15,0±0,1	6,8±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
5.	BM1460	GCS Micro 3.7 6 Implant	3,7±0,05	6,0±0,05	7,2±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
6.	BM1461	GCS Micro 3.7 8 Implant	3,7±0,05	8,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
7.	BM1462	GCS Micro 3.7 10 Implant	3,7±0,05	10,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
8.	BM1463	GCS Micro 3.7 12 Implant	3,7±0,05	12,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
9.	BM1464	GCS Micro 3.7 15 Implant	3,7±0,05	15,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
10.	BM1470	GCS Micro 4.1 8 Implant	4,1±0,05	8,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
11.	BM1471	GCS Micro 4.1 10 Implant	4,1±0,05	10,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
12.	BM1472	GCS Micro 4.1 12 Implant	4,1±0,05	12,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
13.	BM1473	GCS Micro 4.1 15 Implant	4,1±0,05	15,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
14.	BM1475	GCS Micro 5 10 Implant	5,0±0,05	10,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
15.	BM1476	GCS Micro 5 12 Implant	5,0±0,05	12,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,2 ±0,05
16.	BM1482	GCS Micro-D 3.7 10 Im- plant	3,7±0,05	10,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,8 ±0,05
17.	BM1483	GCS Micro-D 3.7 12 Im- plant	3,7±0,05	12,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,8 ±0,05
18.	BM1484	GCS Micro-D 3.7 15 Im- plant	3,7±0,05	15,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,8 ±0,05
19.	BM1480	GCS Micro-D 3.7 6 Implant	3,7±0,05	6,0±0,05	7,2±0,1	2,0±0,05	1,8 ±0,05
20.	BM1481	GCS Micro-D 3.7 8 Implant	3,7±0,05	8,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,8 ±0,05
21.	BM1488	GCS Micro-D 4.1 10 Im-	4,1±0,05	10,0±0,1	7,2±0,1	2,0±0,05	1,8 ±0,05

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутри- костной ча- сти, мм	Длина внут- рикостной части, мм	Длина абатмента, мм	Диаметр шейки, мм	Шаг резьбы, мм
		plant					
22.	BM1489	GCS Micro-D 4.1 12 Im- plant	$4,1\pm 0,05$	$12,0\pm 0,1$	$7,2\pm 0,1$	$2,0\pm 0,05$	$1,8\pm 0,05$
23.	BM1490	GCS Micro-D 4.1 15 Im- plant	$4,1\pm 0,05$	$15,0\pm 0,1$	$7,2\pm 0,1$	$2,0\pm 0,05$	$1,8\pm 0,05$
24.	BM1487	GCS Micro-D 4.1 8 Implant	$4,1\pm 0,05$	$8,0\pm 0,1$	$7,2\pm 0,1$	$2,0\pm 0,05$	$1,8\pm 0,05$
25.	BM1493	GCS Micro-D 5.0 10 Im- plant	$5,0\pm 0,05$	$10,0\pm 0,1$	$7,2\pm 0,1$	$2,0\pm 0,05$	$1,8\pm 0,05$
26.	BM1494	GCS Micro-D 5.0 12 Im- plant	$5,0\pm 0,05$	$12,0\pm 0,1$	$7,2\pm 0,1$	$2,0\pm 0,05$	$1,8\pm 0,05$

Имплантаты GCS Mini

Имплантаты GCS Mini – это имплантаты малого размера, изготовленные из биологически инертного титанового сплава Ti6Al4V. Эти имплантаты устанавливают в переднем отделе челюсти в процессе короткой и минимально инвазивной процедуры. После установки этих имплантатов используемый протез может быть зафиксирован на головках имплантатов с помощью матриц, которые закрепляются в протезе. Применяемое усилие закручивания – не более 45 Н/см. Шероховатость поверхности – не более 2,0 мкм.



(a) высота абатмента: $5,4\pm 0,05$ мм

(b) длина внутрикостной части: 10,0-18,0 мм (см. таблицу)

(c) диаметр внутрикостной части: 1,8-2,8 мм (см. таблицу)

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутрикост- ной части, мм	Длина внутри- костной части, мм	Шаг резьбы, мм
1.	BM3320	GCS Mini Set, 4 x 1.8 10, inkl.Drill / 4	1,8±0,05	10,0±0,1	0,6±0,05
2.	BM3321	GCS Mini Set, 4 x 1.8 12, inkl.Drill / 4	1,8±0,05	12,0±0,1	0,6±0,05
3.	BM3322	GCS Mini Set, 4 x 1.8 15, inkl.Drill / 4	1,8±0,05	15,0±0,1	0,6±0,05
4.	BM3323	GCS Mini Set, 4 x 2.4 12, inkl.Drill / 4	2,4±0,05	12,0±0,1	0,6±0,05
5.	BM3324	GCS Mini Set, 4 x 2.4 15, inkl.Drill / 4	2,4±0,05	15,0±0,1	0,6±0,05
6.	BM3325	GCS Mini Set, 4 x 2.4 18, inkl.Drill / 4	2,4±0,05	18,0±0,1	0,6±0,05
7.	BM3326	GCS Mini Set, 4 x 2.8 12, inkl.Drill / 4	2,8±0,05	12,0±0,1	0,6±0,05
8.	BM3327	GCS Mini Set, 4 x 2.8 15, inkl.Drill / 4	2,8±0,05	15,0±0,1	0,6±0,05
9.	BM3328	GCS Mini Set, 4 x 2.8 18, inkl.Drill / 4	2,8±0,05	18,0±0,1	0,6±0,05

Имплантаты GCS MU

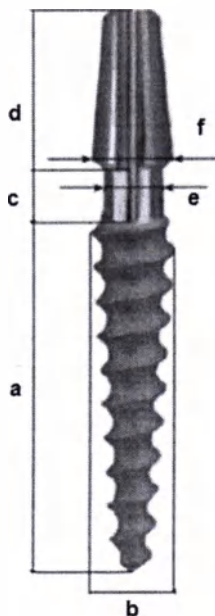
Имплантаты GCS MU – это имплантаты с углом наклона абатмента 15°. Шейку имплантатов можно изгибать максимум на 15 градусов. Это позволяет создавать угол наклона от 0 до 30 градусов. Таким образом, при различных клинически позициях можно реализовать практически все возможные углы сочленений. Преимущество данных имплантатов в усиленной винтовой резьбе. Изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V. Применяемое усилие закручивания – не более 45 Н/см. Шероховатость поверхности – не более 2,0 мкм. Диаметр абатмента-мультиюнита - $5,5\pm0,05$ мм, высота абатмента-мультиюнита - $3,5\pm0,05$ мм.



№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутри- костной части (b), мм	Длина внутрикост- ной части (a), мм	Диаметр шейки (d), мм	Длина шейки (c), мм	Шаг резьбы, мм
1.	BM1230	GCS MU 3.0 10 Implant	3,0±0,05	10,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
2.	BM1231	GCS MU 3.0 12 Implant	3,0±0,05	12,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
3.	BM1152	GCS MU 3.0 15 Implant	3,0±0,05	15,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
4.	BM1233	GCS MU 3.2 12 Implant	3,2±0,05	12,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
5.	BM1234	GCS MU 3.2 15 Implant	3,2±0,05	15,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
6.	BM1235	GCS MU 3.7 10 Implant	3,7±0,05	10,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
7.	BM1236	GCS MU 3.7 12 Implant	3,7±0,05	12,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
8.	BM1153	GCS MU 3.7 15 Implant	3,7±0,05	15,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
9.	BM1237	GCS MU 4.1 8 Implant	4,1±0,05	8,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
10.	BM1238	GCS MU 4.1.10 Implant	4,1±0,05	10,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
11.	BM1154	GCS MU 4.1 12 Implant	4,1±0,05	12,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
12.	BM1155	GCS MU 4.1 15 Implant	4,1±0,05	15,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
13.	BM1239	GCS MU 4.1.17 Implant	4,1±0,05	17,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
14.	BM1240	GCS MU 4.1.19 Implant	4,1±0,05	19,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
15.	BM1156	GCS MU 5.0 10 Implant	5,0±0,05	10,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
16.	BM1139	GCS MU 5.0 12 Implant	5,0±0,05	12,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05

Имплантаты GCS X

Имплантаты GCS X совместимы с точки зрения протезирования с имплантатами GBC с диаметрами 3,6 мм, 4,6 мм и >5,5 мм. Изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V. Применяемое усилие закручивания – не более 45 Н/см. Шероховатость поверхности – не более 2,0 мкм.



- (а) длина внутрикостной части: 8-15 мм (см. таблицу)
- (b) диаметр внутрикостной части: 3,0/3,2/3,7/4,1/5 мм (см. таблицу)
- (с) длина шейки: $2,5 \pm 0,05$ мм
- (d) длина абатмента: $7,2 \pm 0,1$ мм
- (е) диаметр шейки: 2,0/2,5/2,8 мм
- (f) диаметр абатмента: 3,9 мм

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутрикостной части, мм	Длина внутрикостной части, мм	Диаметр шейки, мм	Шаг резьбы, мм
1.	BM1110	GCS X Implant 3.0 10	$3,0 \pm 0,05$	$10,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
2.	BM1111	GCS X Implant 3.0 12	$3,0 \pm 0,05$	$12,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
3.	BM1112	GCS X Implant 3.0 15	$3,0 \pm 0,05$	$15,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
4.	BM1113	GCS X Implant 3.2 12	$3,2 \pm 0,05$	$12,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
5.	BM1114	GCS X Implant 3.2 15	$3,2 \pm 0,05$	$15,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
6.	BM1115	GCS X Implant 3.7 10	$3,7 \pm 0,05$	$10,0 \pm 0,1$	$2,5 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
7.	BM1116	GCS X Implant 3.7 12	$3,7 \pm 0,05$	$12,0 \pm 0,1$	$2,5 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
8.	BM1117	GCS X Implant 3.7 15	$3,7 \pm 0,05$	$15,0 \pm 0,1$	$2,5 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
9.	BM1118	GCS X Implant 4.1 8	$4,1 \pm 0,05$	$8,0 \pm 0,1$	$2,8 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
10.	BM1119	GCS X Implant 4.1 10	$4,1 \pm 0,05$	$10,0 \pm 0,1$	$2,8 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
11.	BM1120	GCS X Implant 4.1 12	$4,1 \pm 0,05$	$12,0 \pm 0,1$	$2,8 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$
12.	BM1121	GCS X Implant 4.1 15	$4,1 \pm 0,05$	$15,0 \pm 0,1$	$2,8 \pm 0,05$	$1,5 \pm 0,05$

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутренней части, мм	Длина внутренней части, мм	Диаметр шейки, мм	Шаг резьбы, мм
13.	BM1107	GCS X Implant 4.1 17	4,1±0,05	17,0±0,1	2,8±0,05	1,5±0,05
14.	BM1108	GCS X Implant 4.1 19	4,1±0,05	19,0±0,1	2,8±0,05	1,5±0,05
15.	BM1122	GCS X Implant 5 10	5,0±0,05	10,0±0,1	2,8±0,05	1,5±0,05
16.	BM1123	GCS X Implant 5 12	5,0±0,05	12,0±0,1	2,8±0,05	1,5±0,05
17.	BM1109	GCS X Implant 5 15	5,0±0,05	15,0±0,1	2,8±0,05	1,5±0,05

Имплантаты GBC

Имплантаты GBC – кортикальные имплантаты, разработанные для использования в сочетании с мостовидными конструкциями и их сегментов. Имплантат GBC может быть установлен сразу после удаления зуба благодаря использованию базальной и кортикальной опоры. Имплантаты GBC снабжены самонарезающей резьбой и противоротационной защитой.

Для безопасной установки имплантата в лунки удалённых зубов сразу после проведения удаления, вертикальная часть имплантата должна быть тонкой и отполированной. Удерживающая часть имплантата (резьба) устанавливается в кортикальном слое кости.

Существуют различные показания для имплантатов GBC:

- Использование имплантатов GBC диаметром 3,5-4,5 мм в лунках удалённых зубов сразу после проведения удаления;
- Использование имплантатов GBC диаметром 5,5-12 мм возможно в случаях сразу после удаления зуба в удаленной от центра части верхней челюсти и ниже уровня верхнечелюстной пазухи. Широкие имплантаты GBC достигают латеральной и основной зон кости. Так как имплантат GBC определяет направление резьбы только в верхней части имплантата, направление установки может быть изменено при вкручивании имплантата. Это расширяет область использования.

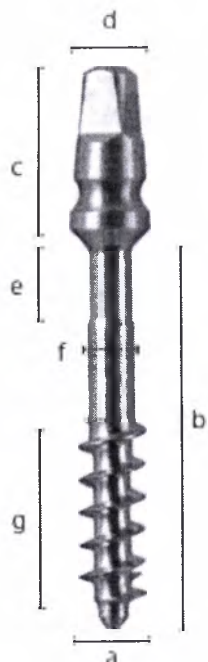
Имплантаты GBC сделаны из высокопрочного биологически совместимого титанового сплава Ti6Al4V. Шероховатость поверхности – не более 0,8 мкм.

Имплантаты GBC с маленькой головкой

Эти имплантаты используются в случае следующих показаний:

- Поддержка кортикальных имплантатов для креплений мостов;
- Создание трехточечной поддержки в какой-либо из областей челюсти, для кортикально закреплённого прочно сидящего зубного протеза.

