

Инструкция по применению для

медицинского изделия

Абатмент Multi-unit для имплантатов стоматологических, в вариантах исполнения

27.07.2020

Manufacturer/

Производитель:

MEDENTiKA GmbH
Hammweg 8–10
76549 Hügelsheim
Germany

МЕДЕНТиКА ГмбХ
Хаммвег 8–10
76549 Хюгельсхайм
Германия

Contact persons/

Представители:

Sergiy Kolesnichenko
Senior RA Manager /
Deputy Head of RA

Сергий Колесниченко
Старший менеджер /
Заместитель директора отдела
регистрации

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-136

Email: s.kolesnichenko@medentika.de

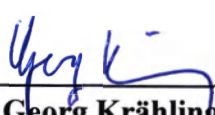
Bernd Gaddum
Managing Director

Бернд Гаддум
Управляющий директор

Tel./тел.: +49 (0)7229 69912-10

RELEASE/ВЫПУСК:

Hügelsheim/Хюгельсхайм,


_____ **ppa. Georg Krähling/Георг Крэлинг**

Urkundenrolle UR 2168 / 2020

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

**Herr Georg Krähling,
geboren am 03.03.1960,
geschäftsansässig Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim
dem Notar von Person her bekannt**

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Der vorstehende Text ist in ausländischer Sprache verfasst. Der beglaubigende Notar ist dieser Sprache nicht mächtig und kann den Inhalt der Urkunde daher rechtlich nicht bewerten.

Gernsbach, den 01.09.2020


Dr. Kevin Kosche
Notar



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абатмент Multi-unit для имплантатов стоматологических, в вариантах исполнения:

1. Абатмент Multi-unit прямой, модели: 2-31-01, 2-31-02, 2-31-03, С 8000, С 8001, С 8002, С 8010, С 8011, С 8012, С 8020, С 8021, С 8022, С 8030, С 8031, С 8032, DT 8000, DT 8001, DT 8002, EV 8010, EV 8011, EV 8012, EV 8020, EV 8021, EV 8022, EV 8030, EV 8031, EV 8032, F 8000, F 8001, F 8002, F 8010, F 8011, F 8012, Н 8000, Н 8001, Н 8002, Н 8010, Н 8011, Н 8012, L 8000, L 8001, L 8002, L 8010, L 8011, L 8012, N 8010, N 8020, OT 8000, OT 8001, OT 8002, OT 8010, OT 8011, OT 8012, R 8000, R 8001, R 8002, R 8010, R 8011, R 8012, в составе:

- Абатмент Multi-unit прямой – 1 шт.;
- Держатель – 1 шт.;
- Наклейки для карты пациента – 3 шт.

2. Абатмент Multi-unit угловой 17° тип 1, модели: 2-31-04, 2-31-05, 2-31-06, С 8100, С 8101, С 8102, С 8110, С 8111, С 8112, С 8120, С 8121, С 8122, С 8130, С 8131, С 8132, DT 8100, DT 8101, DT 8102, EV 8110, EV 8111, EV 8112, EV 8120, EV 8121, EV 8122, EV 8130, EV 8131, EV 8132, F 8100, F 8101, F 8102, F 8110, F 8111, F 8112, Н 8100, Н 8101, Н 8102, Н 8110, Н 8111, Н 8112, L 8100, L 8101, L 8102, L 8110, L 8111, L 8112, OT 8100, OT 8101, OT 8102, OT 8110, OT 8111, OT 8112, R 8100, R 8101, R 8102, R 8110, R 8111, R 8112, в составе:

- Абатмент Multi-unit угловой 17° тип 1 – 1 шт.;
- Винт к абатменту, модели: 2-06-02, 4-06-01, С 64, С 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, Н 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – 1 шт.;
- Держатель – 1 шт.;
- Наклейки для карты пациента – 3 шт.;
- Винт к абатменту дополнительный, модели: 2-06-02, 4-06-01, С 64, С 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, Н 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – не более 100 шт. (при необходимости).

