

Geiman Grigory
Advokat – Notary
20, Hagaaton, ave. 22401, Nahariya
tel/faks: 04 – 9511364
9511364

גיימן גריגורי
עורך-דין - נוטריון
שד' הגעתון 20, נהריה, 22401
טלפקס: 04-

מספר 962/20 N

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

I the undersigned Geiman Grigory
Notary at Nahariya, Israel, n.l. 200518
hereby certify that on 26.11.2020
there appeared before me at my office

(Mr. Miss) **GENKIN ABRAHAM**
who is known to me personally, whose
identity was proved to me by identity

booklet passport N: 39004493,
issued by the Home Office at Israel,
on 14.04.2015, and signed of his (her)
their own free will the above document
market "a"

In witness where of the authentic
signature of the said signed
by my own signature and seal

26.11.2020

The fee is paid: 195 shekels

SIGNATURE
NOTARIYS SEAL



אימות חתימה

אני הח"מ: גיימן גריגורי
נוטריון בנהריה - ישראל מ.ר. 200518
מאשר בזה כי ביום: 26.11.2020
ניצבה לפני במשרדי מר/מרת

חנקין אברהם
הידועה לי ידיעה אישית שזהותו/ה
הוכחה לי על פי תעודת זהותו/ה, דרכון:

מספר: 39004493
שניתן מאת: משרד הפנים
ב: ישראל
ביום: 14.04.2015
וחתמו מרצונם על המסמך המצורף
ומסומן באות "א"
ולראיה הנני מאמת את חתימתו/ה
של החתום הנ"ל
בחתימת ידי ובחותמי

26.11.2020

שולם אגרה בסך 195 ש"ח.

חתימת הנוטריון
חותמת הנוטריון



To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm that the content of **the Instruction for use** of the medical device **"Dental Implants Cortex Dental System"** is valid and true.

Cortex Dental Implants Industries Ltd, located at: **Industrial Zone Shlomi, 26 Ya'ara st., P.O.BOX 125, 2283202, Israel** is the developer and the original manufacturer of the device mentioned in the document.

CORTEX-DENTAL
IMPLANTS INDUSTRIES LTD.

Signature
Abraham Genkin

Date Nov. 26, 2020

CEO of
Cortex Dental Implants Industries Ltd



CORTEX Dental Implants Industries Ltd.

Industrial Zone Shlomi, 26 Ya'ara st., P.O.BOX 125, 2283202 | T: +972-4-9873970 | F: +972-4-9873972

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система дентальных имплантатов Cortex Dental

производства: Cortex Dental Implants Industries Ltd, Израиль

Дата	Версия	Наименование документа
Ноябрь 2020	3	Инструкция по применению медицинского изделия

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Состав медицинского изделия.....	3
3. Общее описание медицинского изделия	6
4. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия.....	12
5. Назначение	12
6. Область и условия применения	12
7. Показания	12
8. Противопоказания	13
9. Возможные побочные действия	13
10. Меры предосторожности и ограничения при применении.....	14
11. Материалы изготовления, контактирующие с телом человека.....	16
12. Технические характеристики.....	18
12.1 Имплантаты с шестигранным гнездом	18
12.2 Имплантаты с коническим гнездом	24
13. Совместное применение с другими изделиями	50
14. Порядок работы	50
15. Гарантийные обязательства	57
16. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков...	57
17. Требования безопасности	57
18. Требования к охране окружающей среды	57
19. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки	57
20. Стерильность.....	58
21. Международные стандарты	59
22. Упаковка и маркировка медицинского изделия	60
22.1 Упаковка медицинского изделия	60
22.1.1 Первичная упаковка	60
22.1.1.2 Маркировка стерильной упаковки	70
22.1.2 Первичная картонная упаковка, сведения о маркировке	74
22.1.3 Групповая и транспортная упаковка.....	80
22.2 Проекты наклеек маркировки на упаковке (первичная, групповая, транспортная). Требования к маркировке.	85
23. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок хранения, требования к упаковке.....	87
24. Комплектность поставки.....	88
25. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	90
26. Гарантийные обязательства	90
27. Маркировка	91
28. Рекламация	92

1. Наименование медицинского изделия

Система дентальных имплантатов Cortex Dental.

(Далее по тексту – Система, имплантат, медицинское изделие, изделие).

2. Состав медицинского изделия

Система дентальных имплантатов Cortex Dental

Варианты исполнения:

I. Classix Prime, в вариантах исполнения:

BCSC-0642, BCSC-0650, BCSC-0660, BCSC-0838, BCSC-0842, BCSC-0850, BCSC-0860, BCSC-1033, BCSC-1038, BCSC-1042, BCSC-1050, BCSC-1060, BCSC-1133, BCSC-1138, BCSC-1142, BCSC-1150, BCSC-1160, BCSC-1333, BCSC-1338, BCSC-1342, BCSC-1350, BCSC-1360, BCSC-1633, BCSC-1638, BCSC-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Винт-заглушка имплантата.
3. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

II. Classix Premium, в вариантах исполнения:

PCSC-0642, PCSC-0650, PCSC-0660, PCSC-0838, PCSC-0842, PCSC-0850, PCSC-0860, PCSC-1033, PCSC-1038, PCSC-1042, PCSC-1050, PCSC-1060, PCSC-1133, PCSC-1138, PCSC-1142, PCSC-1150, PCSC-1160, PCSC-1333, PCSC-1338, PCSC-1342, PCSC-1350, PCSC-1360, PCSC-1633, PCSC-1638, PCSC-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Соединитель абатмента.
3. Абатмент.
4. Винт-фиксатор абатмента.
5. Винт-заглушка имплантата.
6. Формирователь десны.
7. Временный заживляющий колпачок.
8. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
9. Инструкция по применению.

III. Classix CON Prime, в вариантах исполнения:

BMCC-0642, BMCC-0650, BMCC-0660, BMCC-0838, BMCC-0842, BMCC-0850, BMCC-0860, BMCC-1033, BMCC-1038, BMCC-1042, BMCC-1050, BMCC-1060, BMCC-1133, BMCC-1138, BMCC-1142, BMCC-1150, BMCC-1160, BMCC-1333, BMCC-1338, BMCC-1342, BMCC-1350, BMCC-1633, BMCC-1638, BMCC-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Винт-заглушка имплантата.
3. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

IV. Classix CON Premium, в вариантах исполнения:

PMCC-0642, PMCC-0650, PMCC-0660, PMCC-0838, PMCC-0842, PMCC-0850, PMCC-0860, PMCC-1033, PMCC-1038, PMCC-1042, PMCC-1050, PMCC-1060, PMCC-1133, PMCC-1138, PMCC-1142, PMCC-1150, PMCC-1160, PMCC-1333, PMCC-1338, PMCC-1342, PMCC-1350, PMCC-1360, PMCC-1633, PMCC-1638, PMCC-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Соединитель абатмента.
3. Абатмент.

4. Винт-фиксатор абатмента.
5. Винт-заглушка имплантата.
6. Формирователь десны.
7. Временный заживляющий колпачок.
8. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
9. Инструкция по применению.

V. Dynamix Prime, в вариантах исполнения:

BCSD-0642, BCSD-0650, BCSD-0660, BCSD-0838, BCSD-0842, BCSD-0850, BCSD-0860, BCSD-1033, BCSD-1038, BCSD-1042, BCSD-1050, BCSD-1060, BCSD-1133, BCSD-1138, BCSD-1142, BCSD-1150, BCSD-1160, BCSD-1333, BCSD-1338, BCSD-1342, BCSD-1350, BCSD-1360, BCSD-1633, BCSD-1638, BCSD-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Винт-заглушка имплантата.
3. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

VI. Dynamix Premium, в вариантах исполнения:

PCSD-0642, PCSD-0650, PCSD-0660, PCSD-0838, PCSD-0842, PCSD-0850, PCSD-0860, PCSD-1033, PCSD-1038, PCSD-1042, PCSD-1050, PCSD-1060, PCSD-1133, PCSD-1138, PCSD-1142, PCSD-1150, PCSD-1160, PCSD-1333, PCSD-1338, PCSD-1342, PCSD-1350, PCSD-1360, PCSD-1633, PCSD-1638, PCSD-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Соединитель абатмента.
3. Абатмент.
4. Винт-фиксатор абатмента.
5. Винт-заглушка имплантата.
6. Формирователь десны.
7. Временный заживляющий колпачок.
8. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
9. Инструкция по применению.

VII. Dynamix CON Prime, в вариантах исполнения:

BMCD-0642, BMCD-0650, BMCD-0660, BMCD-0838, BMCD-0842, BMCD-0850, BMCD-0860, BMCD-1030, BMCD-1033, BMCD-1038, BMCD-1042, BMCD-1050, BMCD-1060, BMCD-1130, BMCD-1133, BMCD-1138, BMCD-1142, BMCD-1150, BMCD-1160, BMCD-1330, BMCD-1333, BMCD-1338, BMCD-1342, BMCD-1350, BMCD-1630, BMCD-1633, BMCD-1638, BMCD-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Винт-заглушка имплантата.
3. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

VIII. Dynamix CON Premium, в вариантах исполнения:

PMCD-0642, PMCD-0650, PMCD-0660, PMCD-0838, PMCD-0842, PMCD-0850, PMCD-0860, PMCD-1030, PMCD-1033, PMCD-1038, PMCD-1042, PMCD-1050, PMCD-1060, PMCD-1130, PMCD-1133, PMCD-1138, PMCD-1142, PMCD-1150, PMCD-1160, PMCD-1330, PMCD-1333, PMCD-1338, PMCD-1342, PMCD-1350, PMCD-1360, PMCD-1630, PMCD-1633, PMCD-1638, PMCD-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Соединитель абатмента.
3. Абатмент.
4. Винт-фиксатор абатмента.

5. Винт-заглушка имплантата.
6. Формирователь десны.
7. Временный заживляющий колпачок.
8. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
9. Инструкция по применению.

IX. Saturn Prime, в вариантах исполнения:

BST-0838, BST-0842, BST-1038, BST-1042, BST-1138, BST-1142, BST-1338, BST-1342, BST-1638, BST-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Винт-заглушка имплантата.
3. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

X. Saturn Premium, в вариантах исполнения:

PST-0838, PST-0842, PST-1038, PST-1042, PST-1138, PST-1142, PST-1338, PST-1342, PST-1638, PST-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Соединитель абатмента.
3. Абатмент.
4. Винт-фиксатор абатмента.
5. Винт-заглушка имплантата.
6. Формирователь десны.
7. Временный заживляющий колпачок.
8. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
9. Инструкция по применению.

XI. Smart one piece, в вариантах исполнения:

CP-1030, CP-1033, CP-1130, CP-1133, CP-1330, CP-1333, CP-1630, CP-1633, в составе:

1. Имплантат.
2. Соединитель абатмента.
3. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

XII. Easy2Fix Prime, в вариантах исполнения:

BCFX-1320, BCFX-1520, в составе:

1. Имплантат.
2. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
3. Инструкция по применению.

XIII. Easy2Fix Premium, в вариантах исполнения:

PCFX-1320, PCFX-1520, в составе:

1. Имплантат – 2 шт.
2. Балка имплантатов Easy2Fix.
3. Адаптер.
4. Оклюзионный фиксатор.
5. Разделитель.
6. Укрепитель.
7. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
8. Инструкция по применению.

XIV. MAGIX Drill-less Prime, в вариантах исполнения:

BCDL-0833, BCDL-0838, BCDL-0842, BCDL-1033, BCDL-1038, BCDL-1042, BCDL-1133,

BCDL-1138, BCDL-1142, BCDL-1333, BCDL-1338, BCDL-1342, BCDL-1633, BCDL-1638, BCDL-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Винт-заглушка имплантата.
3. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

XV. MAGIX Drill-less Premium, в вариантах исполнения:

PCDL-0833, PCDL-0838, PCDL-0842, PCDL-1033, PCDL-1038, PCDL-1042, PCDL-1133, PCDL-1138, PCDL-1142, PCDL-1333, PCDL-1338, PCDL-1342, PCDL-1633, PCDL-1638, PCDL-1642, в составе:

1. Имплантат.
2. Соединитель абатмента.
3. Абатмент.
4. Винт-фиксатор абатмента.
5. Винт-заглушка имплантата.
6. Формирователь десны.
7. Временный заживляющий колпачок.
8. Наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.
9. Инструкция по применению.

3. Общее описание медицинского изделия

Изделие представлено системой дентальных имплантатов совместно, с другими компонентами, размещенных в одной упаковке для выполнения процедуры имплантации. В упаковке изделия, совместно с имплантатом находятся компоненты: винт-заглушка имплантата, формирователь десны, абатмент, винт фиксатор абатмента, временный заживляющий колпачок, соединитель абатмента (трансфер) (колпачок стерильного цилиндра внутреннего), укрепитель Easy2Fix (для Easy2Fix Premium), окклюзионный фиксатор, разделитель, адаптер Easy2Fix, балка имплантатов (для Easy2Fix premium) и винт-фиксатор балки (для Easy2Fix premium), необходимые для процесса дентальной имплантации. Каждый вариант исполнения имеет свою комплектацию, в зависимости от целесообразности использования.

Соответствие встречающихся наименований в документации по медицинскому изделию:

Наименование 1	Наименование 2
- соединитель абатмента (трансфер) (колпачок стерильного цилиндра внутреннего).	- соединитель абатмента.
- укрепитель Easy2Fix; - укрепитель Easy2Fix (для Easy2Fix Premium).	- укрепитель.
- адаптер Easy2Fix; - адаптер Easy2Fix (для Easy2Fix Premium).	- адаптер.
- балка имплантатов (для Easy2Fix Premium).	- балка имплантатов Easy2Fix.

Балка имплантатов Easy2Fix включает в себя винт-фиксатор балки (для Easy2Fix Premium) в количестве 2 шт, которые не разъединяются от балки и вместе с балкой являются одним компонентом.

Classix

BCSC – первичная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- винт-заглушка имплантата;

PCSC – премиальная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- соединитель абатмента;
- абатмент;
- винт-фиксатор абатмента;
- винт-заглушка имплантата;
- формирователь десны
- временный заживляющий колпачок;

BMCC – первичная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- винт-заглушка имплантата;

PMCC – премиальная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- соединитель абатмента;
- абатмент;
- винт-фиксатор абатмента;
- винт-заглушка имплантата;
- формирователь десны;
- временный заживляющий колпачок.

Конструкция имплантата варианта исполнения Classix включает слегка наклонный имплантат с двойной резьбой, с внутренним шестигранным соединением. Имплантаты поддерживают винтовые цементированные или зубопротезные реставрации. Комбинация свойств конструкции обеспечивает простую и быструю установку и высокую первичную стабильность и поверхностный контакт кости и имплантата. Имплантат варианта исполнения Classix подходит для использования во всех ситуациях, для всех костных типов и хирургических протоколов. 3 дробящих режущих края обеспечивают простую установку в плотную костную ткань.

Dynamix

BCSD – первичная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- винт-заглушка имплантата;

PCSD – премиальная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- соединитель абатмента;
- абатмент;
- винт-фиксатор абатмента;
- винт-заглушка имплантата;
- формирователь десны
- временный заживляющий колпачок;

BMCD – первичная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- винт-заглушка имплантата;

PMCD – премиальная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- соединитель абатмента;
- абатмент;
- винт-фиксатор абатмента;
- винт-заглушка имплантата;
- формирователь десны;
- временный заживляющий колпачок.

По всему корпусу Dynamix проходит двойная резьба, основное назначение – быстрая вставка (самонарезающийся имплантат).

Имплантат Dynamix является самонарезающимся, самоуплотняющимся и подходит для всех типов кости, включая костную ткань низкой плотности.

Таким образом, это превосходное решение для немедленной замены и немедленной установки.

Saturn

BST – первичная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- винт-заглушка имплантата;

PST – премиальная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- соединитель абатмента;
- абатмент;
- винт-фиксатор абатмента;
- винт-заглушка имплантата;
- формирователь десны
- временный заживляющий колпачок;

Система предназначена для использования при отсутствующем одном зубе или нескольких зубов. Система включает различные имплантаты в двух диаметрах 3.8 и 4.2 мм. Каждый диаметр доступен в различных длинах от 8 мм до 16 мм. Имплантат прикреплен к абатменту винтом фиксатором абатмента и отрегулирован по одной линии с абатментом. «Крылышки» Системы Saturn (см. Чертеж № 3) обеспечивают первичную стабильность, снижая распространение нагрузки на альвеолярный слой и оптимизируя эстетику.

Имплантаты поддерживают винтовые цементированные или зубопротезные реставрации. Комбинация конструкторских особенностей обеспечивает простую и быструю установку и очень высокую первичную стабильность сразу после экстракции и немедленной установки, улучшенную стабильность при синуслите, угловом размещении.

Имплантат Saturn является самонарезающимся и самоуплотняющимся.

Таким образом, это превосходное решение для немедленной замены и немедленной установки с лучшим распределением нагрузки и меньшим давлением в цервикальной области.

Saturn снижает смещение и распространение нагрузки на шейку имплантата, что может предотвратить потерю кости после установки.

Наличие крылышек существенно снижает распространение нагрузки на шейку имплантата, таким образом, уменьшая вероятность потенциальной потери кости альвеолярного гребня.

Smart one piece

CP - первичная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- соединитель абатмента;

Усовершенствованный одинарный имплантат (моноимплантат).

Изделие включает конусный имплантат с резьбой и встроенный абатмент, который размещается в один шаг.

Узкий имплантат Smart One Piece предназначен для лечения утраченных верхнечелюстных боковых резцов или нижнечелюстных центральных или боковых резцов.

MAGIX

BCDL – первичная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- винт-заглушка имплантата;

PCDL – премиальная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;
- соединитель абатмента;
- абатмент;
- винт-фиксатор абатмента;
- винт-заглушка имплантата;
- формирователь десны
- временный заживляющий колпачок;

Ввиду уменьшенной механической стабильности, имплантаты используются в случаях с малой механической нагрузкой на боковых резцах, резцах нижней челюсти. Установка в задней части не рекомендуется. Ввиду уменьшенной площади поверхности для крепления к кости, эти имплантаты должны использоваться: в качестве дополнительного имплантата совместно с более длинными имплантатами для поддержки реставрации протезированием; в качестве вспомогательного имплантата для конструкций балок имплантатов, поддерживающих полносъемные зубные протезы в сильно атрофированной нижней челюсти.

Easy2Fix –

BCFX – первичная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат;

PCFX - премиальная упаковка, которая включает изделия:

- имплантат – 2 шт;
- балка имплантатов Easy2Fix;
- адаптер;
- окклюзионный фиксатор;
- разделитель;
- укрепитель.

Балка имплантатов (для Easy2Fix Premium) имеет в своем составе 2 винта, несъемных от балки.

Система для восстановления хирургических травм, недостаточного объема кости.

Использование этих имплантатов обеспечивает биомеханическую усиленную первичную стабильность, позволяя немедленную и долгосрочную стабилизацию зубных протезов.

К факторам, оказывающим влияние на взаимодействие имплантата с костью, относятся:

- количество кости;
- качество кости;

- диаметр и глубина просверленного ложа под имплантат.

На одном конце имплантата находится резьба, которая вкручивается в кость при установке, на другом конце – абатмент (у моноимплантатов) или внутренняя резьба.

Все имплантаты устанавливаются трансгингивальным методом в челюстную кость. Внутренний канал двухкомпонентного имплантата после установки закрывается прилагаемой стерильной винтом-заглушкой имплантата. После вживления имплантата и заживления десны на место винтов-заглушек устанавливаются постоянные абатменты с коронками. Заглушка удаляется, вкручивается абатмент, который дополнительно цементируется стеклоиономерным цементом.

Абатмент

Абатмент включает основание, которое приспособлено для установки без вращения на имплантате. с помощью винта фиксатора абатмента, который прикрепляет основание к имплантату. Сердцевина, по которой абатмент прикрепляется к основанию при помощи резьбы, и закрепляется подходящим механизмом, предотвращающим вращение.

Формирователь десны

Он устанавливается на имплантат на время заживления окружающих мягких тканей для формирования соответствующего контура десны. Используется во второй стадии хирургии при зубной имплантации, которая сохраняет актуальный контур зуба в пределах десны для облегчения более точного уменьшения коронки, показывая правильный десневой профиль. Формирователь десны имеет выемку, которая измеряется в соответствии с удаленным зубом и имеет разъемную защищенную вставку, которая напрямую зацепляет головку любого имплантата без рубцевания или повреждения имплантата. Для постериальных зубов формирователь десны сохраняет полость зуба в десневой ткани, даже если имплантат устанавливается со смещением от центра края первичного зуба. Формирователь десны также предотвращает окклюзионное разрастание десневой ткани во второй стадии заживления.

Временный заживляющий колпачок

Используется для закрытия абатмента на время изготовления или ремонта протеза.

Винт фиксатор абатмента

Используется для фиксации абатмента с дентальным имплантатом.

Соединитель абатмента (трансфер)

(колпачок стерильного цилиндра внутреннего)

Выполняет функцию колпачка стерильного цилиндра внутреннего. Также выполняет функцию соединителя абатмента.

Вспомогательная нижняя поддержка имплантата

Используется для поддержки имплантатов в стерильной упаковке, выполняя функцию упора.

Окклюзионный фиксатор; разделитель; укрепитель Easy2Fix (для Easy2Fix Premium), Адаптер Easy2Fix (для Easy2Fix Premium), балка имплантатов (для Easy2Fix Premium); винт-фиксатор балки (для Easy2Fix Premium) используются для совместного применения варианта исполнения **Easy2Fix Premium**.

Шероховатая поверхность резьбы имплантата способствует ускорению процесса остеоинтеграции.

Длительность приживания имплантата после установки зависит от индивидуальных особенностей пациента и подобранного лечения для каждого отдельного случая. Длительность заживления может продолжаться до четырех месяцев после операции. Необходимо выполнять и соблюдать все рекомендации по уходу в послеоперационный период. Особое внимание в послеоперационный период следует уделять уходу за полостью рта и прикусу. Нельзя подвергать имплантат стороннему давлению, которое может привести к подвижности и потере имплантата.

При подготовке к лечению должен быть проведен тщательный осмотр полости рта, в том числе:

- определение положения прикуса, проверка состояния периодонта, косметические предпочтения,
- определение качества и размера костной ткани, стоматологического статуса пациента,
- проверка прилегающих структур на наличие анатомических и патологических особенностей.

Для этого необходимо провести/ выполнить /подготовить: периапикальный и панорамный рентгеновские снимки, компьютерную томографию, телерентгенограмму, сканирование зубов, фотографии, слепки, восковые диагностические модели, радиологический шаблон.

Требуется изучить руководство по эксплуатации. Стоматолог или хирург с помощью руководства по эксплуатации и плана лечения определяет вид и размер имплантата для каждого отдельного случая. Необходимо совершенно точно определить подходящий имплантат для каждого случая. При установке имплантата врач должен удостовериться, что имплантат устанавливается в правильную позицию с правильным расположением.

Во время операции необходимо придерживаться стандартной процедуры установки зубных имплантатов. Ротовая полость пациента должна быть продезинфицирована 0,2% раствором хлоргексидина. Место установки имплантата должно быть подготовлено согласно плану лечения и руководству по эксплуатации. Главной целью имплантации является первичная стабильность имплантата. Для подготовки места под имплантат могут использоваться стандартные борные системы. Место для установки имплантата должно быть подготовлено таким образом, чтобы имплантат был установлен на высоте, требуемой для установки зубного протеза. После подготовки места имплантат должен быть вкручен в кость с помощью специального динамометрического ключа-трещотки для установки имплантатов (самостоятельное медицинское изделие). Имплантат не должен соприкасаться с поверхностью антагонистов на противоположной челюсти во избежание несвоевременного давления и потери имплантата. Если имплантат после установки подвижен или слабо стабилен, необходимо закрепить между имплантатом и прилегающими зубами / имплантатами неподвижную шину (не входит в состав изделия).

После операции необходим регулярный контроль за имплантатом с помощью рентгеновских снимков с целью обнаружения какого-либо риска потери имплантата. До заживления в костную ткань он не может служить основой для каких-либо протезов.

Протезирование происходит после полного приживания имплантатов. Все протезы должны быть приклеены с помощью цементирования и не должны мешать антагонистам при смыкании.

Медицинское изделие имеет цветное анодирование:

Коды вариантов исполнения, имеющих цветное анодирование:

Код	Изделие системы, подвергшееся анодированию	Цвет оксидной пленки
-----	--	----------------------

BMCC, BMCD, PMCD, PCDL, BCDL	- внутренняя часть имплантата; - винт-заглушка имплантата	голубой
	- внутренняя часть имплантата; - винт-заглушка имплантата; - формирователь десны; - абатмент; - винт фиксатор абатмента	
PMCC	внутренняя часть имплантата, Винт-заглушка имплантата, Формирователь десны, Абатмент, Винт фиксатор абатмента	Пурпурный
PST, PCSD, PCSC	-абатмент	Желтый
BCSC, BCSD, BST, CP, BCFX, PCFX	-	не имеют цветного анодирования

4. Данные о производителе, разработчике медицинского изделия

Разработчик, официальный производитель медицинского изделия, место производства медицинского изделия:

Cortex Dental Implants Industries Ltd.

адрес:

Industrial Zone Shlomi, 26 Ya'ara st., P.O.BOX 125, 2283202, Израиль.

5. Назначение

Система дентальных имплантатов Cortex Dental используется в ортопедической стоматологии для хирургического размещения в костной ткани челюстей в целях создания внутрикостных опор для последующего протезирования.

6. Область и условия применения

Изделие используется в ортопедической стоматологии для хирургического размещения в костной ткани челюстей в целях создания внутрикостных опор для последующего протезирования.

Медицинское изделие относится к группе изделий профессионального использования стоматологами-хирургами при проведении имплантации зубов в условиях стоматологических учреждений при температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха не более 95% и атмосферном давлении от 800 гПа до 1060 гПа. Областью применения изделия является хирургическая стоматология.

7. Показания

Показаниями к использованию медицинского изделия являются:

- частичное или множественное отсутствие зубов в нижней или верхней челюстях.

8. Противопоказания

- сердечно-сосудистые заболевания и гипертензия выше 170/110 мм. рт.ст.;
- электрохирургическое вмешательство вблизи зубных имплантатов;
- хронические системные общесоматические заболевания организма (туберкулёз, ревматизм, сахарный диабет, нескорректированные гормональные нарушения);
- хронические заболевания слизистой оболочки полости рта (стоматит, синдром Шегрена);
- заболевания кроветворных органов, сопровождающиеся нарушением свертываемости крови;
- заболевания костной системы, поражающие их регенерационную способность;
- заболевания центральной и периферической нервной системы, в том числе психические заболевания;
- иммунопатологические состояния;
- злокачественные опухоли и новообразования;
- противопоказания к проведению обезболивания (непереносимость анестетиков);
- общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства по психическим или физиологическим причинам;
- хроническое воспаление челюстных костей;
- нелеченый пародонтит;
- периодонтит;
- патологический прикус;
- неудовлетворительная гигиена полости рта;
- отсутствие санации полости рта, любые патологии соседних зубов;
- очаги воспаления в зубах и челюстных костях (флюсы);
- гингивит, локальные заболевания десен;
- выраженная атрофия или дефект костной ткани альвеолярного отростка;
- неблагоприятное расстояние до верхнечелюстной и носовой пазух;
- консольные зубные мосты или коронки;
- неудалённые корни зубов на месте имплантации;
- заболевания челюстных суставов;
- сильная табачная зависимость, алкоголизм, наркомания;
- грудное вскармливание, беременность;
- истощение организма;
- совместное использование видов лечения, которые могут повлиять на заживление и сохранность имплантата и окружающих тканей после протезирования (применение антикоагулянтов, иммунодепрессантов);
- стадия реабилитации и выздоровления после перенесенного острого заболевания;
- не применяется по отношению к пациентам, проходящим курс радиационной терапии;
- не применяется по отношению к пациентам, принимающих кортикостероиды и антиконвульсанты;
- имплантацию не проводят у лиц с остеолитическими, воспалительными или инфекционными процессами в области имплантации.

9. Возможные побочные действия

Возникновение побочных эффектов зависит от факторов, присущих хирургическим оральным процедурам, а также от местных условий и здоровья лиц, проходящих имплантацию, также навыков и знаний врачей.

Во время операции:

Во время операции возможны осложнения, характерные при проведении имплантации

зубов, как:

- кровотечение;
- перфорация костной ткани (например, в верхнечелюстной пазухи, дна полости рта, альвеолярных протоков);
- возможен перегрев костных тканей при их механической обработке сверлами или бором.

В послеоперационный период могут встречаться следующие осложнения, характерные при проведении имплантации зубов:

Временные симптомы:

- боль;
- отек;
- затруднительная речь, гингивит;

Более стойкие симптомы:

- кровоизлияния;
- расхождение швов;
- хроническая боль, связанная с установленным имплантатом;
- постоянная парестезия, дизестезия;
- потеря гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти;
- локализованная или системная инфекция;
- ороантральная или ороназальная фистула;
- неблагоприятное влияние на прилежащие зубы;
- необратимое повреждение прилежащих зубов;
- переломы имплантата, челюсти, кости или протеза;
- эстетические проблемы;
- повреждение нерва;
- эксфолиация;
- гиперплазия.

Основные причины таких осложнений: особенности организма пациента, технические огрехи подготовки и проведения операции, несоблюдение пациентом рекомендаций врача.

В период вживления имплантата могут встречаться следующие осложнения, характерные при проведении имплантации зубов:

- боли;
- фонетические проблемы;
- воспаление тканей вокруг имплантата (периимплантит);
- отторжение имплантата (неприживание имплантата);
- локальные или системные инфекции;
- некроз костной ткани и десны;
- остеопороз (например, вследствие нарушения кровоснабжения. В этом случае, костная ткань не сможет должным образом разрастись вокруг имплантата).

Во время второго этапа имплантации (установка абатмента) встречаются следующие осложнения, характерные при проведении имплантации зубов:

- выкручивание имплантата вместе с заглушкой;
- проталкивание имплантата в верхнечелюстную пазуху;
- образование костной ткани над имплантатом.

10. Меры предосторожности и ограничения при применении

Перед установкой имплантатов необходимо подвергнуть пациента подробному и тщательному анализу, включая: локальное обследование, рентгеновское обследование,

лабораторные тесты, исследование моделей, обеспечивающих адекватное планирование с долгосрочным прогнозированием.

Пациент не должен иметь каких-либо локальных или системных противопоказаний, должен обладать нормальной способностью к исцелению, иметь ухоженную ротовую полость и достаточно здоровые кости.

Поскольку хирургическая методика установки зубных имплантатов является в высокой степени узкоспециализированной и сложной, рекомендуется, чтобы специалисты проходили техническое обучение для того, чтобы применение системы дентальных имплантатов Cortex Dental осуществлялось ими безопасно и эффективно. Неправильный выбор пациента и техники проведения процедуры могут привести к неправильной установке имплантата и/или утрате поддерживающей кости.

Шансы на удачное приживление имплантата во многом определяются правильным выбором модели и размера имплантата. Объем и форма костной ткани ограничивают форму и размер имплантата, так же как и возможную нагрузку на имплантат. Необходимо правильно провести установку имплантата с опорой на кость. Воздействие на имплантаты должно быть ограничено нормальной функциональной нагрузкой. Чрезмерные нагрузки на имплантат, вызванные сильными нажимами или ударами, могут привести к разрушению имплантата, абатмента, а также привести к сильной атрофии окружающих костных структур.

Имплантат должен быть защищен от нагрузки во время вживления. Ни при каких обстоятельствах нельзя ударять имплантат тяжелым предметом во время операции установки.

Рекомендуемое усилие (момент затяжки) при затягивании имплантата: 35 Н/См, не более 50 Н/См. При введении имплантата, скорость не более 20 оборотов в минуту.

