

№ 2643
מס'

א י מ ו ת ח ת י מ ה

אני, הח"מ בן ציון רוזנפלד, נוטריון בירושלים מרחוב הארבעה 39, מאשר בזה, כי
ביום 30.08.2015 ניצב(ה) לפני במשרדי מר(ת) ראובן דיין.
הידוע(ה) לי אישית / שזהותו(ה) הוכחה לי על פי תעודת זהות מס' 308857853
שניתנה מאת משרד הפנים בירושלים ביום 07.05.2013, המשמש מנהל חברה סנרן
בע"מ ח.פ. 513805283, אשר להוכחת זכותו לחתום בשם החברה המציא לי למשמרת
דו"ח עדכני מאת רשם החברות,

וחתם(ה) מרצונו(ה) החופשי על מסמך המצורף והמסומן באות A-

ולראיה הנני מאמת את חתימתו(ה) של
מר(ת) ראובן דיין בשם חברת סנרן בע"ב
בחתימת ידי ובחותמי, היום 30.08.2015

שכר בסך 166 ₪ שולם

חותם הנוטריון

חתימה



אדלה מזרחי
ADELA MIZRAHI

אדלה מזרחי
ADELA MIZRAHI

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

1. מדינת ישראל

This public document

מסמך ציבורי זה

2. Has been signed by

2. נחתם בידי

Advocate

Rosefeld

בן ציון רוזנפלד

עו"ד

3. המכהן בתור נוטריון.

3. Acting in capacity of Notary

4. נושא את החותם/החותמת

4. Bears the seal/stamp of

של הנוטריון הנ"ל

the above Notary

אושר

Certified

5. בבית משפט השלום בירושלים

5. At the Magistrates Court of Jerusalem

6. ביום

6. Date

7. על ידי מי שמונה בידי שר

7. By an official appointed by

המשפטים למי חוק הנוטריונים,

Minister of Justice under the

התשל"ו - 1976

Notaries Law, 1976.

8. Serial number

8. מס' סידורי

9. Seal/Stamp

9. החותם / החותמת

10. Signature

10. חתימה



אדלה מזרחי
ADELA MIZRAHI

אדלה מזרחי
ADELA MIZRAHI

Инструкция по применению

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические, варианты исполнения: Harmonious,
Victorious с принадлежностями, производства Sunran Ltd./ Санран Лтд.,
Израиль, Eliyahu Meridor St 63/5, Jerusalem, Israel

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Sunran Ltd./ Санран Лтд

генеральный директор /CEO

(должность/position)

Реувен Даян/Reuven Dayan

(имя/name)

(подпись/signature)

« 28 » 08.2015 г. « 28 » 08.2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SUNRAN LTD
513805283



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
1

из
42

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические, варианты исполнения: Harmonious, Victorious с принадлежностями

Имплантаты стоматологические, варианты исполнения: Harmonious, Victorious с принадлежностями

I. Имплантаты стоматологические, варианты исполнения: Harmonious, Victorious:

1. Имплантаты Harmonious: SI-H0837, SI-H0842, SI-H0850, SI-H1033, SI-H1037, SI-H1042, SI-H1050, SI-H1133, SI-H1137, SI-H114.2, SI-H115.0, SI-H1333, SI-H1337, SI-H1342, SI-H1350, SI-H1633, SI-H1637, SI-H1642, SI-H1650, SI-H0837R, SI-H0842R, SI-H0850R, SI-H1033R, SI-H1037R, SI-H1042R, SI-H1050R, SI-H1133R, SI-H1137R, SI-H114.2R, SI-H115.0R, SI-H1333R, SI-H1337R, SI-H1342R, SI-H1350R, SI-H1633R, SI-H1637R, SI-H1642R, SI-H1650R

2. Имплантаты Victorious: SI-V0837, SI-V0842, SI-V0850, SI-V1037, SI-V1042, SI-V1050, SI-V1137, SI-V1142, SI-V1150, SI-V1337, SI-V1342, SI-V1350, SI-V1637, SI-V1642, SI-V1650, SI-V0606, SI-V0837R, SI-V0842R, SI-V0850R, SI-V1037R, SI-V1042R, SI-V1050R, SI-V1137R, SI-V1142R, SI-V1150R, SI-V1337R, SI-V1342R, SI-V1350R, SI-V1637R, SI-V1642R, SI-V1650R, SI-V0606R

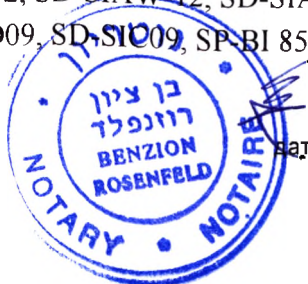
II. Принадлежности:

1. Абатмент: SP-SSA05, SP-SSA07, SP-SSA09, SP-SSA13, SP-SCP05, SP-SCP07, SP-SCP09, SP-SCP12, SP-SCP15, SP-SWC07, SP-SWC09, SP-SWC12, SP-SAT09, SP-SAT10, SP-SAT11, SP-SAT12, SP-STA01, SP-STA02, SP-STA03, SP-SNA15, SP-SNA25, SP-SAL15, SP-SAL25, SP-SAN15, SP-SAN25, SP-SAN35, SP-SAN45, SP-AA154, SP-AA153, SP-AA152, SP-AA151, SP-AA254, SP-AA253, SP-AA252, SP-AA251, SP-SEA04, SP-SEA03, SP-SEA02, SP-SEA01, SP-SZA30, SP-SZA20, SP-SZA10, SP-SZA05, SAZ-1504, SAZ-1503, SAZ-1502, SAZ-1501, SAZ-2504, SAZ-2503, SAZ-2502, SAZ-2501, SP-BIP 6001, SP-BIP 6002, SP-BIP 6003, SP-BIPC 60005, SP-BIPC 6001, SP-BIZT 60005 -8,5, SP-BIZT 6001 – 9, SP-BIZT 6002 10, SP-BIZT 6002-11, SP-BIPKC 71505 - 8.5, SP-BIPKC 7151 – 9, SP-BIPC 71505, SP-BIPC 7151, SP-BIP 7251, SP-BIP 7252, SP-BIP 7253, SP-AP-S03, SP-AP-S02, SP-AP-S01, SP-AP-1503, SP-AP-1502, SP-AP-1501, SP-AP-2503, SP-AP-2502, SP-AP-2501, SP-AASS-0915, SP-AASS-1115, SP-AASS-1315, SP-AASS-0925, SP-AASS-1125, SP-AASS-1325, SP-AAWSS-0095, SP-AA154, SP-ESA-3753, SP-ESA-3752, SP-ESA-3751, SP-ESA-3754, SP-ASR-3D35, SP-ASR-3D45, SP-ASX-3D35, SP-ASX-3D45, SP-ACA01, SP-ACA02, SP-ACA03, SP-ACA04, SP-STP14, SP-SPS12, SP-SPW12, SP-ZA15-05, SP-ZA15-1, SP-ZA15-2, SP-ZA15-3, SP-ZA25-05, SP-ZA25-1, SP-ZA25-2, SP-ZA25-3, SP-CEA-05, SP-CEA-01, SP-TPC6005, SP-TPC6001, SP-CEA15-05, SP-CEA15-01, SP-BI1501, SP-BI1502, SP-BI1503, SP-CEA25-05, SP-CEA25-1, SP-TPC2505, SP-TPC2510, SP-BIPC2505, SP-BIPC2510.

2. Абатмент для литья: SP-PAW-R-1003, SP-PAH-1004, SP-PATW-R-1005, SP-PLA-1004, SP-PLATT-RW-5000, SP-PAT-R-1006, SP-PLATT-R-4300

3. Аналог имплантата: SD-SIA12, SD-SIAW 12, SD-SIAC 12, SD-SIAp 12, SP-BAA.

4. Трансфер: SD-SIO13, SD-SIO09, SD-SIO09, SP-BI 8515, SP-BI 8509, Sp-tn013, Sp-tr11, SD-TIC01, SD-PIC13



Дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
2

из
42

5. Формирователь десны: SP-HLC-4070, SP-HLC-4060, SP-HLC-4050, SP-HLC-4040, SP-HLC-4030, SP-HLC-4020, SP-HLC-5070, SP-HLC-5060, SP-HLC-5050, SP-HLC-5040, SP-HLC-5030, SP-HLC-5020, SP-SHC02, SP-SHC03, SP-SHC04, SP-SHC05, SP-SHC06, SP-SHC07, SP-SAH03, SP-SAH04, SP-SAH05, SP-BIZ 5002, SP-BIZ 5003, SP-BIZ 5004, SP-BIZ 5005, SP-BIZ 5006, SP-BIZ5502, SP-BIZ5503, SP-BIZ5504, SP-BIZ5505, SP-BIZ5506.
6. Фиксатор: SP-SBA-06, SP-SBA-05, SP-SBA-04, SP-SBA-03, SP-SBA-02, SP-SBA-01, SP-SBA-005, SP-ABA092, SP-ABA093, SP-ABA094, SP-ABA095, SP-ABA182, SP-ABA183, SP-ABA184, SP-ABA185, SP-ABA302, SP-ABA303, SP-ABA304, SP-ABA305.
7. Набор колпачков для фиксаторов шаровидных: Sp-pd, Sp-mc, Sp-shc, Sp-ssc, Sp-psc.
8. Винт протетический: SP-PSAA-7000, SP-PSSA-7001.
9. Винт трансферный: SD-TS8-3, SD-TS14, SD-HTS22-8, Sd-ts23
10. Система многокомпонентного абатмента (Multi Unit) в составе: SP-MUS01, SP-MUS02, SP-MUS03, SP-MUS04, Sp-AMA092, Sp-AMA093, Sp-AMA094, Sp-AMA180, Sp-AMA181, Sp-AMA182, Sp-AMA183, Sp-AMA184, Sp-AMA300, Sp-AMA301, Sp-AMA302, Sp-AMA303, Sp-AMA304, SP-AMU02, SP-AMU03, SP-AMU04, SP-AMC09, SP-AMC18, SP-AMC30, SP-MUP01, SP-MUI01, SP-MUI02, SP-MUA01, SP-MUH01

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Sunran Ltd./ Санран Лтд., Eliyahu Meridor St 63/5, Jerusalem, Israel, Израиль

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Имплантаты стоматологические, варианты исполнения: Harmonious, Victorious с принадлежностями, предназначены для применения в хирургических и восстановительных целях для помещения в кость верхней или нижней челюсти с целью обеспечения опоры протезных устройств, таких как искусственный зуб, и восстановления жевательной функции пациента.