3. Абатмент Multi-unit угловой 17° тип 2, модели: 2-31-10, 2-31-11, 2-31-12, С 8200, С 8201, С 8202, С 8210, С 8211, С 8212, С 8220, С 8221, С 8222, С 8230, С 8231, С 8232, L 8200, L 8201, L 8202, L 8210, L 8211, L 8212, в составе:

- Абатмент Multi-unit угловой 17° тип 2 – 1 шт.;
- Винт к абатменту, модели: 2-06-02, 4-06-01, С 64, С 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, Н 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – 1 шт.;
- Держатель – 1 шт.;
- Наклейки для карты пациента – 3 шт.;
- Винт к абатменту дополнительный, модели: 2-06-02, 4-06-01, С 64, С 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, Н 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – не более 100 шт. (при необходимости).

4. Абатмент Multi-unit угловой 30°, модели: 4-31-01, 4-31-02, 4-31-03, в составе:

- Абатмент Multi-unit угловой 30° – 1 шт.;
- Винт к абатменту, модели: 2-06-02, 4-06-01, С 64, С 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, Н 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – 1 шт.;
- Держатель – 1 шт.;
- Наклейки для карты пациента – 3 шт.;

- Винт к абатменту дополнительный, модели: 2-06-02, 4-06-01, С 64, С 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, Н 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – не более 100 шт. (при необходимости).

5. Абатмент Multi-unit угловой 30° тип 1, модели: 2-31-07, 2-31-08, 2-31-09, С 8300, С 8301, С 8302, С 8310, С 8311, С 8312, С 8320, С 8321, С 8322, С 8330, С 8331, С 8332, DT 8300, DT 8301, DT 8302, EV 8310, EV 8311, EV 8312, EV 8320, EV 8321, EV 8322, EV 8330, EV 8331, EV 8332, F 8300, F 8301, F 8302, F 8310, F 8311, F 8312, Н 8300, Н 8301, Н 8302, Н 8310, Н 8311, Н 8312, L 8300, L 8301, L 8302, L 8310, L 8311, L 8312, OT 8300, OT 8301, OT 8302, OT 8310, OT 8311, OT 8312, R 8300, R 8301, R 8302, R 8310, R 8311, R 8312, в составе:

- Абатмент Multi-unit угловой 30° тип 1 – 1 шт.;

- Винт к абатменту, модели: 2-06-02, 4-06-01, С 64, С 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, Н 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – 1 шт.;

- Держатель – 1 шт.;

- Наклейки для карты пациента – 3 шт.;

- Винт к абатменту дополнительный, модели: 2-06-02, 4-06-01, С 64, С 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, Н 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – не более 100 шт. (при необходимости).

6. Абатмент Multi-unit угловой 30° тип 2, модели: 2-31-13, 2-31-14, 2-31-15, С 8400, С 8401, С 8402, С 8410, С 8411, С 8412, С 8420, С 8421, С 8422, С 8430, С 8431, С 8432, L 8400, L 8401, L 8402, L 8410, L 8411, L 8412, в составе:

- Абатмент Multi-unit угловой 30° тип 2 – 1 шт.;

- Винт к абатменту, модели: 2-06-02, 4-06-01, С 64, С 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, Н 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – 1 шт.;

- Держатель – 1 шт.;

- Наклейки для карты пациента – 3 шт.;

- Винт к абатменту дополнительный, модели: 2-06-02, 4-06-01, С 64, С 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, Н 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – не более 100 шт. (при необходимости).

2. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для изготовления и установки одно- и многокомпонентной протезной реставрации с опорой на остеоинтегрированные дентальные имплантаты.

Область применения: Стоматология.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с отсутствующим одним, несколькими или всеми зубами. **Потенциальными пользователями** медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Техническом Файле и в Эксплуатационной Документации показаниями, являются стоматологи-хирурги и стоматологи-ортопеды.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания: восстановление эстетических и функциональных характеристик зубов у частично или полностью беззубых пациентов.

Противопоказания: аллергические реакции и гиперчувствительность к химическим элементам используемых материалов, инфекционные и/или воспалительные заболевания полости рта, дефекты целостности или дисплазия верхней/нижней челюстной кости, сахарный диабет.

