

VALIDATED



GmbH & Co. KG | Freiburger Str. 45 |
88400 Biberach | Germany | www.ritterimplants.com
Tel. +49 7351/ 52 925-10 | Fax +49 7351/ 52 925-11

Werner Schmitz
Chief executive director



User's Manual

On medical device:

Dental Implantation system Ritter

Produced by
Ritter Implants GmbH & Co. KG
Freiburger str. 45, 88400 Biberach, Germany

Version 1.5 Rus / 2020-08-10



Urkundenrolle UR 2032 / 2020

Notar Wolfgang Fritzenschaft, 88400 Biberach, Zeppelinring 47

Tel.: 07351 - 37 44 660 Fax: 07351 - 37 44 666

UZ 2289/2020

Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir anerkannte Unterschrift von

Herrn Werner Heinz Schmitz,
geboren am 22.12.1958,
wohnhaft Georg-Schinbain-Straße 166 in 88400 Biberach,
persönlich bekannt

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Biberach, den 27.08.2020

Wolfgang Fritzenschaft
Notar



Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
- Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar
Fritzenschaft
3. in seiner/ihrer Eigenschaft als öffentliches Notar
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel des
Notar Wolfgang Fritzenschaft
in Biberach an der Riss

Bestätigt

5. in Ravensburg
6. am 18.09.2020
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910a - 407120
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift



Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:.....	2
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:.....	2
3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:.....	2
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	2
5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:.....	13
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	41
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	41
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	42
9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	42
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	42
11. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	43
12. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	52
13. УПАКОВКА и МАРКИРОВКА.....	52
14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	57
15. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	57
16. ГАРАНТИЙНЫЙ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	58
17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	58
18. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.....	58
19. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	60

**Внимание!**

Данная инструкция не является руководством по установке имплантатов и предназначена для ознакомления пользователя с изделием, и основными правилами подготовки, подбора, проверки, порядка установки изделий входящих в систему Имплантации Ritter. Установку имплантатов должен осуществлять Квалифицированный медицинский персонал, обладающий достаточными знаниями и опытом в области зубной имплантации и протезирования.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Система дентальной имплантации Ritter

Производитель:

Ritter Implants GmbH & Co. KG (Риттер Имплантс ГмбХ энд Ко. КГ)

Freiburger str. 45, 88400 Biberach, Germany (Фрайбургер ул. 45, 88400 Биберах, Германия)

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ:

Система дентальной имплантации Ritter предназначена для вживления в кости челюстей, для имплантации и зубного протезирования.

Условия применения: стоматологические отделения клиник и больниц.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:

Имплантаты представляет собой изделие, используемое для внедрения в костную ткань челюсти с последующим сращением с целью протезирования.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Система дентальной имплантации Ritter.

I. Имплантаты, варианты исполнения:

1.1. Спиральные имплантаты NL-QSI Ri-Quadro – Narrow Line

NL-QSI-3.0-10
NL-QSI-3.0-11.5
NL-QSI-3.0-13
NL-QSI-3.0-16
NL-QSI-3.3-10
NL-QSI-3.3-11.5
NL-QSI-3.3-13

Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,0 мм / L-10 мм Narrow Line
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,0 мм / L-11,5 мм Narrow Line
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,0 мм / L-13 мм Narrow Line
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,0 мм / L-16 мм Narrow Line
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,3 мм / L-10 мм Narrow Line
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,3 мм / L-11,5 мм Narrow Line
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,3 мм / L-13 мм Narrow Line

1.2.SB/LA Спиральные имплантаты- Narrow Line

NL-SNAP-3.3-10
NL-SNAP-3.3-11.5
NL-SNAP-3.3-13
NL-SNAP-3.3-16
NL-SNAP-3-10
NL-SNAP-3-11.5
NL-SNAP-3-13
NL-SNAP-3-16

SB/LA Спиральные имплантаты D-3.3 мм / L-10 мм Narrow Line
SB/LA Спиральные имплантаты D-3.3 мм / L-11,5 мм Narrow Line
SB/LA Спиральные имплантаты D-3.3 мм / L-13 мм Narrow Line
SB/LA Спиральные имплантаты D-3.3 мм / L-16 мм Narrow Line
SB/LA Спиральные имплантаты D-3 мм / L-10 мм Narrow Line
SB/LA Спиральные имплантаты D-3 мм / L-11,5 мм Narrow Line
SB/LA Спиральные имплантаты D-3 мм / L-13 мм Narrow Line
SB/LA Спиральные имплантаты D-3 мм / L-16 мм Narrow Line

1.3.Спиральные имплантаты QSI Ri-Quadro

QSI-3.75-8
QSI-3.75-10
QSI-3.75-11.5
QSI-3.75-13
QSI-3.75-16
QSI-4.2-8
QSI-4.2-10
QSI-4.2-11.5
QSI-4.2-13
QSI-4.2-16
QSI-5-6
QSI-5-8
QSI-5-10
QSI-5-11.5
QSI-5-13
QSI-5-16
QSI-6-6
QSI-6-8
QSI-6-10
QSI-6-11.5
QSI-6-13

Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,75 мм / L-8 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,75 мм / L-10 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,75 мм / L-11,5 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,75 мм / L-13 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-3,75 мм / L-16 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-4,2 мм / L-8 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-4,2 мм / L-10 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-4,2 мм / L-11,5 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-4,2 мм / L-13 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-4,2 мм / L-16 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-5 мм / L-6 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-5 мм / L-8 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-5 мм / L-10 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-5 мм / L-11,5 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-5 мм / L-13 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-5,0 мм / L-16 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-6,0 мм / L-6 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-6,0 мм / L-8 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-6,0 мм / L-10 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-6,0 мм / L-11,5 мм
Спиральный имплантат Ri-Quadro D-6,0 мм / L-13 мм

1.4. Спиральные имплантаты

SNAP-3.75-8
SNAP-3.75-10
SNAP-3.75-11.5
SNAP-3.75-13
SNAP-3.75-16
SNAP-4.2-8
SNAP-4.2-10
SNAP-4.2-11.5
SNAP-4.2-13
SNAP-4.2-16
SNAP-5-6
SNAP-5-8

SB/LA Спиральные имплантаты D-3.75mm / L-8mm
SB/LA Спиральные имплантаты D-3.75mm / L-10mm
SB/LA Спиральные имплантаты D-3.75mm / L-11.5mm
SB/LA Спиральные имплантаты D-3.75mm / L-13mm
SB/LA Спиральные имплантаты D-3.75mm / L-16mm
SB/LA Спиральные имплантаты D-4.2mm / L-8mm
SB/LA Спиральные имплантаты D-4.2mm / L-10mm
SB/LA Спиральные имплантаты D-4.2mm / L-11.5mm
SB/LA Спиральные имплантаты D-4.2mm / L-13mm
SB/LA Спиральные имплантаты D-4.2mm / L-16mm
SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-6mm
SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-8mm

SNAP-5-10
 SNAP-5-11.5
 SNAP-5-13
 SNAP-5-16
 SNAP-6-10
 SNAP-6-11.5
 SNAP-6-13
 SNAP-6-6
 SNAP-6-8
 SNAP-6-10
 SNAP-6-11.5
 SNAP-6-13

SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-10mm
 SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-11.5mm
 SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-13mm
 SB/LA Спиральные имплантаты D-5.0mm / L-16mm
 SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-10mm
 SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-11.5mm
 SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-13mm
 SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-6mm
 SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-8mm
 SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-10mm
 SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-11.5mm
 SB/LA Спиральные имплантаты D-6.0mm / L-13mm

2.1 Вспомогательные ПРИСПОСОБЛЕНИЯ для восстановления NL для Narrow Line

NL-HC-2
 NL-HC-2N
 NL-HC-3
 NL-HC-3C
 NL-HC-3N
 NL-HC-4
 NL-HC-4N
 NL-HC-5
 NL-HC-5C
 NL-HC-5N
 NL-HC-6
 NL-HC-6N
 NL-BA-1
 NL-BA-2
 NL-BA-3
 NL-BA-4
 NL-SSTA-1
 NL-SSTA-2
 NL-SSTA-3
 NL-AZA
 NL-ACA-05
 NL-ACA-15
 NL-ACA-25
 NL-ATA-15
 NL-PAC-H
 NL-CTT-10
 NL-CTT-13
 NL-CTT-10.8
 NL-CTT-10.8C
 NL-CTT-13.8
 NL-CTT-13.8C
 NL-CTT-13.8N
 NL-OCA-05

Заживляющий колпачок – 2 мм L x 4,5 мм D для Narrow Line
 Заживляющий колпачок – 2 мм L x 3 мм D для Narrow Line
 Заживляющий колпачок – 3 мм L x 4,5 мм D для Narrow Line
 Заживляющий колпачок – 3 мм с фланцем
 Заживляющий колпачок – 3 мм L x 3 мм D для Narrow Line
 Заживляющий колпачок – 4 мм L x 4,5 мм D для Narrow Line
 Заживляющий колпачок – 4 мм L x 3 мм D для Narrow Line
 Заживляющий колпачок – 5 мм L x 4,5 мм D для Narrow Line
 Заживляющий колпачок – 5 мм с фланцем
 Заживляющий колпачок – 5 мм L x 3 мм D для Narrow Line
 Заживляющий колпачок – 6 мм L x 4,5 мм D для Narrow Line
 Заживляющий колпачок – 6 мм L x 3 мм D для Narrow Line
 Шаровидный абатмент и коронка – 1 мм для Narrow Line
 Шаровидный абатмент и коронка – 2 мм для Narrow Line
 Шаровидный абатмент и коронка – 3 мм для Narrow Line
 Шаровидный абатмент и коронка – 4 мм для Narrow Line
 Прямой титановый абатмент - Уступ 1 мм (Narrow Line)
 Прямой титановый абатмент - Уступ 2 мм (Narrow Line)
 Прямой титановый абатмент - Уступ 3 мм (Narrow Line)
 Держатель циркониевого абатмента для Narrow Line
 Анатомический абатмент с уступом 0,5 мм для Narrow Line
 Анатомический абатмент с уступом 1,5 мм для Narrow Line
 Анатомический абатмент с уступом 2,5 мм для Narrow Line
 Угловой титановый абатмент 15 градусов для Narrow Line
 Пластиковый абатмент лабораторный шестигранный для Narrow Line
 Трансфер закрытой ложки – 10 мм для Narrow Line
 Трансфер закрытой ложки – 13 мм для Narrow Line
 Трансфер закрытой ложки – 10,8 мм для Narrow Line
 Трансфер закрытой ложки – 10,8 мм с фланцем для Narrow Line
 Трансфер закрытой ложки – 13,8 мм для Narrow Line
 Трансфер закрытой ложки – 13,8 мм с фланцем для Narrow Line
 Трансфер закрытой ложки – 13,8 мм узкий для Narrow Line
 Соединительный абатмент для съемного протеза выступ 0,5мм (Narrow Line)

NL-OCA-15

Соединительный абатмент для съемного протеза выступ 1,5мм (Narrow Line)

NL-OCA-25

Соединительный абатмент для съемного протеза выступ 2,5мм (Narrow Line)

NL-OTT

Трансфер открытой ложки для Narrow Line

NL-OTT-10.8

Трансфер открытой ложки 10,8 мм для Narrow Line

NL-OTT-10.8C

Трансфер открытой ложки 10,8 мм для Narrow Line с фланцем

NL-OTT-13.8

Трансфер открытой ложки 13,8 мм для Narrow Line

NL-OTT-13.8C

Трансфер открытой ложки 13,8 мм для Narrow Line с фланцем

NL-OTT-13.8N

Трансфер открытой ложки 13,8 мм узкий для Narrow Line

NL-OTT-13N

Трансфер открытой ложки 13 мм узкий для Narrow Line

NL-IA-3

Аналог имплантата – 3,00 мм для Narrow Line

NL-PUT-1S

Выступающий трансферный абатмент 1мм (Narrow Line)

NL-PUT-2S

Выступающий трансферный абатмент 2мм (Narrow Line)

NL-PUT-3S

Выступающий трансферный абатмент 3мм (Narrow Line)

NL-PUT-1M

Выступающий трансферный абатмент 1мм (Narrow Line)

NL-PUT-1MC

Выступающий трансферный абатмент 0.5 мм с фланцем 0.5 мм (Narrow Line)

NL-PUT-2M

Выступающий трансферный абатмент 2 мм (Narrow Line)

NL-PUT-2MC

Выступающий трансферный абатмент 1 мм с 1мм фланцем (Narrow Line)

NL-PUT-3M

Выступающий трансферный абатмент 3 мм (Narrow Line)

NL-PUT-3MC

Выступающий трансферный абатмент 1 мм с фланцем 2 мм (Narrow Line)

NL-PUT-1L

Выступающий трансферный абатмент 1 мм (Narrow Line)

NL-PUT-1LC

Выступающий трансферный абатмент 0.5 мм с фланцем 0.5 мм (Narrow Line)

NL-PUT-2L

Выступающий трансферный абатмент 2 мм (Narrow Line)

NL-PUT-2LC

Выступающий трансферный абатмент 1 мм с фланцем 1 мм (Narrow Line)

NL-PUT-3L

Выступающий трансферный абатмент 3 мм (Narrow Line)

NL-PUT-3LC

Выступающий трансферный абатмент 1 мм с фланцем 2 мм (Narrow Line)

NL-PUT-4L

Выступающий трансферный абатмент 4 мм (Narrow Line)

NL-LOC-0.5

LOCATE-IT 0.5 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line)

NL-LOC-1

LOCATE-IT 1 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line)

NL-LOC-2

LOCATE-IT 2 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line)

NL-LOC-3

LOCATE-IT 3 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line)

NL-LOC-4

LOCATE-IT 4 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line)

NL-LOC-5

LOCATE-IT 5 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line)

NL-LOC-6

LOCATE-IT 6 мм комплект (фиксаторы) (Narrow Line)

NL-LOC-IA

Аналог для локатора LOCATE-IT для Narrow Line

NL-TSA-8.3

Титановый винт 8.3мм для протезирования Narrow Line

NL-TSCT-14

Трансферный винт для закрытой ложки NL NL-CTT-10.8C

NL-TSCT-17

Трансферный винт для закрытой ложки NL NL-CTT-13.8C

NL-TSOT-24

Трансферный винт для закрытой ложки NL NL-OTT-13.8C

2.2 Отгискные трансферы и аналоги

CTT-10.8

Трансфер закрытой ложки – 10,8 мм с фланцем

CTT-10.8C

Трансфер закрытой ложки – 10,8 мм с фланцем

CTT-13.8

Трансфер закрытой ложки – 13,8 мм

CTT-13.8C

Трансфер закрытой ложки – 13,8 мм с фланцем 1,5 мм

CTT-13.8N

Трансфер закрытой ложки – 13,8 мм узкий

CTTA

Закрытый трансфер для OCA

PUT-1S

Выступающий трансферный абатмент 1мм выступ, 4мм конус

PUT-1SC	Выпирающий трансферный абатмент 0.5мм выступ с С.5мм фланцем
PUT-2S	Выпирающий трансферный абатмент 2мм выступ, 4 мм конус
PUT-2SC	Выпирающий трансферный абатмент 1мм выступ с 1мм фланцем
PUT-3S	Выпирающий трансферный абатмент 3мм выступ, 4мм конус
PUT-3SC	Выпирающий трансферный абатмент 1мм выступ с 2мм фланцем
PUT 1M	Выпирающий трансферный абатмент 1мм выступ, 6мм конус
PUT-1MC	Выпирающий трансферный абатмент 0.5мм выступ с 0.5мм фланцем
PUT-2M	Выпирающий трансферный абатмент 2мм выступ, 6.0мм конус
PUT-2MC	Выпирающий трансферный абатмент 1мм выступ с 1мм фланцем
PUT-3M	Выпирающий трансферный абатмент 3мм выступ
PUT-3 MC	Выпирающий трансферный абатмент 1мм выступ с 2мм фланцем
PUT-1L	Выпирающий трансферный абатмент 1мм выступ, 8.0мм конус
PUT-1LC	Выпирающий трансферный абатмент 0.5мм выступ с 0.5мм фланцем
PUT-2L	Выпирающий трансферный абатмент 2мм выступ, 8.0мм конус
PUT-2LC	Выпирающий трансферный абатмент 1мм выступ с 1мм фланцем
PUT-3L	Выпирающий трансферный абатмент 3мм выступ, 8.0мм конус
PUT-3LC	Выпирающий трансферный абатмент 1мм выступ с 2мм фланцем
PUT-4L	Выпирающий трансферный абатмент 4мм выступ, 8.0мм конус
PUT-5L	Выпирающий трансферный абатмент 5мм выступ, 8.0мм конус
PUP-CA	Пластиковый колпачок для оттиска PUT-S M и L
IA-3.75	Аналог имплантата – 3,75 мм
IA-5	Аналог имплантата – 5 мм
IA-6	Аналог имплантата – 6 мм
IA-PUT-S	Аналог для платформы выпирающего трансферного абатмента 4,8, конус 4мм
IA-PUT-M	Аналог для платформы выпирающего трансферного абатмента 4,8, конус 6мм
IA-PUT-L	Аналог для платформы выпирающего трансферного абатмента 4,8, конус 8мм
IA-PUT-SW	Аналог для платформы выпирающего трансферного абатмента 4,8, конус 8мм
OTT	Трансфер открытой ложки
OTT-10.8	Трансфер открытой ложки – 10,8 мм
OTT-10.8C	Трансфер открытой ложки – 10,8 мм с фланцем
OTT-13.8	Трансфер открытой ложки – 13,8 мм
OTT-13.8C	Трансфер открытой ложки – 13,8 мм с фланцем
OTT-13.8N	Трансфер открытой ложки – 13,8 мм узкий с TST-22
OTT-13.8W	Трансфер открытой ложки – 13,8 мм широкий
OTTA	Открытый трансфер для ОСА, включая винт для OTTA
TACA	Аналог трансфера для соединения абатмента
TTAO	Титановый временный абатмент для ОСА
MUL-OTSCA	Открытый трансфер для абатмента для MULTI UNIT + винт MUL-SOT
TC-PUT-S	Временный колпачок для PUT-S 4мм
TC-PUT-M	Временный колпачок для PUT-M 6мм
TC-PUT-L	Временный колпачок для PUT-L 8мм
TC-PUT-SW	Временный колпачок для PUT-SW
WS-PUT	Моделировочный колпачок для PUT (красный)
WS-PUT-R	Моделировочный колпачок для PUT (белый)
WS-PUT-S	Моделировочный колпачок для PUT-S

2.3 Формирователи десневой манжеты

HC-2	Заживляющий колпачок – 2 мм
HC-3	Заживляющий колпачок – 3 мм
HC-3C	Заживляющий колпачок – 3 мм с фланцем
HC-3EW	Заживляющий абатмент - 3мм (очень широкий 6.3мм диаметр)
HC-3N	Заживляющий колпачок – 3 мм (узкий)
HC-3W	Заживляющий колпачок – 3 мм (широкий)
HC-3WC	Заживляющий колпачок – 3 мм широкий с фланцем
HC-4	Заживляющий колпачок – 4 мм (широкий)
HC-5	Заживляющий колпачок – 5 мм (широкий)
HC-5C	Заживляющий колпачок – 5 мм с фланцем
HC-5EW	Заживляющий абатмент – 5 мм Экстра широкий
HC-5N	Заживляющий колпачок – 5 мм (узкий)
HC-5W	Заживляющий колпачок – 5 мм (широкий)
HC-5WC	Заживляющий колпачок – 5 мм широкий с фланцем
HC-6	Заживляющий колпачок – 6 мм
HC-7	Заживляющий колпачок – 7 мм
HC-O	Заживляющий колпачок для съемного зубного протеза (для ОСА)
HC-OC	Заживляющий колпачок для съемного зубного протеза (для ОСА) конический

2.4 Абатменты для коронки

3DSPA-8	Пластиковый абатмент для сканера 3D
3SDPA-8C	Пластиковый абатмент для сканера 3D с фланцем
AZA	Переходник для циркониевого абатмента
AZA-GC	Абатмент для протеза из золотого сплава
PACA	Пластиковый соединительный абатмент не шестигранный
PACA-H	Пластиковый соединительный абатмент шестигранный
OCA-05	Соединительный абатмент для съемных зубных протезов 0.5мм выступ
OCA-15	Соединительный абатмент для съемных зубных протезов 1.5мм выступ
OCA-25	Соединительный абатмент для съемных зубных протезов 2.5мм выступ
ACA-05	Анатомический соединительный абатмент 0.5мм выступ
ACA-15	Анатомический соединительный абатмент 1.5мм выступ
ACA-25	Анатомический соединительный абатмент 2.5мм выступ
SF-O	Винтовое крепление для соединительного абатмента для съемных зубных протезов
PAC	Лабораторный пластиковый абатмент / без шестигранника
PAC-H	Лабораторный пластиковый абатмент с шестигранником
PA-H	Лабораторный пластиковый абатмент с шестигранником
PA-N	Лабораторный пластиковый абатмент / без шестигранника

2.5 Абатменты для реставрации

ATA-15	Изогнутый титановый абатмент 15 градусов
ATA-15L	Изогнутый титановый абатмент 15 градусов (длинный)
ATA-15N	Изогнутый титановый абатмент 15 градусов (узкий)
ATA-15W	Изогнутый титановый абатмент 15 градусов (широкий)
ATA-25	Изогнутый титановый абатмент 25 градусов
ATA-25W	Изогнутый титановый абатмент 25 градусов (широкий)
ATA-25N	Изогнутый титановый абатмент 25 градусов (узкий)
ATA-25L	Изогнутый титановый абатмент 25 градусов (длинный)
ЕАРА-15-1	Эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 15 градусов

EAPA-15-2	Эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 15 градусов
EAPA-15-3	Эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 15 градусов
EAPA-25-1	Эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 25 градусов
EAPA-25-2	Эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 25 градусов
EAPA-25-3	Эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On 25 градусов
EAPC-15-1	Изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 15 градусов 1мм выступ, L=9.9мм
EAPC-15-2	Изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 15 градусов 2мм выступ, L=10.9мм
EAPC-15-3	Изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 15 градусов 3мм выступ, L=11.9мм
EAPC-25-1	Изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 25 градусов 1мм выступ, L=8.9мм
EAPC-25-2	Изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 25 градусов 2мм выступ, L=9.5мм
EAPC-25-3	Изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 25 градусов 3мм выступ, L=10.5мм
EATA-15-1	Эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 15 градусов, уступ 1 мм
EATA-15-2	Эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 15 градусов, уступ 2 мм
EATA-15-3	Эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 15 градусов, уступ 3 мм
EATA-25-1	Эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 25 градусов, уступ 1 мм
EATA-25-2	Эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 25 градусов, уступ 2 мм
EATA-25-3	Эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 25 градусов, уступ 3 мм
EAZA-15-05	Эстетический изогнутый циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов
EAZA-15-1	Эстетический изогнутый циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов
EAZA-15-2	Эстетический изогнутый циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов
EAZA-15-3	Эстетический изогнутый циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов
EAZA-25-05	Эстетический изогнутый циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов
EAZA-25-1	Эстетический изогнутый циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов
EAZA-25-2	Эстетический изогнутый циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов
EAZA-25-3	Эстетический изогнутый циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов
ESPS-1	Эстетический прямой абатмент со смещением платформы 1 мм
ESPS-2	Эстетический прямой абатмент со смещением платформы 2 мм
ESPS-3	Эстетический прямой абатмент со смещением платформы 3 мм
PASA-1	Анатомический прямой абатмент из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) – 1 мм, L = 10,5 мм
PASA-2	Анатомический прямой абатмент из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) – 2 мм, L = 11,5 мм
PASA-3	Анатомический прямой абатмент из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) – 3 мм, L = 12,5 мм
SAGA-1	Прямой анатомический позолоченный титановый абатмент – 1 мм
SAGA-2	Прямой анатомический позолоченный титановый абатмент – 2 мм
SAGA-3	Прямой анатомический позолоченный титановый абатмент – 3 мм
SAPC-1	Прямые анатомические пластиковые абатменты Burn-It выступ 1 мм
SAPC-2	Прямые анатомические пластиковые абатменты Burn-It выступ 2 мм
SAPC-3	Прямые анатомические пластиковые абатменты Burn-It выступ 3 мм

SATA-1	Прямой анатомический титановый абатмент, уступ 1 мм
SATA-2	Прямой анатомический титановый абатмент, уступ 2 мм
SATA-3	Прямой анатомический титановый абатмент, уступ 3 мм
SLTA-5	Тонкий титановый абатмент – 5 мм гладкий
SLTA-6	Тонкий титановый абатмент – 6 мм
SLTA-7	Тонкий титановый абатмент – 7 мм гладкий
SLTA-8	Тонкий титановый абатмент – 8 мм
SLTA-9	Тонкий титановый абатмент – 9 мм гладкий
SLTA-10	Тонкий титановый абатмент – 10 мм
SSTA-1	Прямой титановый абатмент – уступ 1 мм
SSTA-2	Прямой титановый абатмент – уступ 2 мм
SSTA-3	Прямой титановый абатмент – уступ 3 мм
SSTA-4	Прямой титановый абатмент – уступ 4 мм
STA-5	Прямой титановый абатмент – 5 мм
STA-7	Прямой титановый абатмент – 7 мм
STA-9	Прямой титановый абатмент – 9 мм
STA-9W	Прямой титановый абатмент – 9 мм широкий
STA-12	Прямой титановый абатмент – 12 мм
STA-12W	Прямой титановый абатмент – 12 мм широкий
STA-15	Прямой титановый абатмент – 15 мм
XSPA-05	X-образный прямой абатмент из ПЭЭК с уступом 0,5 мм, L = 8 мм
XSPA-1	X-образный прямой абатмент из ПЭЭК с уступом 1 мм, L = 9 мм
XAPA-15-05	X-образный угловой ПЭЭК абатмент Peek-on 15 градусов, уступ 0,5 мм
XAPA-15-1W	X-образный угловой ПЭЭК абатмент Peek-on 25 градусов, широкое уступ 1 мм
XAPA-25-05	X-образный угловой ПЭЭК абатмент Peek-on 15 градусов, уступ 0,5 мм
XAPA-25-1W	X-образный угловой ПЭЭК абатмент Peek-on 25 градусов, широкое уступ 1 мм
XAZA-15-05	X-образный угловой циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов, уступ 0,5 мм
XAZA-15-1W	X-образный угловой широкий циркониевый абатмент Zircorit 15 градусов, уступ 1 мм
XAZA-25-05	X-образный угловой циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов, уступ 0,5 мм
XAZA-25-1W	X-образный угловой широкий циркониевый абатмент Zircorit 25 градусов, уступ 1 мм
XSZA-05	X-образный прямой циркониевый абатмент Zircorit с уступом 0,5 мм
XSZA-1	X-образный прямой циркониевый абатмент Zircorit с уступом 1 мм
ZASA-05	Циркониевый анатомический прямой абатмент Zircorit – 0,5 мм
ZASA-1	Циркониевый анатомический прямой абатмент – 1 мм
ZASA-2	Циркониевый анатомический прямой абатмент – 2 мм
ZASA-3	Циркониевый анатомический прямой абатмент – 3 мм
ZSTA-8	Циркониевый анатомический прямой абатмент – 8 мм

2.6 Абатменты и коронки

BA-1	Шаровидный абатмент и коронка – 1 (комплект из 3 шт.)
BA-2	Шаровидный абатмент и коронка – 2 (комплект из 3 шт.)
BA-3	Шаровидный абатмент и коронка – 3 (комплект из 3 шт.)
BA-4	Шаровидный абатмент и коронка – 4 (комплект из 3 шт.)
BA-5	Шаровидный абатмент и коронка – 5 (комплект из 3 шт.)

BA-6	Шаровидный абатмент и коронка – 6 (комплект из 3 шт.)
BA-7	Шаровидный абатмент и коронка – 7 (комплект из 3 шт.)
BA-SP	Уплотнительное кольцо отделителя для шаровидного аттачмента
MCB	Металлическая коронка для шаровидного аттачмента
SCB-B	Силиконовая коронка для шаровидного абатмента – Чёрная (4 шт.)
SCB-G	Силиконовая коронка для шаровидного абатмента – Зелёная (4 шт.)
SCB-P	Силиконовая коронка для шаровидного абатмента – Розовая (4 шт.)
SCB-T	Силиконовая коронка для шаровидного абатмента – Прозрачная (4 шт.)
SCB-Y	Силиконовая коронка для шаровидного абатмента – Жёлтая (4 шт.)
SCL-Y	Силиконовая коронка для лоатора LOCATE-IT – Желтая (4 шт.).
	ЧРЕЗВЫЧАЙНО МЯГКИЙ
SCL-V	Силиконовый колпачок для Locate-It фиолетовый (4 шт.) усиленный (2.7кг)
SCL-B	Силиконовый колпачок для Locate-It черный (4 шт.) только для лабораторного использования
SCL-G	Силиконовый колпачок для LOCATE-IT серый (4 шт.) твердый
SCL-P	Силиконовая коронка для лоатора LOCATE-IT – Розовая (4 шт.).
	МЯГКИЙ
SCL-T	Силиконовая коронка для лоатора LOCATE-IT – Прозрачная (4 шт.).
	СТАНДАРТНЫЙ.
MUL-17-1	MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 17 градусов 1 мм
MUL-17-2	MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 17 градусов 2 мм
MUL-17-3	MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 17 градусов 3 мм
MUL-30-1	MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 30 градусов 1 мм
MUL-30-2	MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 30 градусов 2 мм
MUL-30-3	MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 30 градусов 3 мм
MUL-AASCA	Аналоговый абатмент для прямого крепления к абатменту для MULTI UNIT
MUL-BA-1	Шаровидное крепление для IVORY ON 4 / On 6 1 мм
MUL-BA-2	Шаровидное крепление для IVORY ON 4 / On 6 2 мм
MUL-LOC-0.5	Лоатор LOCATE-IT для IVORY на 4/ на 6 0,5 мм
MUL-LOC-1	Лоатор LOCATE-IT для IVORY на 4/ на 6 1 мм
MUL-LOC-2	Лоатор LOCATE-IT для IVORY на 4/ на 6 2 мм
MUL-OCA-15	Соединительный абатмент для съемного протеза для MULTI UNIT - 1.5мм выступ
MUL-SAM-1	Прямой соединительный абатмент для Multi Unit MUL 17/30 -1 мм
MUL-SAM-2	Прямой соединительный абатмент для Multi Unit MUL 17/30 - 2 мм
MUL-SCA-1	Прямой абатмент для MULTI UNIT 1 мм
MUL-SCA-1BK	Прямой абатмент для MULTI UNIT 1 мм
MUL-SCA-1FK	Прямой абатмент для MULTI UNIT 1 мм
MUL-SCA-2	Прямой абатмент для MULTI UNIT 2 мм
MUL-SCA-2BK	Прямой абатмент для MULTI UNIT 2 мм
MUL-SCA-2FK	Прямой абатмент для MULTI UNIT 2 мм
MUL-SCA-3	Прямой абатмент для MULTI UNIT 3 мм
MUL-SCA-3BK	Прямой абатмент для MULTI UNIT 3 мм
MUL-SCA-3FK	Прямой абатмент для MULTI UNIT 3 мм
MUL-SCA-4	Прямой абатмент для MULTI UNIT 4 мм
MUL-SCA-4 BK	Прямой абатмент для MULTI UNIT 3 мм
MUL-SCA-4 FK	Прямой абатмент для MULTI UNIT 3 мм
MUL-STA-9	Прямой абатмент для IVORY на 4/ на 6
MUL-TTA-9	Временный титановый абатмент 9мм для Multi Unit
MUL-TTA-12	Временный титановый абатмент 12мм для Multi Unit

LOC-05	Локатор Locate-it 0,5 мм, комплект
LOC-1	Локатор Locate-it 1 мм, комплект
LOC-2	Локатор Locate-it 2 мм, комплект
LOC-3	Локатор Locate-it 3 мм, комплект
LOC-4	Локатор Locate-it 4 мм, комплект
LOC-5	Локатор Locate-it 5 мм, комплект
LOC-6	Локатор Locate-it 6 мм, комплект
LOC-7	Локатор Locate-it 7 мм, комплект
LOC-IA	Аналог для локатора LOCATE-IT
LOC-IT	Оттисковый трансфер (Отдельная ложка) для лабораторного использования
LOC-CPC	Пластиковый колпачок протеза для Locate-it
MC-LOC	Металлическая коронка для локатора LOCATE-IT

2.7 Вспомогательные приспособления для компрессионных имплантатов

CSI	Закрывающий винт имплантата
BSO	Шаровидный винт для съемного зубного протеза (для OCA)
MUL-PSCA	Пластиковый колпачок для абатмента для MULTI UNIT
MUL-TSCA	Титановый колпачок для абатмента для MULTI UNIT
MUL-SCS	Винт для прямого абатмента для MULTI UNIT (включено в MUL-PSCA и MUL-TSCA)
MUL-SOT	Винт для открытого трансфера для MULTI UNIT (включен в MUL-OTSCA)
TSA-8.3	Титановый винт 8,3 мм для восстановления прямых и угловых абатментов. Все абатменты поставляются в комплекте с этим винтом.
TST-14	Титановый винт для закрытого трансфера 14мм
TST-17	Титановый винт для закрытого трансфера 17мм
TST-22	Титановый винт для закрытого трансфера 22мм
TSCT-14	Трансферный винт для закрытого трансфера СТТ-10 8С
TSCT-17	Трансферный винт для закрытого трансфера СТТ-13 8С
TSOT-24	Трансферный винт для трансфера открытой ложки ОТТ-13.3С и W
PC-LOC	Пластиковый имплантовод для локатора LOCATE-IT

3. Вспомогательные инструменты

3.1 Стоматологические сверла

CD-2.5	Твердое костное сверло
CD-2.8	Твердое костное сверло
CD-3.0	Твердое костное сверло
CD-3.3	Твердое костное сверло
CD-3.75	Твердое костное сверло
CD-4.2	Твердое костное сверло
CD-5.0	Твердое костное сверло
CD-6.0	Твердое костное сверло

3.2 Свёрла с внешней ирригацией

CDEP-2.5-10	Коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D/10 мм L
CDEP-2.5-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D /11.5 мм L
CDEP-2.5-13	Коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D /13 мм L
CDEP-2.5-16	Коническое сверло для внешней ирригации 2.5 мм D /16 мм L
CDEP-2.8-10	Коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /10 мм L
CDEP-2.8-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /11.5 мм L
CDEP-2.8-13	Коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /13 мм L
CDEP-2.8-16	Коническое сверло для внешней ирригации 2.8 мм D /16 мм L
CDEP-3.2-10	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /10 мм L
CDEP-3.2-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /11.5 мм L
CDEP-3.2-13	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /13 мм L
CDEP-3.2-16	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /16 мм L
CDEP-3.2-6	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /6 мм L
CDEP-3.2-8	Коническое сверло для внешней ирригации 3.2 мм D /8 мм L
CDEP-3.65-10	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D 10 мм L
CDEP-3.65-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /11.5 мм L
CDEP-3.65-13	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /13 мм L
CDEP-3.65-16	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /16 мм L
CDEP-3.65-6	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /6 мм L
CDEP-3.65-8	Коническое сверло для внешней ирригации 3.65 мм D /8 мм L
CDEP-4.5-10	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /10 мм L
CDEP-4.5-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /11.5 мм L
CDEP-4.5-13	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /13 мм L
CDEP-4.5-16	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /15 мм L
CDEP-4.5-6	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /6 мм L
CDEP-4.5-8	Коническое сверло для внешней ирригации 4.5 мм D /8 мм L
CDEP-5.4-10	Коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /10 мм L
CDEP-5.4-11.5	Коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /11.5 мм L
CDEP-5.4-13	Коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /13 мм L
CDEP-5.4-6	Коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /6 мм L
CDEP-5.4-8	Коническое сверло для внешней ирригации 5.4 мм D /8 мм L
DE-2.0	Сверло с внешней ирригацией
DE-2.5	Сверло с внешней ирригацией
DE-2.8	Сверло с внешней ирригацией
DE-3.2	Сверло с внешней ирригацией
DE-3.65	Сверло с внешней ирригацией
DE-4.2	Сверло с внешней ирригацией
DE-5.2	Сверло с внешней ирригацией
DELD-2.0	Многофункциональное сверло 2.0 Lance Starter Marking
DEP-2.0-16	Стандартное сверло с внешней ирригацией 2.0 мм D /16 мм L
DEP-2.5-16	Стандартное сверло с внешней ирригацией 2.5 мм D /16 мм L
DEP-2.8-16	Стандартное сверло с внешней ирригацией 2.8 мм D /16 мм L
DEP-3.2-16	Стандартное сверло с внешней ирригацией 3.2 мм D /16 мм L
DEP-3.65-16	Стандартное сверло с внешней ирригацией 3.5 мм D /16 мм L
DEP-4.5-16	Стандартное сверло с внешней ирригацией 4.5 мм D /16 мм L
DEP-5.4-16	Стандартное сверло с внешней ирригацией 5.4 мм D /16 мм L

3.3 Свёрла с внутренней ирригацией

DI-2.0	Сверло с внутренней ирригацией
DI-2.5	Сверло с внутренней ирригацией
DI-2.8	Сверло с внутренней ирригацией
DI-3.2	Сверло с внутренней ирригацией
DI-3.65	Сверло с внутренней ирригацией
DI-4.2	Сверло с внутренней ирригацией
DI-5.2	Сверло с внутренней ирригацией

3.4 Стоматологические буры

TB-3.0-4.0	Трепанационный бур
TB-4.0-5.0	Трепанационный бур
TB-5.0-6.0	Трепанационный бур

5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Стоматологические имплантаты представляют собой винты разных диаметров и длин изготовленные из титанового сплава Марки 5, который подвергается пескоструйной обработке и кислотному травлению.