Абатменты используются для единичного и множественного протезирования на имплантатах и предназначены для обеспечения нагрузки для быстрого восстановления жевательной функции. Абатменты помещаются в зубной имплантат с целью обеспечения поддержки для протезирования. Абатменты используются в сочетании с разборными или неразборными имплантатами для реконструкции с винтовой фиксацией. Выбор абатментов производится в начале процедуры протезирования и основан на измерении толщины десны.

Абатменты для моделирования и литья. Используются для выполнения индивидуализированных реставраций. Для отливки индивидуальных абатментов цементной и винтовой фиксации протезной конструкции.

Аналог имплантата используется для переноса позиции имплантата из полости рта на гипсовую модель. Аналог имплантата повторяет внутреннюю структуру имплантата.

Трансфер – это деталь, состоящая из двух частей, включающая крепежный винт и втулку. Предназначается для получения оттиска с уровня абатментов.



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
3

из
42

Формирователь десны устанавливается на имплантат после его размещения и остается в челюсти до тех пор, пока не зажили мягкие ткани (десна). Его функция заключается в подготовке места для размещения абатмента.

Фиксаторы различной высоты используются для простой фиксации накладных протезов посредством нейлона в стальных колпачках. Фиксации могут производиться как на месте, так и в лаборатории. Протезы с фиксаторами часто используются в том случае, если нет одного опорного зуба и невозможно провести протезирование зубов с помощью мостовидного протеза.

Винты протетические используются для соединения абатмента с имплантатом.

Винт трансферный используется для соединения слепочного трансфера с имплантатом в полости рта до снятия слепка или для соединения трансфера с аналогом имплантата до изготовления гипсовой модели.

Система многокомпонентного абатмента (Multi Unit) используются, при работе со съемными или условно-съемными конструкциями. Процедуру снятия слепка и последующие работы на модели рекомендуется производить с использованием специальных трансферов и аналогов многокомпонентного абатмента.

4. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Имплантаты Harmonious

Harmonious – это стандартный цилиндрический имплантат с двойной резьбой. Имплантат вводится в кость с гораздо меньшим трением благодаря рельефному дизайну, что обеспечивает ему более прочную стабилизацию.

Имплантат Harmonious очень прост и легок в использовании, хорошо поддается контролю во время процедуры имплантации. Прекрасно подходит для всех типов костей, но все же настоятельно рекомендуется использовать данный имплантат для костей типов I и II в связи с его цилиндрической формой. Подобная форма в сочетании с внутренним конусом позволяет легко вводить имплантат с минимальным давлением даже в очень прочные кости.

Поэтому имплантат Harmonious является отличным решением для очень прочных костей и в тех случаях, если место для введения имплантата в кости ограничено.

Внешний вид изделий представлен на рис. 1

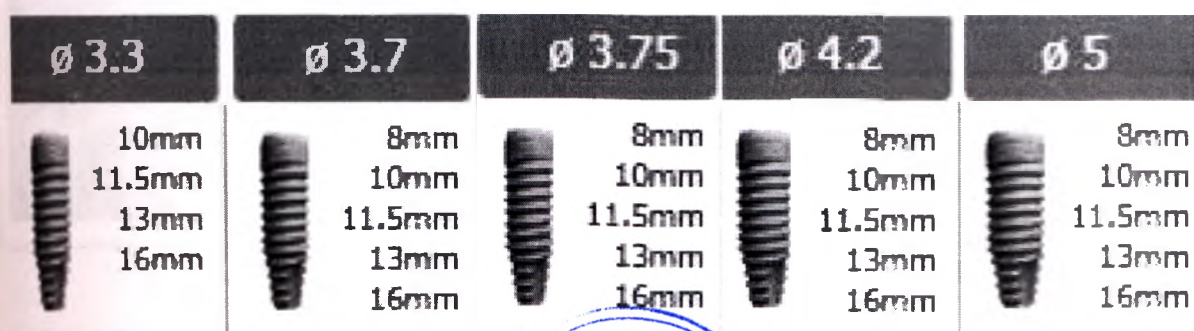


Рис.1. Harmonious- Внутренние гексагональные цилиндрические имплантаты



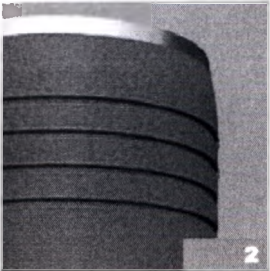
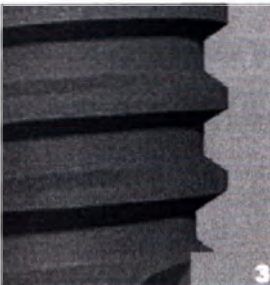
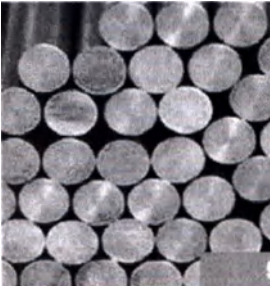
	Особенности конструкции: точный внутренний шестигранник, одна платформа для всех диаметров Преимущества: совершенное соединение имплантата и абатмента
	Особенности дизайна: микрокольца универсальная протетическая платформа резьба до верхушки имплантата Преимущества: большая площадь поверхности меньшая резорбция кости лучшее распределение нагрузки
	Преимущества: резьба по всей поверхности тело с эффектом остеотома двойная резьба широкий шаг резьбы Преимущества: уплотнение кости высокая начальная стабильность
	Особенности дизайна: острая и глубокая резьба конденсирующий метчик Преимущества: самовкручивание, самонарезание
	Материал Медицинский титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI обладает прекрасной биосовместимостью и может вживляться в тело человека, так как в составе не имеет токсичных элементов.

Схема и размеры имплантатов Harmonious представлены на рисунке 2:



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
5

из
42

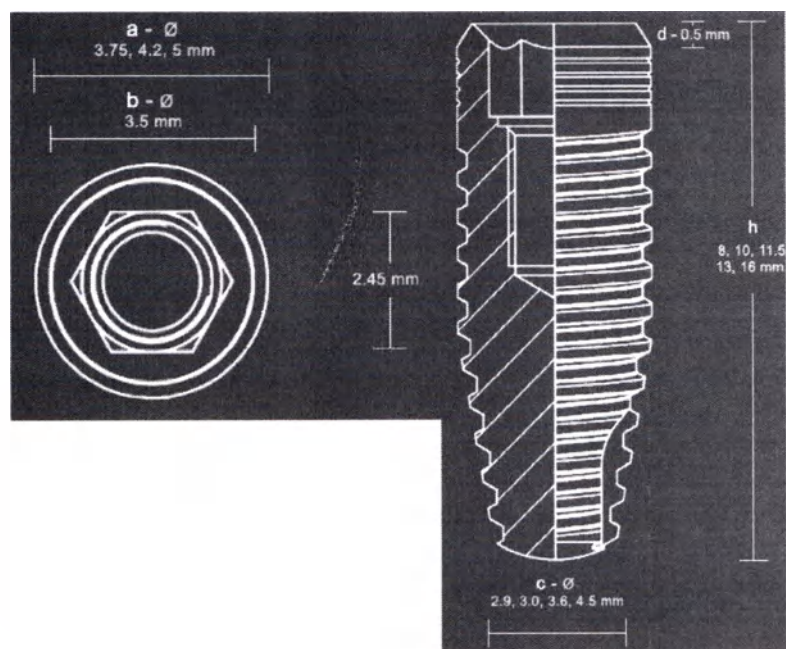


Рис.2

Таблица размеров имплантатов Harmonious:

Диаметр имплантата, мм	Платформа, мм ($\pm 0,01$ мм)	a, мм ($\pm 0,01$ мм)	b, мм ($\pm 0,01$ мм)	c, мм ($\pm 0,01$ мм)	d, мм ($\pm 0,01$ мм)
3,3	3,7	3,75	3,5	2,9	0,5
3,75	3,75	3,75	3,5	3,0	0,5
4,2	3,75	4,2	3,5	3,6	0,5
5,0	3,75	5,0	3,5	4,5	0,5

Таблица характеристик имплантатов Harmonious:

Артикул	Длина, мм ($\pm 0,01$ мм)	Диаметр имплантата, мм ($\pm 0,01$ мм)	Платформа, мм ($\pm 0,01$ мм)
SI-H0837	8	3,75	3,75
SI-H1037	10		
SI-H1137	11,5		
SI-H1337	13		
SI-H1637	16		



Дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
6

из
42

SI-H1033	10	3,3	3,75
SI-H1133	11,5		
SI-H1333	13		
SI-H1633	16	4,2	3,75
SI-H0842	8		
SI- H1042	10		
SI-H1142	11,5		
SI-H1342	13		
SI-H1642	16	5,0	3,75
SI-H0850	8		
SI-H1050	10		
SI-H1150	11,5		
SI-H1350	13		
SI-H1650	16	3,3	3,75
SI-H1033R	10		
SI-H1133R	11,5		
SI-H1333R	13		
SI-H1633R	16	3,75	3,75
SI-H0837R	8		
SI-H1037R	10		
SI-H1137R	11,5		
SI-H1337R	13		
SI-H1637R	16	4,2	3,75
SI-H0842R	8		
SI-H1042R	10		
SI-H1142R	11,5		
SI-H1342R	13		
SI-H1642R	16	5,0	3,75
SI-H0850R	8		
SI-H1050R	10		
SI-H1150R	11,5		
SI-H1350R	13		
SI-H1650R	16		



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
7

из
42

Имплантат Victorious

Имплантат Victorious имеет коническую форму с внутренним шестигранником и обладает уникальными конструктивными особенностями, которые позволяют легко его вводить, а также обеспечивают ему очень высокую первичную стабильность. Характерная форма имплантата и его особый дизайн (двойная резьба) придают ему исключительное значение.

Имплантат Victorious является самонарезным и самоконденсирующимся и подходит для любого типа кости. Этот имплантат рекомендуется применять для костей с низкой плотностью, хотя он одинаково подходит для любого типа кости.