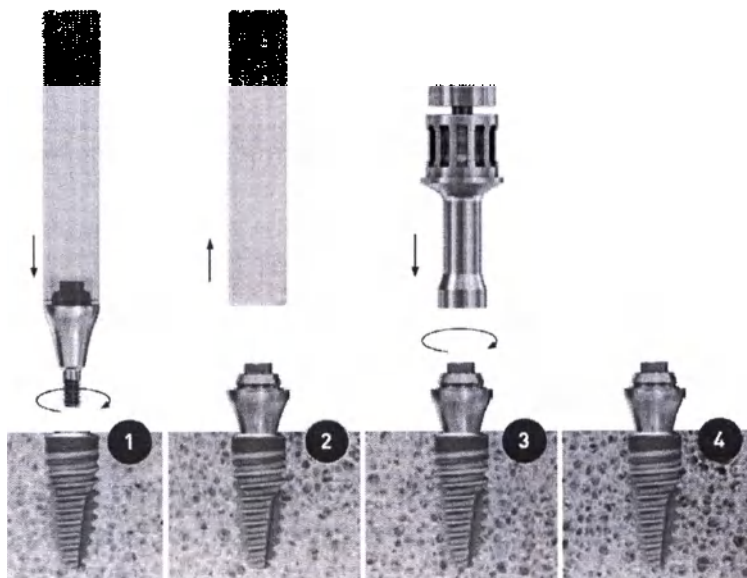
Возможные побочные действия: в редких случаях возможны аллергические реакции. Разные типы сплавов в одних и тех же условиях могут привести к возникновению гальванических реакций в случае окклюзии или проксимального контакта. Возможно возникновение воспаления. В крайне редких случаях (с вероятностью 1/1000000) возможно появление эндокринных эффектов (ожирение, нарушение функционирования щитовидной железы).

4. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Абатмент Multi-unit предназначен для поддержки многоэлементных винтовых реставраций на стоматологических имплантатах. По этой причине он имеет конический интерфейс с протезным креплением, который одинаков для всех вариантов исполнения. Угол конуса обеспечивает пассивную посадку протеза, когда имплантаты имеют осевые расхождения. Изделие крепится на остеointегрированных зубных имплантатах с помощью встроенной резьбы (прямой абатмент) или с помощью соответствующего винта (угловой абатмент). После этого на абатментах можно закрепить многокомпонентные реставрации с помощью многоэлементного соединительного винта.

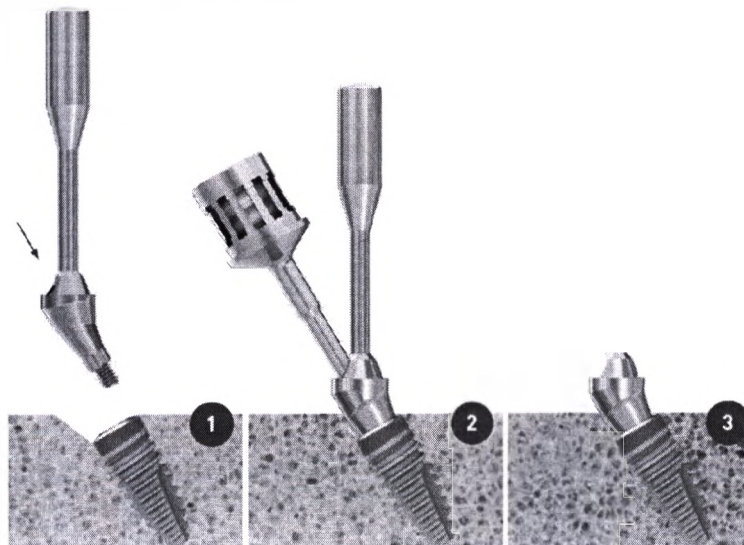
Способ применения абатмента Multi-unit прямого.

Поместить абатмент Multi-unit при помощи держателя в установленный имплантат. Убрать держатель. При помощи отвёртки стоматологической затянуть абатмент с учётом соответствующего крутящего момента.