Ограничения для применения GBC с маленькой головкой: не должен использоваться в качестве одного зуба-имплантата. При использовании только GBC с маленькой головкой в очень тонких челюстях должно быть как минимум 12 имплантатов на каждую челюсть. Применяемое усилие закручивания – 60-70 Н/см.



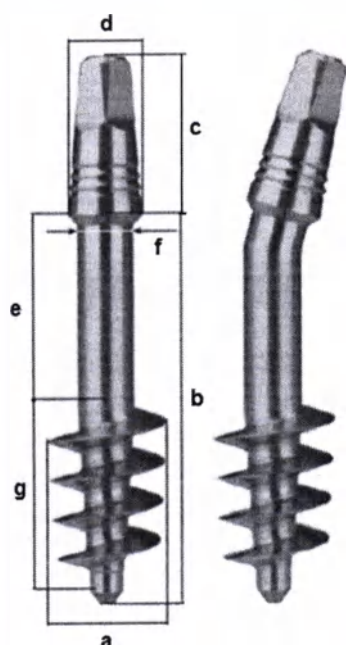
- (a) диаметр резьбы: $2,7 \pm 0,05$ мм
- (b) внутрикостная длина: 10-20 мм (см. таблицу)
- (c) высота абатмента: $6,8 \pm 0,1$ мм
- (d) максимальный диаметр абатмента: $3,35 \pm 0,05$ мм
- (e) длина зоны изгиба: 2,55-2,95 мм (см. таблицу)
- (f) диаметр стержня: $1,9 \pm 0,05$ мм
- (g) длина резьбы 4,5-5,5 мм (см. таблицу)

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр резьбы (a), мм	Внутрикостная длина (b), мм	Длина зоны изгиба (e), мм	Длина резьбы (g) / шаг резьбы, мм
1.	BM2200	GBC Implant 2.7 10, 10 piece	$2,7 \pm 0,05$	$10,0 \pm 0,1$	$2,55 \pm 0,05$	$4,5 \pm 0,05$ / $1,5 \pm 0,05$
2.	BM2201	GBC Implant 2.7 12, 10 piece	$2,7 \pm 0,05$	$12,0 \pm 0,1$	$2,95 \pm 0,05$	$4,5 \pm 0,05$ / $1,5 \pm 0,05$
3.	BM2202	GBC Implant 2.7 14 10 piece	$2,7 \pm 0,05$	$14,0 \pm 0,1$	$2,95 \pm 0,05$	$5,5 \pm 0,05$ / $1,5 \pm 0,05$
4.	BM2203	GBC Implant 2.7 17 10 piece	$2,7 \pm 0,05$	$17,0 \pm 0,1$	$2,95 \pm 0,05$	$5,5 \pm 0,05$ / $1,5 \pm 0,05$
5.	BM2204	GBC Implant 2.7 20, 10 piece	$2,7 \pm 0,05$	$20,0 \pm 0,1$	$2,95 \pm 0,05$	$5,5 \pm 0,05$ / $1,5 \pm 0,05$

Имплантаты GBC

Головка имплантата идентична головке имплантата GCS. Имплантаты GBC изготавливаются из высокопрочного титанового сплава Ti6Al4V. Необходимо шинировать вместе, по крайней мере, 3 имплантата.

Имплантанты поставляются с разными размерами головок: с маленьким диаметром 2,7 мм, с диаметром 3,35 мм и с усиленным абатментом (головкой) диаметром 3,9 мм. Применяемое усилие закручивания – 60-70 Н/см.



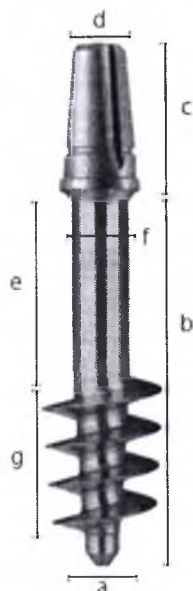
- (a) диаметр резьбы (см. таблицу);
 (b) внутрикостная длина (см. таблицу);
 (c) длина абатмента: $6,8 \pm 0,1$ мм;
 (d) максимальный диаметр абатмента: $3,35 \pm 0,05$ мм;
 (e) длина гладкой части штифта (см. таблицу);
 (f) максимальный диаметр гладкой части штифта (см. таблицу);
 (g) длина резьбы (см. таблицу)

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр резьбы (a), мм	Внутрикостная длина (b), мм	Длина гладкой части штифта (e), мм	Максимальный диаметр гладкой части штифта, мм	Длина резьбы / шаг резьбы, мм	Угол наклона абатмента
1.	BM6207	GBC Implant 3.5 8	$3,5 \pm 0,05$	$8,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$2,0 \pm 0,05$	$5,5 \pm 0,05$ / $1,5 \pm 0,05$	-
2.	BM2010	GBC Implant 3.5 10	$3,5 \pm 0,05$	$10,0 \pm 0,1$	$3,0 \pm 0,05$	$2,0 \pm 0,05$	$5,5 \pm 0,05$ / $1,5 \pm 0,05$	-
3.	BM2048	GBC Implant 3.5 12	$3,5 \pm 0,05$	$12,0 \pm 0,1$	$5,0 \pm 0,05$	$2,0 \pm 0,05$	$5,5 \pm 0,05$ / $1,5 \pm 0,05$	-
4.	BM2011	GBC Implant 3.5 14	$3,5 \pm 0,05$	$14,0 \pm 0,1$	$5,0 \pm 0,05$	$2,0 \pm 0,05$	$7,5 \pm 0,1$ / $1,5 \pm 0,05$	-
5.	BM2026	GBC Implant 3.5 17	$3,5 \pm 0,05$	$17,0 \pm 0,1$	$8,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$7,5 \pm 0,1$ / $1,5 \pm 0,05$	-
6.	BM2012	GBC Implant 3.5 20	$3,5 \pm 0,05$	$20,0 \pm 0,1$	$11,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$7,5 \pm 0,1$ / $1,5 \pm 0,05$	-
7.	BM2013	GBC Implant 3.5 23	$3,5 \pm 0,05$	$23,0 \pm 0,1$	$14,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$7,5 \pm 0,1$ / $1,5 \pm 0,05$	-
8.	BM2014	GBC Implant 3.5 26	$3,5 \pm 0,05$	$26,0 \pm 0,1$	$17,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$7,5 \pm 0,1$ / $1,5 \pm 0,05$	-
9.	BM2015	GBC Implant 3.5 29	$3,5 \pm 0,05$	$29,0 \pm 0,1$	$20,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$7,5 \pm 0,1$ / $1,5 \pm 0,05$	-
10.	BM2042	GBC Implant 3.5 32	$3,5 \pm 0,05$	$32,0 \pm 0,15$	$23,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$7,5 \pm 0,1$ / $1,5 \pm 0,05$	-
11.	BM2043	GBC Implant 3.5 35	$3,5 \pm 0,05$	$35,0 \pm 0,15$	$26,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$7,5 \pm 0,1$ / $1,5 \pm 0,05$	-
12.	BM2044	GBC Implant 3.5 38	$3,5 \pm 0,05$	$38,0 \pm 0,15$	$29,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$7,5 \pm 0,1$ / $1,5 \pm 0,05$	-
13.	BM6208	GBC Implant 4.5 8	$4,5 \pm 0,05$	$8,0 \pm 0,1$	$2,0 \pm 0,05$	$2,3 \pm 0,05$	$5,5 \pm 0,05$ / $1,74 \pm 0,05$	-

14.	BM 6209	GBC Implant 4.5 10	4,5±0,05	10,0±0,1	3,0±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05 / 1,74±0,05	-
15.	BM 6210	GBC Implant 4.5 12	4,5±0,05	12,0±0,1	5,0±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05 / 1,74±0,05	-
16.	BM2016	GBC Implant 4.5 14	4,5±0,05	14,0±0,1	5,0±0,05	2,3±0,05	7,5±0,1 / 1,74±0,05	-
17.	BM2017	GBC Implant 4.5 17	4,5±0,05	17,0±0,1	8,0±0,1	2,3±0,05	7,5±0,1 / 1,74±0,05	-
18.	BM2018	GBC Implant 4.5 20	4,5±0,05	20,0±0,1	11,0±0,1	2,3±0,05	7,5±0,1 / 1,74±0,05	-
19.	BM2019	GBC Implant 4.5 23	4,5±0,05	23,0±0,1	14,0±0,1	2,3±0,05	7,5±0,1 / 1,74±0,05	-
20.	BM2020	GBC Implant 4.5 26	4,5±0,05	26,0±0,1	17,0±0,1	2,3±0,05	7,5±0,1 / 1,74±0,05	-
21.	BM2021	GBC Implant 4.5 29	4,5±0,05	29,0±0,1	20,0±0,1	2,3±0,05	7,5±0,1 / 1,74±0,05	-
22.	BM2029	GBC Implant 3.5 14- 15, angled	3,5±0,05	14,0±0,1	5,0±0,05	2,0±0,05	7,5±0,1 / 1,5±0,05	15°±1°
23.	BM2025	GBC Implant 3.5 17- 15, angled	3,5±0,05	17,0±0,1	8,0±0,1	2,0±0,05	7,5±0,1 / 1,5±0,05	15°±1°
24.	BM2027	GBC Implant 4.5 14- 15, angled	4,5±0,05	14,0±0,1	5,0±0,05	2,0±0,05	7,5±0,1 / 1,5±0,05	15°±1°
25.	BM2028	GBC Implant 4.5 17- 15, angled	4,5±0,05	17,0±0,1	8,0±0,1	2,0±0,05	7,5±0,1 / 1,5±0,05	15°±1°

Имплантаты GBC с усиленным абатментом

Имплантаты с усиленным абатментом диаметром 3,9 мм позволяют легко и быстро протезировать. Применяемое усилие закручивания – 60-70 Н/см. Изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V.



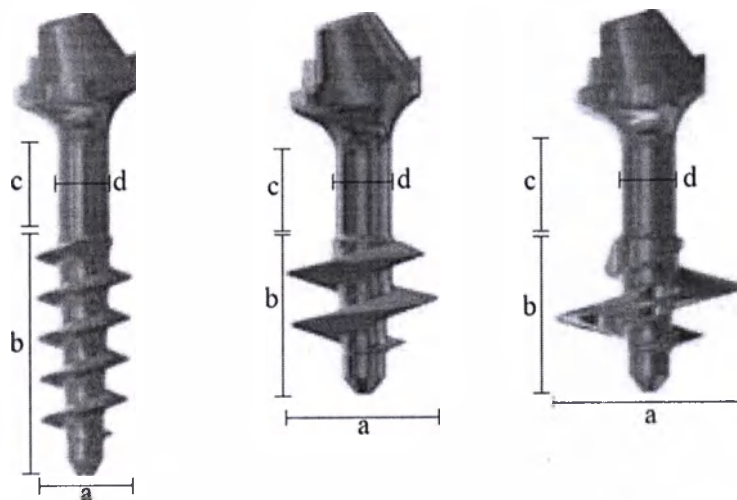
- (a) диаметр резьбы (см. таблицу);
- (b) длина внутрикостной части (см. таблицу);
- (c) высота абатмента: 7,0±0,1 мм;
- (d) диаметр абатмента: 3,9±0,05 мм;
- (e) длина гладкой части штифта (см. таблицу);
- (f) диаметр гладкой части штифта (см. таблицу);
- (g) длина резьбы (см. таблицу)

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр резьбы (а), мм	Длина внутри-костной части (b), мм	Длина гладкой части штифта (е), мм	Диаметр гладкой части штифта (f), мм	Длина резьбы (g), мм	Шаг резьбы, мм
1.	BM6216	GBC Implant 3.6 8	3,6±0,05	8,0±0,1	4,0±0,05	2,0±0,05	5,5±0,05	1,54±0,05
2.	BM2070	GBC Implant 3.6 10	3,6±0,05	10,0±0,1	4,0±0,05	2,0±0,05	5,5±0,05	1,54±0,05
3.	BM2107	GBC Implant 3.6 12	3,6±0,05	12,0±0,1	6,0±0,05	2,0±0,05	5,0±0,05	1,54±0,05
4.	BM2071	GBC Implant 3.6 14	3,6±0,05	14,0±0,1	5,0±0,05	2,0±0,05	7,5±0,1	1,54±0,05
5.	BM2072	GBC Implant 3.6 17	3,6±0,05	17,0±0,1	8,0±0,1	2,0±0,05	7,5±0,1	1,54±0,05
6.	BM2073	GBC Implant 3.6 20	3,6±0,05	20,0±0,1	11,0±0,1	2,0±0,05	7,5±0,1	1,54±0,05
7.	BM2074	GBC Implant 3.6 23	3,6±0,05	23,0±0,1	14,0±0,1	2,0±0,05	7,5±0,1	1,54±0,05
8.	BM2075	GBC Implant 3.6 26	3,6±0,05	26,0±0,1	17,0±0,1	2,0±0,05	7,5±0,1	1,54±0,05
9.	BM2076	GBC Implant 3.6 29	3,6±0,05	29,0±0,1	20,0±0,1	2,0±0,05	7,5±0,1	1,54±0,05
10.	BM2108	GBC Implant 4.6 8	4,6±0,05	8,0±0,1	3,0±0,05	2,2±0,05	5,5±0,05	1,77±0,05
11.	BM2077	GBC Implant 4.6 10	4,6±0,05	10,0±0,1	4,0±0,05	2,2±0,05	5,5±0,05	1,77±0,05
12.	BM2109	GBC Implant 4.6 12	4,6±0,05	12,0±0,1	6,0±0,05	2,2±0,05	5,5±0,05	1,77±0,05
13.	BM2078	GBC Implant 4.6 14	4,6±0,05	14,0±0,1	5,0±0,05	2,2±0,05	7,5±0,1	1,77±0,05
14.	BM2079	GBC Implant 4.6 17	4,6±0,05	17,0±0,1	8,0±0,1	2,2±0,05	7,5±0,1	1,77±0,05
15.	BM2080	GBC Implant 4.6 20	4,6±0,05	20,0±0,1	11,0±0,1	2,2±0,05	7,5±0,1	1,77±0,05
16.	BM2081	GBC Implant 4.6 23	4,6±0,05	23,0±0,1	14,0±0,1	2,2±0,05	7,5±0,1	1,77±0,05
17.	BM2082	GBC Implant 4.6 26	4,6±0,05	26,0±0,1	17,0±0,1	2,2±0,05	7,5±0,1	1,77±0,05
18.	BM2083	GBC Implant 4.6 29	4,6±0,05	29,0±0,1	20,0±0,1	2,2±0,05	7,5±0,1	1,77±0,05
19.	BM2111	GBC Implant 5.5 8	5,5±0,05	8,0±0,1	3,0±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05	1,73±0,05
20.	BM2051	GBC Implant 5.5 10	5,5±0,05	10,0±0,1	4,5±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05	1,73±0,05
21.	BM2022	GBC Implant 5.5 12	5,5±0,05	12,0±0,1	4,5±0,05	2,3±0,05	6,0±0,05	1,73±0,05
22.	BM2023	GBC Implant 5.5 14	5,5±0,05	14,0±0,1	6,5±0,1	2,3±0,05	6,0±0,05	1,73±0,05
23.	BM2024	GBC Implant 5.5 17	5,5±0,05	17,0±0,1	9,5±0,1	2,3±0,05	6,0±0,05	1,73±0,05