Внешний вид изделий представлен на рис.3

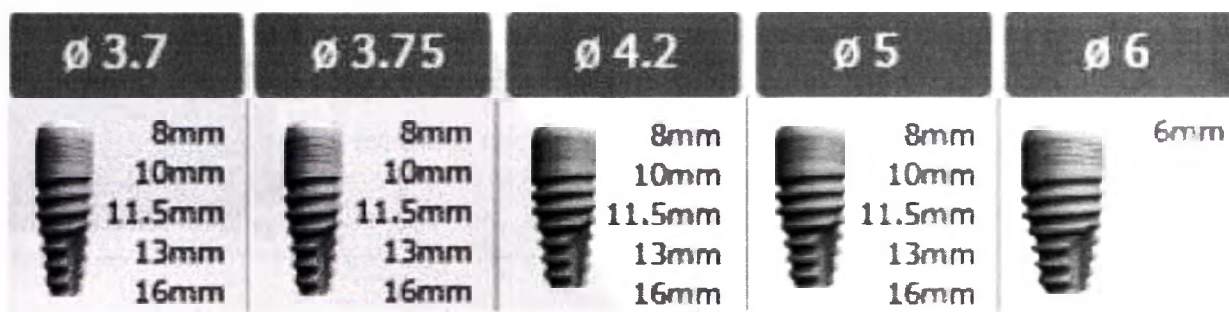


Рис. 3. Victorious -Внутренние гексагональные конические имплантаты

	Особенности дизайна: точный внутренний шестигранник одна платформа для всех диаметров Преимущества: совершенное соединение имплантата и абатмента
	Особенности дизайна: микрокольца универсальная протетическая платформа резьба до вершины имплантата Преимущества: большая площадь поверхности меньшая резорбция кости лучшее распределение нагрузки
	Особенности дизайна: резьба по всей поверхности тело с эффектом остеотома двойная резьба широкий шаг резьбы Преимущества: уплотнение кости высокая начальная стабильность
	Особенности дизайна: острая и глубокая резьба конденсирующий метчик



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
8

из
42

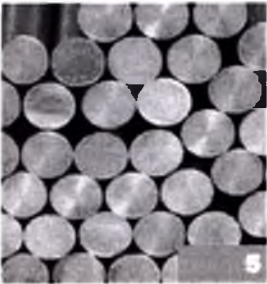
	Преимущества: самовкручивание, самонарезание
	Материал Медицинский титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI обладает прекрасной биосовместимостью и может вживляться в тело человека, так как в составе не имеет токсичных элементов.

Схема и размеры имплантатов Victorious представлены на рисунке 4:

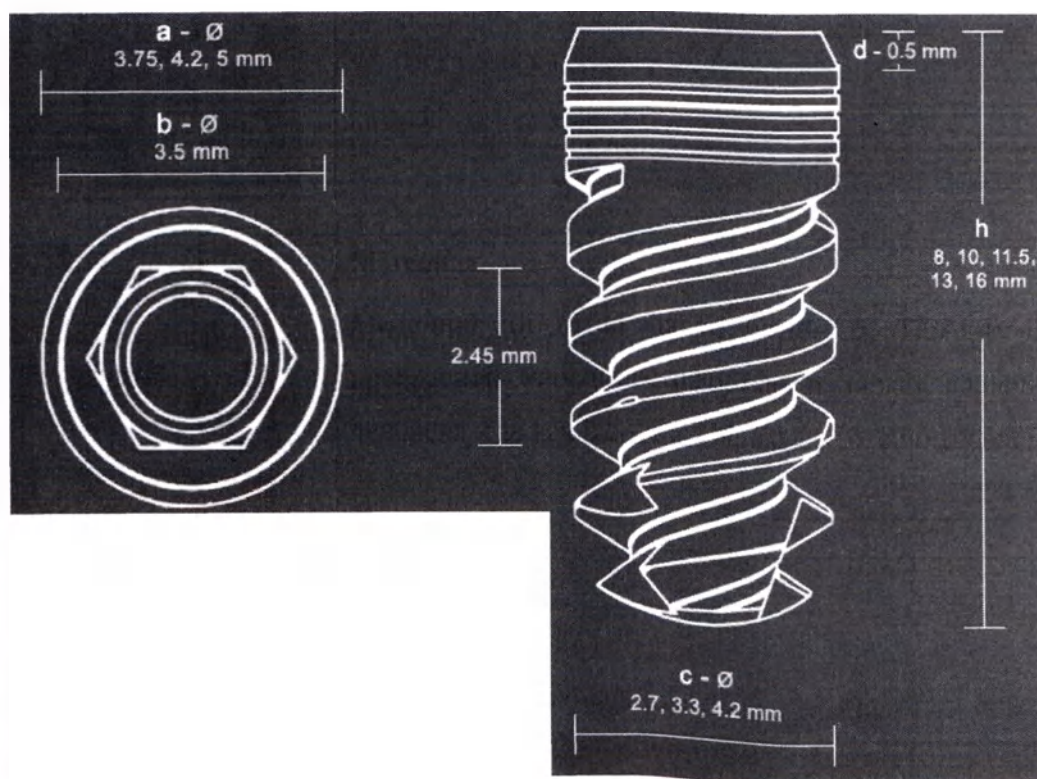


Рис.4



4978 последнее издание
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
9

из
42

Таблица размеров имплантатов Victorious:

Диаметр имплантата, мм	Платформа, мм ($\pm 0,01$ мм)	a, мм ($\pm 0,01$ мм)	b, мм ($\pm 0,01$ мм)	c, мм ($\pm 0,01$ мм)	d, мм ($\pm 0,01$ мм)
3,75	3,75	3,75	3,5	2,7	0,5
4,2	3,75	4,2	3,5	3,3	0,5
5,0	3,75	5,0	3,5	4,2	0,5

Таблица характеристик имплантатов Victorious:

Артикул	Длина, мм ($\pm 0,01$ мм)	Диаметр имплантата, мм ($\pm 0,01$ мм)	Платформа, мм ($\pm 0,01$ мм)
SI-V0837	8	3,75	3,75
SI-V1037	10		
SI-V1137	11,5		
SI-V1337	13		
SI-V1637	16		
SI-V0842	8	4,2	3,75
SI-V1042	10		
SI-V1142	11,5		
SI-V1342	13		
SI-V1642	16		
SI-V0850	8	5,0	3,75
SI-V1050	10		
SI-V1150	11,5		
SI-V1350	13		
SI-V1650	16		
SI-V0837R	8	3,75	3,75
SI-V1037R	10		
SI-V1137R	11,5		
SI-V1337R	13		
SI-V1637R	16		



дата последнего издания
20 мая 2015 г.

Издание 02 Страница 10 из 42

SI-V0842R	8	4,2	3,75
SI-V1042R	10		
SI-V1142R	11,5		
SI-V1342R	13		
SI-V1642R	16		
SI-V0850R	8	5,0	3,75
SI-V1050R	10		
SI-V1150R	11,5		
SI-V1350R	13		
SI-V1650R	16		
SI-V0606	6	6	3.75
SI-V0606R	6	6	3.75

Винт – заглушка для имплантатов

Винт заглушка используется, чтобы предупредить врастание мягких тканей и кости в отверстие имплантата, после установки зубного имплантата, перед тем, как он закрывается слизистой оболочкой десны, устанавливается винт-заглушка. Перед установкой абатмента он удаляется. Винт-заглушка входит в комплект имплантатов. Материал изготовления – титан марки Grade 5, **Ti6AL4V-ELI**.

Схема/внешний вид	Параметры, характеристики	
	Арт.	Диаметр подходящего имплантата
	SCS3-4	3,75÷4,2 мм
	SCS5-6	5÷6 мм

Одноразовый носитель

Одноразовый носитель имплантата для удержания имплантата в стерильной упаковке, а также введения и вкручивания имплантата с внутренним шестигранником в челюстную кость (рис.5)

Этот носитель используется вместе с ключом «Ратчет» или хирургическим полым ключом. Верхняя часть, головка, универсальная в виде шестигранника диаметром 6,35мм. На головке с верхней торцевой стороны имеется углубление в виде внутреннего шестигранника 2,43мм. На нижней части имеются шесть граней по всей длине, соответствующие граням шестигранника имплантата, которые при установке имплантата позволяет визуальное позиционировать шестигранник имплантата в челюстной кости. На нижней части носителя имеется шестигранник 2,43мм, который вставляется в шестигранник имплантата. Шестигранник ключа вставляется в шестигранник имплантата как замок (неподвижное соединение в горизонтальной плоскости), и при поворачивании ключа поворачивается шестигранник имплантата.



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание 02 Страница 11 из 42



Рис.5

Движением по часовой стрелке имплантат закручивается (вводится в кость), а против часовой стрелки – раскручивается (выводится из кости). За шестигранником 2,43мм в нижней части имеется цилиндрическое удлинение, диаметр которого 1,2 мм и длина 4мм, с поперечным разрезом. Используется для удержания имплантата на носителе за счёт ретенции (как клипса).

Абатмент

Абатменты изготавливаются из титанового сплава и используются в качестве основы для закрепления одного или нескольких блоков с несъемными протезами с цементной или винтовой фиксацией. Эти абатменты состоят из опорного (фиксирующего) винта и основы, которая состоит из профилированной верхней части. Основа абатмента может быть изменена либо прямо в кабинете или же в лаборатории, чтобы создать различные линии полей и опорных профилей для повторения контуров естественных зубов, к которым и делается протез. Как только они будут готовы, эти опоры крепятся к имплантату и прижимаются, следуя после техники применения обычных коронок и мостов.

Основные характеристики:

- Абатменты доступны в различных диаметрах, они предназначены для различных мест во рту.
- Используется при цементной фиксации одного или нескольких протезных единиц
- Для узких мест или узких профилей пакуется в комплекте с винтом HD-PS085 идет титан 5 класса
- Рекомендуемое усилие 30 Н·см.