Способ применения абатмента Multi-unit углового.

Поместить абатмент Multi-unit при помощи держателя в установленный под углом имплантат. При помощи отвёртки стоматологической затянуть абатмент с учётом соответствующего крутящего момента.



5. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо подбирать соответствующий диаметр имплантата.
- Любые попытки переделать геометрию соединения с имплантатом приводят к неточной посадке, что исключает дальнейшее корректное использование.
- Точки соединения с протезными компонентами не могут быть заземлены или заменены, так как они необходимы для обеспечения достаточной устойчивости и хорошей подгонки.
- Не допускается использование абатментов Multi-unit, которые не соответствуют геометрии соединения.
- Для фиксации следует использовать только рекомендованный крутящий момент.
- Перед использованием продукт должен быть проверен на неповреждённость. Не использовать, если нарушена целостность упаковки.
- Все абатменты Multi-unit предназначены для однократного применения. Повторное использование не допускается.
- Медицинское изделие должно быть использовано в соответствии с инструкцией по применению.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Абатменты должны использоваться только профессиональными стоматологами и зубными техниками. Изделие должно быть осмотрено перед использованием. Упаковка должна быть запечатана без видимых повреждений.

Изделие устойчиво к воздействию температуры от + 32 до +42°C, относительной влажности 20-100 % и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми оно контактирует в процессе применения.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ



Общий вид абатмента Multi-unit прямого



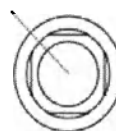
Общий вид абатмента Multi-unit углового

Абатмент Multi-unit для имплантатов стоматологических, в вариантах исполнения, изготовлен из титана класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия.

Абатмент Multi-unit угловой доступен в двух конфигурациях (тип 1 и тип 2), что позволяет обеспечить выбор нескольких ориентаций для гибкости при протезировании. Угловые абатменты типа 1 имеют угловую ориентацию конуса в направлении плоскости квадрата, что обеспечивает защиту от вращения. Угловые абатменты типа 2 имеют угловую ориентацию конуса в направлении края квадрата.



Тип 1.



Тип 2.

Угловая ориентация конуса в направлении плоскости квадрата

Угловая ориентация конуса в направлении края квадрата

Комплект поставки абатмента Multi-unit прямого:

- Абатмент Multi-unit прямой – 1 шт.;
- Держатель – 1 шт.;
- Наклейки для карты пациента – 3 шт.

Комплект поставки абатмента Multi-unit углового:

- Абатмент Multi-unit угловой 17° или 30° – 1 шт.;
- Винт к абатменту, модели: 2-06-02, 4-06-01, C 64, C 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, H 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – 1 шт.;
- Держатель – 1 шт.;
- Наклейки для карты пациента – 3 шт.;
- Винт к абатменту дополнительный, модели: 2-06-02, 4-06-01, C 64, C 65, DT 62, EV 64, EV 65, EV 66, F 600, F 601, H 62, L 65, OT 62, OT 63, R 64 – не более 100 шт. (при необходимости).

Технические параметры
Абатмент Multi-unit прямой

- Твёрдость по Виккерсу (HV): 270-280 ед.
- шероховатость: не более 0,8 мкм
- максимальный наружный диаметр изделия: $4,80 \pm 0,02$ мм