24.	BM2047	GBC Implant 5.5 20	5,5±0,05	20,0±0,1	12,5±0,1	2,3±0,05	6,0±0,05	1,73±0,05
25.	BM2116	GBC Implant 5.5 23	5,5±0,05	23,0±0,1	15,5±0,1	2,3±0,05	6,0±0,05	1,73±0,05
26.	BM2117	GBC Implant 5.5 26	5,5±0,05	26,0±0,1	18,5±0,1	2,3±0,05	6,0±0,05	1,73±0,05
27.	BM2118	GBC Implant 5.5 29	5,5±0,05	29,0±0,1	21,5±0,1	2,3±0,05	6,0±0,05	1,73±0,05
28.	BM2112	GBC Implant 7 8	7,0±0,1	8,0±0,1	3,0±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05	2,06±0,05
29.	BM2106	GBC Implant 7 10	7,0±0,1	10,0±0,1	4,5±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05	2,06±0,05
30.	BM2030	GBC Implant 7 12	7,0±0,1	12,0±0,1	5,0±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05	2,06±0,05
31.	BM2031	GBC Implant 7 14	7,0±0,1	14,0±0,1	7,0±0,1	2,3±0,05	5,5±0,05	2,06±0,05
32.	BM2032	GBC Implant 7 17	7,0±0,1	17,0±0,1	10,0±0,1	2,3±0,05	5,5±0,05	2,06±0,05
33.	BM2046	GBC Implant 7 20	7,0±0,1	20,0±0,1	13,0±0,1	2,3±0,05	5,5±0,05	2,06±0,05
34.	BM2113	GBC Implant 9 8	9,0±0,1	8,0±0,1	2,4±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05	2,9±0,05
35.	BM2033	GBC Implant 9 10	9,0±0,1	10,0±0,1	2,8±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05	2,9±0,05
36.	BM2034	GBC Implant 9 12	9,0±0,1	12,0±0,1	4,8±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05	2,9±0,05
37.	BM2035	GBC Implant 9 14	9,0±0,1	14,0±0,1	6,8±0,1	2,3±0,05	5,5±0,05	2,9±0,05
38.	BM2130	GBC Implant 9 17	9,0±0,1	17,0±0,1	10,2±0,1	2,3±0,05	5,5±0,05	2,9±0,05
39.	BM2039	GBC Implant 10.5 10	10,5±0,1	10,0±0,1	2,8±0,05	2,4±0,05	6,5±0,1	3,3±0,05
40.	BM2040	GBC Implant 10.5 12	10,5±0,1	12,0±0,1	4,0±0,05	2,4±0,05	6,5±0,1	3,3±0,05
41.	BM2041	GBC Implant 10.5 14	10,5±0,1	14,0±0,1	6,0±0,1	2,4±0,05	6,5±0,1	3,3±0,05
42.	BM2050	GBC Implant 10.5 17	10,5±0,1	17,0±0,1	9,0±0,1	2,4±0,05	6,5±0,1	3,3±0,05
43.	BM2114	GBC Implant 12 8	12,0±0,1	8,0±0,1	2,5±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05	3,4±0,05
44.	BM2036	GBC Implant 12 10	12,0±0,1	10,0±0,1	2,7±0,05	2,3±0,05	5,5±0,05	3,4±0,05
45.	BM2037	GBC Implant 12 12	12,0±0,1	12,0±0,1	4,0±0,05	2,3±0,05	6,5±0,1	3,4±0,05
46.	BM2038	GBC Implant 12 14	12,0±0,1	14,0±0,1	6,0±0,05	2,3±0,05	6,5±0,1	3,4±0,05

Имплантаты GBC MU

Имплантаты GBC MU – это имплантаты с предустановленным углом абатмента 15 градусов. Шейку имплантатов можно изгибать максимум на 15 градусов. Это позволит создавать угол наклона от 0 до 30 градусов. Таким образом, при различных клинически позициях можно реализовать практически все возможные углы сочленений. Преимущество данных имплантатов в усиленной винтовой резьбе, позволяющей избежать частых переломов имплантатов. Применяемое усилие закручивания – 60-70 Н/см. Изготовлены из титанового сплава Ti6Al4V. Максимальный диаметр абатмента мульти-юнита – 5,5 мм, максимальная высота мульти-юнита – 3,5 мм.



№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутрикостной части (a), мм	Длина внутрикостной части (b), мм	Диаметр шейки (d), мм	Длина шейки (c), мм	Шаг резьбы, мм
1.	BM1241	GBC MU 3.5 10 Implant	3,5±0,05	10,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,5±0,05
2.	BM1242	GBC MU 3.5 12 Implant	3,5±0,05	12,0±0,1	2,0±0,05	5,0±0,05	1,5±0,05
3.	BM1243	GBC MU 3.5 14 Implant	3,5±0,05	14,0±0,1	2,0±0,05	5,0±0,05	1,5±0,05
4.	BM1244	GBC MU 3.5 17 Implant	3,5±0,05	17,0±0,1	2,0±0,05	8,0±0,1	1,5±0,05
5.	BM1245	GBC MU 3.5 20 Implant	3,5±0,05	20,0±0,1	2,0±0,05	11,0±0,1	1,5±0,05
6.	BM1246	GBC MU 3.5 23 Implant	3,5±0,05	23,0±0,1	2,0±0,05	14,0±0,1	1,5±0,05
7.	BM1247	GBC MU 3.5 26 Implant	3,5±0,05	26,0±0,1	2,0±0,05	17,0±0,1	1,5±0,05
8.	BM1248	GBC MU 3.5 29 Implant	3,5±0,05	29,0±0,1	2,0±0,05	20,0±0,1	1,5±0,05
9.	BM1249	GBC MU 3.5 32 Implant	3,5±0,05	32,0±0,1	2,0±0,05	23,0±0,1	1,5±0,05
10.	BM1250	GBC MU 3.5 35 Implant	3,5±0,05	35,0±0,1	2,0±0,05	26,0±0,1	1,5±0,05
11.	BM1251	GBC MU 3.5 38 Implant	3,5±0,05	38,0±0,1	2,0±0,05	29,0±0,1	1,5±0,05

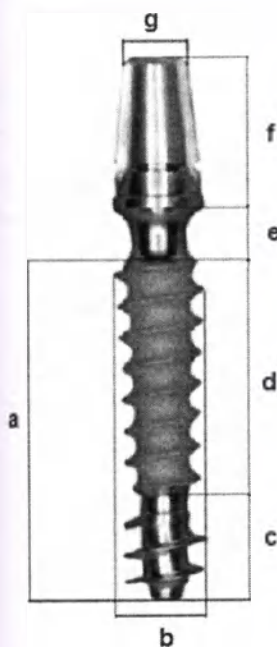
№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутрикост- ной части (a), мм	Длина внут- рикостной части (b), мм	Диаметр шейки (d), мм	Длина шейки (c), мм	Шаг резьбы, мм
12.	BM1298	GBC MU 3.6 8 Implant	3,6±0,05	8,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,54±0,05
13.	BM1299	GBC MU 3.6 10 Implant	3,6±0,05	10,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,54±0,05
14.	BM1277	GBC MU 3.6 12 Implant	3,6±0,05	12,0±0,1	2,0±0,05	4,0±0,05	1,54±0,05
15.	BM1200	GBC MU 3.6 14 Implant	3,6±0,05	14,0±0,1	2,0±0,05	6,0±0,05	1,54±0,05
16.	BM1201	GBC MU 3.6 17 Implant	3,6±0,05	17,0±0,1	2,0±0,05	5,0±0,05	1,54±0,05
17.	BM1202	GBC MU 3.6 20 Implant	3,6±0,05	20,0±0,1	2,0±0,05	8,0±0,1	1,54±0,05
18.	BM1203	GBC MU 3.6 23 Implant	3,6±0,05	23,0±0,1	2,0±0,05	11,0±0,1	1,54±0,05
19.	BM1278	GBC MU 3.6 26 Implant	3,6±0,05	26,0±0,1	2,0±0,05	14,0±0,1	1,54±0,05
20.	BM1279	GBC MU 3.6 29 Implant	3,6±0,05	29,0±0,1	2,0±0,05	17,0±0,1	1,54±0,05
21.	BM1252	GBC MU 4.5 14 Implant	4,5±0,05	14,0±0,1	2,0±0,05	5,0±0,05	1,74±0,05
22.	BM1253	GBC MU 4.5 17 Implant	4,5±0,05	17,0±0,1	2,0±0,05	8,0±0,1	1,74±0,05
23.	BM1254	GBC MU 4.5 20 Implant	4,5±0,05	20,0±0,1	2,0±0,05	11,0±0,1	1,74±0,05
24.	BM1255	GBC MU 4.5 23 Implant	4,5±0,05	23,0±0,1	2,0±0,05	14,0±0,1	1,74±0,05
25.	BM1256	GBC MU 4.5 26 Implant	4,5±0,05	26,0±0,1	2,0±0,05	17,0±0,1	1,74±0,05
26.	BM1257	GBC MU 4.5 29 Implant	4,5±0,05	29,0±0,1	2,0±0,05	20,0±0,1	1,74±0,05
27.	BM1280	GBC MU 4.6 8 Implant	4,6±0,05	8,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,77±0,05
28.	BM1281	GBC MU 4.6 10 Implant	4,6±0,05	10,0±0,1	2,0±0,05	4,0±0,05	1,77±0,05
29.	BM1282	GBC MU 4.6 12 Implant	4,6±0,05	12,0±0,1	2,0±0,05	6,0±0,05	1,77±0,05
30.	BM1283	GBC MU 4.6 14 Implant	4,6±0,05	14,0±0,1	2,0±0,05	5,0±0,05	1,77±0,05
31.	BM1284	GBC MU 4.6 17 Implant	4,6±0,05	17,0±0,1	2,0±0,05	8,0±0,1	1,77±0,05
32.	BM1285	GBC MU 4.6 20 Implant	4,6±0,05	20,0±0,1	2,0±0,05	11,0±0,1	1,77±0,05
33.	BM1286	GBC MU 4.6 23 Implant	4,6±0,05	23,0±0,1	2,0±0,05	14,0±0,1	1,77±0,05
34.	BM1287	GBC MU 4.6 26 Implant	4,6±0,05	26,0±0,1	2,0±0,05	17,0±0,1	1,77±0,05
35.	BM1288	GBC MU 4.6 29 Implant	4,6±0,05	29,0±0,1	2,0±0,05	20,0±0,1	1,77±0,05
36.	BM1289	GBC MU 4.6 35 Implant	4,6±0,05	35,0±0,15	2,0±0,05	26,0±0,1	1,77±0,05