При использовании данного метода образуются шероховатости поверхности, которые сразу же после установки импланта обеспечивают более интенсивное всасывание белка плазмы и крови в микропоры импланта, быструю остеоинтеграцию и более высокую первичную устойчивость.

Нанобласт – Поверхность импланта:

- Пескоструйная обработка для создания макро поверхности 20-40 микрон
- Процесс двойной термической обработки и кислотного травления для создания микропиттинга от 1 до 5 микрон
- Возможность создания слоя оксида титана

Нанобласт – Преимущества:

- Повышенный контакт кости с поверхностью импланта
- Повышенная стабильность
- Уменьшенный период заживления
- Увеличение возможности прогнозирования с помощью сканирующего электронного микроскопа (СЭМ).

Имплантаты являются само-вкручивающимися, стерильными, нетоксичными.

Имплантаты предназначены для установки в верхнюю или нижнюю челюсть при полном и частичном отсутствии зубов, как для временного, так и для постоянного крепления полных и частичных съемных протезов, коронок и мостовидных протезов.

Клинические и хирургические преимущества использования имплантов Риттер

Система Риттер (Ritter) сочетает в себе наилучшие уникальные свойства для сложных клинических случаев или немедленной нагрузки со всеми типами кости.

Импланты Риттер гарантируют легкую и безопасную имплантацию особенно в костной ткани низкой плотности.

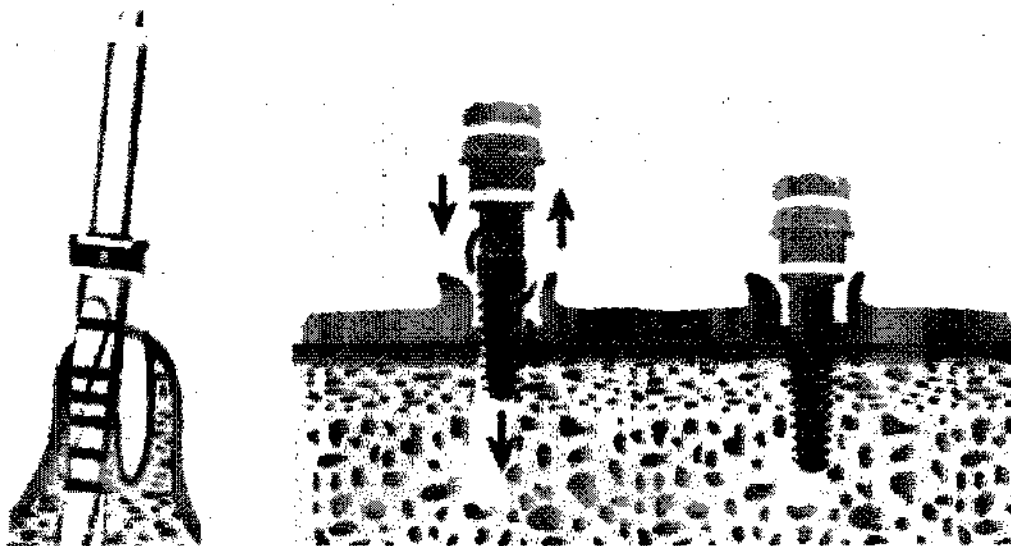
Клинические преимущества имплантов Риттер:

- Самостоятельно направленные импланты, регулируемая линия вставки для оптимальной восстановительной позиции (возможность небольшого изменения направления)
- Очень высокая первоначальная стабильность и функция уплотнения костной ткани
- Снижает потери объема кости и возможность получения травмы путем небольшой остеотомии
- Снижение риска повреждения соседних зубов
- Снижение риска просверливания языка или щёчной кортикальной пластинки
- Дает возможность применения метода костного деления или расширение узких альвеолярных отростков.

Регулировка параллельности в случае неточности сверления

Возможность изменения направления помогает оптимизировать положение импланта и параллельность во время установки

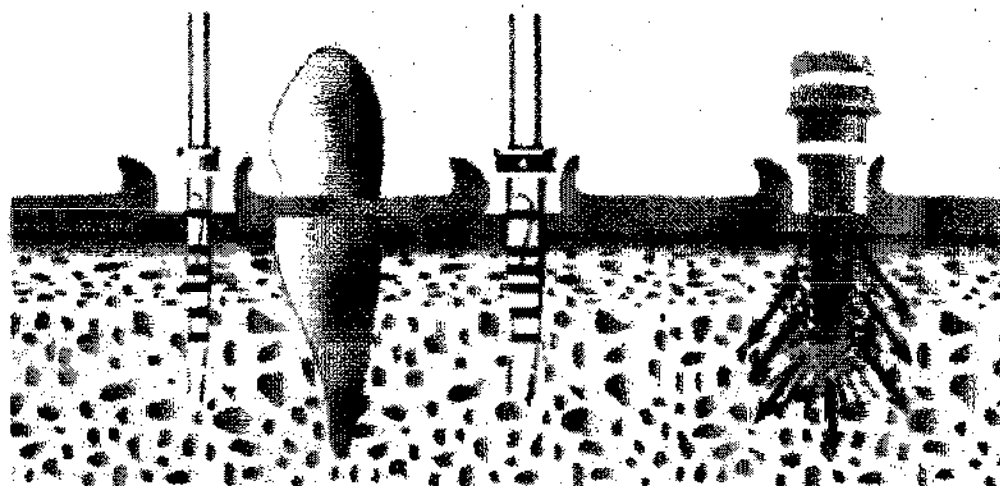
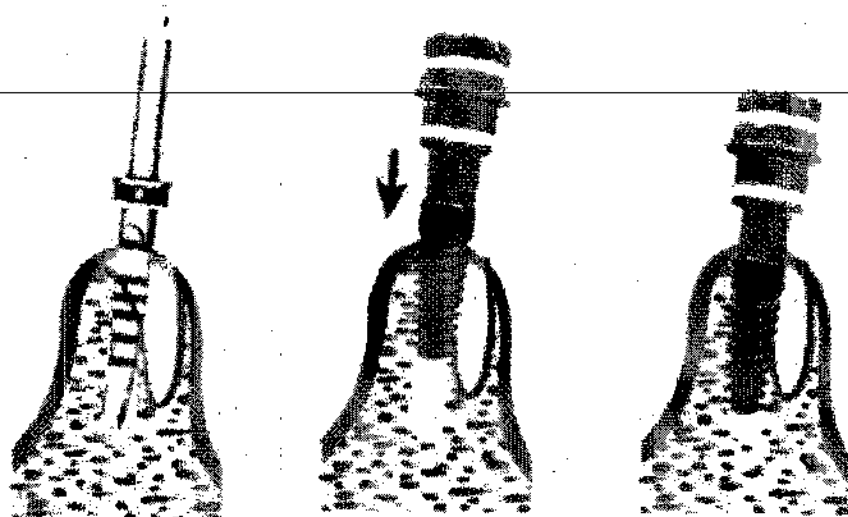
Импланты Риттер QSI имеют способность самонарезания, что дает возможность изменить и оптимизировать направление импланта во время вставки. Изменить направление импланта очень легко: 2-3 поворота в обратную сторону и затем имплант можно завинтить в нужном положении.



Стабильность в широких отверстиях после удаления зуба

Импланты Риттер QSI достигают очень большой стабильности в мягких и небольших костях. Отличное решение для сложных клинических ситуаций.

Уникальный дизайн резьбы в верхней и средней части импланта QSI гарантирует стабильное и фиксированное положение даже в ситуации костной ткани с низкой плотностью или минимального размера кости. Во время заворачивания установите имплант плотнее, сжимая кость. Благодаря конструкции и возможности проникновения костного ложа для имплантов QSI требуется более узкий диаметр, чем для стандартных имплантов.



Стабильность в костной ткани низкой плотности

**Импланты Риттер АЙВОРИ Лайн
КСИ Квадро спиральные импланты**

Импланты КСИ лучше всего подходят для хирургических протоколов с мягкими типами костей. Имплант самовкручивающийся и самонарезной, и благодаря своей уникальной форме и прогрессивно адаптирующемуся дизайну с двойной резьбой конденсирует смежные кости.

- Разработаны для мягких костных тканей, непосредственная имплантация и немедленная нагрузка
- Обеспечивают отличную первичную стабильность
- Возможность введения в костное ложе меньших размеров
- Возможность регулировки направления во время введения
- Возможность использования в любой области – задняя или передняя, верхняя или нижняя челюсть
- Идеально подходят для полной или частичной адентии, а также в случае потери одного зуба
- Возможность использования в закрытом или открытом синуслифтинге
- Предусмотрен одиночный или двойной хирургический протокол установки
- Идеальное решение для регенерации костной ткани и (или) расширения челюстного гребня.

Благодаря клиническим преимуществам имплант является идеальным решением для любых случаев, от простых до наиболее сложных.

Клинические преимущества:

- Конденсация костной ткани, в результате чего обеспечивается очень высокая первичная стабильность
- Уменьшение потери объема костной ткани, атравматичное введение
- Агрессивный дизайн резьбы обеспечивает регулирование направления ввода во время установки, что оптимизирует хирургическое позиционирование
- Снижение риска перфорации лингвальной или буккальной кортикальной пластинки или повреждения соседних зубов.

Импланты Риттер АЙВОРИ Лайн КСИ Квадро спиральные импланты



1 – Абатмент
2 – Мягкая ткань
3 – Кость



Тип кости II
Твердая кость



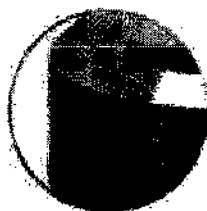
Тип кости III
Мягкая кость



Тип кости IV
Очень мягкая
кость

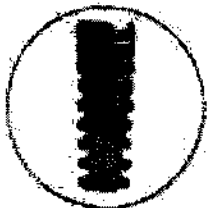
Усовершенствованный внутренний шестигранник и платформа

- Исключительно точный внутренний шестигранник
- Одна ортопедическая платформа на 3,75 мм (кроме NL-QSI-3.0/3.3)
- Отличное соединение импланта с абатментом с уменьшенным диаметром благодаря геометрии изменения платформы
- Простая процедура восстановления
- Эффективный и экономичный
- Снижение атрофии кости, хорошее решение для адаптации ткани



Корональная часть – микрокольца

- Увеличенная площадь поверхности
- Поверхность полностью шероховатая
- Резьба до верхней части импланта
- Предназначены для десны от кортикальной кости до мягких тканей
- Улучшенное распределение нагрузки – уменьшение нагрузки на верхнюю часть



Тело и сердцевина

- Корневидное тело и сердцевина более выраженные, чем резьба
- Конденсирование костной ткани
- Легкое введение
- Улучшенная первичная стабильность



Резьба с широким шагом

- Двойная резьба
- Легкое введение
- Высокая первичная стабильность
- Самовкручивание, самонарезание
- Изменяемая конструкция резьбы: увеличение в апикальной части
- Корональная резьба конденсирует костную ткань апикальной резьбы



Апикальная часть

- Резьба острая и глубокая
- Самовкручивание, самонарезание
- Конденсирующее тело
- Апикальное лезвие
- Тонкая сердцевина, легкое введение
- Установка в подготовленное ложе меньшего диаметра
- Снижение риска повреждения анатомической структуры

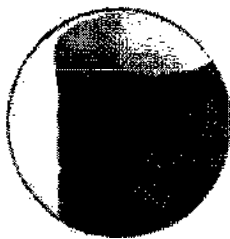
Спиральные имплантаты NL-QSI Ri-Quadro – Narrow Line



Усовершенствованный внутренний шестигранник и платформа

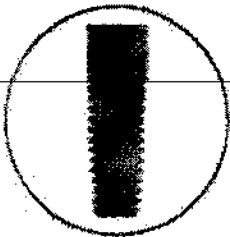
- Исключительно точный внутренний шестигранник

- Одна ортопедическая платформа на 3,75 мм (кроме NL-QSI-3.0/3.3)
- Отличное соединение импланта с абатментом с уменьшенным диаметром благодаря геометрии изменения платформы
- Простая процедура восстановления



Корональная часть – микрокольца

- Увеличенная площадь поверхности
- Поверхность полностью шероховатая
- Резьба до верхней части импланта
- Смещение костной платформы
- Улучшенное распределение нагрузки – уменьшение нагрузки на верхнюю часть



Тело и сердцевина

- Корневидное тело и сердцевина более выраженные чем резьба
- Легкое введение
- Улучшенная первичная стабильность. Резьба с широким шагом

Корональ
ная резьба Средняя
резьба Апикальная
резьба



Корональная Средняя Апикальная

- Двойная резьба
- Легкое введение
- Высокая первичная стабильность
- Самовкручивание, самонарезание
- Изменяемая конструкция резьбы: увеличение в апикальной части
- Корональная резьба конденсирует костную ткань



Апикальная часть

- Резьба острая
- Самовкручивание, самонарезание
- Апикальное лезвие
- Снижение риска повреждения анатомической структуры

Спиральные имплантаты QSI Ri-Quadro



Формирователь десневой манжеты

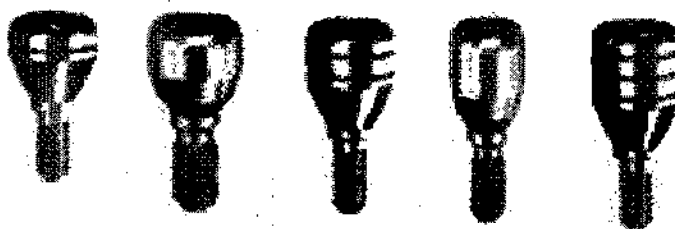
Изделие используется для естественного формирования мягких тканей десны. Используется после удаления винта-заглушки во второй операции, после остеоинтеграции с изделием и до установки окончательного или временного протеза. Головная часть соединена с винтом для крепления.

Головная часть имеет коническую форму, это позволяет войти в контакт с верхней-внутренней частью изделия. Имеется углубление под шестигранник. Диаметр головной части выбирается в соответствии с проксимальным и дистальным расстоянием между зубами. Длина выбирается в соответствии с толщиной зубов.

Формирователь десны поддерживает открытые ткани для установки отличного абатмента для обеспечения правильного профиля выступания. Полированная титановая поверхность с исключительным приживлением ткани.

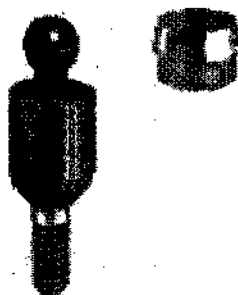
Расстояние между горизонтальными метками составляет 1 мм, и отмечена трансгингивальная высота.

Внутренний шестигранник под шестигранную отвертку 1,29 мм может быть в узком и широком исполнении.



NL-BA Шаровидный абатмент и коронка (Поставляется в комплекте с SCB 1 шт., BA-SP 1 шт., MCI 1 шт.)

Шаровидный абатмент представляет собой монолитно выполненную шаровидную головку, которая используется для надежной фиксации зубного протеза. Чаще всего ему отдается предпочтение в тех случаях, когда явно выражена атрофия альвеолярной части.



NL-SSTA Прямой титановый абатмент с уступом

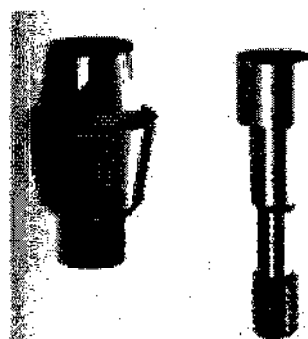
Абатмент представляет собой высокопрочный соединительный элемент, объединяющий в одно целое отдельные составляющие протезной конструкции. Нижняя часть абатмента крепится к импланту, а на верхней фиксируется искусственная зубная поверхность (коронка). Он может устанавливаться как после полного приживления имплантата, так и сразу же после окончания оперативного вмешательства



NL-AZA Держатель циркониевого абатмента для Narrow Line



NL-ACA Анатомический соединительный абатмент для Narrow Line



NL-ATA Угловой титановый абатмент 15 градусов для Narrow Line

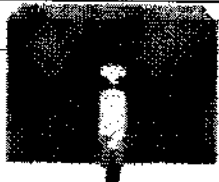
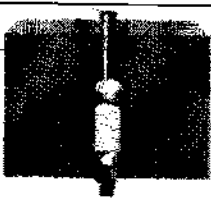
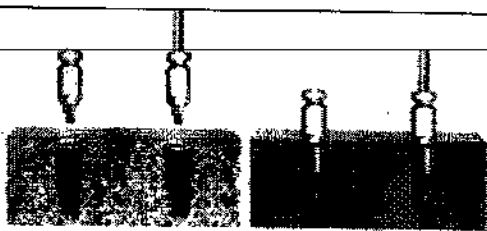
Угловой абатмент – это часть зубного протеза, которая обеспечивает соединение компонентов, расположенных под углом. Часто для эстетики зубного ряда или физиологических особенностей внутренний зубной имплант устанавливают под углом, но при этом внешний протез должен быть ровным и не выбиваться из зубного ряда.



NL-PAC-H Пластиковый абатмент лабораторный шестигранный для Narrow Line



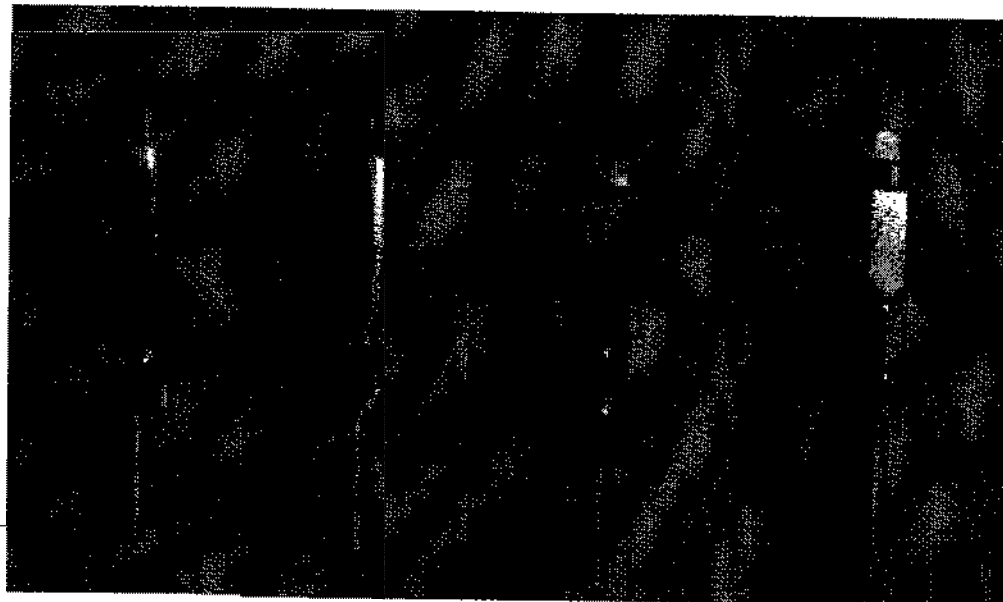
Трансферы открытой и закрытой ложки

		
Закрытая ложка Трансфер закрытой ложки – это метод непрямого оттиска. Абатменты непрямого трансфера привинчиваются на импланты с помощью шестигранного ключа 1,29φ.	Открытая ложка Трансфер открытой ложки – это метод прямого оттиска	Аналог импланта Аналог импланта – это указатель места установки импланта для лабораторных работ. Он заменяет имплант в литом оттиске.

NL-СТТ Трансфер закрытой ложки (поставляется в комплекте с TST-22)



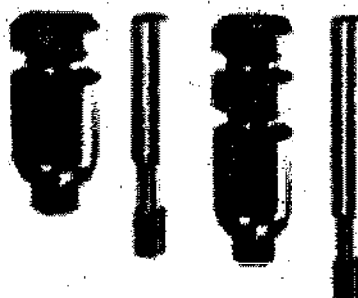
NL-ОТТ Трансфер открытой ложки (поставляется в комплекте с TST-22)



ОТТ Трансфер открытой ложки (Поставляется в комплекте с TST-14 или TST-17)



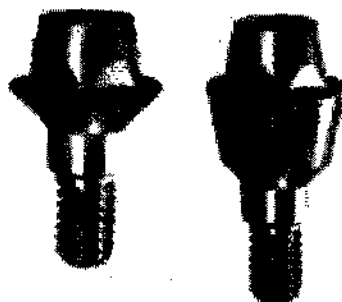
Трансфер закрытой ложки СТТ (Поставляется в комплекте с TST-14 или TST-17)



ОТТА Открытый трансфер для ОСА, включая винт для ОТТА



Абатмент с уступом

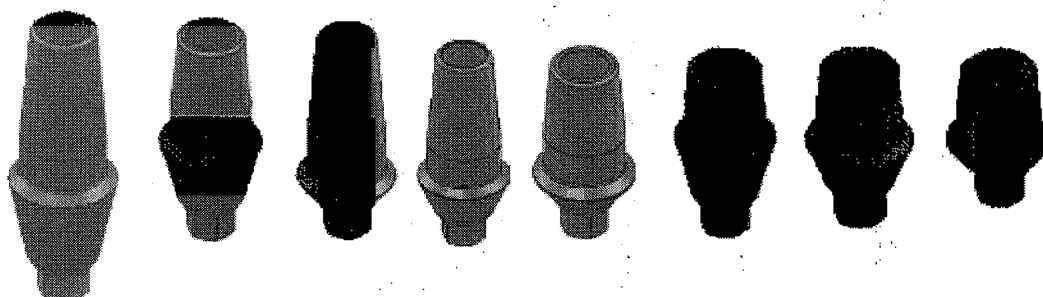


NL-IA-3

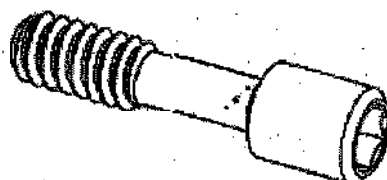
Аналог имплантата – 3,00 мм для Narrow Line



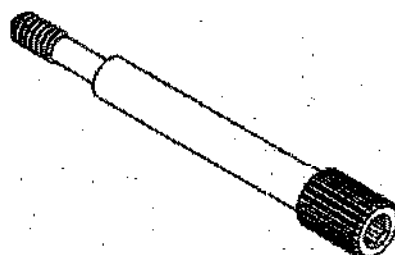
NL-PUT Выступающий трансферный абатмент



NL-TSA-8.3 Титановый винт 8.3мм для протезирования Narrow Line

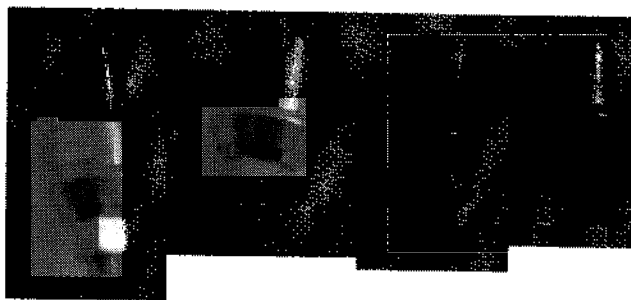


NL-TSOT-24 Трансферный винт для закрытой ложки NL NL-OTT-13.8C



PUT-3S

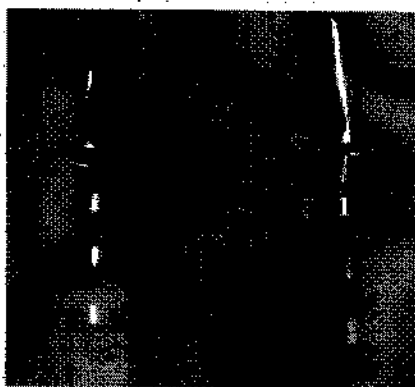
Выпирающий трансферный абатмент 3мм выступ, 4мм конус



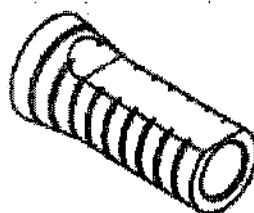
PUP-CA Пластиковый колпачок для оттиска PUT-S, M и L



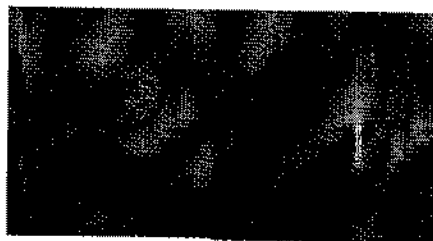
IA-PUT-S Аналог для платформы выпирающего трансферного абатмента 4.8, конус 4мм



ТТАО Титановый временный абатмент для ОСА

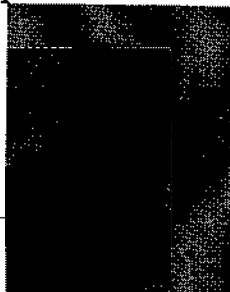


TC-PUT-S Временный колпачок для PUT-S 4мм



WS-PUT

Моделировочный колпачок для PUT (красный)



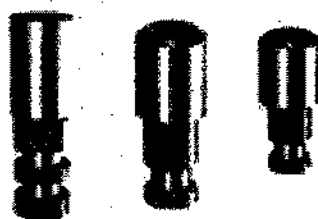
NL-LOC Локаторы, комплект в составе: SCL 3 шт., LOC-SP 1 шт., MCL 1 шт., PC-LOC 1 шт.



СТТА Закрытый трансфер для ОСА



Аналог имплантата IA



TACA Аналог трансфера для соединения абатмента



MUL-OTSCA Открытый трансфер для абатмента для MULTI UNIT (Поставляется в комплекте с MUL-SOT)

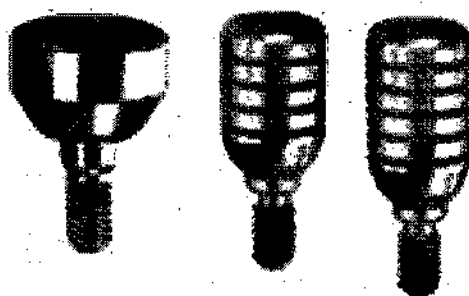


НС Заживляющий колпачок

Формирователь десны поддерживает открытие ткани для установки отличного абатмента для обеспечения правильного профиля выступания. Полированная титановая поверхность с исключительным приживлением ткани.

Расстояние между горизонтальными метками составляет 1 мм, и отмечена трансгингивальная высота.

Внутренний шестигранник под шестигранную отвертку 1,29 мм может быть в узком и широком исполнении.



НС Заживляющий колпачок для съемного зубного протеза (для ОСА)



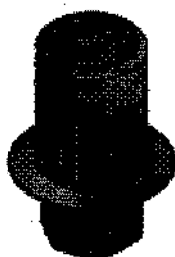
3DSPA Пластиковый абатмент для сканера



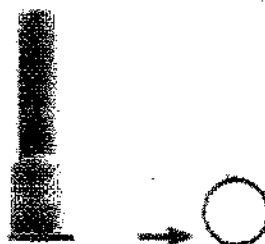
AZA Переходник для циркониевого абатмента (Поставляется вместе с титановым винтом TSA-8.3)



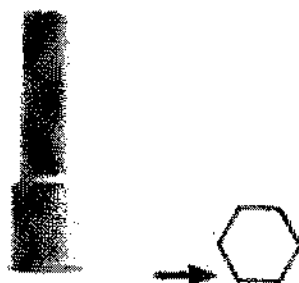
AZA-GC Абатмент для протеза из золотого сплава



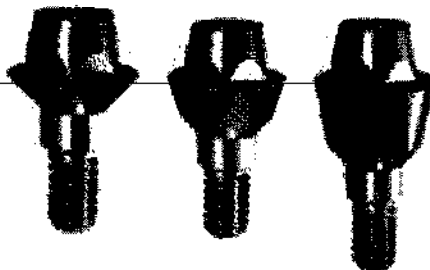
PACA Пластиковый соединительный абатмент не шестигранный



PACA-H Пластиковый соединительный абатмент шестигранный



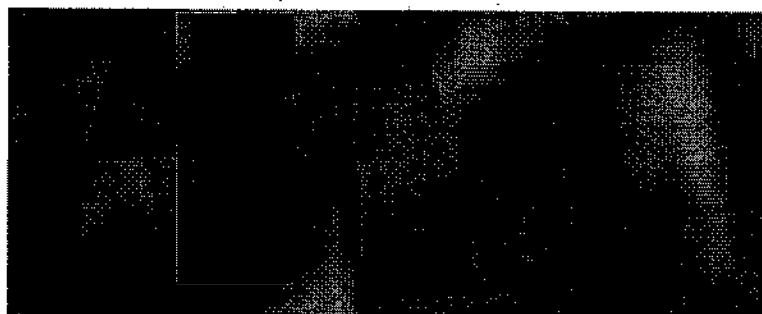
ОСА Соединительный абатмент для съемных зубных протезов



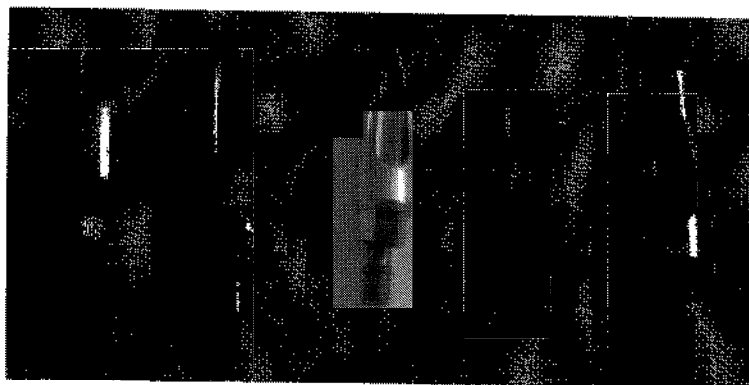
АСА Анатомический соединительный абатмент



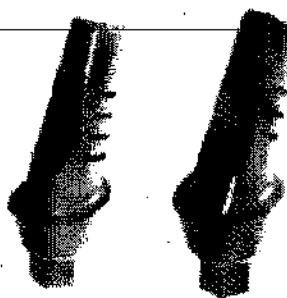
РАС Лабораторный пластиковый абатмент / без шестигранника



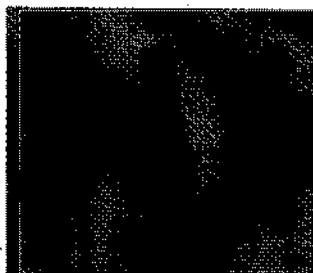
АТА Изогнутый титановый абатмент 15 градусов (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



ЕАРА Эстетический угловой ПЭЭК абатмент Peek-On



ЕАРС-15-1 Изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 15 градусов с выступом *(Выжигаемые абатменты поставляются в комплекте с винтом TSA-8,3)*



ЕАРС-25-1 Изогнутый эстетические пластиковые абатменты Burn-It 25 с выступом *(Выжигаемые абатменты поставляются в комплекте с винтом TSA-8,3)*



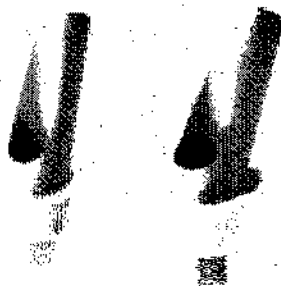
ЕАТА-15 Эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 15 градусов *(Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)*



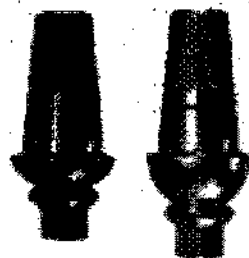
EATA-25 Эстетический угловой титановый абатмент, широкий, 25 градусов
(Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



EAZA Эстетический изогнутый циркониевый абатмент Zirconit



ESPS Эстетический прямой абатмент со смещением платформы



PASA-X Анатомический прямой абатмент из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



SAGA Прямой анатомический позолоченный титановый абатмент



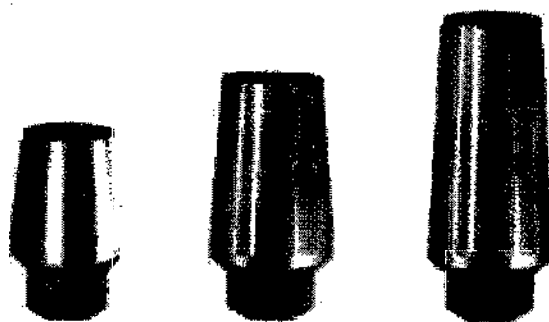
SAPC Прямые анатомические пластиковые абатменты Burn-II



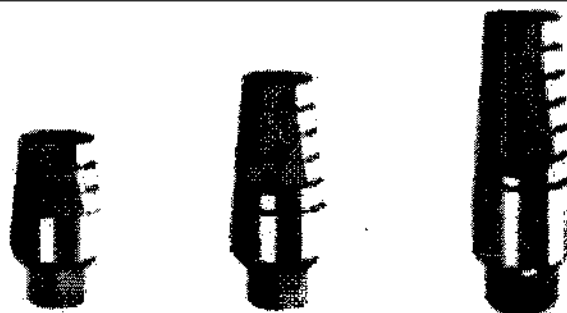
SATA Прямой анатомический титановый абатмент (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



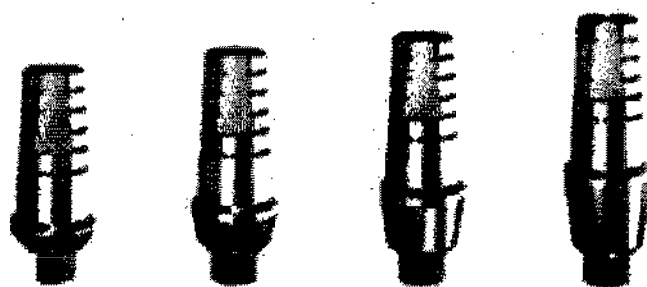
SLTA Тонкий титановый абатмен гладкий (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



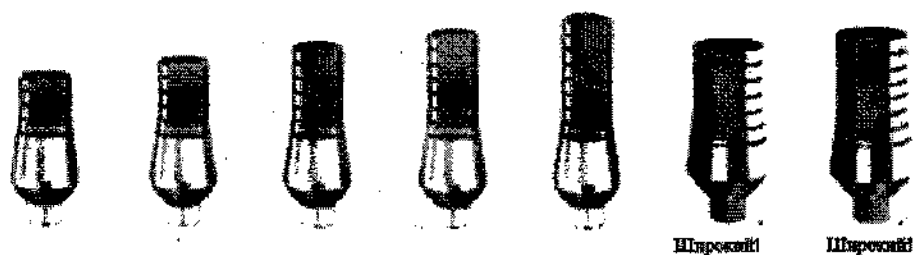
SLTA Тонкий титановый абатмен (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



SSTA Прямой титановый абатмент (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



STA Прямой титановый абатмент (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



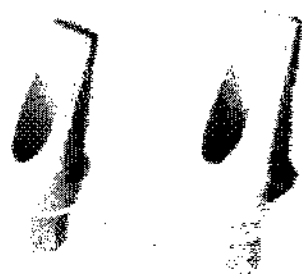
XSPA X-образный прямой абатмент из ПЭЭК с уступом (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



ХАРА X-образный угловой ПЭЭК абатмент Peek-on (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



ХАЗА X-образный угловой циркониевый абатмент Zircorit (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



ХSZA X-образный прямой циркониевый абатмент Zircorit (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



ZASA Циркониевый анатомический прямой абатмент Zircorit (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)



ZSTA Циркониевый анатомический прямой абатмент (Поставляется в комплекте с титановым винтом TSA-8.3)

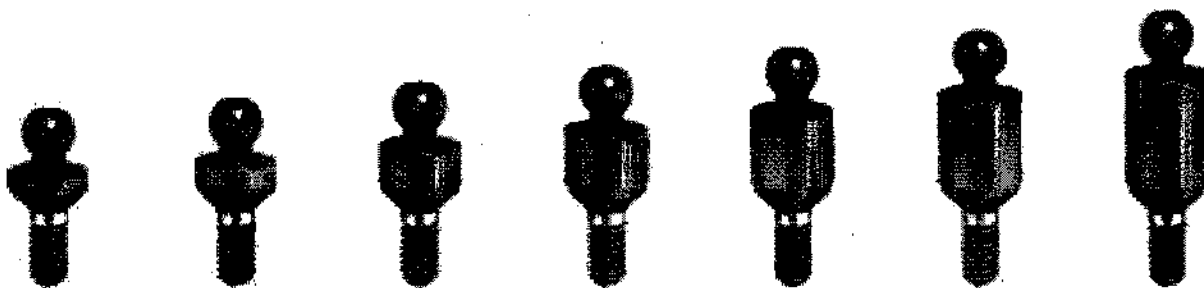


BA Шаровидный абатмент и коронка – 1 (комплект в составе SCB 1 шт., BA-SP 1 шт., MCB 1 шт.)