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание 02 Страница 12 из 42

Схемы абатментов приведена на рисунках 5 и 6

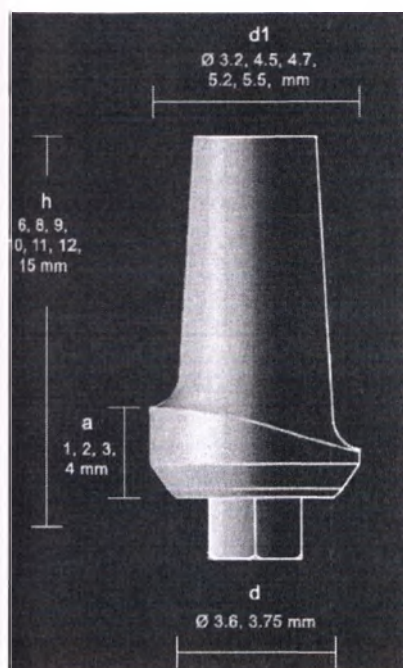


Рис. 5 Прямой абатмент

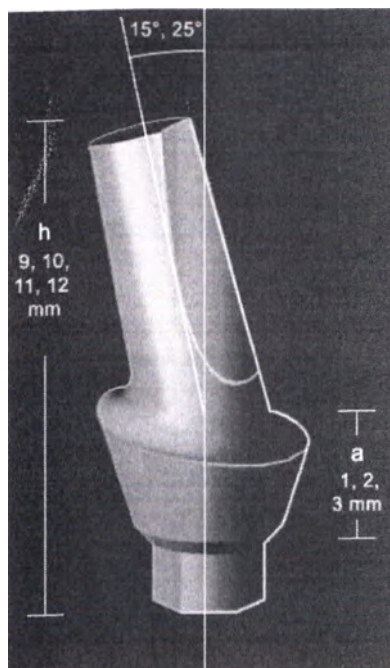


Рис. 6 Угловой абатмент

Параметры, характеристики и внешний вид изделий представлены в таблице 1

Таблица 1

Схема/внешний вид	Арт.	Параметры, характеристики		
		Стандартный тонкий абатмент		
		Платформа имплантата 3.75 mm	Высота=h= мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP-SSA05	3,75	5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-SSA07	3,75	7	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-SSA09	3,75	9	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-SSA13	3,75	13	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
Стандартный абатмент				
	SP-SCP05		5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание 02 Страница 13 из 42

	SP-SCP07	-	7	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SCP09	-	9	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SCP12	-	13	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SCP15	-	15	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI

Широкий стандартный абатмент

	SP-SWC07	-	7	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SWC09	-	9	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SWC12	-	12	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI

Стандартный трансгингивальный абатмент

		Плечо =a=мм (± 0,01 мм)	Длина=h= мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP-SAT09	1	9	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SAT10	2	10	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SAT11	3	11	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SAT12	4	12	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI

Стандартный абатмент-трансфер

	SP-STA01	1	8	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-STA02	2	9	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-STA03	3	10	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI

Стандартный угловой абатмент

		Высота=h= мм (± 0,01 мм)	Угол, ° (± 0,1 °)	Модификация	Материал
--	--	-----------------------------	----------------------	-------------	----------



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание 02
Страница 14
из 42

	SP-SNA15	9	15	узкий	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SNA25	9	25	узкий	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SAN15	9	15	стандартный	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SAL25	13	25	стандартный	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SAL15	13	15	стандартный	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SAN25	9	25	стандартный	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SAN35	9	35°	стандартный	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SAN45	9	45°	стандартный	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI

Анатомический угловой абатмент 15°

		Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Угол ° (± 0,1 °)	Шейка=a= мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP-AA151	10	15	1	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-AA152	11	15	2	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-AA153	12	15	3	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI



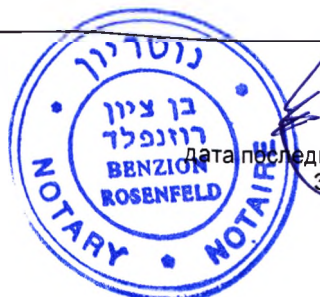
дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
15

из
42

	SP-AA154	12	15	4	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
Анатомический угловой абатмент 25°					
		Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Угол ° (± 0,1 °)	Шейка=a= мм	Материал
	SP-AA251	10	25	1	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-AA252	11	25	2	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-AA253	12	25	3	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-AA254	12	25	4	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
Стандартный анатомический абатмент					
		Плечо=a= мм (± 0,01 мм)		Материал	
	SP-SEA01	1		титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI	
	SP-SEA02	2		титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI	
	SP-SEA03	3		титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI	
	SP-SEA04	4		титан марки Grade 5, Ti6AL4V- ELI	
Схема/внешний вид	Арт.	Параметры, характеристики			
Прямой абатмент из диоксида циркония					
		Плечо=a= мм (± 0,01 мм)		Материал	
	SP-SZA05	0,5		Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$ - $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния $(HfO_2), \leq 5.0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.	



Дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
16

из
42

	SP-SZA10	1	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$. $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.
	SP- SZA20	2	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$. $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.
	SP-SZA30	3	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$. $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.

Угловой абатмент из диоксида циркония 15°

Арт.	Угол ° ($\pm 0,1^\circ$)	Плечо=a= мм ($\pm 0,01$ мм)	Материал
SAZ-1504	15°	3	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$, $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.
SAZ-1503	15°	2	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$, $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.
SAZ-1502	15°	1	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$, $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание 02 Страница 17 из 42

	SAZ-1501	15°	0,5	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2 \cdot Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5$ ≥ 6.0 оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.
--	----------	-----	-----	--

Угловой абатмент из диоксида циркония 25°

Арт.	Угол ° ($\pm 0,1^\circ$)	Плечо=a= мм ($\pm 0,01$ мм)	Материал
SAZ-2504	25°	3	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2 \cdot Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5$ ≥ 6.0 оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.
SAZ-2503	25°	2	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2 \cdot Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5$ ≥ 6.0 оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.
SAZ-2502	25°	1	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2 \cdot Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5$ ≥ 6.0 оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.
SAZ-2501	25°	0,5	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2 \cdot Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5$ ≥ 6.0 оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$.

Абатмент прямой Final Burn-out

Арт.	Плечо=a= мм ($\pm 0,01$ мм)	Материал
SP-BIP 6001	1	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003
SP-BIP 6002		Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003



Дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
18

из
42

	SP-BIP 6003	3	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003	
Абатмент прямой эстетический Cerium				
	Арт.	Плечо=a= мм (± 0,01 мм)	Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP-BIPC 60005	0,5	8,5	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003
	SP-BIPC 6001	1,0	9,0	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003
Абатмент прямой эстетический циркониевый с титановым основанием				
	Арт.	Плечо=a= мм (± 0,01 мм)	Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP- BIZT 60005 -8,5	0,5	8,5	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 , $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, (Y_2O_3) > 4.5 $\geq$ 6.0 оксид гафния (HfO_2), $\leq 5,0$ оксид алюминия (Al_2O_3) ≤ 0.5 .; титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI (подножка)
	SP-BIZT 6001 – 9	1	9	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 , $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, (Y_2O_3) > 4.5 $\geq$ 6.0 оксид гафния (HfO_2), $\leq 5,0$ оксид алюминия (Al_2O_3) ≤ 0.5 ; титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI (подножка)
	SP-BIZT 6002 10	2	10	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 , $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, (Y_2O_3) > 4.5 $\geq$ 6.0 оксид гафния (HfO_2), $\leq 5,0$ оксид алюминия (Al_2O_3) ≤ 0.5 ; титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI (подножка)



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
19

из
42

	SP-BIZT 6002-11	3	11	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2 \cdot Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния $(HfO_2), \leq 5.0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
--	-----------------	---	----	--

Схема/внешний вид	Арт.	Параметры, характеристики
-------------------	------	---------------------------

Абатмент временный Peek Cerium

	Арт.	Плечо=a= мм (± 0,01 мм)	Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP-BIPKC 71505 - 8.5	0,5	8,5	Полиэфирэфиркетон (polyetheretherketone) марки KetaSpire PEEK BC3-WH
	SP-BIPKC 7151 - 9	1,0	9,0	Полиэфирэфиркетон (polyetheretherketone) марки KetaSpire PEEK BC3-WH

Абатмент Final Burn-out Cerium

	Арт.	Плечо=a= мм (± 0,01 мм)	Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP- BIPC 71505	0,5	8,5	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003
	SP- BIPC 7151	1,0	9,0	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003

Абатмент угловой Final Burn-out 25°

	Арт.	Угол ° (± 0,1 °)	Плечо=a= мм (± 0,01 мм)	Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP- BIP 7251	25°	1	9	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003
	SP- BIP 7252	25°	2	10	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание 02 Страница 20 из 42

	SP- BIP 7253	25°	3	11	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003
Абатмент прямой Peek					
	Арт.	Плечо=a= мм (± 0,01 мм)		Материал	
	SP- AP-S03	3		Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003	
	SP- AP-S02	2		Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003	
	SP- AP-S01	1		Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003	
Абатмент угловой Peek 15°					
	Арт.	Угол ° (± 0,1 °)	Плечо=a= мм (± 0,01 мм)	Материал	
	SP- AP- 1503*	15°	3	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003	
	SP- AP- 1502*	15°	2	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003	
	SP- AP- 1501*	15°	1	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003	
Абатмент угловой Peek 25°					
	Арт.	Угол ° (± 0,1 °)	Плечо=a= мм (± 0,01 мм)	Материал	
	SP- AP-2503	25°	3	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003	
	SP- AP-2502	25°	2	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003	
	SP- AP-2501	25°	1	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003	
Схема/внешний вид	Арт.	Параметры, характеристики			
Абатмент угловой 15° гладкой формы					
	Арт.	Угол ° (± 0,1 °)	Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Материал	



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
21

из
42

	SP- AASS-0915	15°	9	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP- AASS-1115	15°	11	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP- AASS-1315	15°	15	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
Абатмент угловой 25° гладкой формы				
	Арт.	Угол ° (± 0,1 °)	Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP- AASS-0925	25°	9	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP- AASS-1125	25°	11	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP- AASS-1325	25°	15	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
Абатмент угловой широкий 15° гладкой формы – 4.5				
	Арт.	Угол ° (± 0,1 °)	Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP-AAWSS-0095	15°	9	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
Абатмент прямой эстетический 3.75				
	Арт.	Плечо=a= мм (± 0,01 мм)	Материал	
	SP-ESA-3752	2	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI	
	SP-ESA-3751	1	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI	
	SP-ESA-3753	3	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI	
	SP-ESA-3754	4	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI	
Абатмент для 3D сканирования round base				
	Арт	Диаметр, мм (± 0,01 мм)	Материал	
	SP-ASR-3D35	3,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI	
	SP-ASR-3D45	4,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI	
Абатмент для 3D сканирования hex base				
	SP-ASX-3D35	3,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI	

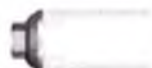
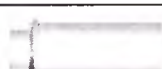


Дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
22

из
42

	SP-ASX-3D45	4,5	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
Анатомические присоединяемые абатменты			
		Плечо=a= мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP-ACA01	1	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-ACA02	2	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-ACA03	3	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-ACA04	4	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
Моделируемые абатменты			
		Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP-STP14	14	пластиковый колпачок Полиоксиметилена (ПОМ) марки Ultraform №2320 003; титановая основа марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
Схема/внешний вид	Арт.	Параметры, характеристики	
Полностью моделируемые абатменты			
		Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Материал
	SP-SPS12	12	пластиковый колпачок Полиоксиметилена (ПОМ) марки Ultraform №2320 003;
	SP-SPW12	12	пластиковый колпачок без шестигранника Полиоксиметилена (ПОМ) марки Ultraform №2320 003;
Циркониевый абатмент угловой 15° с титановым основанием			
		Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Длина (± 0,01 мм)



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
23

из
42

	SP-ZA15-05	0,5	7,5	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$ - $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
	SP-ZA15-1	1	8	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$ - $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
	SP-ZA15-2	2	9	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$ - $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
	SP-ZA15-3	3	10	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$ - $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
Циркониевый абатмент угловой 25° с титановым основанием				
		Высота=h=мм (± 0.01 мм)	Длина (± 0.01 мм)	
	SP-ZA25-05	0,5	7,5	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$ - $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
24

из
42

	SP-ZA25-1	1	8	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$ - $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
	SP-ZA25-2	2	9	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$ - $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
	SP-ZA25-3	3	10	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$ - $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)

Абатмент эстетический прямой

		Высота=h=мм ($\pm 0,01$ мм)	Длина ($\pm 0,01$ мм)	
	SP-CEA-05	0,5	8,5	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$ - $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-CEA-1	1	9	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$ - $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-TPC6005	0,5	9,5	Полиэфирэфиркетон (polyetheretherketone) марки KetaSpire PEEK BC3-WH;
	SP-TPC6001		10	Полиэфирэфиркетон (polyetheretherketone) марки KetaSpire PEEK BC3-WH;



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
25

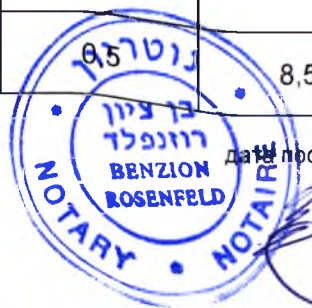
из
42

Абатмент эстетический угловой 15°

		Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Длина (± 0,01 мм)	
	SP-CEA15-05	0,5	7,5	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$. $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-CEA15-1	1	8	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$. $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-BI1501	1	9	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003
	SP-BI1502	2	10	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003
	SP-BI1503	3	11	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003

Абатмент эстетический угловой 25°

		Высота=h=мм (± 0,01 мм)	Длина (± 0,01 мм)	
	SP-CEA25-05	0,5	7,5	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$. $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-CEA25-1	1	8	Диоксид циркония $ZrO_2 + HfO_2$. $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , ≤ 5.0 оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-TPC2505	0,5	8,5	Полиэфирэфиркетон (polyetheretherketone) марки KetaSpire PEEK BC3-WH,
	SP-TPC2510	1	9	Полиэфирэфиркетон (polyetheretherketone) марки KetaSpire PEEK BC3-WH,
	SP-BIPC2505		8,5	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003



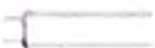
дата последнего издания 30 мая 2015 г. Издание 02 Страница 26 из 42

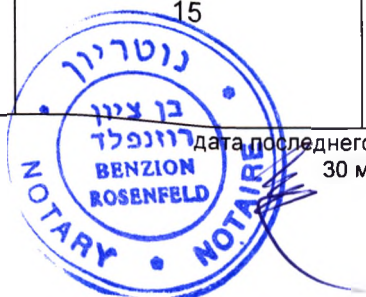
	SP-BIPC251	1	9	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003
---	------------	---	---	--

Абатмент для литья

Параметры, характеристики и внешний вид абатментов для литья приведены в таблице 2.

Таблица 2

Схема/внешний вид	Арт.	Параметры, характеристики	
Абатмент пластиковый для литья			
	Арт	Размер, мм (± 0,1)	Материал
	SP-PAW-R-1003	13	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
	SP-PAH-1004	15	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
	SP-PAT-R-1006	12	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
Абатмент пластиковый для литья с круглым основанием			
	Арт	Размер, мм (± 0,1)	Материал
	SP-PATW-R-1005	13	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
	SP-PLA-1004	15	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003;



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
27

из
42

			титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
	SP-PLATT-R-4300	12	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)
	SP-PLATT-RW-5000	14	Полиоксиметилен (ПОМ) марки Ultraform №2320 003; титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI (подножка)

Аналог имплантата

Параметры, характеристики и внешний вид аналогов имплантата приведены в таблице 3.

Таблица 3

Схема/внешний вид	Параметры, характеристики		
Аналог имплантата стандартный			
	Арт	Высота, мм (± 0,5 мм)	Материал
	SD-SIA12	12	Нержавеющая сталь AISI 303
Аналог имплантата широкий			
	Арт.	Высота, мм (± 0,5 мм)	Материал
	SD-SIAW-12	12	Нержавеющая сталь AISI 303
Аналог имплантата широкий с коническим соединением			
	Арт.	Высота, мм (± 0,5 мм)	Материал
	SD-SIAC 12	12	Нержавеющая сталь AISI 303
Аналог имплантата для протеза			
	Арт.	Высота, мм (± 0,5 мм)	Материал
	SD-SIAp 12	12	Нержавеющая сталь AISI 303
		Аналог для- ball attachment	
	Арт.	Высота, мм (± 0,5 мм)	Материал



Дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
28

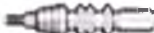
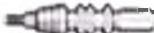
из
42

			
	SP-BAA	12	Нержавеющая сталь AISI 303

Трансфер

Параметры, характеристики и внешний вид трансферов приведены в таблице 4.

Таблица 4

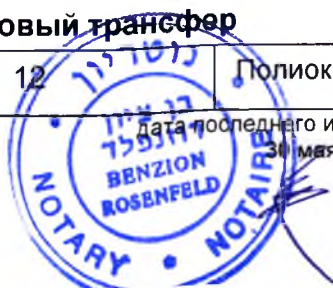
Схема/внешний вид	Параметры, характеристики				
Трансфер слепочный для открытой ложки					
	Арт.	Платформа имплантата (мм)	Тип	Высота, мм (± 0,5 мм)	Материал
	SD-SIO13	3,75	длинный	13	Нержавеющая сталь AISI 303
	SD-SIO09	3,75	короткий		Нержавеющая сталь AISI 303
Трансфер слепочный для закрытой ложки					
	Арт.	Платформа имплантата (мм)	Профиль (мм)	Высота, мм (± 0,5 мм)	Материал
	SD-SIC09	3,75	4,5	9,0	Нержавеющая сталь AISI 303
Схема/внешний вид	Параметры, характеристики				
Трансфер pick-up					
	Арт.	Высота, мм (± 0,5 мм)		Материал	
	SP-BI 8515	15		Нержавеющая сталь AISI 303	
	SP-BI 8509	9		Нержавеющая сталь AISI 303	
Трансфер слепочный узкий					
	Sp-tn013	13		Нержавеющая сталь AISI 303	
Трансфер слепочный округленный					
	Sp-tr11	11		Нержавеющая сталь AISI 303	
Пластиковый трансфер					
	SD-TIC01	12		Полиоксиметилен (ПОМ) марки	

дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
29

из
42



			Ultraform №2320 003;	
Трансфер слепочный для закрытой ложки Press fit				
	Арт.	Платформа имплантата (мм)	Высота, мм (± 0,5 мм)	Материал
	SD-PIC13	3,75	13	Нержавеющая сталь AISI 303

Формирователь десны. Формирователь десны устанавливается на имплантат после его размещения и остается в челюсти до тех пор, пока не зажали мягкие ткани (десна). Его функция заключается в подготовке места для размещения имплантата. Параметры, характеристики и внешний вид изделий приведены в таблице 5.

Таблица 5

Схема /внешний вид	Параметры, характеристики				
Формирователи десны платформа 3.75 узкие					
	Арт.	Платформа имплантата (мм)	Высота, мм ± 0,5 мм	Высота воротника, мм ± 0,5 мм	Материал
	SP-HLC-4070	3.75	13	7	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-HLC-4060	3.75	12	6	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-HLC-4050	3.75	11	5	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-HLC-4040	3.75	10	4	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-HLC-4030	3.75	9	3	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-HLC-4020	3.75	8	2	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
Схема /внешний вид	Параметры, характеристики				



Дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
30

из
42

Формирователи десны платформа 3.75 широкие					
	Арт.	Платформа имплантата (мм)	Высота, мм ($\pm 0,5$ мм)	Высота воротника, мм $\pm 0,5$ мм	Материал
	SP-HLC-5070	3.75	13	7	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-HLC-5060	3.75	12	6	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-HLC-5050	3.75	11	5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-HLC-5040	3.75	10	4	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-HLC-5030	3.75	9	3	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-HLC-5020	3.75	8	2	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
Формирователь десны стандартный					
	Арт.	Платформа имплантата (мм)	Высота, мм ($\pm 0,5$ мм)	Высота воротника, мм $\pm 0,5$ мм	Материал
	SP-SHC02	3.75	8	2	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-SHC03	3.75	9	3	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-SHC04	3.75	10	4	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-SHC05	3.75	11	5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-SHC06	3.75	12	6	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-SHC07	3.75	13	7	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
Формирователь десны анатомический					
	Арт.	Платформа имплантата	Высота, мм ($\pm 0,5$ мм)	Высота воротника, мм	Материал



Дата последнего издания 30 мая 2015 г.