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутрикост- ной части (а), мм	Длина внут- рикостной части (b), мм	Диаметр шейки (d), мм	Длина шейки (с), мм	Шаг резьбы, мм
37.	BM1290	GBC MU 4.6 37.5 Im- plant	4,6±0,05	37,5±0,15	2,0±0,05	28,5±0,1	1,77±0,05
38.	BM1291	GBC MU 4.6 40 Implant	4,6±0,05	40,0±0,15	2,0±0,05	31,0±0,15	1,77±0,05
39.	BM1292	GBC MU 4.6 42.5 Im- plant	4,6±0,05	42,5±0,15	2,0±0,05	33,5±0,15	1,77±0,05
40.	BM1293	GBC MU 4.6 45 Implant	4,6±0,05	45,0±0,15	2,0±0,05	36,0±0,15	1,77±0,05
41.	BM1294	GBC MU 4.6 47.5 Im- plant	4,6±0,05	47,5±0,15	2,0±0,05	38,5±0,15	1,77±0,05
42.	BM1295	GBC MU 4.6 50 Implant	4,6±0,05	50,0±0,15	2,0±0,05	41,0±0,15	1,77±0,05
43.	BM1296	GBC MU 4.6 52.5 Im- plant	4,6±0,05	52,5±0,15	2,0±0,05	43,5±0,15	1,77±0,05
44.	BM1297	GBC MU 4.6 55 Implant	4,6±0,05	55,0±0,15	2,0±0,05	46,0±0,15	1,77±0,05
45.	BM1258	GBC MU 5.5 8 Implant	5,5±0,05	8,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	1,73±0,05
46.	BM1204	GBC MU 5.5 10 Implant	5,5±0,05	10,0±0,1	2,0±0,05	4,5±0,05	1,73±0,05
47.	BM1205	GBC MU 5.5 12 Implant	5,5±0,05	12,0±0,1	2,0±0,05	4,5±0,05	1,73±0,05
48.	BM1206	GBC MU 5.5 14 Implant	5,5±0,05	14,0±0,1	2,0±0,05	6,5±0,1	1,73±0,05
49.	BM1259	GBC MU 5.5 17 Implant	5,5±0,05	17,0±0,1	2,0±0,05	9,5±0,1	1,73±0,05
50.	BM1260	GBC MU 5.5 20 Implant	5,5±0,05	20,0±0,1	2,0±0,05	12,5±0,1	1,73±0,05
51.	BM1261	GBC MU 7.0 8 Implant	7,0±0,1	8,0±0,1	2,0±0,05	3,0±0,05	2,06±0,05
52.	BM1207	GBC MU 7.0 10 Implant	7,0±0,1	10,0±0,1	2,0±0,05	4,5±0,05	2,06±0,05
53.	BM1208	GBC MU 7.0 12 Implant	7,0±0,1	12,0±0,1	2,0±0,05	5,0±0,05	2,06±0,05
54.	BM1262	GBC MU 7.0 14 Implant	7,0±0,1	14,0±0,1	2,0±0,05	7,0±0,1	2,06±0,05
55.	BM1263	GBC MU 7.0 17 Implant	7,0±0,1	17,0±0,1	2,0±0,05	10,0±0,1	2,06±0,05
56.	BM1264	GBC MU 7.0 20 Implant	7,0±0,1	20,0±0,1	2,0±0,05	13,0±0,1	2,06±0,05
57.	BM1265	GBC MU 9 8 Implant	9,0±0,1	8,0±0,1	2,0±0,05	2,4±0,05	2,9±0,05
58.	BM1266	GBC MU 9 10 Implant	9,0±0,1	10,0±0,1	2,0±0,05	2,8±0,05	2,9±0,05
59.	BM1267	GBC MU 9 12 Implant	9,0±0,1	12,0±0,1	2,0±0,05	4,8±0,05	2,9±0,05

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внутрикост- ной части (а), мм	Длина внут- рикостной части (b), мм	Диаметр шейки (d), мм	Длина шейки (с), мм	Шаг резьбы, мм
60.	BM1268	GBC MU 9 14 Implant	9,0±0,1	14,0±0,1	2,0±0,05	6,8±0,1	2,9±0,05
61.	BM1269	GBC MU 10.5 10 Implant	10,5±0,1	10,0±0,1	2,0±0,05	2,8±0,05	3,3±0,05
62.	BM1270	GBC MU 10.5 12 Implant	10,5±0,1	12,0±0,1	2,0±0,05	4,0±0,05	3,3±0,05
63.	BM1271	GBC MU 10.5 14 Implant	10,5±0,1	14,0±0,1	2,0±0,05	6,0±0,05	3,3±0,05
64.	BM1272	GBC MU 10.5 17 Implant	10,5±0,1	17,0±0,1	2,0±0,05	9,0±0,1	3,3±0,05
65.	BM1232	GBC MU 12 8 Implant	12,0±0,1	8,0±0,1	2,0±0,05	2,5±0,05	3,4±0,05
66.	BM1273	GBC MU 12 10 Implant	12,0±0,1	10,0±0,1	2,0±0,05	2,7±0,05	3,4±0,05
67.	BM1274	GBC MU 12 12 Implant	12,0±0,1	12,0±0,1	2,0±0,05	4,0±0,05	3,4±0,05
68.	BM1275	GBC MU 12 14 Implant	12,0±0,1	14,0±0,1	2,0±0,05	6,0±0,05	3,4±0,05

Имплантаты Р&С

Имплантаты Р&С изготавливаются единым элементом и имеют полированную апи-кальную резьбу для фиксации в кортикальной пластинке. Р&С объединяют в себе преимуще-ства компрессионного и бикортикального винта: помимо компрессии кости происходит фиксация во второй кортикальной пластинке. Возможно использование на верхней и нижней челюсти. Применяемое усилие закручивания – не более 45 Н/см. Материал: высокопрочный титановый сплав Ti6Al4V. Шероховатость поверхности – не более 0,8 мкм (полированная часть), не более 2,0 мкм (шероховатая часть).



- (а) длина внутрикостной части: 9,0 / 12,0 / 14,0 / 16,0 / 19,0 / 23,0 / 26,0 мм (см. таблицу)
- (b) внутрикостный диаметр: 3,7 / 4,1 / 5,0 мм (см. таблицу)
- (с) область для второй кортикальной пластинки: 3,0±0,05 мм
- (d) внутрикостная область компрессии (шероховатая часть): 6,0 / 9,0 / 11,0 / 13,0 / 16,0 / 20,0 / 23,0 мм (см. таблицу)
- (е) длина шейки (область слизистой): 3,0±0,05 мм
- (f) высота головки: 7,2±0,1 мм
- (g) максимальный диаметр головки: 3,9±0,05 мм

№ п/п	Артикул	Наименование	Диаметр внут- рической части (b), мм	Длина внутри- костной части (a), мм	Длина шероховатой части (d), мм	Шаг резьбы / шаг резьбы в апикальной части, мм
1.	BM1140	P&C Implant 3.7 9+3	3,7±0,05	12,0±0,1	9,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
2.	BM1141	P&C Implant 3.7 11+3	3,7±0,05	14,0±0,1	11,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
3.	BM1142	P&C Implant 3.7 13+3	3,7±0,05	16,0±0,1	13,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
4.	BM1143	P&C Implant 3.7 16+3	3,7±0,05	19,0±0,1	16,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
5.	BM1136	P&C Implant 3.7 20+3	3,7±0,05	23,0±0,1	20,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
6.	BM1137	P&C Implant 3.7 23+3	3,7±0,05	26,0±0,1	23,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
7.	BM1144	P&C Implant 4.1 6+3	4,1±0,05	9,0±0,1	6,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
8.	BM1145	P&C Implant 4.1 9+3	4,1±0,05	12,0±0,1	9,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
9.	BM1146	P&C Implant 4.1 11+3	4,1±0,05	14,0±0,1	11,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
10.	BM1147	P&C Implant 4.1 13+3	4,1±0,05	16,0±0,1	13,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
11.	BM1138	P&C Implant 4.1 20+3	4,1±0,05	23,0±0,1	20,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
12.	BM1148	P&C Implant 5.0 6+3	5,0±0,05	9,0±0,1	6,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
13.	BM1149	P&C Implant 5.0 9+3	5,0±0,05	12,0±0,1	9,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
14.	BM1150	P&C Implant 5.0 11+3	5,0±0,05	14,0±0,1	11,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05
15.	BM1151	P&C Implant 5.0 13+3	5,0±0,05	16,0±0,1	13,0±0,1	1,5±0,05 / 1,54±0,05

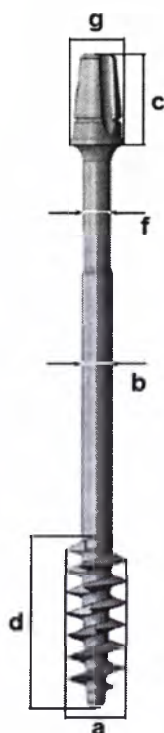
Зигома-имплантаты ZSI

Предназначены для пациентов с критической степенью атрофии верхней челюсти, т.е. у которых недостаточно альвеолярной кости для установки обычных имплантатов.

Имплантаты ZSI устанавливаются с небной стороны альвеолярного гребня. Имплантат проходит в скуловой отросток верхней челюсти и обеспечивает хорошую первичную стабильность.

Данные имплантаты характеризуются агрессивной резьбой для скуловой фиксации, а также областью сгибания возле абатмента. Наличие зоны сгибания позволяет установить имплантаты со стороны небной поверхности альвеолярного гребня верхней альвеолярного гребня и соответствует положению ортопедической конструкции. ZSI-имплантаты имеют

длину 35-55 мм. Материал: высокопрочный титановый сплав Ti6Al4V. Шероховатость поверхности – не более 0,8 мкм. Применяемое усилие закручивания – не более 45 Н/см.



- (a) диаметр внутрикостной части: $4,6 \pm 0,05$ мм
- (b) диаметр тела имплантата рядом с резьбой: $2,2 \pm 0,05$ мм
- (c) длина абатмента: $7,0 \pm 0,1$ мм
- (d) длина резьбы: $10,0 \pm 0,1$ мм
- (f) диаметр верхней части тела имплантата: $2,0 \pm 0,05$ мм
- (g) максимальный диаметр абатмента: $3,9 \pm 0,05$ мм

№ п/п	Артикул	Наименование	Длина внутрикостной части, мм	Шаг резьбы, мм
1.	BM2090	GZI Implant 4.6 35	$35,0 \pm 0,15$	$1,77 \pm 0,05$
2.	BM2091	GZI Implant 4.6 37.5	$37,5 \pm 0,15$	$1,77 \pm 0,05$
3.	BM2092	GZI Implant 4.6 40	$40,0 \pm 0,15$	$1,77 \pm 0,05$
4.	BM2093	GZI Implant 4.6 42.5	$42,5 \pm 0,15$	$1,77 \pm 0,05$
5.	BM2094	GZI Implant 4.6 45	$45,0 \pm 0,15$	$1,77 \pm 0,05$
6.	BM2095	GZI Implant 4.6 47.5	$47,5 \pm 0,15$	$1,77 \pm 0,05$
7.	BM2096	GZI Implant 4.6 50	$50,0 \pm 0,15$	$1,77 \pm 0,05$
8.	BM2120	GZI Implant 4.6 52.5	$52,5 \pm 0,15$	$1,77 \pm 0,05$
9.	BM2121	GZI Implant 4.6 55	$55,0 \pm 0,15$	$1,77 \pm 0,05$

11. Способ (порядок) применения

Для получения дополнительной информации об использовании компонентов системы эндооссальных имплантатов «Oneway Biomed» см. клиническое руководство, доступное на веб-сайте www.implant.com и в любом офисе компании Dr. Ihde Dental AG.

11.1. Диагностика

Диагноз ставится на основании анамнеза, клинического обследования, рентгенологического обследования с использованием рентгеновских снимков с малым форматом и при необходимости ортопантограммы, а также при необходимости КТ-обследования.

Рекомендуется доверять проведение полного медицинского обследования квалифицированным специалистам общей направленности.

Имплантация представляет собой выборочное вмешательство, об особенностях которых нужно полностью информировать пациента.

Требуются разъяснения по возможностям альтернативного лечения и последствиям имплантаций. Особенно нужно обратить внимание на важность гигиены ротовой полости и на расходы на последующее лечение.

11.2. План проведения имплантации

Тщательное планирование лечения имеет первостепенную важность. Развёрнутый предимплантационный диагноз, осмотр и планирование абсолютно необходимы для обеспечения успешного лечения.

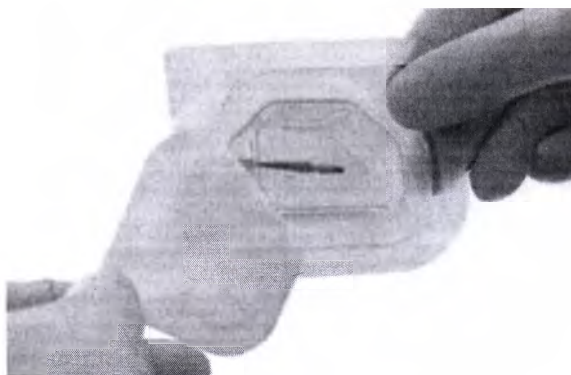
Для определения топографического положения и направления оси имплантата, а также для выбора типа имплантата рекомендуется изготовить восковую модель на предварительно изготовленной гипсовой модели и затем подобрать подходящий вариант супраструктуры.

Восковая модель может в дальнейшем использоваться как основа для изготовления индивидуального рентгеновского или хирургического шаблона, а также для временных реставраций.

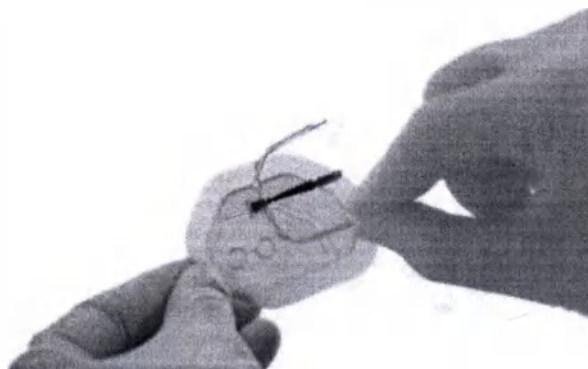
Имплантат является апикальным продолжением реставрации, и таким образом, служит основой для планирования хирургического вмешательства с ориентировкой на конкретный ортопедический результат.