Кат. №	Разъем имплантата	Длина МИ, мм $\pm 0,03$ мм	Минимальный наружный диаметр, мм $\pm 0,05$ мм	Масса МИ, г $\pm 5\%$	Высота десны, мм	Резьба	Длина резьбы, мм	Вид соединительной части и резьбы	Крутящий момент	Совместимость с системами
2-31-01	RI	8,72	1,60	0,20	GH 1,5	M 1.6x0.35	2,20	коническая	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
2-31-02	RI	10,72	1,60	0,29	GH 3,5	M 1.6x0.35	2,20	коническая	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
2-31-03	RI	12,72	1,60	0,43	GH 5,5	M 1.6x0.35	2,20	коническая	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
C 8000	D 3,3	10,65	1,60	0,21	GH 1,0	M 1.6x0.35	2,70	платформенная	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8001	D 3,3	12,65	1,60	0,29	GH 3,0	M 1.6x0.35	2,70	платформенная	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8002	D 3,3	14,65	1,60	0,41	GH 5,0	M 1.6x0.35	2,70	платформенная	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8010	D 3,8	8,50	1,80	0,21	GH 1,0	M 2.5x0.45	2,90	платформенная	30 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8011	D 3,8	10,50	1,80	0,33	GH 3,0	M 2.5x0.45	2,90	платформенная	30 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8012	D 3,8	12,50	1,80	0,45	GH 5,0	M 2.5x0.45	2,90	платформенная	30 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8020	D 4,3	8,50	2,20	0,25	GH 1,0	M 3.0x0.5	2,90	платформенная	30 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8021	D 4,3	10,50	2,20	0,40	GH 3,0	M 3.0x0.5	2,90	платформенная	30 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8022	D 4,3	12,50	2,20	0,52	GH 5,0	M 3.0x0.5	2,90	платформенная	30 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8030	D 5,0	8,50	2,60	0,32	GH 1,0	M 3.5x0.6	2,90	платформенная	30 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8031	D 5,0	10,50	2,60	0,49	GH 3,0	M 3.5x0.6	2,90	платформенная	30 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8032	D 5,0	12,50	2,60	0,65	GH 5,0	M 3.5x0.6	2,90	платформенная	30 Нсм	Altatec / Camlog®*
DT 8000	D 3,6-7,0	9,25	2,00	0,26	GH 1,5	M 2.0x0.4	2,50	коническая	25 Нсм	Dentium / Superline, Implantium, Implantium II
DT 8001	D 3,6-7,0	11,25	2,00	0,26	GH 3,5	M 2.0x0.4	2,50	коническая	25 Нсм	Dentium / Superline, Implantium, Implantium II

DT 8002	D 3,6-7,0	13,25	2,00	0,26	GH 5,5	M 2.0x0.4	2,50	коническая	25 Нсм	Dentium / Implantium, Implantium II
EV 8010	D 3,6	8,93	1,60	0,20	GH 1,5	M 1.6x0.35	2,10	коническая	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8011	D 3,6	10,93	1,60	0,33	GH 3,5	M 1.6x0.35	2,10	коническая	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8012	D 3,6	12,93	1,60	0,44	GH 5,5	M 1.6x0.35	2,10	коническая	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8020	D 4,2	9,20	1,80	0,24	GH 1,5	M 1.8x0.35	2,30	коническая	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8021	D 4,2	11,20	1,80	0,38	GH 3,5	M 1.8x0.35	2,30	коническая	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8022	D 4,2	13,20	1,80	0,52	GH 5,5	M 1.8x0.35	2,30	коническая	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8030	D 4,8	9,53	2,00	0,30	GH 1,5	M 2.0x0.4	2,30	коническая	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8031	D 4,8	11,53	2,00	0,45	GH 3,5	M 2.0x0.4	2,40	коническая	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8032	D 4,8	13,53	2,00	0,59	GH 5,5	M 2.0x0.4	2,40	коническая	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
F 8000	NP 3,5	8,80	1,60	0,21	GH 1,5	M 1.6x0.35	2,50	коническая	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive® * NobelReplace®*Conic al
F 8001	NP 3,5	10,80	1,60	0,32	GH 3,5	M 1.6x0.35	2,50	коническая	35 Нсм	Nobel