11. Материалы изготовления, контактирующие с телом человека

Таблица 1: Материалы изготовления

Материал	Обозначение материала, марки
Вариант исполнения упаковки Prime, Premium для имплантатов с шестигранным гнездом	
Упаковка (цилиндр): цилиндр наружный, стерильный цилиндр внутренний	Материал: поликарбонат; Марка: Makrolon 2458-PC
Имплантат	Материал: титан, Класс: 23 Марка: 6Al-4V ELI
Абатмент; винт фиксатор абатмента; винт-заглушка имплантата; формирователь десны.	
Колпачок цилиндра наружного, нижнее основание стерильного цилиндра внутреннего (Группа изделий с шестигранным гнездом, варианты исполнения имплантатов: Dynamix (диаметр 4,2 мм.), Classix (диаметр 4,2 мм.), Saturn (диаметр 4,2 мм.)).	Материал: полипропилен Марка: PPT77A+R-50 Краситель: синий Марка красителя: PPT77A+R-50 Blue
Колпачок цилиндра наружного, нижнее основание стерильного цилиндра внутреннего (Группа изделий с шестигранным гнездом, варианты исполнения имплантатов: Classix (диаметр 3,8 мм.), Saturn (диаметр 3,8 мм.)).	Материал: полипропилен Марка: PPT77A+R-50 Краситель: красный Марка красителя: PPT77A+R-50 Red
Колпачок цилиндра наружного, нижнее основание стерильного цилиндра внутреннего (Группа изделий с шестигранным гнездом, варианты исполнения имплантатов: Classix (диаметр 6,0 мм.), Dynamix (диаметр 6,0 мм.)).	Материал: полипропилен Марка: PPT77A+R-50 Краситель: черный Марка красителя: PPT77A+R-50 Black
Защитный футляр	Материал: титан, Класс: 23 Марка: 6Al-4V ELI
Крышка защитного футляра	Материал: полипропилен Марка: T77+R50 Краситель: отсутствует
Временный заживляющий колпачок (вариант исполнения упаковки Premium)	Материал: полиоксиметилен Марка: TECAFORM AH natural Краситель: отсутствует
Соединитель абатмента (трансфер) (колпачок стерильного цилиндра внутреннего) Группа изделий с шестигранным гнездом, диаметр 6 мм., варианты исполнения имплантатов: Saturn, Dynamix, Classix (также вся группа изделий вариантов исполнения упаковки Premium с коническим гнездом)	Материал: полиоксиметилен Марка: TECAFORM AH natural Краситель: черный Марка красителя: TECAFORM AH natural Black
Соединитель абатмента (трансфер) (колпачок стерильного цилиндра внутреннего) Группа изделий с шестигранным гнездом, диаметр 4,2 мм., варианты исполнения имплантатов: Saturn, Dynamix, Classix	Материал: полиоксиметилен Марка: TECAFORM AH natural Краситель: синий Марка красителя: TECAFORM AH natural Blue
Соединитель абатмента (трансфер) (колпачок стерильного цилиндра внутреннего) Группа изделий с шестигранным гнездом, диаметр 3,8 мм., варианты исполнения имплантатов: Saturn, Dynamix, Classix	Материал: полиоксиметилен Марка: TECAFORM AH natural Краситель: красный Марка красителя: TECAFORM AH natural Red

Уплотнительное кольцо соединителя абатмента (трансфер) (колпачок стерильного цилиндра внутреннего)	Материал: каучук Марка: Viton Краситель: черный Марка красителя: Viton
Вспомогательная нижняя поддержка имплантата (Группа изделий с шестигранным гнездом, варианты исполнения имплантатов: Saturn, Dynamix, Classix)	Материал: нержавеющая сталь Марка: PH17-4
Вариант исполнения Prime, Premium для имплантатов с коническим гнездом и изделие варианта исполнения MAGIX Drill-less	
Упаковка (цилиндр): цилиндр наружный, стерильный цилиндр внутренний	Материал: поликарбонат; Марка: Makrolon 2458-PC
Имплантат	Материал: титан, Класс: 23 Марка: 6Al-4V ELI
Абатмент; винт фиксатор абатмента; винт-заглушка имплантата; формователь десны	
Колпачок цилиндра наружного, нижнее основание стерильного цилиндра внутреннего (Группа изделий с коническим гнездом, варианты исполнения имплантатов: Classix, Dynamix, MAGIX Drill-less)	Материал: полипропилен Марка: PPT77A+R-50 Краситель: белый Марка красителя: PPT77A+R-50 White
Соединитель абатмента (трансфер) (колпачок стерильного цилиндра внутреннего)	Материал: полиоксиметилен Марка: TECAFORM AH natural Краситель: черный Марка красителя: TECAFORM AH natural Black
Уплотнительное кольцо соединителя абатмента (трансфер) (колпачок стерильного цилиндра внутреннего)	Материал: каучук Марка: Viton Краситель: черный Марка красителя: Viton Black
Упаковка prime Smart one piece (коническое гнездо)	
Упаковка (цилиндр): цилиндр наружный, стерильный цилиндр внутренний	Материал: поликарбонат; Марка: Makrolon 2458-PC
Имплантат	Материал: титан, Класс: 23 Марка: 6Al-4V ELI
Колпачок цилиндра наружного, нижнее основание стерильного цилиндра внутреннего	Материал: полипропилен Марка: PPT77A+R-50 Краситель: желтый Марка красителя: PPT77A+R-50 Yellow
Соединитель абатмента (трансфер) (колпачок стерильного цилиндра внутреннего)	Материал: нержавеющая сталь Марка: PH17-4
Уплотнительное кольцо соединителя абатмента (трансфер) (колпачок стерильного цилиндра внутреннего)	Материал: каучук Марка: Viton Краситель: черный Марка красителя: Viton
Имплантат Easy2Fix, вариант упаковки Prime, Premium	
Стерильная упаковка (цилиндр)	Материал: поликарбонат Марка: Makrolon 2458-PC Краситель: отсутствует

Имплантат Easy2Fix; балка имплантатов (для Easy2Fix Premium); винт-фиксатор балки (для Easy2Fix Premium).	Материал: титан, Класс: 23 Марка: 6Al-4V ELI
Колпачок стерильной упаковки (цилиндра)	Материал: полипропилен Марка: PP T77A+R-50 Краситель: фиолетовый Марка красителя: PPT77A+R-50 purple
Держатель имплантата Easy2Fix	Материал: титан, Класс: 23 Марка: 6Al-4V ELI
Адаптер Easy2Fix (для Easy2Fix Premium)	Материал: Силикон Марка: Easy2Fix Краситель: фиолетовый Марка красителя: Easy2Fix purple
окклюзионный фиксатор; разделитель; укрепитель Easy2Fix (для Easy2Fix Premium)	Материал: нержавеющая сталь Марка: PH17-4

Изделие не содержит латекс. Изделие не содержит фталаты.

Изделие не содержит в составе веществ, которые могут рассматриваться как лекарственные препараты.

Изделие не содержит в составе материалов животного или человеческого происхождения.

При производстве изделия не используются нежизнеспособные продукты, полученные из животных тканей.

12. Технические характеристики

Система дентальных имплантатов Cortex Dental.

Перед установкой имплантационное ложе формируется путем высверливания и расширения в костной ткани отверстия, которое соответствует форме дентального имплантата. После этого ввинчивается имплантат, и именно за счет наличия резьбы достигается его надежная первичная фиксация.

Погрешность размеров $\pm 3\%$

12.1 Имплантаты с шестигранным гнездом

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: **Classix Prime, Classix Premium**

Чертеж № 1 – представление вариантов исполнения имплантатов Classix Prime, Classix Premium. Группа артикулов BCSC, PCSC:

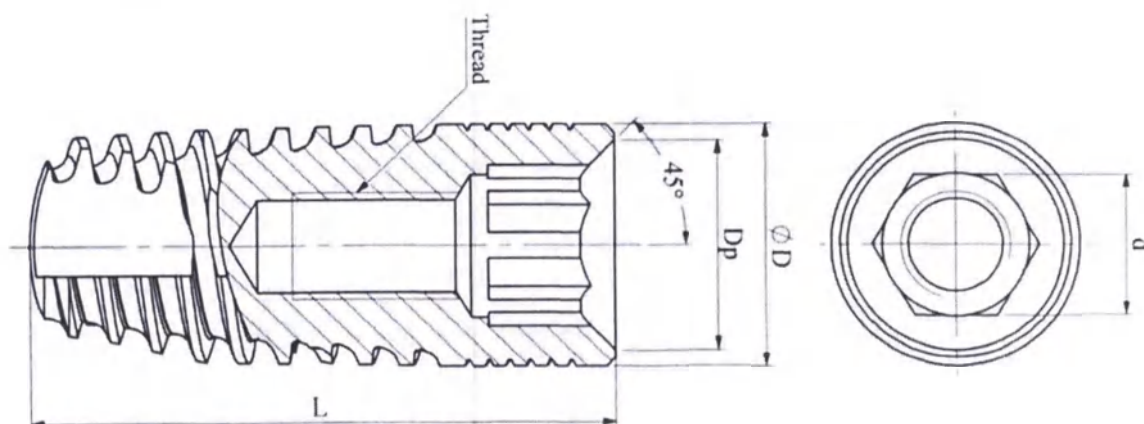


Таблица 2 – пояснения к чертежу 1:

Cat. No.	Description	D	L	d	Dp	Thread
XCSC-0642	Classix implant Dia. 4.2mm Length 6mm	4.2	6.3	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-0650	Classix implant Dia. 5.0mm Length 6mm	5	6.3	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-0660	Classix implant Dia. 6.0mm Length 6mm	6	6.3	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-0838	Classix implant Dia. 3.8mm Length 8mm	3.8	8	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-0842	Classix implant Dia. 4.2mm Length 8mm	4.2	8	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-0850	Classix implant Dia. 5.0mm Length 8mm	5	8	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-0860	Classix implant Dia. 6.0mm Length 8mm	6	8	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1033	Classix implant Dia. 3.3mm Length 10mm	3.5	10	2.44	3.3	1-72 UNF
XCSC-1038	Classix implant Dia. 3.8mm Length 10mm	3.8	10	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1042	Classix implant Dia. 4.2mm Length 10mm	4.2	10	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1050	Classix implant Dia. 5.0mm Length 10mm	5	10	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1060	Classix implant Dia. 6.0mm Length 10mm	6	10	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1133	Classix implant Dia. 3.3mm Length 11.5mm	3.5	11.5	2.44	3.3	1-72 UNF
XCSC-1138	Classix implant Dia. 3.8mm Length 11.5mm	3.8	11.5	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1142	Classix implant Dia. 4.2mm Length 11.5mm	4.2	11.5	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1150	Classix implant Dia. 5.0mm Length 11.5mm	5	11.5	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1160	Classix implant Dia. 6.0mm Length 11.5mm	6	11.5	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1333	Classix implant Dia. 3.3mm Length 13mm	3.5	13	2.44	3.3	1-72 UNF
XCSC-1338	Classix implant Dia. 3.8mm Length 13mm	3.8	13	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1342	Classix implant Dia. 4.2mm Length 13mm	4.2	13	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1350	Classix implant Dia. 5.0mm Length 13mm	5	13	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1360	Classix implant Dia. 6.0mm Length 13mm	6	13	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1633	Classix implant Dia. 3.3mm Length 16mm	3.5	16	2.44	3.3	1-72 UNF
XCSC-1638	Classix implant Dia. 3.8mm Length 16mm	3.8	16	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSC-1642	Classix implant Dia. 4.2mm Length 16mm	4.2	16	2.44	3.65	1-72 UNF

Радиус – 45 градусов (чертеж 1)

Погрешность размеров: $\pm 3\%$

Примечание:

где, в колонке «Cat. No.»: «X» означает:

B - Classix Prime (Вариант исполнения упаковки Prime);

P - Classix Premium (Вариант исполнения упаковки Premium).

Пояснение к чертежу 1 и таблице 2:

где, на чертеже 1 и таблице 2:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Cat. No.	Номер по каталогу
2	Description	Описание
3	D	Наружный диаметр имплантата
4	L	Длина имплантата
5	d	Диаметр нижней части гнезда посадки абатмента
6	Dp	Диаметр верхней части гнезда посадки абатмента
7	Thread	Профиль резьбы (внутренней)
8	UNF	Унифицированная мелкая резьба

Пояснение 1 к таблице 2:

1-72UNI	1-72: 72 окружности резьбы на 1 дюйм (на 2,54 см); UNI: унифицированная резьба с мелким шагом
---------	--

Пояснение 2 к таблице 2:

Типоразмер резьбы	Наружный диаметр, мм	Диаметр сверления, мм	Число витков на дюйм (2,54 см)	Шаг, мм
1-72UNI	1,854	1,55	72	0,353

Пояснение 3 к таблице 2: Перевод наименования позиций в колонке «Description»:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Classix implant Dia. 4.2mm Length 6mm	Имплантат Classix диаметр 4,2 мм, длина 6 мм
2	Classix implant Dia. 5.0mm Length 6mm	Имплантат Classix диаметр 5,0 мм, длина 6 мм
3	Classix implant Dia. 6.0mm Length 6mm	Имплантат Classix диаметр 6,0 мм, длина 6 мм
4	Classix implant Dia. 3.8mm Length 8mm	Имплантат Classix диаметр 3,8 мм, длина 8 мм
5	Classix implant Dia. 4.2mm Length 8mm	Имплантат Classix диаметр 4,2 мм, длина 8 мм
6	Classix implant Dia. 5.0mm Length 8mm	Имплантат Classix диаметр 5,0 мм, длина 8 мм
7	Classix implant Dia. 6.0mm Length 8mm	Имплантат Classix диаметр 6,0 мм, длина 8 мм
8	Classix implant Dia. 3.3mm Length 10mm	Имплантат Classix диаметр 3,3 мм, длина 10 мм
9	Classix implant Dia. 3.8mm Length 10mm	Имплантат Classix диаметр 3,8 мм, длина 10 мм
10	Classix implant Dia. 4.2mm Length 10mm	Имплантат Classix диаметр 4,2 мм, длина 10 мм
11	Classix implant Dia. 5.0mm Length 10mm	Имплантат Classix диаметр 5,0 мм, длина 10 мм
12	Classix implant Dia. 6.0mm Length 10mm	Имплантат Classix диаметр 6,0 мм, длина 10 мм
13	Classix implant Dia. 3.3mm Length 11.5mm	Имплантат Classix диаметр 3,3 мм, длина 11,5 мм
14	Classix implant Dia. 3.8mm Length 11.5mm	Имплантат Classix диаметр 3,8 мм, длина 11,5 мм
15	Classix implant Dia. 4.2mm Length 11.5mm	Имплантат Classix диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм
16	Classix implant Dia. 5.0mm Length 11.5mm	Имплантат Classix диаметр 5,0 мм, длина 11,5 мм
17	Classix implant Dia. 6.0mm Length 11.5mm	Имплантат Classix диаметр 6,0 мм, длина 11,5 мм
18	Classix implant Dia. 3.3mm Length 13mm	Имплантат Classix диаметр 3,3 мм, длина 13 мм
19	Classix implant Dia. 3.8mm Length 13mm	Имплантат Classix диаметр 3,8 мм, длина 13 мм
20	Classix implant Dia. 4.2mm Length 13mm	Имплантат Classix диаметр 4,2 мм, длина 13 мм
21	Classix implant Dia. 5.0mm Length 13mm	Имплантат Classix диаметр 5,0 мм, длина 13 мм
22	Classix implant Dia. 6.0mm Length 13mm	Имплантат Classix диаметр 6,0 мм, длина 13 мм
23	Classix implant Dia. 3.3mm Length 16mm	Имплантат Classix диаметр 3,3 мм, длина 16 мм
24	Classix implant Dia. 3.8mm Length 16mm	Имплантат Classix диаметр 3,8 мм, длина 16 мм
25	Classix implant Dia. 4.2mm Length 16mm	Имплантат Classix диаметр 4,2 мм, длина 16 мм

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: Dynamix Prime, Dynamix Premium

Чертеж № 2 – представление вариантов исполнения имплантатов Dynamix Prime, Dynamix Premium. Группа артикулов BCSD, PCSD:

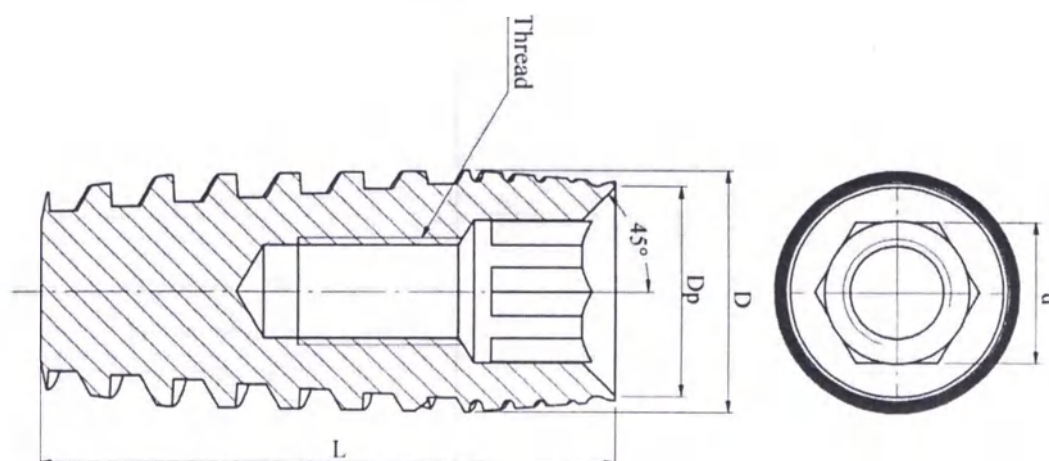


Таблица 3 – пояснения к чертежу 2:

Cat. No.	Description	D	L	d	Dp	Thread
XCSD-0642	Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 6mm	4.2	6.3	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-0650	Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 6mm	5	6.3	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-0660	Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 6mm	6	6.3	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-0838	Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 8mm	3.8	8	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-0842	Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 8mm	4.2	8	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-0850	Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 8mm	5	8	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-0860	Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 8mm	6	8	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1033	Dynamix implant Dia. 3.3mm Length 10mm	3.5	10	2.44	3.4	1-72 UNF
XCSD-1038	Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 10mm	3.8	10	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1042	Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 10mm	4.2	10	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1050	Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 10mm	5	10	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1060	Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 10mm	6	10	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1133	Dynamix implant Dia. 3.3mm Length 11.5mm	3.5	11.5	2.44	3.4	1-72 UNF
XCSD-1138	Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 11.5mm	3.8	11.5	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1142	Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 11.5mm	4.2	11.5	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1150	Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 11.5mm	5	11.5	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1160	Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 11.5mm	6	11.5	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1333	Dynamix implant Dia. 3.3mm Length 13mm	3.5	13	2.44	3.4	1-72 UNF
XCSD-1338	Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 13mm	3.8	13	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1342	Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 13mm	4.2	13	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1350	Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 13mm	5	13	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1360	Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 13mm	6	13	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1633	Dynamix implant Dia. 3.3mm Length 16mm	3.5	16	2.44	3.4	1-72 UNF
XCSD-1638	Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 16mm	3.8	16	2.44	3.65	1-72 UNF
XCSD-1642	Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 16mm	4.2	16	2.44	3.65	1-72 UNF

Радиус – 45 градусов (чертеж 2)

Погрешность размеров: $\pm 3\%$

Примечание: где, в колонке «Cat. No.»: «X» означает:

B - Dynamix Prime (Вариант исполнения упаковки Prime);

P - Dynamix Premium (Вариант исполнения упаковки Premium).

Пояснение к чертежу 2 и таблице 3:

где, на чертеже 2 и таблице 3:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Cat. No.	Номер по каталогу
2	Description	Описание
3	D	Наружный диаметр имплантата
4	L	Длина имплантата
5	d	Диаметр нижней части гнезда посадки абатмента
6	Dp	Диаметр верхней части гнезда посадки абатмента
7	Thread	Профиль резьбы (внутренней)
8	UNF	Унифицированная мелкая резьба

Пояснение 1 к таблице 3:

1-72UNI	1-72: 72 окружности резьбы на 1 дюйм (на 2,54 см); UNI: унифицированная резьба с мелким шагом
---------	--

Пояснение 2 к таблице 3:

Типоразмер резьбы	Наружный диаметр, мм	Диаметр сверления, мм	Число витков на дюйм (2,54 см)	Шаг, мм
1-72UNI	1,854	1,55	72	0,353

Пояснение 3 к таблице 3:

Перевод наименования позиций в колонке «Description»:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 6mm	Имплантат Dynamix диаметр 4,2 мм, длина 6 мм
2	Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 6mm	Имплантат Dynamix диаметр 5,0 мм, длина 6 мм
3	Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 6mm	Имплантат Dynamix диаметр 6,0 мм, длина 6 мм
4	Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 8mm	Имплантат Dynamix диаметр 3,8 мм, длина 8 мм
5	Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 8mm	Имплантат Dynamix диаметр 4,2 мм, длина 8 мм
6	Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 8mm	Имплантат Dynamix диаметр 5,0 мм, длина 8 мм
7	Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 8mm	Имплантат Dynamix диаметр 6,0 мм, длина 8 мм
8	Dynamix implant Dia. 3.3mm Length 10mm	Имплантат Dynamix диаметр 3,3 мм, длина 10 мм
9	Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 10mm	Имплантат Dynamix диаметр 3,8 мм, длина 10 мм
10	Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 10mm	Имплантат Dynamix диаметр 4,2 мм, длина 10 мм
11	Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 10mm	Имплантат Dynamix диаметр 5,0 мм, длина 10 мм
12	Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 10mm	Имплантат Dynamix диаметр 6,0 мм, длина 10 мм
13	Dynamix implant Dia. 3.3mm Length 11.5mm	Имплантат Dynamix диаметр 3,3 мм, длина 11,5 мм
14	Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 11.5mm	Имплантат Dynamix диаметр 3,8 мм, длина 11,5 мм
15	Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 11.5mm	Имплантат Dynamix диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм
16	Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 11.5mm	Имплантат Dynamix диаметр 5,0 мм, длина 11,5 мм
17	Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 11.5mm	Имплантат Dynamix диаметр 6,0 мм, длина 11,5 мм
18	Dynamix implant Dia. 3.3mm Length 13mm	Имплантат Dynamix диаметр 3,3 мм, длина 13 мм
19	Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 13mm	Имплантат Dynamix диаметр 3,8 мм, длина 13 мм
20	Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 13mm	Имплантат Dynamix диаметр 4,2 мм, длина 13 мм
21	Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 13mm	Имплантат Dynamix диаметр 5,0 мм, длина 13 мм
22	Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 13mm	Имплантат Dynamix диаметр 6,0 мм, длина 13 мм
23	Dynamix implant Dia. 3.3mm Length 16mm	Имплантат Dynamix диаметр 3,3 мм, длина 16 мм
24	Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 16mm	Имплантат Dynamix диаметр 3,8 мм, длина 16 мм

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: Saturn Prime, Saturn Premium

Чертеж № 3 – представление вариантов исполнения имплантатов Saturn Prime, Saturn Premium. Группа артикулов BST, PST:

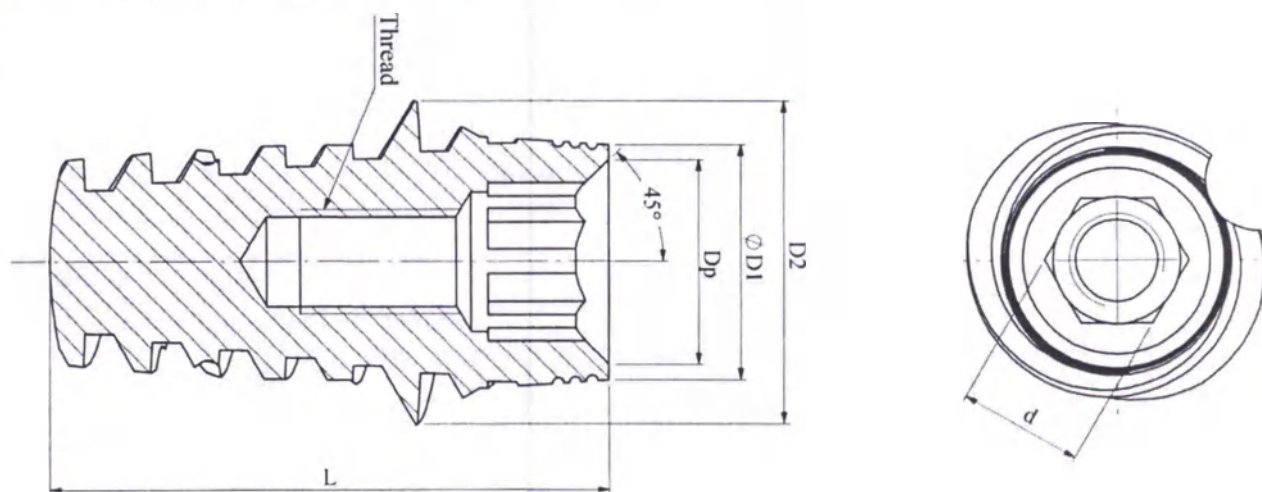


Таблица 4 – пояснения к чертежу 3:

Cat. No.	Description	D1	D2	L	d	Dp	Thread
XST-0838	Saturn implant Dia. 3.8mm Length 8mm	3.8	5.3	8	2.44	3.65	1-72 UNF
XST-0842	Saturn implant Dia. 4.2mm Length 8mm	4.2	6	8	2.44	3.65	1-72 UNF
XST-1038	Saturn implant Dia. 3.8mm Length 10mm	3.8	5.3	10	2.44	3.65	1-72 UNF
XST-1042	Saturn implant Dia. 4.2mm Length 10mm	4.2	6	10	2.44	3.65	1-72 UNF
XST-1138	Saturn implant Dia. 3.8mm Length 11.5mm	3.8	5.3	11.5	2.44	3.65	1-72 UNF
XST-1142	Saturn implant Dia. 4.2mm Length 11.5mm	4.2	6	11.5	2.44	3.65	1-72 UNF
XST-1338	Saturn implant Dia. 3.8mm Length 13mm	3.8	5.3	13	2.44	3.65	1-72 UNF
XST-1342	Saturn implant Dia. 4.2mm Length 13mm	4.2	6	13	2.44	3.65	1-72 UNF
XST-1638	Saturn implant Dia. 3.8mm Length 16mm	3.8	5.3	16	2.44	3.65	1-72 UNF
XST-1642	Saturn implant Dia. 4.2mm Length 16mm	4.2	6	16	2.44	3.65	1-72 UNF

Радиус – 45 градусов (чертеж 3)

Погрешность размеров: $\pm 3\%$

Примечание: где, в колонке «Cat. No.»: «X» означает:

B - Saturn Prime (Вариант исполнения упаковки Prime);

P - Saturn Premium (Вариант исполнения упаковки Premium).

Пояснение к чертежу 3 и таблице 4: где, на чертеже 3 и таблице 4:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Cat. No.	Номер по каталогу
2	Description	Описание
3	D1	Наружный диаметр 1 имплантата
4	D1	Наружный диаметр 2 имплантата
5	L	Длина имплантата
6	d	Диаметр нижней части гнезда посадки абатмента
7	Dp	Диаметр верхней части гнезда посадки абатмента
8	Thread	Профиль резьбы (внутренней)

9	UNF	Унифицированная мелкая резьба
---	-----	-------------------------------

Пояснение 1 к таблице 4:

1-72UNI	1-72: 72 окружности резьбы на 1 дюйм (на 2,54 см); UNI: унифицированная резьба с мелким шагом
---------	--

Пояснение 2 к таблице 4:

Типоразмер резьбы	Наружный диаметр, мм	Диаметр сверления, мм	Число витков на дюйм (2,54 см)	Шаг, мм
1-72UNI	1,854	1,55	72	0,353

Пояснение 3 к таблице 4: Перевод наименования позиций в колонке «Description»:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Saturn implant Dia. 3.8mm Length 8mm	Имплантат Saturn диаметр 3,8 мм, длина 8 мм
2	Saturn implant Dia. 4.2mm Length 8mm	Имплантат Saturn диаметр 4,2 мм, длина 8 мм
3	Saturn implant Dia. 3.8mm Length 10mm	Имплантат Saturn диаметр 3,8 мм, длина 10 мм
4	Saturn implant Dia. 4.2mm Length 10mm	Имплантат Saturn диаметр 4,2 мм, длина 10 мм
5	Saturn implant Dia. 3.8mm Length 11,5mm	Имплантат Saturn диаметр 3,8 мм, длина 11,5 мм
6	Saturn implant Dia. 4.2mm Length 11,5mm	Имплантат Saturn диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм
7	Saturn implant Dia. 3.8mm Length 13mm	Имплантат Saturn диаметр 3,8 мм, длина 13 мм
8	Saturn implant Dia. 4.2mm Length 13mm	Имплантат Saturn диаметр 4,2 мм, длина 13 мм
9	Saturn implant Dia. 3.8mm Length 16mm	Имплантат Saturn диаметр 3,8 мм, длина 16 мм
10	Saturn implant Dia. 4.2mm Length 16mm	Имплантат Saturn диаметр 4,2 мм, длина 16 мм

12.2 Имплантаты с коническим гнездом

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: **Classix CON Prime, Classix CON Premium**

Чертеж № 4 – представление вариантов исполнения имплантатов Classix CON Prime, Classix CON Premium. Группа артикулов BMCC, PMCC:

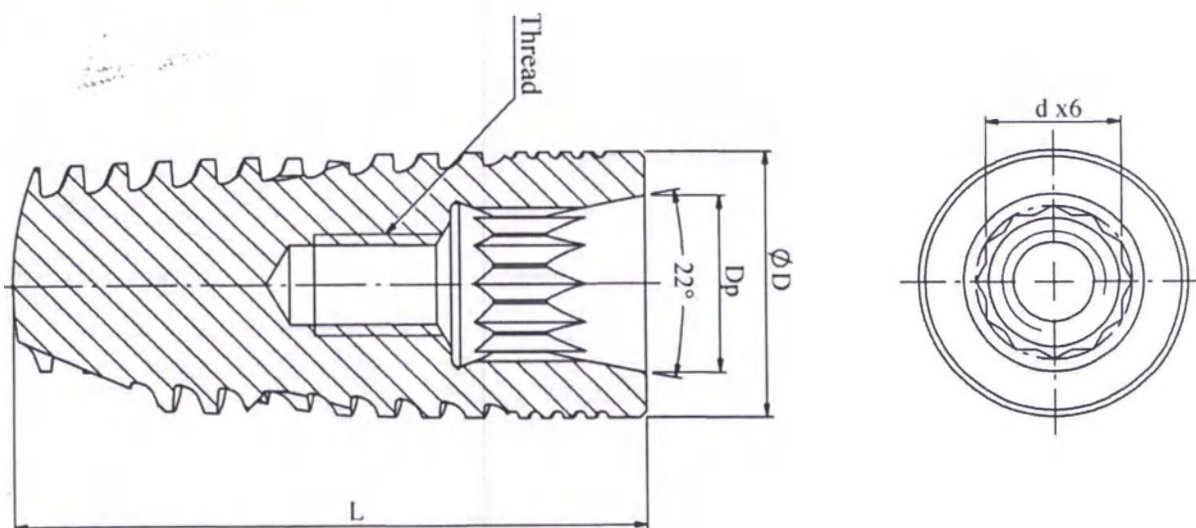


Таблица 5 – пояснения к чертежу 4:

Cat. No.	Description	D	L	d	Dp	Thread
XMCC-0642	Conic Classix Implant 4.2mm Length 06mm	4.2	6.2	2.11	2.8	M1.6
XMCC-0650	Conic Classix Implant 5.0mm Length 06mm	5	6.2	2.53	3.25	M2
XMCC-0660	Conic Classix Implant 6.0mm Length 06mm	6	6.2	2.53	3.25	M2
XMCC-0838	Conic Classix Implant 3.8mm Length 08mm	3.8	8	2.11	2.8	M1.6
XMCC-0842	Conic Classix Implant 4.2mm Length 08mm	4.2	8	2.11	2.8	M1.6
XMCC-0850	Conic Classix Implant 5.0mm Length 08mm	5	8	2.53	3.8	M2
XMCC-0860	Conic Classix Implant 6.0mm Length 08mm	6	8	2.53	3.8	M2
XMCC-1033	Conic Classix Implant 3.3mm Length 10mm	3.3	10	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1038	Conic Classix Implant 3.8mm Length 10mm	3.8	10	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1042	Conic Classix Implant 4.2mm Length 10mm	4.2	10	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1050	Conic Classix Implant 5.0mm Length 10mm	5	10	2.53	3.8	M2
XMCC-1060	Conic Classix Implant 6.0mm Length 10mm	6	10	2.53	3.8	M2
XMCC-1133	Conic Classix Implant 3.3mm Length 11.5mm	3.3	11.5	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1138	Conic Classix Implant 3.8mm Length 11.5mm	3.8	11.5	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1142	Conic Classix Implant 4.2mm Length 11.5mm	4.2	11.5	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1150	Conic Classix Implant 5.0mm Length 11.5mm	5	11.5	2.53	3.8	M2
XMCC-1160	Conic Classix Implant 6.0mm Length 11.5mm	6	11.5	2.53	3.8	M2
XMCC-1333	Conic Classix Implant 3.3mm Length 13mm	3.3	13	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1338	Conic Classix Implant 3.8mm Length 13mm	3.8	13	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1342	Conic Classix Implant 4.2mm Length 13mm	4.2	13	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1350	Conic Classix Implant 5.0mm Length 13mm	5	13	2.53	3.8	M2
XMCC-1633	Conic Classix Implant 3.3mm Length 16mm	3.3	16	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1638	Conic Classix Implant 3.8mm Length 16mm	3.8	16	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1642	Conic Classix Implant 4.2mm Length 16mm	4.2	16	2.11	2.8	M1.6
XMCC-1360	Conic Classix Implant 6.0mm Length 13mm	6	13	2.53	3.8	M2

Радиус – 22 градуса (чертеж 4)

Погрешность размеров: $\pm 3\%$

Примечание: где, в колонке «Cat. No.»: «X» означает:

B - Classix CON Prime (Вариант исполнения упаковки Prime);

P - Classix CON Premium (Вариант исполнения упаковки Premium).