11.3. Хирургический протокол

Извлечение имплантата из упаковки



Распакуйте внутреннюю упаковку, в которой расположен имплантат и его носитель.



Имплантат прикреплен к держателю, его необходимо отсоединить в точке излома. Извлеките имплантат, держась за пластиковый держатель.

Подготовка имплантата к установке

Удерживая имплантат за держатель, зафиксируйте имплантовод на абатменте имплантата.

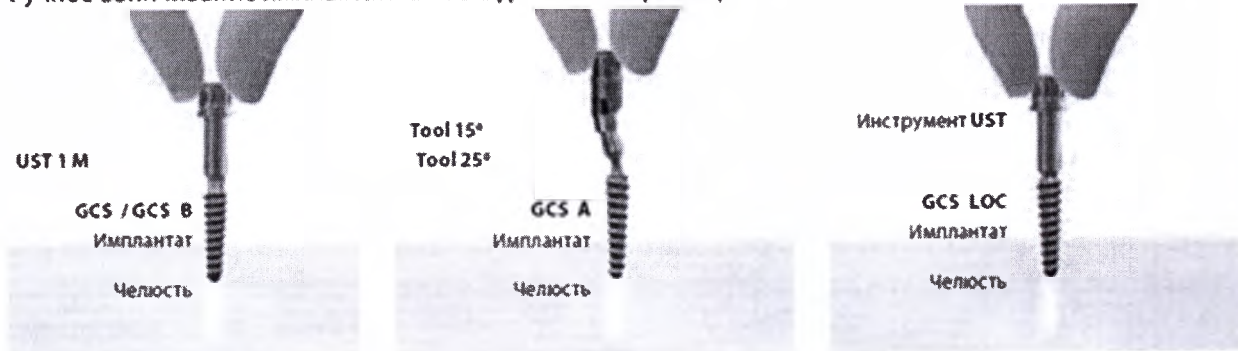
Остерегайтесь соприкосновений с внутрикостной частью имплантата. Нельзя дотрагиваться до внутрикостной части имплантата.

Извлеките имплантат вместе с носителем, затем отсоедините его в месте разрывного соединения. Диаметр в точке разрыва составляет 0,6 мм.

Установка с использованием ручных инструментов



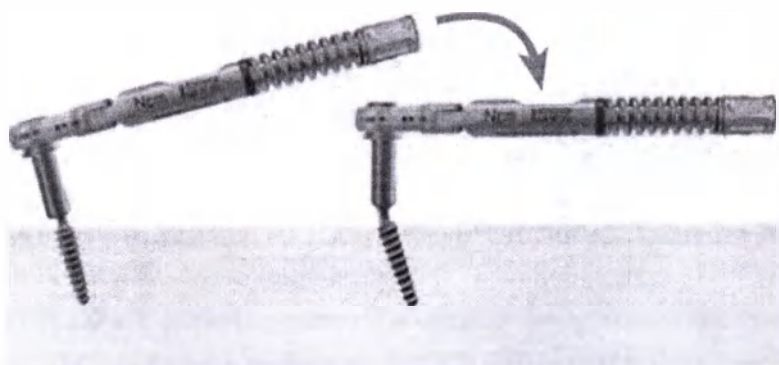
Ручное ввинчивание имплантата в кость до плотной фиксации.



Окончательная установка имплантата

Используется ключ, ключ с регулируемым усилием или угловой наконечник для закручивания имплантата в кость. Для имплантатов типа GCS B ключ с регулируемым усилием используется в обязательном порядке. Внутрикостная часть имплантата должна быть полностью погружена в кость. Полированная шейка должна находиться на уровне кости. Рекомендуется погрузить шейку в кость приблизительно на 1 мм.

После установки, сгибаемый имплантат GCS B можно согнуть в необходимом направлении, используя установочный инструмент и ключ. Максимальный угол сгибания приблизительно 13°. Разрешено сгибать однократно. При наличии мягкой костной ткани вблизи верхней челюстной пазухи или бугра верхней челюсти предпочтительно использование углового имплантата GCS A вместо GCS B с фиксацией верхней части имплантата в противоположную кортикальную пластинку. Для лучшего контроля направления установки на верхней челюсти необходимо использовать механический установочный инструмент.



Порядок применения имплантатов GCS, GBC, ZSI

Препарирование костного ложа осуществляется при помощи формирующих сверл, в качестве альтернативы можно использовать направляющий бор. Формирующие сверла вводятся в ложе имплантата на полную глубину. Необходимо использовать прерывистую технику сверления с обильным орошением солевого раствора. Если сверление формирующим сверлом в твердой кости на полную глубину является труднодостижимым, можно использовать цилиндрическую фрезу (диаметром 2 мм) для получения соответствующей глубины. Пилотное сверло используется для твердой кости, но только в области кортикальной пластинки. Для системы GBC в качестве первого пилотного сверла применяется коническая фреза с 3 режущими гранями (может использоваться в рукоятке-держателе). На малой скорости с очень малым нажимом фрезой проложить путь между кортикальными слоями кости.

Для окончательной подготовки ложа для имплантатов, в случае с имплантатами GCS B и GCS A, необходимо использовать винты для расширения кости, которые создают необходимую компрессию и гарантируют, что достаточная часть резьбы находится в кортикальной части. При установке расширяющих винтов используются динамометрический ключ-трещотка или моторизированный имплантовод (максимум 40-45 Н/см). Использование расширяющих винтов обязательно для имплантатов GCS A, GCS B и для GCS 3,0-3,2.

Имплантаты должны быть введены на полную глубину, что также создает необходимую компрессию и гарантирует наличие достаточного пространства для резьбы имплантатов в области кортикальной пластинки.

Для того, чтобы получить достаточное уплотнение кости и неподвижность имплантата, высверливание следует проводить так, чтобы ложе было меньше нежели диаметр резьбы имплантата. Минимальный диаметр сверла зависит от плотности кости. По этой причине отсутствуют рекомендации по последовательности сверл (фрез), которые подходили для всех типов костей. Обычно в мягкой кости верхней челюсти используют фрезы только малого диаметра, тогда как в нижней челюсти с высокой минерализацией костной ткани необходима определенная последовательность фрез с учетом минерализации кости.

Примечания:

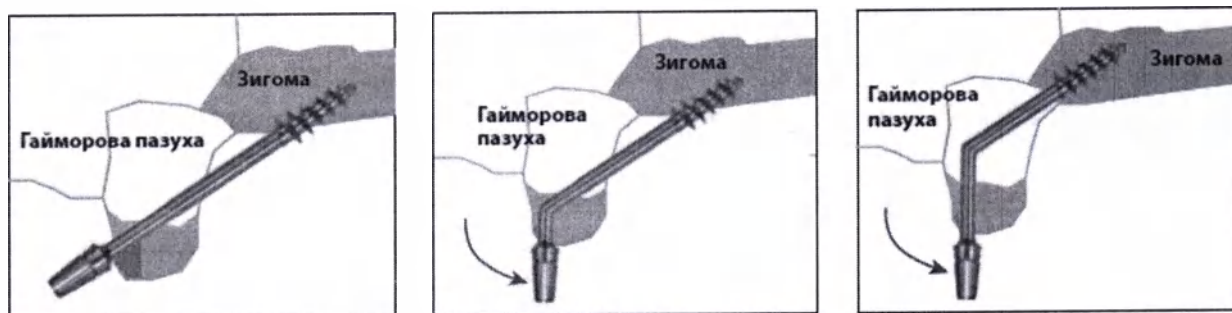
- Все головки имплантатов можно видоизменять, используя фрезерующие инструменты.
- Имплантаты можно сразу нагружать при наличии подходящих показаний и контроля жевательной нагрузки.
- Имплантаты системы «Oneway Biomed» не предназначены для одиночных реставраций. Требуется шинирование нескольких имплантатов;
- Рекомендуется проводить немедленное ортопедическое шинирование, используя временный мостовидный протез.
- Имплантаты GCS A и GCS B оснащены тонкой шейкой, которая может отломаться в случае превышения допустимого усилия. В связи с этим используется расширяющий костный винт непосредственно перед установкой имплантата. Винт устанавливается по длине имплантата и остается в кости в течение 20 секунд. Используйте усилие 30 Н/см для установки имплантата в предварительно расширенное ложе.
- Если подготовка с использованием костных расширяющих винтов была недостаточной, верхняя часть шейки может сломаться при приложении чрезмерного крутящего момента. Для того, чтобы в этой ситуации была возможность удалить имплантат, ниже зоны предопределяемого надлома отфрезерован четырехгранный, который подходит к инструменту для удаления имплантатов.

Порядок применения имплантатов ZSI

Имплантаты ZSI устанавливаются либо транссинусально (между мембраной и внешней костью) либо под слизистую в боковом отделе верхней челюсти и фиксируются в области скуловой кости. В данном случае гладкие части имплантата проходят через слизистую. Имплантаты ZSI имеют сгибаемую часть под цементируемым абатментом и после установки со стороны неба в верхнюю челюсть относительно оси они могут быть включены в зубную дугу. Лечение должно проходить по протоколу немедленной нагрузки. Необходимо немедленное шинирование имплантатов. Их установка осуществляется после препарирования кости

формирующим сверлом 2,2 мм / 50 мм. Возможна установка как в верхнечелюстную пазуху, так и вне ее.

Имплантаты ZSI можно устанавливать транссинусально либо под слизистую оболочку. Положение абатмента выравнивается относительно зубной дуги путем изгиба.



12. Перечень применяемых стандартов

Компания Dr. Ihde Dental AG применяет следующие стандарты при разработке и производстве своей продукции:

1. Руководящие указания по системе надзора над медицинскими изделиями (MEDDEV) 2.12/2, ред. 2 – Методические рекомендации по проведению клинических исследований с последующим наблюдением в пострегистрационный период.
2. MEDDEV 2.12-1, ред. 8 – Методические рекомендации по системе активного мониторинга медицинских изделий.
3. MEDDEV 2.7.1, ред. 3 – Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов.
4. EN ISO 13485 – Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регулированию.
5. EN 1041 – Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.
6. EN ISO 14971 – Медицинские изделия – Применение системы управления рисками к медицинским изделиям.
7. EN ISO 62366 – Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
8. EN ISO 10993-1 – Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках системы управления рисками.
9. EN ISO 10993-2 – Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к защите животных.
10. EN ISO 10993-3 – Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность.
11. EN ISO 10993-4 – Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 4. Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью.
12. EN ISO 10993-5 – Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.

13. EN ISO 10993-6 – Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации.
14. EN ISO 10993-9 – Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 9. Структура идентификации и квантификации потенциальных продуктов разложения.
15. EN ISO 10993-10 – Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию.
16. EN ISO 10993-11 – Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 11. Испытания на общую токсичность.
17. EN ISO 10993-12 – Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов.
18. EN ISO 10993-13 – Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 13. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения в полимерных медицинских устройствах.
19. EN ISO 10993-14 – Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения керамики.
20. EN ISO 10993-15 – Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов.
21. EN ISO 10993-16 – Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ.
22. EN ISO 10993-18 – Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов.
23. EN ISO 14155 – Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
24. DIN EN 556-1 – Стерилизация медицинских изделий – Требования, предъявляемые к медицинским изделиям с маркировкой «СТЕРИЛЬНО» – Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям.
25. DIN EN ISO 11137-1 – Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
26. DIN EN ISO 11137-2 – Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
27. DIN EN ISO 11137-3 – Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
28. EN ISO 11607-1 – Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, системам защиты стерильности и упаковочным системам.
29. EN ISO 11607-2 – Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
30. EN 1641 – Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы.
31. ISO 5832-1 – Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 1. Деформируемая нержавеющая сталь.

32. ISO 5832-2 – Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан.
33. ISO 5832-3 – Имплантаты для хирургии – Металлические материалы – Часть 3: Кованный сплав титана 6-алюминия 4-ванадия.
34. ISO 5832-4 – Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4. Литейный сплав кобальта, хрома и молибдена.
35. EN ISO 22674-2016 – Стоматология. Металлические материалы для несъемных и съемных протезов и пластинок.
36. ASTM F1185 – Стандарт по спецификации состава гидроксилапатита для хирургических имплантатов.
37. EN 1642 1642 – Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Зубные имплантаты.
38. EN 1639 – Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты.
39. EN ISO 1797-1 – Инструменты стоматологические вращающиеся. Ствольные части. Часть 1. Металлические ствольные части.
40. EN ISO 2157 – Стоматология. Номинальные диаметры и обозначение кодовым номером вращающихся инструментов.
41. EN ISO 3823-1 – Инструменты стоматологические вращающиеся. Боры. Часть 1. Стальные и твердосплавные боры.
42. EN ISO 7405 – Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
43. EN ISO 8325 – Стоматология. Методы испытаний вращающихся инструментов.
44. EN ISO 10451 – Системы зубных имплантатов. Содержание технического файла.
45. EN ISO 11953 – Стоматология. Имплантаты. Клинические характеристики ручных вращающихся инструментов.
46. ISO 17853 – Износ имплантируемых материалов. Полимерные и металлические частицы износа. Выделение и характеристика.
47. EN ISO 7153-1 – Инструменты хирургические. Материалы. Часть 1. Металлы.
48. EN ISO 14602 – Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для остеосинтеза. Частные требования.
49. EN ISO 16061 – Приборы измерительные, применяемые вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования.

Примечание: Стандарт «ISO 14801:2007 - Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов» не применяется в отношении данных систем эндооссальных имплантатов, так как этот стандарт действителен для многокомпонентных имплантатов, которые предназначены для замены одиночно отсутствующих зубов. Имплантаты систем GBC, GCS P&C и ZSI не являются многокомпонентными и не предназначены для одиночных реставраций, о чем имеется указание в инструкции по применению, идущей в комплекте к изделиям.