Шаровидные аттачменты применяются для полного соединения съемных зубных протезов с тканью.

Дуга должна включать не менее двух или более параллельных имплантов (не более 10 градусов расхождения). Использование шаровидных абатментов стабилизирует конструкцию зуба для обеспечения твердой ретенции.

Силиконовые коронки обеспечивают надежный «эффект крепления» к шаровидному абатменту.



BA-SP Уплотнительное кольцо отделителя для шаровидного аттачмента

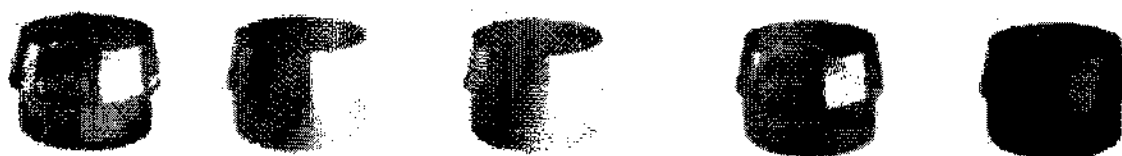


MCB Металлическая коронка для шаровидного аттачмента



SCB Силиконовая коронка для шаровидного абатмента

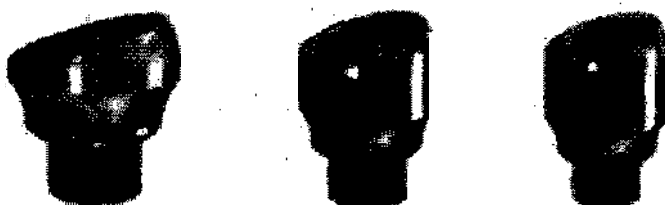
Силиконовые коронки обеспечивают соединение протеза «с внутренней резьбой», которая обеспечивает «эффект крепления» для подтверждения ввода.



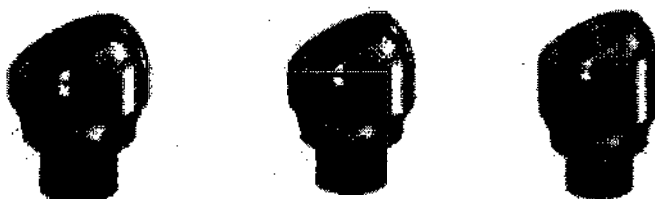
SCL Силиконовый колпачок для Locate-It



MUL-17-X MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 17 градусов



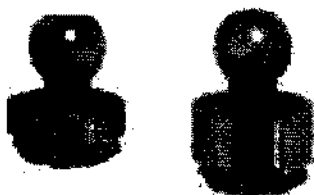
MUL-30-X MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6 30



MUL-AASCA Аналоговый абатмент для прямого крепления к абатменту для MULTI UNIT



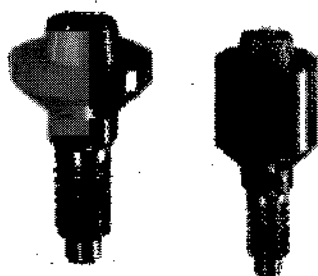
MUL-BA Шаровидное крепление для IVORY ON 4 / On 6



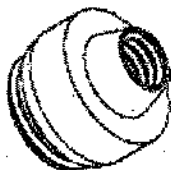
MUL_LOC Локатор LOCATE-IT для IVORY на 4/ на 6 0



MUL_SCA Прямой абатмент для MULTI UNIT



MUL-SAM-1 Прямой соединительный абатмент для Multi Unit MUL 17/30 -1 мм



Прямой абатмент для IVORY на 4/ на 6



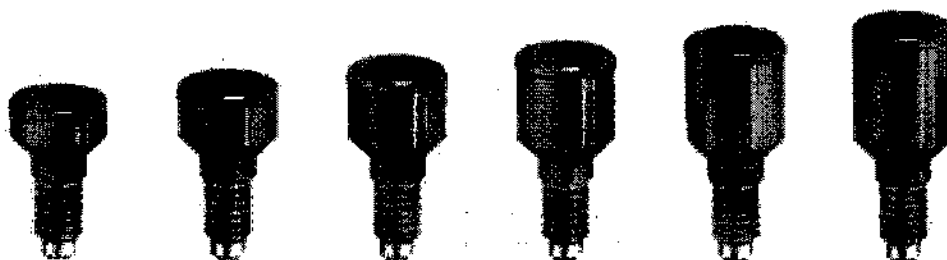
MUL-TTA-9 Временный титановый абатмент 9мм для Multi Unit



LOC-XX Локаторы Locate-it (поставляются в комплекте с SCL 3 шт., LOC-SP 1 шт., MCL 1 шт., PC-LOC 1 шт.)

Локаторы Locate-it имеют низкий профиль и используются для фиксации съемных зубных протезов на альвеолярном отростке без зубов.

Дуга должна включать не менее двух или более имплантов, которые отклоняются не более чем на 10 градусов. Использование локаторов Locate-it стабилизирует конструкцию съемных зубных протезов и



LOC-IA

Аналог для локатора LOCATE-IT



MC-LOC

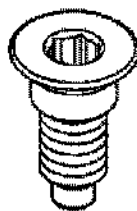
Металлическая коронка для локатора LOCATE-IT



CSI Закрывающий винт имплантата

Данное изделие обеспечивает герметизацию с тем, чтобы мягкая ткань десны, микробы и бактерии не проникали во внутренний винтообразный имплантат во время остеоинтеграции после установки винтообразного имплантата. Данный винт-заглушка представляет собой монолитную головку и винт для зацепления.

В головке с помощью механической обработки выполняется внутренняя шестигранная канавка для обеспечения ее зацепления с отверткой.



BSO Шаровидный винт для съемного зубного протеза (для ОСА)



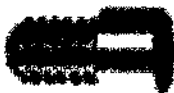
MUL-PSCA Пластиковый колпачок для абатмента для MULTI UNIT (Поставляется с винтом MUL-SCS)



MUL-TSCA Титановый колпачок для абатмента для MULTI UNIT (Поставляется с винтом MUL-SCS)



MUL-SCS Винт для прямого абатмента для MULTI UNIT (включено в MUL-PSCA и MUL-TSCA)



MUL-SOT Винт для открытого трансфера для MULTI UNIT (включен в MUL-OTSCA)



**TSA-8.3 Титановый винт 8,3 мм для восстановления прямых и угловых абатментов.
Все абатменты поставляются в комплекте с этим винтом.**



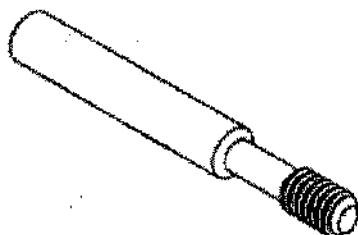
TST Титановый винт для закрытого трансфера



TSOT-24 Трансферный винт для трансфера открытой ложки OTT-13.3C и W



TSCT-14 Трансферный винт для закрытого трансфера OTT-10 8C

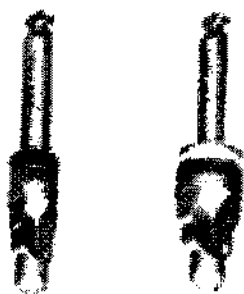


PC-LOC Пластиковый имплантовод для локатора LOCATE-IT

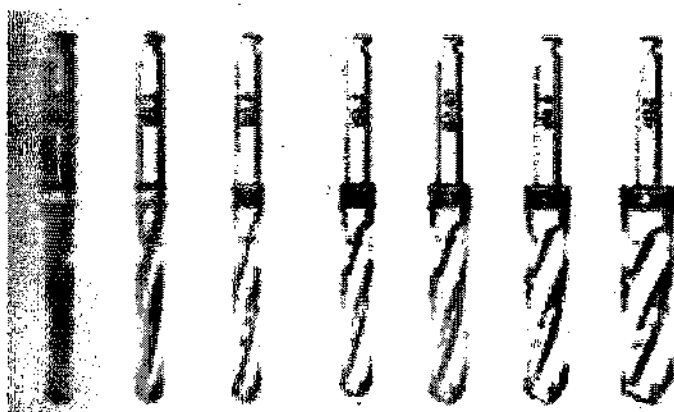


Стоматологические сверла

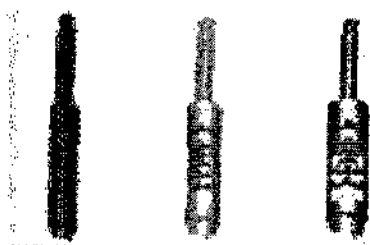
CD-2.5 Твердое костное сверло



DE/DI Сверло с внутренней ирригацией



Трепанационный бур



6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Система имплантатов Ritter предназначена для установки стоматологических имплантатов. Она устанавливается на альвеолярную кость верхней или нижней челюсти посредством хирургической операции по замене корня зуба. Установка имплантата может восстановить потерянный зуб посредством соединения соединительного штифта абатмента после остеоинтеграции с альвеолярной костью.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Для успешной имплантационной терапии необходимо соблюдать стандартные условия. Низкое качество кости, несоответствующая кость, низкий уровень гигиены ротовой полости, заболевания костей, связанные с кровью, чрезмерное курение или диабет инфекции и воспаления, возникающие вокруг имплантата, гиперчувствительность к компонентам имплантата, нереалистичные ожидания пациентов, периодонтальные заболевания. и т.д. могут стать причиной неэффективности лечения.

ОБЩИЕ ЗАБОЛЕВАНИЯ И ЛЕКАРСТВА ПРЕПЯТСТВУЮЩИЕ ПРОЦЕДУРЕ:

Сердечно-сосудистые нарушения, связанные с высоким эндокардитическим риском (СБЭ);

Коронарная недостаточность;

Кровеносные расстройства;

Иммунодефицит, СПИД;

Рак и радиация лицевого региона за последние пять лет;

респираторное заболевание;

Болезни щитовидной железы или паращитовидной железы: у пациентов с узловатыми расширениями или необъяснимыми глыбами на области головы или шеи;

Нарушения обмена костной ткани;

Сахарный диабет;

Гипертония выше 170/110 мм рт.ст.;

Наркомания, алкоголизм;

Гиперчувствительность титана: пациенты на кортикостероидах, антикоагулянтах, противосудорожном, иммуносупрессивная терапия;

пациенты с аномальными значениями для креатина, BUN или сывороточного кальция;

Гемофилия;

Гранулоцитопения;

Использование стероидов; Профилактические антибиотики;

Синдром Элера-Дан-лоса;

Почечная недостаточность;

Трансплантация органов;

Волокнистая дисплазия.

Примечание: Материал изготовления имплантатов (Титан) является инертным и не вступает во взаимодействие с магнитным полем томографа. Наличие имплантатов из данного материала НЕ является противопоказанием к процедуре МРТ.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

После операции могут возникнуть некоторые проблемы, например, потеря устойчивости имплантата, потеря протеза и т.д. Причиной неустойчивости являются низкое качество и недостаточное количество оставшейся кости, инфекции, низкий уровень гигиены ротовой полости или отсутствие сотрудничества со стороны пациента, подвижность имплантата, частичное разложение ткани и неправильное положение и место установки имплантатов.

9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ..

Класс Pb

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Технология хирургической установки стоматологического имплантата предусматривает сложную процедуру, выполняемую квалифицированным специалистом. Для выполнения имплантации требуется плановое обучение. Процедура установки должна проводиться в специализированных стоматологических клиниках.

Важное примечание

Определите пригодность местной анатомии имеющейся кости для установки имплантата. Подготовьте имплантат с учетом прогнозируемой ситуации и примите соответствующие меры предосторожности. Для определения анатомических ориентиров, окклюзионного состояния, пародонтологического статуса и пригодности кости важно выполнить визуальный осмотр, а также сделать панорамную и прицельную рентгенограмму. Кроме того, полезными могут оказаться цефалометрическая рентгенограмма в боковой проекции, компьютерная томография и томографические изображения. Перед лечением, планированием и использованием имплантата необходимо выполнить надлежащие рентгенограммы, непосредственную пальпацию и визуальный осмотр костного ложа имплантата.

Процедурные меры предосторожности

Старайтесь по возможности свести к минимуму повреждение клеточной ткани, при этом необходимо уделять особое внимание температуре, хирургическим травмам и устранению источника загрязнения и инфекции. Операция по установке имплантата требует высокой точности и пристального внимания. Отклонение от рекомендуемой процедуры повышает риск некроза кости. При установке имплантата с наклоном на 30° и выше требуется особое внимание, так как возможен перелом имплантата. Скорость сверления должна составлять примерно 800 – 1500 об/мин. Нарезка резьбы в костной ткани и установка имплантата должны выполняться при очень низкой скорости (25 – 30 об/мин) или вручную. Все сверла и метчики для формирования резьбы в костном канале должны в достаточной мере промываться на регулярной основе для охлаждения во время использования. Повышенный момент (выше 40 – 50 Нсм), прикладываемый при установке винтообразного имплантата, может вызвать нежелательную реакцию, например,

частичный перелом или некроз кости. Все инструменты, используемые в ходе операции, должны быть в хорошем состоянии в течение всего времени их применения. Компоненты имплантата и инструменты имеют маленькие размеры, поэтому убедитесь, что они не будут проглочены или затянуты внутрь пациента. Качество кости и первоначальная устойчивость после установки винтообразного имплантата являются параметрами, определяющими надлежащее время прикладывания нагрузки.

Предупреждения

Применение имплантата с соблюдением техники безопасности и обеспечением его эффективности требует специального образования, так как методы выполнения хирургического вмешательства, используемые при установке стоматологических имплантатов, отличаются высокой сложностью и узкой специализацией. Выбор ненадлежащих методов выполнения операции и пациентов с несоответствующими характеристиками может привести к отторжению имплантата или потере кости, обеспечивающей опору имплантата. Имплантаты Ritter не должны использоваться в целях, непредусмотренных их рекомендованным назначением. Стоматологические имплантаты ни при каких условиях не должны перемоделироваться. Применение электрических инструментов или лазерного скальпеля вблизи металлических имплантатов может вызвать поражение электрическим током и ожоги. Подвижность имплантата, потеря кости и хронические инфекции могут привести к неудачной установке имплантата. В случае загрязнения имплантата физиологическими жидкостями пациента его использование для других пациентов запрещено.

11. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. История болезни пациента и информация:

- Спросите пациента о том, что он ожидает от операции по введению импланта. У пациента должен быть реалистичный взгляд на процесс.
- Выясните его состояние здоровья, например, сахарный диабет, заболевание костей, прием медикаментов и другую информацию, указанную в инструкции (психическое состояние, алкоголь и т.д.)
- Информировать пациента о плане лечения и возможных рисках.
- Пациент должен подписать согласие, выражая свое согласие на лечение.

2. Осмотр

Предоперационный осмотр пациента должен включать общую оценку состояния здоровья, внутриротовой и внеротовой клинический и рентгеновский контроль (рекомендуется панорамный рентген/ СТ сканер).

Внутриротовой контроль должен включать в частности стоматологический анамнез, восстановительное состояние и окклюзию, а также мягкие и твердые ткани. В сложных случаях точную информацию даст сканирование СТ.

Радиографический контроль для будущего планирования помогает оценить анатомию, патологию, количество и качество кости. особые возможности импланта уменьшат, в большинстве случаев, необходимость проведения дополнительных процедур по наращиванию кости до установки импланта, даже в аномальных ситуациях. Так как имплант может стабилизироваться в небольшом костном объеме, наращивание кости может быть выполнено с помощью такого же лечения.

3. Планирование и лечение

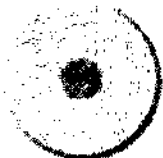
После полного и тщательного осмотра необходимо составить план лечения. Пациента следует информировать очень хорошо, особенно о разных возможностях лечения. Состояние костей и диагностика рентгеновских снимков играют очень важную роль при составлении плана.

4. Состояние костей

Плотные и компактные кости считаются хорошими для первичной стабилизации импланта. Губчатая кость обеспечивает меньше ретенции – для достижения достаточно высокой первичной стабилизации необходимо увеличить контакт импланта с костью. Последовательность сверления зависит от качества кости. Для достижения лучшей первичной стабилизации в более мягкой кости сверлить следует меньше.

В большинстве случаев более мягкая кость, тип IV, находится в боковом отделе верхней челюсти, а более твердая кость, тип I, в передней части нижней челюсти. Несопrotивление импланта часто происходит в кости типа IV, поэтому первичная стабилизация очень важна. Специальная конструкция имплантов QSI и TFI обеспечивает такую первичную стабилизацию.

Типы костей

			
Тип кости I Очень твердая кость	Тип кости II Твердая кость	Тип кости III Мягкая кость	Тип кости IV Очень мягкая кость



5. Вертикальная кость:

Ретенция, в результате которой происходит немедленная стабилизация. Так как количество костной ткани отличается от места к месту, в случаях, когда первичная стабилизация не обеспечивается, возникает необходимость наращивания кости перед вводом импланта. Это значит дополнительные хирургические процедуры и более длительный процесс. Импланты QSI благодаря своей особой конструкции в случаях с очень небольшим количеством костной ткани достигают достаточную первичную стабилизацию, таким образом, наращивание кости можно выполнять одновременно с вводом импланта. Однако важно сохранять безопасное расстояние от анатомических конструкций, таких как альвеолярный канал. В нижней челюсти имплант должен быть

вставлен не менее чем на 10 мм. В верхней челюсти – не менее чем на 12 мм из-за более слабой плотности кости.



6. Ширина кости

Рекомендуется оставлять 1,0 мм кости вокруг импланта. Правильные данные о ширине гребня могут быть получены только в результате сканирования СТ. если вокруг импланта меньше 1,0 мм, то необходимо выполнить наращивание кости, особенно в эстетической области. В некоторых случаях при использовании узких имплантов (MCI/ NL-QSD) может потребоваться наращивание кости, либо нарастить кость одновременно с установкой импланта вместо двух отдельных процедур.

7. Выбор импланта

При выборе импланта следует рассматривать следующие показатели: длина импланта определяется измерением вертикальной длины гребня на сканере СТ. необходимо сохранять безопасное расстояние от анатомических конструкций, такие как альвеолярный канал, не менее 2 мм. Диаметр импланта зависит от измерения ширины гребня на сканере СТ. вокруг импланта должно оставаться около 1,5 мм, в противном случае потребуются наращивание кости.

8. Предоперационные процедуры:

- Для эффективной и точной имплантации необходимо ознакомиться и изучить систему имплантов Ritter
 - Операция по введению имплантов должна выполняться после общего лечения зубов и первичной подготовки пациента.
 - Преикация – в соответствии с индивидуальными показателями и обновлениями литературы.
 - 2 г амоксициллина дают пациенту без аллергии в качестве профилактики за час до установки импланта и после лечения по 500 мг 3 раза в день в течение недели.
 - Вспомогательные инструменты и оборудование должны быть подготовлены и простерилизованы перед началом процедуры
 - Голова и тело пациента должны быть покрыты стерильной операционной простыней
 - Пациент промывает рот раствором хлоргексидина 0,2% в течение одной минуты
- Местная анестезия делается в соответствующих областях, а также во время операции при необходимости

Стерилизация и предстерилизационная очистка

- Имплантаты предоставляются в стерильном состоянии.
- Имплантаты не подлежат повторной стерилизации.
- Имплантаты предназначены только для одноразового использования.
- Во время операции все устройства должны быть помещены в стерильное хирургическое поле.

Клинически загрязненные имплантаты НЕ следует чистить и повторно стерилизовать при любых обстоятельствах. Не автоклавируйте твердые пластмассовые изделия, которые могут плавиться при температуре около 170 ° С.

- Вспомогательные приспособления предоставляются в нестерильном состоянии.
- Вспомогательные приспособления требуют стерилизации перед их использованием.
- Вспомогательные приспособления предназначены только для одноразового использования.
- Вспомогательные приспособления не подлежат повторной стерилизации.
- Вспомогательные инструменты предоставляются в нестерильном состоянии.
- Вспомогательные инструменты требуют стерилизации перед каждым использованием.
- Вспомогательные инструменты предназначены для многократного использования.

Все вспомогательные приспособления и вспомогательные инструменты предоставляются нестерильными и их следует стерилизовать до их использования. Для стерилизации рекомендуется стерилизовать паровым методом, в автоклаве при температуре 134°-136° ±1°С в течение 5 минут (+1 минута). Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): 0,21 (2,1) ±0,01(±0,1).

Повторное использование одноразового устройства, которое контактирует с кровью, костью, тканью или другими жидкостями организма, может привести к травме пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства, включают, но не ограничиваются, механический сбой и передачу инфекционных агентов.

Инструкции по обслуживанию вспомогательных инструментов в перед первым использованием:

Этап 1: Легкая очистка и полоскание - вспомогательные инструменты следует окунать в моющее средство (можно применять любые средства, разрешенные для применения на территории РФ и перечисленные в МУ 287-113, например Сайдекс), промыть дистиллированной водой и сразу же высушить и тщательно.

Этап 2: Стерилизация. Сверла должны стерилизоваться в автоклаве при температуре 134°-136° ±1°С в течение 5 минут (+1 минута). Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): 0,21 (2,1) ±0,01(±0,1).

Инструкции по чистке и хранению вспомогательных инструментов после использования

Этап 1: Очистка. Вспомогательные инструменты следует чистить моющим средством (можно применять любые чистящие средства, разрешенные для применения на территории РФ и перечисленные в МУ 287-113, например Сайдекс) для удаления оставшейся крови или ткани.

Используйте следующие рекомендации по чистке продуктов сверл, инструментов и компонентов. Разберите компоненты из нескольких частей, если это применимо. Промойте прохладной и теплой водой в течение двух с половиной минут. Сверла промойте водой, чтобы удалить остатки мусора.

Этап 2: Ультразвуковая очистка. Вспомогательные инструменты следует очищать в ультразвуковой ванне (Примечание: во время ультразвуковой очистки следует избегать

контакта между инструментами) Все части поместите в ультразвуковом очистителе с водопроводной водой. Ультразвуковая очистка проводится в течение 10 минут.

Этап 3: Промывка. Вспомогательные инструменты следует промыть, предпочтительно дистиллированной водой, и высушить немедленно и тщательно.

Промыть водопроводной водой в течение трех минут. Наборы, лотки и блоки - Удалите все детали и вставьте их из лотка. Очистите детали в соответствии с приведенными выше инструкциями. Тщательно промойте комплекты под проточной водой, чтобы удалить всю видимую почву. Используйте мягкую щетинную щетку, чтобы очистить наборы, пока не будет удалена вся видимая почва. Для облегчения полоскания можно использовать шприц. Убедитесь, что промыты все труднодоступные области. После промывки подготовьте энзиматическое моющее средство в соответствии со спецификациями производителя. Полностью погрузите комплект в подготовленное моющее средство и дайте ему впитаться в моющее средство минимум на одну минуту. После вымачивания используйте влажную ткань и / или мягкую щетинную щетку, чтобы вытереть и удалить излишки мусора с каждого компонента. Для облегчения очистки можно использовать шприц. Промойте комплекты теплой водопроводной водой, чтобы устранить все остаточные ферменты и моющие средства, тщательно в течение как минимум трех минут. Высушите компоненты. Соберите содержимое набора и следуйте инструкциям по стерилизации

Этап 4: Смазка (требуется, если ожидается более 4 недель хранения). Вспомогательные инструменты должны быть пропитаны в течение 10 секунд в синтетическом масле, а затем удалены из раствора и оставлены для высыхания в течение 30 секунд без полоскания или сушки полотенцем, а затем помещены в контейнер для хранения и стерилизации.

Этап 5: Стерилизация. Вспомогательные инструменты следует стерилизовать согласно МУ 287-113. Можно использовать следующий метод: в автоклаве при температуре $134^{\circ} - 136^{\circ} \pm 1^{\circ}\text{C}$ в течение 5 минут (+1 минута). Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см): $0,21 (2,1) \pm 0,01 (\pm 0,1)$

Отдельные детали следует помещать в соответствующий автоклав или сухую тепловую подушку перед стерилизацией. При стерилизации деталей внутри набора детали следует размещать в соответствующих местах, а комплект должен быть обернут в стерилизационную обертку. Следующие параметры стерилизации (метод, время и температура) требуются для достижения уровня безопасности на уровне 10^{-6} (SAL). Следует соблюдать местные или национальные спецификации, если требования к стерилизации пара более строгие или более консервативные, чем те, которые указаны в таблице. Превышение этих параметров стерилизации может привести к повреждению пластиковых компонентов. Проверьте калибровку чтобы гарантировать, что рекомендуемая температура не будет превышена. Для обеспечения эффективного использования автоклава необходимо учитывать периодическое использование биологических индикаторов. **Стерилизация химическим методом НЕ рекомендуется для любых стоматологических продуктов Ritter Implants.**

Инструменты	Метод	Температура ($^{\circ}\text{C}$)	Время выдержки (мин)	Время сушки компонентов набора
Инструменты, лотки и блоки	Гравитационный (пар)	$120^{\circ} \pm 2^{\circ}$	45 (+3)	-
Инструменты, сверла и части	Гравитационный (пар)	$121^{\circ} \pm 1^{\circ}$	20 (+2)	30

Хирургический набор для установки имплантата в челюсть	Пре-вакуумная(пар)	$132^{\circ} \pm 2^{\circ}$	20 (+2)	30
	Пре-вакуумная(пар)	$136^{\circ} \pm 1^{\circ}$	10 (+1)	30
	Сухо-жаровой	$160^{\circ} \pm 3^{\circ}$	150 (+5)	-

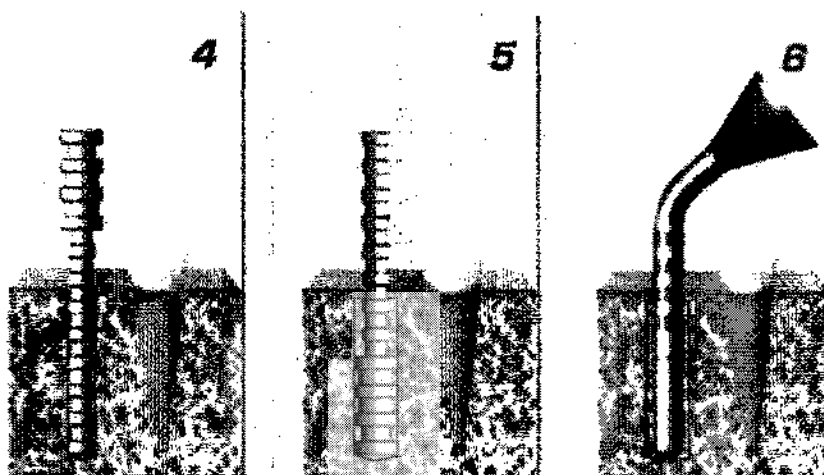
Этап 6: Хранение / использование - На этом этапе комплекты готовы для длительного хранения; они могут быть использованы сразу после открытия набора.

Этапы операции

- Освободите хирургическое поле, сделав надрез
- Поднимите мукопериостальный лоскут
- При необходимости создайте новую форму альвеолярного гребня
- С помощью маркировочного сверла с промывкой отметьте положение импланта

Сверление

Используйте сверла увеличенного диаметра в последовательности друг за другом. Начните с пилотного сверла 2,0 мм. Сверла должны иметь линию индикации глубины, которая показывает необходимую глубину сверления. Если режущая эффективность снижена, замените сверло. Сверление должно выполняться с промежутками, с обильной промывкой физраствором.



Глубина и параллельность

Используйте параллельные/ глубинные направляющие (4 и 5) для проверки образования угла, глубины и параллельности.

Можно также использовать щуп-глубиномер (6)

Выбор сверла

Доступны два типа сверл, оба с последовательными диаметрами и двумя длинами. Эти типы следующие:

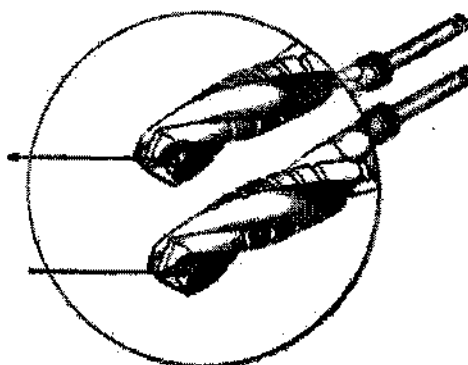
1. **Сверла с внутренней промывкой:** изготовлены из титана и используются с внутренней и внешней промывкой. Установка на ирригационную петлю без трения благодаря тефлоновому кольцу в ирригационном канале.

2. **Сверла с внешней промывкой:** изготовлены из нержавеющей стали и используются только с внешней промывкой

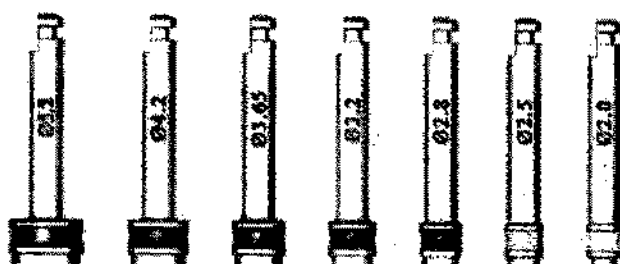
Все сверла имеют цветную метку для легкой идентификации и использования!

Внутренняя промывка

Внешняя промывка



Цветовая метка сверл



Отметка длины относится к началу параллельных стенок, не включая треугольный режущий край. Следует помнить, что фактическая длина остеотома на 1 мм длиннее.

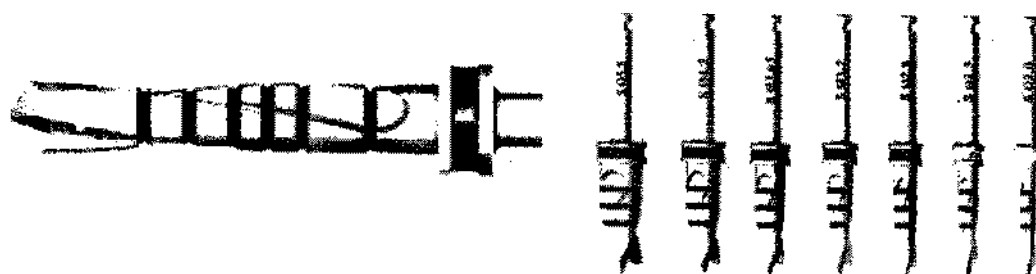
Последовательность сверления после пилотного сверла

Процедура сверления зависит от диаметра импланта и качества кости. этапы сверления, указанные в инструкции, могут использоваться в случаях плотной/кортикальной кости.

- Для мягкой кости может понадобиться меньше этапов. Обычно достаточно сверла 2 мм (пилотное сверло) или 2,8 мм для всех размеров имплантов
- В случае кортикальной кости может понадобиться сверло следующего размера только для кортикального слоя.
- В случае кости типа 3 последний сверления можно пропустить, или даже два последних этапа для очень мягкой кости
- Осязание является наиболее важным моментом успешного сверления.

Специальная конструкция спиральных имплантов QSI обеспечивает введение импланта в подготовленное ложе с меньшим диаметром, чем обычно, таким образом, сохраняется костная ткань и происходит постепенная конденсация кости. Использование остеотомов и других инструментов для конденсации кости не требуется в результате достижения высокой стабильности и ретенции.

В случаях высокого сопротивления вводу (50 Нсм), например толстый кортикальный слой кости, могут понадобиться дополнительные этапы, обычно только для проникновения в кортикальный слой. При сильном сопротивлении при введении импланта поверните имплант на 2-3 оборота против часовой стрелки и продолжайте ввод.



Установка импланта: шаг за шагом

Система имплантов Ritter показывает два разных метода ввода импланта в 6 этапов

- Безлоскутный метод без сдвигания десны
- Метод со сдвигами десны

Очень важно соблюдать последовательность сверления для каждого метода.

Сверления всегда начинается с маркировочного сверла, чтобы сделать отметку в точке сверления. Всегда начинайте со сверла диаметром 2,0 мм. Для предотвращения перегрева кости мы всегда должны начинать сверлить сверлом меньшего диаметра до сверла большего диаметра. Просто друг за другом. (смотрите обучающее видео Ritter)/

Например, для импланта диаметром 5,0, цветовая метка которого черная, последнее сверло будет с черной цветовой меткой диаметром 4,2 (последнее сверло должно быть всегда меньшего диаметра, чем диаметр импланта, который равен от 0,5 мм до 1 мм).