Пояснение к чертежу 4 и таблице 5: где, на чертеже 4 и таблице 5:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Cat. No.	Номер по каталогу
2	Description	Описание
3	D	Наружный диаметр имплантата
4	L	Длина имплантата
5	d	Диаметр нижней части гнезда посадки абатмента
6	Dp	Диаметр верхней части гнезда посадки абатмента
7	Thread	Профиль резьбы (внутренней)
8	M	Метрическая резьба

Пояснение 1 к таблице 5: Перевод наименования позиций в колонке «Description»:

п/п	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Conic Classix implant Dia. 4.2mm Length 6mm	Имплантат конический Classix диаметр 4,2 мм, длина 6 мм
2	Conic Classix implant Dia. 5.0mm Length 6mm	Имплантат конический Classix диаметр 5,0 мм, длина 6 мм
3	Conic Classix implant Dia. 6.0mm Length 6mm	Имплантат конический Classix диаметр 6,0 мм, длина 6 мм
4	Conic Classix implant Dia. 3.8mm Length 8mm	Имплантат конический Classix диаметр 3,8 мм, длина 8 мм
5	Conic Classix implant Dia. 4.2mm Length 8mm	Имплантат конический Classix диаметр 4,2 мм, длина 8 мм
6	Conic Classix implant Dia. 5.0mm Length 8mm	Имплантат конический Classix диаметр 5,0 мм, длина 8 мм
7	Conic Classix implant Dia. 6.0mm Length 8mm	Имплантат конический Classix диаметр 6,0 мм, длина 8 мм
8	Conic Classix implant Dia. 3.3mm Length 10mm	Имплантат конический Classix диаметр 3,3 мм, длина 10 мм
9	Conic Classix implant Dia. 3.8mm Length 10mm	Имплантат конический Classix диаметр 3,8 мм, длина 10 мм
10	Conic Classix implant Dia. 4.2mm Length 10mm	Имплантат конический Classix диаметр 4,2 мм, длина 10 мм
11	Conic Classix implant Dia. 5.0mm Length 10mm	Имплантат конический Classix диаметр 5,0 мм, длина 10 мм
12	Conic Classix implant Dia. 6.0mm Length 10mm	Имплантат конический Classix диаметр 6,0 мм, длина 10 мм
13	Conic Classix implant Dia. 3.3mm Length 11.5mm	Имплантат конический Classix диаметр 3,3 мм, длина 11,5 мм
14	Conic Classix implant Dia. 3.8mm Length 11.5mm	Имплантат конический Classix диаметр 3,8 мм, длина 11,5 мм
15	Conic Classix implant Dia. 4.2mm Length 11.5mm	Имплантат конический Classix диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм
16	Conic Classix implant Dia. 5.0mm Length 11.5mm	Имплантат конический Classix диаметр 5,0 мм, длина 11,5 мм
17	Conic Classix implant Dia. 6.0mm Length 11.5mm	Имплантат конический Classix диаметр 6,0 мм, длина 11,5 мм
18	Conic Classix implant Dia. 3.3mm Length 13mm	Имплантат конический Classix диаметр 3,3 мм, длина 13 мм
19	Conic Classix implant Dia. 3.8mm Length 13mm	Имплантат конический Classix диаметр 3,8 мм, длина 13 мм
20	Conic Classix implant Dia. 4.2mm Length 13mm	Имплантат конический Classix диаметр 4,2 мм, длина 13 мм
21	Conic Classix implant Dia. 5.0mm Length 13mm	Имплантат конический Classix диаметр 5,0 мм, длина 13 мм
22.	Conic Classix implant Dia. 3.3mm Length 16mm	Имплантат конический Classix диаметр 3,3 мм, длина 16 мм
23.	Conic Classix implant Dia. 3.8mm Length 16mm	Имплантат конический Classix диаметр 3,8 мм, длина 16 мм
24	Conic Classix implant Dia. 4.2mm Length 16mm	Имплантат конический Classix диаметр 4,2 мм, длина 16 мм
25	Conic Classix Implant 6.0mm Length 13mm	Имплантат конический Classix диаметр 6,0 мм, длина 13 мм

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: **Dynamix CON Prime, Dynamix CON Premium:**

Чертеж № 5 – представление вариантов исполнения имплантатов Dynamix CON Prime, Dynamix CON Premium. Группа артикулов BMCD, PMCD:

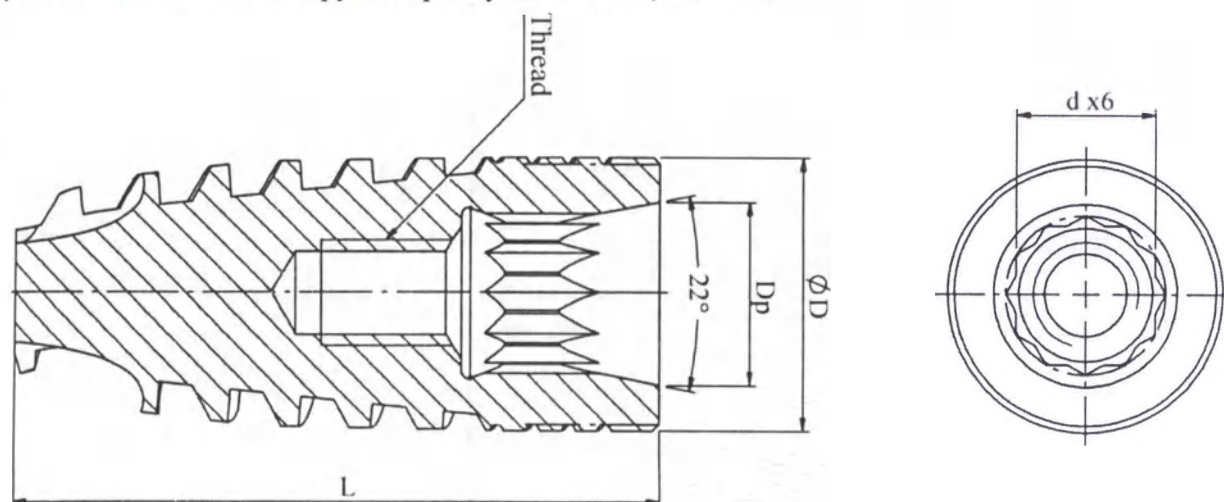


Таблица 6 – пояснения к чертежу 5:

Cat. No.	Description	D	L	d	Dp	Thread
XMCD-0642	Conic Dynamix Implant 4.2mm Length 06mm	4.2	6.2	2.11	2.8	M1.6
XMCD-0650	Conic Dynamix Implant 5.0mm Length 06mm	5	6.2	2.53	3.25	M2
XMCD-0660	Conic Dynamix Implant 6.0mm Length 06mm	6	6.2	2.53	3.25	M2
XMCD-0838	Conic Dynamix Implant 3.8mm Length 08mm	3.8	8	2.11	2.8	M1.6
XMCD-0842	Conic Dynamix Implant 4.2mm Length 08mm	4.2	8	2.11	2.8	M1.6
XMCD-0850	Conic Dynamix Implant 5.0mm Length 08mm	5	8	2.53	3.8	M2
XMCD-0860	Conic Dynamix Implant 6.0mm Length 08mm	6	8	2.53	3.8	M2
XMCD-1030	Conic Dynamix Implant 3.0mm Length 10mm	3	10	1.73	2.3	M1.4
XMCD-1033	Conic Dynamix Implant 3.3mm Length 10mm	3.3	10	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1038	Conic Dynamix Implant 3.8mm Length 10mm	3.8	10	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1042	Conic Dynamix Implant 4.2mm Length 10mm	4.2	10	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1050	Conic Dynamix Implant 5.0mm Length 10mm	5	10	2.53	3.8	M2
XMCD-1060	Conic Dynamix Implant 6.0mm Length 10mm	6	10	2.53	3.8	M2
XMCD-1130	Conic Dynamix Implant 3.0mm Length 11.5mm	3	10	1.73	2.3	M1.4
XMCD-1133	Conic Dynamix Implant 3.3mm Length 11.5mm	3.3	11.5	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1138	Conic Dynamix Implant 3.8mm Length 11.5mm	3.8	11.5	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1142	Conic Dynamix Implant 4.2mm Length 11.5mm	4.2	11.5	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1150	Conic Dynamix Implant 5.0mm Length 11.5mm	5	11.5	2.53	3.8	M2
XMCD-1160	Conic Dynamix Implant 6.0mm Length 11.5mm	6	11.5	2.53	3.8	M2
XMCD-1330	Conic Dynamix Implant 3.0mm Length 13mm	3	10	1.73	2.3	M1.4
XMCD-1333	Conic Dynamix Implant 3.3mm Length 13mm	3.3	13	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1338	Conic Dynamix Implant 3.8mm Length 13mm	3.8	13	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1342	Conic Dynamix Implant 4.2mm Length 13mm	4.2	13	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1350	Conic Dynamix Implant 5.0mm Length 13mm	5	13	2.53	3.8	M2
XMCD-1630	Conic Dynamix Implant 3.0mm Length 16mm	3	10	1.73	2.3	M1.4
XMCD-1633	Conic Dynamix Implant 3.3mm Length 16mm	3.3	16	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1638	Conic Dynamix Implant 3.8mm Length 16mm	3.8	16	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1642	Conic Dynamix Implant 4.2mm Length 16mm	4.2	16	2.11	2.8	M1.6
XMCD-1360	Conic Dynamix Implant 6.0mm Length 13 mm	6	13	2.53	3.8	M2

Радиус 22 градуса (чертеж 5)
Погрешность размеров: $\pm 3\%$

Примечание: где, в колонке «Cat. No.»: «X» означает:
B - Dynamix CON Prime (Вариант исполнения упаковки Prime);
P - Dynamix CON Premium (Вариант исполнения упаковки Premium).

Пояснение к чертежу 5, и таблице 6:
где, на чертеже 5 и таблице 6:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Cat. No.	Номер по каталогу
2	Description	Описание
3	D	Наружный диаметр имплантата
4	L	Длина имплантата
5	d	Диаметр нижней части гнезда посадки абатмента
6	Dp	Диаметр верхней части гнезда посадки абатмента
7	Thread	Профиль резьбы (внутренней)
8	M	Метрическая резьба

Пояснение 1 к таблице 6: Перевод наименования позиций в колонке «Description»:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Conic Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 6mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 4,2 мм, длина 6 мм
2	Conic Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 6mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 5,0 мм, длина 6 мм
3	Conic Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 6mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 6,0 мм, длина 6 мм
4	Conic Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 8mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,8 мм, длина 8 мм
5	Conic Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 8mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 4,2 мм, длина 8 мм
6	Conic Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 8mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 5,0 мм, длина 8 мм
7	Conic Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 8mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 6,0 мм, длина 8 мм
8	Conic Dynamix implant Dia. 3.0mm Length 10mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,0 мм, длина 10 мм
9	Conic Dynamix implant Dia. 3.3mm Length 10mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,3 мм, длина 10 мм
10	Conic Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 10mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,8 мм, длина 10 мм
11	Conic Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 10mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 4,2 мм, длина 10 мм
12	Conic Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 10mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 5,0 мм, длина 10 мм
13	Conic Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 10.0mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 6,0 мм, длина 10,0 мм
14	Conic Dynamix implant Dia. 3.0mm Length 11.5mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,0 мм, длина 11,5 мм
15	Conic Dynamix implant Dia. 3.3mm Length 11.5mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,3 мм, длина 11,5 мм
16	Conic Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 11.5mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,8 мм, длина 11,5 мм

17	Conic Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 11.5mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм
18	Conic Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 11.5mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 5,0 мм, длина 11,5 мм
19	Conic Dynamix implant Dia. 6.0mm Length 11.5mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 6,0 мм, длина 11,5 мм
20	Conic Dynamix implant Dia. 3.0mm Length 13mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,0 мм, длина 13 мм
21	Conic Dynamix implant Dia. 3.3mm Length 13mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,3 мм, длина 13 мм
22	Conic Dynamix implant Dia. 3.8mm Length 13mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,8 мм, длина 13 мм
23	Conic Dynamix implant Dia. 4.2mm Length 13mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 4,2 мм, длина 13 мм
24	Conic Dynamix implant Dia. 5.0mm Length 13mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 5,0 мм, длина 13 мм
25	Conic Dynamix Implant 3.0mm Length 16mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,0 мм, длина 16 мм
26	Conic Dynamix Implant 3.3mm Length 16mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,3 мм, длина 16 мм
27	Conic Dynamix Implant 3.8mm Length 16mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 3,8 мм, длина 16 мм
28	Conic Dynamix Implant 4.2mm Length 16mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 4,2 мм, длина 16 мм
29	Conic Dynamix Implant 6.0mm Length 13 mm	Имплантат конический Dynamix диаметр 6,0 мм, длина 13 мм

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: MAGIX Drill-less Prime, MAGIX Drill-less Premium:

Чертеж № 7 – представление вариантов исполнения имплантатов MAGIX Drill-less Prime, MAGIX Drill-less Premium. Группа артикулов BCDL, PCDL:

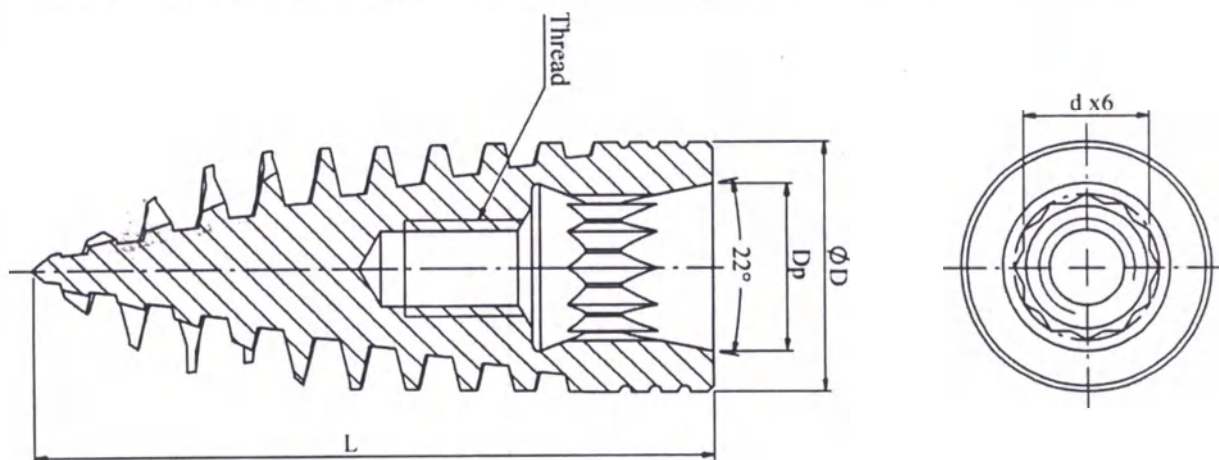


Таблица 8 – пояснения к чертежу 7:

Cat. No.	Description	D	L	d	Dp	Thread
XCDL-0833	MAGIX Dental Implant Ø3.3 L 08 mm	3.4	8	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1033	MAGIX Dental Implant Ø3.3 L 10 mm	3.4	10	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1133	MAGIX Dental Implant Ø3.3 L 11.5 mm	3.4	11.5	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1333	MAGIX Dental Implant Ø3.3 L 13 mm	3.4	13	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1633	MAGIX Dental Implant Ø3.3 L 16 mm	3.4	16	2.11	2.8	M1.6
XCDL-0838	MAGIX Dental Implant Ø3.8 L 08 mm	3.8	8	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1038	MAGIX Dental Implant Ø3.8 L 10 mm	3.8	10	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1138	MAGIX Dental Implant Ø3.8 L 11.5 mm	3.8	11.5	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1338	MAGIX Dental Implant Ø3.8 L 13 mm	3.8	13	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1638	MAGIX Dental Implant Ø3.8 L 16 mm	3.8	16	2.11	2.8	M1.6
XCDL-0842	MAGIX Dental Implant Ø4.2 L 08 mm	4.2	8	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1042	MAGIX Dental Implant Ø4.2 L 10 mm	4.2	10	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1142	MAGIX Dental Implant Ø4.2 L 11.5 mm	4.2	11.5	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1342	MAGIX Dental Implant Ø4.2 L 13 mm	4.2	13	2.11	2.8	M1.6
XCDL-1642	MAGIX Dental Implant Ø4.2 L 16 mm	4.2	16	2.11	2.8	M1.6

Радиус 22 градуса (чертеж 7)

Погрешность размеров: $\pm 3\%$

Примечание:

где, в колонке «Cat. No.»: «X» означает:

B - MAGIX Drill-less Prime (Вариант исполнения упаковки Prime);

P - MAGIX Drill-less Premium (Вариант исполнения упаковки Premium).

Пояснение к чертежу 7 и таблице 8: где, на чертеже 7 и таблице 8:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Cat. No.	Номер по каталогу
2	Description	Описание
3	D	Наружный диаметр имплантата
4	L	Длина имплантата
5	d	Диаметр нижней части гнезда посадки абатмента
6	Dp	Диаметр верхней части гнезда посадки абатмента
7	Thread	Профиль резьбы (внутренней)

Пояснение 1 к таблице 8: Перевод наименования позиций в колонке «Description»:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	MAGIX Dental Implant Ø3.3 mm L 08 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 3,3 мм, длина 8 мм
2	MAGIX Dental Implant Ø3.3 mm L 10 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 3,3 мм, длина 10 мм
3	MAGIX Dental Implant Ø3.3 mm L 11.5 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 3,3 мм, длина 11,5 мм
4	MAGIX Dental Implant Ø3.3 mm L 13 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 3,3 мм, длина 13 мм
5	MAGIX Dental Implant Ø3.3 mm L 16 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 3,3 мм, длина 16 мм

6	MAGIX Dental Implant Ø3.8 mm L 08 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 3,8 мм, длина 8 мм
7	MAGIX Dental Implant Ø3.8 mm L 10 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 3,8 мм, длина 10 мм
8	MAGIX Dental Implant Ø3.8 mm L 11.5 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 3,8 мм, длина 11,5 мм
9	MAGIX Dental Implant Ø3.8 mm L 13 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 3,8 мм, длина 13 мм
10	MAGIX Dental Implant Ø3.8 mm L 16 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 3,8 мм, длина 16 мм
11	MAGIX Dental Implant Ø4.2 mm L 08 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 4,2 мм, длина 8 мм
12	MAGIX Dental Implant Ø4.2 mm L 10 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 4,2 мм, длина 10 мм
13	MAGIX Dental Implant Ø4.2 mm L 11.5 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 4,2 мм, длина 11,5 мм
14	MAGIX Dental Implant Ø4.2 mm L 13 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 4,2 мм, длина 13 мм
15	MAGIX Dental Implant Ø4.2 mm L 16 mm	Имплантат дентальный MAGIX диаметр 4,2 мм, длина 16 мм

Имплантаты Smart one piece, Easy2Fix Prime и Easy2Fix Premium

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: Smart one piece:

Чертеж № 8 – представление вариантов исполнения имплантатов Smart one piece. Группа артикулов CP:

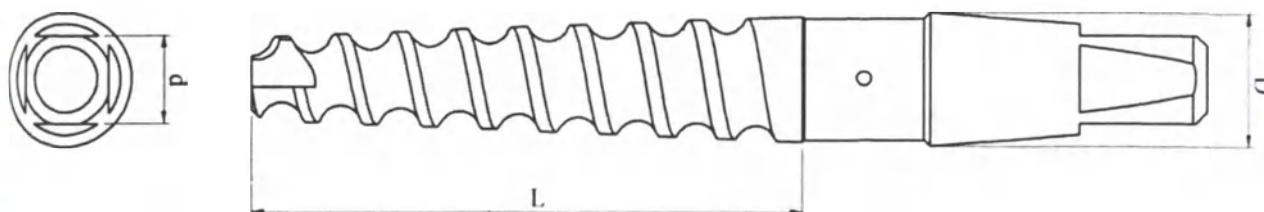


Таблица 9 – пояснения к чертежу 8:

Cat. No.	Description	D	L	d
CP-1030	Smart one piece Dia. 3.0mm Length 10mm	3	10	2
CP-1033	Smart one piece Dia. 3.3mm Length 10mm	3.3	10	2.3
CP-1130	Smart one piece Dia. 3.0mm Length 11.5mm	3	11.5	2
CP-1133	Smart one piece Dia. 3.3mm Length 11.5mm	3.3	11.5	2.3
CP-1330	Smart one piece Dia. 3.0mm Length 13mm	3	13	2
CP-1333	Smart one piece Dia. 3.3mm Length 13mm	3.3	13	2.3
CP-1630	Smart one piece Dia. 3.0mm Length 16mm	3	16	2
CP-1633	Smart one piece Dia. 3.3mm Length 16mm	3.3	16	2.3

Погрешность размеров: $\pm 3\%$

Пояснение к чертежу 8 и таблице 9: где, на чертеже 8 и таблице 9:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Cat. No.	Номер по каталогу
2	Description	Описание
3	D	Наружный диаметр имплантата
4	L	Длина резьбовой части имплантата
5	d	Диаметр нижней части гнезда посадки имплантата

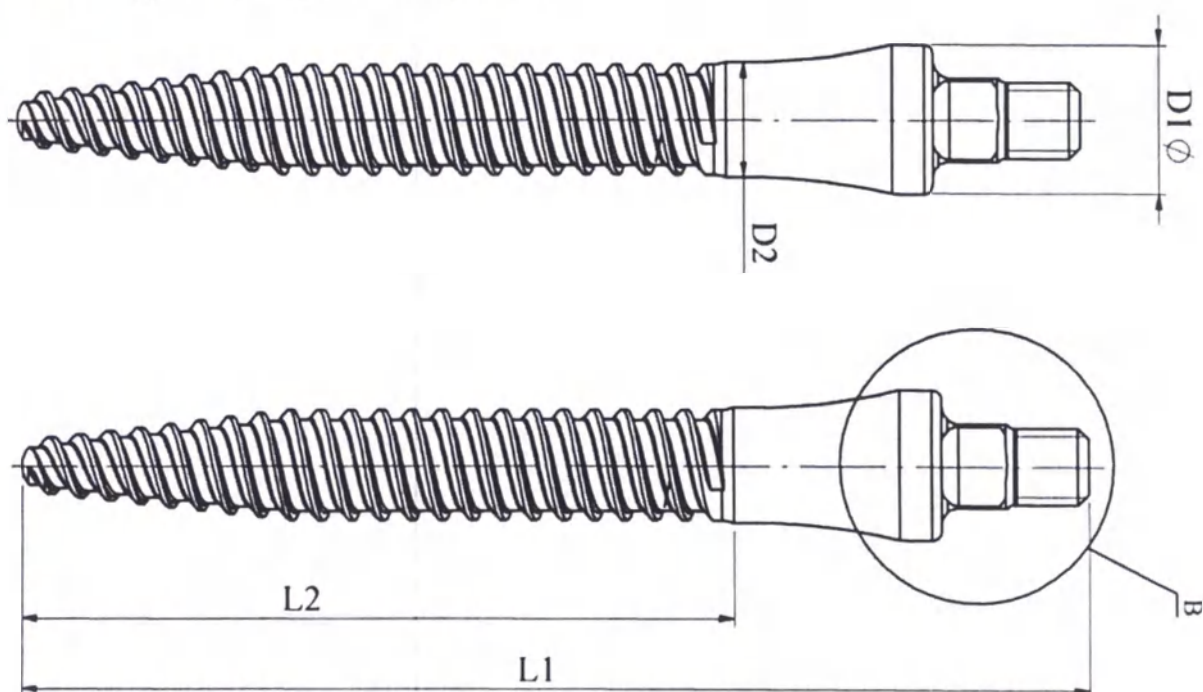
Пояснение 1 к таблице 9: Перевод наименования позиций в колонке «Description»:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Smart one piece Dia. 3.0mm Length 10mm	Имплантат Smart one piece диаметр 3,0 мм, длина 10 мм
2	Smart one piece Dia. 3.3mm Length 10mm	Имплантат Smart one piece диаметр 3,3 мм, длина 10 мм
3	Smart one piece Dia. 3.0mm Length 11.5mm	Имплантат Smart one piece диаметр 3,0 мм, длина 11,5 мм
4	Smart one piece Dia. 3.3mm Length 11.5mm	Имплантат Smart one piece диаметр 3,3 мм, длина 11,5 мм
5	Smart one piece Dia. 3.0mm Length 13mm	Имплантат Smart one piece диаметр 3,0 мм, длина 13 мм
6	Smart one piece Dia. 3.3mm Length 13mm	Имплантат Smart one piece диаметр 3,3 мм, длина 13 мм
7	Smart one piece Dia. 3.0mm Length 16mm	Имплантат Smart one piece диаметр 3,0 мм, длина 16 мм
8	Smart one piece Dia. 3.3mm Length 16mm	Имплантат Smart one piece диаметр 3,3 мм, длина 16 мм

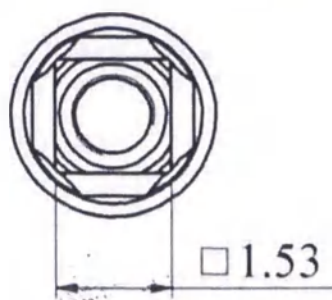
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ:

Easy2Fix Prime, Easy2Fix Premium:

Чертеж № 9 – представление вариантов исполнения имплантатов Easy2Fix Prime, Easy2Fix Premium. Группа артикулов BCFX, PCFX:



Чертеж № 9.1 Вид сверху



Чертеж № 9.2 – деталь «В» (см. чертеж 7):

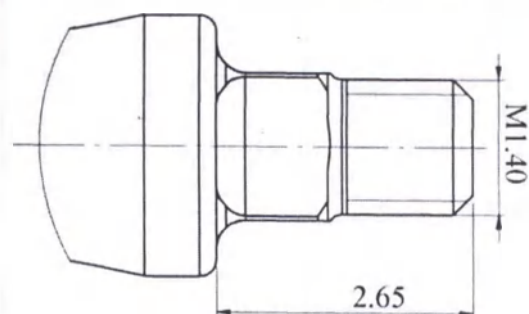


Рисунок 1 - представление вариантов исполнения имплантатов Easy2Fix Prime, Easy2Fix Premium:



Таблица 10 – пояснения к чертежу 9, 9.1, 9.2:

Cat. No.	Description	D1	D2	L1	L2
XCFX-1320	Easy2Fix Implant Dia.2.0mm Length 13mm	2,7	2,04	19,4	13
XCFX-1520	Easy2Fix Implant Dia.2.0mm Length 15mm	2,7	2,04	21,4	15

Погрешность размеров: $\pm 3\%$

Примечание: где, в колонке «Cat. No.»: «X» означает:

B - Easy2Fix Prime (Вариант исполнения упаковки Prime);

P - Easy2Fix Premium (Вариант исполнения упаковки Premium).

Пояснение к чертежу 9, 9.1, 9.2 и таблице 10: где, на чертеже 9, 9.1, 9.2 и таблице 10:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Cat. No.	Номер по каталогу
2	Description	Описание
3	D1	Диаметр 1
4	D2	Диаметр 2
5	L1	Длина имплантата
6	L2	Длина резьбовой части имплантата
7	M1.40	Метрическая резьба

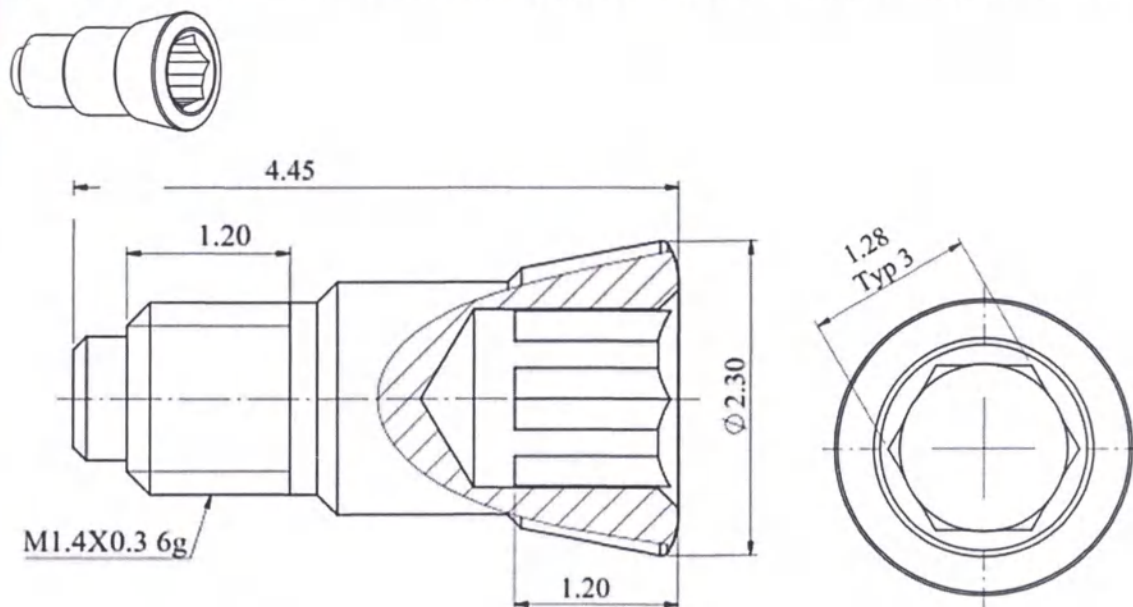
Пояснение 1 к таблице 10: Перевод наименования позиций в колонке «Description»:

пп	Наименование на английском	Перевод на русский наименования на английском
1	Easy2Fix Implant Dia.2.0mm Length 13mm	Имплантат Easy2Fix диаметром 2,0 мм, длиной 13 мм
2	Easy2Fix Implant Dia.2.0mm Length 15mm	Имплантат Easy2Fix диаметром 2,0 мм, длиной 15 мм

Сведения о компонентах поставляемых совместно с имплантатами в упаковке медицинского изделия «Система дентальных имплантатов Cortex Dental»:

Винт-заглушка имплантата (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяется совместно с изделиями, кодировок: BCDL, PCDL, BMCC, BMCD, PMCD.



Обозначение размеров

пп	Величина	Размер
1	Длина 1	4,45 мм
2	Длина 2	1,20 мм
3	Глубина 1	1,20 мм
4	Диаметр 1	2,30 мм

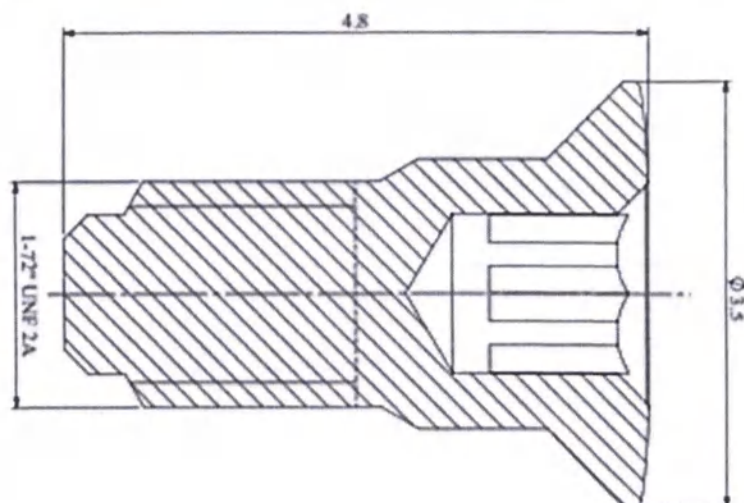
Диаметр внутреннего отверстия: 1,28 мм

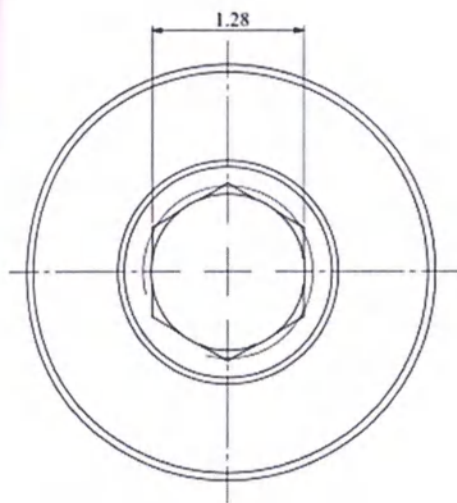
Пояснение к чертежу

M1,4x0,3 6 g	Метрическая резьба, диаметр наружный 1,4 мм, шаг 0,3 мм, поле допуска 6
--------------	---

Винт-заглушка имплантата (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяется совместно с изделиями, кодировок: PCSC, BCSC, BCSD, PCSD, BST, PST.