13. Материалы, применяемые в изделии

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
Имплантаты системы эндооссальных имплантатов «Oneway Biomed»	Титановый сплав Ti6Al4V (ASTM F136)
Упаковка	Держатель имплантата: POM-C (ацеталовый сополимер) TECAFORM АН МТ цвет: natural Блистер: 1) Полимер PETG (Eastar Copolyester 6763) 2) Нетканая полиэтиленовая ткань HCW CR27 3) Материал Tyvek 1073B

14. Данные о биологической оценке

Компоненты системы эндооссальных имплантатов «Oneway Biomed» относятся к изделиям с долговременным контактом (для постоянного применения в течение более 30 дней).

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

Компания Dr. Ihde Dental AG ответственно заявляет, что при проведении всех видов испытаний не было обнаружено никаких доказательств наличия деструкции металлических частей, связанных с применением дентальных имплантатов.

15. Стерилизация, метод стерилизации

Компания «Dr. Ihde Dental AG» применяет гамма-облучение в качестве метода стерилизации своей продукции.

Стерилизация облучением регулируется ISO 11137.

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

Проверка дозы выполняется поквартально согласно ISO 11137-2.

Испытание стерилизацией осуществляется поквартально согласно ISO 11737-2.

Гамма-облучение не оставляет остатки в течение стерилизации.

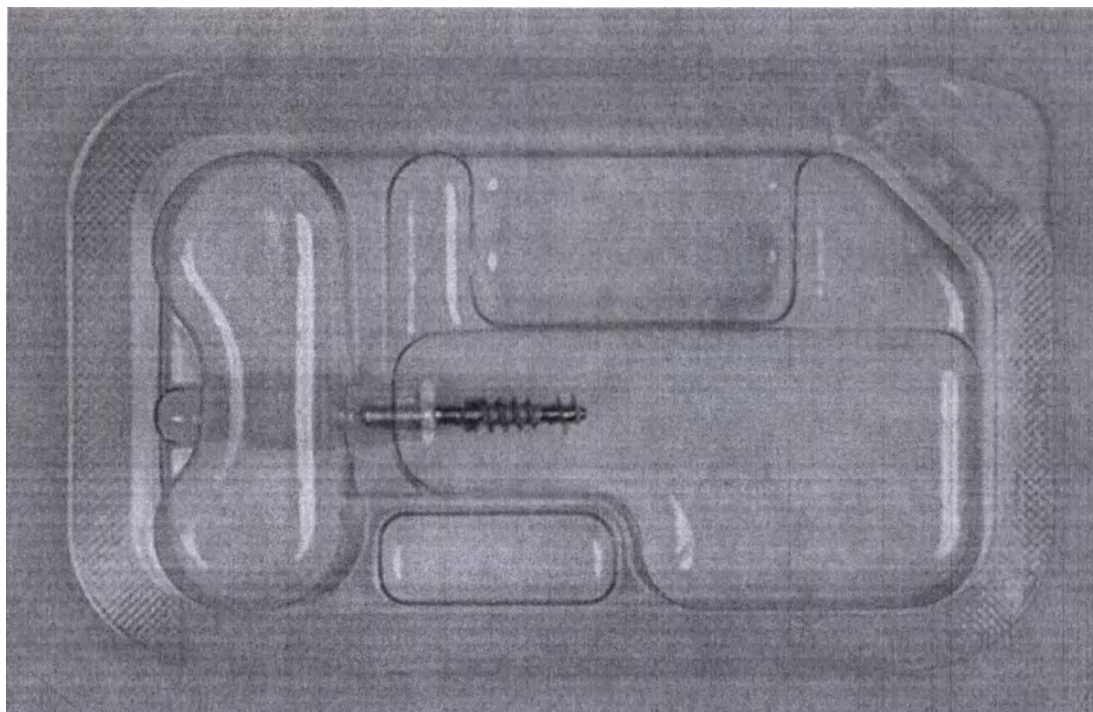
16. Управление рисками и анализ опасности

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

17. Упаковка

Индивидуальная упаковка компонентов системы эндооссальных имплантатов «Oneway Biomed» соответствует стандарту EN 11607 «Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства».

Первичная упаковка представляет собой блистер 60,0x100,0±1,5 мм из прозрачного аморфного термопластичного полимера PETG (Eastar Copolyester 6763), соединенного с нетканой полиэтиленовой тканью HCW CR27 и Tyvek 1073B методом термоусадки. Внутри блистера помещен имплантат с держателем из POM-С (ацеталовый сополимер) с наименованием TECAFORM АН МТ natural для бесконтактного извлечения имплантата.



Характеристики материалов упаковки:

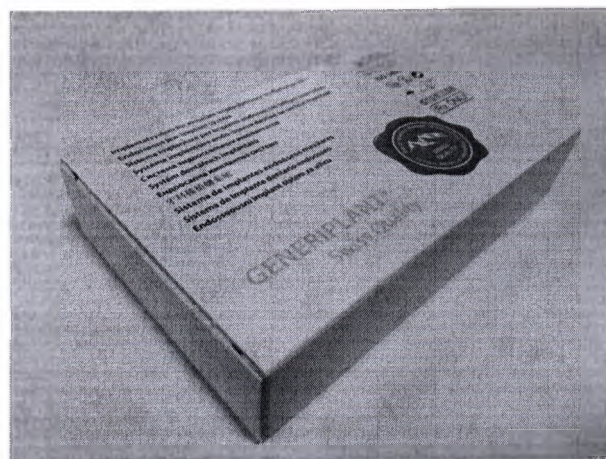
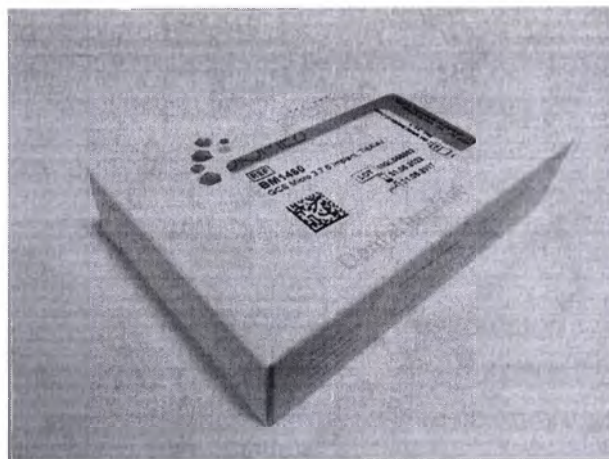
Характеристики (Eastar Copolyester 6763)	Значение
Толщина материала упаковки	250 (±10%) мкм
Плотность	1,27 (±10%) г/см ³
Прочность на растяжение	не менее 48,0 МПа
Относительное удлинение при разрыве	не менее >50%
Ширина адгезивного слоя	6,0 (±1) мм

Характеристики (Tyvek 1073B)	Значение
Толщина материала упаковки	178 (±10%) мкм
Прочность на разрыв в продольном (машинном) направлении	не менее 196 Н

Прочность на разрыв в поперечном направлении	не менее 200 Н
Прочность на продавливание упаковки	не менее 8756 Дж/м ²
Ширина адгезивного слоя	6,0 (±1) мм

Для обеспечения жесткости и защиты от повреждений блистер помещен в картонную коробку с вырезанной частью для визуализации изделия 65,0x106x22±1,0 мм.

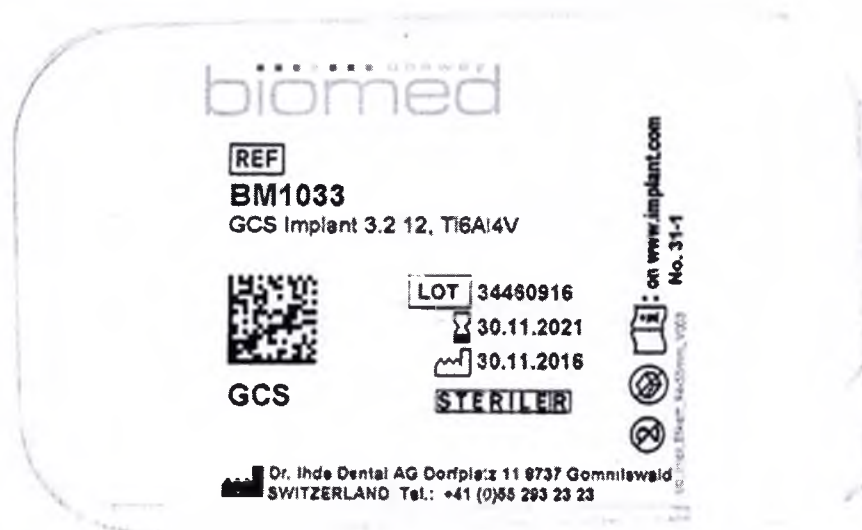
Изделия поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Швейцарии.



При транспортировке изделия группируются по 5 штук и упаковываются в картонные коробки.

18. Маркировка

На потребительской и транспортной упаковке располагается информация в достаточном объеме об изделии, производителе, статусе изделия, номере партии, сроке годности изделия.



Этикетка для блистера содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Дата производства медицинского изделия;

- Срок службы, установленный производителем;
- Артикул модели;
- Номер партии;
- Наименование и адрес производителя;
- Телефон производителя;
- QR-код;
- Веб-сайт производителя;
- Маркировка символами:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до ...
	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель
	Дата производства

 **BM1033**
 GCS Implant 3.2 12, TISAMV
 30.11.2021  34460916
 Dr. Ihde Dental AG Dorfplatz 11 8737 Garmisch-Partenkirchen
 SWITZERLAND Tel.: +41 (0)55 230 23 23

Этикетка для медицинской карты содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Срок службы, установленный производителем;
- Артикул модели;
- Наименование и адрес производителя;
- Телефон производителя;
- Номер партии;

- Маркировка символами:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до ...
	Производитель

Потребительская упаковка содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия;
- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес дистрибьютора;
- Маркировка символами:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Адрес и место производства
	Этот продукт предназначен только для продажи стоматологам, челюстно-лицевым хирургам или запросам от их имени.
	Международный знак поддержки производителем программ по утилизации и переработке упаковки

19. Транспортирование.

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

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

20. Условия эксплуатации, хранение и срок годности

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

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

Рекомендуемые условия применения имплантатов: при комнатной температуре, давлении, с влажностью воздуха в помещении клиники или стационара (температура +20°С/+22°С, давление 767 мм. рт. ст., влажность 30-45%), температура тела пациента от +32°С до +42°С.

Хранение изделий в упаковке изготовителя при следующих условиях окружающей среды:

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

Срок хранения имплантатов составляет 4 или 5 лет с момента стерилизации (дата окончания срока годности указана на упаковке). Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

21. Комплект поставки

В комплект поставки входит:

№	Вид изделий	Комплектация
1.	Имплантаты GCS прямые	1 имплантат/уп.
2.	Имплантаты GCS А угловые	1 имплантат/уп.
3.	Имплантаты GCS В с гнушейся шейкой	1 имплантат/уп.
4.	Имплантаты GCS Micro	1 имплантат/уп.
5.	Имплантаты GCS Mini	4 имплантата/уп.
6.	Имплантаты GCS MU	1 имплантат/уп.

7.	Имплантаты GCS X	1 имплантат/уп.
8.	Имплантаты GBC с маленькой головкой	10 имплантатов/уп.
9.	Имплантаты GBC	1 имплантат/уп.
10.	Имплантаты GBC с усиленным абатментом	1 имплантат/уп.
11.	Имплантаты GBC MU	1 имплантат/уп.
12.	Имплантаты P&C	1 имплантат/уп.
13.	Зигома-имплантаты ZSI	1 имплантат/уп.

Инструкция по применению (текущая версия: 996-1TEILIG-03_V037, последний пересмотр проведен: 07.2017) – вкладывается в транспортную тару (также доступна на интернет-странице в разделе загрузки <https://implant.com>).

22. Гарантия производителя.

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

Изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Компания Dr. Ihde Dental AG заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены). Сообщения об обнаружении дефектов следует направлять в компанию Dr. Ihde Dental AG или ее уполномоченному представителю/дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

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

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

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

Срок хранения изделий в зависимости составляет 4 или 5 лет с момента стерилизации (см. упаковку). Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

Только изделия в оригинальной закрытой упаковке считаются стерильными в период срока годности. Если изделия повторно стерилизуются конечным потребителем, вне зависимости от метода стерилизации, ответственность снимается. Изделия предназначены для однократного применения.

Компания Dr. Ihde Dental AG оставляет за собой право менять дизайн продуктов и комплектующих или их упаковки, соответственно согласовывать инструкции по применению, а также заново оговаривать цены и условия поставки.