Издание 02 Страница 31 из 42

		(мм)		± 0,5 мм	
	SP-SAH03	3,75	4.6	3	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SAH04	3,75	4.6	4	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SP-SAH05	3,75	4.6	5	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI

Формирователи десны циркониевые стандартные (диаметр 4,7 мм / 5,5 мм)

	Арт.	Платформа имплантата (мм)	Высота, мм (± 0,5 мм)	Материал
	SP-BIZ 5002	3,75	2	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 + $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния $(HfO_2), \leq 5,0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-BIZ 5003	3,75	3	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 + $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния $(HfO_2), \leq 5,0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-BIZ 5004	3,75	4	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 + $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния $(HfO_2), \leq 5,0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
32

из
42

	SP-BIZ 5005	3,75	5	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 , $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , $\leq 5,0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-BIZ 5006	3,75	6	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 , $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , $\leq 5,0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-BIZ5502	3,75	2	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 , $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , $\leq 5,0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-BIZ5503	3,75	3	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 , $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , $\leq 5,0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-BIZ5504	3,75	4	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 , $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния (HfO_2) , $\leq 5,0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание 02
Страница 33
из 42

	SP-BIZ5505	3,75	5	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 , $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния $(HfO_2), \leq 5,0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$
	SP-BIZ5506	3,75	6	Диоксид циркония ZrO_2 + HfO_2 , $Y_2O_3 \geq 99.0$: оксид иттрия, $(Y_2O_3) > 4.5 \geq 6.0$ оксид гафния $(HfO_2), \leq 5,0$ оксид алюминия $(Al_2O_3) \leq 0.5$

Фиксатор

Параметры, характеристики и внешний вид изделий приведены в таблице 6

Таблица 6

Схема /внешний вид		Параметры, характеристики		
Фиксаторы прямые шаровидные 3.75				
	Арт.	Платформа имплантата(мм)	Размер (мм) (± 0,1 мм)	Материал
	SP-SBA-06	3,75	6	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-SBA-05	3,75	5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-SBA-04	3,75	4	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-SBA-03	3,75	3	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
34

из
42

	SP-SBA-02	3,75	2	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI	
	SP-SBA-01	3,75	1	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI	
	SP-SBA-005	3,75	0,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI	
	Фиксаторы угловые шаровидные 3.75- 9°- комплект				
	Арт.	Платформа имплантата(мм)	Комплект	Высота, мм (± 0,1 мм)	Материал
	SP-ABA092	3,75	Металлический колпачок+ силиконовый колпачок	3,2	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-ABA093	3,75		4,2	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-ABA094	3,75		5,2	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-ABA095	3,75		6,2	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	Фиксаторы угловые шаровидные 3.75- 18°- комплект				
	Арт.	Платформа имплантата(мм)	Комплект	Высота, мм (± 0,1 мм)	Материал
	SP-ABA182	3,75	Металлический колпачок+ силиконовый колпачок	3,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-ABA183	3,75		4,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-ABA184	3,75		5,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-ABA185	3,75		6,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	Фиксаторы угловые шаровидные 30°- комплект				
	Арт.	Платформа имплантата(мм)	Комплект	Высота, мм (± 0,1 мм)	Материал
	SP-ABA302	3,75	Металлический колпачок+	4,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
35

из
42

	SP-ABA303	3,75	силиконовый колпачок	5,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-ABA304	3,75		6,2	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	SP-ABA305	3,75		7,2	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
	Набор колпачков для фиксаторов шаровидных				
	Наименование	Арт.	Размер		Материал
	Пластиковый диск	Sp-pd	2,5 мм		Пластик - THERMOLAST M TM7MED
	Металлический колпачок	Sp-mc	2,5 мм		Титан - TI 6AL 4V ELI = Grade 23
	Твердый силиконовый колпачок	Sp-shc	2,5 мм		Силикон - Grilamid L-20 Natural + MA13112 Light Grey
	Стандартный силиконовый колпачок	Sp-ssc	2,5 мм		Силикон - Grilamid L-20 Natural
	Мягкий силиконовый колпачок	Sp-psc	2,5 мм		Силикон - Grilamid L-20 Natural + MA40193 Orangish Red

Винт протетический

Параметры, характеристики и внешний вид изделий приведены в таблице 7

Таблица 7

Схема/внешний вид	Параметры, характеристики		
Винт протетический для угловых абатментов			
	Арт.	Размеры (мм) (± 0,1 мм)	Материал
	SP-PSAA-7000	8,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI
Винт протетический для абатмента анатомического/стандартного			
	Арт.	Размеры (мм) (± 0,1 мм)	Материал
	SP-PSSA-7001	8,5	титан марки Grade 5, TI6AL4V-ELI

Винт трансферный

Параметры, характеристики и внешний вид изделий приведены в таблице 8



Дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
36

из
42

Таблица 8

Схема/внешний вид	Параметры, характеристики			
	Арт.	Высота, мм $\pm 0,5$ мм	Тип	Материал
	SD-TS8-3	8,3	Короткий винт	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SD-TS14	14	Винт для закрытой ложки	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	SD-HTS22-8	22,8	Длинный винт для ручной фиксации	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI
	Sd-ts23	23	Винт для открытой ложки	титан марки Grade 5, Ti6AL4V-ELI

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты стоматологические стерилизуется гамма-радиацией. Принадлежности не стерилизуются.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

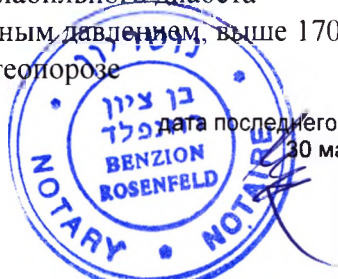
Зубные имплантаты Sunran показаны к применению в хирургических и восстановительных целях для помещения в кость верхней или нижней челюсти с целью обеспечения опоры протезных устройств, таких как искусственный зуб, и восстановления жевательной функции пациента.

Необходимые условия

- Удовлетворительное состояние кости для поддержки имплантата по ширине и длине.
- Позиции на верхнечелюстной и нижнечелюстной дугах
- Полная либо частичная адентичность пациента.

Противопоказания:

- Пациентам, принимающим кортикостероиды, антикоагулянты или противосудорожные препараты
- Пациентам, проходящим курсы облучения или иные виды иммуносупрессивной терапии
- В период лактации и при беременности
- При сахарном диабете и формах лабильного диабета
- Пациентам с повышенным кровяным давлением, выше 170\110
- Пациентам с переломами при остеопорозе



Дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание 02 Страница 37 из 42

- Пациентам с заболеваниями дыхательных путей
- Пациентам, страдающим заболеваниями щитовидной железы и паращитовидных желез
- Пациентам с диагностированными злокачественными новообразованиями в течение последних пяти лет, с шаровидными увеличениями, чувствительностью или шишками и наростами в области головы или шеи невыясненной этиологии.
- Пациентам с отклоняющимися от нормы лабораторными показателями
- Пациентам в ослабленном состоянии или с неконтролируемым заболеванием
- Пациентам с активным остеолитическим воспалением или инфекционным процессом в зоне имплантации
- Пациентам с гемофилией
- Пациентам с гранулоцитопенией
- Пациентам, проходящим курсы стероидотерапии
- Пациентам, проходящим курс профилактического лечения антибиотиками
- Пациентам с синдромом Элерса-Данлоса
- Пациентам с остеорадионекрозом
- Пациентам с почечной недостаточностью
- Пациентам после трансплантации органов
- Пациентам с фиброзной дисплазией
- Пациентам с психическими расстройствами, препятствующими его/ее мотивации к сотрудничеству или рациональному восприятию ожидаемых результатов
- Пациентам с сердечнососудистыми заболеваниями
- Пациентам, неспособным соблюдать надлежащую гигиену полости рта
- Пациентам с повышенной чувствительностью к отдельным компонентам имплантатов
- Пациентам с умственной отсталостью
- Пациентам моложе 18 лет

Побочные эффекты:

Риски, связанные с хирургической операцией делятся на четыре широкие категории;

- Непосредственные риски, связанные с анестезией и операцией
- Психологические и психиатрические риски
- Медицинские угрозы долгосрочной ретенции протеза
- Долгосрочное вредное влияние имплантата на заживление

Риски могут включать:

Неумышленную перфорацию носовой пазухи, локальное и системное инфицирование, повреждение нерва. Временные симптомы, которые могут стать следствием помещения имплантата, могут включать боль и опухание, проблемы речи и гингивит.

Проблемы в долгосрочной перспективе могут включать повреждение нерва, местное разрежение кости, гиперплазию, локальную или системную бактериальную инфекцию и эндокардит. Может быть нарушен существующий естественный зубной аппарат.

КУРЕНИЕ ЗНАЧИТЕЛЬНО СНИЖАЕТ ВЕРОЯТНОСТЬ УСПЕШНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ

Риски, связанные с хирургической операцией делятся на четыре широкие категории;

- Непосредственные риски, связанные с анестезией и операцией
- Психологические и психиатрические риски
- Медицинские угрозы долгосрочной ретенции протеза
- Долгосрочное вредное влияние имплантата на заживление



Дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
38

из
42

Риски могут включать:

Неумышленную перфорацию носовой пазухи, локальное и системное инфицирование, повреждение нерва. Временные симптомы, которые могут стать следствием помещения имплантата, могут включать боль и опухание, проблемы речи и гингивит.

Проблемы в долгосрочной перспективе могут включать повреждение нерва, местное разрежение кости, гиперплазию, локальную или системную бактериальную инфекцию и эндокардит. Может быть нарушен существующий естественный зубной аппарат.

МАРКИРОВКА

На маркировке используются следующие символы:

 LOT XXXX	Номер партии		Внимание, смотрите прилагаемые документы
 REF	Каталожный номер / номер изделия		
	Для одноразового использования		Прочитайте листок-вкладыш перед использованием
	Хранить при температуре от 15°C до 22°C		Не использовать, если упаковка повреждена
 YYMM	Годен до		Стерильно. Простерилизовано с использованием радиации.
	Символ отпуска по рецепту: Это изделие может отправляться только по рецепту лицензированного практикующего врача		Изготовлено: Sunran Ltd. Eliyahu Meridor St 63/5, Jerusalem, Israel
	Только для профессионального использования		Дата изготовления
	Это изделие изготовлено из титана		

УПАКОВКА

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Имплантаты Victorious (сборный внутренний гексагональный конический имплантат) и Harmonious (сборный внутренний гексагональный цилиндрический имплантат) упаковываются в стеклянную трубку вместе с другими компонентами сборного имплантата: Одноразового носителя имплантата, винта-заглушки.

Трубки всех видов имплантатов герметизируются в блистерной упаковке, которая представляет собой стерильный барьер. К блистерной упаковке прикрепляется главный ярлык. Комплект стерилизуется гамма-радиацией.



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
39

из
42

Внешняя упаковка – защитная картонная коробка. Упаковка маркируется по-английски. С каждой упаковкой предоставляются. Руководство по использованию и два регистрационных ярлыка. Для отслеживаемости прилагается счет-фактура.

Блистерные упаковки хранятся в закрытых шкафах на полках, защищенных от грязи и пыли при температуре 15°C-22°C и абсолютной влажности 60-70%. Условия хранения контролируются в процессе внутреннего аудита.

Наружная упаковка принадлежностей (абатментов, формирователей десны, винтов протетических и других типов опорных изделий) представляет собой защитную картонную коробку. Упаковка выполняется в соответствии с требованиями потребителя. К каждой упаковке прилагается руководства по использованию и два экземпляра идентификационных этикеток. Для отслеживаемости прилагается счет-фактура. Для поставок идентичных продуктов используется метод обслуживания в порядке поступления "FIFO method is used for shipment of identical products".