Обозначение размеров:

пп	Величина	Размер
1	Длина 1	4,8 мм
2	Диаметр 1	3,5 мм

Диаметр внутреннего отверстия: 1,28 мм

Пояснение 1

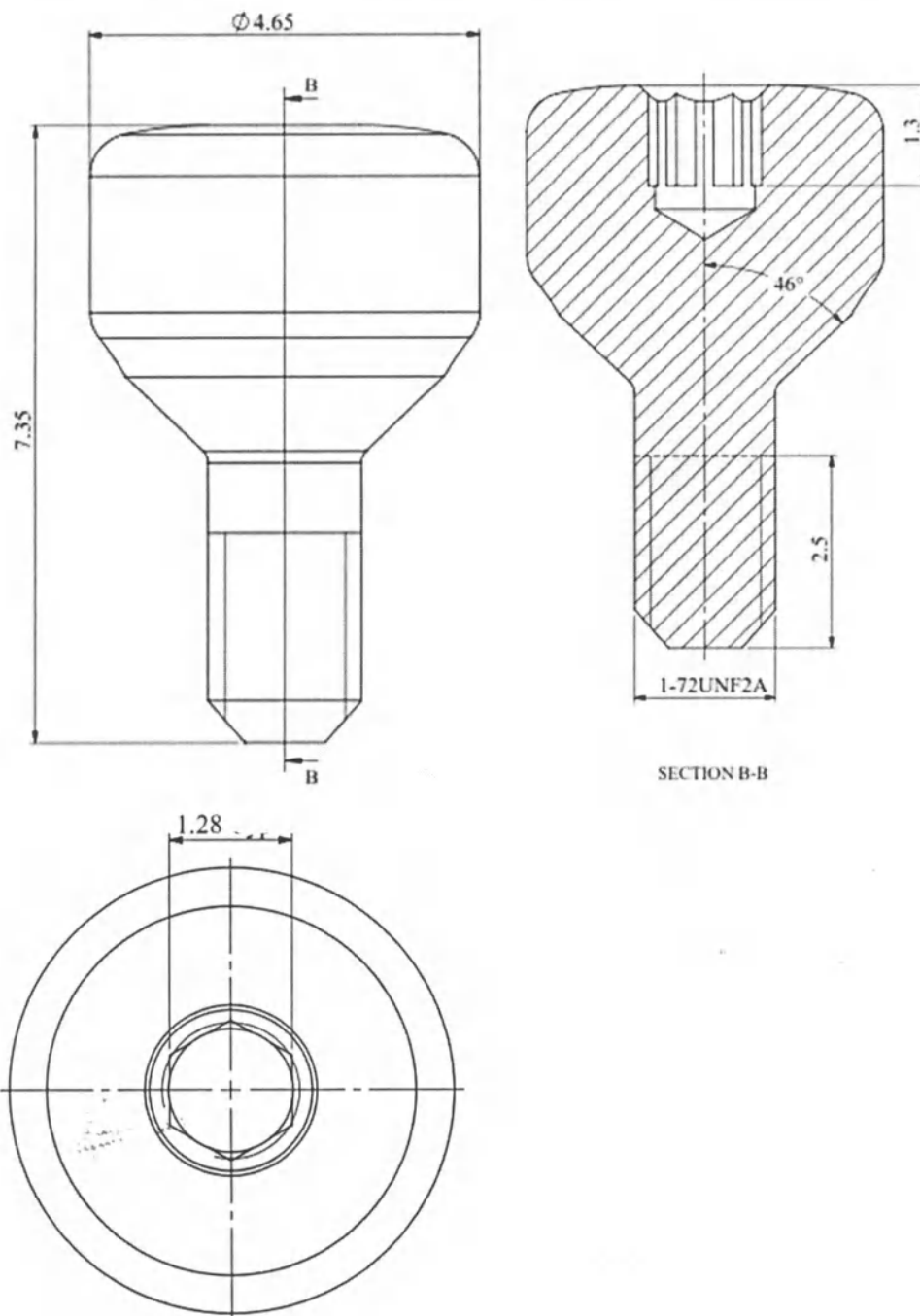
1-72UNF	1-72: 72 окружности резьбы на 1 дюйм (на 2,54 см); UNF: унифицированная резьба с мелким шагом
---------	--

Пояснение 2

Типоразмер резьбы	Наружный диаметр, мм	Диаметр сверления, мм	Число витков на дюйм (2,54 см)	Шаг, мм
1-72 UNF	1,854	1,55	72	0,353

Формирователь десны (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяется совместно с изделиями, кодовых: PCSC, PCSD, PST.



Обозначение размеров:

пп	Величина	Размер
1	Длина 1	7,35 мм
2	Диаметр 1	4,65 мм

пп	Величина	Размер
1	Длина резьбы 1	2,5 мм
2	Глубина 1	1,3 мм
3	Радиус 1	46 градусов

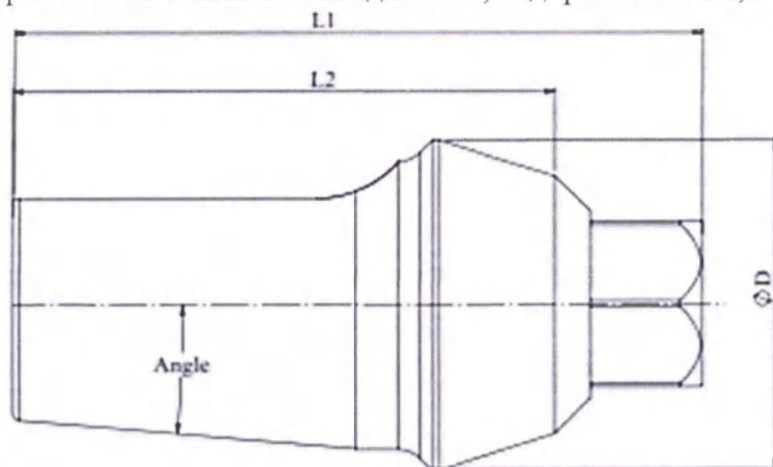
Пояснение 1 к чертежу

SECTION B-B	Зона В-В (в разрезе)
1-72UNF	1-72: 72 окружности резьбы на 1 дюйм (на 2,54 см); UNF: унифицированная резьба с мелким шагом

Типоразмер резьбы	Наружный диаметр, мм	Диаметр сверления, мм	Число витков на дюйм (2,54 см)	Шаг, мм
1-72 UNF	1,854	1,55	72	0,353

Абатмент (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяется совместно с изделиями, кодовых: PCSC, PCSD, PST



Пояснение к чертежу

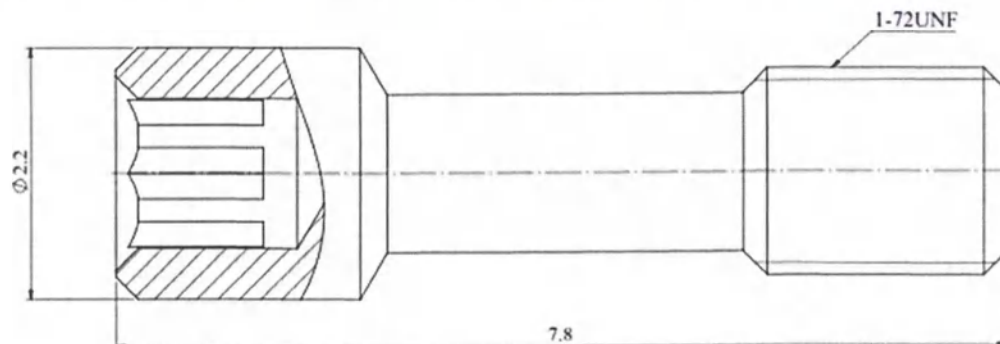
Angle	угол
-------	------

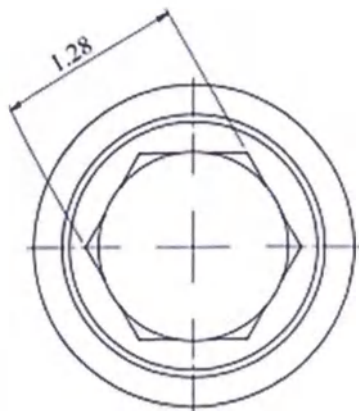
Обозначение размеров:

пп	Величина	Размер
1	Длина 1 (L1)	9,6 мм
2	Длина 2 (L2)	8 мм
3	Диаметр 1 (ØD)	4,8 мм
4	Angle (угол)	5 градусов

Винт фиксатор абатмента (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяется совместно с изделиями, кодовых: PCSC, PCSD, PST





Обозначение размеров

пп	Величина	Размер
1	Длина 1	7,8 мм
2	Диаметр 1	2,2 мм

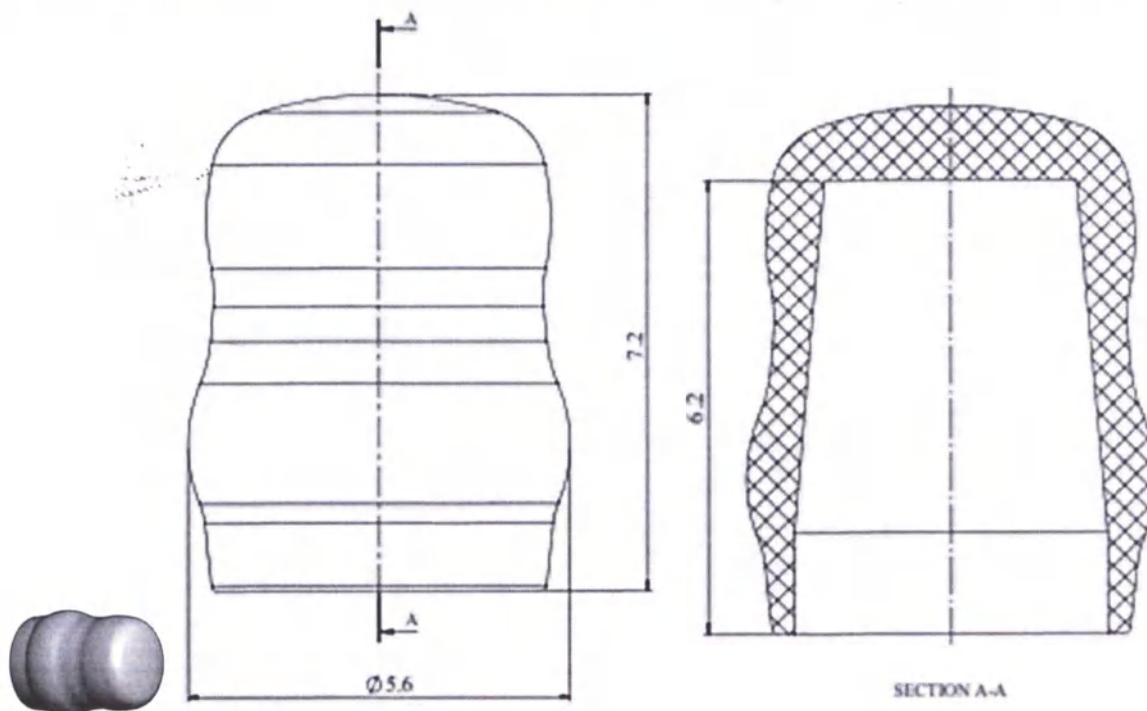
Пояснение 1 к чертежу:

1-72UNF	1-72: 72 окружности резьбы на 1 дюйм (на 2,54 см); UNF: унифицированная резьба с мелким шагом
---------	--

Типоразмер резьбы	Наружный диаметр, мм	Диаметр сверления, мм	Число витков на дюйм (2,54 см)	Шаг, мм
1-72 UNF	1,854	1,55	72	0,353

Временный заживляющий колпачок (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяется совместно с изделиями, кодеровок: PCDL, PCSC, PCSD, PST, PMCC, PMCD.



Обозначение размеров

Пояснение к чертежу

пп	Величина	Размер
1	Длина 1	7,2 мм
2	Диаметр 1	5,6 мм
3	Длина 2	6,2 мм

SECTION A-A	Зона A-A (в разрезе)
-------------	----------------------

Соединитель абатмента.

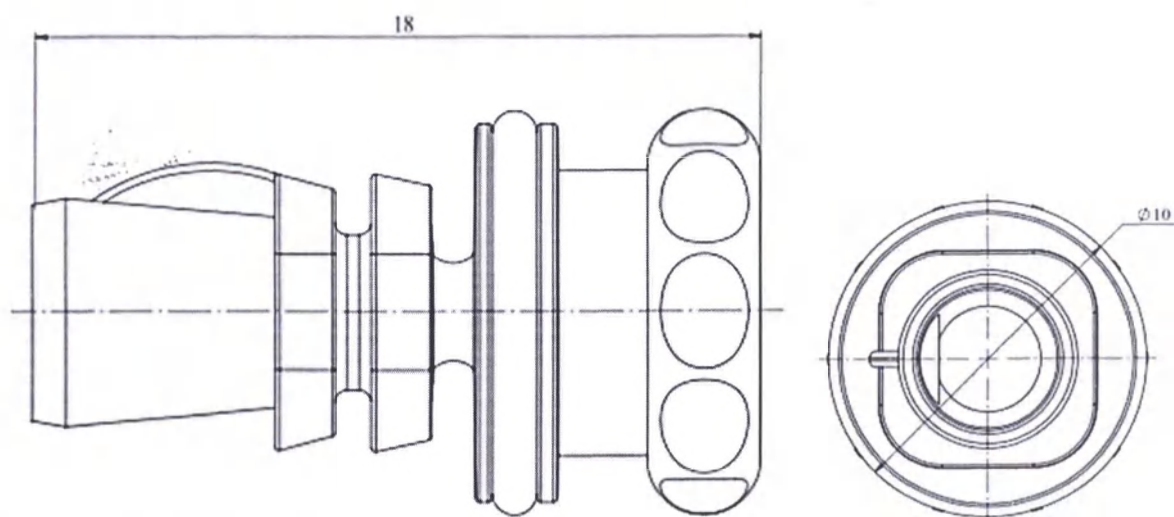
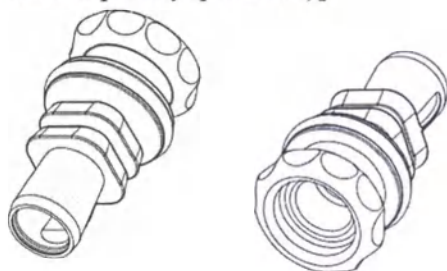
(Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяемых совместно с имплантатами, кодеровок: PCDL, PCSC, PMCC, PCSD, PST, PMCD

Выполняет функцию:

- соединителя абатмента.
- в качестве колпачка стерильного цилиндра внутреннего, обеспечивающий плотное закрытие стерильной упаковки с помощью уплотнительного кольца

[Уплотнительное кольцо **соединителя абатмента (трансфера)** (колпачок стерильного цилиндра внутреннего)]

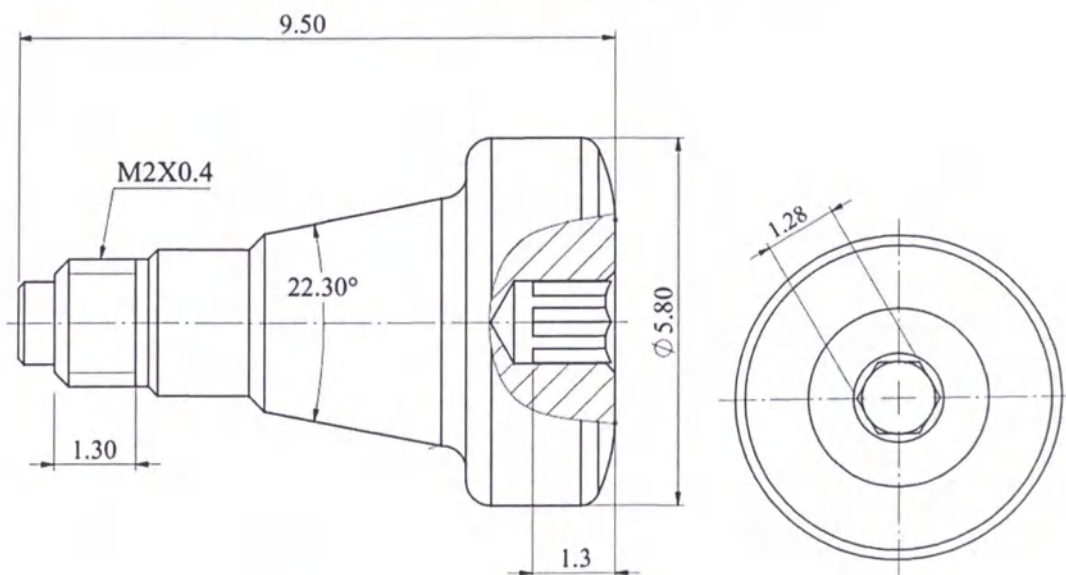


Обозначение размеров:

пп	Величина	Размер
1	Длина 1	18 мм
1	Диаметр наружный 1	10 мм

Формирователь десны (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяемых совместно с имплантатами, кодировок: РМСС



Обозначение размеров:

пп	Величина	Размер
1	Длина	9,50 мм
2	Диаметр	5,80 мм
3	Глубина	1,30 мм
4	Длина резьбы	1,30 мм

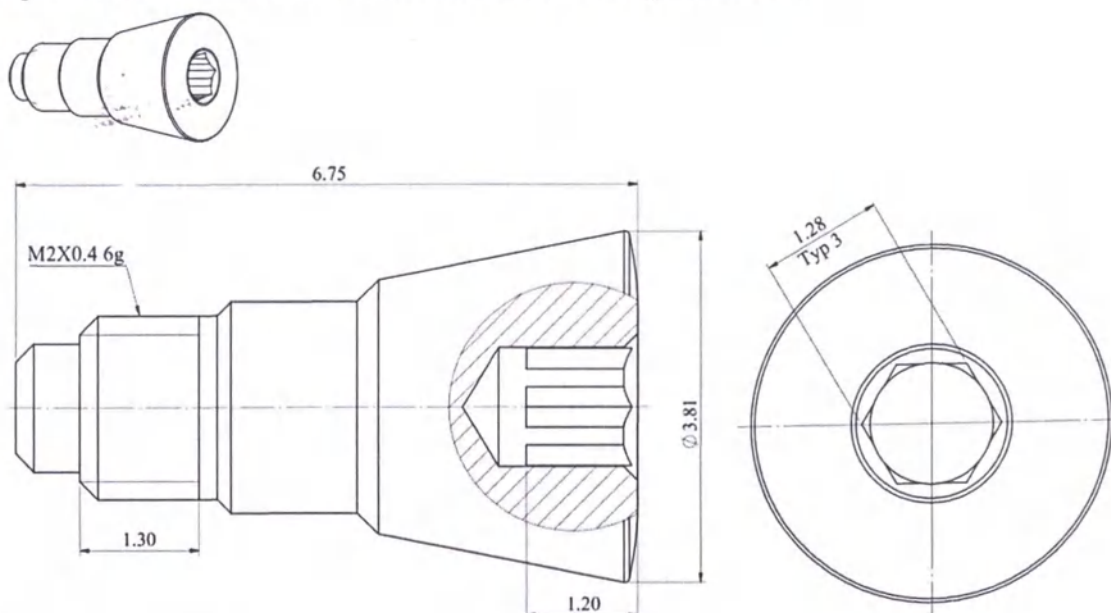
Радиус – 22,30 градусов

Диаметр внутреннего отверстия – 1,28 мм

M2x0.4 – метрическая резьба 2 мм, шаг резьбы 0,4 мм

Винт-заглушка имплантата (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяемых совместно с имплантатами, кодировок: РМСС



Обозначение размеров

пп	Величина	Размер
1	Длина	6,75 мм
2	Диаметр	3,81 мм

3	Глубина	1,20 мм
4	Длина резьбы	1,30 мм

Радиус – 22,30 градусов Диаметр внутреннего отверстия – 1,28 мм

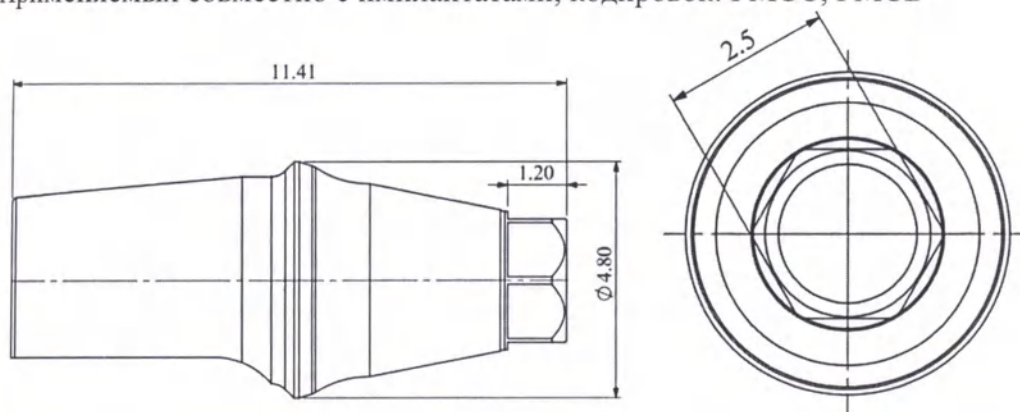
M2x0.4 – метрическая резьба 2 мм, шаг резьбы 0,4 мм

Пояснение к чертежу

M2x0,4 6 g	Метрическая резьба, диаметр наружный 2 мм, шаг 0,4 мм, поле допуска 6
------------	---

Абатмент (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяемых совместно с имплантатами, кодировок: PMCC, PMCD

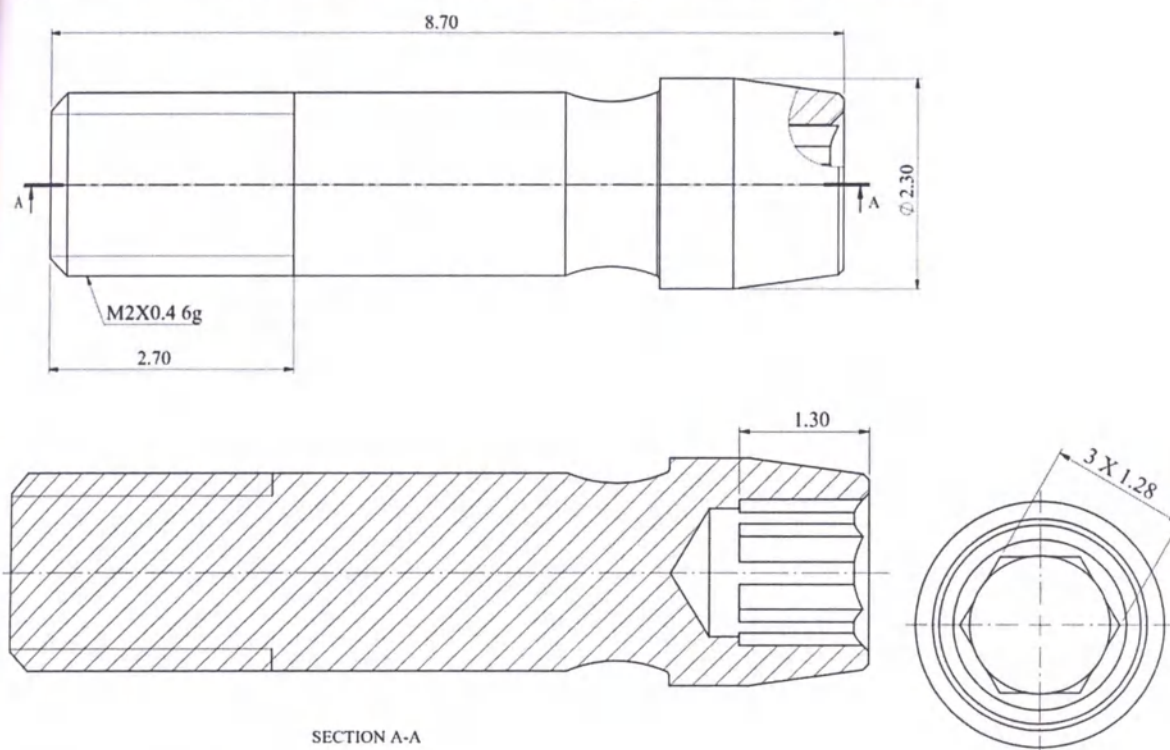


Обозначение размеров:

пп	Величина	Размер
1	Длина 1	11,41 мм
2	Диаметр	4,80 мм
3	Длина 2	1,20 мм

Диаметр внутреннего отверстия – 2,5 мм

Винт фиксатор абатмента (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)
 Применяемых совместно с имплантатами, кодировок: PMCC, PMCD



SECTION A-A

Обозначение размеров:

пп	Величина	Размер
1	Длина l	8,70 мм
2	Диаметр	2,30 мм
3	Длина резьбы	2,70 мм
4	Глубина l	1,30 мм

Диаметр внутреннего отверстия – 1,28 мм

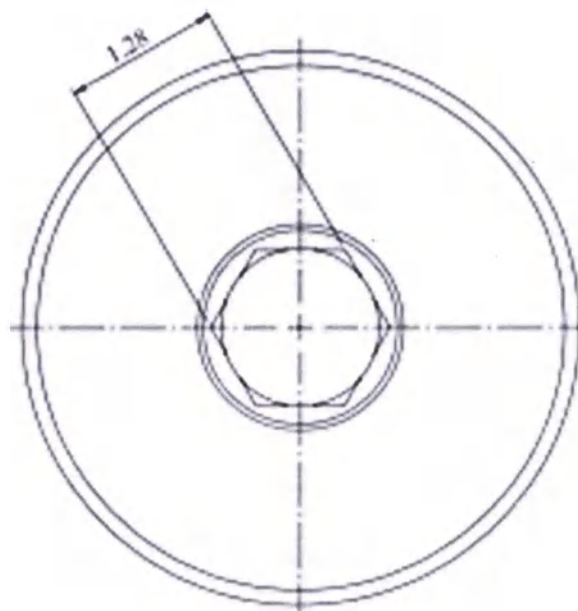
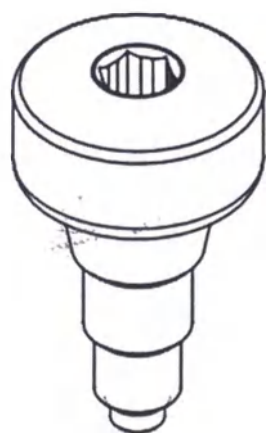
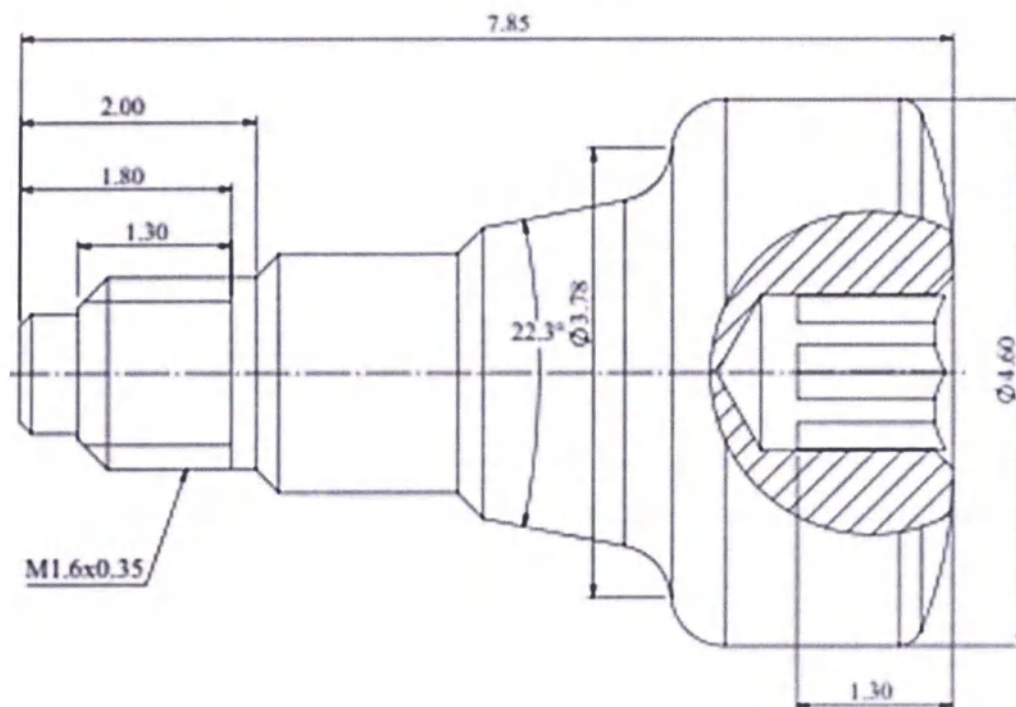
M2x0.4 – метрическая резьба 2 мм, шаг резьбы 0,4 мм

Пояснение к чертежу

SECTION A-A	Зона А-А (в разрезе)
-------------	----------------------

Формирователь десны (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяемых совместно с имплантатами, кодировок: MCD, PCDL



Обозначение размеров

пп	Величина	Размер
1	Длина 1	7,85 мм
2	Длина 2	2,00 мм
3	Длина 3	1,80 мм
4	Длина 4	1,30 мм
5	Глубина 1	1,30 мм
6	Диаметр 1	4,60 мм
7	Диаметр 2	3,78 мм
8	Радиус 1	22,3 градусов

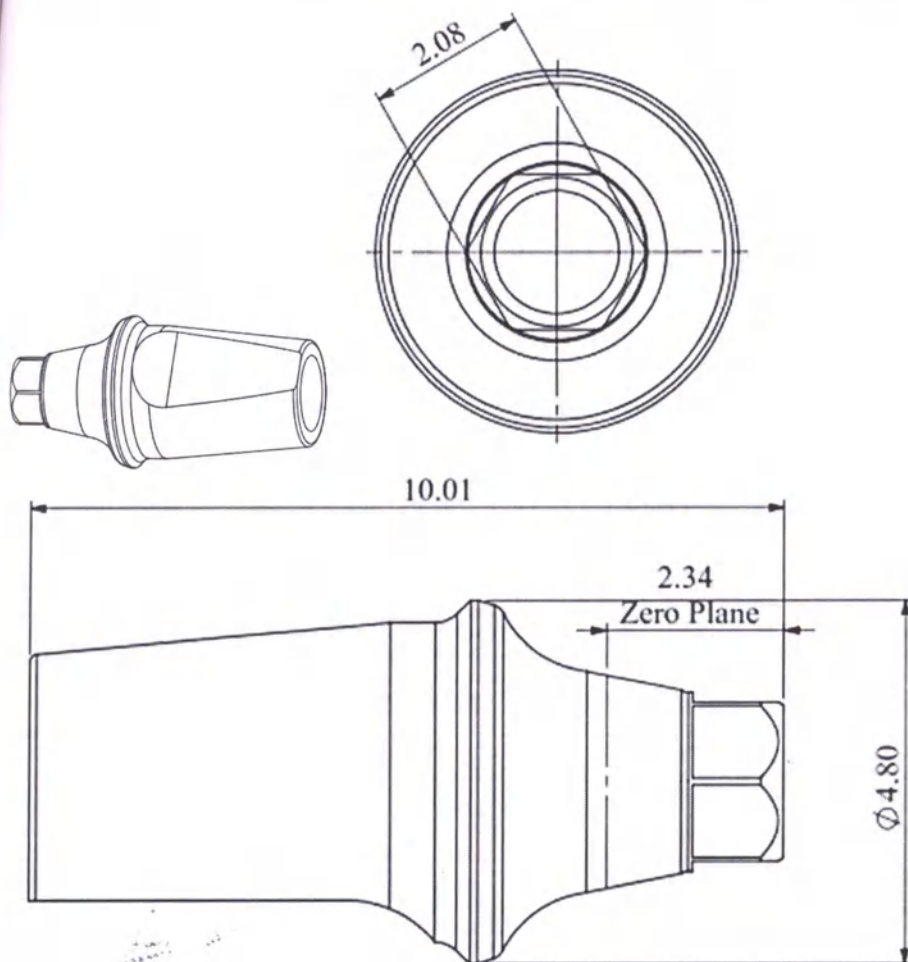
Пояснение к чертежу

M1.6x0,35	Метрическая резьба, диаметр наружный 1,6 мм, шаг 0,35 мм
-----------	--