Для импланта диаметром 3,75 мм (синий цвет) мы используем:

1. Маркировочное сверло
2. Сверло D=2 мм > белое
3. Сверло D=2,8 мм > красное
4. Сверло D=3,2 > синее

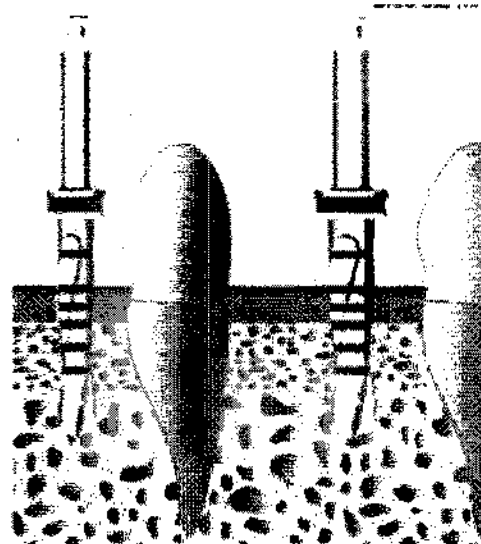
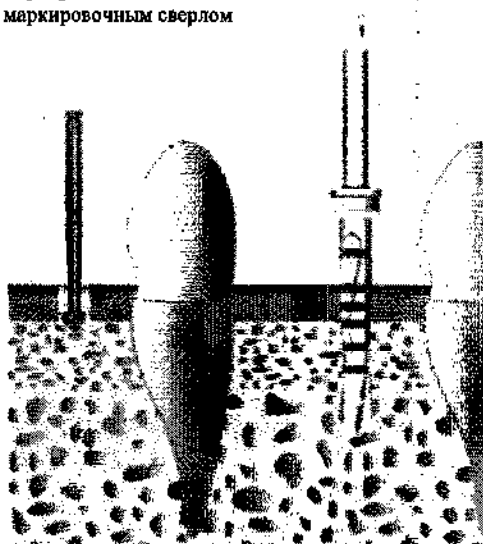
Безлоскутная техника

1. Безлоскутный метод
Удаление ткани и
маркировка
маркировочным сверлом

2. Безлоскутный метод
Белое сверло 2 мм

3. Безлоскутный метод
Красное сверло 2,8 мм

4. Безлоскутный метод
Синее сверло 3,2 мм



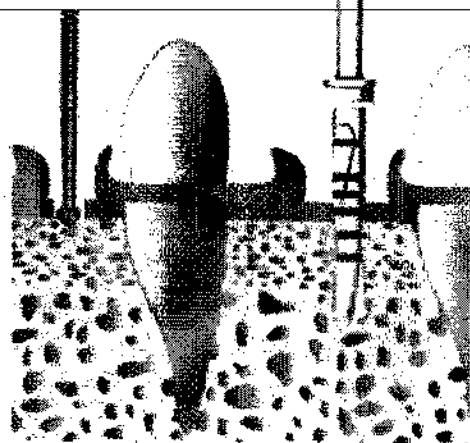
ПРИМЕЧАНИЕ/ СОВЕТ:

Наши лекторы разработали «Метод танцующей кости», что значит движение вверх и вниз вместе со сверлом во время сверления (для эффекта охлаждения и большего контроля глубины).

В некоторых странах прекратили работать с внутренней промывкой, потому что безопаснее стерилизовать сверла. Автоклавы, НЕ класса В не могут стерилизовать полые сверла или полые инструменты, потому что они не работают с вакуумом.

Лоскутный метод

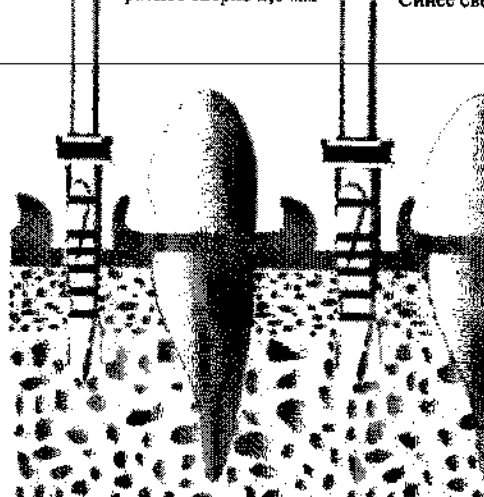
1. Лоскутный метод
Удаление ткани и
маркировка
маркировочным сверлом



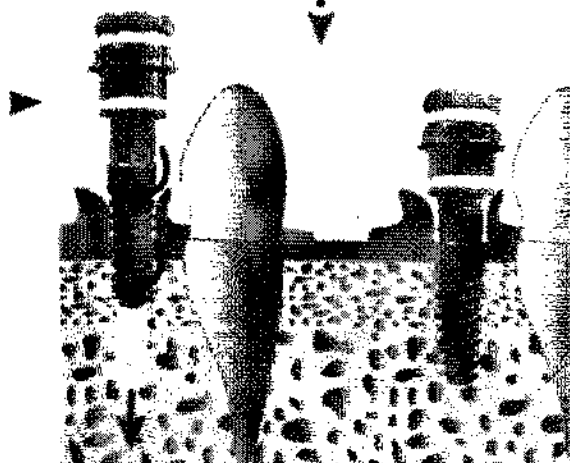
2. Лоскутный метод
Белое сверло 2 мм

2. Лоскутный метод
Красное сверло 2,8 мм

2. Лоскутный метод
Синее сверло 3,2 мм

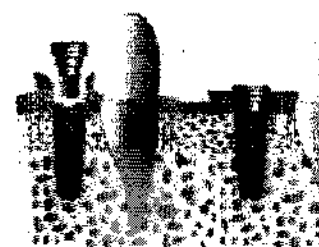


5. Ввод импланта ручным
шестигранным или
динамометрическим
трещоточным ключом



Отложенная функция с
формирователем десны

6a



Немедленная нагрузка с
прямым абатментом и
временной короной



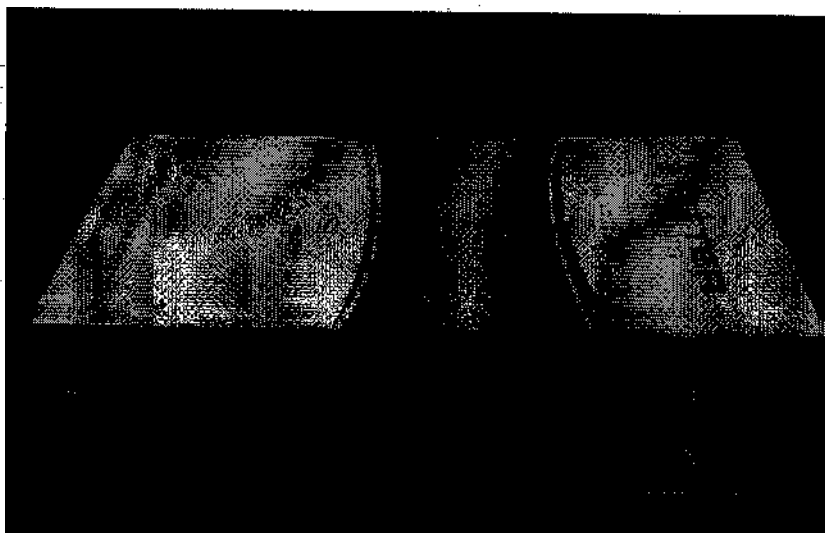
.....

12. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.

Не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.
 Используется однократно.

13. УПАКОВКА и МАРКИРОВКА

Десять отдельных картонных упаковок одного импланта Риттер упаковываются в большую картонную коробку.



Отдельные картонные упаковки содержат руководства с инструкцией и одну прозрачную упаковку из полиэтилена с тремя этикетками, которые предназначены для файла пациента.



Габаритные размеры упаковки (мм)±10%	
Групповая упаковка	198x79x79
Индивидуальная упаковка	78x38x38

Масса упаковки (г) $\pm 10\%$	
Индивидуальная упаковка	6,8

Макет маркировки на русском языке:



Спиральный имплантат Ri-Quadro
D-3,0 мм / L-13 мм Narrow Line

REF NL-QSI-3.0-13

LOT 29445

+ERITNLQSI3131/2105929445X

2021-02-28

STERILE

R

1023



Производитель
 Ritter Implants GmbH & Co. KG
 (Риттер Имплантс ГмбХ энд Ко. КГ)
 Freiburger str. 45, 88400 Biberach, Germany
 (Фрайбургер ул. 45, 88400 Биберах, Германия)

Импланты упакованы в двойные стерильные капсулы:



Внутренняя прозрачная капсула содержит имплант, резьбовой винт-заглушку и имплантовод.

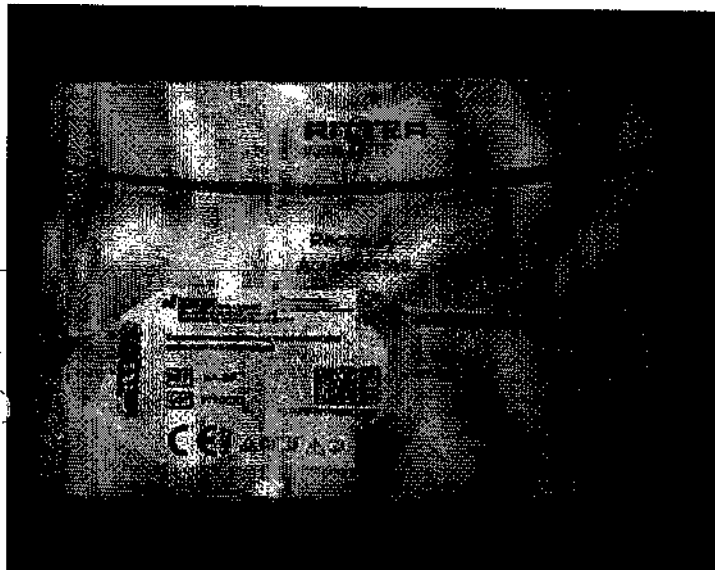
Внешняя капсула имеет маркировку с указанием диаметра и длины импланта

Габаритные размеры стерильной упаковки (мм) $\pm 10\%$	
Внешняя капсула	75 x 22,5 x 21
Внутренняя капсула	62,5 x 13 x 13
Масса упаковки (г) $\pm 10\%$	
Индивидуальная упаковка	6,8

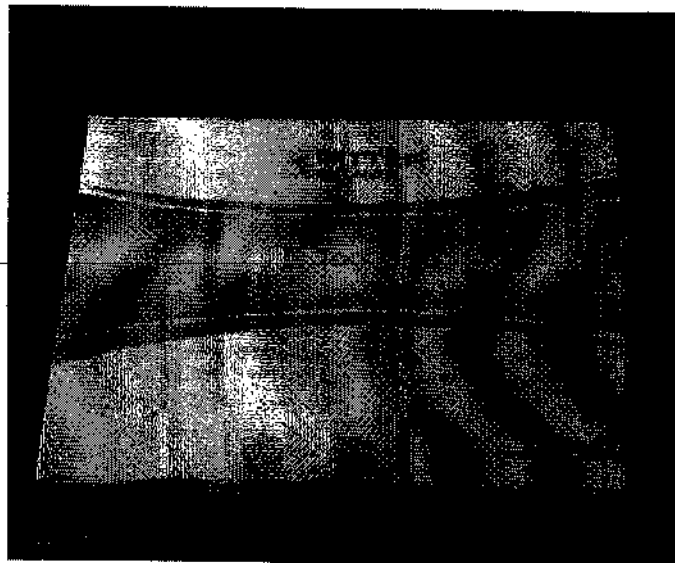
Упаковка вспомогательных компонентов

Десять отдельных картонных упаковок одного изделия упаковываются в большую картонную коробку.

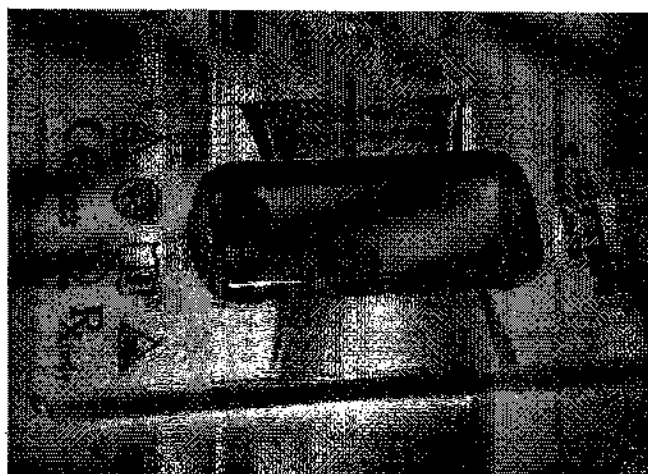
Вспомогательные приспособления

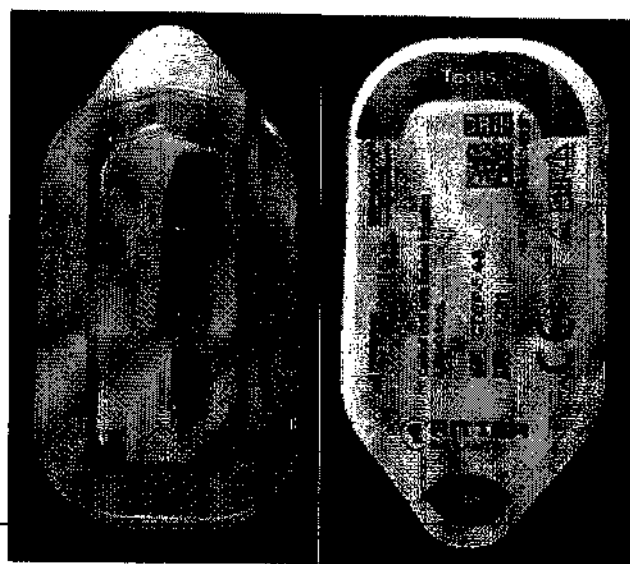


Вспомогательные инструменты



Отдельные картонные упаковки содержат руководства с инструкцией и одну блистерную упаковку.





Габаритные размеры упаковки (мм) $\pm 10\%$	
Групповая упаковка	114x76x40
Индивидуальная упаковка	71,5x38x8
Блистер	68x35x8
Масса упаковки (г) $\pm 10\%$	
Индивидуальная упаковка	1,8
Блистер	1,7

Проект маркировки на русском языке:

Вспомогательные приспособления

Вспомогательные инструменты

Производитель
 Ritter Implants GmbH & Co. KG
 (Риттер Имплантс ГмбХ энд Ко. КГ)
 Freiburger str. 45, 88400 Biberach, Germany
 (Фрайбургер ул. 45, 88400 Биберах, Германия)

Перед использованием
 ознакомьтесь с инструкцией
www.ritterimplants.com/ifu

NL-ACA-15 Анатомический абатмент
 с уступом 1,5 мм для Natorw Line

REF NL-ACA-15

LOT 1710018 *ERITNLACA151/\$\$71710018*



Производитель
 Ritter Implants GmbH & Co. KG
 (Риттер Имплантс ГмбХ энд Ко. КГ)
 Freiburger str. 45, 88400 Biberach, Germany
 (Фрайбургер ул. 45, 88400 Биберах, Германия)

Перед использованием
 ознакомьтесь с инструкцией
www.ritterimplants.com/ifu

CDEP-5.4-8 Коническое сверло
 для внешней ирригации 5.4 мм D / 8 мм L

REF CDEP-5.4-8

LOT 14281 *ERITCDEP5481/\$\$142818*



Маркировка продукта выполнена в соответствии со стандартом EN 980: Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.

	СООТВЕТСТВИЕ СТАНДАРТАМ ЕС Данное устройство соответствует Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС на медицинское оборудование.	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
---	---	---

	Нестерильное изделие	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Не использовать изделие в случае повреждения упаковки	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Рекомендуется обратиться руководству за информацией о правильном использовании устройства.	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Символ используется, чтобы подчеркнуть факт наличия определенных предупреждений или необходимости придерживаться мер предосторожности, связанных с устройством. Где бы ни появлялся этот символ на устройстве, обязательно необходимо ознакомиться с информацией о безопасности, изложенной в данной инструкции.	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Детали или аксессуары, на которых присутствует данный символ, не должны использоваться повторно.	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Детали или аксессуары, на которых присутствует данный символ, Не должны подвергаться повторной стерилизации.	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Производитель устройства медицинского назначения.	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.

	Стерильное изделие; стерилизовано радиационным методом	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Номер по каталогу	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Номер партии	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Срок годности	- Стикер; - Общая упаковка; - Отдельная упаковка - Инструкции по эксплуатации.
	Матричный код, содержащий информацию о каталожном номере и номере партии	- Отдельная упаковка

14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.

Хранить в сухом месте вдали от прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

температура - от минус 20°C до +40°C;

относительная влажность - максимум 90%

15. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Утилизация должна проводиться согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" от 9 декабря

2010

Медицинские изделия, упаковочный материал и вспомогательные компоненты должны утилизироваться в соответствии с действующим национальным законодательством и нормами.

В случае необходимости утилизации имплантаты и вспомогательные компоненты должны быть

простерилизованы в автоклаве, после чего допустима утилизация вместе с бытовым мусором.

16. ГАРАНТИЙНЫЙ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

При соблюдении условий хранения, транспортировки и использования имплантатов, производитель даёт пожизненную гарантию.

В любом случае дефекта имплантата, отторжения имплантата, разрушения или загрязнения продукта, Ritter Implants GmbH & Co. KG должен заменить дефектный товар, при условии, что был заполнен отчет о жалобах. Отчет о жалобах доступен в службе клиентов Ritter Implants и будет отправлен по запросу.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ: В случае отказа имплантата Ritter заменит / предоставит другой имплантат в обмен бесплатно в соответствии со следующими условиями:

- Заполнение формы отчета, предоставленной Риттером, и прикрепление радиограммы, сделанной до и после имплантации.
- Отправка отчета не позднее, чем через 3 месяца с начала мероприятия, с неудачным имплантатом.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВЕ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

Полномочным представителем на территории РФ является Общество с ограниченной ответственностью «Медэксперт Консалтинг», расположенная по адресу 101000, Москва, Мясницкая ул., д.10, стр.1, помещение II, комната 2. Тел. +7 (495) 679-84-25

18. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.

ISO/TR 11175:1993 Guidelines for developing dental implants Рекомендации по разработке зубных имплантатов

ISO 14801:2016 Dynamic loading test for endosseous dental implants
(Динамический нагрузочный тест для эндоскопических имплантатов)

ISO/TS 13498:2011 Torsion test of implant body/connecting part joints of endosseous dental implant systems (Испытание на кручение имплантатов / соединительных частей эндоскопических зубных имплантатов)

ISO/TR 18130:2016 Screw loosening test using cyclic torsional loading for implant body/implant abutment connection of endosseous dental implants (Тест на ослабление винтов с использованием циклической торсионной нагрузки для соединения имплантатов с имплантатом / имплантатом эндоскопических имплантатов)

ISO 16428:2005 Test solutions and environmental conditions for static and dynamic corrosion tests on implantable materials and medical devices

(Испытательные решения и условия окружающей среды для испытаний на статическую и динамическую коррозию на имплантируемых материалах и медицинских устройствах)

ISO/TS 22911:2016 Preclinical evaluation of dental implant systems -- Animal test methods (Доклиническая оценка систем имплантатов зубов - Методы испытаний на животных)

ISO 10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками)

ISO 10993-2:2006 Biological evaluation of medical devices -- Part 2: Animal welfare requirements (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к состоянию животных)

ISO 10993-4:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 4: Selection of tests for interactions with blood (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4. Выбор тестов для взаимодействия с кровью)

ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи)

ISO 10993-11:2017 Biological evaluation of medical devices -- Part 11: Tests for systemic toxicity (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность)

ISO 10993-13:2010 Biological evaluation of medical devices -- Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 13.

Идентификация и количественное определение продуктов разложения из полимерных медицинских устройств)

ISO 11137-1:2006 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (Стерилизация продуктов здравоохранения.

Радиационный метод. Часть 1. Рекомендации для разработки, валидации и контроля методов стерилизационной очистки медицинских изделий)

ISO 11137-2:2013 Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 2: Establishing the sterilization dose (Стерилизация продуктов здравоохранения. Радиационный метод. Часть 2. Установление стерилизующей дозы)

19.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Материалы имеющие постоянный контакт с мягкими тканями и костью: **Титан Ti6Al4VELI**

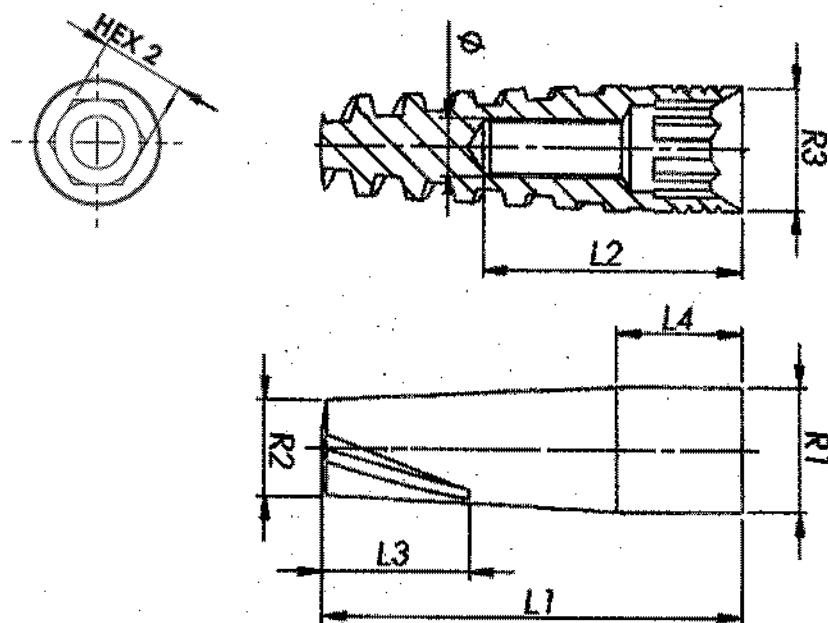
Материалы имеющие кратковременный контакт с мягкими тканями и костью:

Нержавеющая сталь Stainless Steel 400

Материалы имеющие постоянный контакт со слизистой оболочкой: **Zircorit (Титан Ti6Al4VELI с циркониевым покрытием); Силикон LIM3950A/B; Нержавеющая сталь Stainless Steel 303; ПОМ полиоксиметелен NX-20; ПЭЭК полиэфирэфиркетон 450FC30**

Изделия не содержат материалов животного и(или) человеческого происхождения.

Спиральные имплантаты Ri-Quadro Narrow Line



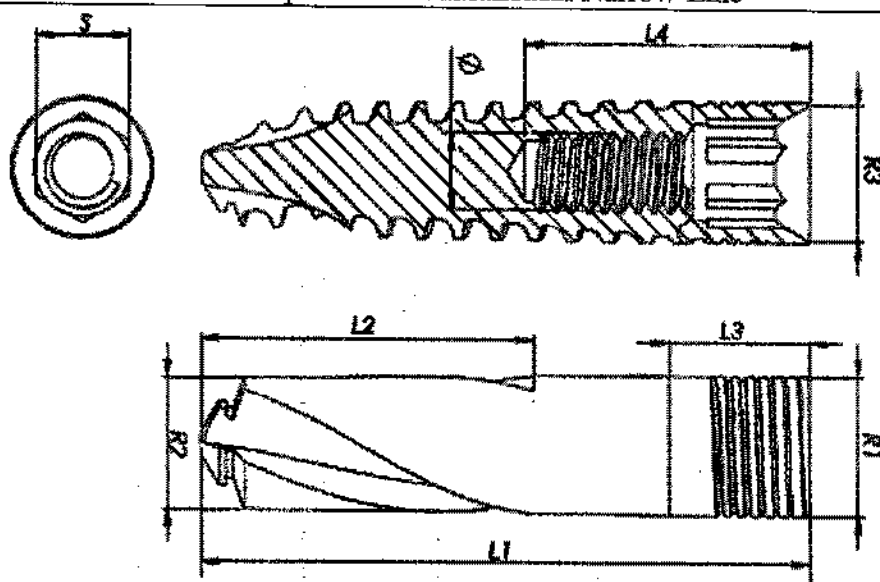
Модель	Длина L (мм)	Диаметр L2 (мм)	Диаметр L3 (мм)	Диаметр L4 (мм)	Диаметр R3 (мм)	Диаметр R1 (мм)	Диаметр R2 (мм)	Диаметр R4 (мм)
NL-QSI-3.0-10	10	6,15	3,5	3	3	2,3	2,9	0,16
NL-QSI-3.0-13	13	6,15	5,5	3	3	2,3	2,9	0,24
NL-QSI-3.3-10	10	6,15	3,5	3	3,3	2,3	2,95	0,17
NL-QSI-3.3-13	13	6,15	5,5	3	3,3	2,3	2,95	0,25

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

Радиус R2 (мм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	860

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

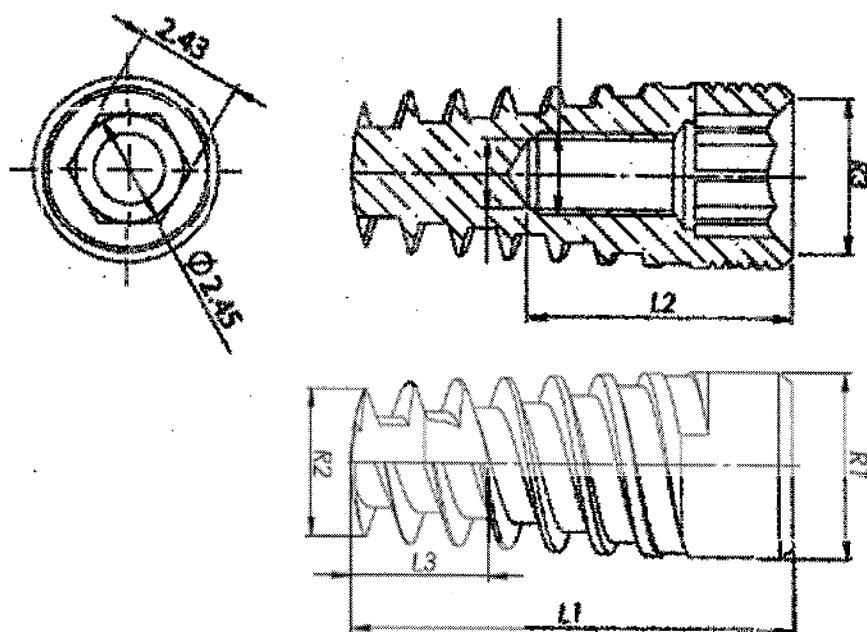
SB/LA Спиральные имплантаты Narrow Line



Модель	Длина L1 (мм)	Диаметр S (мм)	Длина L2 (мм)	Длина L3 (мм)	Длина L4 (мм)	R1 (мм)	R2 (мм)	Шаг резьбы (мм)
NL-SNAP-3.3-10	10	3,9	5	6,1	3,3	2,8	2,9	0,17
NL-SNAP-3.3-13	13	7,1	5	6,1	3,3	2,8	2,9	0,19
NL-SNAP-3.3-16	16	9,9	5	6,1	3,3	2,8	2,9	0,2
NL-SNAP-3-10	10	3,9	3	6,1	3	2,8	2,9	0,17
NL-SNAP-3-13	13	7,1	3	6,1	3	2,8	2,9	0,19
NL-SNAP-3-16	16	9,9	3	6,1	3	2,8	2,9	0,2
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI								
Класс		не менее 5						
Rz (мкм)		не более 5						
Предел прочности σ_B (МПа)		860						
Предел текучести $\sigma_{0,2}$ (МПа)		не менее 860						

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Спиральный имплантат Ri-Quadro

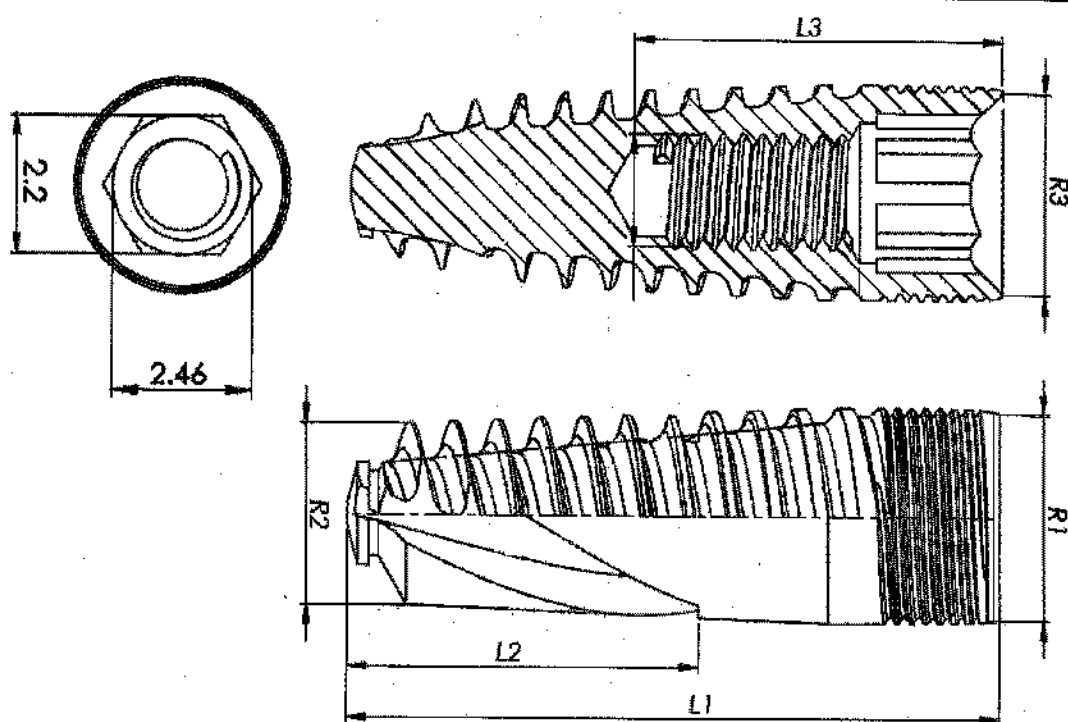


	Ø10	Ø13	Ø16	Ø19	Ø22	Ø25	Max. L
	8	10	11,5	13	16	18	28
	8	10	11,5	13	16	18	(mm)
QSI-3.75-8	8	6,5	2,5	3,8	3,2	3,55	
QSI-3.75-11.5	11,5	6,5	4,5	3,8	3,2	3,55	0,28
QSI-3.75-16	16	6,5	4,5	3,8	3,2	3,55	0,36
QSI-4.2-10	10	6	3	4,2	3,6	3,55	0,36
QSI-4.2-13	13	6	4,5	4,2	3,6	3,55	0,44
QSI-5-6	6	5,25	2	5	4,2	3,55	0,46
QSI-5-10	10	6	4,5	5	4,25	3,55	0,54
QSI-5-13	13	6	4,3	5	4,25	3,55	0,72
QSI-5-16	16				4,25		0,8

QSI-6-6	6	5,2	2	5,8	5,2	3,55	0,45
QSI-6-10	10	6,5	4,3	5,8	5,2	3,55	0,7
QSI-6-13	13	6,5	4,3	5,8	5,2	3,55	1
Максимальное значение шероховатости Ra (мкм)							
Максимальное значение шероховатости Rz (мкм)							
Rz (мкм)		не более 5					
Предел прочности σ_B (МПа)							
Предел прочности σ_B (МПа)		860					
Предел текучести $\sigma_{0,2}$ (МПа)							

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

SB/LA Спиральные имплантаты

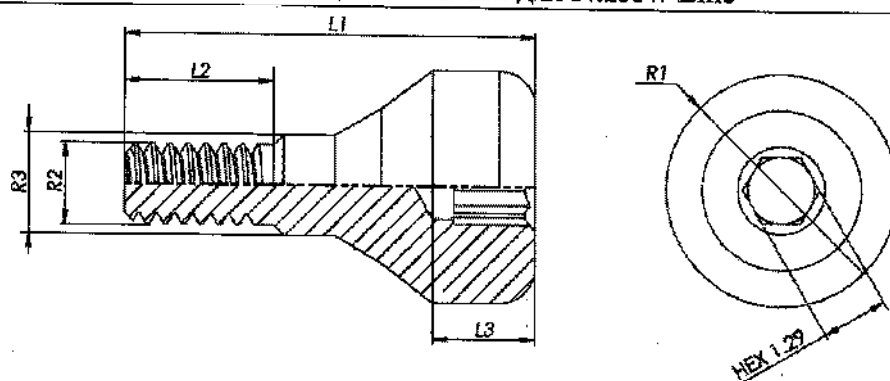


Модель	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Диаметр (мм)	Диаметр (мм)	Диаметр (мм)	Диаметр (мм)	Диаметр (мм)
SNAP-3.75-8	8	2,6	6,5	3,7	3,19	3,55	0,16
SNAP-3.75-10	10	2,6	6,5	3,7	3,19	3,55	0,16
SNAP-3.75-11.5	11,5	6,2	6,5	3,7	3,2	3,55	0,28
SNAP-3.75-13	13	6,2	6,5	3,7	3,2	3,55	0,32
SNAP-3.75-16	16	8,6	6,5	3,7	3,2	3,55	0,36
SNAP-4.2-10	10	4,5	6,5	4	3,6	3,55	0,36
SNAP-4.2-11.5	11,5	4,5	6,5	4	3,6	3,55	0,4
SNAP-4.2-13	13	7	6,5	4	3,6	3,55	0,44
SNAP-5-6	6	3	5,2	4,5	4,2	3,55	0,46
SNAP-5-8	8	3	5,2	4,5	4,2	3,55	0,48
SNAP-5-10	10	4,7	6,5	4,5	4,2	3,55	0,54

SNAP-5-13	13	7,5	6,5	4,5	4,2	3,55	0,72
SNAP-6-6	6	3	5,2	5,5	5,2	3,55	0,45
SNAP-6-8	8	4,8	6,5	5,5	5,2	3,55	0,7
SNAP-6-10	10	4,8	6,5	5,5	5,2	3,55	0,7
SNAP-6-13	13	8	6,5	5,5	5,2	3,55	1
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI							
R _z (мкм)		не более 5					
Твердость (HRC)		не более 160					
Предел прочности σ _B (МПа)		860					
Предел текучести σ _{0,2} (МПа)		795					

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

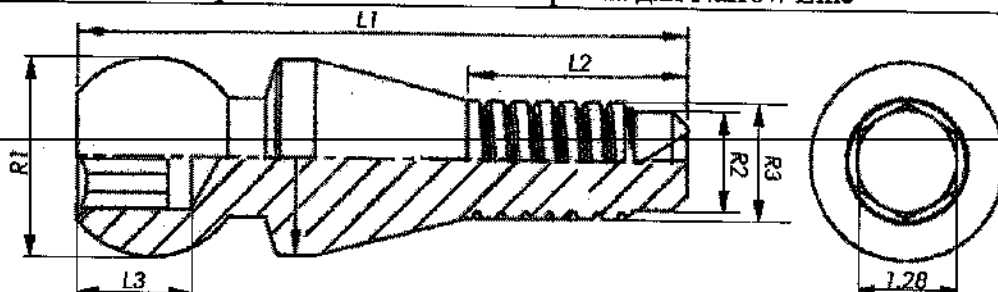
Заживляющий колпачок для Narrow Line



		13	10	8	6	5	4
		0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,1
NL-HC-2	7	2,9	2	4,5	1,56	1,96	0,15
NL-HC-2N	7	2,9	2	3,8	1,56	1,96	0,16
NL-HC-3	8	2,9	2	4,5	1,56	1,96	0,17
NL-HC-3п	8	2,9	2	3,8	1,56	1,96	0,17
NL-HC-4N	9	2,9	2	3,8	1,56	1,96	0,18
NL-HC-5C	10	2,9	2	4,5	1,56	1,96	0,21
NL-HC-5N	10	2,9	2	3,8	1,56	1,96	0,21
NL-HC-6	11	2,9	2	4,5	1,56	1,96	0,25
NL-HC-6N	11	2,9	2	3,8	1,56	1,96	0,24
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI							
R _z (мкм)		не более 5					
Твердость (HRC)		не более 160					
Предел прочности σ _B (МПа)		860					
Предел текучести σ _{0,2} (МПа)		795					