										Biocare/NobelActive® * NobelReplace®*Conic al
F 8002	NP 3,5	12,80	1,60	0,44	GH 5,5	M 1.6x0.35	2,50	коническая	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive® * NobelReplace®*Conic al
F 8010	RP 4,3/5,0	8,87	2,00	0,22	GH 1,5	M 2.0x0.4	2,50	коническая	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive® * NobelReplace®*Conic al
F 8011	RP 4,3/5,0	10,87	2,00	0,37	GH 3,5	M 2.0x0.4	2,50	коническая	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive® * NobelReplace®*Conic al
F 8012	RP 4,3/5,0	12,87	2,00	0,52	GH 5,5	M 2.0x0.4	2,50	коническая	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive® * NobelReplace®*Conic al
H 8000	D 3,4	9,00	1,60	0,19	GH 1,0	M 1.6x0.35	2,00	платформенная	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8001	D 3,4	11,00	1,60	0,30	GH 3,0	M 1.6x0.35	2,00	платформенная	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8002	D 3,4	13,00	1,60	0,41	GH 5,0	M 1.6x0.35	2,00	платформенная	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8010	D 4,1	9,00	1,60	0,17	GH 1,0	M 1.6x0.35	2,00	платформенная	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8011	D 4,1	11,00	1,60	0,33	GH 3,0	M 1.6x0.35	2,00	платформенная	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8012	D 4,1	13,00	1,60	0,46	GH 5,0	M 1.6x0.35	2,00	платформенная	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*

L 8000	NC 3,3	10,00	1,60	0,19	GH 1,5	M 1.6x0.35	2,00	коническая	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8001	NC 3,3	12,00	1,60	0,31	GH 3,5	M 1.6x0.35	2,00	коническая	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8002	NC 3,3	14,00	1,60	0,46	GH 5,5	M 1.6x0.35	2,00	коническая	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8010	RC 4,1/4,8	10,05	1,60	0,23	GH 1,5	M 1.6x0.35	2,00	коническая	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8011	RC 4,1/4,8	12,05	1,60	0,37	GH 3,5	M 1.6x0.35	2,00	коническая	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8012	RC 4,1/4,8	14,05	1,60	0,50	GH 5,5	M 1.6x0.35	2,00	коническая	35 Нсм	Straumann / Bone Level
N 8010	RN 4,8	7,68	2,00	0,19	GH 0,9	M 2.0x0.4	2,10	коническая	35 Нсм	Straumann / Tissue Level
N 8020	WN 6,5	7,63	2,00	0,22	GH 1,2	M 2.0x0.4	2,10	коническая	35 Нсм	Straumann / Tissue Level
OT 8000	M	8,65	2,00	0,20	GH 1,5	M 2.0x0.4	2,40	коническая	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8001	M	10,65	2,00	0,29	GH 3,5	M 2.0x0.4	2,40	коническая	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8002	M	12,65	2,00	0,39	GH 5,5	M 2.0x0.4	2,40	коническая	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8010	R	9,04	2,00	0,25	GH 1,5	M 2x0.4	2,50	коническая	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8011	R	11,04	2,00	0,38	GH 3,5	M 2.0x0.4	2,50	коническая	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8012	R	13,04	2,00	0,47	GH 5,5	M 2.0x0.4	2,50	коническая	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
R 8000	D 3,5	7,86	1,80	0,17	GH 1,0	M 1.8x0.35	2,50	коническая	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®

R 8001	D 3,5	9,86	1,80	0,28	GH 3,0	M 1.8x0.35	2,50	коническая	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®*
R 8002	D 3,5	11,86	1,80	0,39	GH 5,0	M 1.8x0.35	2,50	коническая	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®*
R 8010	D 4,5	7,86	1,80	0,19	GH 1,0	M 1.8x0.35	2,50	коническая	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®*
R 8011	D 4,5	9,86	1,80	0,35	GH 3,0	M 1.8x0.35	2,50	коническая	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®*
R 8012	D 4,5	11,86	1,80	0,50	GH 5,0	M 1.8x0.35	2,50	коническая	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®*

Абатмент Multi-unit угловой 17°

- твёрдость по Виккерсу (HV): 270-280 ед
- шероховатость: не более 0,8 мкм
- максимальный наружный диаметр изделия: $4,80 \pm 0,02$ мм