Абатмент:

(Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяемых совместно с имплантатами, кодировок: PMCD, PCDL



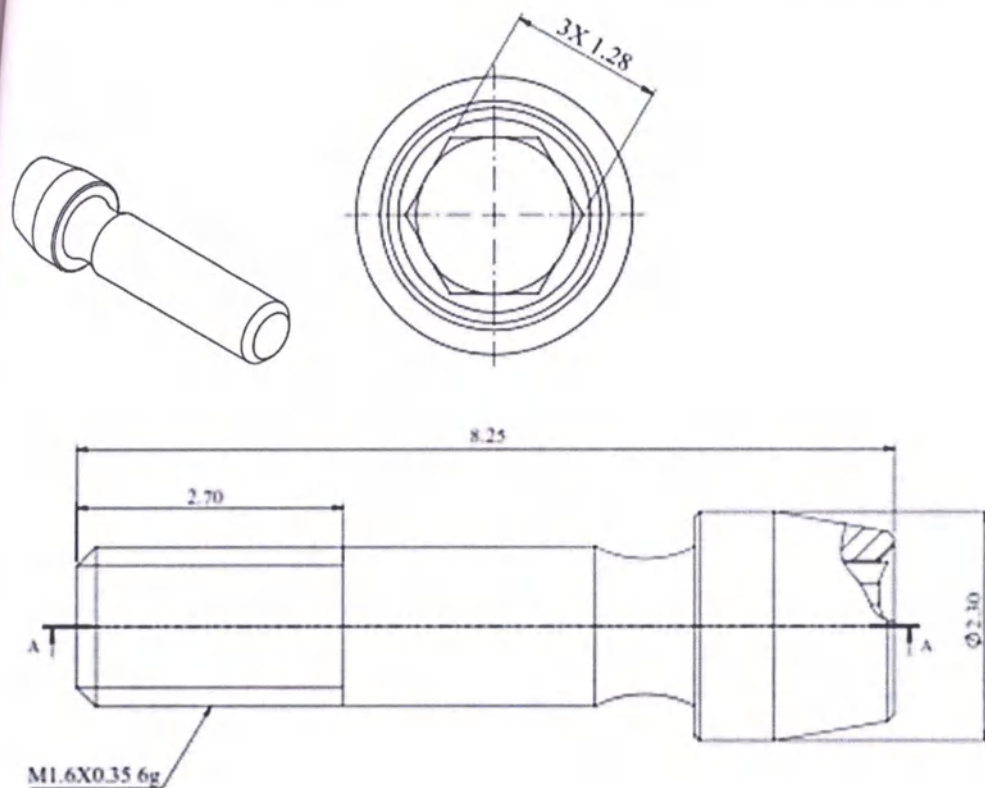
Обозначение размеров

пп	Величина	Размер
1	Длина 1	10,01 мм
2	Длина 2	2,34 мм
3	Диаметр 1	4,80 мм

Пояснение к чертежу

Zero Plane	Нулевая плоскость
------------	-------------------

Винт фиксатор абатмента: (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)
 Применяемых совместно с имплантатами, кодировок: PMCD, PCDL

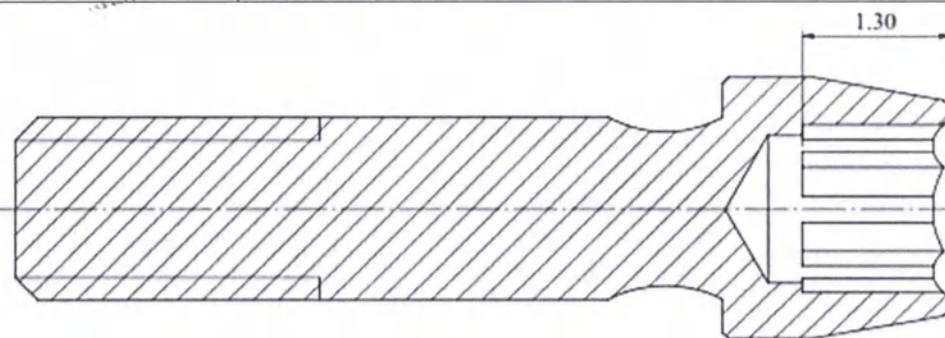


Обозначение размеров

пп	Величина	Размер
1	Длина 1	8,25 мм
2	Длина 2	2,70 мм
3	Диаметр 1	2,30 мм

Пояснение к чертежу

M1.6x0,35 6 g	Метрическая резьба, диаметр наружный 1,6 мм, шаг 0,35 мм, поле допуска 6
---------------	--



SECTION A-A

Пояснение к чертежу

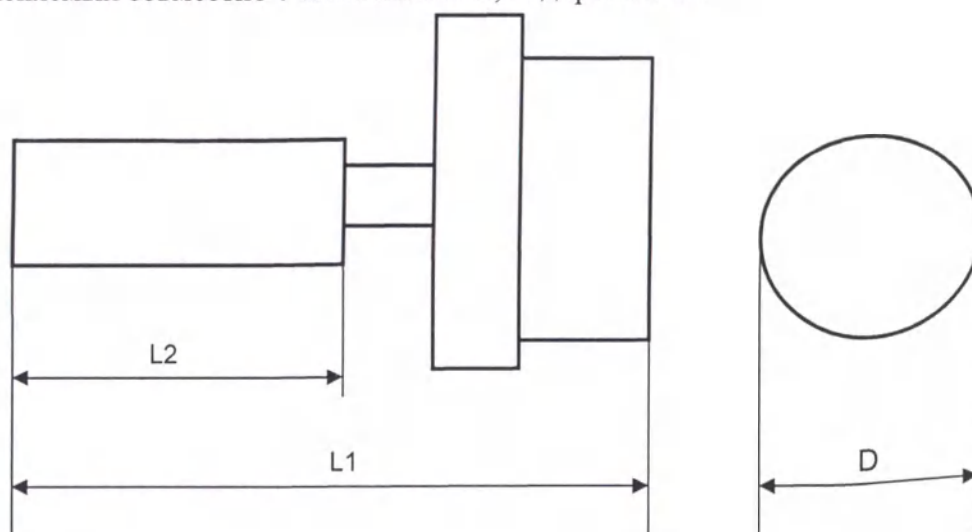
SECTION A-A	Зона A-A (в разрезе)
-------------	----------------------

Соединитель абатмента (трансфер) (колпачок стерильного цилиндра внутреннего) /

Соединитель абатмента

(Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяемых совместно с имплантатами, кодировок: CP



Обозначение размеров:

L1 (длина 1) – 16 мм

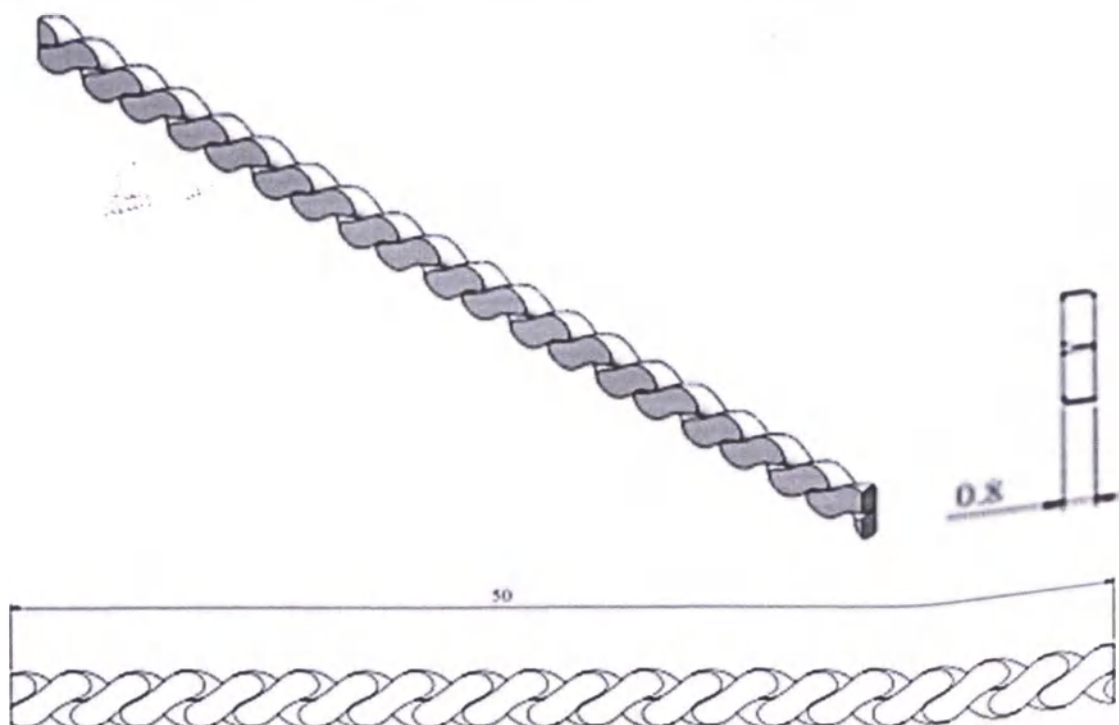
L2 (длина 2) – 8 мм

D (диаметр) – 9,5 мм

Вариант исполнения Easy2Fix Premium (Погрешность размеров: $\pm 3\%$)

Применяемых совместно с имплантатами, кодировок: BCFX, PCFX

Укрепитель Easy2Fix (для Easy2Fix Premium) / Укрепитель:



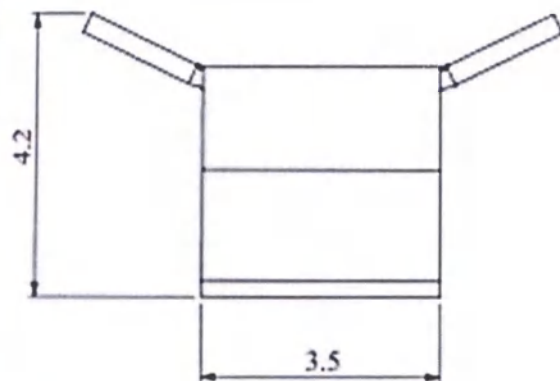
Обозначение размеров

пп	Величина	Размер
1	Длина 1	50 мм

Обозначение размеров

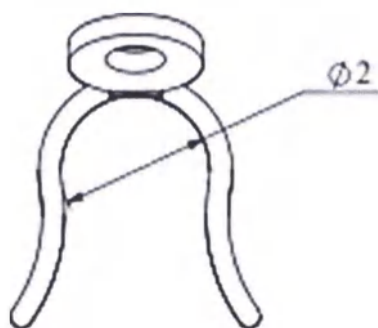
пп	Величина	Размер
1	Ширина 1	0,8 мм

Окклюзионный фиксатор:



Обозначение размеров

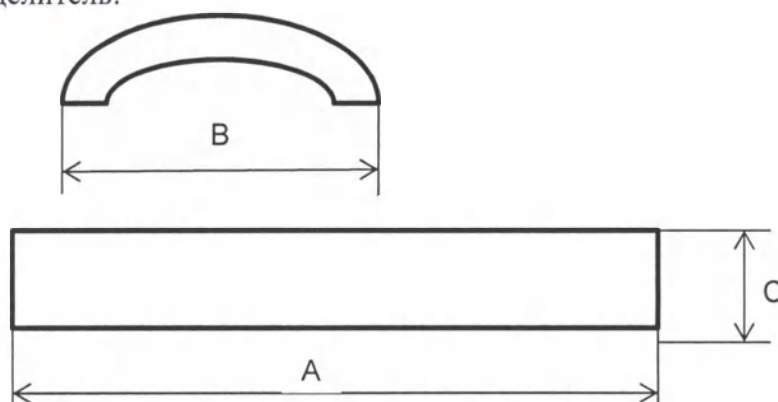
пп	Величина	Размер
1	Ширина 1	3,5 мм
2	Высота 1	4,2 мм



Обозначение размеров

пп	Величина	Размер
1	Диаметр 1	2 мм

Разделитель:

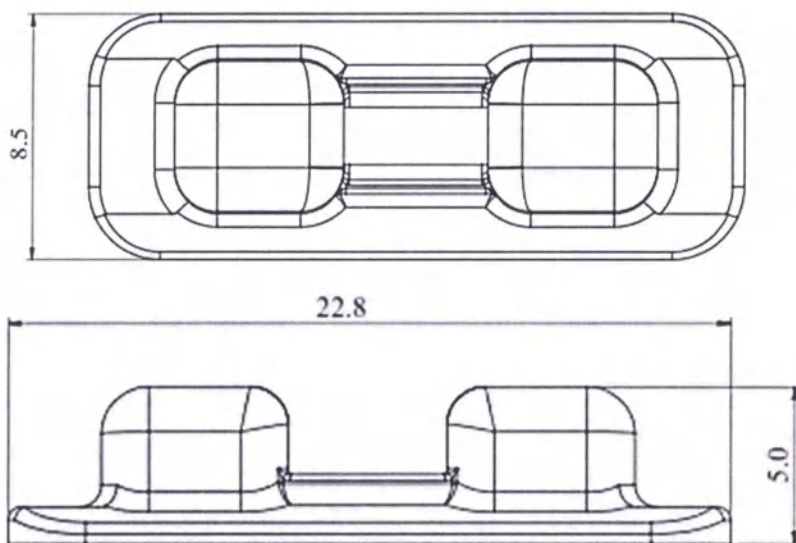


A (Длина) – 7 мм

C (Высота) – 1 мм

В (Ширина) - 2 мм

Адаптер Easy2Fix (для Easy2Fix Premium) / Адаптер:



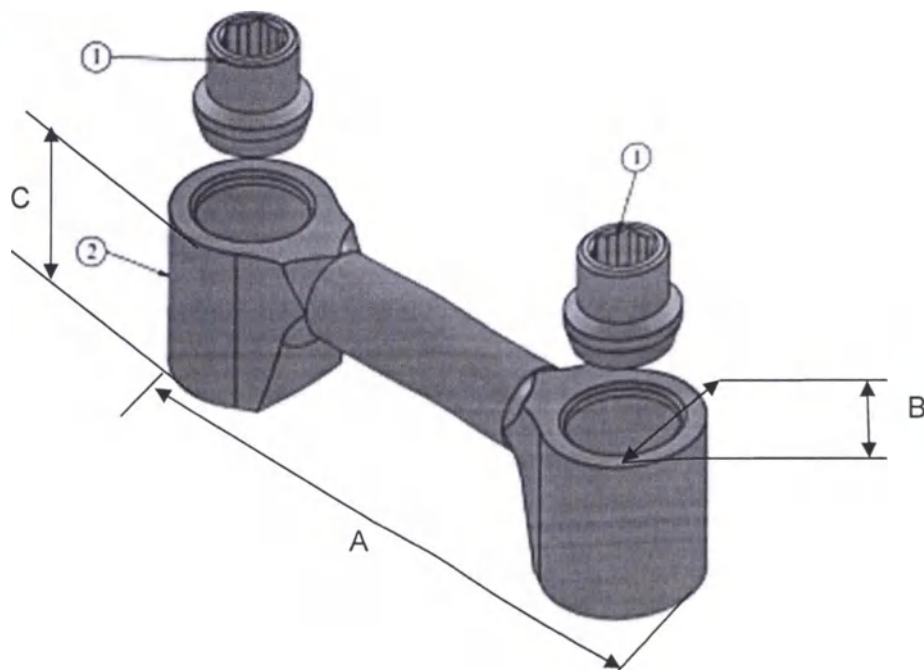
Обозначение размеров:

Ширина – 8,5 мм

Высота – 5,0 мм

Длина – 22,8 мм

Балка имплантатов (для Easy2Fix Premium) / Балка имплантатов Easy2Fix и винт-фиксатор балки (для Easy2Fix Premium):



Обозначение размеров:

Балка имплантатов:

(А) Длина – 15 мм;

(В) Ширина: 3,8 мм;

(С) Высота: 4 мм;

Винт-фиксатор балки (1):

Внутренний диаметр: 1,5 мм

Длина: 3 мм

Винт-фиксатор балки (для Easy2Fix Premium) – 2 шт;

Балка имплантатов (для Easy2Fix Premium) / Балка имплантатов Easy2Fix – 1 шт;

«Винт-фиксатор балки (для Easy2Fix Premium)» – 2 шт., входит в состав компонента «Балка имплантатов Easy2Fix» – 1 шт., вместе представляют единый компонент, не разъединяются от балки.

13. Совместное применение с другими изделиями

Совместимые изделия: Система дентальных имплантатов Cortex Dental устанавливается при помощи инструментов для имплантации (не входят в состав изделия), к примеру, «Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями», ФСЗ 2010/06758 от 15.10.2020.

Требования к хирургическим инструментам: выдерживание стерилизации в автоклаве при температуре 134°C.

Если имплантат после установки подвижен или слабо стабилен, рекомендуется выполнить шинирование (компоненты для шинирования не входят в состав изделия).

Абатмент крепится к имплантату при помощи винта-фиксатора абатмента (см. комплект поставки).

14. Порядок работы

Необходимо придерживаться стандартной процедуры установки зубных имплантатов.

14.1. Перед подготовкой к операции должен быть проведен тщательный осмотр полости рта, в том числе:

- определение положения прикуса, проверка состояния пародонта, косметические предпочтения,
- определение качества и размера костной ткани, стоматологического статуса пациента,
- проверка прилегающих структур на наличие анатомических и патологических особенностей.

Для этого необходимо провести/ выполнить /подготовить: периапикальный и панорамный рентгеновские снимки, объемную компьютерную томографию (при возможности), телерентгенограмму, сканирование зубов, фотографии, слепки, восковые диагностические модели, радиологический шаблон.

14.2. Требуется определить вид и размер имплантата для каждого конкретного зуба.

Стоматолог или хирург с помощью плана лечения определяет вид и размер имплантата для каждого случая. Для принятия правильного решения выбора диаметра имплантата важны следующие критерии: ширина заменяемого зуба, имеющееся в распоряжении пространство между корнями соседних зубов, расчёт будущего жевательного давления на имплантат, качество и объём костной ткани.

Убедитесь, сверив по этикетке, что выбран именно тот имплантат, который необходим для установки.

14.3. С целью точности расчета выполняется диагностическое моделирование, на основе которого изготавливается рентгенологический боршаблон. Диагностическое моделирование требуется также для изготовления временной ортопедической конструкции для защиты имплантата во время периода заживления.

14.4. Перед операцией ротовая полость пациента и поверхность вокруг рта должна быть продезинфицирована при помощи 0,2% раствора хлоргексидина. Применяется анестезия в подходящих для этого зонах. Накройте пациента закрывающими тело и голову стерильными операционными простынями, оставляя доступным только ротовую полость.

14.5. Место установки имплантата должно быть подготовлено согласно плану лечения. Для подготовки места под имплантат могут использоваться стандартные борные системы и шаблоны. Частота вращения наконечника при подготовке ложа имплантата составляет от 400 до 800 об/мин. Место для установки имплантата должно быть подготовлено таким образом, чтобы имплантат был установлен на высоте, требуемой для установки зубного протеза. Ложе для имплантата рассчитывается из суммы диаметра имплантата и толщины необходимой окружающей костной ткани. Минимальное расстояние для места ортопедической конструкции рассчитывается по формуле: плечевой диаметр имплантата + 2 x 0,5 мм. Наилучшее расстояние между соседними имплантатами составляет 2-4 мм, что делает расстояние от центра до центра имплантатов равным 8-9 мм. В ситуациях при частичном отсутствии зубов должны быть приняты во внимание местоположение имплантатов и их взаимодействие с имеющимися зубами.

14.6. Распечатав внешнюю барьерную стерильную упаковку, осторожно перенесите внутреннюю стерильную упаковку на стерильную хирургическую поверхность.

14.7. Извлеките имплантат из внутренней стерильной упаковки при помощи имплантовода. Установите имплантат выше уровня маргинальной кости.

14.8. Имплантат устанавливается в костную ткань по принципу винта-самореза. Для твердой кортикальной кости рекомендуется применение метчиков. Имплантат должен быть вкручен в кость с помощью специального динамометрического ключа-трещотки (самостоятельное медицинское изделие) при низкой скорости вращения 25 об/мин и обильном орошении физраствором для установления как можно более обширного контакта с костной тканью. Ширина плеча имплантата должна полностью соответствовать линии десневого края. Для максимального эстетического эффекта необходимо, чтобы край воронки лежал ниже края десны, но не более чем на 1 мм. В боковых зонах граница воронки (на уровне плечевой части имплантата) может лежать на уровне края десны.

14.9. Извлеките имплантовод. Имплантат не должен соприкасаться с поверхностью антагонистов на противоположной челюсти во избежание несвоевременного давления и потери имплантата.

14.10. Главной целью операции по установке имплантата является первичная стабильность имплантата. Если имплантат после установки подвижен или слабо стабилен, необходимо закрепить между имплантатом и прилегающими зубами / имплантатами неподвижную шину (не входит в состав изделия).

14.11. При применении двухкомпонентной конструкции имплантата после вкручивания следует вкрутить в имплантат винт-заглушку для формирования десны при помощи специальной отвертки (не входит в состав изделия). Винт-заглушка остается на период заживления мягких тканей, после чего заменяется соответствующим прямым либо угловым абатментом. При применении моноимплантатов требуется правильная временная защита от воздействия окклюзионного давления, что является необходимым фактором для успешного вживления. С целью временной защиты интегрируется временная защитная конструкция в течение 24 часов после имплантации.

14.12. Наложите швы прерывистыми стежками.

14.13. После операции необходим регулярный плановый контроль с помощью рентгеновских снимков с целью обнаружения какого-либо риска потери имплантата. До вживления в костную ткань имплантат не может служить основой для каких-либо протезов. Длительность приживания имплантата после установки зависит от индивидуальных особенностей пациента и подобранного лечения для каждого отдельного случая. В раннем послеоперационном периоде (в первые 6-8 недель) необходимо строго соблюдать все предписания лечащего врача: принимать лекарственные препараты (антибиотики, обезболивающие средства), назначенные врачом, соблюдать диету (в первую неделю после имплантации зубов лучше употреблять мягкую, жидкую или протертую пищу, минимально травмирующую слизистую, богатую микроэлементами и витаминами), тщательно ухаживать за полостью рта. Поскольку слизистая оболочка в этот период весьма уязвима, во время гигиенических процедур рекомендуется использовать щетку с мягкой щетиной. Чистить зубы следует осторожно, 2-3 раза в день, с использованием для полоскания раствора антисептика.

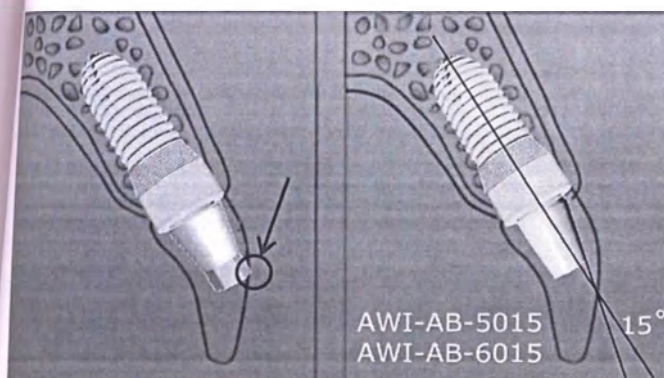
Не рассасывающиеся швы снимают через 7-10 дней после операции.

Средние сроки вживления имплантатов: верхняя челюсть – 6 месяцев, нижняя челюсть – 3 месяца. На протяжении всего срока вживления обязательно соблюдать защиту имплантатов от патологических нагрузок. Во время плановых осмотров и консультаций должна быть проверена временная защита имплантатов.

14.14. Успешная интеграция имплантата определяется по следующим признакам: отсутствие переимплантата, отсутствие клинически ощутимой подвижности имплантата, отсутствие боли в области имплантации, рентгенологическое отсутствие видимого переимплантарного пространства.

Внимание! Используемый для имплантатов диоксид циркония способствует образованию здоровых мягких тканей, зачастую в переизбыточном объеме. В большинстве случаев после полного вживления имплантата существует необходимость удаления переизбытка мягких тканей в области плечевой части имплантата перед установкой абатмента. Плечевая часть имплантата освобождается от мягких тканей при помощи электрокоагулятора. Так как имплантаты из диоксида циркония не обладают электропроводностью, освобождение плечевой части можно проводить обычным электрокоагулятором под местной анестезии. При этом отсутствует опасность повреждения окружающих имплантат тканей. Для удаления тканей используется самый тонкий зонд электрокоагулятора. Во время формирования десневого края следует заботиться о том, чтобы десна оставалась влажной и постоянно отсасывать воздух из полости рта. После формирования десневого края следует обработка раствором 3% перекиси водорода, затем водой.

14.15. После заживления мягкой ткани замените формирователь десны на постоянный абатмент методом винтового цементирования.



При подборе формы абатмента учитывается анатомическая форма кости и позиция имплантата, особенно в области фронтального ряда зубов.

Коррекция углов производится при помощи угловых абатментов

14.16. Перед установкой требуется стерилизация абатмента методом автоклавирования.

14.17. Протезирование происходит после полного приживления имплантатов. Все протезы должны быть приклеены с помощью цементирования и не должны мешать антагонистам при смыкании.

Вариант исполнения Easy2Fix Prime, Easy2Fix Premium

Вариант исполнения Easy2Fix предназначен для немедленной загрузки съемных протезов с заводским винтом, удерживающим ретенционный каркас, или винтом, удерживающим шаровидный аттачмен, или винтом, удерживающим прямой абатмент. Малый размер имплантата из-за уменьшенного диаметра фиксатора обеспечивает простую установку фиксатора с минимальной инвазивной техникой без таких дополнительных процедур, как подъем лоскута, нити и сложные лабораторные слепки и измерения.

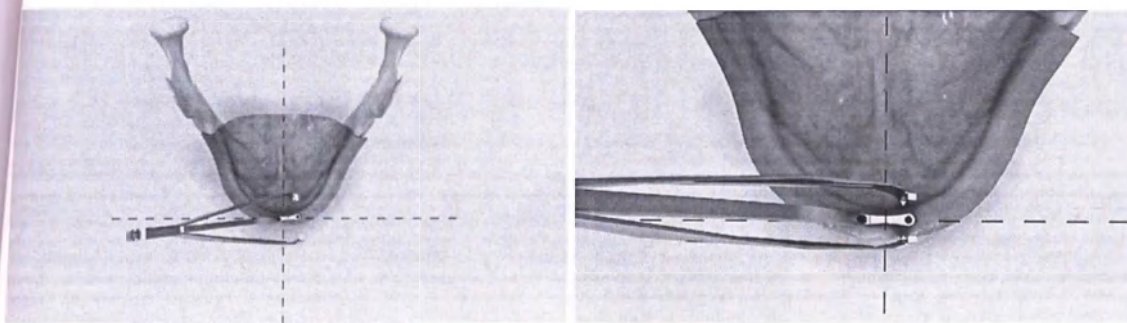
Имплантат Easy2Fix также может использоваться временно. Эти изделия позволяют осуществлять немедленную загрузку и обеспечивают долгосрочную стабилизацию зубных протезов и временную стабилизацию зубных протезов. Они могут использоваться для немедленной загрузки только при надлежащей первичной стабильности и соответствующей окклюзионной нагрузке

Порядок работы

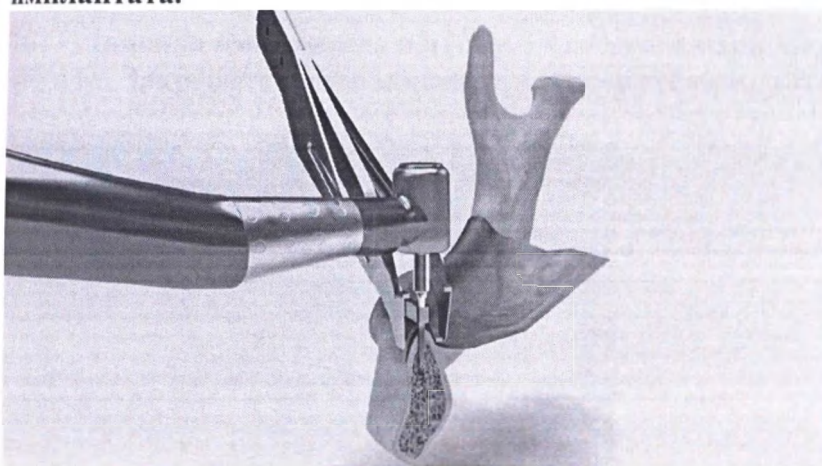
-1. Промаркируйте среднюю линию нижней челюсти



-2. Возьмите пинцет в левую руку и расположите балку имплантатов Easy2Fix и произведите выравнивание относительно маркированной нижнечелюстной линии



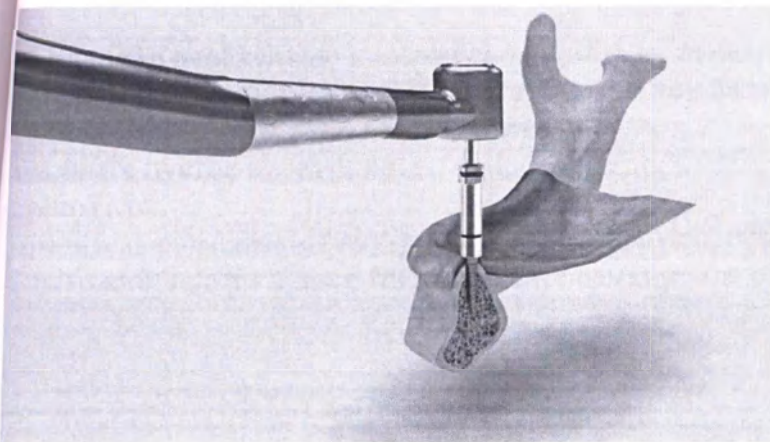
-3. С помощью сверла 1,5 мм диаметра и подготовьте область для размещения имплантата.



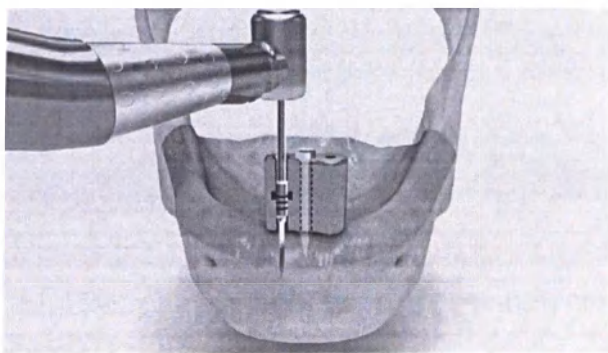
-4. С помощью драйвера имплантата, захватите имплантат. Медленно вытяните из упаковки



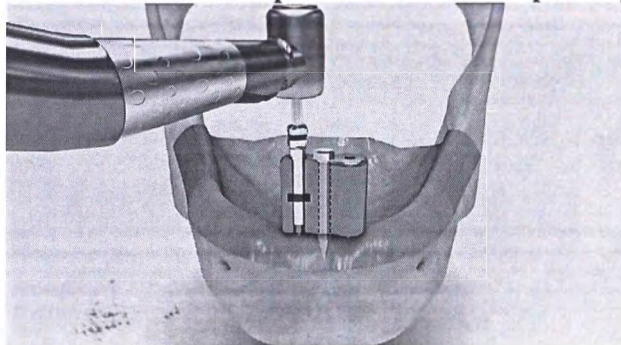
-5. Разместите имплантат на краю лунки



-6. Установка имплантата в лунку. Разместите параллельные направляющие на штифт. Закрепите направляющие, установите имплантат

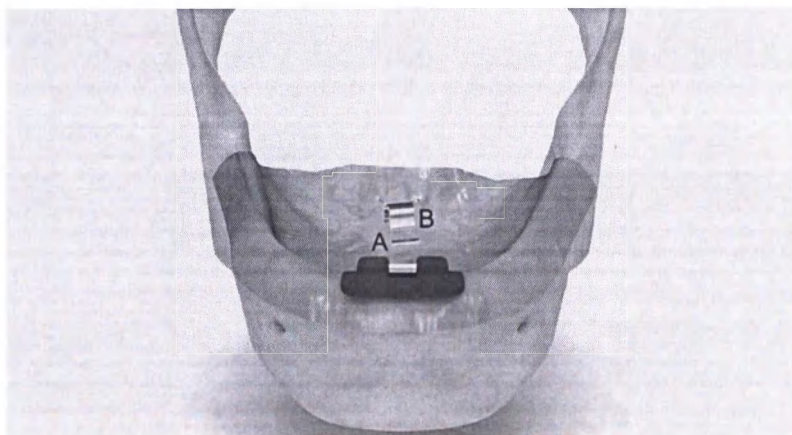


-7. Установите второй имплантат через параллельную направляющую



-8. Удалите параллельную направляющую. Разместите балку имплантатов Easy2Fix и закрепите ее винтами;

-9. Установите адаптер, окклюзионный фиксатор и разделитель как показано на рисунке;

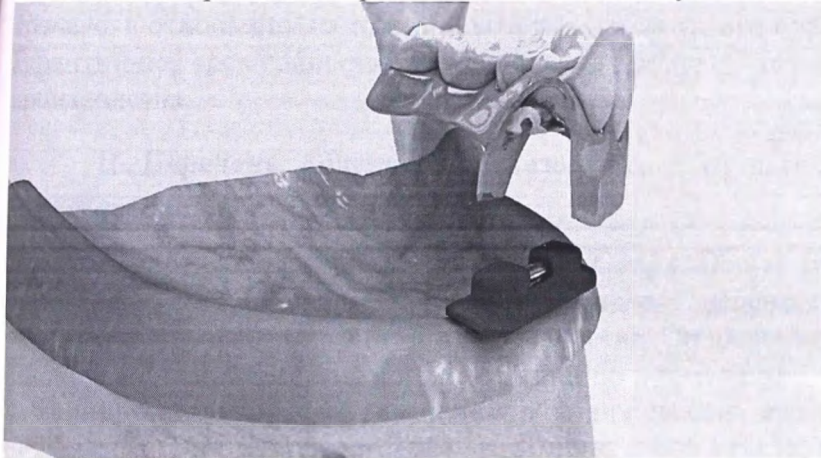


-10. Удалите необходимо количество акрила из передней части съемных зубных протезов, чтобы сформировать пространство для балки имплантатов Easy2Fix, окклюзионного фиксатора и разделителя.