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Шаровидный абатмент и коронка для Natow Line



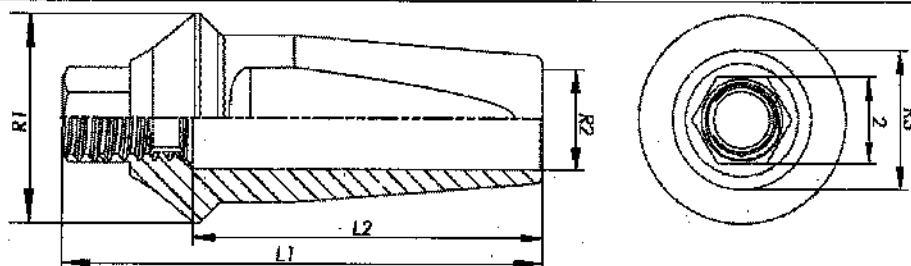
Модель	L1	L2	L3	R1	R2	R3	Масса
NL-BA-1	8,4	2,9	1,5	2,5	1,1	1,5	0,28
NL-BA-2	9,4	2,9	1,5	2,5	1,1	1,5	0,3
NL-BA-3	10,4	2,9	1,5	2,5	1,1	1,5	0,32

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

Поверхностная обработка	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	860
Предел текучести $\sigma_{0.2}$ (МПа)	795

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Прямой титановый абатмент



Модель	L1	L2	R1	R2	Масса
NL-SSTA-1	11,06	8,01	4,78	2,3	0,33
NL-SSTA-2	12,06	8,01	4,78	2,3	0,34
NL-SSTA-3	13,06	10,01	4,78	2,2	0,35

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

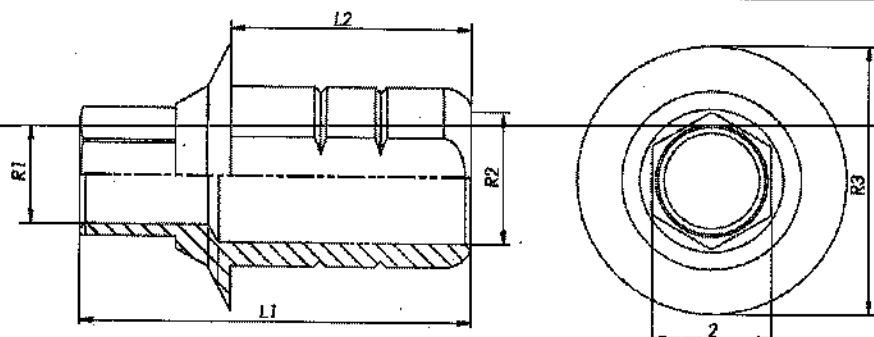
Поверхностная обработка	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	860
Предел текучести $\sigma_{0.2}$ (МПа)	795

Предел прочности σ_B (МПа)

860

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Держатель циркониевого абатмента для Narrow Line



NL-AZA

6,51

4

1,6

2,2

4,5

0,12

Rz (мкм)

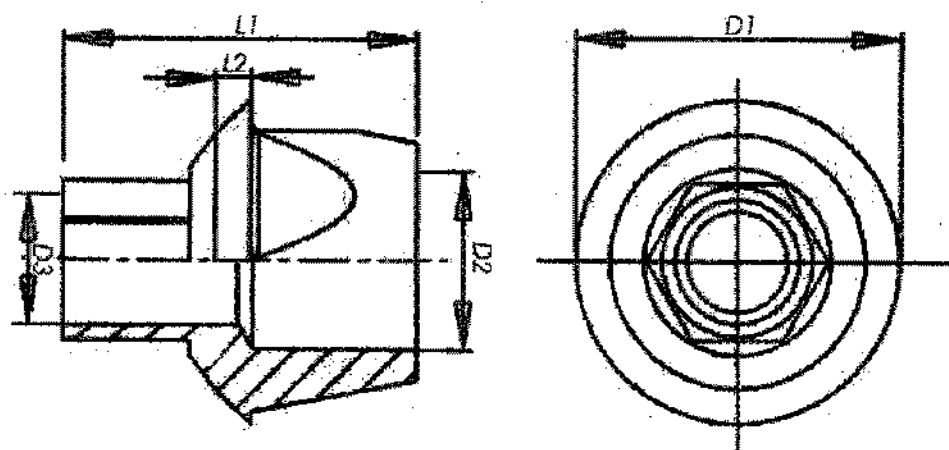
не более 5

Предел прочности σ_B (МПа)

860

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Анатомический абатмент с уступом для Narrow Line



NL-ACA-05

4,47

0,5

4,09

2,2

1,6

0,13

NL-ACA-10

4,47

0,5

4,09

2,2

1,6

0,13

NL-ACA-25

6,47

2,5

4,09

2,2

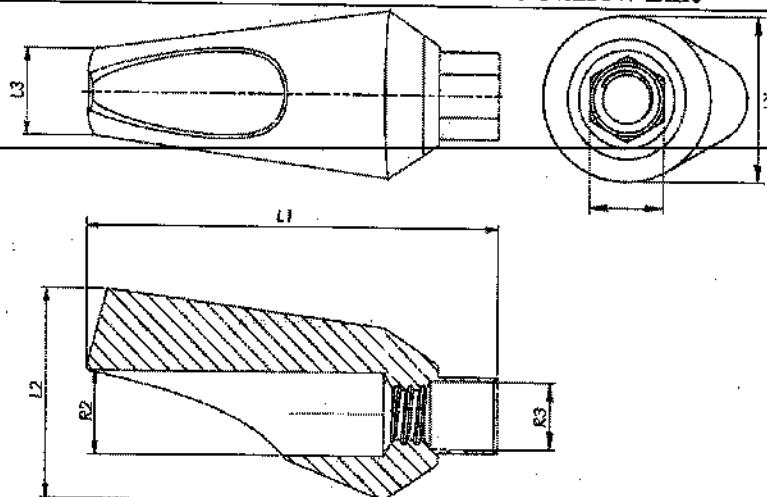
1,6

0,13

R_z (мкм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	860
Предел текучести σ_T (МПа)	785

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Угловой титановый абатмент 15 Narrow Line



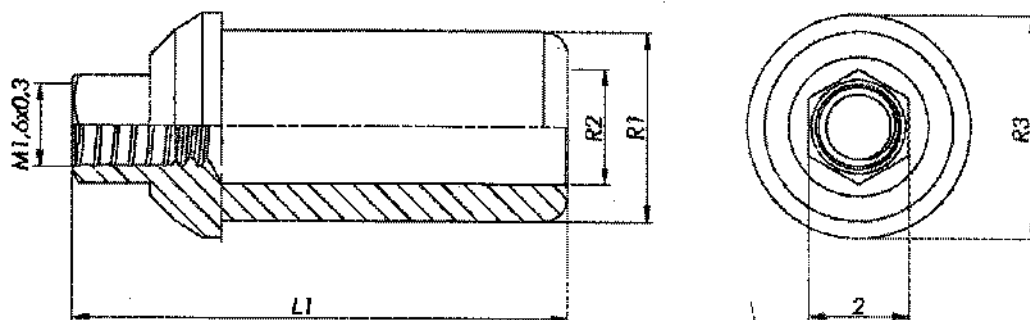
оригинал							
NL-ATA-15	11	5,51	2,3	4,42	2,2	1,6	0,28

Материал изготовления: титан Ti-6Al-4V ELI

R_z (мкм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	860
Предел текучести σ_T (МПа)	785

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Пластиковый абатмент лабораторный шестигранный для Narrow Line



оригинал							Масса ±8% (гр)
NL-PAC-H	10	3,8	2,3	4,5			0,08

Материал изготовления: пластик биосовместимый

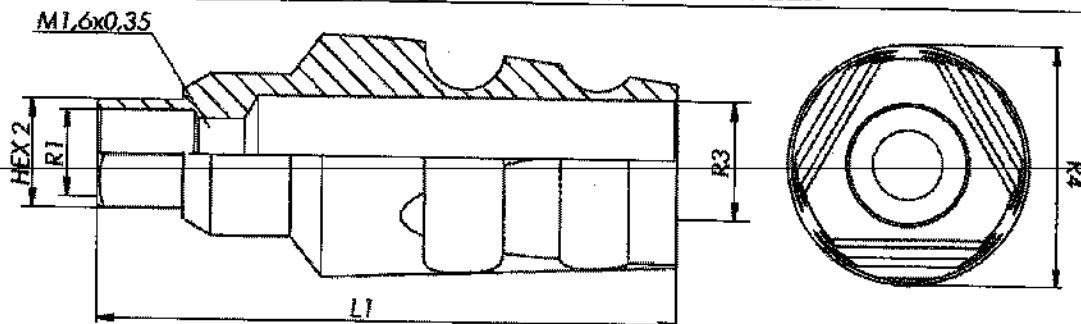
R_z (мкм)	не более 5
-------------	------------

Предел прочности σ_B (МПа)

860

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

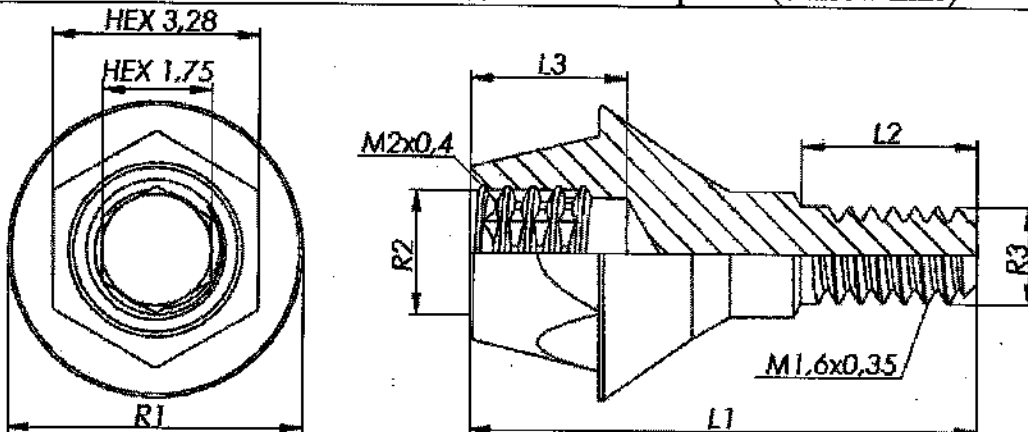
Трансфер закрытой ложки для Narrow Line



NL-CTT-10	10	1,6	2,2	3,5	0,25
NL-CTT-10.8	10,88	1,6	2,2	4,5	0,25
NL-CTT-13.8	13,88	1,6	2,2	4,5	0,25
NL-CTT-13.8N	13,88	1,6	2,2	4,5	0,25
Rz (мкм)		не более 5			
Предел прочности σ_B (МПа)		560			

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Соединительный абатмент для съемного протеза (Narrow Line)

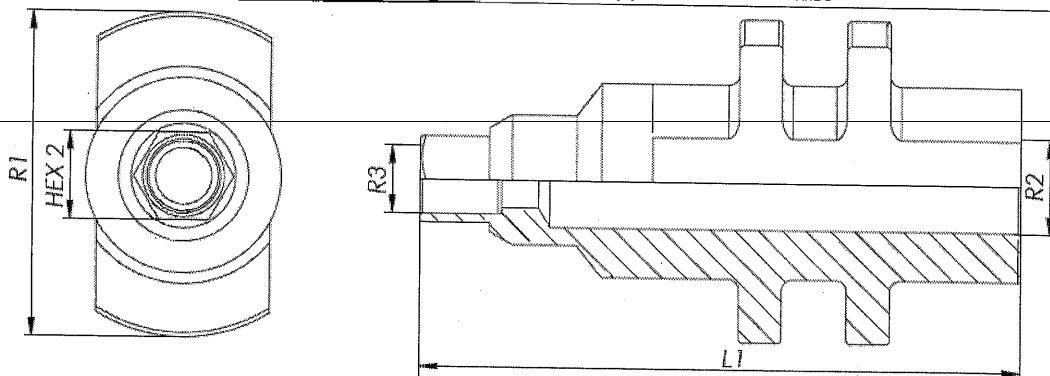


NL-OCA-05	7,1	2,8	2,5	4,7	1,99	1,55	0,3
-----------	-----	-----	-----	-----	------	------	-----

NL-OCA-25	9,1	2,8	2,8	4,7	1,99	1,55	0,3
Материал изготовления сплава: Ti6Al4V							
Rz (мкм)		не более 5					
Hv (HV)		не менее 60					
Предел прочности σ_B (МПа)		860					
Предел текучести $\sigma_{0,2}$ (МПа)		95					

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

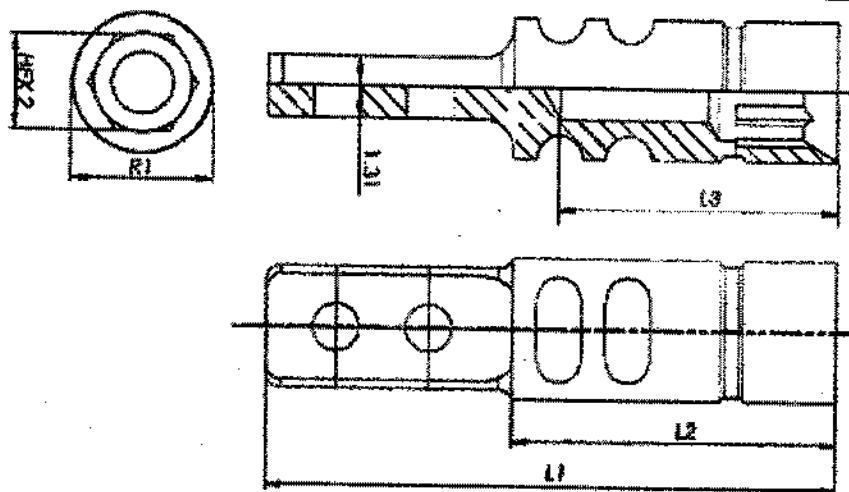
Трансфер открытой ложки для Narrow Line



Модель	Диаметр, мм	R1, мм	R2, мм	Высота, мм	Масса, г
NL-OTT	13,85	5,5	2,2	1,6	0,18
NL-OTT-10	10,8	3,75	2,2	1,6	0,18
NL-OTT-10.8C	10,88	3,75	2,2	1,6	0,19
NL-OTT-13	13,8	3,75	2,2	1,6	0,18
NL-OTT-13.8C	13,8	3,75	2,2	1,6	0,22
NL-OTT-13N	13,8	3,75	2,2	1,6	0,18
Материал изготовления сплава: Ti6Al4V					
Rz (мкм)		не более 5			
Hv (HV)		не менее 60			
Предел прочности σ_B (МПа)		860			
Предел текучести $\sigma_{0,2}$ (МПа)		95			

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

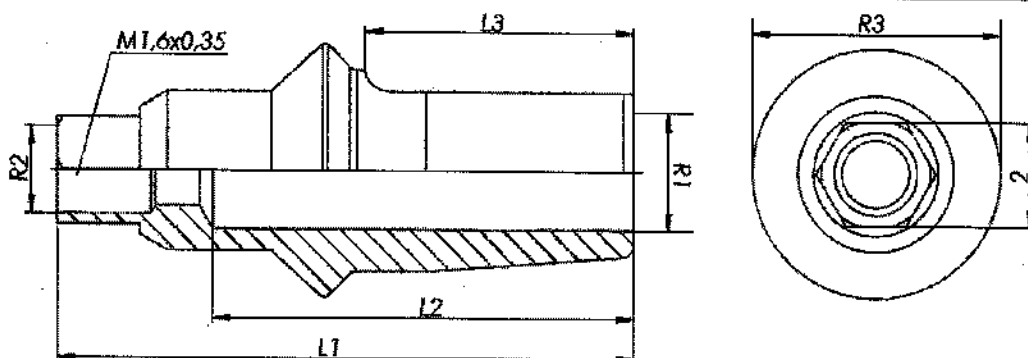
Аналог имплантата Narrow Line



NL-IA-3	12,3	7	6	3	0,22
Предел прочности σ_B (МПа)	не более 560				
Предел текучести $\sigma_{0.2}$ (МПа)	не более 560				
Предел прочности σ_B (МПа)	не более 560				

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

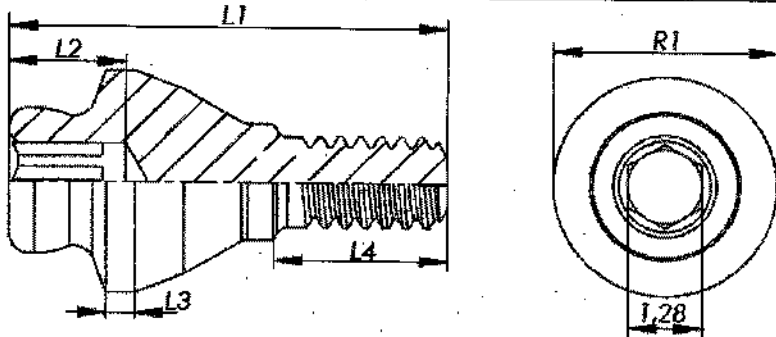
Выступающий трансферный абатмент



Модель	Длина L1	Высота L2	Диаметр L3	Диаметр R1	Диаметр R2	Диаметр R3	Диаметр R4
NL-PUT-1S	7,15	4,1	3,2	2,3	1,6	4,78	0,38
NL-PUT-2S	8,15	5,1	3,2	2,3	1,6	4,78	0,39
NL-PUT-3S	9,15	6,1	3,2	2,3	1,6	4,78	0,42
NL-PUT-1MC	9,11	6,11	5,19	2,2	1,6	4,78	0,38
NL-PUT-2MC	10,06	7,06	5,19	2,2	1,6	4,78	0,39
NL-PUT-3MC	11,06	8,06	5,19	2,2	1,6	4,78	0,39
NL-PUT-1LC	11,11	8,11	7,2	2,2	1,6	4,78	0,38
NL-PUT-2LC	12,11	9,11	7,2	2,2	1,6	4,85	0,39

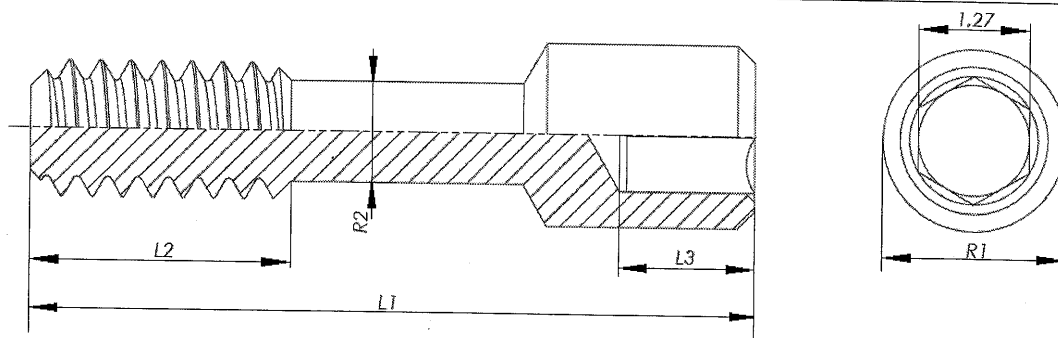
NL-PUT-3LC	13,11	10,11	7,2	2,2	1,6	4,78	0,39
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI							
R _z (мкм)				не более 5			
Предел прочности σ _B (МПа)				860			

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Локаторы						
						
NL-LOC-0.5	7,55	2	0,5	3	3,85	0,44
NL-LOC-1	8,05	2	1	3	3,85	0,46
NL-LOC-2	9,05	2	2	3	3,85	0,46
NL-LOC-3	10,05	2	3	3	3,85	0,46
NL-LOC-4	11,05	2	4	3	3,85	0,46
NL-LOC-5	12,05	2	5	3	3,85	0,48
NL-LOC-6	13,05	2	6	3	3,85	0,48
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI						
R _z (мкм)				не более 5		
Предел прочности σ _B (МПа)				860		

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

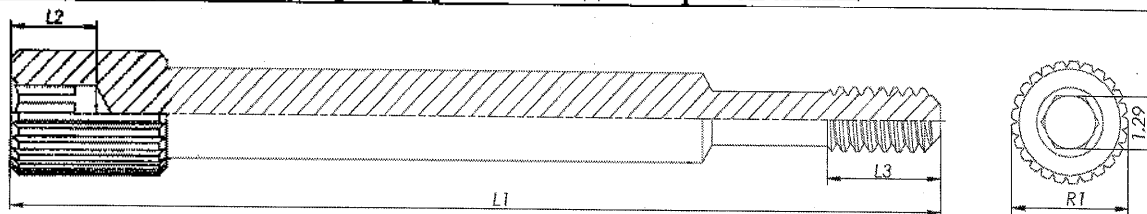
Титановый винт 8.3мм для протезирования Nagrow Line



NL-TSA-8.3	8,4	3	1,58	2,1	1,15	0,44
R_z (мкм)	не более 5					
Предел прочности σ_B (МПа)	860					

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

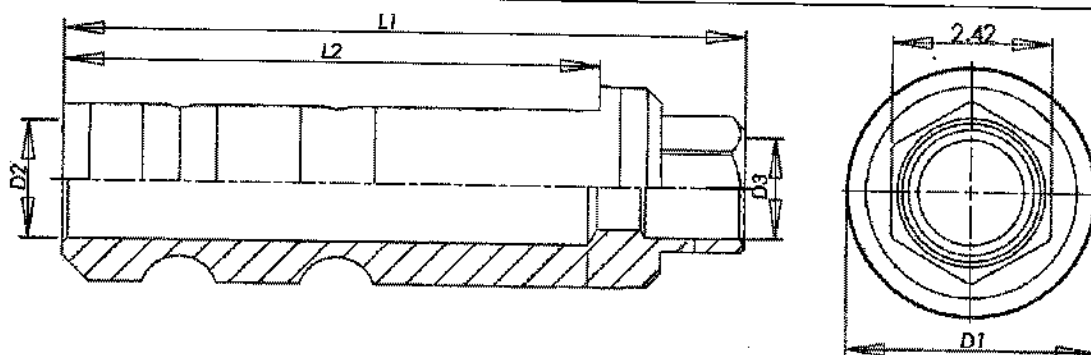
Трансферный винт для закрытой ложки



артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	L3 ±0,1 (мм)	R1 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
NL-TSCT-14	14,01	2,2	2,9	2,16	0,07
NL-TSCT-17	17,01	2,2	2,9	2,16	0,08
NL-TSOT-24	24	2,2	2,9	3	0,06
R_z (мкм)	не более 5				
Предел прочности σ_B (МПа)	560				

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

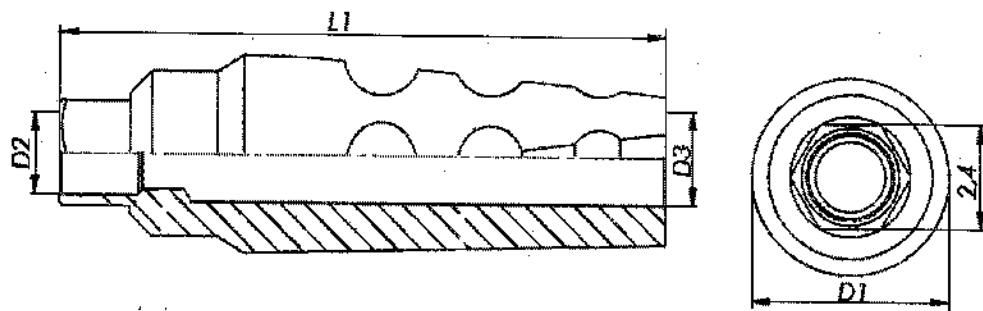
Трансфер закрытой ложки



	L_1 (mm)	L_2 (mm)	D_1 (mm)	D_2 (mm)	D_3 (mm)	Материал
СТТ-10.8	13,1	8,1	4,5	2,3	1,9	8% никель
СТТ-13.8N	13	10,2	3,8	2,2	1,9	0,24
Материал изготовления: Нержавеющая сталь Stainless Steel 303						
R_z (мкм)	не более 5					
Предел прочности σ_B (МПа)	560					

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

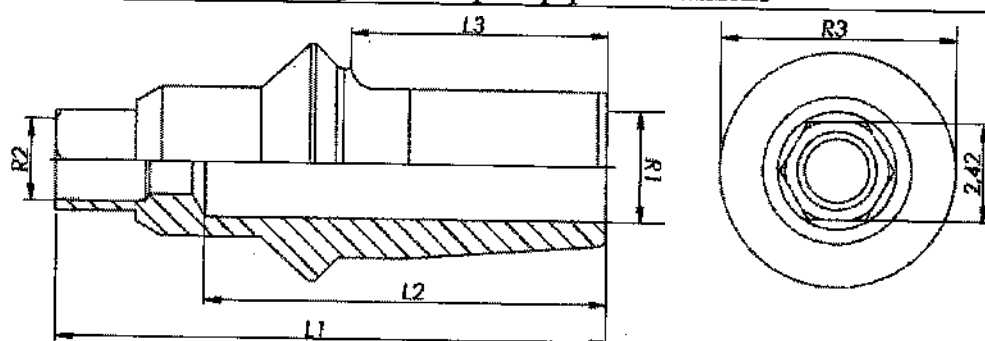
Трансфер закрытой ложки



	L_1 (mm)	D_2 (mm)	D_3 (mm)	D_1 (mm)	Материал
СТТ-10.8C	10,88	4,5	1,9	2,2	0,25
СТТ-13.8C	13,8	3,8	1,9	2,2	0,25
Материал изготовления: Нержавеющая сталь Stainless Steel 303					
R_z (мкм)	не более 5				
Предел прочности σ_B (МПа)	560				

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

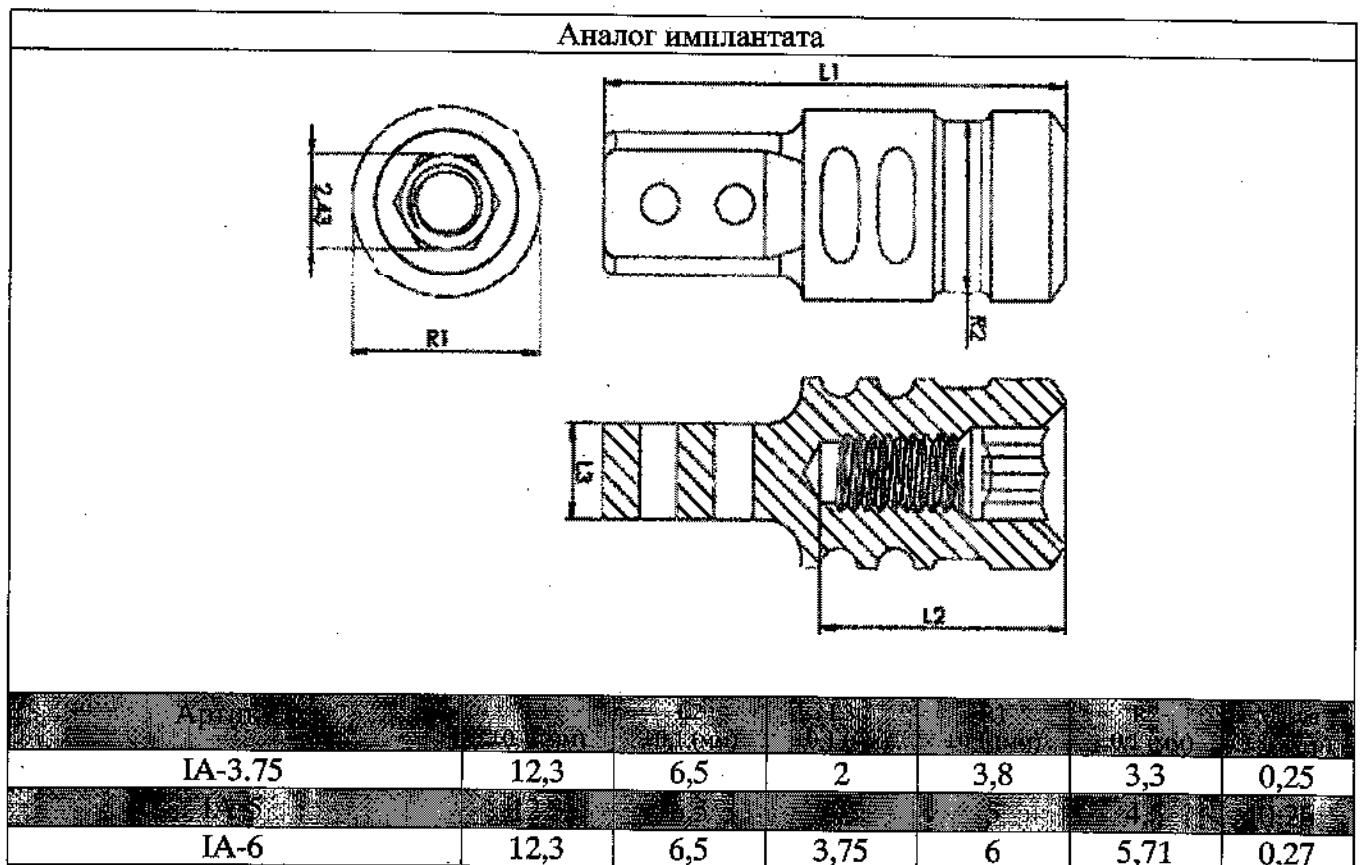
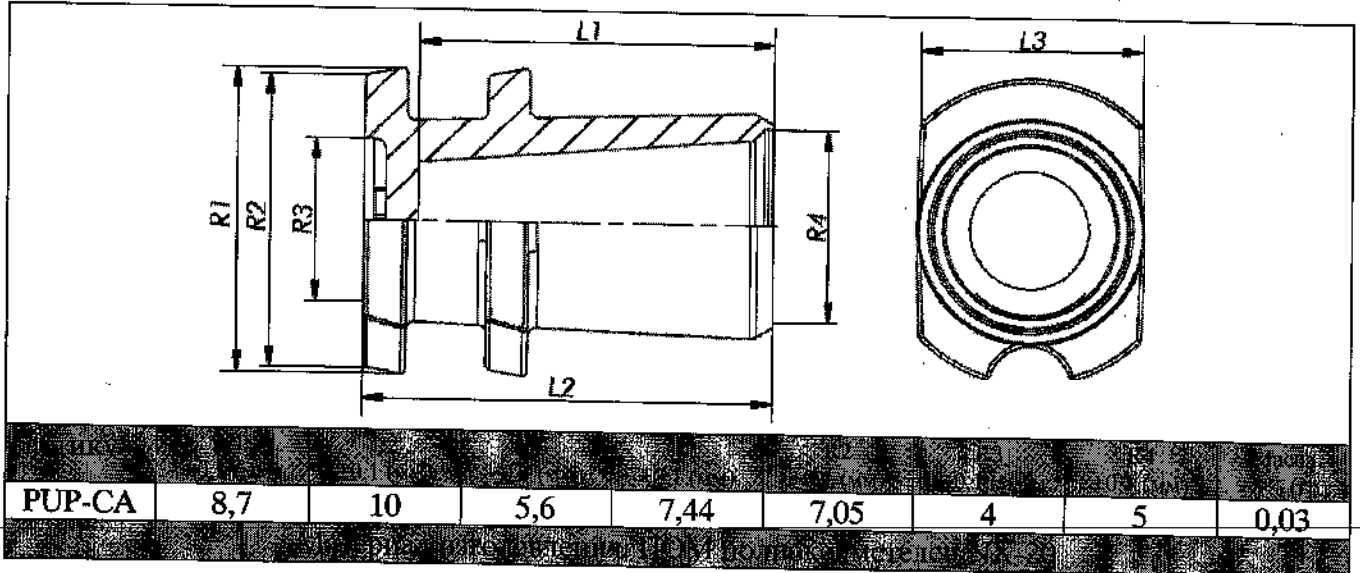
Выпирающий трансферный абатмент



Модель	Длина L1 (мм)	Длина L2 (мм)	Длина L3 (мм)	Радиус R1 (мм)	Радиус R2 (мм)	Радиус R3 (мм)	Высота (мм)
PUT-1S	7,08	4,08	3,19	2,2	1,9	4,78	0,35
PUT-2S	8,08	5,08	3,19	2,2	1,9	4,78	0,35
PUT-3S	9,08	6,08	3,19	2,2	1,9	4,78	0,38
PUT 1M	9,09	6,09	5,19	2,2	1,9	4,78	0,38
PUT-2M	10,09	7,09	5,19	2,2	1,9	4,78	0,35
PUT-3M	11,09	8,09	5,19	2,2	1,9	4,78	0,39
PUT-1L	11,09	8,09	7,2	2,2	1,9	4,78	0,39
PUT-2L	12,09	9,09	7,2	2,2	1,9	4,78	0,35
PUT-3L	13,09	10,09	7,2	2,2	1,9	4,78	0,37
PUT-4L	14,09	11,09	7,2	2,2	1,9	4,78	0,62
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI							
Rz (мкм)				не более 5			
Предел прочности σ_B (МПа)				860			

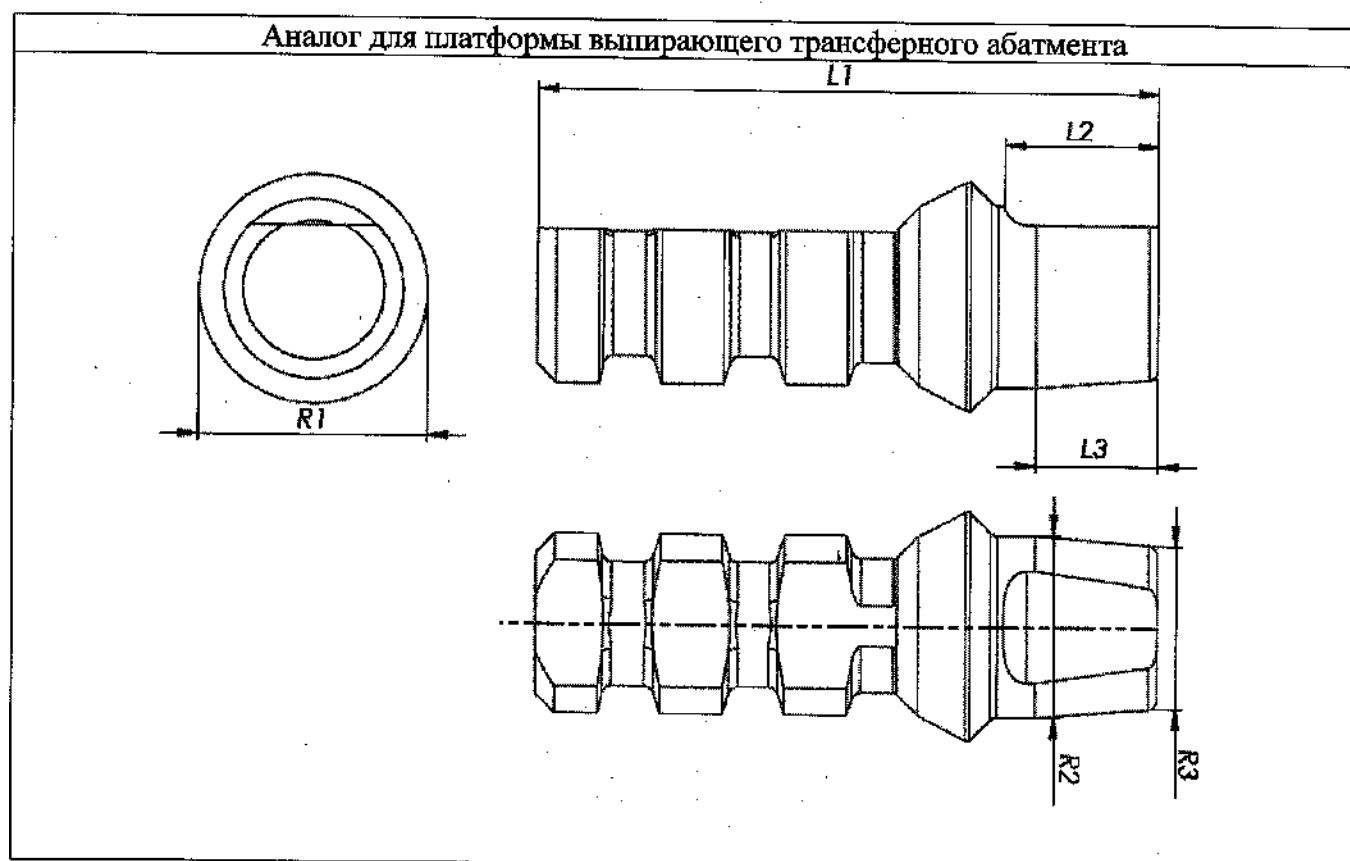
Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Пластиковый колпачок для оттиска