Упакованные продукты хранятся в закрытом шкафу на полках, защищенных от загрязнений и пыли при температуре 15°C до 22°C и абсолютной влажности 60÷70%.

ОСТОРОЖНО

Федеральный закон запрещает продажу или заказ этого устройства нелицензированным стоматологам или врачам.

ВНИМАНИЕ

Изделия с дефектными или частично вскрытыми упаковками не должны использоваться.

Не используйте сборный имплантат после истечения срока годности.

ВНИМАНИЕ НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО!!

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсибилизирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны.

Сборные имплантаты поставляются только для одноразового использования. Частично вскрытые, поврежденные или дефектные упаковки следует вернуть поставщику для бесплатной замены. Не используйте сборные имплантаты после истечения срока годности. Избегайте какого-либо контакта с нестерильными или загрязненными поверхностями. Обращайтесь только с помощью неметаллических щипцов или титановых инструментов.

Используйте только низкие скорости вращения (максимум – 3000 об./мин) с внешним охлаждением водой, чтобы избежать выделения избыточной теплоты.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
40

из
42

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444, для вида климатического исполнения У6 по ГОСТ Р 50444-92, и воспринимаемым механическим воздействиям для группы 3 по ГОСТ Р 50444.

Сборные имплантаты поставляются в стерильной блистерной упаковке и готовы к применению. Они могут храниться при комнатной температуре от 15 до 22 °С и относительной влажности воздуха не более 95%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 800 до 1200 гПа.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

В случаях, когда дефекты производства очевидны, Sunran Ltd./ Санран Лтд. заменит дефектные изделия покупателю бесплатно.

Эта гарантия не распространяется на все случаи, и Sunran Ltd./ Санран Лтд. не будет нести ответственность за: любой ущерб или повреждение, возникающее непосредственно в результате или после использования и/или неумелого использования и/или неправильного использования, и/или неправильного обращения, хранения и/или модифицирования изделий.

Перед использованием потребитель должен определить соответствие изделия прямому назначению, покупатель и/или потребитель должны взять на себя все рискованные обязательства, связанные с ним.

Все другие гарантии, однозначно не изложенные выше, даже способствующие использованию и общей практике, однозначно исключаются.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Возможные побочные реакции, связанные с использованием стоматологических имплантатов, могут включать следующее:

- Отторжение организмом;
- Прекращение интеграции в организм;
- Дегисценция, требующая костной пластики;
- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Неутихающая боль, онемение, парестезия;
- Гиперплазия;
- Чрезмерная потеря костной массы, требующая хирургического вмешательства;
- Перелом или трещина в имплантате;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

СРОК ГОДНОСТИ



дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
41

из
42

Срок службы имплантатов стоматологических и принадлежностей (абатментов, формирователей десны, винтов протетических и других типов опорных изделий) – 20 лет. Эти данные основаны на том, что:

- Ни одно из составляющих устройств не имеет срок службы менее, чем у самого устройства, более того, нет свидетельств того, что какой-либо из компонентов разрушится в пределах указанного срока.

- Весь учет продукции (включая производственную отчетность) будет храниться в течение 20 лет от даты выпуска изделия, и не менее 15 лет с даты продажи, как указано в документации службы контроля качества (Требования по утверждению, Учет качественных показателей)

- Номер партии изделия обеспечит идентификацию и отслеживаемость процесса производства компонентов.

- Имплантаты стоматологические могут служить по меньшей мере 20 лет после имплантации. Эти данные основаны на глобальном опыте и рыночной статистике.

- Срок годности, указанный на ярлыке имплантат, окончательной даты пригодности упаковки, и относится к сроку хранения стерилизованного устройства, который составляет 3 года.

- Срок годности принадлежностей, указанный на этикетке продукта, указывает на последнюю дату действия упаковки и относится ко времени хранения стерилизованного изделия в данной упаковке (т.е. его не следует интерпретировать как истечение срока годности абатмента в течение пяти лет).

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Рекламации высылать на адрес:

ООО «САНРАН», 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д.9, с.1, оф.36

ГАРАНТИЯ

В случаях, когда дефекты производства очевидны, **Компания** заменит дефектные изделия покупателю бесплатно.

Эта гарантия не распространяется на все случаи, и **Компания** не будет нести ответственность за: любой ущерб или повреждение, возникающее непосредственно в результате или после использования и/или неумелого использования и/или неправильного использования, и/или неправильного обращения, хранения и/или модифицирования изделий.

Перед использованием потребитель должен определить соответствие изделия прямому назначению, покупатель и/или потребитель должны взять на себя все рискованные обязательства, связанные с ним.

Все другие гарантии, однозначно не изложенные выше, даже способствующие использованию и общей практике, однозначно исключаются.



Дата последнего издания
30 мая 2015 г.

Издание
02

Страница
42

из
42

№ 2643

Удостоверение подписи

Я, нижеподписавшаяся, Бен Цион Рузенфельд, нотариус города Иерусалим, ул. Хаарбаа, 39, подтверждаю, что Господин Рубэн Дайн, который мне лично знаком / личность которого была установлена на основании удостоверения личности № 308857853, выданного министерством внутренних дел 07.05.2013 г. Иерусалим, который является Директором ООО «Санран», регистрационный номер компании 513805283, который подтвердил свои полномочия подписываться от имени компании посредством предоставления выписки из реестра компаний, подпись была сделана в моем присутствии по его собственному желанию 30.08.2015 г. на прилагаемом документе, отмеченном буквой X-A.

В удостоверение чего, настоящим подтверждаю подлинность подписи Господина Рубэн Дайна от имени Компании Санран, своей подписью и печатью, сегодня 30.08.2015г.

Взыскано по тарифу: 166 новых шекелей

Подпись Печать нотариуса

На печати: *Нотариус* Бен Цион Рузенфельд*

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ

Настоящий официальный документ

2. Был подписан

Адвокатом Бен Рузенфельд

3. Выступающим в качестве Нотариуса

4. Скреплен печатью/штампом

Вышеуказанного Нотариуса

Удостоверено

5. В Мировом Суде города Иерусалима

6. Дата 30 августа 2015 г.

7. Должностным лицом, назначенным

Министром Юстиции в соответствии с

Законом о Нотариате, 1976.

8. Серийный номер 7283

9. Штамп/печать

10. Подпись /подписано/

Переводчик

Фролова Марина Михайловна

Город Москва

Шестого октября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-3606

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус



Проинуровано, пронумеровано и скреплено печатью 45 лист(-а, -ов).

Нотариус



מס' № 2685

אישור העתק

אני, הח"מ בן ציון רוזנפלד, נוטריון בירושלים מרחוב הארבעה 39, מאשר בזה כי המסמך המצורף והמסומן באות א-A הוא העתק צילומי מדויק של המסמך המקורי, שנערך בשפה הרוסית ושהוצג בפני.

ולראיה הנני מאשר את דיוק ההעתק הנ"ל בחתימת ידי ובחותמי,
היום 07.03.2016

שכר בסך 91 ₪ שולם.

חותם הנוטריון

חתימה



אישור ע

ILANA SHAVIV

7 - 03 - 2016

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

אילנה שביב

ILANA SHAVIV

7 - 03 - 2016

אילנה שביב

1. STATE OF ISRAEL

1. מדינת ישראל

This public document

מסמך ציבורי זה

2. Has been signed by

2. נחתם בידי

Advocate R. Z. ROSENFELD ד"ר ר. ז. רוזנפלד

עו"ד בן ציון רוזנפלד

3. Acting in capacity of Notary

3. המכהן בתור נטריון:

4. Bears the seal/stamp of the

4. נושא את החותם/החותמת

the above Notary

של הנטריון הנ"ל

Certified

אושר

5. At the Magistrates Court of Jerusalem

5. בבית משפט השלום בירושלים

6. Date

6. ביום

7 - 03 - 2016

7. By an official appointed by

7. על ידי מי שמונה בידי שר

Minister of Justice under the

המשפטים לפי חוק הנטריונים,

Notaries Law, 1976.

התשל"ו - 1976

8. Serial number

8. מס' סידורי

9. ILANA SHAVIV

9. ILANA SHAVIV

10. Signature

10. חתימה

7 - 03 - 2016

7 - 03 - 2016

אילנה שביב

אילנה שביב



ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Имплантаты стоматологические двухкомпонентные, варианты
исполнения: Harmonious, Victorious с принадлежностями,
производства Sunran Ltd./ Санран Лтд., Израиль, Eliyahu Meridor St
63/5, Jerusalem, Israel

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Sunran Ltd./ Санран Лтд

генеральный директор /СЕО

(должность/position)

Реувен Даян/Reuven Davan

(имя/name)

2016

(подпись/signature)

« 7 » 03.2016 г. / « 7 » 03. 2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

SUNRAN LTD

513805283



НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты стоматологические двухкомпонентные, варианты исполнения:

Harmonious, Victorious с принадлежностями.

Первый компонент:

1.1. Имплантаты Harmonious: SI-H0837, SI-H0842, SI-H0850, SI-H1033, SI-H1037, SI-H1042, SI-H1050, SI-H1133, SI-H1137, SI-H114.2, SI-H115.0, SI-H1333, SI-H1337, SI-H1342, SI-H1350, SI-H1633, SI-H1637, SI-H1642, SI-H1650, SI-H0837R, SI-H0842R, SI-H0850R, SI-H1033R, SI-H1037R, SI-H1042R, SI-H1050R, SI-H1133R, SI-H1137R, SI-H114.2R, SI-H115.0R, SI-H1333R, SI-H1337R, SI-H1342R, SI-H1350R, SI-H1633R, SI-H1637R, SI-H1642R, SI-H1650R.

1.2. Имплантаты Victorious: SI-V0837, SI-V0842, SI-V0850, SI-V1037, SI-V1042, SI-V1050, SI-V1137, SI-V1142, SI-V1150, SI-V1337, SI-V1342, SI-V1350, SI-V1637, SI-V1642, SI-V1650, SI-V0606, SI-V0837R, SI-V0842R, SI-V0850R, SI-V1037R, SI-V1042R, SI-V1050R, SI-V1137R, SI-V1142R, SI-V1150R, SI-V1337R, SI-V1342R, SI-V1350R, SI-V1637R, SI-V1642R, SI-V1650R, SI-V0606R.