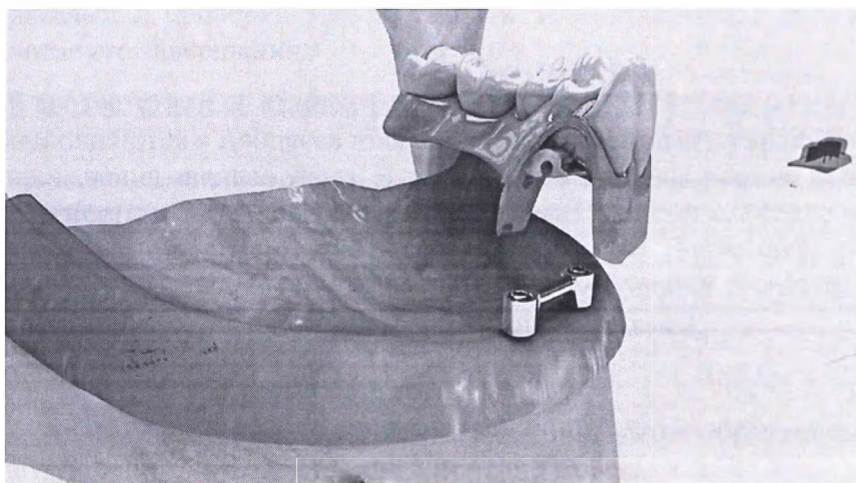
Заполните пустое пространство самоотверждаемым акрилом, по большей части в зоне укрепителя.

(укрепитель размещается внутри акрилового протеза, обеспечивая жесткость)

Расположите протез и попросите пациента сомкнуть челюсти.



-11. После акриловой полимеризации, снимите съемный зубной протез, удалите поднутрения.



15. Гарантийные обязательства

Компания Cortex Dental Implants Industries Ltd., Израиль гарантирует, что при разработке и производстве изделия были приняты разумные меры предосторожности.

Обязательство компании Cortex Dental Implants Industries Ltd., Израиль в рамках данной гарантии ограничивается заменой настоящего изделия. Компания Cortex Dental Implants Industries Ltd., Израиль не несет ответственность за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет какие-либо прямые или подразумеваемые гарантии в отношении таковых изделий, в том числе, помимо прочего, в отношении их пригодности для продажи или соответствия определенным целям. Гарантийный срок годности медицинского изделия составляет 60 месяцев (5 лет) с момента производства.

16. Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, анализ рисков

Процесс управления рисками компании Cortex Dental Implants Industries Ltd., Израиль определяет потенциальные угрозы, связанные с целевым использованием медицинского изделия, процессом разработки и производства. Он включает в себя проверку изделия, в том числе упаковки, маркировки и инструкций по применению, на наличие угроз, связанных как с клиническими процедурами, так и с процессом производства. Управление рисками осуществляется в соответствии со стандартом EN ISO 14971. Угрозы, связанные с медицинским устройством, определяются при анализе угроз и рисков для людей, собственности и окружающей среды.

Процесс управления рисками устанавливает критерии приемлемости риска, обязанности и ответственных исполнителей, контрольные действия, методы осуществления контроля над рисками и проверки эффективности, и методы сбора данных в процессе производства и после его завершения.

В соответствии со стандартом EN ISO 14971, действия по управлению рисками выполняются в процессе производства. Связанные с изделием угрозы определяются путем проведения анализа угроз. В дальнейшем эта информация используется в анализе диагностического дерева отказов, анализе характера и последствий отказов изделия, характера и последствий отказов производства. После завершения проверки выполнения и эффективности мер по управлению рисками оценка допустимости остаточных рисков документируется в Отчете об управлении рисками.

17. Требования безопасности

Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

Перед использованием целостность стерильной барьерной упаковки изделия должна быть тщательно проверена на отсутствие каких-либо повреждений. Поврежденная барьерная упаковка не гарантирует сохранность изделия в стерильном состоянии. Стерильную упаковку необходимо открыть непосредственно перед применением.

Поврежденные изделия не допускаются к использованию.

18. Требования к охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду

19. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Стерильные изделия не подлежат дезинфекции и предстерилизационной очистке, так как поставляются стерильными и повторной стерилизации не подлежат.

Нестерильные компоненты изделия не подлежат дезинфекции и предстерилизационной очистке, так как они поставляются в герметичной упаковке, исключающей загрязнения. Подлежат стерилизации перед применением. Повторная стерилизация и повторное применение исключены.

20. Стерильность

Способ стерилизации медицинского изделия: Система дентальных имплантатов Cortex Dental: Содержимое упаковки имплантатов: (Имплантат, формирователь десны, винт-заглушка имплантата, временный заживляющий колпачок, абатмент - Поставляются стерильными. Метод стерилизации – радиационный.

Содержимое варианта исполнения упаковки Easy2Fix Premium:

Имплантат - Поставляется стерильным. Метод стерилизации – радиационный.

Балка имплантатов (для Easy2Fix Premium) / Балка имплантатов Easy2Fix, винт-фиксатор балки (для Easy2Fix Premium), адаптер Easy2Fix / адаптер, окклюзионный фиксатор; разделитель; укрепителъ Easy2Fix (для Easy2Fix Premium) / укрепителъ – нестерильны.

Стерилизуются методом автоклавирования. (при параметрах: температура: 121°C, давление: 2,1 бар (210 кПа), продолжительность стерилизации: 30 минут, сушка: 30 минут).

Также допускается стерилизовать нестерильные компоненты методом автоклавирования, при параметрах:

Температура: 135 °C; продолжительность стерилизации 10 минут; сушка: 30 минут.

Не допускается превышать температуру 140 °C.

21. Международные стандарты

Производство и контроль медицинских изделий в компании Cortex Dental Implants Industries Ltd, Израиль, осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Изделие соответствует следующим международным стандартам:

№	Описание	Стандарт
1	Символы для использования на этикетках медицинских изделий, маркировки и предоставленная информация – Часть 1: Общие требования	ISO 15223-1:2012
2	ISO – Система контроля качества	ISO 9001 (2008)
3	Анализ рисков медицинских изделий	ISO 14971:2007
4	Медицинские изделия - Система управления качеством –Требования для целей регулирования	EN ISO13485:2016
5	Директива по медицинским изделиям	MDD 93/42 EEC с поправками MDD 2007/47/EC
6	Стерилизация продуктов здравоохранения. Излучение – Требования к разработке, валидации и ежедневному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.	EN ISO 11137-1:2015
7	Стерилизация продуктов здравоохранения. Излучение – Установление дозы стерилизации.	EN ISO 11137-2:2015
8	Стерилизация изделий медицинского назначения - Излучение - Часть 3: Руководство на дозиметрических аспектах разработки, проверки и стандартного управления	EN ISO 11137-3 2015
9	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – классификация воздухоочистителей.	ISO 14644-1:2015
10	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Спецификации тестирования и мониторинга для подтверждения непрерывного соответствия ISO 14644-1	ISO 14644-2:2015
11	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Методы испытания	ISO 14644-3:2005
12	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Проектирование, конструкция и запуск	ISO 14644-4:2001
13	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Работа	ISO 14644-5:2004
14	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Словарь	ISO 14644-6:2007
15	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – разделительные изделия (колпаки для чистого воздуха, перчаточные камеры, изоляторы и мини-среды)	ISO 14644-7:2004
16	Чистые помещения и сопутствующая контролируемая среда – Классификация молекулярных загрязнений в воздухе	ISO 14644-8:2015
17	Медицинские изделия – Система управления качеством – Руководство по применению ISO 13485: 2003	ISO/TR 14969:2004
18	Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования	ISO 14630:2012
19	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки	ISO 11607-1:2006
20	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборке	ISO 11607-2:2006
21	Биологическая оценка медицинских изделий – Оценка и испытание в рамках процесса по управлению рисками	ISO 10993-1:2009
22	Стоматологические имплантаты – Общие требования	EN 1642(2010)
23	Медицинские изделия для стоматологии – Материалы М	EN 1641(2010)
24	СТАНДАРТ МЕТОДОВ ИСПЫТАНИЯ МИНИСТЕРСТВА ОБОРОНЫ	MIL-STD-1916
25	FDA CFR-Кодекс Федеральных Нормативов	CFR часть 820

22. Упаковка и маркировка медицинского изделия

22.1 Упаковка медицинского изделия

22.1.1 Первичная упаковка

Перед применением убедитесь в целостности упаковки. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При обнаружении повреждений не используйте изделие и верните его в место продажи. Не использовать изделие, если упаковка имеет следы нарушения целостности.

Упаковка представляет собой:

цилиндр наружный, в котором размещен стерильный цилиндр внутренний.

Цилиндр наружный упакован в первичную картонную упаковку.

Изделие также имеет групповую упаковку, в которой может размещаться до 10 шт. упаковок первичных картонных.

Колпачок цилиндра наружного, нижнее основание стерильного цилиндра внутреннего для имплантатов с шестигранным гнездом имеют окрас для идентификации диаметра имплантата:

желтый - 3,0; 3,3 мм

красный - 3,8 мм

синий - 4,2 мм

черный - 6,0 мм

Колпачок цилиндра наружного, нижнее основание стерильного цилиндра внутреннего для имплантатов Smart one piece имеют желтый окрас.

Колпачок цилиндра наружного, нижнее основание стерильного цилиндра внутреннего с коническим гнездом и MAGIX – белого цвета с наклейкой имеющей цветовую кодировку для идентификации диаметра:

желтый - 3,0 мм

зеленый - 3,3; 3,8, 4,2 мм

красный - 6, 0 мм

Размеры первичной упаковки (цилиндр наружный и стерильный цилиндр внутренний):

Цилиндр наружный:

- 1. высота (без колпачка цилиндра наружного): 56 мм;
- 2. высота (с колпачком цилиндра наружного) (1): 58 мм;
- 3. высота (с колпачком цилиндра наружного) (2): 65 мм;
- 4. диаметр (внутренний): 14 мм;
- 5. диаметр (наружный): 17 мм;
- 6. диаметр нижнего основания цилиндра наружного: 20,5 мм;

Колпачок цилиндра наружного:

- 7. высота колпачка цилиндра наружного (1): 10,2 мм;
- 8. высота колпачка цилиндра наружного (2): 16,2 мм;
- 9. диаметр: 21,2 мм.

(Рисунок А, Б, В, Г)

Колпачок цилиндра наружного имеет скос, угол скоса примерно 20 градусов от величины «высота колпачка цилиндра наружного (1)» до величины «высота колпачка цилиндра наружного (2)».

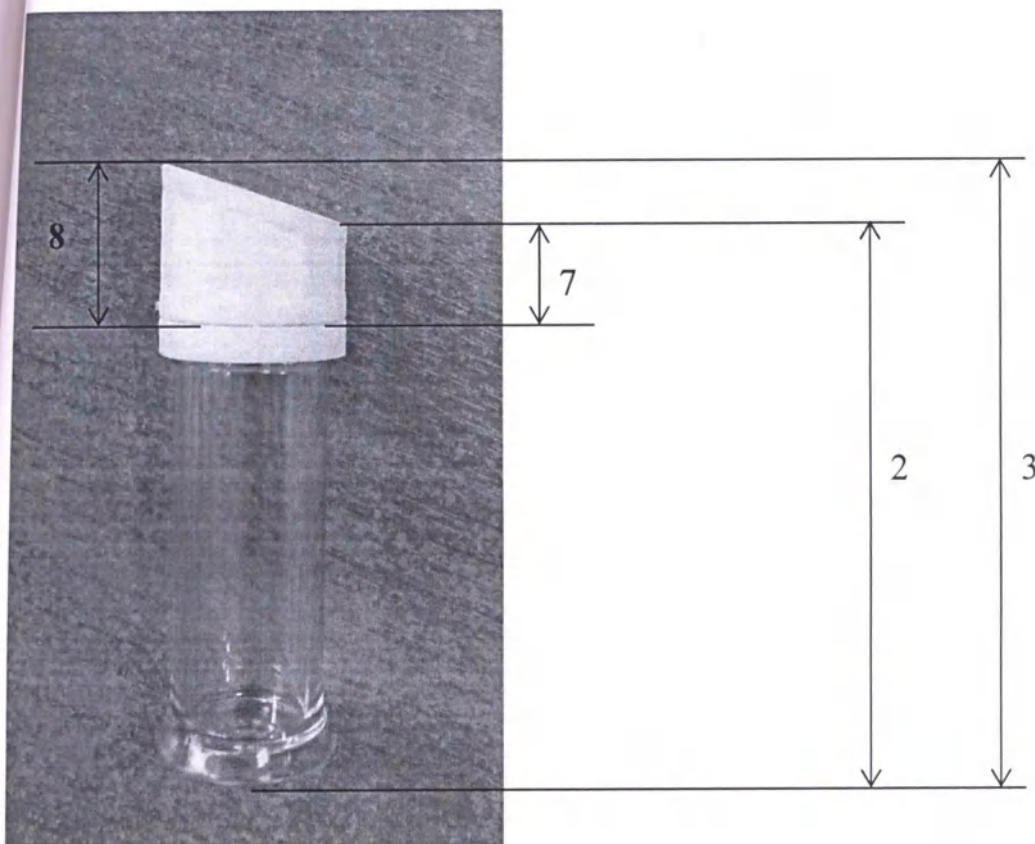


Рисунок А

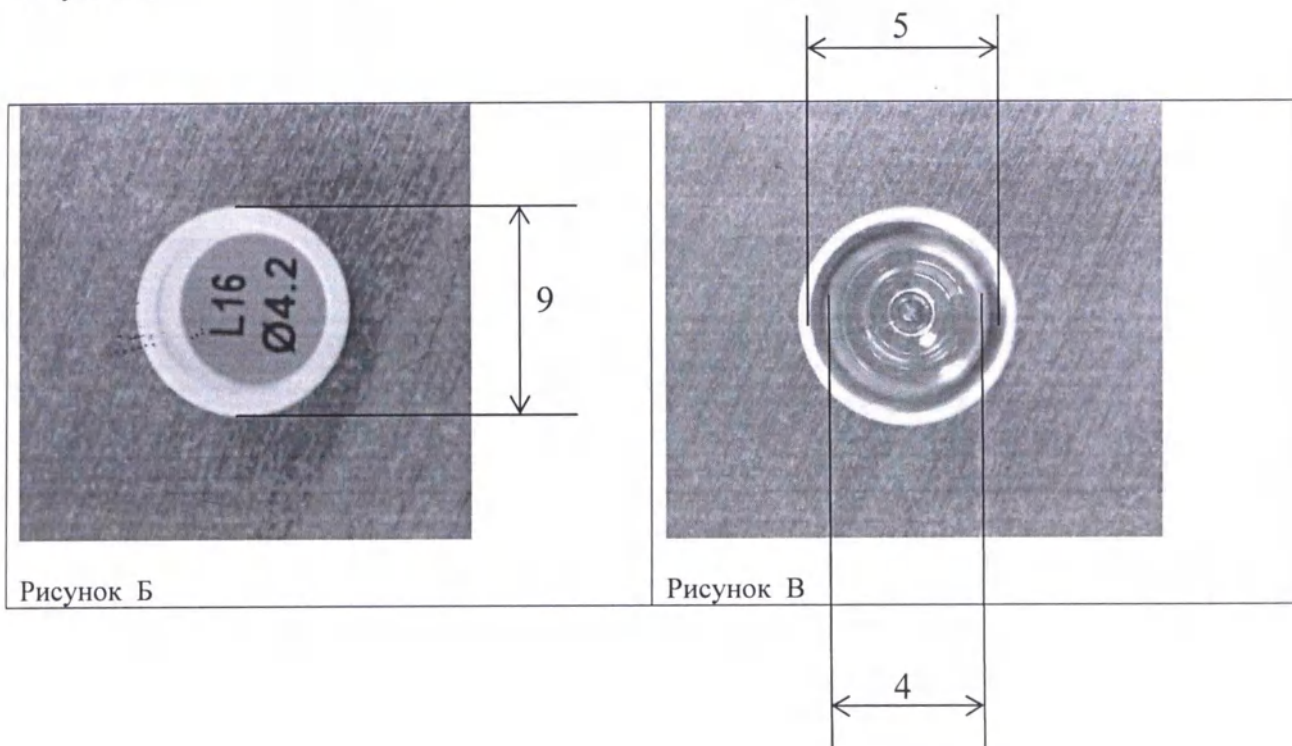


Рисунок Б

Рисунок В

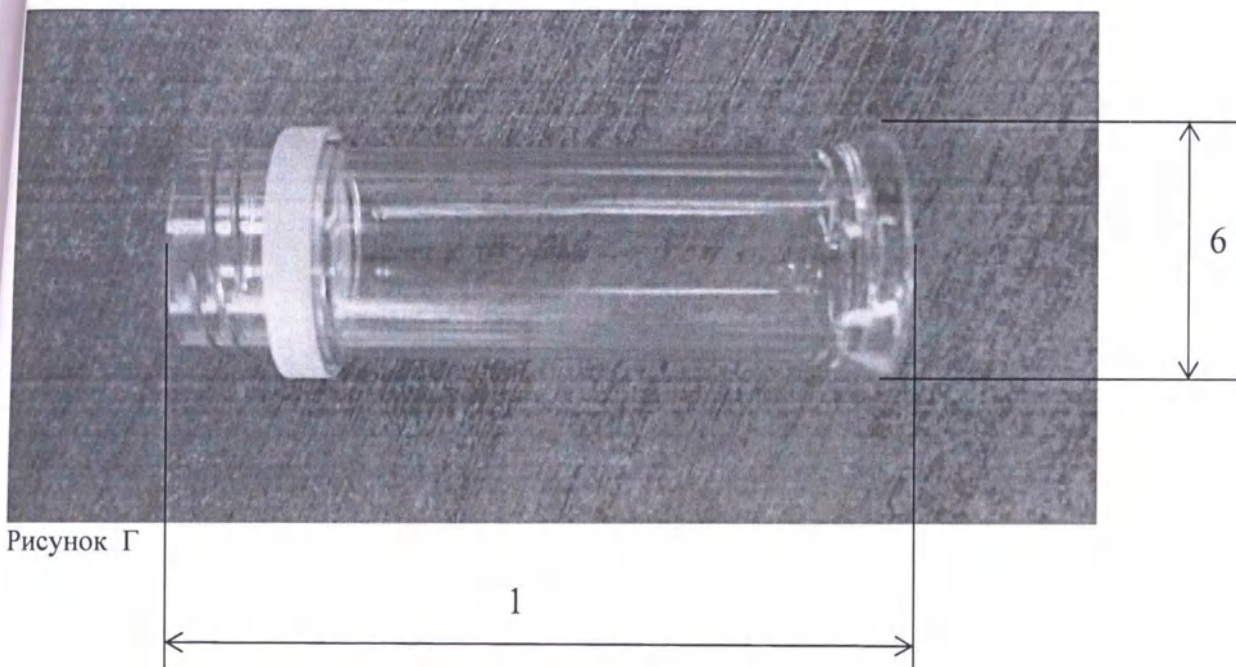


Рисунок Г

Стерильный цилиндр внутренний:

- 1.2 высота (без нижнего основания стерильного цилиндра внутреннего): 48 мм;
- 2.2 высота (с нижним основанием стерильного цилиндра внутреннего): 51,5 мм;
- 3.2 диаметр внутренний: 9 мм;
- 4.2 диаметр наружный: 11 мм;
- 5.2 диаметр по выступающей части цилиндра: 12 мм.

(Рисунок А2, Б2, В2)

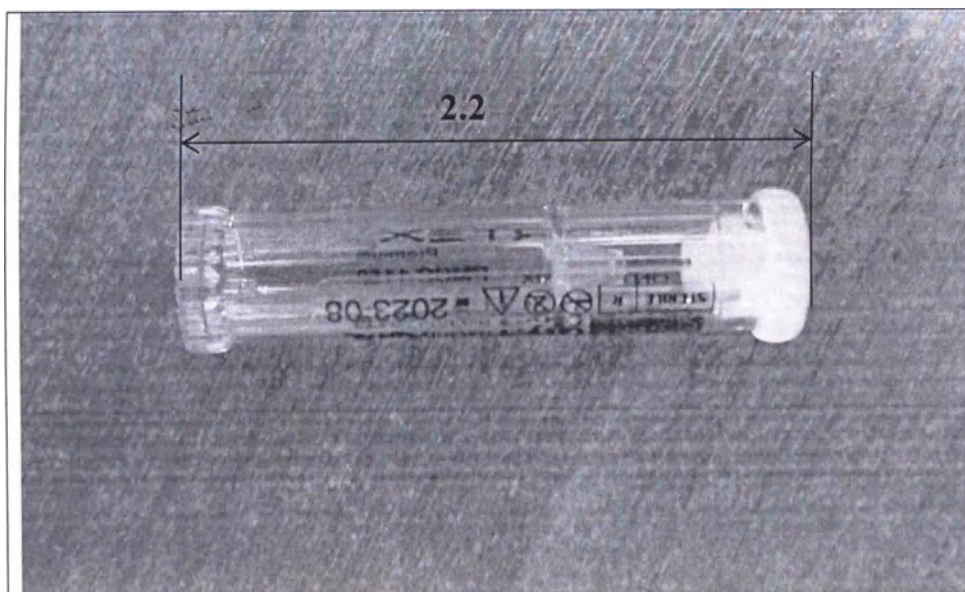


Рисунок А2

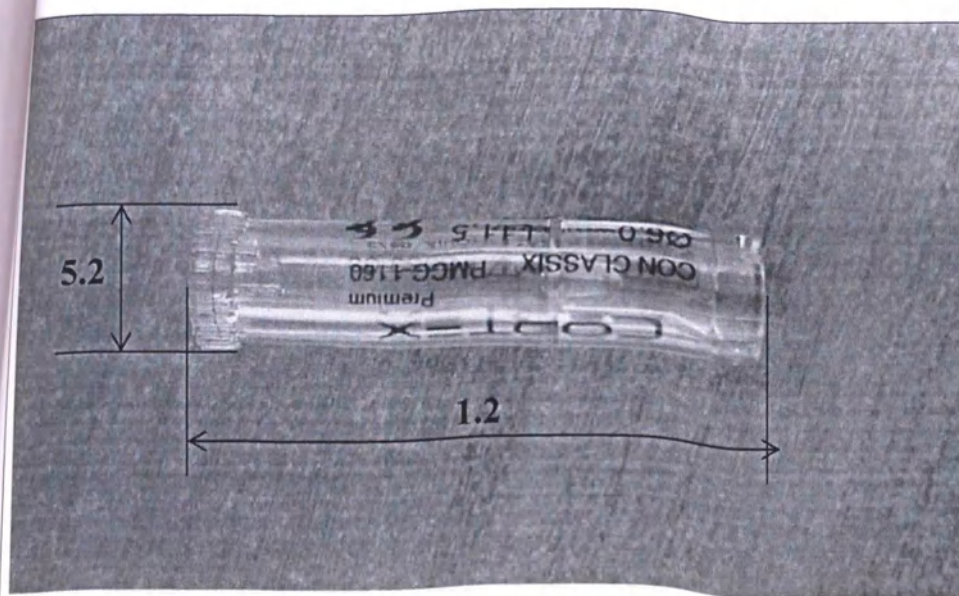


Рисунок Б2

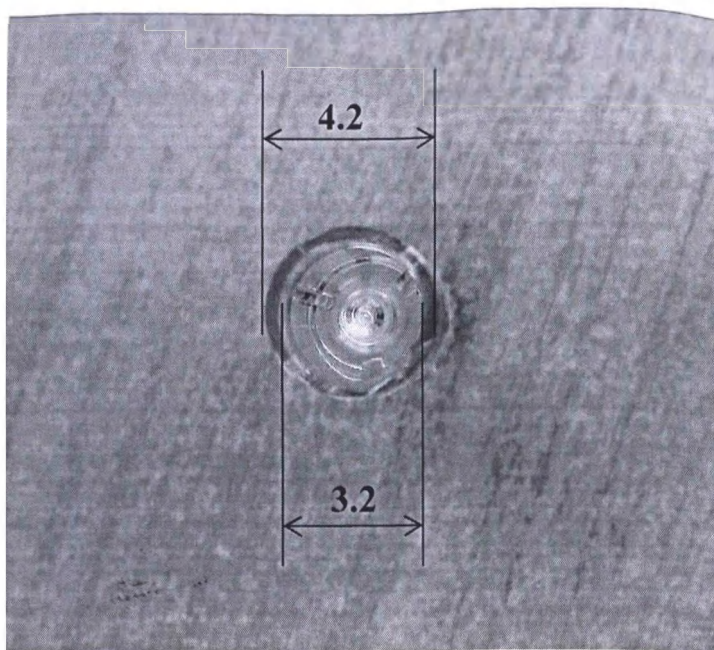


Рисунок В2

Первичная упаковка Easy2Fix

Упаковка представляет собой:

Стерильную упаковку (цилиндр): цилиндр наружный (стерильная упаковка), в котором размещен цилиндр внутренний. (Оба цилиндра представляют собой двойной стерильный барьер) Цилиндры закрыты колпачком стерильной упаковки (цилиндра).

Для варианта исполнения Easy2Fix Prime цилиндр наружный упакован в блистерный лоток (Материал: поликарбонат; марка: Makrolon 2458-PC) и первичную картонную упаковку.

Для варианта исполнения Easy2Fix Premium цилиндр наружный упакован в блистерную упаковку (Материал: поликарбонат; марка: Makrolon 2458-PC).

Групповая упаковка не предусмотрена.

Размеры первичной упаковки Easy2Fix (Стерильная упаковка (цилиндр): цилиндр наружный, в которой размещен цилиндр внутренний:

Цилиндр наружный:

- 1. высота цилиндра наружного (без колпачка стерильной упаковки (цилиндра)): 42,5 мм;
- 2. высота цилиндра наружного (с колпачком стерильной упаковки (цилиндра)): 52,5 мм;
- 3. наружный диаметр цилиндра наружного: 12 мм;
- 4. внутренний диаметр цилиндра наружного: 10 мм.
- 5. длина колпачка стерильной упаковки (цилиндра): 14 мм;
- 6. диаметр колпачка стерильной упаковки (цилиндра) (1): 13 мм;
- 7. диаметр колпачка стерильной упаковки (цилиндра) (2): 10 мм.

(Рисунки: А3, Б3, В3, Г3, Г3.1)

Цилиндр внутренний:

- 1.1 высота цилиндра внутреннего (без колпачка стерильной упаковки (цилиндра)): 30 мм;
- 2.1 высота цилиндра внутреннего (с колпачком стерильной упаковки (цилиндра)): 37,5 мм;
- 3.1 наружный диаметр цилиндра внутреннего: 8,5 мм;
- 4.1 внутренний диаметр цилиндра внутреннего: 6,5 мм.
- 5.1 длина колпачка цилиндра внутреннего: 10 мм;
- 6.1 диаметр колпачка цилиндра внутреннего (1): 9,0 мм;
- 7.1 диаметр колпачка цилиндра внутреннего (2): 6,0 мм.

(Рисунки: А4, Б4, В4, Г4, Г4.1)

Цилиндр наружный, цилиндр внутренний, колпачок стерильной упаковки (цилиндра) и колпачка цилиндра внутреннего изготовлены из одних и тех же материалов:

Цилиндр:

Материал: поликарбонат; Марка: Makrolon 2458-PC; Краситель: отсутствует

Колпачок:

Материал: полипропилен; Марка: PP T77A+R-50; Краситель: фиолетовый; Марка красителя:

PPT77A+R-50 purple

(См. Таблицу 1: Материалы изготовления)

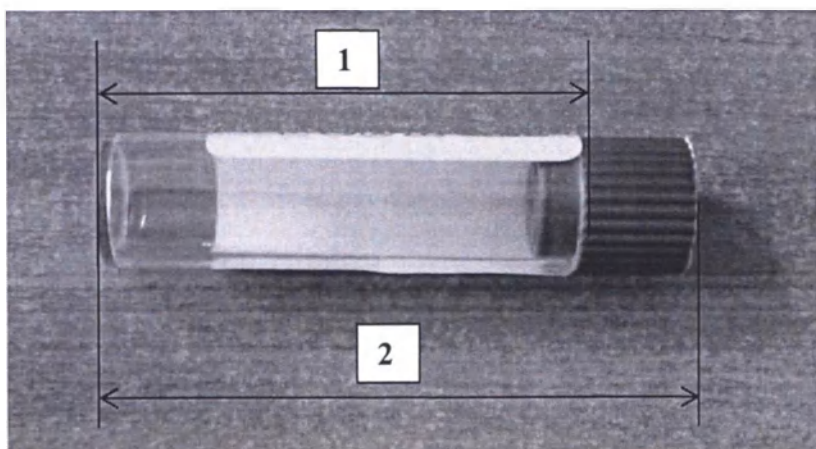


Рисунок: А3.

Рисунок: БЗ.

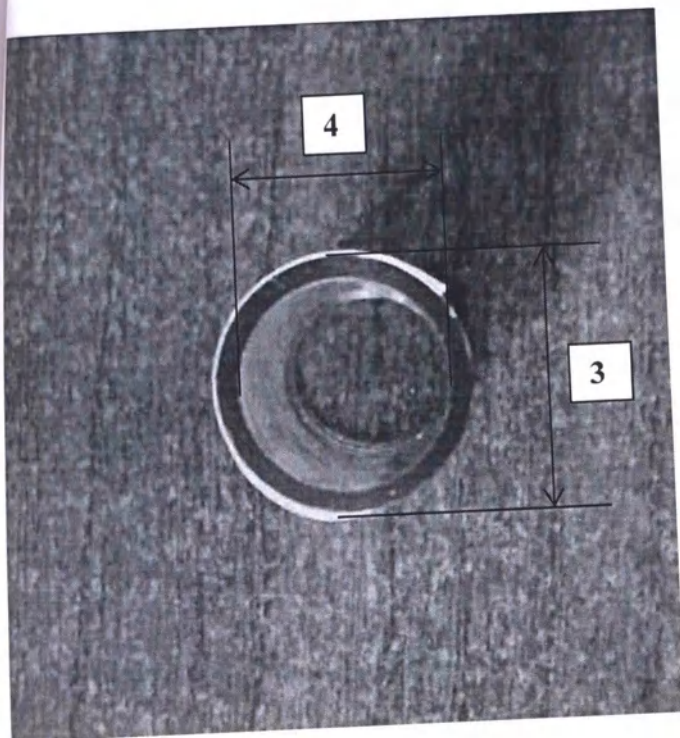
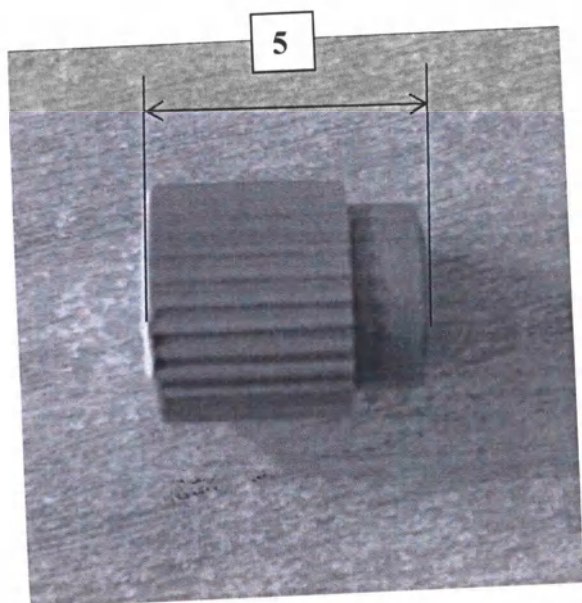


Рисунок: ВЗ.