Технические характеристики: Термическая обработка: 1150°С	
R_z (мкм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	не менее 1
Предел прочности σ_B (МПа)	560
Предел текучести $\sigma_{0.2}$ (МПа)	230

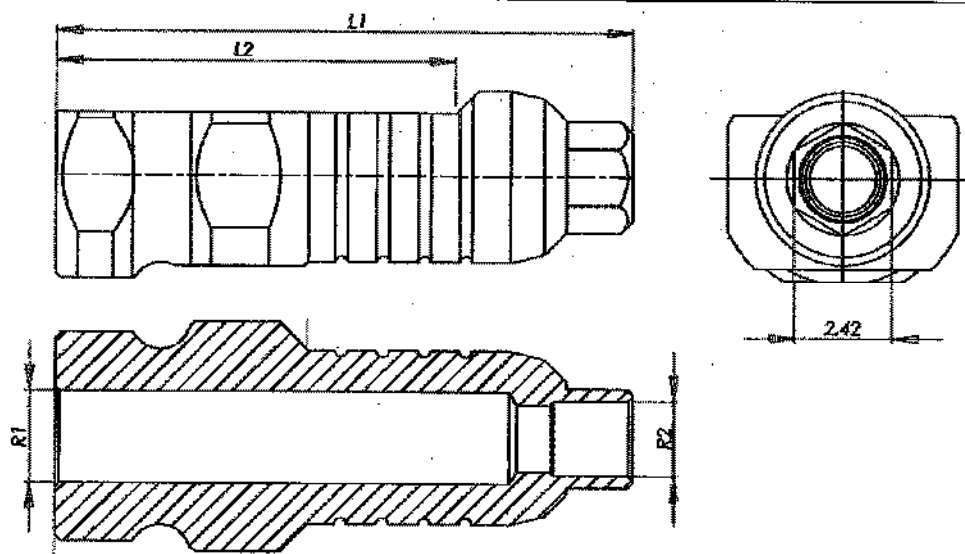
R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам



IA-PUT-S	13	3,2	2,54	4,78	3,8	3,43	0,24
IA-PUT-L	17	7,2	5,72	4,78	3,8	3,43	0,27
Материал изготовления: Нержавеющая сталь Stainless Steel 303							
R _z (мкм)		не более 5					
Предел прочности σ_B (МПа)		560					

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Трансфер открытой ложки

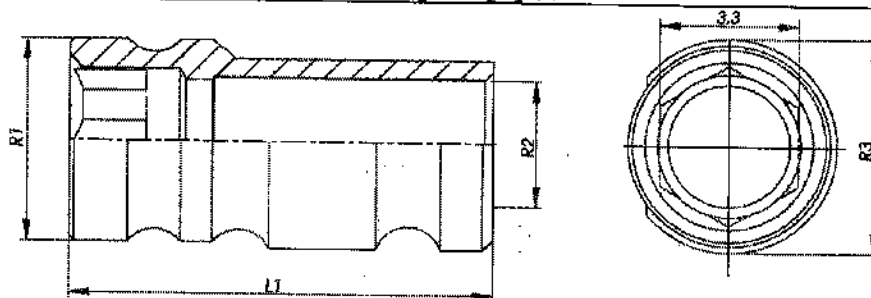


ОТТ	13,6	9,6	2,4	1,9	0,22
ОТТ-10	10	6,9	2,3	1,5	0,23
ОТТ-10.8	10,8	6,9	2,3	1,9	0,23

ОТТ-13	13	8	2,2	1,9	0,23
ОТТ-13.8С	13,88	8,5	2,2	1,9	0,23
ОТТ-13.8N	13,88	10	2,2	1,9	0,23
Материал изготовления: Нержавеющая сталь Stainless Steel 303					
R _z (мкм)	не более 5				
Предел прочности σ _B (МПа)	560				

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

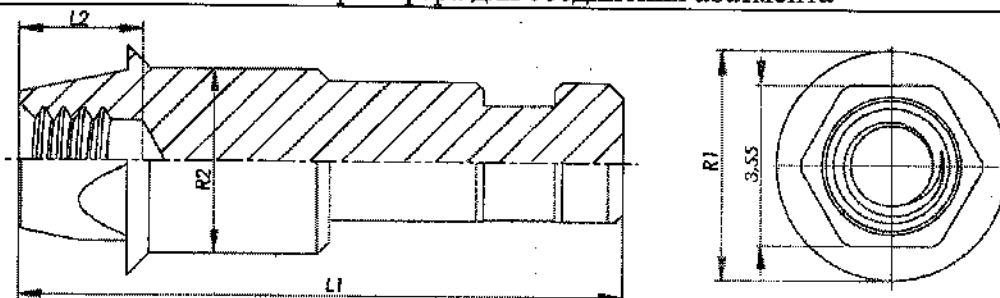
Открытый трансфер для ОСА



ОТТА	10	4,8	3	5,1	0,24
Материал изготовления: Нержавеющая сталь Stainless Steel 303					
R _z (мкм)	не более 5				
Предел прочности σ _B (МПа)	560				

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

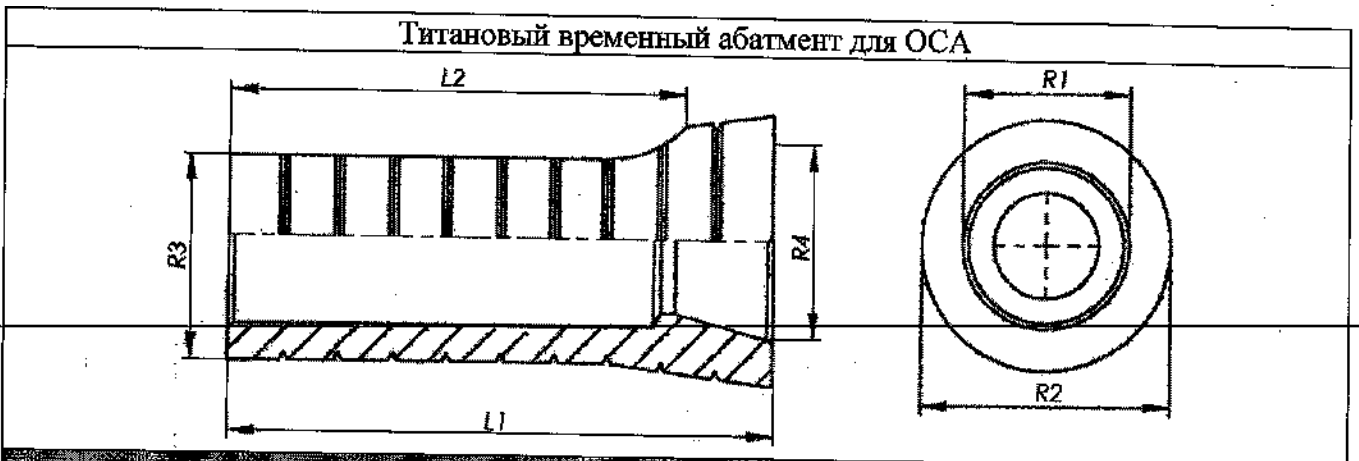
Аналог трансфера для соединения абатмента



ТАСА	12,35	2,5	4,7	3,8	0,22
Материал изготовления: Нержавеющая сталь Stainless Steel 303					
R _z (мкм)	не более 5				

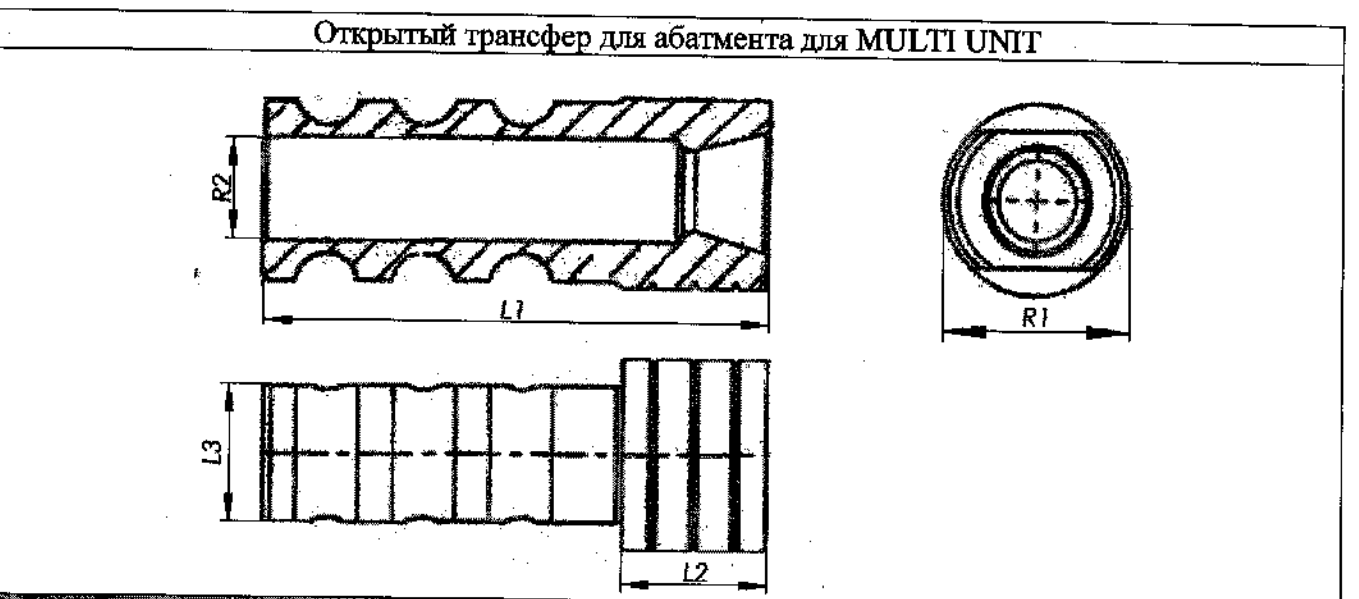
Предел прочности σ_B (МПа)	560
Предел текучести $\sigma_{0.2}$ (МПа)	480

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам



ТТАО	10	8,4	3	4,5	3,5	0,22
Rz (мкм)	не более 5					
Предел прочности σ_B (МПа)	860					
Предел текучести $\sigma_{0.2}$ (МПа)	795					

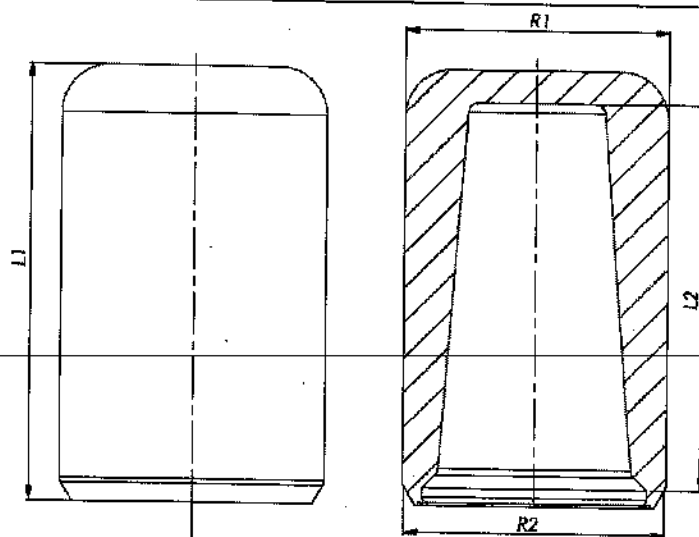
Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам



MUL-OTSCA	12	3,5	3	4,5	2,4	0,33
Rz (мкм)	не более 5					
Предел прочности σ_B (МПа)	860					

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

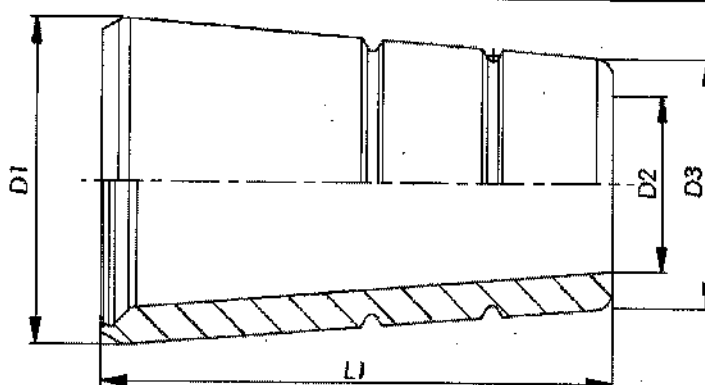
Временный колпачок



TC-PUT-S	5	4	5,5	5,4	0,05
TC-PUT-M	7	6	5,5	5,4	0,05
TC-PUT-L	9	8	5,5	5,4	0,05

Материал изготовления: ПОМ полиоксиметелен NX-20

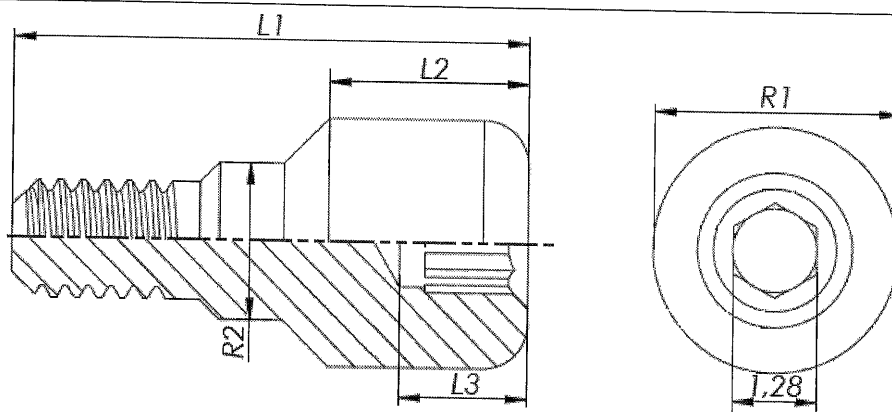
Моделировочный колпачок



WS-PUT	8,5	5,41	2,93	4,13	0,05
WS-PUT-M	10	6,01	2,93	4,13	0,05
WS-PUT-S	8,5	5,61	2,93	4,13	0,05

Материал изготовления: ПОМ полиоксиметелен NX-20

Заживляющий колпачок



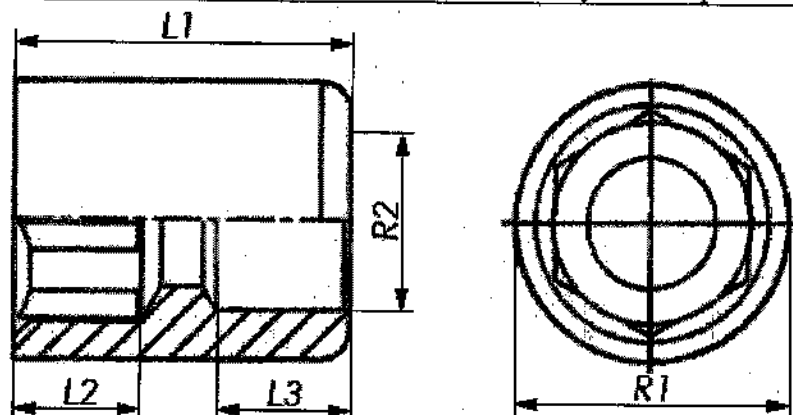
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	L3 ±0,1 (мм)	R1 ±0,1 (мм)	R2 ±0,1 (мм)	Масса г (мм)
HC-2	7	2,1	2	4,5	2,39	0,2
HC-3C	8	3,1	2	4,5	2,4	0,21
HC-3N	8	3,1	2	3,8	2,4	0,2
HC-3WC	8	3,1	2	5,5	2,4	0,22
HC-5	10	5,12	2	4,5	2,4	0,23
HC-5EW	10	4,12	2	6,3	2,4	0,23
HC-5W	10	4,12	2	5,5	2,4	0,26
HC-6	11	5,1	2	4,5	2,39	0,27

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

Rz (мкм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	860
Предел текучести $\sigma_{0,2}$ (МПа)	795

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

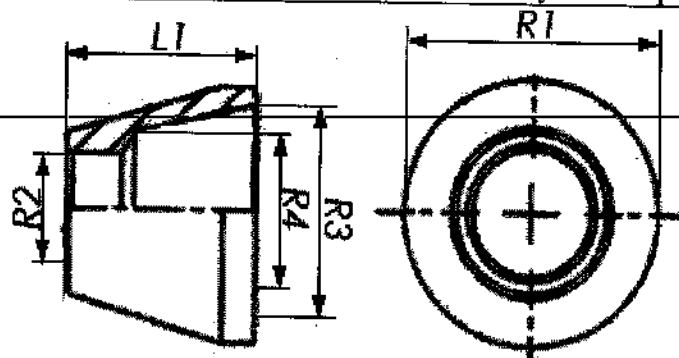
Заживляющий колпачок для съемного зубного протеза



НС-О	5,8	2,2	2,3	4,7	3	0,28
Материал изготовления: Титан Ti-6Al-4V						
Среднее значение шероховатости R_z (мкм)	не более 5					
Предел прочности σ_B (МПа)	860					

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

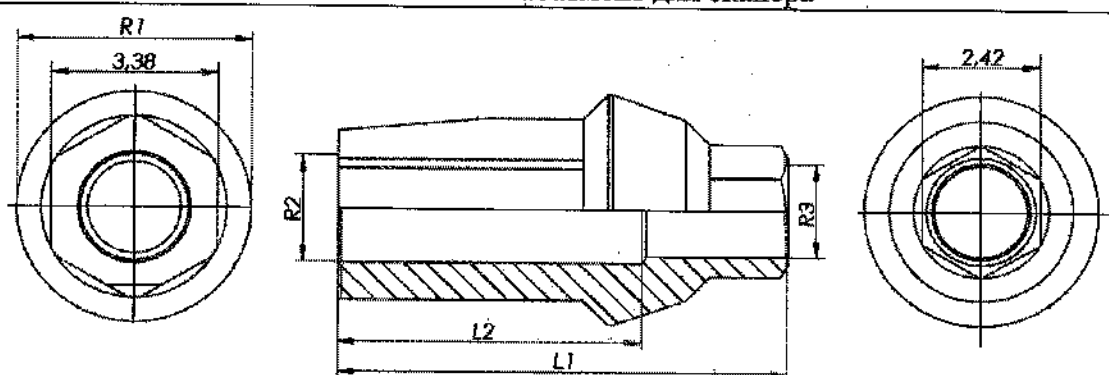
Заживляющий колпачок для съемного зубного протеза



НС-ОС	3,5	4,7	2,2	4	3	0,28
Материал изготовления: Титан Ti-6Al-4V						
Среднее значение шероховатости R_z (мкм)	не более 5					
Предел прочности σ_B (МПа)	860					

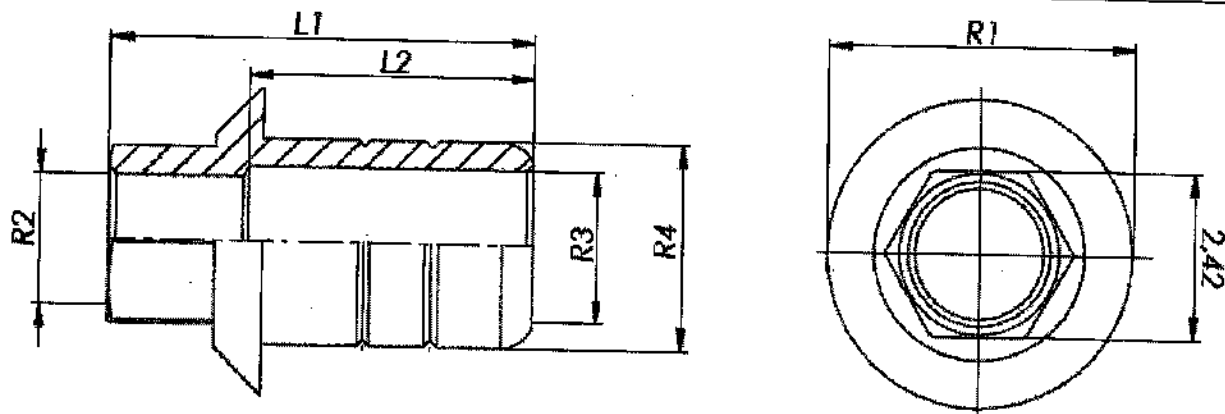
R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Пластиковый абатмент для сканера



3DSPA-8	9,2	6,15	4,78	2,2	1,9	0,11
Материал изготовления: ПЭЭК полиэфирэфиркетон 450FC30						

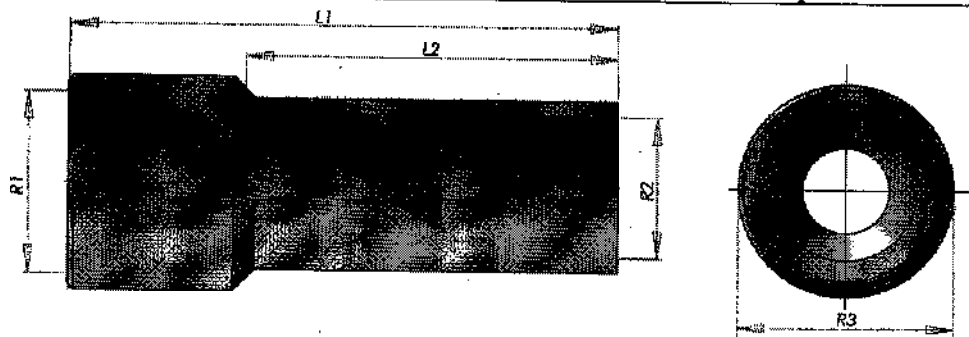
Переходник для циркониевого абатмента



AZA	6,25	4,2	4,5	1,9	2,2	3	0,14
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI							
Rz (мкм)				не более 5			
Предел прочности σ_B (МПа)				860			

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

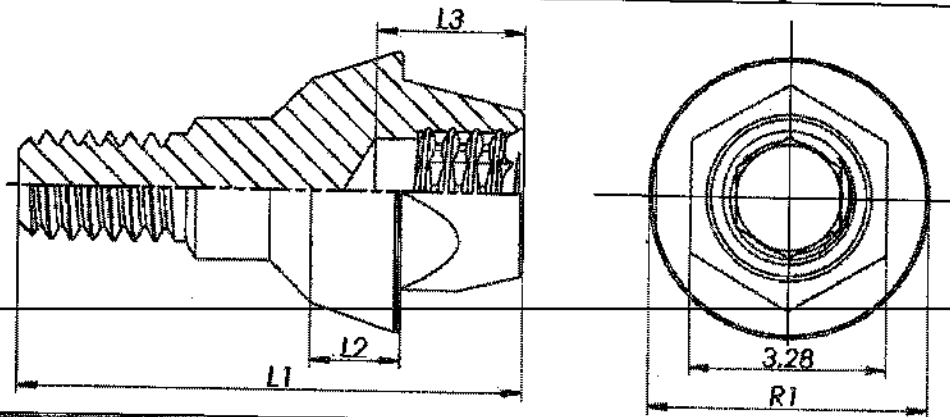
Пластиковый соединительный абатмент не шестигранный



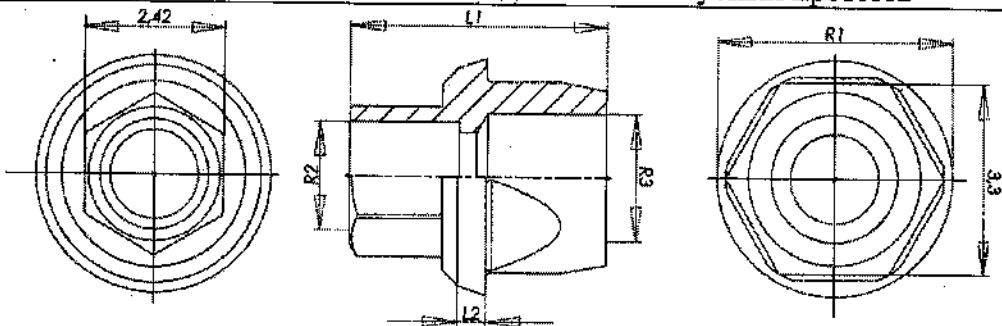
РАСА	12	8,14	4	3,1	4,7	0,06
РАСА Н	10	8,14	4	3,1	4,8	0,06
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI						
Rz (мкм)				не более 5		
Предел прочности σ_B (МПа)				не менее 860		

Предел прочности σ_B (МПа)	860
-----------------------------------	-----

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Соединительный абатмент для съемных зубных протезов					
					
OCA-05	7,45	0,5	2,5	4,7	0,14
OCA-25	9,45	2,5	2,5	4,7	0,16
Материал изготовления: Ti-6Al-4V ELI					
Rz (мкм)	не более 5				
Предел прочности σ_B (МПа)	860				

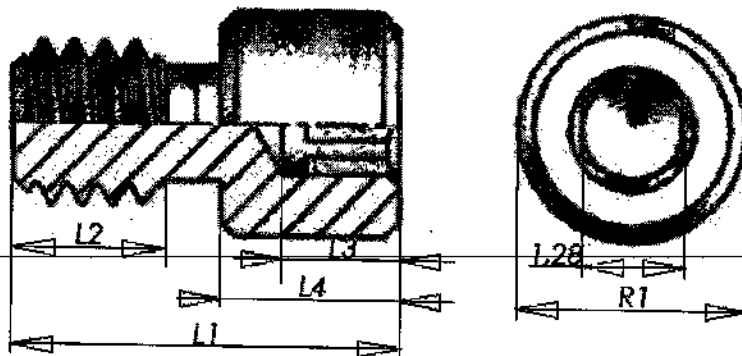
Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Соединительный абатмент для съемных зубных протезов						
						
ACA-05	4,47	0,5	4,09	1,9	2,2	0,14
ACA-25	6,47	2,5	4,09	1,9	2,2	0,16
Материал изготовления: Ti-6Al-4V ELI						
Rz (мкм)	не более 5					

Предел прочности σ_B (МПа)	860
Предел текучести $\sigma_{0.2}$ (МПа)	795

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

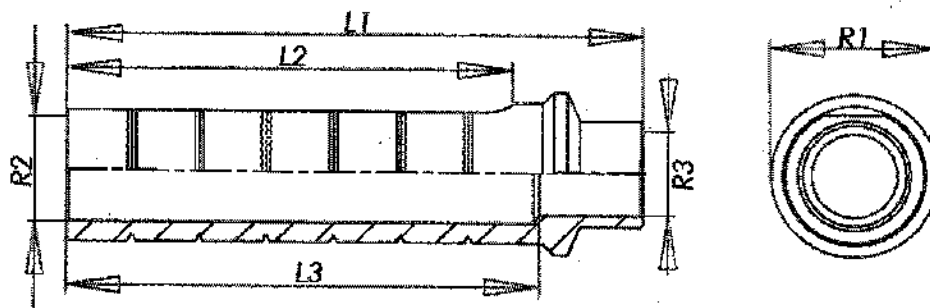
Винтовое крепление для соединительного абатмента для съемных зубных протезов



SF-O	5	2	1,5	2,3	2,9	0,03
Rz (мкм)	не более 5					
Предел прочности σ_B (МПа)	860					

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

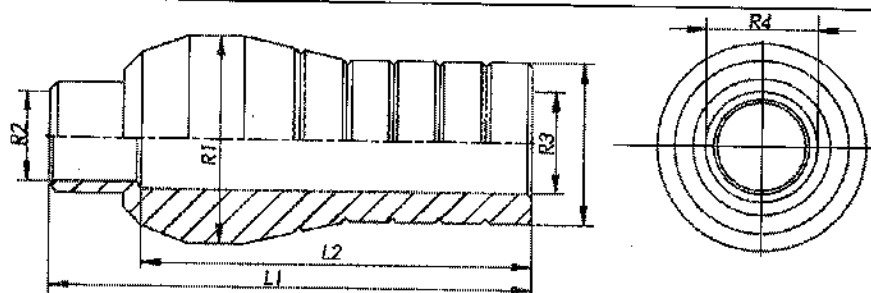
Лабораторный пластиковый абатмент



Абатмент	L1 (мм)	L2 (мм)	L3 (мм)	R1 (мм)	R2 (мм)	R3 (мм)	Масса (г)
РАС	12,9	10	10,47	3,7	2,3	1,9	0,06

Материал изготовления: ПОМ полиоксиметелен NX-20

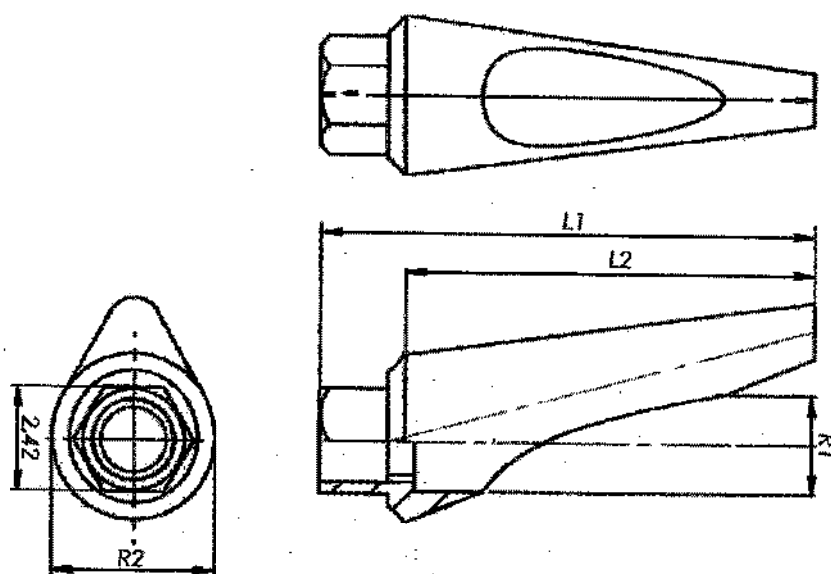
Лабораторный пластиковый абатмент



РА-Н	10,5	7,7	4,5	1,9	2,2	3,5	0,06
------	------	-----	-----	-----	-----	-----	------

Материал изготовления: ПОМ полиоксиметелен NX-20

Изогнутый титановый абатмент



АТА-15	11	9	2,2	3,9	0,25
--------	----	---	-----	-----	------

АТА-15N	11,5	9,5	2,3	3,75	0,26
---------	------	-----	-----	------	------

АТА-25	11	9	2,2	3,9	0,26
--------	----	---	-----	-----	------

АТА-25N	11	9	2,2	3,75	0,27
---------	----	---	-----	------	------

АТА-30	11	9	2,2	3,9	0,29
--------	----	---	-----	-----	------

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

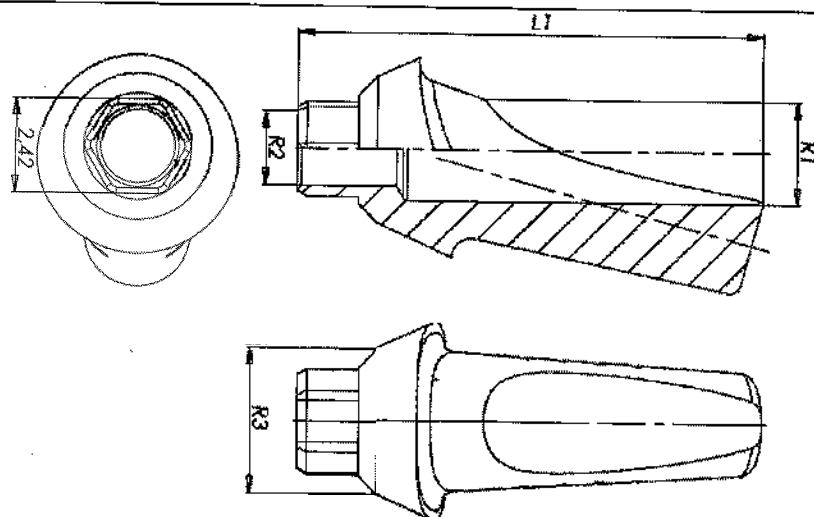
Классификация по ГОСТ

Rz (мкм)	не более 5
----------	------------

Предел прочности σ_B (МПа)	860
-----------------------------------	-----

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Эстетический изогнутый абатмент



Модель	Длина L1 (мм)	Высота R1 (мм)	Высота R2 (мм)	Высота R3 (мм)	Диаметр R3 (мм)
EAPA-15-1	12	2,8	1,9	3,75	0,21
EAPA-15-3	14	2,8	1,9	3,75	0,22
EAPA-25-2	12,2	2,6	1,9	3,8	0,25
Материал изготовления: ПЭЭК полиэфирэфиркетон 450FC30					
EAPC-15-2	13	2,6	1,9	3,75	0,2
EAPC-25-1	11,2	2,6	1,9	3,8	0,19
EAPC-25-3	13,2	2,6	1,9	3,8	0,21
Материал изготовления: ПЭЭК полиэфирэфиркетон NX					
EATA-15-1	11	2,2	1,9	3,75	0,31
EATA-15-3	12,5	2,2	1,9	3,75	0,33
EATA-25-2	12,48	2,2	1,9	3,75	0,34
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI					
EAZA-15-1	12	2,6	1,9	3,75	0,27
EAZA-15-3	14	2,6	1,9	3,75	0,27
EAZA-25-1	10	2,3	1,85	3,75	0,27
EAZA-25-3	12	2,3	1,85	3,75	0,27
Материал изготовления: ЗИФ-19 (титановый сплав) VELI					
Материал изготовления: ЗИФ-19 (титановый сплав) VELI					
R _z (мкм)	не более 5				
Предел прочности σ _B (МПа)	860				
Предел текучести σ _{0,2} (МПа)	795				

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Эстетический прямой абатмент со смещением платформы

ESPS-1

9,25

1,3

4,78

1,9

2,3

0,29

ESPS-3

11,25

3,3

4,78

1,9

2,3

0,29

Материал изготовления: титановый сплав Ti-6Al-4V

R_z (мкм)