Второй компонент:

2.1. Абатмент: SP-SSA05, SP-SSA07, SP-SSA09, SP-SSA13, SP-SCP05, SP-SCP07, SP-SCP09, SP-SCP12, SP-SCP15, SP-SWC07, SP-SWC09, SP-SWC12, SP-SAT09, SP-SAT10, SP-SAT11, SP-SAT12, SP-STA01, SP-STA02, SP-STA03, SP-SNA15, SP-SNA25, SP-SAL15, SP-SAL25, SP-SAN15, SP-SAN25, SP-SAN35, SP-SAN45, SP-AA154, SP-AA153, SP-AA152, SP-AA151, SP-AA254, SP-AA253, SP-AA252, SP-AA251, SP-SEA04, SP-SEA03, SP-SEA02, SP-SEA01, SP-SZA30, SP-SZA20, SP-SZA10, SP-SZA05, SAZ-1504, SAZ-1503, SAZ-1502, SAZ-1501, SAZ-2504, SAZ-2503, SAZ-2502, SAZ-2501, SP-BIP 6001, SP-BIP 6002, SP-BIP 6003, SP-BIZT 60005 -8,5, SP-BIZT 6001 – 9, SP-BIZT 6002 10, SP-BIZT 6002-11, SP-BIPKC 71505 - 8.5, SP-BIPKC 7151 – 9, SP- BIPC 71505, SP- BIPC 7151, SP- BIP 7251, SP- BIP 7252, SP- BIP 7253, SP- AP-S03, SP- AP-S02, SP- AP-S01, SP- AP-1503, SP- AP-1502, SP- AP-1501, SP- AP-2503, SP- AP-2502, SP- AP-2501, SP- AASS-0915, SP- AASS-1115, SP- AASS-1315, SP- AASS-0925, SP- AASS-1125, SP- AASS-1325, SP-AAWSS-0095, SP-AA154, SP-ESA-3753, SP-ESA-3752, SP-ESA-3751, SP-ESA-3754, SP-ASR-3D35, SP-ASR-3D45, SP-ASX-3D35, SP-ASX-3D45, SP-ACA01, SP-ACA02, SP-ACA03, SP-ACA04, SP-STP14, SP-SPS12, SP-SPW12, SP-ZA15-05,

SP-ZA15-1, SP-ZA15-2, SP-ZA15-3, SP-ZA25-05, SP-ZA25-1, SP-ZA25-2, SP-ZA25-3, SP-BI1501, SP-BI1502, SP-BI1503.

2.2. Абатменты (Multi Unit) в составе: SP-MUS01, SP-MUS02, SP-MUS03, SP-MUS04, Sp-AMA092, Sp-AMA093, Sp-AMA094, Sp-AMA180, Sp-AMA181, Sp-AMA182, Sp-AMA183, Sp-AMA184, Sp-AMA300, Sp-AMA301, Sp-AMA302, Sp-AMA303, Sp-AMA304, SP-AMU02, SP-AMU03, SP-AMU04, SP-AMC09, SP-AMC18, SP-AMC30, SP-MUP01, SP-MUI01, SP-MUI02, SP-MUA01, SP-MUH01, SP-MUT01, SP-MUT02.

II. Принадлежности:

1. Абатмент для литья: SP-PAW-R-1003, SP-PAH-1004, SP-PATW-R-1005, SP-PLA-1004, SP-PLATT-RW-5000, SP-PLATT-R-4300.

2. Аналог имплантата: SD-SIA12, SD-SIAW-12, SD-SIAC 12, SD-SIAp 12, SP-BAA.

3. Трансфер: SD-SIO13, SD-SIO09, SD-SIC09, SP-BI 8515, SP-BI 8509, Sp-tn013, Sp-tr11, SD-TIC01, SD-PIC13.

4. Формирователь десны: SP-HLC-4070, SP-HLC-4060, SP-HLC-4050, SP-HLC-4040, SP-HLC-4030, SP-HLC-4020, SP-HLC-5070, SP-HLC-5060, SP-HLC-5050, SP-HLC-5040, SP-HLC-5030, SP-HLC-5020, SP-SHC02, SP-SHC03, SP-SHC04, SP-SHC05, SP-SHC06, SP-SHC07, SP-BIZ 5002, SP-BIZ 5003, SP-BIZ 5004, SP-BIZ 5005, SP-BIZ 5006, SP-BIZ5502, SP-BIZ5503, SP-BIZ5504, SP-BIZ5505, SP-BIZ5506.

5. Фиксатор: SP-SBA-06, SP-SBA-05, SP-SBA-04, SP-SBA-03, SP-SBA-02, SP-SBA-01, SP-SBA-005, SP-ABA092, SP-ABA093, SP-ABA094, SP-ABA095, SP-ABA182, SP-ABA183, SP-ABA184, SP-ABA185, SP-ABA302, SP-ABA303, SP-ABA304, SP-ABA305.

6. Колпачки для фиксаторов шаровидных: Sp-pd, Sp-mc, Sp-shc, Sp-ssc, Sp-psc.

7. Винт протетический: SP-PSAA-7000, SP-PSSA-7001.

8. Винт трансферный: SD-TS8-3, SD-TS14, SD-HTS22-8, Sd-ts23.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Sunran Ltd./ Санран Лтд., Eliyahu Meridor St 63/5, Jerusalem, Israel, Израиль

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантаты стоматологические стерилизуется гамма-радиацией. Принадлежности не стерилизуются.

Абатменты и другие компоненты (принадлежности) поставляются нестерильными. Используйте следующий протокол стерилизации перед применением.

Материал	Метод	Условия
Титан, титановый сплав	Автоклавирование, влажный пар.	134 °C (273 °F) в течении 18 мин. 1. Выбрать стерилизационный крафт-пакет, подходящую для изделия, оставляя достаточное пространство, чтобы не было напряжения при запечатывания пакета. 2. Стерилизацию проводить в автоклаве водяным насыщенным паром с фракционным вакуумом. Этот метод является доминирующим методом медицинской стерилизации. Использовать цикл типа В. Температура стерилизации 134°C. Время стерилизации 10 минут. Сушка 10 минут. Максимальная продолжительность 100 циклов.
ПЭЭК, ПЭЭК с титановой вкладкой.		
ПОМ		
ZrO2	Сухой жар	При использовании этого способа стерилизации стерилизуемый объект нагревают в сушильном шкафу при температуре 160 °C в течение 4 мин

Внимание

Для компонентов, которые подвергались обработке или каким-либо изменениям от первоначального состояния, могут понадобиться другие условия стерилизации.

УПАКОВКА

Система имплантатов с внутренним шестигранником

Имплантаты компании SUNRAN, имеют единую платформу (3,75 мм) с внутренним шестигранником (2,42- 2.45 мм). Наши ортопедические компоненты сконструированы так, чтобы максимально облегчить применение одной общей реставрационной платформы для всех диаметров имплантатов с использованием единого общего набора хирургических инструментов, совместимого со всеми компонентами системы.

Наша система имплантатов предназначена для широкого спектра хирургических процедур и всех костных ситуаций. Мы предлагаем полноценные решения для всех вариантов стоматологического протезирования, благодаря единой ортопедической платформе, которая позволяет использовать любую супраструктуру с имплантатом любого диаметра.

SUNRAN разработала систему протезирования для имплантатов с внутренним шестигранником по принципу «одна протетическая платформа для всех вариантов диаметров», которая даёт стоматологу возможность свободного выбора супраструктур, руководствуясь исключительно требованиями реставрации. Продукция компании SUNRAN задумана и разработана с учётом существующего стандартного инструментария, что облегчает процесс освоения и минимизирует количество необходимого дополнительного оборудования.

Современные стоматологи выбирают для себя быстрые и лёгкие в использовании протоколы, которые обеспечивали бы их пациентам эстетичный и функциональный результат в долгосрочной перспективе. Наша система имплантатов с внутренним шестигранником конструировались и разрабатывались для реализации именно этих намерений. Ассортимент продукции предусматривает наличие компонентов для всех клинических случаев и ситуаций, от простейших до самых сложных. Таким образом, каждый врач найдёт нужный ему элемент, выбирая тот, с которым максимально удобно работать именно ему.

Имплантат являет собой внутренний шестигранник и использует универсальную платформу 3,75 мм.

Платформа имеет внутренний шестигранник 2,42-2,45 мм. Одна универсальная платформа для всех диаметров.

Философия универсальной протетической шестигранной платформы SUNRAN предоставляет пользователям возможность использовать любой абатмент с имплантатом любого диаметра, если это оправдано клинической задачей и анатомическими условиями.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристики морфологического состава (СанПиН 2.1.7.728-99)

КЛАСС Б опасные (рискованные)	Потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, загрязненные выделениями, в т.ч. кровью. Выделения пациентов. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и т.п.). Все отходы из инфекционных отделений (в т.ч. пищевые). Отходы из микробиологических лабораторий, работающих с микроорганизмами 3-4 групп патогенности *. Биологические отходы вивариев.
--	---

№ 2685

ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся, Бен Зион Розенфельд, нотариус, офис которого находится по адресу: г. Иерусалим, улица Ха-Арбаа, 39, настоящим подтверждаю прилагаемый и обозначенный литерой «А» документ является достоверной ксерокопией оригинального составленного на иврите и на русском языках и предоставленного мне документа.

В подтверждение достоверности вышеизложенной информации ставлю свою подпись и печать сегодня 07.03.2016 г.

Стоимость услуг нотариуса в размере 91 шекель уплачена.

Подпись /Подпись/

Печать нотариуса /Печать/: Нотариус Бен Зион Розенфельд

/Оттиск печати нотариуса/

Перевод с английского языка на русский язык

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Государство Израиль
- Данный публичный документ
2. был подписан: Б.З. Розенфельдом
3. выступающим в качестве: нотариуса
4. носит печать: вышеупомянутого нотариуса

Заверено

5. в суде Магистрата г. Иерусалим
6. 07.03.2016
7. официальным назначенным лицом министерства юстиций по Закону о нотариусах от 1976.
8. за номером: № 1713/16
9. Печать: Суд магистрата г. Иерусалим
10. Подпись: (Илана Шавив)

Штамп: Илана Шавив. 07.03.2016

ООО «Санран»
Генеральный директор
Реувен Даян
/Подпись/

Штамп: ООО «Санран»
513805283

Нотариальная печать:
Нотариус Бен Зион Розенфельд

/Подпись/

Переводчик,
Фролова Марина Михайловна



Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-14533

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Нотариус



Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Нотариус