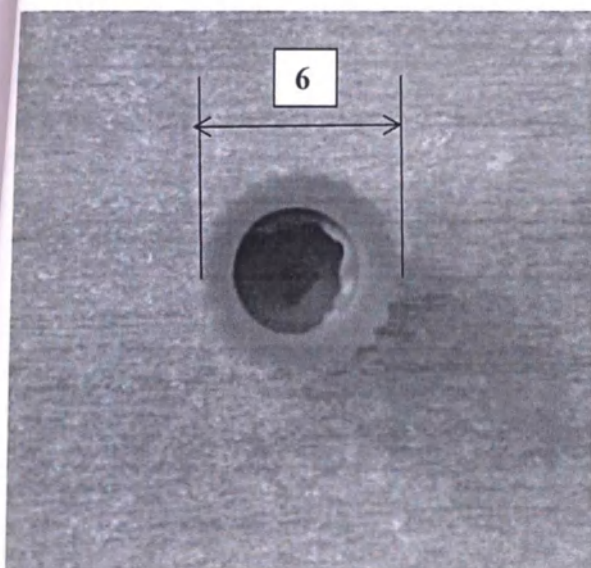


Рисунок: ГЗ.

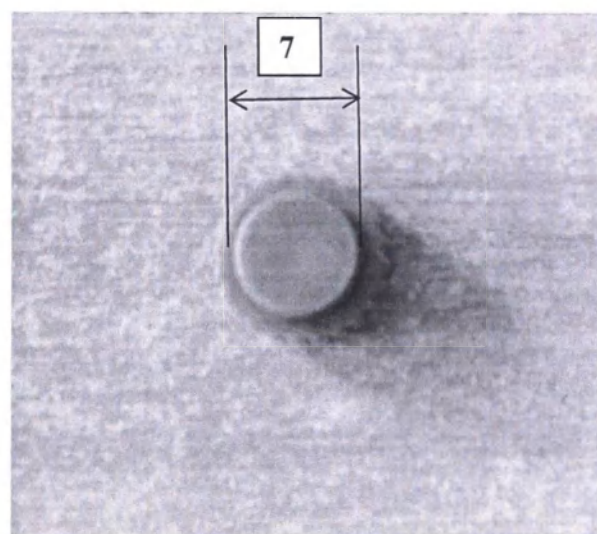


Рисунок: ГЗ.1

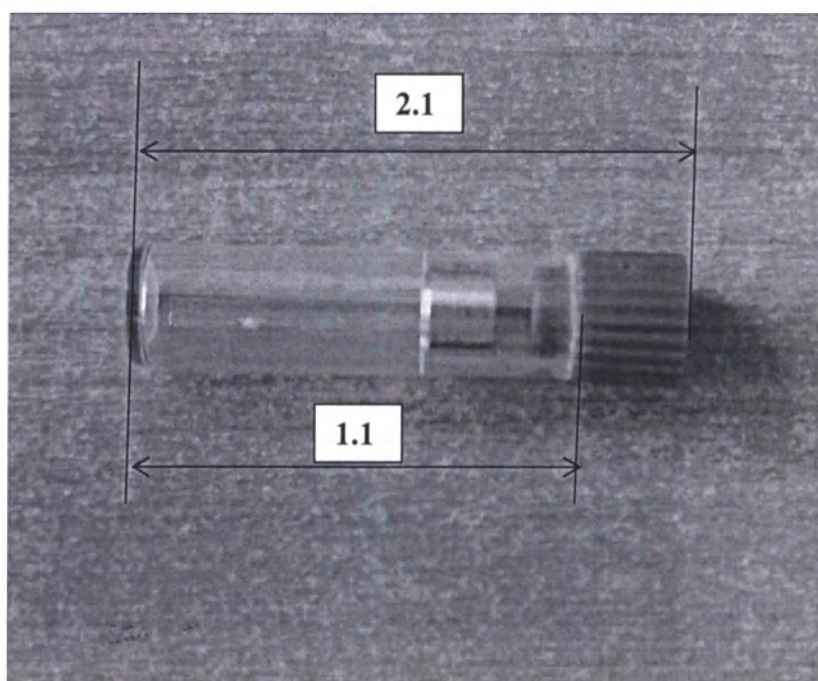


Рисунок: А4

Рисунок: Б4

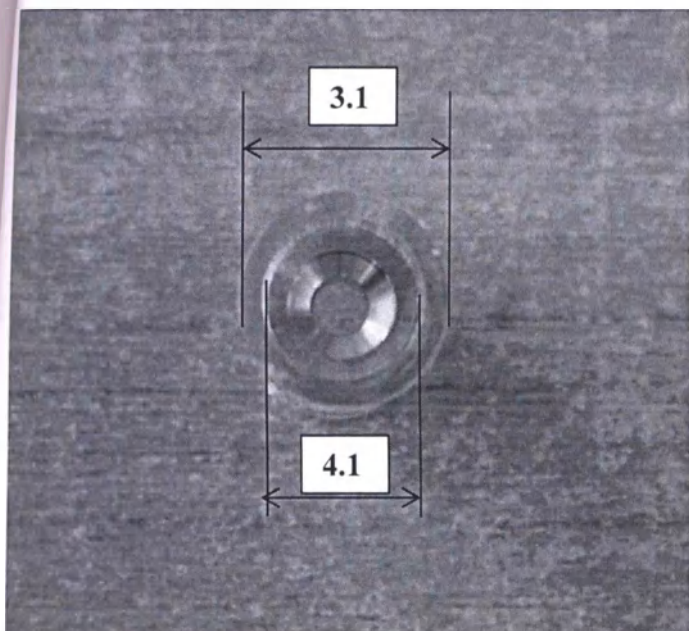


Рисунок: В4

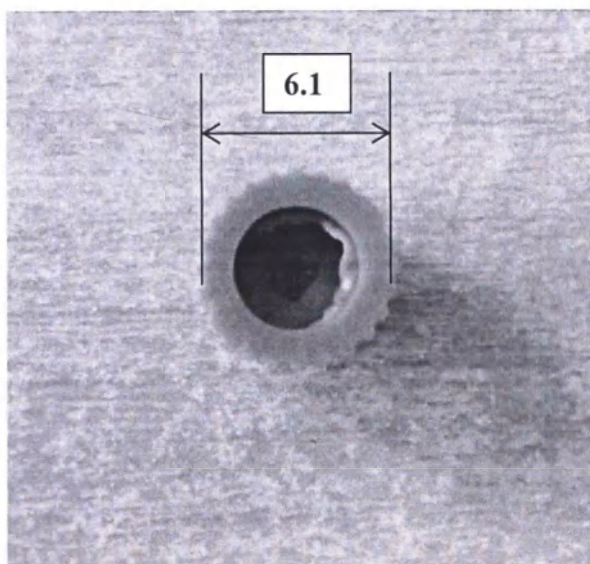
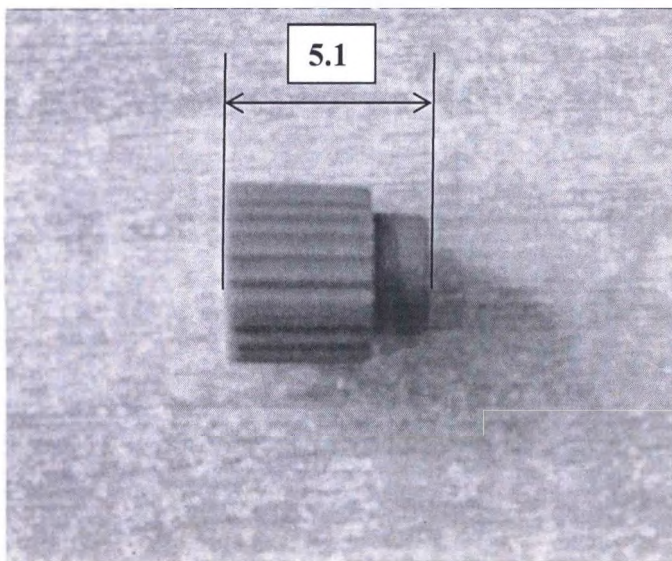


Рисунок: Г4

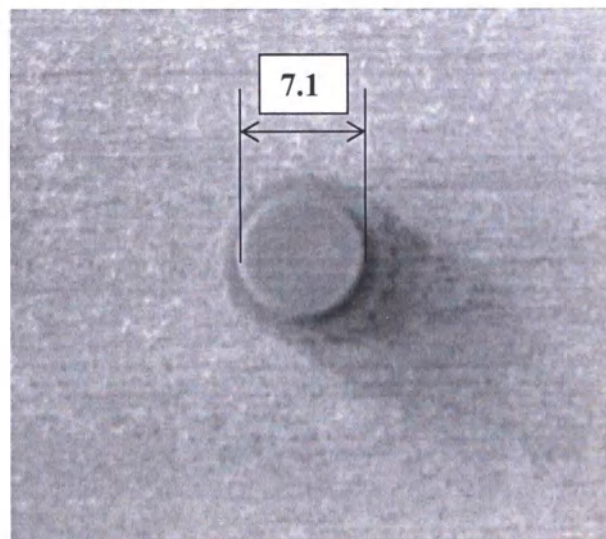
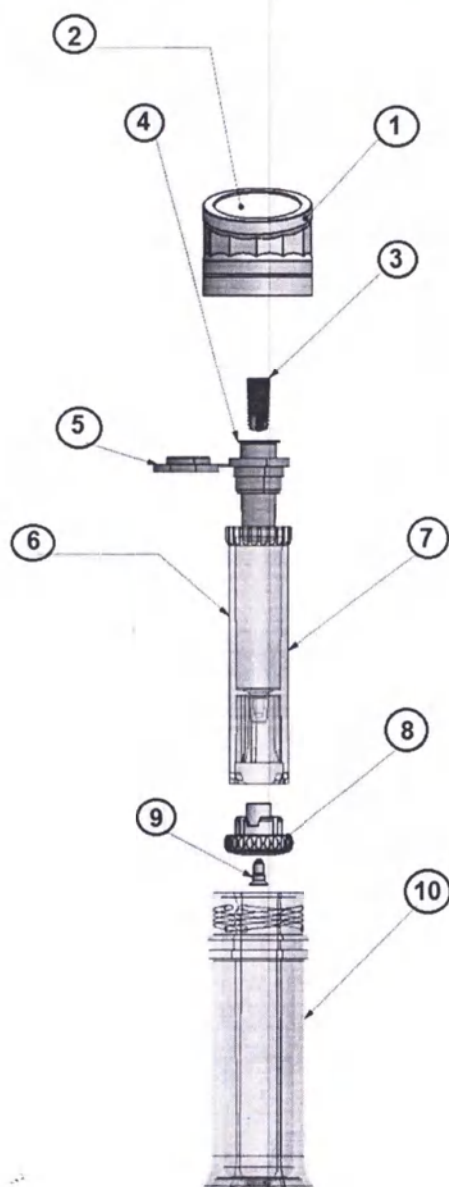
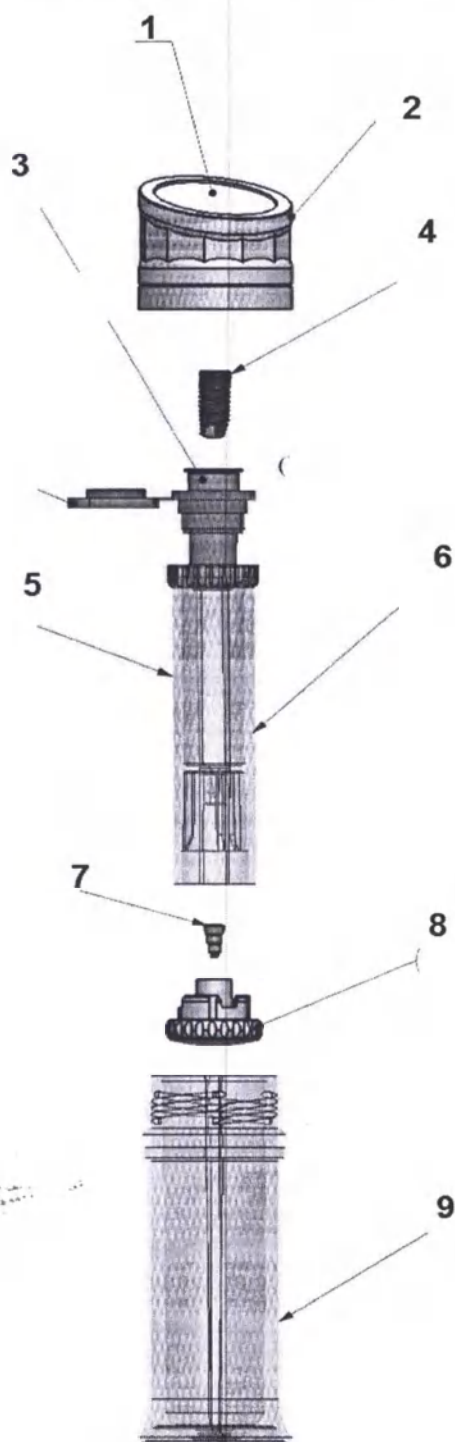


Рисунок: Г4.1

Вариант исполнения упаковки Prime

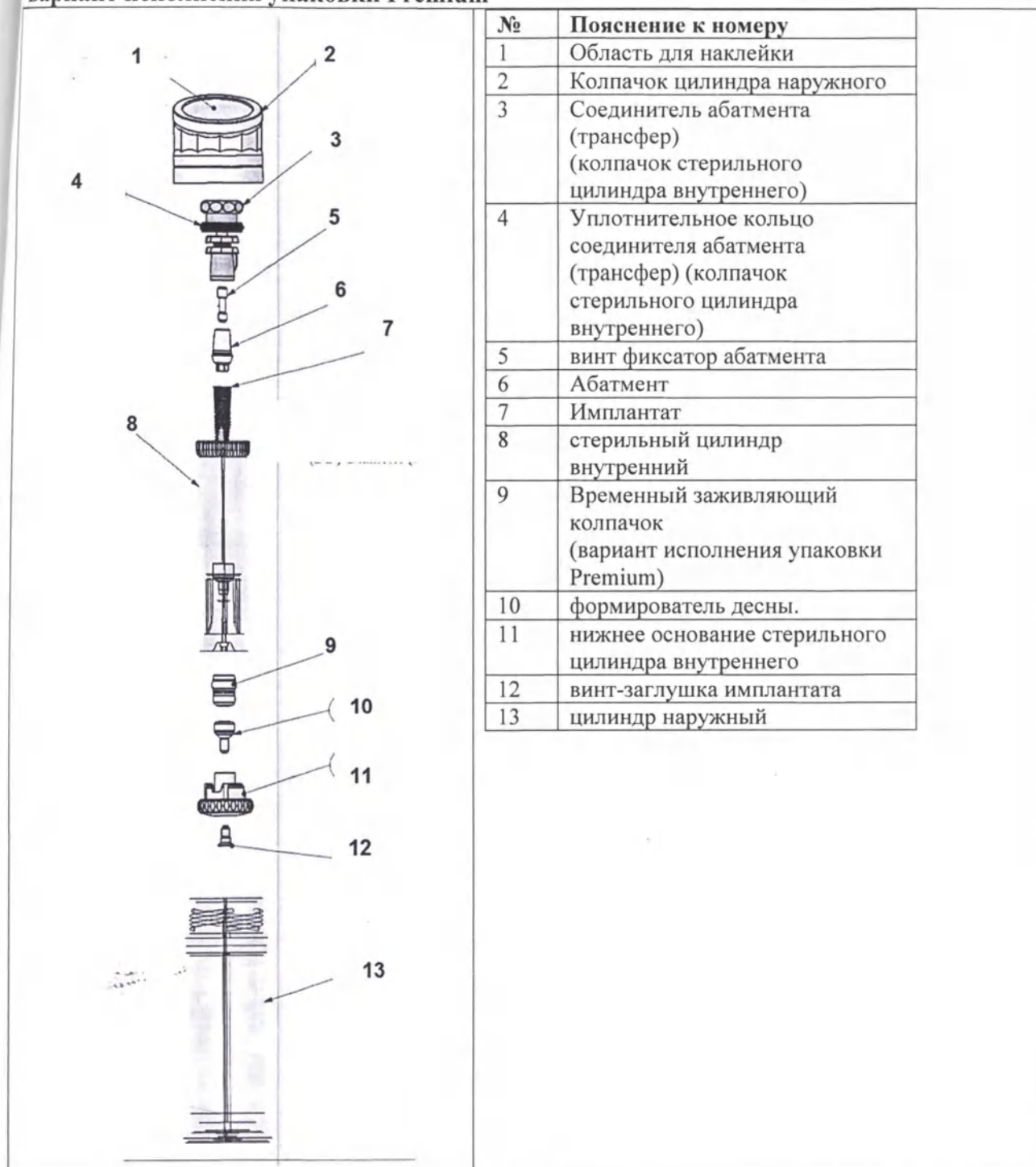


№	Пояснение к номеру
1	Колпачок цилиндра наружного
2	Область для наклейки
3	Имплантат
4	Защитный футляр
5	Крышка защитного футляра
6	Область для наклейки
7	стерильный цилиндр внутренний
8	нижнее основание стерильного цилиндра внутреннего
9	Винт-заглушка имплантата
10	цилиндр наружный



№	Пояснение к номеру
1	Область для наклейки
2	Колпачок цилиндра наружного
3	Защитный футляр
4	Имплантат
5	Область для наклейки
6	стерильный цилиндр внутренний
7	Винт-заглушка имплантата
8	нижнее основание стерильного цилиндра внутреннего
9	цилиндр наружный

Вариант исполнения упаковки Premium



22.1.1.2 Маркировка стерильной упаковки

Колпачок цилиндра наружного, Стерильный цилиндр внутренний; Easy2Fix Prime и Easy2Fix Premium: Стерильная упаковка (цилиндр): цилиндр наружный.

Колпачок цилиндра наружного, Стерильный цилиндр внутренний изделий: Classix Prime, Classix Premium, Classix CON Prime, Classix CON Premium, Dynamix Prime, Dynamix Premium, Dynamix CON Prime, Dynamix CON Premium, Saturn Prime, Saturn

Premium, Smart one piece, MAGIX Drill-less Prime, MAGIX Drill-less Premium, имеет следующую маркировку, содержащую символы: наименование, серийный номер, информацию о длине и диаметре имплантата, маркировку стерильности, срок годности (сохранения стерильности), также символы: «соответствие европейским стандартам», «внимание!», «изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно» и «не использовать при поврежденной упаковке»



Рисунок
22.1.1.2 -1

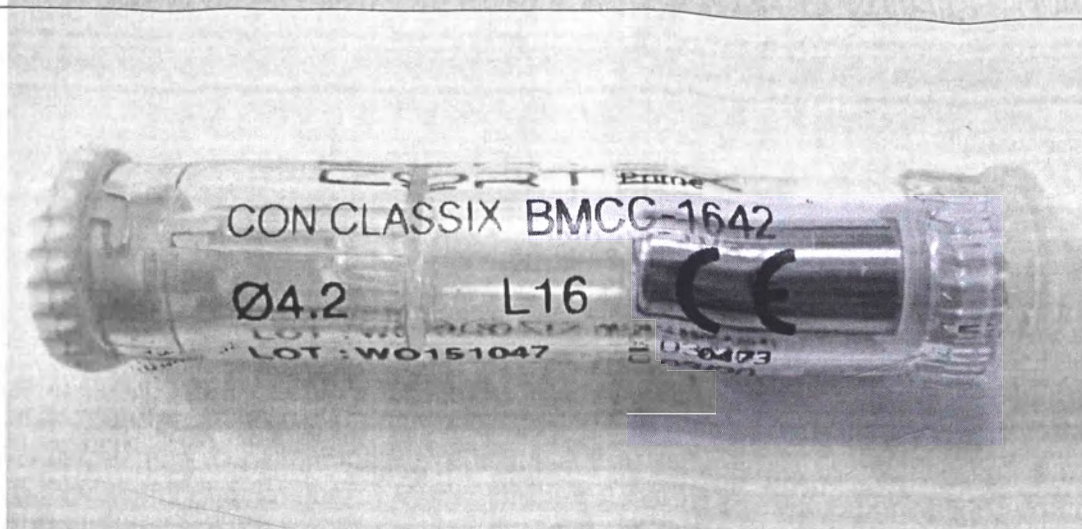


Рисунок
22.1.1.2 -2

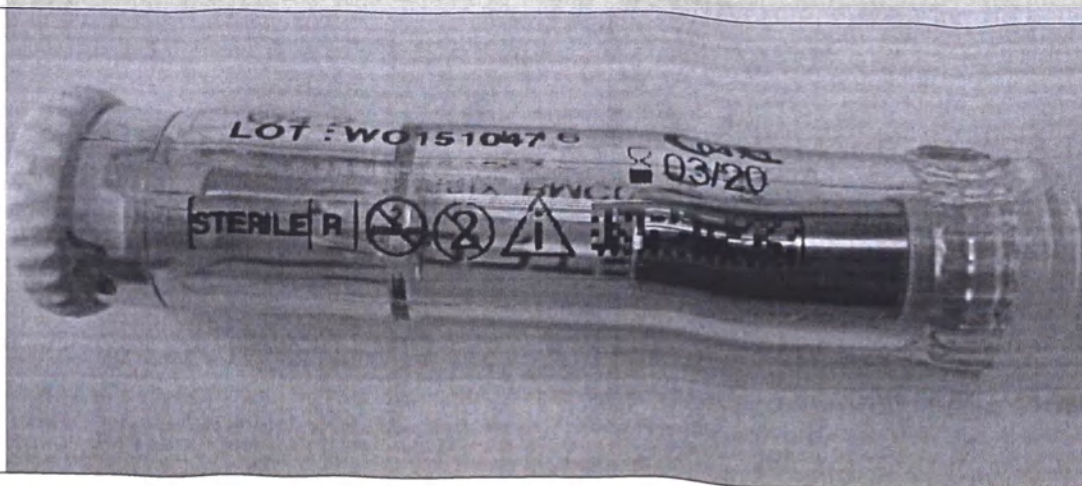


Рисунок
22.1.1.2 -3

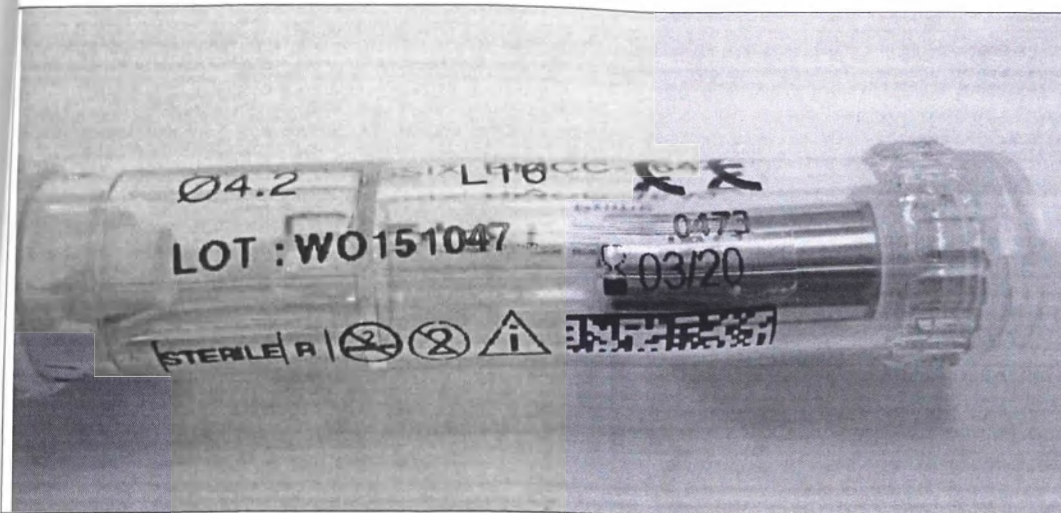


Рисунок
22.1.1.2 -4

Колпачок цилиндра наружного:

Имеет маркировку с информацией о длине и диаметре имплантата внутри стерильного цилиндра.

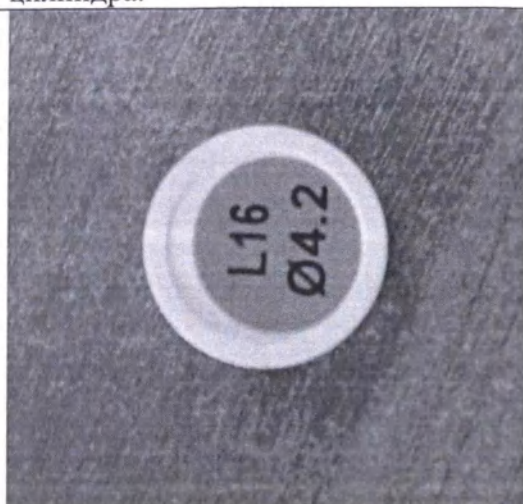
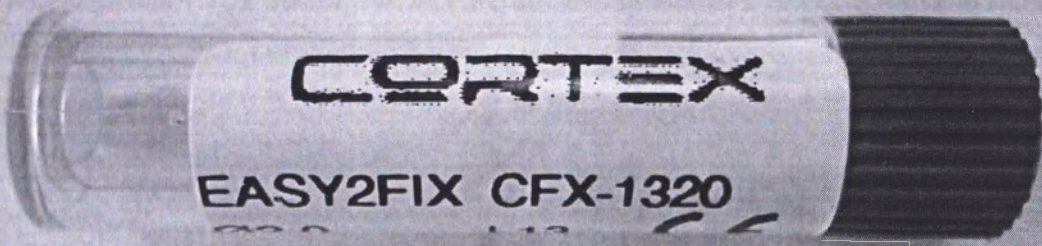
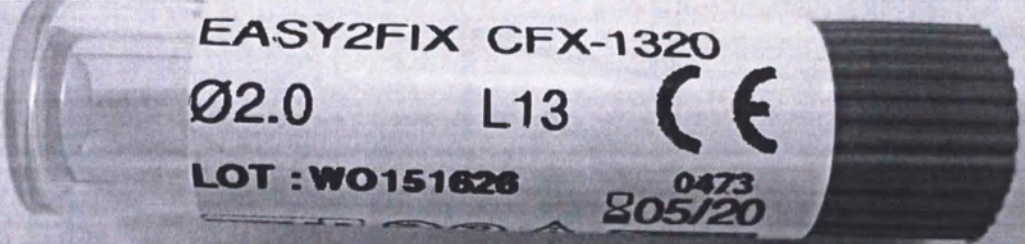
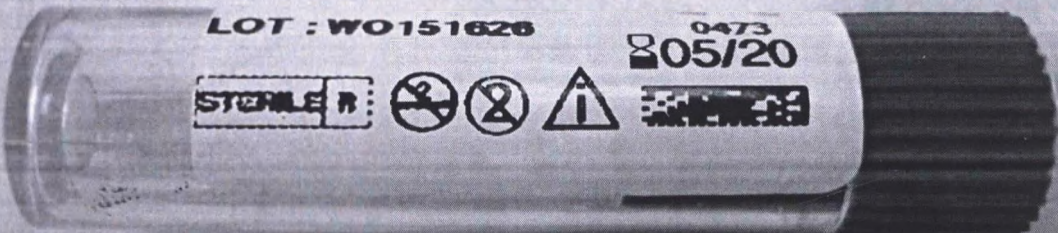
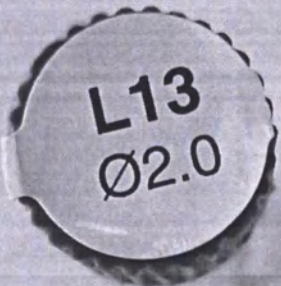


Рисунок 22.1.1.2 -5: Маркировка колпачок цилиндра наружного

Easy2Fix Prime и Easy2Fix Premium: Стерильная упаковка (цилиндр): цилиндр наружный. Имеет следующую маркировку, содержащую символы: наименование, серийный номер, информацию о длине и диаметре имплантата, маркировку стерильности, срок годности (сохранения стерильности), также символы: «соответствие европейским стандартам», «внимание!», «изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно» и «не использовать при поврежденной упаковке»

	Рисунок 22.1.1.2 -6
	Рисунок 22.1.1.2 -7
	Рисунок 22.1.1.2 -8

Колпачок стерильной упаковки (цилиндра) имеет маркировку с информацией о длине и диаметре имплантата внутри стерильного цилиндра.

	Рисунок 22.1.1.2 -9: Маркировка Колпачка стерильной упаковки (цилиндра)
---	--

Требования к маркировке:

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче печатной информации на маркировке.

22.1.2 Первичная картонная упаковка, сведения о маркировке

22.1.2.A. Первичная упаковка изделий: Classix Prime, Classix Premium, Classix CON Prime, Classix CON Premium, Dynamix Prime, Dynamix Premium, Dynamix CON Prime, Dynamix CON Premium, Saturn Prime, Saturn Premium, Smart one piece, MAGIX Drill-less Prime, MAGIX Drill-less Premium:

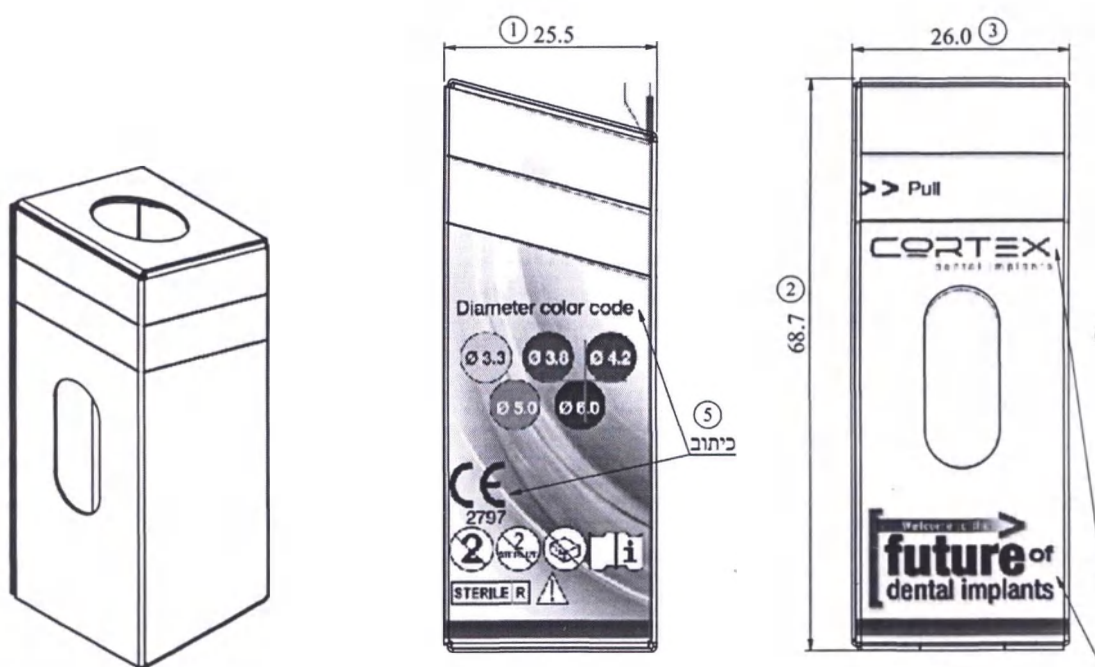


Рисунок: 22.1.2_A1.