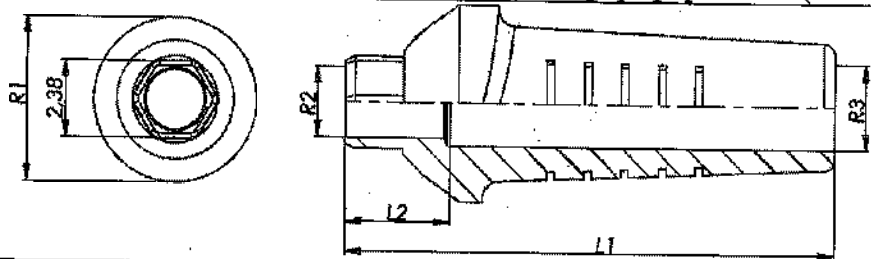
не более 5

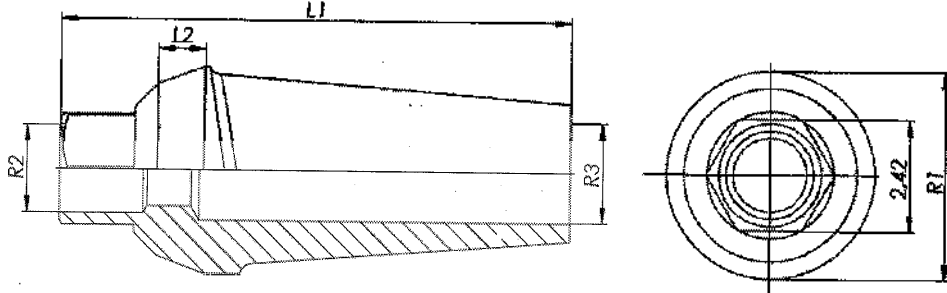
Предел прочности σ_B (МПа)

860

Модуль упругости (МПа)

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

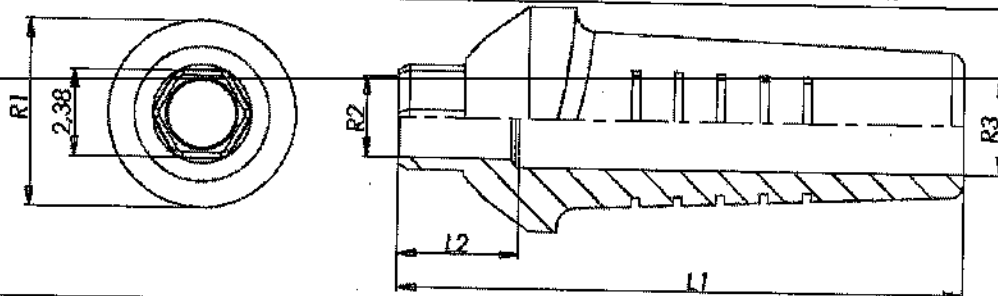
Анатомический прямой абатмент из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК)						
						
PASA-1	12,9	2,8	5,2	1,9	2,3	0,35
PASA-3	14,9	2,8	5,2	1,9	2,3	0,27
Материал изготовления: ПЭЭК, модифицированный 350FC30						

Прямой анатомический позолоченный титановый абатмент						
						
SAGA-1	11	1	4,5	1,9	2,2	0,25

SAGA-3	13	3	4,5	1,9	2,2	0,28
Материал изготовления: Титан Ti-6Al-4V ELI						
R _z (мкм)	не более 5					
Предел прочности σ _B (МПа)	860					

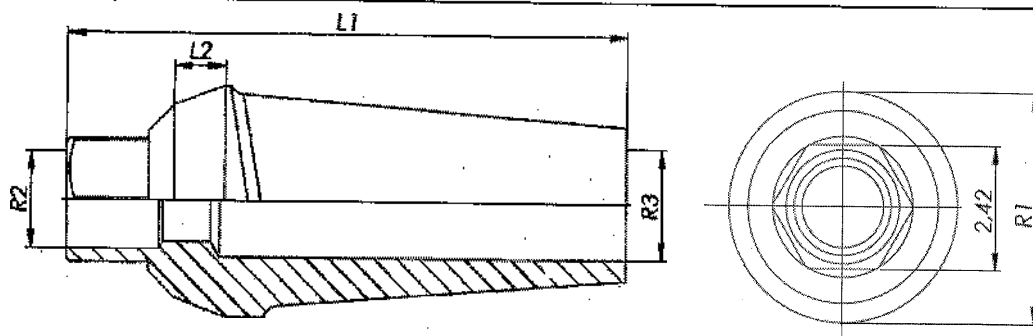
R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Прямые анатомические пластиковые абатменты Burn-It



SAPC-1	12,9	2,8	5,2	1,9	2,2	0,25
SAPC-3	14,9	2,8	5,2	1,9	2,2	0,28
Материал изготовления: ПЭ (полиэтилен) № 1						

Прямой анатомический титановый абатмент

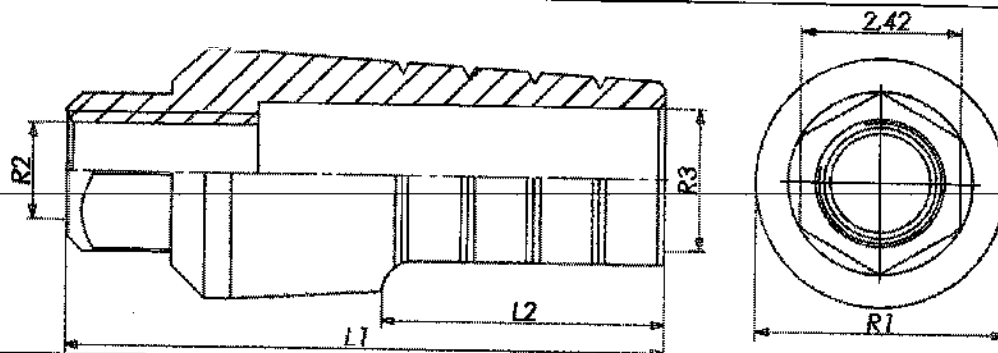


SATA-1	11	1	4,5	1,9	2,2	0,33
SATA-2	12	2	4,5	1,9	2,2	0,33
SATA-3	13	3	4,5	1,9	2,2	0,35
Материал изготовления: Титан Ti-6Al-4V ELI						

Класс точности	7
R_z (мкм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	не менее 860

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Тонкий титановый абатмент



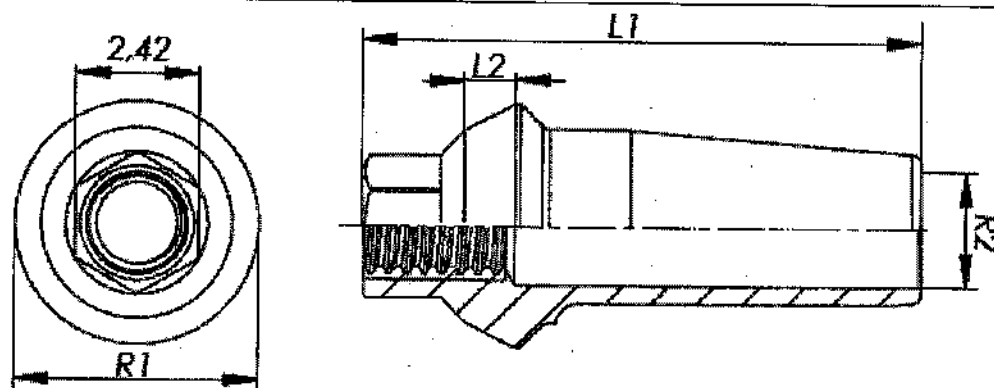
SLTA-5	7,1	1,4	3,8	1,9	2,2	0,31
SLTA-7	9,1	3,4	3,8	1,9	2,2	0,3
SLTA-9	11,1	5,4	3,8	1,9	2,2	0,31

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

R_z (мкм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	не менее 860

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Прямой титановый абатмент

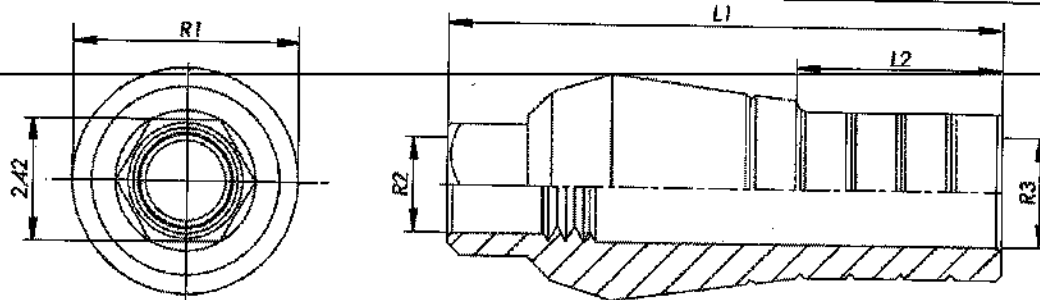


SSTA-1	11	1	4,78	2,3	0,33
SSTA-2	12	2	4,78	2,3	0,34

SSTA-3	13	3	4,78	2,3	0,35
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI					
R _z (мкм)	не более 5				
Предел прочности σ _B (МПа)	860				

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

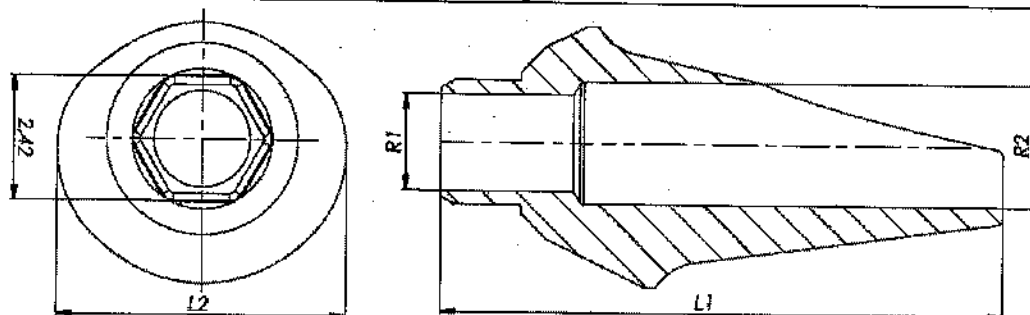
Прямой титановый абатмент



STA-5	6,9	2	4,7	1,9	2,2	0,38
STA-9	11,1	4	4,5	1,9	2,2	0,34
STA-12	14,1	5,5	4,5	1,9	2,2	0,36
STA-15	17,1	7,9	4,5	1,9	2,2	0,38
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI						
R _z (мкм)	не более 5					
Предел прочности σ _B (МПа)	860					

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Х-образный прямой абатмент



XSPA-05	10	5,6	1,9	2,4	0,32
XSPA-10	10	5,6	1,9	2,4	0,16

XSZA-05	10	5,6	1,9	2,4	0,18
XSZA-1	10	5,6	1,9	2,4	0,18
Материал изготовления: Zircorit (Титан Ti6Al4VELI с циркониевым покрытием)					
Р _z (мкм)	не более 5				
Предел прочности σ_B (МПа)	860				

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам



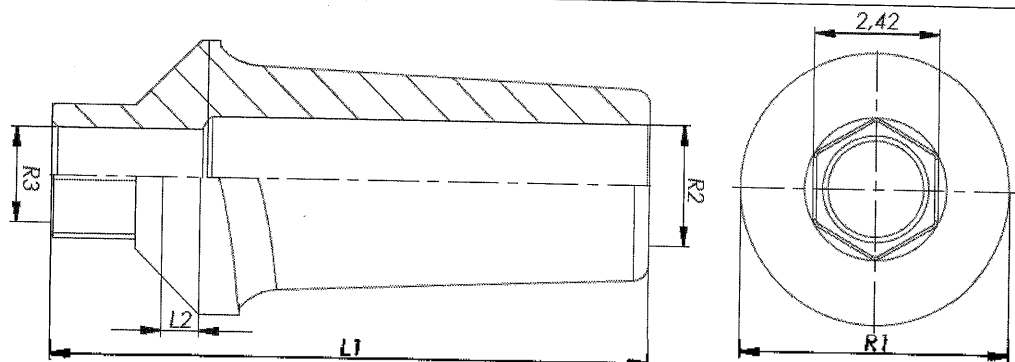
ХАРА-15-05	9,9	2,8	0,5	2,6	1,9	15	0,28
ХАРА-25-05	9,9	2,7	0,5	2,3	1,9	25	0,28
ХАЗА-15-05	9,9	2,8	0,5	2,6	1,9	15	0,28
ХАЗА-25-05	9,9	2,7	0,5	2,3	1,9	25	0,28

Материал изготовления: Zircorit (Титан Ti6Al4VELI с циркониевым покрытием)

Р _z (мкм)	не более 5						
Предел прочности σ_B (МПа)	860						

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Циркониевый анатомический прямой абатмент



ZASA-05	12,4	0,5	5,2	2,3	1,85	0,28
---------	------	-----	-----	-----	------	------

ZASA-2	13,9	2	5,2	2,3	1,85	0,29
--------	------	---	-----	-----	------	------

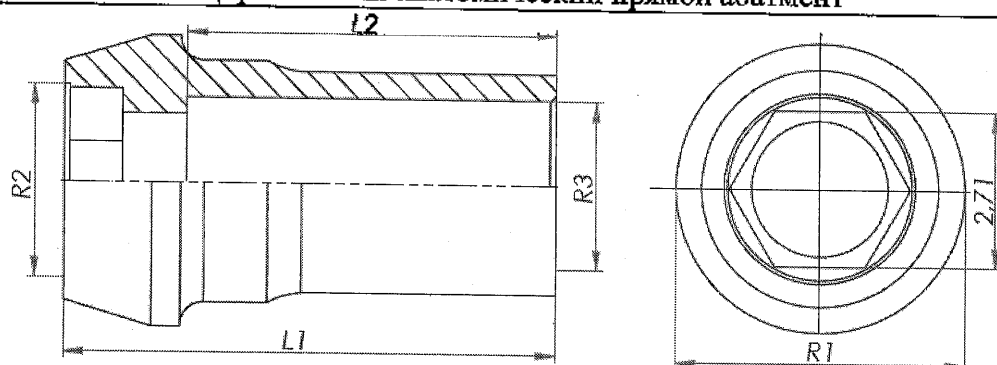
Материал изготовления: Zircorit (Титан Ti6Al4VELI с циркониевым покрытием)

R _z (мкм)	не более 5
----------------------	------------

Предел прочности σ_B (МПа)	860
-----------------------------------	-----

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Циркониевый анатомический прямой абатмент



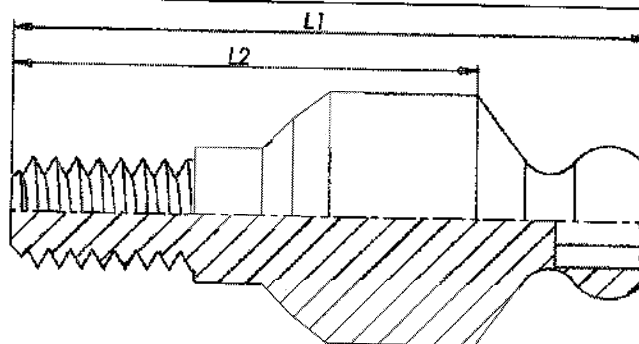
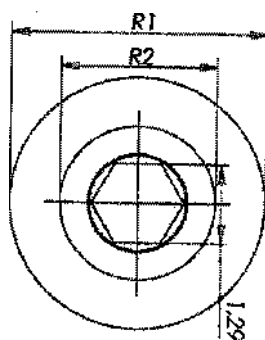
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	R1 ±0,1 (мм)	R2 ±0,1 (мм)	R3 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
ZSTA-8	8,5	6,3	5	3,3	2,9	0,31

R _z (мкм)	не более 5
----------------------	------------

Предел прочности σ_B (МПа)	860
-----------------------------------	-----

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

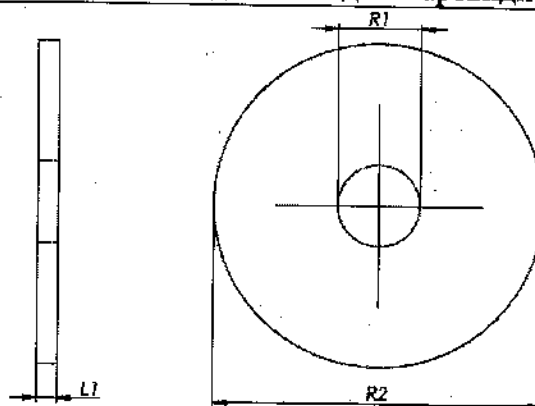
Шаровидный абатмент и коронка



	BA-1	BA-2	BA-3	BA-5	BA-7
BA-1	8,4	5,6	4,1	2,5	0,38
BA-2	9,4	6,6	4,1	2,5	0,4
BA-3	10,4	7,6	4,1	2,5	0,42
BA-5	12,4	9,6	4,1	2,5	0,44
BA-7	14,4	11,6	4,1	2,5	0,44
R _z (мкм)	не более 5				
Предел прочности σ _B (МПа)	860				

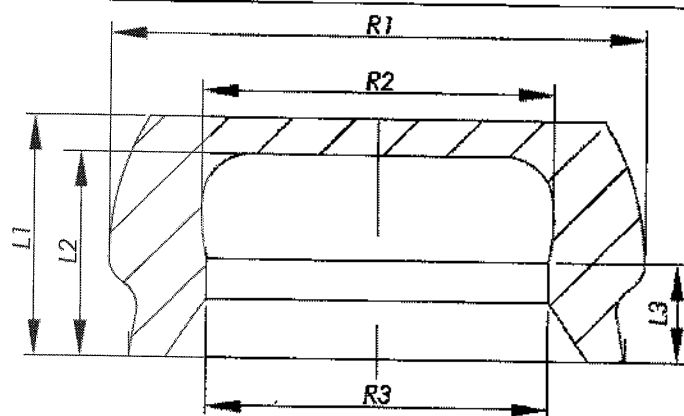
R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Уплотнительное кольцо отделителя для шаровидного аттачмента



	BA-SP	0,5	2	8	0,04
BA-SP	0,5	2	8	0,04	

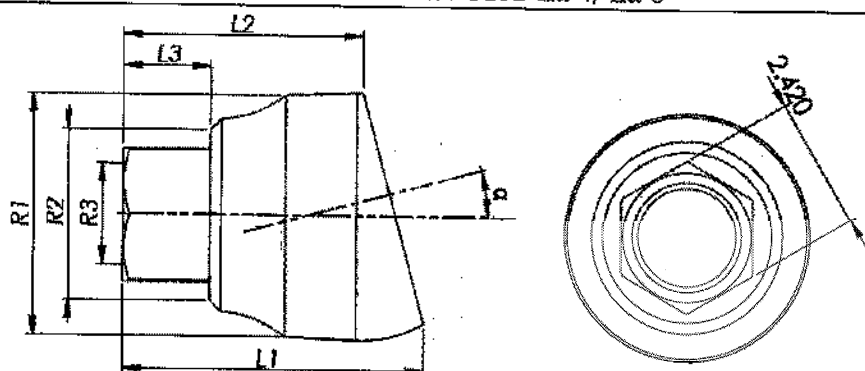
Металлическая коронка для шаровидного аттачмента



Артикул	L1 (мм)	L2 (мм)	L3 (мм)	R1 (мм)	R2 (мм)	R3 (мм)	Р (мм)	Толщина (мм)
SCL-Y	1,7	1,45	0,7	3,8	2,5	2,43	0,03	
SCL-B	1,7	1,45	0,7	3,8	2,5	2,43	0,03	
SCL-P	1,7	1,45	0,7	3,8	2,5	2,43	0,03	

Материал изготовления: Силикон LIM3950A/B

MULTI UNIT IVORY на 4/ на 6



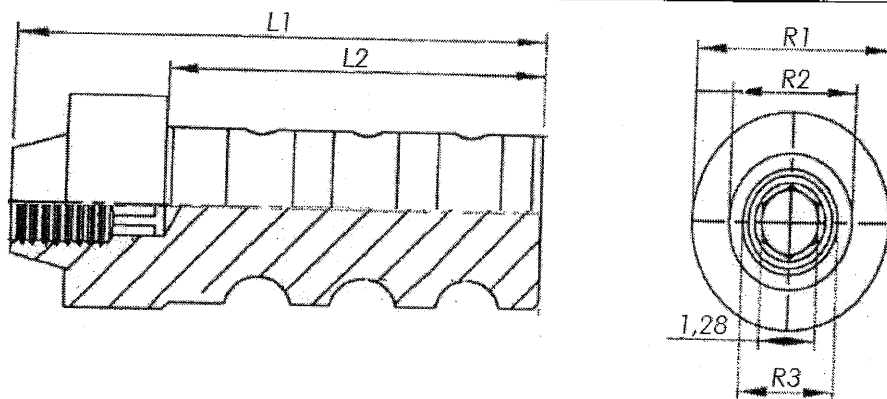
Артикул	L1 (мм)	L2 (мм)	L3 (мм)	R1 (мм)	R2 (мм)	R3 (мм)	Р (мм)	Толщина (мм)
MUL-17-1	4,5	3,39	1,6	4,4	3,1	1,85	15	0,29
MUL-17-3	6,5	5,38	1,6	4,4	3,1	1,85	15	0,29
MUL-30-1	5	4,26	1,6	4,4	4,05	1,85	25	0,29
MUL-30-2	6	4,26	1,6	4,4	4,05	1,85	25	0,29

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

Rz (мкм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	не менее 160
Предел прочности $\sigma_{0.2}$ (МПа)	860

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Аналоговый абатмент для прямого крепления к абатменту для MULTI UNIT

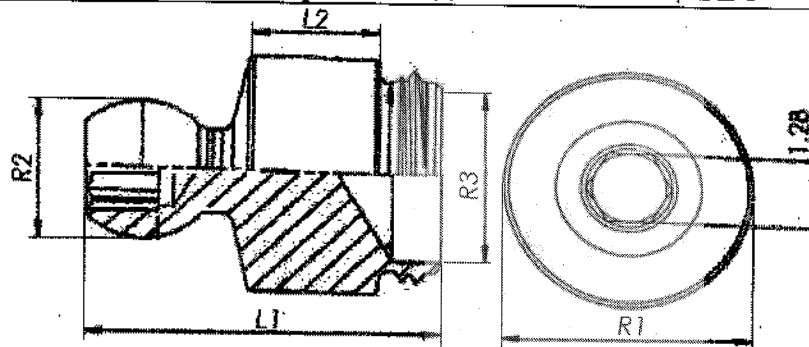


Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	R1 ±0,1 (мм)	R2 ±0,1 (мм)	R3 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
MUL-AASCA	12	8,5	4,5	2,8	2,16	0,21

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI						
R _z (мкм)	не более 5					
Предел прочности σ _B (МПа)	560					

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Шаровидное крепление для IVORY ON 4 / Оп 6

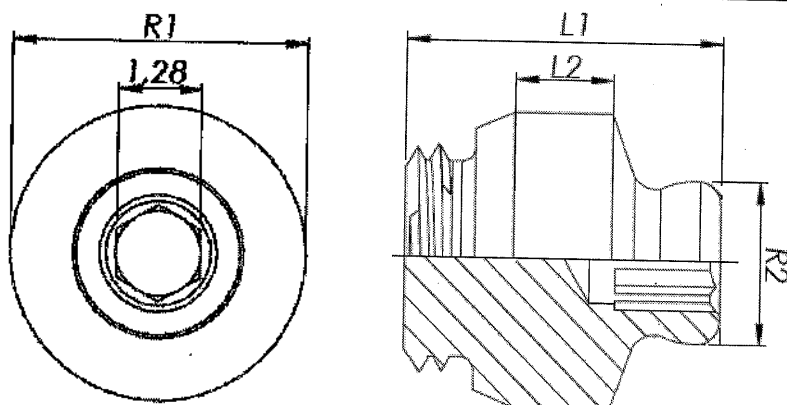


Артикул	L1 (мм)	L2 (мм)	R2 (мм)	R3 (мм)	Масса (гр)
MUL-BA-1	5,1	1,17	4,3	1,75	3,5

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI					
R _z (мкм)	не более 5				
Предел прочности σ _B (МПа)	860				

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

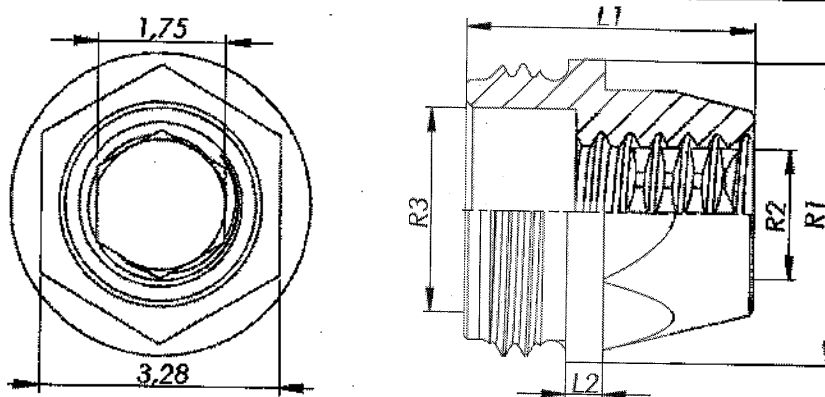
Локатор LOCATE-IT для IVORY на 4/ на 6



MUL-LOC-0.5	3,8	0,5	4,5	2,5	0,38
MUL-LOC-2	5,3	2	4,5	2,5	0,38
R_z (мкм)	не более 5				
Предел прочности σ_B (МПа)	860				

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

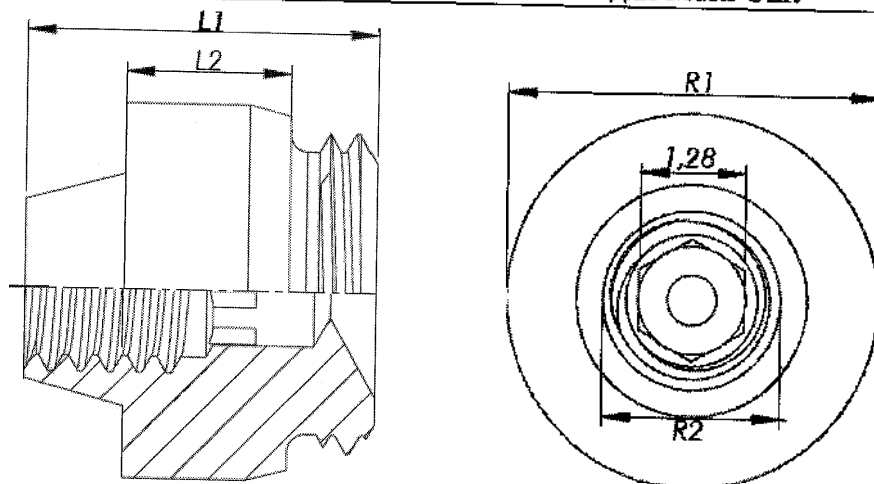
Соединительный абатмент для съемного протеза для MULTI UNIT



MUL-OCA-05	3,8	0,5	4,5	2,5	2,75	0,35
Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI						
R_z (мкм)	не более 5					
Предел прочности σ_B (МПа)	860					

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Прямой соединительный абатмент для Multi Unit



MUL-SAM-1

3,8

0,5

4,5

2,5

0,35

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

R_z (мкм)

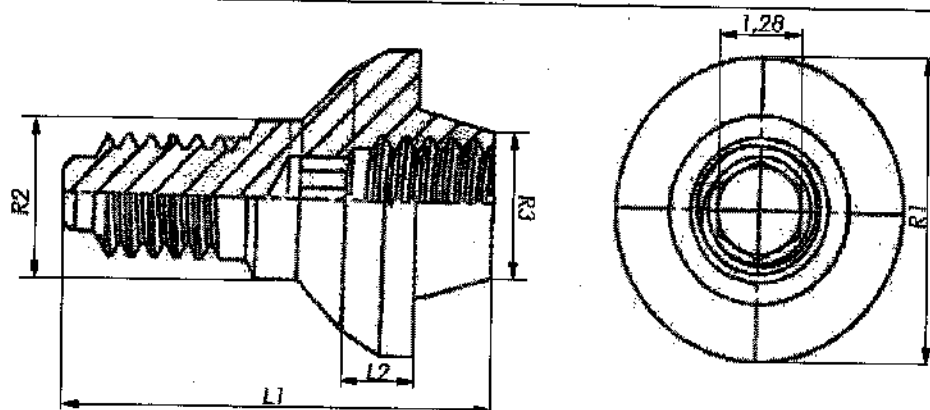
не более 5

Предел прочности σ_B (МПа)

860

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Прямой абатмент для MULTI UNIT



MUL-SCA-1

6,8

1,1

4,5

2,35

2,16

0,31

MUL-SCA-1FK

6,8

1,1

4,5

2,35

2,16

0,31

MUL-SCA-2BK

7,8

2,1

4,5

2,35

2,16

0,31

MUL-SCA-3

8,8

3,1

4,5

2,35

2,16

0,32

MUL-SCA-3FK

8,8

3,1

4,5

2,35

2,16

0,32

MUL-SCA-4 BK

9,9

4,1

4,5

2,35

2,16

0,33

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

R_z (мкм)

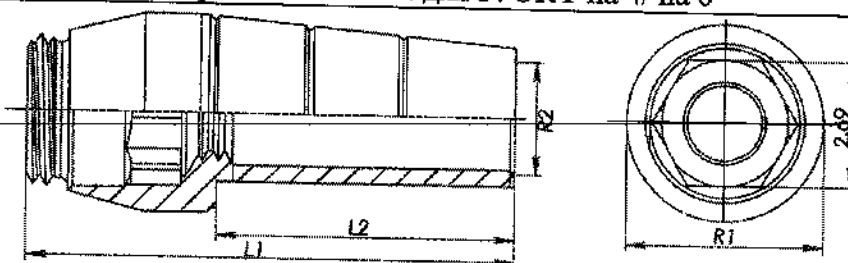
не более 5

Предел прочности σ_B (МПа)

860

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Прямой абатмент для IVORY на 4/ на 6



MUL-STA-9

10,55

6,33

4,2

2,2

0,13

R_z (мкм)

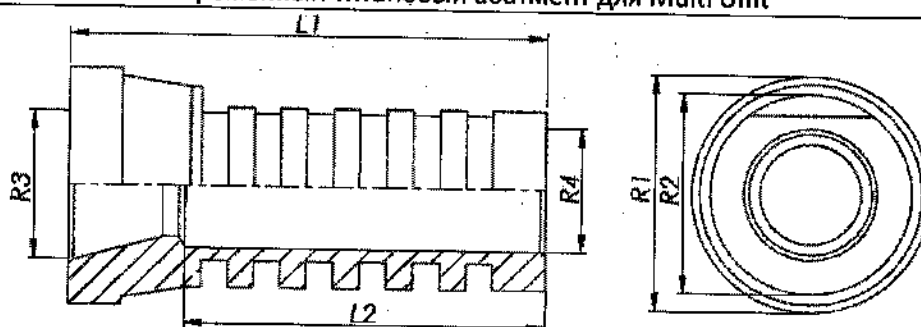
не более 5

Предел прочности σ_B (МПа)

860

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Временный титановый абатмент для Multi Unit



MUL-TTA-9

9

6,5

4,5

3,8

2,8

2,3

0,17

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

R_z (мкм)

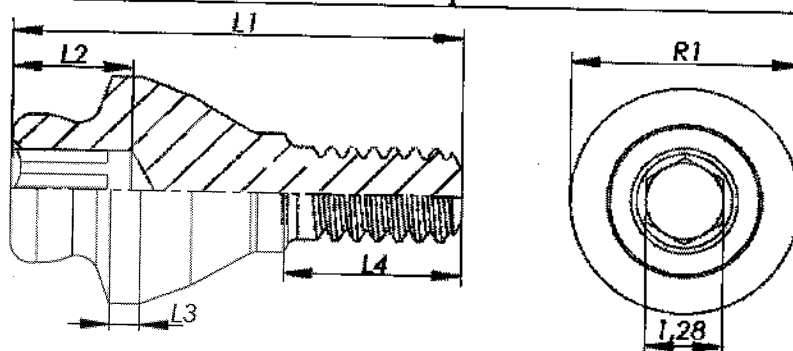
не более 5

Предел прочности σ_B (МПа)

860

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Локаторы



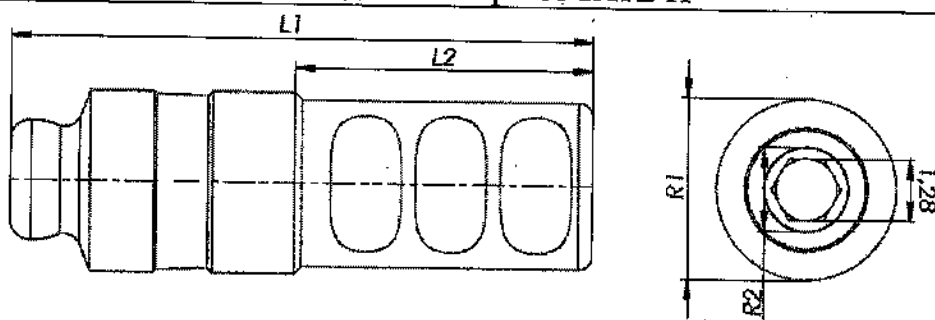
LOC-05	6,9	2,35	0,5	2,8	3,85	0,44
LOC-1	7,4	2,35	1	2,8	3,85	0,46
LOC-2	8,4	2,35	2	2,8	3,85	0,46
LOC-3	9,4	2,35	3	2,8	3,85	0,48
LOC-4	10,4	2,35	4	2,8	3,85	0,48
LOC-5	11,4	2,35	5	2,8	3,85	0,5
LOC-6	12,4	2,35	6	2,8	3,85	0,5

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

Rz (мкм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	860

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

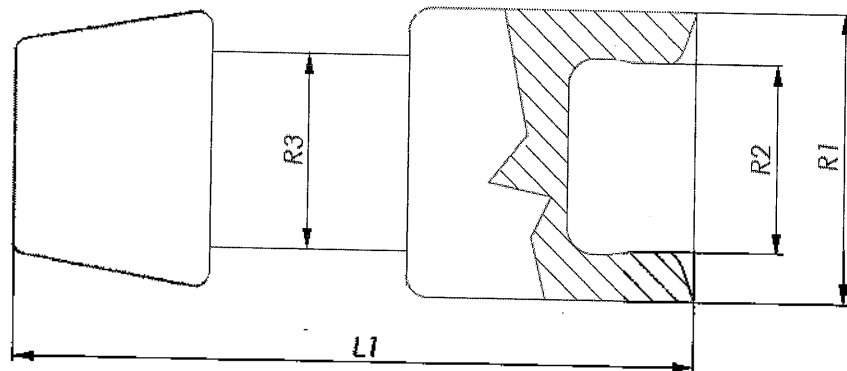
Аналог для локатора LOCATE-IT



LOC-1A	12,3	6,3	3,8	1,76	0,35
Материал изготовления: Нержавеющая сталь 316L					
Rz (мкм)	не более 5				
Твердость (HRC)	не более 170				
Предел прочности σ_B (МПа)	560				
Предел текучести $\sigma_{0,2}$ (МПа)	230				

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Оттисковый трансфер (Отдельная ложка) для лабораторного использования



LOC-IT

8,68

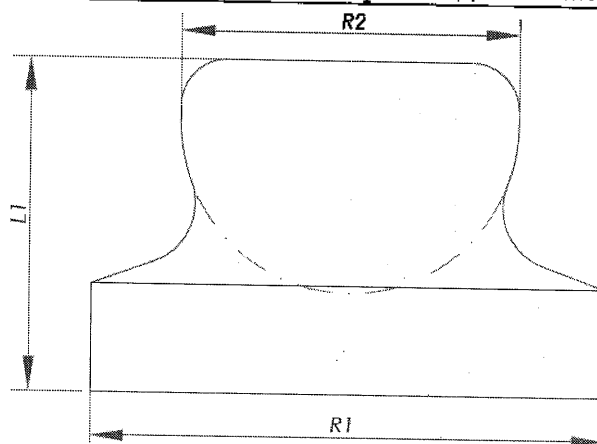
3,7

2,4

2,6

0,35

Пластиковый колпачок протеза для Locate-it



Артикул

L1

R1

R2

Масса

LOC-CPC

±0,1 (мм)