23. Технический ремонт и обслуживание

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

24. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

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

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

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

25. Рекламации

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: ООО «Ванвей Биомед», юридический адрес: 107392, г. Москва, улица Хромова, дом 3, этаж 3, помещение 301, тел.: +7 495 792 03 32, biomed2@mail.ru

Система эндооссальных имплантатов «Oneway Biomed»:

I. Имплантаты GCS

1. Имплантаты GCS прямые:

- 1.1 Имплантат GCS Implant 3.0 10, Ti6Al4V, артикул BM1030
- 1.2 Имплантат GCS Implant 3.0 12, Ti6Al4V, артикул BM1031
- 1.3 Имплантат GCS Implant 3.0 15, Ti6Al4V, артикул BM1032
- 1.4 Имплантат GCS Implant 3.2 8, Ti6Al4V, артикул BM6215
- 1.5 Имплантат GCS Implant 3.2 10, Ti6Al4V, артикул BM6206
- 1.6 Имплантат GCS Implant 3.2 12, Ti6Al4V, артикул BM1033
- 1.7 Имплантат GCS Implant 3.2 15, Ti6Al4V, артикул BM1034
- 1.8 Имплантат GCS Implant 3.7 6, Ti6Al4V, артикул BM6204
- 1.9 Имплантат GCS Implant 3.7 8, Ti6Al4V, артикул BM6205
- 1.10 Имплантат GCS Implant 3.7 10, Ti6Al4V, артикул BM1035
- 1.11 Имплантат GCS Implant 3.7 12, Ti6Al4V, артикул BM1036
- 1.12 Имплантат GCS Implant 3.7 15, Ti6Al4V, артикул BM1037
- 1.13 Имплантат GCS Implant 4.1 8, Ti6Al4V, артикул BM1038
- 1.14 Имплантат GCS Implant 4.1 10, Ti6Al4V, артикул BM1039
- 1.15 Имплантат GCS Implant 4.1 12, Ti6Al4V, артикул BM1040
- 1.16 Имплантат GCS Implant 4.1 15, Ti6Al4V, артикул BM1041
- 1.17 Имплантат GCS Implant 4.1 17, Ti6Al4V, артикул BM1042
- 1.18 Имплантат GCS Implant 4.1 19, Ti6Al4V, артикул BM1043
- 1.19 Имплантат GCS Implant 5 10, Ti6Al4V, артикул BM1044
- 1.20 Имплантат GCS Implant 5 12, Ti6Al4V, артикул BM1045
- 1.21 Имплантат GCS Implant 5 15, Ti6Al4V, артикул BM1046

2. Имплантаты GCS А угловые:

- 2.1 Имплантат GCS A Implant 3.7 12-25, Ti6Al4V, артикул BM1011
- 2.2 Имплантат GCS A Implant 3.7 15-15, Ti6Al4V, артикул BM1012
- 2.3 Имплантат GCS A Implant 4.1 10-15, Ti6Al4V, артикул BM1014
- 2.4 Имплантат GCS A Implant 4.1 12-15, Ti6Al4V, артикул BM1015
- 2.5 Имплантат GCS A Implant 4.1 15-15, Ti6Al4V, артикул BM1016
- 2.6 Имплантат GCS A Implant 4.1 15-25, Ti6Al4V, артикул BM1017

3. Имплантаты GCS В с гнущейся шейкой:

- 3.1 Имплантат GCS B Implant 3.0 15, bendable neck, Ti6Al4V, артикул BM1019
- 3.2 Имплантат GCS B Implant 3.2 12, bendable neck, Ti6Al4V, артикул BM1020
- 3.3 Имплантат GCS B Implant 3.2 15, bendable neck, Ti6Al4V, артикул BM1021
- 3.4 Имплантат GCS B Implant 3.7 12, bendable neck, Ti6Al4V, артикул BM1022
- 3.5 Имплантат GCS B Implant 3.7 15, bendable neck, Ti6Al4V, артикул BM1023
- 3.6 Имплантат GCS B Implant 4.1 15, bendable neck, Ti6Al4V, артикул BM1024
- 3.7 Имплантат GCS B Implant 4.1 17, bendable neck, Ti6Al4V, артикул BM1025

3.8 Имплантат GCS B Implant 4.1 19, bendable neck, Ti6Al4V, артикул BM1026

4. Имплантаты GCS Micro:

- 4.1 Имплантат GCS Micro 3.0 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1450
- 4.2 Имплантат GCS Micro 3.0 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1451
- 4.3 Имплантат GCS Micro 3.2 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1455
- 4.4 Имплантат GCS Micro 3.2 15 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1456
- 4.5 Имплантат GCS Micro 3.7 6 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1460
- 4.6 Имплантат GCS Micro 3.7 8 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1461
- 4.7 Имплантат GCS Micro 3.7 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1462
- 4.8 Имплантат GCS Micro 3.7 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1463
- 4.9 Имплантат GCS Micro 3.7 15 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1464
- 4.10 Имплантат GCS Micro 4.1 8 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1470
- 4.11 Имплантат GCS Micro 4.1 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1471
- 4.12 Имплантат GCS Micro 4.1 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1472
- 4.13 Имплантат GCS Micro 4.1 15 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1473
- 4.14 Имплантат GCS Micro 5 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1475
- 4.15 Имплантат GCS Micro 5 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1476
- 4.16 Имплантат GCS Micro-D 3.7 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1482
- 4.17 Имплантат GCS Micro-D 3.7 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1483
- 4.18 Имплантат GCS Micro-D 3.7 15 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1484
- 4.19 Имплантат GCS Micro-D 3.7 6 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1480
- 4.20 Имплантат GCS Micro-D 3.7 8 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1481
- 4.21 Имплантат GCS Micro-D 4.1 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1488
- 4.22 Имплантат GCS Micro-D 4.1 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1489
- 4.23 Имплантат GCS Micro-D 4.1 15 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1490
- 4.24 Имплантат GCS Micro-D 4.1 8 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1487
- 4.25 Имплантат GCS Micro-D 5.0 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1493
- 4.26 Имплантат GCS Micro-D 5.0 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1494

5. Имплантаты GCS Mini:

- 5.1 Имплантат GCS Mini Set, 4 x 1.8 10, inkl.Drill / 4, артикул BM3320
- 5.2 Имплантат GCS Mini Set, 4 x 1.8 12, inkl.Drill / 4, артикул BM3321
- 5.3 Имплантат GCS Mini Set, 4 x 1.8 15, inkl.Drill / 4, артикул BM3322
- 5.4 Имплантат GCS Mini Set, 4 x 2.4 12, inkl.Drill / 4, артикул BM3323
- 5.5 Имплантат GCS Mini Set, 4 x 2.4 15, inkl.Drill / 4, артикул BM3324
- 5.6 Имплантат GCS Mini Set, 4 x 2.4 18, inkl.Drill / 4, артикул BM3325
- 5.7 Имплантат GCS Mini Set, 4 x 2.8 12, inkl.Drill / 4, артикул BM3326
- 5.8 Имплантат GCS Mini Set, 4 x 2.8 15, inkl.Drill / 4, артикул BM3327
- 5.9 Имплантат GCS Mini Set, 4 x 2.8 18, inkl.Drill / 4, артикул BM3328

6. Имплантаты GCS MU:

- 6.1 Имплантат GCS MU 3.0 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1230
- 6.2 Имплантат GCS MU 3.0 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1231
- 6.3 Имплантат GCS MU 3.0 15 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1152

- 6.4 Имплантат GCS MU 3.2 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1233
- 6.5 Имплантат GCS MU 3.2 15 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1234
- 6.6 Имплантат GCS MU 3.7 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1235
- 6.7 Имплантат GCS MU 3.7 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1236
- 6.8 Имплантат GCS MU 3.7 15 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1153
- 6.9 Имплантат GCS MU 4.1 8 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1237
- 6.10 Имплантат GCS MU 4.1 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1238
- 6.11 Имплантат GCS MU 4.1 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1154
- 6.12 Имплантат GCS MU 4.1 15 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1155
- 6.13 Имплантат GCS MU 4.1 17 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1239
- 6.14 Имплантат GCS MU 4.1 19 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1240
- 6.15 Имплантат GCS MU 5.0 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1156
- 6.16 Имплантат GCS MU 5.0 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1139

7. Имплантаты GCS X:

- 7.1 Имплантат GCS X Implant 3.0 10, Ti6Al4V, артикул BM1110
- 7.2 Имплантат GCS X Implant 3.0 12, Ti6Al4V, артикул BM1111
- 7.3 Имплантат GCS X Implant 3.0 15, Ti6Al4V, артикул BM1112
- 7.4 Имплантат GCS X Implant 3.2 12, Ti6Al4V, артикул BM1113
- 7.5 Имплантат GCS X Implant 3.2 15, Ti6Al4V, артикул BM1114
- 7.6 Имплантат GCS X Implant 3.7 10, Ti6Al4V, артикул BM1115
- 7.7 Имплантат GCS X Implant 3.7 12, Ti6Al4V, артикул BM1116
- 7.8 Имплантат GCS X Implant 3.7 15, Ti6Al4V, артикул BM1117
- 7.9 Имплантат GCS X Implant 4.1 8, Ti6Al4V, артикул BM1118
- 7.10 Имплантат GCS X Implant 4.1 10, Ti6Al4V, артикул BM1119
- 7.11 Имплантат GCS X Implant 4.1 12, Ti6Al4V, артикул BM1120
- 7.12 Имплантат GCS X Implant 4.1 15, Ti6Al4V, артикул BM1121
- 7.13 Имплантат GCS X Implant 4.1 17, Ti6Al4V, артикул BM1107
- 7.14 Имплантат GCS X Implant 4.1 19, Ti6Al4V, артикул BM1108
- 7.15 Имплантат GCS X Implant 5 10, Ti6Al4V, артикул BM1122
- 7.16 Имплантат GCS X Implant 5 12, Ti6Al4V, артикул BM1123
- 7.17 Имплантат GCS X Implant 5 15, Ti6Al4V, артикул BM1109

II. Имплантаты GBC.

1. Имплантаты GBC с маленькой головкой:

- 1.1 Имплантат GBC Implant 2.7 10, 10 piece, Ti6Al4V, артикул BM2200
- 1.2 Имплантат GBC Implant 2.7 12, 10 piece, Ti6Al4V, артикул BM2201
- 1.3 Имплантат GBC Implant 2.7 14, 10 piece, Ti6Al4V, артикул BM2202
- 1.4 Имплантат GBC Implant 2.7 17, 10 piece, Ti6Al4V, артикул BM2203
- 1.5 Имплантат GBC Implant 2.7 20, 10 piece, Ti6Al4V, артикул BM2204

2. Имплантаты GBC:

- 2.1 Имплантат GBC Implant 3.5 8, Ti6Al4V, артикул BM6207
- 2.2 Имплантат GBC Implant 3.5 10, Ti6Al4V, артикул BM2010

- 2.3 Имплантат GBC Implant 3.5 12, Ti6Al4V, артикул BM2048
- 2.4 Имплантат GBC Implant 3.5 14, Ti6Al4V, артикул BM2011
- 2.5 Имплантат GBC Implant 3.5 17, Ti6Al4V, артикул BM2026
- 2.6 Имплантат GBC Implant 3.5 20, Ti6Al4V, артикул BM2012
- 2.7 Имплантат GBC Implant 3.5 23, Ti6Al4V, артикул BM2013
- 2.8 Имплантат GBC Implant 3.5 26, Ti6Al4V, артикул BM2014
- 2.9 Имплантат GBC Implant 3.5 29, Ti6Al4V, артикул BM2015
- 2.10 Имплантат GBC Implant 3.5 32, Ti6Al4V, артикул BM2042
- 2.11 Имплантат GBC Implant 3.5 35, Ti6Al4V, артикул BM2043
- 2.12 Имплантат GBC Implant 3.5 38, Ti6Al4V, артикул BM2044
- 2.13 Имплантат GBC Implant 4.5 8, Ti6Al4V, артикул BM6208
- 2.14 Имплантат GBC Implant 4.5 10, Ti6Al4V, артикул BM 6209
- 2.15 Имплантат GBC Implant 4.5 12, Ti6Al4V, артикул BM 6210
- 2.16 Имплантат GBC Implant 4.5 14, Ti6Al4V, артикул BM2016
- 2.17 Имплантат GBC Implant 4.5 17, Ti6Al4V, артикул BM2017
- 2.18 Имплантат GBC Implant 4.5 20, Ti6Al4V, артикул BM2018
- 2.19 Имплантат GBC Implant 4.5 23, Ti6Al4V, артикул BM2019
- 2.20 Имплантат GBC Implant 4.5 26, Ti6Al4V, артикул BM2020
- 2.21 Имплантат GBC Implant 4.5 29, Ti6Al4V, артикул BM2021
- 2.22 Имплантат GBC Implant 3.5 14-15, angled, Ti6Al4V, артикул BM2029
- 2.23 Имплантат GBC Implant 3.5 17-15, angled, Ti6Al4V, артикул BM2025
- 2.24 Имплантат GBC Implant 4.5 14-15, angled, Ti6Al4V, артикул BM2027
- 2.25 Имплантат GBC Implant 4.5 17-15, angled, Ti6Al4V, артикул BM2028

3. Имплантаты GBC с усиленным абатментом:

- 3.1 Имплантат GBC Implant 3.6 8, Ti6Al4V, артикул BM6216
- 3.2 Имплантат GBC Implant 3.6 10, Ti6Al4V, артикул BM2070
- 3.3 Имплантат GBC Implant 3.6 12, Ti6Al4V, артикул BM2107
- 3.4 Имплантат GBC Implant 3.6 14, Ti6Al4V, артикул BM2071
- 3.5 Имплантат GBC Implant 3.6 17, Ti6Al4V, артикул BM2072
- 3.6 Имплантат GBC Implant 3.6 20, Ti6Al4V, артикул BM2073
- 3.7 Имплантат GBC Implant 3.6 23, Ti6Al4V, артикул BM2074
- 3.8 Имплантат GBC Implant 3.6 26, Ti6Al4V, артикул BM2075
- 3.9 Имплантат GBC Implant 3.6 29, Ti6Al4V, артикул BM2076
- 3.10 Имплантат GBC Implant 4.6 8, Ti6Al4V, артикул BM2108
- 3.11 Имплантат GBC Implant 4.6 10, Ti6Al4V, артикул BM2077
- 3.12 Имплантат GBC Implant 4.6 12, Ti6Al4V, артикул BM2109
- 3.13 Имплантат GBC Implant 4.6 14, Ti6Al4V, артикул BM2078
- 3.14 Имплантат GBC Implant 4.6 17, Ti6Al4V, артикул BM2079
- 3.15 Имплантат GBC Implant 4.6 20, Ti6Al4V, артикул BM2080
- 3.16 Имплантат GBC Implant 4.6 23, Ti6Al4V, артикул BM2081
- 3.17 Имплантат GBC Implant 4.6 26, Ti6Al4V, артикул BM2082
- 3.18 Имплантат GBC Implant 4.6 29, Ti6Al4V, артикул BM2083
- 3.19 Имплантат GBC Implant 5.5 8, Ti6Al4V, артикул BM2111
- 3.20 Имплантат GBC Implant 5.5 10, Ti6Al4V, артикул BM2051

- 3.21 Имплантат GBC Implant 5.5 12, Ti6Al4V, артикул BM2022
- 3.22 Имплантат GBC Implant 5.5 14, Ti6Al4V, артикул BM2023
- 3.23 Имплантат GBC Implant 5.5 17, Ti6Al4V, артикул BM2024
- 3.24 Имплантат GBC Implant 5.5 20, Ti6Al4V, артикул BM2047
- 3.25 Имплантат GBC Implant 5.5 23, Ti6Al4V, артикул BM2116
- 3.26 Имплантат GBC Implant 5.5 26, Ti6Al4V, артикул BM2117
- 3.27 Имплантат GBC Implant 5.5 29, Ti6Al4V, артикул BM2118
- 3.28 Имплантат GBC Implant 7 8, Ti6Al4V, артикул BM2112
- 3.29 Имплантат GBC Implant 7 10, Ti6Al4V, артикул BM2106
- 3.30 Имплантат GBC Implant 7 12, Ti6Al4V, артикул BM2030
- 3.31 Имплантат GBC Implant 7 14, Ti6Al4V, артикул BM2031
- 3.32 Имплантат GBC Implant 7 17, Ti6Al4V, артикул BM2032
- 3.33 Имплантат GBC Implant 7 20, Ti6Al4V, артикул BM2046
- 3.34 Имплантат GBC Implant 9 8, Ti6Al4V, артикул BM2113
- 3.35 Имплантат GBC Implant 9 10, Ti6Al4V, артикул BM2033
- 3.36 Имплантат GBC Implant 9 12, Ti6Al4V, артикул BM2034
- 3.37 Имплантат GBC Implant 9 14, Ti6Al4V, артикул BM2035
- 3.38 Имплантат GBC Implant 9 17, Ti6Al4V, артикул BM2130
- 3.39 Имплантат GBC Implant 10.5 10, Ti6Al4V, артикул BM2039
- 3.40 Имплантат GBC Implant 10.5 12, Ti6Al4V, артикул BM2040
- 3.41 Имплантат GBC Implant 10.5 14, Ti6Al4V, артикул BM2041
- 3.42 Имплантат GBC Implant 10.5 17, Ti6Al4V, артикул BM2050
- 3.43 Имплантат GBC Implant 12 8, Ti6Al4V, артикул BM2114
- 3.44 Имплантат GBC Implant 12 10, Ti6Al4V, артикул BM2036
- 3.45 Имплантат GBC Implant 12 12, Ti6Al4V, артикул BM2037
- 3.46 Имплантат GBC Implant 12 14, Ti6Al4V, артикул BM2038

4. Имплантаты GBC MU:

- 4.1 Имплантат GBC MU 3.5 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1241
- 4.2 Имплантат GBC MU 3.5 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1242
- 4.3 Имплантат GBC MU 3.5 14 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1243
- 4.4 Имплантат GBC MU 3.5 17 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1244
- 4.5 Имплантат GBC MU 3.5 20 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1245
- 4.6 Имплантат GBC MU 3.5 23 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1246
- 4.7 Имплантат GBC MU 3.5 26 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1247
- 4.8 Имплантат GBC MU 3.5 29 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1248
- 4.9 Имплантат GBC MU 3.5 32 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1249
- 4.10 Имплантат GBC MU 3.5 35 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1250
- 4.11 Имплантат GBC MU 3.5 38 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1251
- 4.12 Имплантат GBC MU 3.6 8 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1298
- 4.13 Имплантат GBC MU 3.6 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1299
- 4.14 Имплантат GBC MU 3.6 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1277
- 4.15 Имплантат GBC MU 3.6 14 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1200
- 4.16 Имплантат GBC MU 3.6 17 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1201
- 4.17 Имплантат GBC MU 3.6 20 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1202

- 4.18 Имплантат GBC MU 3.6 23 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1203
- 4.19 Имплантат GBC MU 3.6 26 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1278
- 4.20 Имплантат GBC MU 3.6 29 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1279
- 4.21 Имплантат GBC MU 4.5 14 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1252
- 4.22 Имплантат GBC MU 4.5 17 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1253
- 4.23 Имплантат GBC MU 4.5 20 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1254
- 4.24 Имплантат GBC MU 4.5 23 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1255
- 4.25 Имплантат GBC MU 4.5 26 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1256
- 4.26 Имплантат GBC MU 4.5 29 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1257
- 4.27 Имплантат GBC MU 4.6 8 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1280
- 4.28 Имплантат GBC MU 4.6 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1281
- 4.29 Имплантат GBC MU 4.6 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1282
- 4.30 Имплантат GBC MU 4.6 14 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1283
- 4.31 Имплантат GBC MU 4.6 17 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1284
- 4.32 Имплантат GBC MU 4.6 20 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1285
- 4.33 Имплантат GBC MU 4.6 23 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1286
- 4.34 Имплантат GBC MU 4.6 26 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1287
- 4.35 Имплантат GBC MU 4.6 29 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1288
- 4.36 Имплантат GBC MU 4.6 35 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1289
- 4.37 Имплантат GBC MU 4.6 37.5 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1290
- 4.38 Имплантат GBC MU 4.6 40 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1291
- 4.39 Имплантат GBC MU 4.6 42.5 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1292
- 4.40 Имплантат GBC MU 4.6 45 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1293
- 4.41 Имплантат GBC MU 4.6 47.5 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1294
- 4.42 Имплантат GBC MU 4.6 50 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1295
- 4.43 Имплантат GBC MU 4.6 52.5 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1296
- 4.44 Имплантат GBC MU 4.6 55 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1297
- 4.45 Имплантат GBC MU 5.5 8 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1258
- 4.46 Имплантат GBC MU 5.5 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1204
- 4.47 Имплантат GBC MU 5.5 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1205
- 4.48 Имплантат GBC MU 5.5 14 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1206
- 4.49 Имплантат GBC MU 5.5 17 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1259
- 4.50 Имплантат GBC MU 5.5 20 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1260
- 4.51 Имплантат GBC MU 7.0 8 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1261
- 4.52 Имплантат GBC MU 7.0 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1207
- 4.53 Имплантат GBC MU 7.0 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1208
- 4.54 Имплантат GBC MU 7.0 14 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1262
- 4.55 Имплантат GBC MU 7.0 17 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1263
- 4.56 Имплантат GBC MU 7.0 20 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1264
- 4.57 Имплантат GBC MU 9 8 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1265
- 4.58 Имплантат GBC MU 9 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1266
- 4.59 Имплантат GBC MU 9 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1267
- 4.60 Имплантат GBC MU 9 14 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1268
- 4.61 Имплантат GBC MU 10.5 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1269
- 4.62 Имплантат GBC MU 10.5 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1270
- 4.63 Имплантат GBC MU 10.5 14 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1271

- 4.64 Имплантат GBC MU 10.5 17 Implant, Ti6Al4V, артикул BM12724
- 4.65 Имплантат GBC MU 12 8 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1232
- 4.66 Имплантат GBC MU 12 10 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1273
- 4.67 Имплантат GBC MU 12 12 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1274
- 4.68 Имплантат GBC MU 12 14 Implant, Ti6Al4V, артикул BM1275

III. Имплантаты P&C:

- 1. Имплантат P&C Implant 3.7 9+3, Ti6Al4V, артикул BM1140
- 2. Имплантат P&C Implant 3.7 11+3, Ti6Al4V, артикул BM1141
- 3. Имплантат P&C Implant 3.7 13+3, Ti6Al4V, артикул BM1142
- 4. Имплантат P&C Implant 3.7 16+3, Ti6Al4V, артикул BM1143
- 5. Имплантат P&C Implant 3.7 20+3, Ti6Al4V, артикул BM1136
- 6. Имплантат P&C Implant 3.7 23+3, Ti6Al4V, артикул BM1137
- 7. Имплантат P&C Implant 4.1 6+3, Ti6Al4V, артикул BM1144
- 8. Имплантат P&C Implant 4.1 9+3, Ti6Al4V, артикул BM1145
- 9. Имплантат P&C Implant 4.1 11+3, Ti6Al4V, артикул BM1146
- 10. Имплантат P&C Implant 4.1 13+3, Ti6Al4V, артикул BM1147
- 11. Имплантат P&C Implant 4.1 20+3, Ti6Al4V, артикул BM1138
- 12. Имплантат P&C Implant 5.0 6+3, Ti6Al4V, артикул BM1148
- 13. Имплантат P&C Implant 5.0 9+3, Ti6Al4V, артикул BM1149
- 14. Имплантат P&C Implant 5.0 11+3, Ti6Al4V, артикул BM1150
- 15. Имплантат P&C Implant 5.0 13+3, Ti6Al4V, артикул BM1151

IV. Зигома-имплантаты ZSI:

- 1. Имплантат GZI Implant 4.6 35, Ti6Al4V, артикул BM2090
- 2. Имплантат GZI Implant 4.6 37.5, Ti6Al4V, артикул BM2091
- 3. Имплантат GZI Implant 4.6 40, Ti6Al4V, артикул BM2092
- 4. Имплантат GZI Implant 4.6 42.5, Ti6Al4V, артикул BM2093
- 5. Имплантат GZI Implant 4.6 45, Ti6Al4V, артикул BM2094
- 6. Имплантат GZI Implant 4.6 47.5, Ti6Al4V, артикул BM2095
- 7. Имплантат GZI Implant 4.6 50, Ti6Al4V, артикул BM2096
- 8. Имплантат GZI Implant 4.6 52.5, Ti6Al4V, артикул BM2120
- 9. Имплантат GZI Implant 4.6 55, Ti6Al4V, артикул BM2121

«Утверждаю»
Мануэль Фишер,
Генеральный Директор
Доктор Иде Дентал АГ
Дорфплац 11, СН-8737,
Гоммисвальд, Швейцария
Телефон: +41 55 293 23 23
Факс: +41 55 293 23 00
www.@implant.com
contact@implant.com

«19» марта 2019 г.

/Подпись/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система эндооссальных имплантатов «Oneway Biomed»

Заверение

Настоящим удостоверяется подлинность подписи

Фамилия:	Фишер
Фамилия до вступления в брак:	
Имена:	Мануэль
Дата рождения:	22.10. 1991г.
Пол:	мужской
Место происхождения:	Мюнхен
Место жительства:	Д-85399, Хальбергмос
Тип удостоверяющего документа:	Документ, удостоверяющий личность
№ удостоверения личности:	LF4WON155
Страна, выдавшая удостоверение личности	Германия
Уцнах, 20.03.2019г.	
Нотариус: /Подпись/	
Натали Глаус	
Оттиск печати: Нотариус	

Госпожа магистр юридических наук и лицензированный специалист в области экономики Натали Глаус
Адвокат и нотариус - Посредник
Адвокатская контора Глаус унд Партнер/Глаус Габатулер АГ.
Обергассе 28-Абонентский ящик 133-8730, Уцнах
Телефон: 055 285 20 20. Электронная почта: law@glaus.com

2019

Оттиск печати: Государственная канцелярия кантона Санкт-Галлен. Швейцария.

Оттиск печати: Государственная канцелярия кантона Санкт-Галлен. Швейцария.

АПОСТИЛЬ (Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна:	Швейцарская Конфедерация, кантон Санкт-Галлен
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	Госпожой магистром юридических наук и лицензированным специалистом в области экономики Натали Глаус
3. Выступающей в качестве:	Адвоката и Нотариуса
4. Скреплено печатью:	Нотариуса
УДОСТОВЕРЕНО	
5. Место удостоверения:	Санкт-Галлен
6. Дата удостоверения:	21.03.2019г.
7. Наименование удостоверяющего органа:	Хайнц Гроб, служащий по легализации Государственной канцелярии кантона Санкт-Галлена
8. Регистрационный номер:	№ 1371
9. Оттиск печати:	Государственная канцелярия кантона Санкт-Галлен. Швейцария.
10. Подпись:	/Подпись/

Оттиск печати: Государственная канцелярия кантона Санкт-Галлен. Швейцария.

Оттиск печати: Государственная канцелярия кантона Санкт-Галлен. Швейцария.

Далее: текст документа на русском языке

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н. Зн.

Российская Федерация

Город Москва.

Пятого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения
Владимировича, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2019-13-1329
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 коп.



О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 52 листах

О. Н. Мыгыш

О. Н. Мыгыш