Высота (2): 68,7 мм

Высота (4): 62,3 мм

Ширина (3): 26,0 мм

Ширина (1): 25,5 мм

Сведения о маркировке (5)

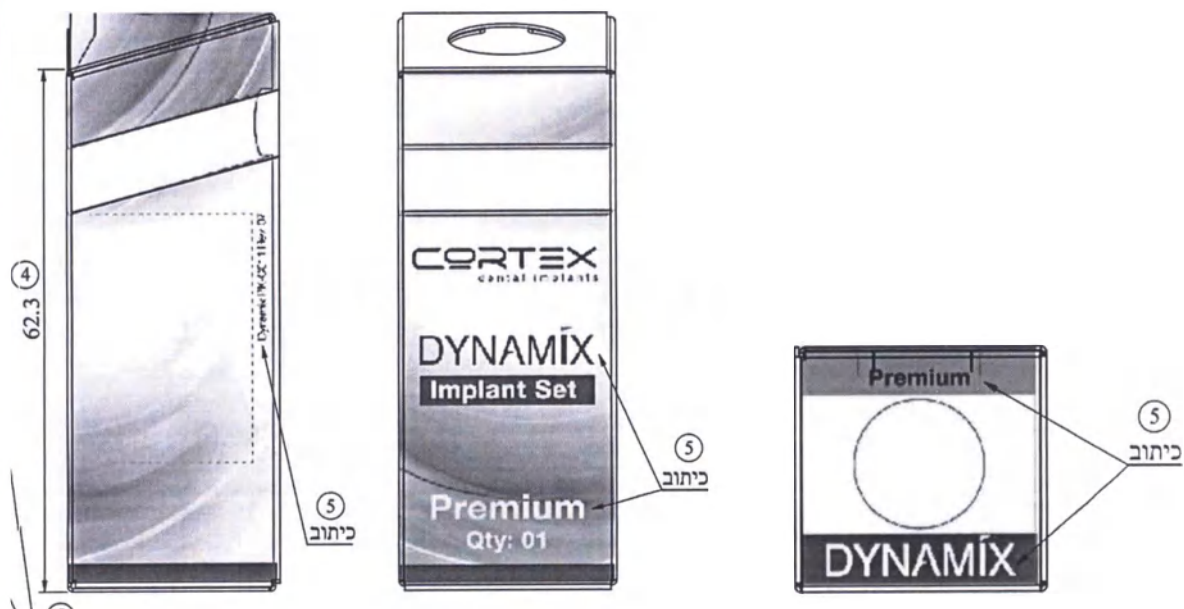


Рисунок: 22.1.2_A2.

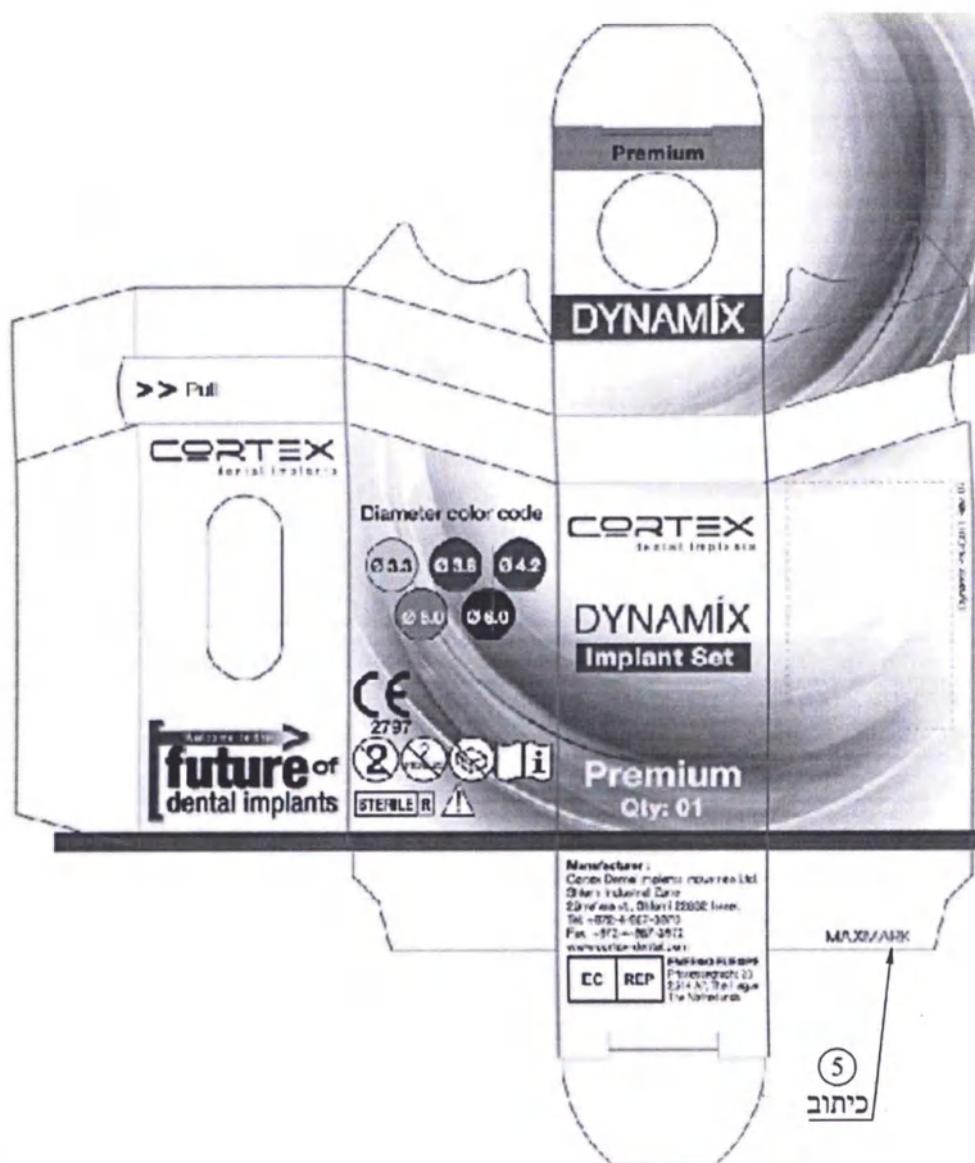


Рисунок: 22.1.2_A3. Маркировка



Рисунок: 22.1.2_А4. маркировка

22.1.2.Б. Первичная упаковка изделий: Easy2Fix Prime



Рисунок: 22.1.2_Б1.

Размер: длина: 75 мм; ширина: 49 мм; максимальная высота: 20 мм

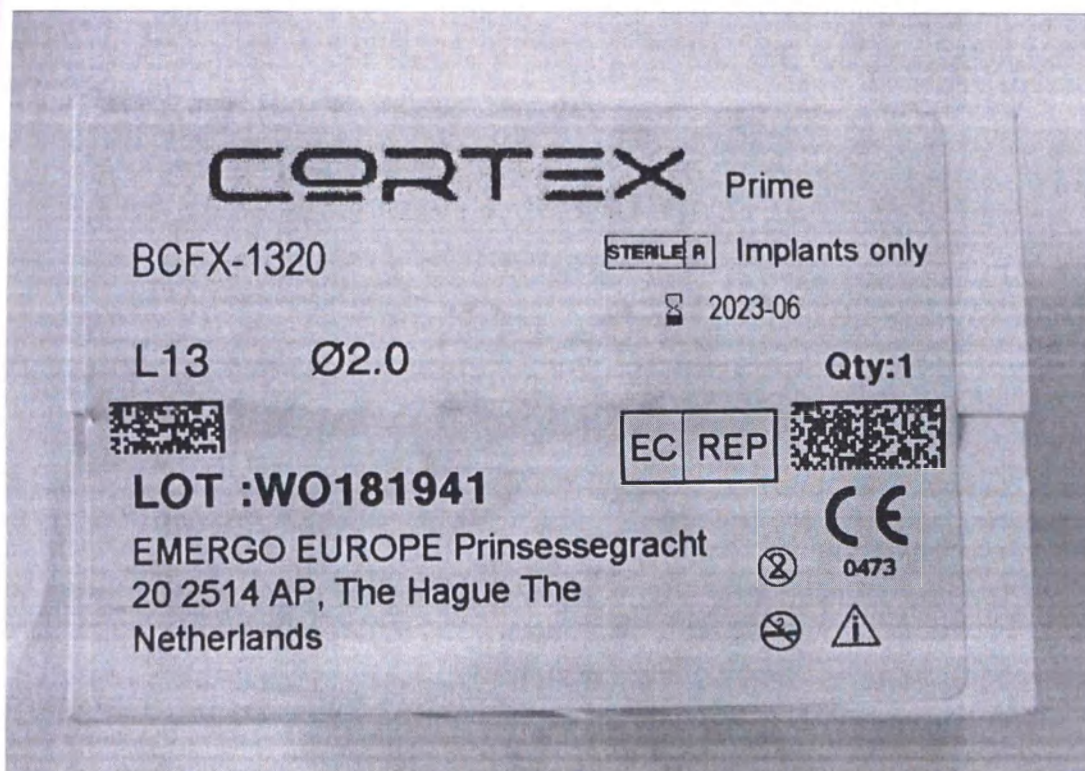


Рисунок: 22.1.2_Б2. маркировка

22.1.2.Б2. Первичная упаковка изделий: Easy2Fix Premium:



Рисунок: 22.1.2_Ж.

Размер:
Длина: 74 мм;
Ширина: 53 мм
Высота: 18 мм

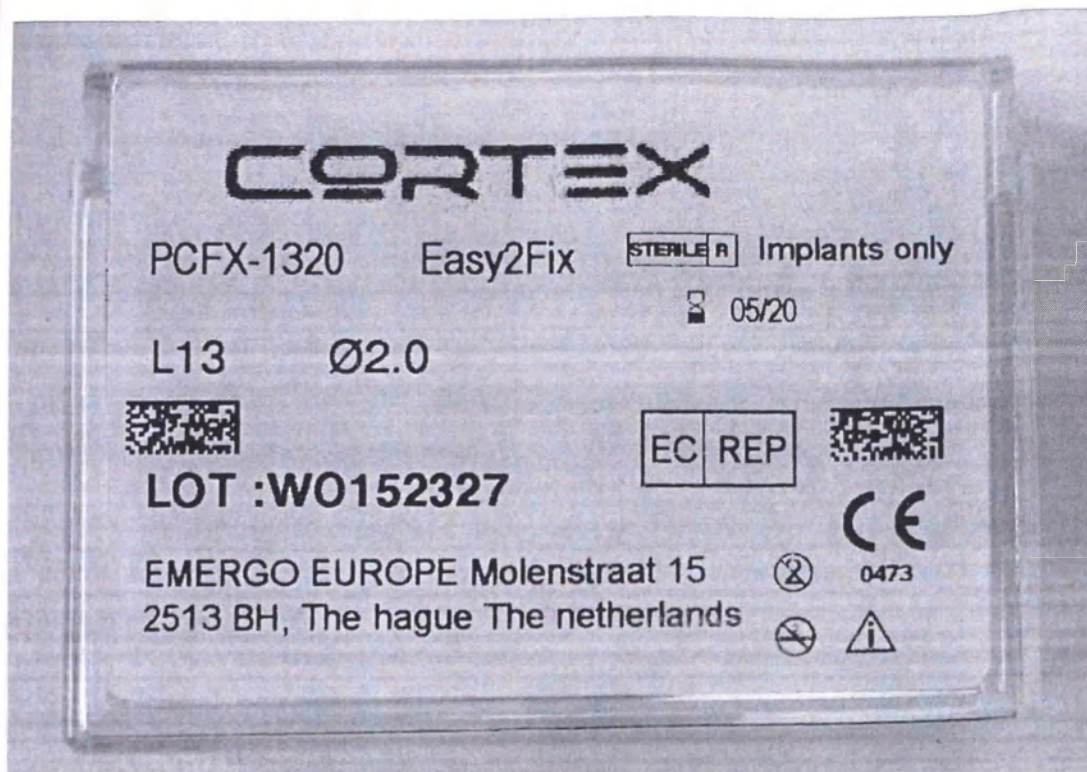


Рисунок: 22.1.2_3. маркировка

Наклейка идентификации партии изделия

В комплектность поставки входит наклейка идентификации партии изделия.

Наклейка идентификации партии изделия предназначена для возможности отслеживания медицинского изделия производителем и медицинским учреждением во время лечения пациента врачом.



Рисунок 22.1.2_И. Наклейка идентификации партии изделия

Наклейка идентификации партии изделия содержит информацию о наименовании изделия, номер партии, дату производства, срок годности медицинского изделия, длину и диаметр имплантата и маркировку стерильности.

Требования к маркировке на упаковке, наклейке идентификации партии изделия:

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче печатной информации на маркировке

22.1.3 Групповая и транспортная упаковка

Групповая упаковка изделий

Все изделия, кроме вариантов исполнения: Easy2Fix Prime и Easy2Fix Premium

предусматривают применение групповой упаковки, изготовленной из картона:

Групповая упаковка вмещает в себя 10 первичных картонных упаковок изделия.

Размеры групповой упаковки изделия:

Длина: 133 мм ($\pm 3\%$);

Высота: 70 мм ($\pm 3\%$);

Ширина: 52 мм ($\pm 3\%$).

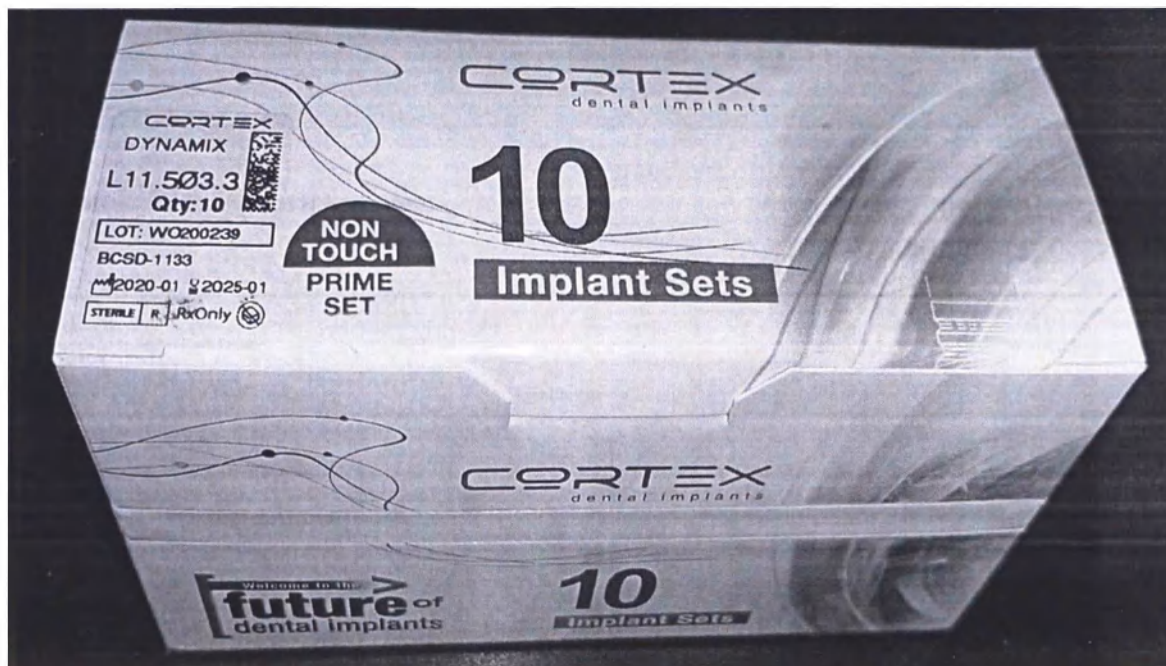


Рисунок: 22.1.3 А

Маркировка включает в себя сведения: количество первичных картонных упаковок изделия, общую информацию о цветовой кодировке идентификации диаметра имплантата, сведения о производителе, серийный номер (если изделия внутри имеют одинаковый серийный номер), дата производства (если изделия внутри имеют одну дату производства), символ: «использовать до» (если изделия внутри имеют одинаковую информацию), общее

наименование, маркировку стерильности, также символы: «соответствие европейским стандартам», «внимание!», «изделие предназначено для однократного применения», «Ознакомьтесь с инструкцией по применению», «Не использовать повторно» и «не использовать при поврежденной упаковке».

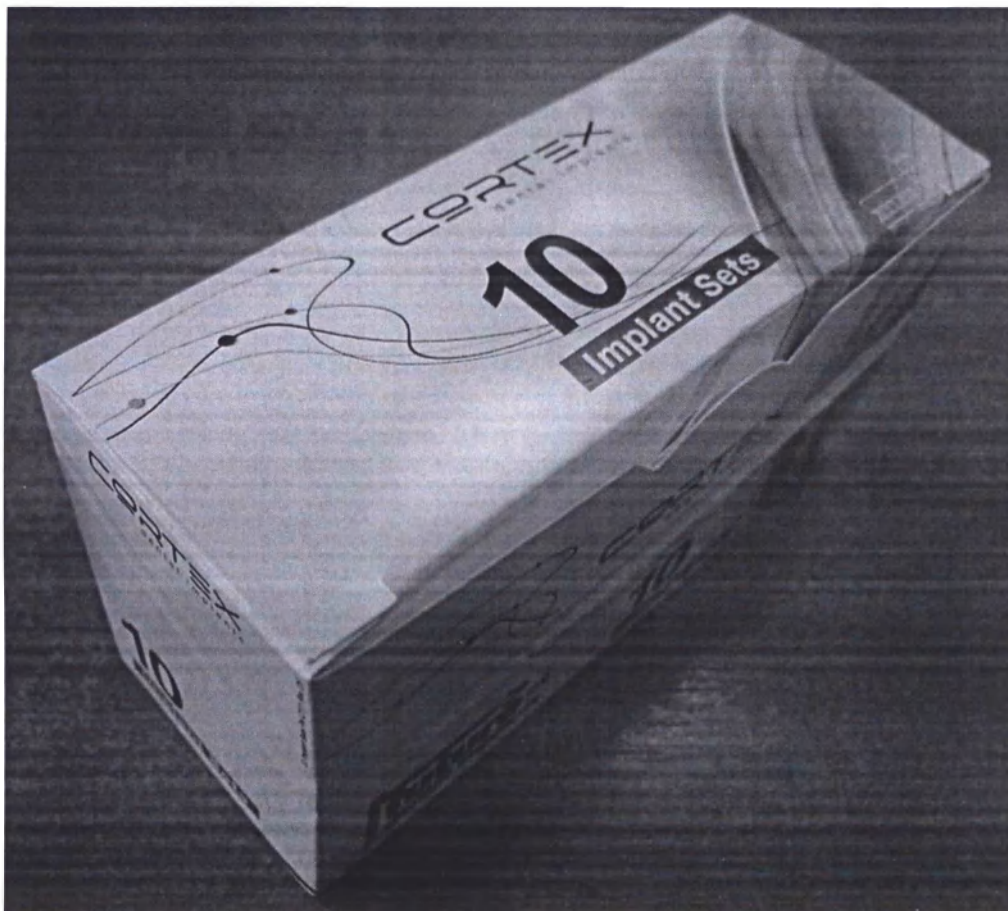


Рисунок: 22.1.3 А_маркировка



Рисунок: 22.1.3 Б_маркировка



Рисунок: 22.1.3 В_маркировка

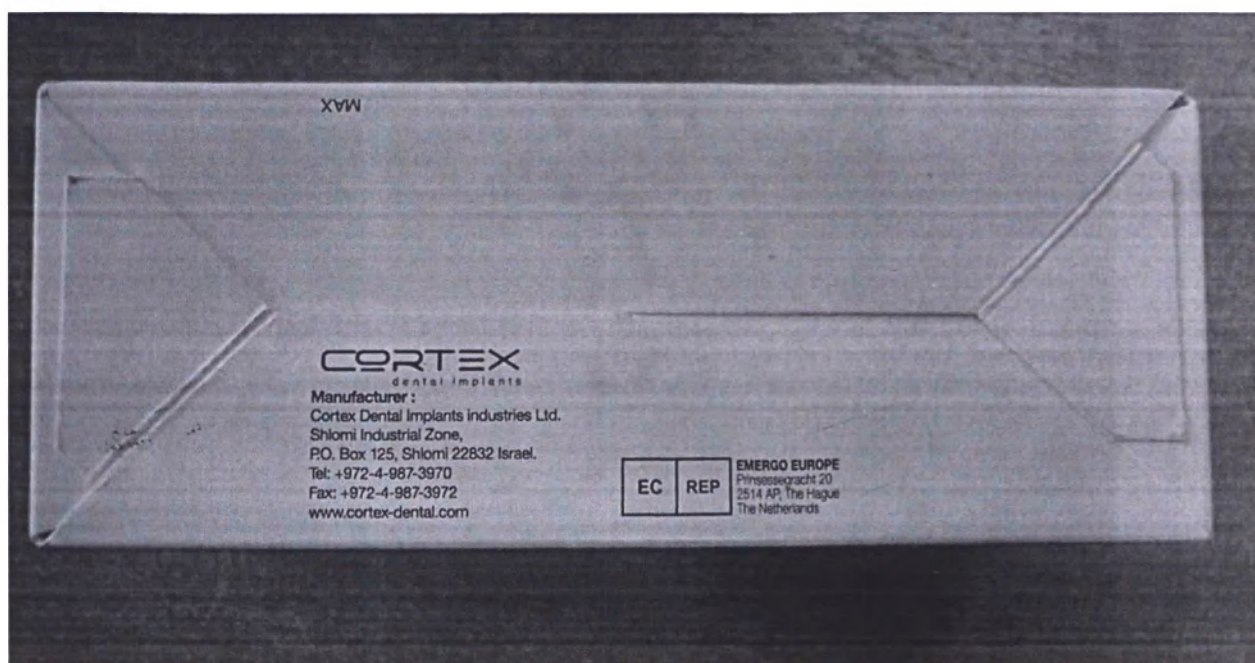


Рисунок: 22.1.3 Г_маркировка

Требования к маркировке:

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче печатной информации на маркировке.

Транспортная упаковка изделий

Представляет собой картонную упаковку из двухслойного гофрированного картона. Размер коробки зависит от количества поставляемых изделий внутри транспортной упаковки, нет данных по фиксированному количеству изделий, которые может содержать. Упаковка может быть размещена на поддон.

Транспортная упаковка может быть следующих размеров:

- приблизительный минимальный размер, см.: 18 x 18,5 x 15,5 (длина x ширина x высота);
- приблизительный максимальный размер, см.: 100 x 80 x 100 (длина x ширина x высота):

Минимальное приблизительное кол-во изделий, которые может содержать внутри:

- 6 групповых упаковок;
- 60 первичных картонных упаковок изделия (любых вариантов исполнения)

Максимальное приблизительное кол-во изделий, которые может содержать внутри:

- 120 групповых упаковок;
- 1450 первичных картонных упаковок изделия (любых вариантов исполнения).



Рисунок: 22.1.3 транспортная упаковка



Рисунок: 22.1.3 Б_Маркировка транспортной упаковки

Маркировка транспортной упаковки включает в себя символы:

Символ	Описание	Пояснение маркировки, требования обращения к содержимому и требования к транспортной упаковке
	Беречь от влаги	Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Хрупкое. Осторожно	Хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза

При транспортировке изделия прилагается информация к транспортной упаковке о содержимом упаковки и адресе доставки.

Требования к транспортной упаковке:

- беречь от влаги;
- осторожно обращаться с грузом;
- держать груз в вертикальном положении;
- условия транспортировки: при температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Требования к маркировке:

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче печатной информации на маркировке.

22.2 Проекты наклеек маркировки на упаковке (первичная, групповая, транспортная). Требования к маркировке.

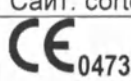
Проект наклейки с маркировкой на первичной упаковке изделия:

Система дентальных имплантатов Cortex Dental Вариант исполнения: _____, в составе:		STERILE R RxOnly
производства: Cortex Dental Implants Industries Ltd, Израиль		  
Регистрационное удостоверение №:		
Изготовитель: Cortex Dental Implants Industries Ltd. адрес: Industrial Zone Shlomi, 26 Ya'ara st., P.O.BOX 125, 2283202, Израиль. Сайт: cortex-dental.com		Импортер в России: ООО «МедТехКонсалт», 123181, г. Москва, Неманский проезд, д. 1, кор. 1; оф.129, Телефон: +7 (499) 658-24-77 e-mail: managers@medtestconsult.ru
 0473 	  	

Проект наклейки с маркировкой на групповой упаковке изделия:

Система дентальных имплантатов Cortex Dental Вариант исполнения: _____, в составе:		STERILE R RxOnly
производства: Cortex Dental Implants Industries Ltd, Израиль		  
Регистрационное удостоверение №:		
Изготовитель: Cortex Dental Implants Industries Ltd. адрес: Industrial Zone Shlomi, 26 Ya'ara st., P.O.BOX 125, 2283202, Израиль. Сайт: cortex-dental.com		Импортер в России: ООО «МедТехКонсалт», 123181, г. Москва, Неманский проезд, д. 1, кор. 1; оф.129, Телефон: +7 (499) 658-24-77 e-mail: managers@medtestconsult.ru
 0473 Кол-во первичных упаковок: ____ шт.	  	

Проект наклейки с маркировкой на транспортной упаковке изделия:

Система дентальных имплантатов Cortex Dental производства: Cortex Dental Implants Industries Ltd, Израиль		STERILE R RxOnly    
Регистрационное удостоверение №:		
Изготовитель: Cortex Dental Implants Industries Ltd. адрес: Industrial Zone Shlomi, 26 Ya'ara st., P.O.BOX 125, 2283202, Израиль. Сайт: cortex-dental.com		Импортер в России: ООО «МедТехКонсалт», 123181, г. Москва, Неманский проезд, д. 1, кор. 1; оф.129, Телефон: +7 (499) 658-24-77 e-mail: managers@medtestconsult.ru
 0473 Кол-во первичных упаковок: ____ шт. Кол-во групповых упаковок: ____ шт.	   	
Условия транспортировки и хранения: при температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.		

Требования к маркировке:

Упаковка изделия должна включать в себя указанную маркировку (согласно п. 22.2; 27). Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче печатной информации на маркировке.

23. Условия транспортировки и хранения медицинского изделия, срок хранения, требования к упаковке

Изделие следует хранить/транспортировать при температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

Изделие необходимо хранить в оригинальной упаковке, в месте, защищенном от влаги и солнечного света, в чистом и сухом помещении.

Не подвергать воздействию солнечных лучей. Не подвергать замораживанию.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки, необходимо произвести внешний осмотр и убедиться в отсутствии повреждений на упаковке и нарушении стерильности изделий. Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. При обнаружении повреждений не используйте изделие и верните его в место продажи.

Стерильная упаковка обеспечивает стерильность изделия при указанных условиях хранения и условии целостности стерильных барьеров. Не использовать изделие, если упаковка имеет следы нарушения целостности.

Не допускать воздействия органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетовых лучей, так как это может привести к порче пластиков, маркировке, и картонной упаковке.

Срок хранения изделия составляет 60 месяцев (5 лет) с момента производства. (указанно на упаковке)

24. Комплектность поставки

Комплект поставки включает в себя:

Classix

BCSC, BMCC – первичная упаковка, которая включает:

- имплантат;
- винт-заглушка имплантата;
- наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.;
- инструкция по применению.

PCSC, PMCC – премиальная упаковка, которая включает:

- имплантат;
- соединитель абатмента;
- абатмент;
- винт-фиксатор абатмента;
- винт-заглушка имплантата;
- формирователь десны;
- временный заживляющий колпачок;
- наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.;
- инструкция по применению.

DynamiX

BCSD, BMCD – первичная упаковка, которая включает:

- имплантат;
- винт-заглушка имплантата;
- наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.;
- инструкция по применению.

PCSD, PMCD – премиальная упаковка, которая включает:

- имплантат;
- соединитель абатмента;
- абатмент;
- винт-фиксатор абатмента;
- винт-заглушка имплантата;
- формирователь десны
- временный заживляющий колпачок;
- наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.;
- инструкция по применению

Saturn

BST – первичная упаковка, которая включает:

- имплантат;
- винт-заглушка имплантата;
- наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.;
- инструкция по применению.

PST – премиальная упаковка, которая включает:

- имплантат;

- соединитель абатмента;
- абатмент;
- винт-фиксатор абатмента;
- винт-заглушка имплантата;
- формирователь десны
- временный заживляющий колпачок;
- наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.;
- инструкция по применению.

Smart one piece

CP - первичная упаковка, которая включает:

- имплантат;
- соединитель абатмента;
- наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.;
- инструкция по применению.

MAGIX

BCDL – первичная упаковка, которая включает:

- имплантат;
- винт-заглушка имплантата;
- наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.;
- инструкция по применению.

PCDL – премиальная упаковка, которая включает:

- имплантат;
- соединитель абатмента;
- абатмент;
- винт-фиксатор абатмента;
- винт-заглушка имплантата;
- формирователь десны
- временный заживляющий колпачок;
- наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.;
- инструкция по применению.

Easy2Fix

BCFX – первичная упаковка, которая включает:

- имплантат;
- наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.;
- инструкция по применению

PCFX – премиальная упаковка, которая включает:

- имплантат – 2 шт.;
- балка имплантатов Easy2Fix;
- адаптер;
- окклюзионный фиксатор;
- разделитель;
- укрепитель;
- наклейка идентификации партии изделия – 2 шт.;
- инструкция по применению.

25. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные медицинские изделия утилизируют после дезинфекции с соблюдением официального порядка, предписаний и норм. Класс отходов Б.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком хранения, а также барьерная упаковка изделий подлежит утилизации как медицинские отходы класса А. Потребительская и транспортная упаковка может быть переработана как бумажные отходы.

26. Гарантийные обязательства

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении качества товара. Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с Руководством по эксплуатации изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Производителя, указанных в Руководстве по эксплуатации.

27. Маркировка

	Радиационная стерилизация
	Радиационная стерилизация
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель
	Наименование и адрес производителя
	Номер партии
	Изделие предназначено для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не использовать при поврежденной упаковке.
	Беречь от влаги
	Дата производства
	Использовать до:
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Соответствие европейским стандартам
	Внимание!
	Ознакомьтесь с инструкцией по применению
	Не подлежит повторной стерилизации

SFDA	Регистрация в государственном управлении пищевых продуктов и лекарственных препаратов
	Хрупкое. Осторожно
	Верх

28. Рекламация

Разработчик, официальный производитель:

Cortex Dental Implants Industries Ltd.

адрес: Industrial Zone Shlomi, 26 Ya'ara st., P.O.BOX 125, 2283202, Израиль.

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации направлять в адрес Уполномоченного представителя Производителя в Российской Федерации Cortex Dental Implants Industries Ltd.: ООО «МедТехКонсалт», Россия, 123181, г. Москва, Неманский проезд, д. 1, кор. 1; оф.129, телефон: +7 (499) 658-24-77, e-mail: managers@medtestconsult.ru

Гайман Григори
Адвокат – Нотариус
20, Хагаатон, аве. 22401, г. Нагария
Тел./факс: 04-9511364
9511364

№ 962/20

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся, Гайман Григори, нотариус в г. Нагарии – Израиль, настоящим подтверждаю, что 26.11.2020 в моем офисе передо мной предстал (г-н, г-жа) Генкин Абрахам, известный мне лично, который предъявил мне паспорт, паспорт № 39004493, выданный Министерством Внутренних Дел Израиля 14.04.2015, и подписал по своей воле вышеупомянутый документ с маркировкой «а».

В подтверждение подлинности вышеупомянутой подписи я ставлю свою подпись и печать 26.11.2020.

Пошлина 195 шекелей уплачена.

ПОДПИСЬ /Подпись/

ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА: Нотариус Гайман Григори

Оттискная печать нотариуса

На фирменном бланке Cortex Dental Implants Industries Ltd
Маркировка «А»

Для предоставления в Компетентные Органы Здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Инструкции по применению медицинского изделия «Система дентальных имплантатов Cortex Dental» является действительным и точным.

Cortex Dental Implants Industries Ltd., с зарегистрированным офисом по адресу: **Industrial Zone Shlomi, 26 Ya'ara st., P.O.BOX 125, 2283202, Israel / Индустриальная зона г. Шломи, Улица Я'ара 26, а/я 125, индекс 2283202, Израиль**, является разработчиком и официальным производителем изделия, упомянутого в документе.

/Подпись/

Дата: 26 ноября 2020 г.

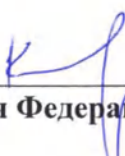
Абрахам Генкин

Руководитель Cortex Dental Implants Industries Ltd

Штамп компании: Cortex Dental Implants Industries Ltd

/Подпись/

Печать нотариуса: Нотариус Гайман Григори


Российская Федерация

Город Москва.

Второго февраля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

2254

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