±0,1 (мм)

±0,1 (мм)

±8% (гр)

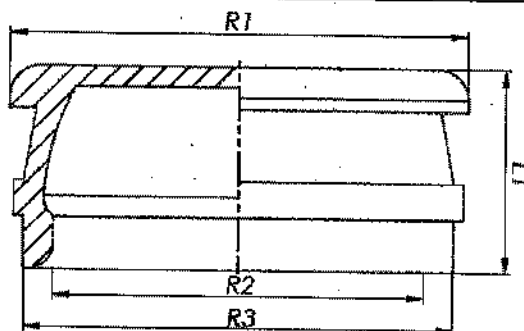
2,45

3,8

2,5

0,35

Металлическая коронка для локатора LOCATE-IT



MC-LOC

1,98

4,5

3,63

4,22

0,3

R_z (мкм)

не более 5

Твердость (HV)

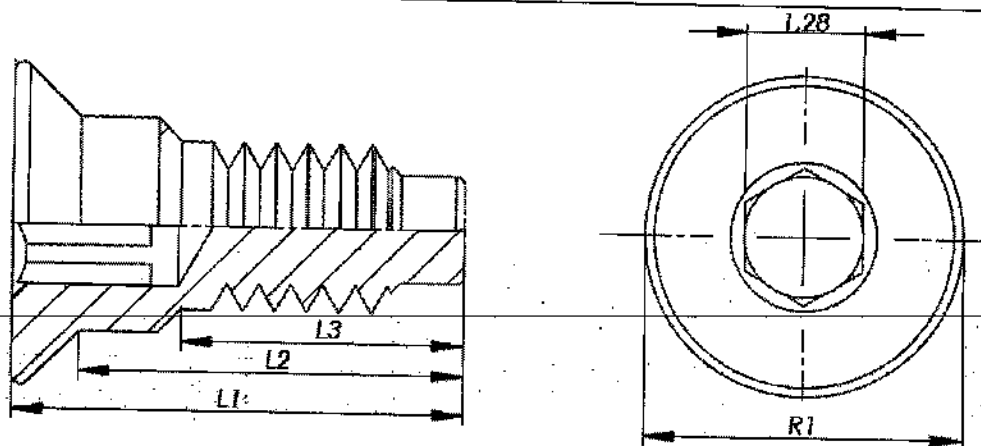
не менее 500

Предел прочности σ_B (МПа)

560

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Закрывающий винт имплантата



CSI

5

4,2

3,1

3,75

0,08

Rz (мкм)

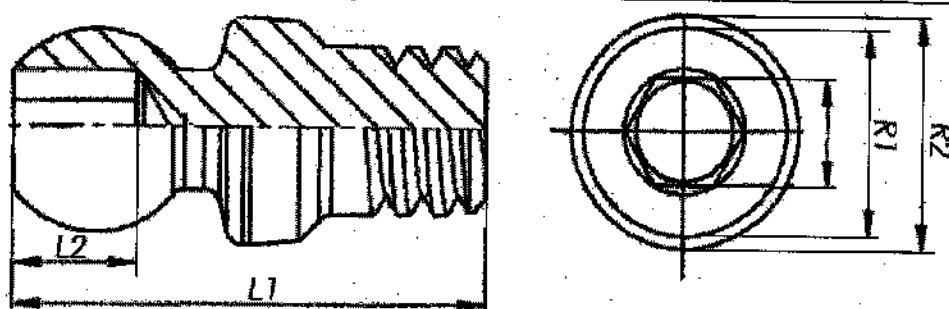
не более 5

 Предел прочности σ_B (МПа)

860

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Шаровидный винт для съемного зубного протеза (для ОСА)



BSO

5,8

1,5

2,5

2,8

0,06

Rz (мкм)

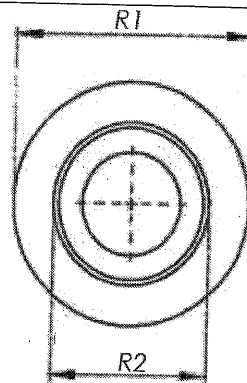
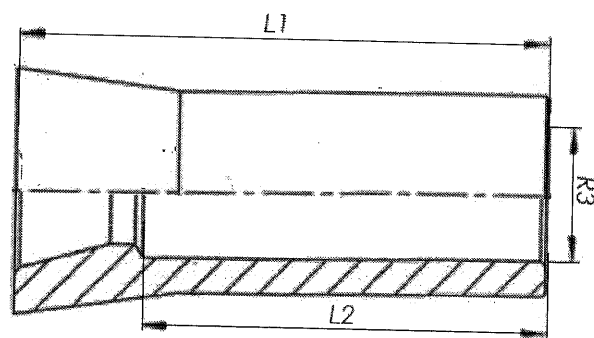
не более 5

 Предел прочности σ_B (МПа)

860

Rz – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

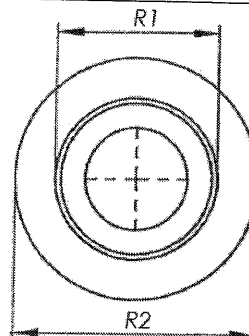
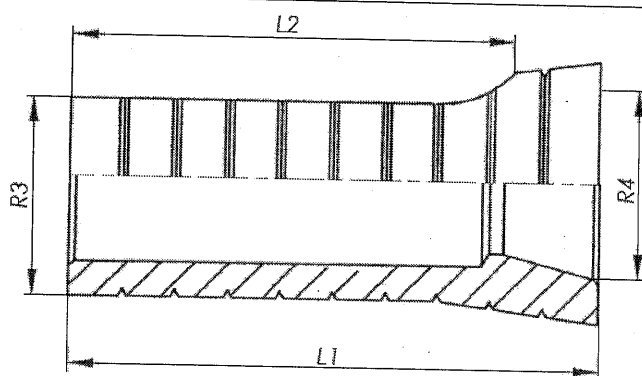
Пластиковый колпачок для абатмента для MULTI UNIT



Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	R1 ±0,1 (мм)	R2 ±0,1 (мм)	R3 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
MUL-PSCA	10	7,8	4,5	3	2,4	0,33

Материал изготовления: ПОМ полиоксиметелен NX-20

Титановый колпачок для абатмента для MULTI UNIT



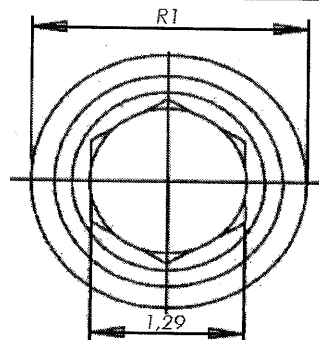
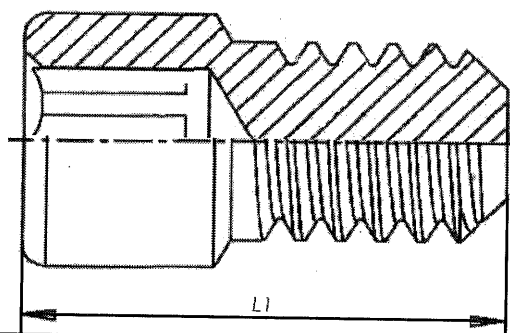
Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	R1 ±0,1 (мм)	R2 ±0,1 (мм)	R3 ±0,1 (мм)	R4 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
MUL-TSCA	10	8,4	3	4,5	4	2,8	0,16

Материал изготовления: Титан Ti6Al4VELI

Класс шероховатости	7
R _z (мкм)	не более 5
	не менее 160
Предел прочности σ _в (МПа)	860
	795

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

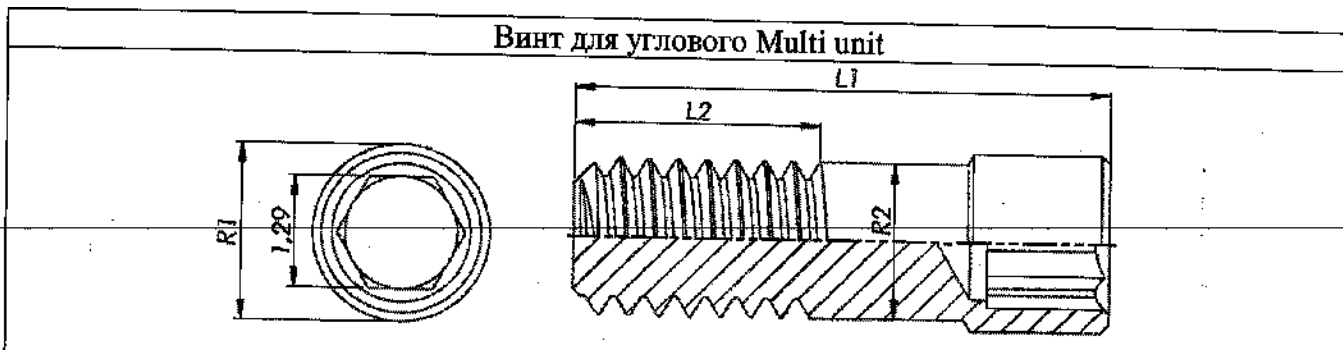
Винт для прямого абатмента для MULTI UNIT



Артикул	L1 ±0,1 (мм)	R1 ±0,1 (мм)	Масса ±8% (гр)
MUL-SCS	4,2	2,3	0,14

Материал: титановый сплав Ti6Al4V ELI	
R_z (мкм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	860
Предел текучести $\sigma_{0.2}$ (МПа)	795

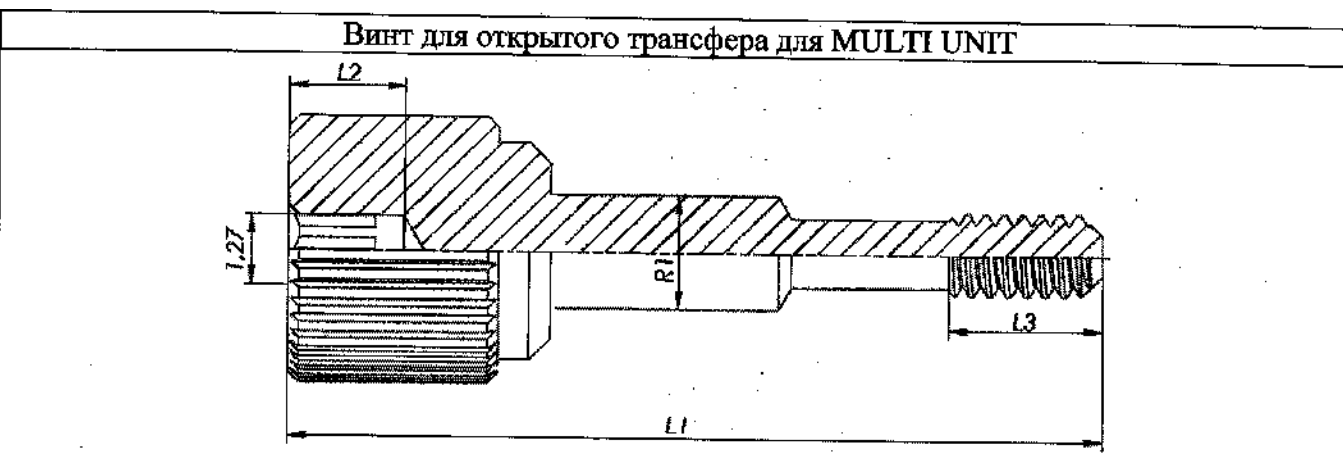
R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам



MUL-SMU	6,5	3	2,05	1,8	0,14
---------	-----	---	------	-----	------

Материал: титановый сплав Ti6Al4V ELI	
R_z (мкм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	860
Предел текучести $\sigma_{0.2}$ (МПа)	795

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

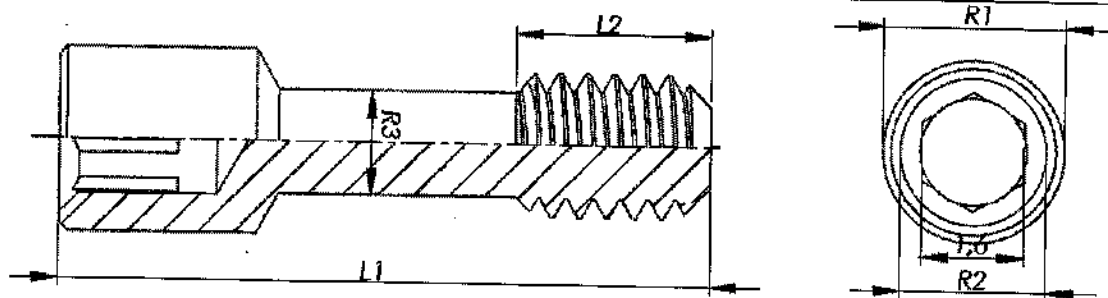


MUL-SOT	8,5	1,4	1,39	1,8	0,06
---------	-----	-----	------	-----	------

Материал: титановый сплав Ti6Al4V ELI	
R_z (мкм)	не более 5
Предел прочности σ_B (МПа)	860
Предел текучести $\sigma_{0.2}$ (МПа)	795

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Титановый винт для восстановления прямых и угловых абатментов.



TSA-8.3

8,3

3

2,1

1,6

1,3

0,04

R_z (мкм)

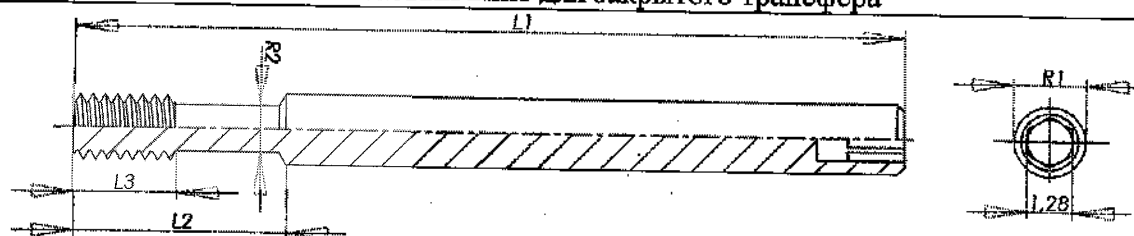
не более 5

Предел прочности σ_B (МПа)

860

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Титановый винт для закрытого трансфера



TST-14

14

6

3

2,15

1,35

0,08

TST-22

22

6

3

2,15

1,35

0,08

R_z (мкм)

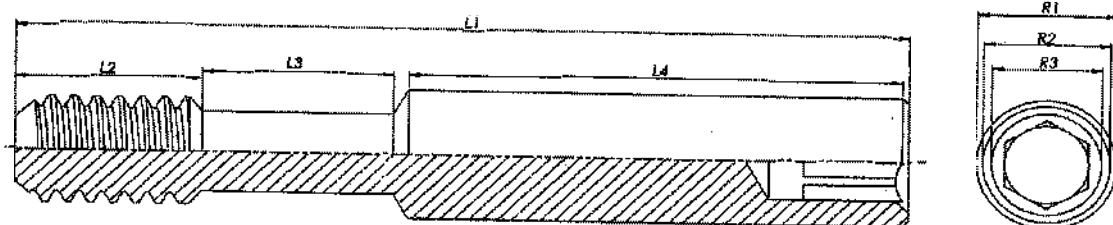
не более 5

Предел прочности σ_B (МПа)

860

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

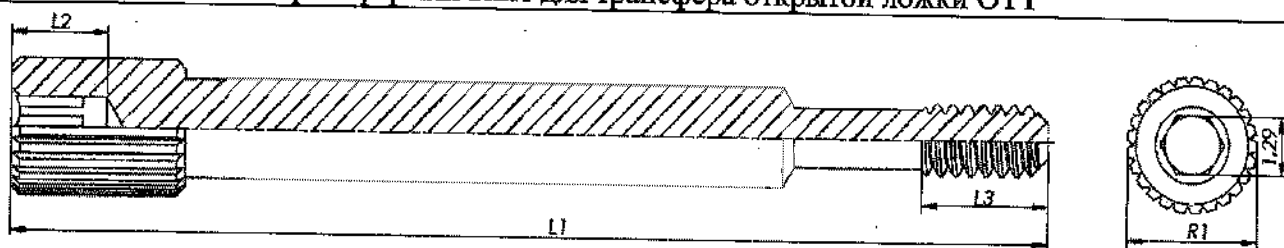
Трансферный винт для закрытого трансфера



TSCT-14	14,01	2,9	3	7,78	2,16	1,96	1,7	0,08
---------	-------	-----	---	------	------	------	-----	------

Материал изготовления: Нержавеющая сталь Stainless Steel 303

Трансферный винт для трансфера открытой ложки ОТТ



TSOT-24	24	2,2	2,9	3	0,09
---------	----	-----	-----	---	------

R_z (мкм)

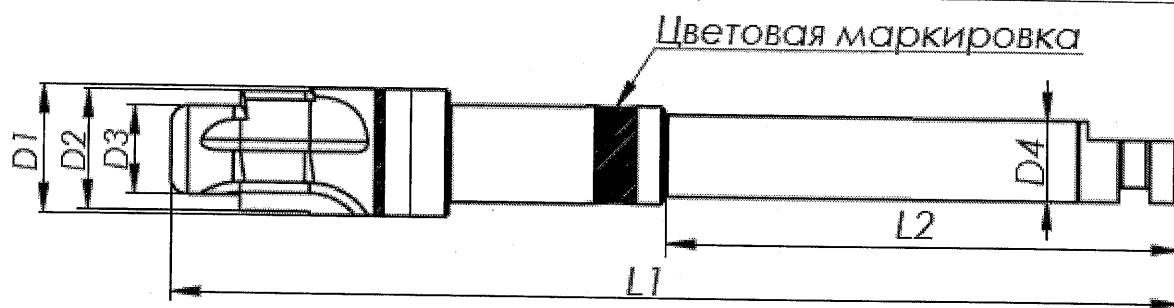
не более 5

Предел прочности σ_B (МПа)

560

R_z – среднеарифметическое значение высоты по 10 точкам

Зенковочное сверло

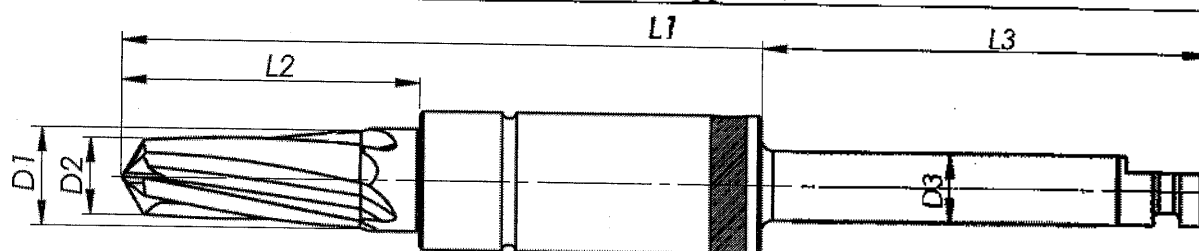


CD-3.0	29	12	2,9	2,7	1,8	2,35	1,9	Белый	0,16
CD-3.75	29	12	3,65	3,45	2,55	2,35	1,9	Синий	0,2

CD-5.0	29	12	4,9	4,7	3,8	2,35	1,9	Чёрный	0,24
Материал: Нержавеющая сталь Stainless Steel 400 с титановым покрытием									
Класс шероховатости			7						
радиальное биение(мм)			0,11						
Твердость (HRC)			26						
Прочностные характеристики									
σ _t (МПа)			245-250						
σ _{0,2} (МПа)			245-250						
Скорость сверления (об/мин)			800-1500						

Ra – среднеарифметическое значение высоты по всем точкам

Сверло с внешней ирригацией

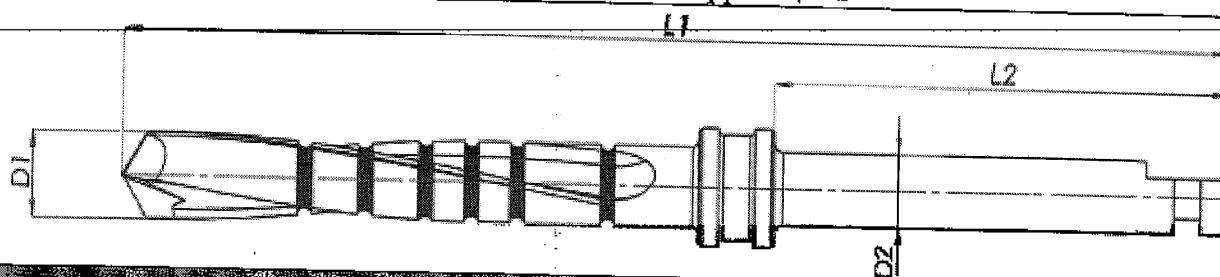


Артикул	L1	L2	L3	D1	D2	D3	Длина канала ирригации	Покрытие	Масса
CDEP-2.5-10	36,5	10	12	2,5	1,8	2,35	1,36	Белый	1,1
CDEP-2.5-13	36,5	13	12	2,5	1,8	2,35	1,36	Белый	1,2
CDEP-2.8-10	36,5	10	12	2,8	1,9	2,35	1,36	красный	1,3
CDEP-2.8-13	36,5	13	12	2,8	1,9	2,35	1,36	красный	1,4
CDEP-3 2-6	36,5	6	12	3,2	2	2,35	1,36	Голубой	1,45
CDEP-3.2-10	36,5	10	12	3,2	2	2,35	1,36	Голубой	1,5
CDEP-3.2-13	36,5	13	12	3,2	2	2,35	1,36	Голубой	1,6
CDEP-3.65-6	36,5	6	12	3,65	2,5	2,35	1,36	Зелёный	1,75
CDEP-3.65-10	36,5	10	12	3,65	2,5	2,35	1,36	Зелёный	1,85
CDEP-3.65-13	36,5	13	12	3,65	2,5	2,35	1,36	Зелёный	1,95
CDEP-4.5-6	36,5	6	12	4,5	2,7	2,35	1,36	Белый	2,05
CDEP-4.5-10	36,5	10	12	4,5	2,7	2,35	1,36	Белый	2,1
CDEP-4 5-13	36,5	13	12	4,5	2,7	2,35	1,36	Белый	2,15
CDEP-5.4-6	36,5	6	12	5,4	3,1	2,35	1,36	Коричневый	2,2
CDEP-5 4-10	36,5	10	12	5,4	3,1	2,35	1,36	Коричневый	2,2
CDEP-5.4-13	36,5	13	12	5,4	3,1	2,35	1,36	Коричневый	2,2

Материал: Нержавеющая сталь, титановое покрытие	
Класс шероховатости	7
радиальное биение(мм)	0,11
Прочностные характеристики	
Предел прочности σ_B (МПа)	128-200
Предел текучести σ_T (МПа)	245-250
Предел выносливости σ_{-1} (МПа)	12-120
Скорость сверления (об/мин)	800-1500

Ra – среднеарифметическое значение высоты по всем точкам

Сверло с внешней ирригацией

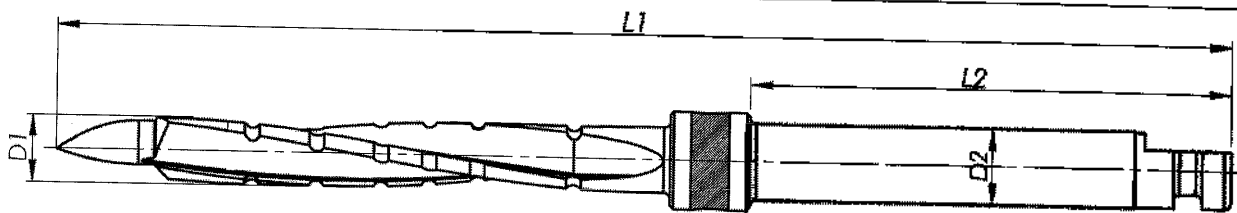


Артикул	Диаметр (мм)	Длина (мм)	Количество флюидных каналов	Диаметр флюидного канала (мм)	Скорость сверления (об/мин)	Цвет покрытия	Класс шероховатости
DE-2.0	36,5	15	2	2,35	1,2	Белый	2
DE-2.5	36,5	15	2	2,8	1,3	Белый	2,0
DE-2.8	36,5	15	2,8	2,35	1,5	Красный	2,2
DE-3.2	36,5	15	3	2,8	1,6	Голубой	2,3
DE-3.65	36,5	15	3,65	2,35	1,8	Зелёный	2,3
DE-4.2	36,5	15	4,2	2,35	2,2	Чёрный	2,3
DE-5.2	36,5	15	5,2	2,35	2,6	Коричневый	2,4

Материал: Нержавеющая сталь, титановое покрытие	
Класс шероховатости	7
радиальное биение(мм)	0,11
Прочностные характеристики	
Предел прочности σ_B (МПа)	128-200
Предел текучести σ_T (МПа)	245-250
Предел выносливости σ_{-1} (МПа)	12-120
Скорость сверления (об/мин)	800-1500

Ra – среднеарифметическое значение высоты по всем точкам

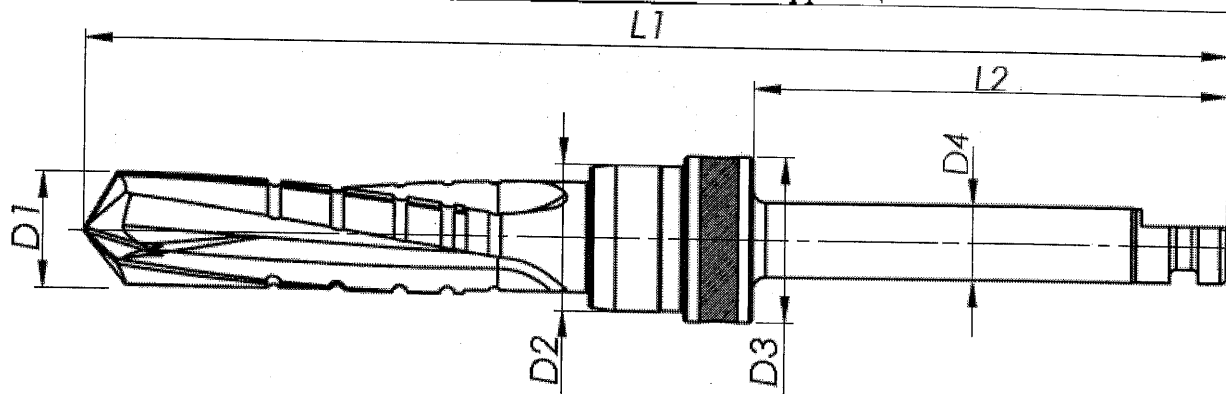
Многофункциональное сверло



Артикул	L1 ±0,1 (мм)	L2 ±0,1 (мм)	D1 ±0,1 (мм)	D2 ±0,1 (мм)	Диаметр иридия (мм)	Цвет покрытия	Скорость сверления (мм/мин)
DELD-2.0	36,5	12	2	2,35	1,54	Пурпурный	0,9
Класс шероховатости			7				
радиальное биение(мм)			0,11				
Прочностные характеристики							
Предел текучести σ_T (МПа)			245-250				
Скорость сверления (об/мин)			800-1500				

Ra – среднеарифметическое значение высоты по всем точкам

Стандартное сверло с внешней ирригацией

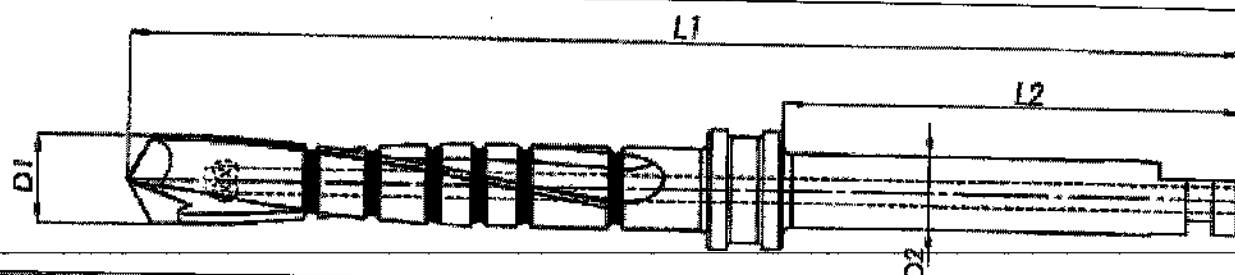


Артикул	L1 (мм)	L2 (мм)	D1 (мм)	D2 (мм)	D3 (мм)	D4 (мм)	Диаметр иридия (мм)	Цвет покрытия	Скорость сверления (мм/мин)
DEP-2.0-16	36,2	12	2	4,6	5,2	2,35	2,1	Пурпурный	2
DEP-2.8-16	36,2	12	2,8	4,6	5,2	2,35	2,1	Красный	2,2
DEP-3.2-16	36,2	12	3,2	4,6	5,2	2,35	2,1	Зелёный	2,2
DEP-3.65-16	36,2	12	3,65	4,6	5,2	2,35	2,1	Зелёный	2,2
DEP-4.0-16	36,2	12	4,0	4,6	5,2	2,35	2,1	Зелёный	2,2
DEP-5.4-16	36,2	12	5,4	5,5	6	2,35	2,1	Коричневый	2,2
Материал: Переходная сталь Stainless Steel 401 с титановым покрытием									
Класс шероховатости		7							
радиальное биение(мм)		0,11							
Прочностные характеристики									

Предел прочности σ_B (МПа)	245-250
Предел текучести σ_T (МПа)	245-250
Скорость сверления (об/мин)	800-1500

Ra – среднеарифметическое значение высоты по всем точкам

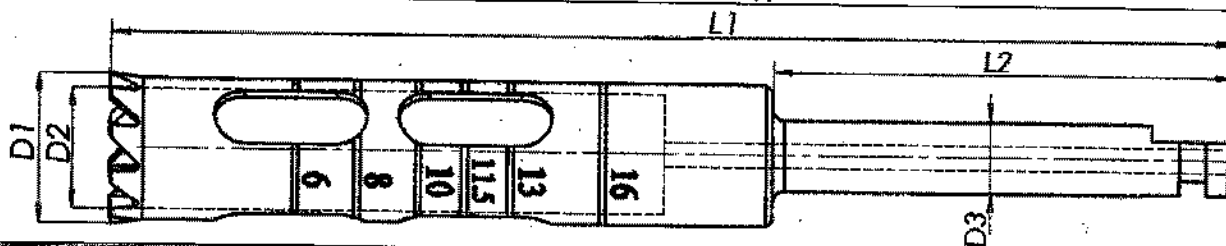
Сверло с внутренней ирригацией



Диаметр	Диаметр	Диаметр	Диаметр	Диаметр	Диаметр	Цвет	Скорость
DI-2.0	36,5	12	2	2,35	1,2	Белый	2
DI-2.8	36,5	12	2,8	2,35	1,5	Красный	2,2
DI-3.65	36,5	12	3,65	2,35	1,8	Зелёный	2,3
DI-5.2	36,5	12	5,2	2,35	2,6	Коричневый	2,4
Материал изготовления: Нержавеющая сталь Stainless Steel 400							
Класс шероховатости		7					
радиальное биение(мм)		0,11					
Твёрдость HRC		не более 26					
Прочностные характеристики							
Предел текучести σ_T (МПа)		245-250					
Предел прочности σ_B (МПа)		245-250					
Скорость сверления (об/мин)		800-1500					

Ra – среднеарифметическое значение высоты по всем точкам

Трепанационный бур



Диаметр	Диаметр	Диаметр	Диаметр	Диаметр	Диаметр	Диаметр	Диаметр
ТВ-3.0-4.0	36,5	12	4	3	2,35	2	
ТВ-4.0-5.0	36,5	12	5	4	2,35	2,05	
ТВ-5.0-6.0	36,5	12	6	5	2,35	2,1	
Материал изготовления: Нержавеющая сталь Stainless Steel 400							

Класс шероховатости	7
R_a^* (мкм)	не более 0,8
радиальное биение(мм)	0,11
Твердость (HV)	не менее 260
Прочностные характеристики	
Предел упругости σ_e (МПа)	198-200
Предел текучести σ_T (МПа)	245-250
Предел прочности σ_B (МПа)	412-420
Скорость сверления (об/мин)	800-1500

R_a – среднеарифметическое значение высоты по всем то

Tied and sealed
Handzed for clean
114 sheets



Post

Signature _____

GmbH & Co. KG | Freiburger Str. 45 |
88400 Biberach | Germany | www.ritterimplants.com
Tel. +49 7351/ 52 925-10 | Fax +49 7351/ 52 925-11

УТВЕРЖДЕНО

/печать/

/подпись/

Логотип: «РИТТЕР ИМПЛАНТС» ГмбХ энд Ко. КГ,
Фрайбургер ул. 45, 88400 Биберах, Германия,
www.ritterimplants.com, Тел: +49 7351/ 52 925-10,
Факс: +49 7351/52 925-11

Вернер Шмитц
Исполнительный
директор

Логотип:
«РИТТЕР ИМПЛАНТС»

Руководство пользователя
на изделие медицинского назначения:

Система дентальной имплантации Ritter

Производства
Риттер Имплантс ГмбХ энд Ко. КГ
Фрайбургер ул. 45, 88400 Биберах, Германия

Версия 1.5 Рус / 10.08.2020

/официальный герб/

Реестр нотариальных действий с документами: 2032 / 2020

Нотариус Вольфганг Фритценшафт, 88400 Биберах, Зеппелингринг, 47

Телефон: 07351 – 37 44 660 * Факс: 07351 – 37 44 666

Реестровый номер: 2289 / 2020

Нотариальное засвидетельствование

Настоящим я нотариально свидетельствую

подлинность вышестоящей, выполненной в моём присутствии подписи

господина Вернера Хайнца Шмитца,
родившегося 22.12.1958 года,
проживающего по адресу: Георг-Шинбайн-Штрассе 166, 88400 Биберах.
личность которого установлена нотариусом.

Биберах, 27.08.2020 года

/подпись/

Вольфганг Фритценшафт

Нотариус

Красная накладная гербовая печать:

Вольфганг Фритценшафт

Нотариус Бибераха ан дер Рисса

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Этот официальный документ
2. был подписан *нотариусом Фритценшафтом*
3. выступающим в качестве *государственного*
нотариуса
4. скреплен печатью/~~штампом~~: *нотариуса*
Бибераха ан дер Рисса Вольфганга
Фритценшафта,

Удостоверено

- | | |
|----------------------------------|--------------------|
| 5. в Равенсбурге | 6. 18.09.2020 года |
| 7. Председателем Земельного суда | |
| 8. За № 910а-497/20 | |
| 9. Печать/Штамп | 10. Подпись |

/подпись/

Гербовая печать:

Земельный суд

* Равенсбург *

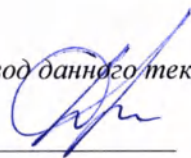
Прошито и скреплено печатью

114 (сто четырнадцать) листов

Должность : Штамп: «РИТТЕР ИМПЛАНТС» ГмбХ энд Ко. КГ,
Фрайбургер ул. 45, 88400 Биберах, Германия,
www.ritterimplants.com, Тел: +49 7351/ 52 925-10,
Факс: +49 7351/52 925-11

Подпись __подпись__




Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Девятого февраля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

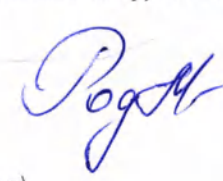
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-11-1869
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 117 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса




У.А. Родина