Кат. №	Кат. № соответств ующего винта абатмента	Тип	Разъем импланта та	Длина МИ, мм $\pm 0,03$ мм	Минимальн ый наружный диаметр, мм $\pm 0,05$ мм	Масса МИ, г $\pm 5\%$	Высота десны (от/до), мм	Вид соединительн ой части и резьбы	Длина винтовог о канала, мм	Крутящий момент	Совмести-мость с системами
2-31-04	2-06-02	Тип 1	RI	6,97	2,25	0,20	GH 1,1/2,5	коническая	5,37	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
2-31-05	2-06-02	Тип 1	RI	7,97	2,25	0,21	GH 2,1/3,5	коническая	6,37	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
2-31-06	2-06-02	Тип 1	RI	9,97	2,25	0,33	GH 4,1/5,5	коническая	8,37	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
2-31-10	2-06-02	Тип 2	RI	6,97	2,25	0,30	GH 1,1/2,5	коническая	5,37	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
2-31-11	2-06-02	Тип 2	RI	7,97	2,25	0,24	GH 2,1/3,5	коническая	6,37	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
			RI	9,97	2,25	0,31	GH 4,1/5,5	коническая	8,37	25 Нсм	Microcone / Quattrocone

											Quattrocone / Microcone
C 8100	C 64	Тип 1	D 3,3	9,41	1,40	0,21	GH 1,1/2,5	платформенная	7,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8101	C 64	Тип 1	D 3,3	10,41	1,40	0,24	GH 2,1/3,5	платформенная	8,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8102	C 64	Тип 1	D 3,3	11,91	1,40	0,27	GH 3,6/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8110	C 64	Тип 1	D 3,8	9,41	1,40	0,23	GH 1,1/2,5	платформенная	7,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8111	C 64	Тип 1	D 3,8	10,41	1,40	0,29	GH 2,1/3,5	платформенная	8,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8112	C 64	Тип 1	D 3,8	11,91	1,40	0,36	GH 3,6/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8120	C 64	Тип 1	D 4,3	9,39	1,40	0,29	GH 1,1/2,5	платформенная	7,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8121	C 64	Тип 1	D 4,3	10,41	1,40	0,35	GH 2,1/3,5	платформенная	8,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8122	C 64	Тип 1	D 4,3	11,91	1,40	0,45	GH 3,6/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8130	C 65	Тип 1	D 5,0	9,36	1,40	0,33	GH 1,1/2,5	платформенная	7,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8131	C 65	Тип 1	D 5,0	10,36	1,40	0,40	GH 2,1/3,5	платформенная	8,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8132	C 65	Тип 1	D 5,0	11,86	2,07	0,48	GH 3,6/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8200	C 64	Тип 2	D 3,3	9,41	2,07	0,21	GH 1,1/2,5	платформенная	7,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8201	C 64	Тип 2	D 3,3	10,41	2,07	0,25	GH 2,1/3,5	платформенная	8,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8202	C 64	Тип 2	D 3,3	11,91	2,07	0,31	GH 3,6/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8210	C 64	Тип 2	D 3,8	9,41	2,07	0,23	GH 1,1/2,5	платформенная	7,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8211	C 64	Тип 2	D 3,8	10,41	2,07	0,28	GH 2,1/3,5	платформенная	8,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8212	C 64	Тип 2	D 3,8	11,91	2,48	0,33	GH 3,6/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec /

											Camlog®*
С 8220	С 64	Тип 2	D 4,3	9,39	2,48	0,29	GH 1,1/2,5	платформенная	7,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
С 8221	С 64	Тип 2	D 4,3	10,41	2,48	0,33	GH 2,1/3,5	платформенная	8,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
С 8222	С 64	Тип 2	D 4,3	11,91	2,87	0,43	GH 3,6/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
С 8230	С 65	Тип 2	D 5,0	9,36	2,87	0,35	GH 1,1/2,5	платформенная	7,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
С 8231	С 65	Тип 2	D 5,0	10,36	2,87	0,40	GH 2,1/3,5	платформенная	8,80	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
С 8232	С 65	Тип 2	D 5,0	11,86	2,07	0,47	GH 3,6/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
DT 8100	DT 62	Тип 1	D 3,6-7,0	6,84	2,25	0,26	GH 1,1/2,5	коническая	5,27	25 Нсм	Dentium / Superline, Implantium, Implantium II
DT 8101	DT 62	Тип 1	D 3,6-7,0	7,84	2,25	0,26	GH 2,1/3,5	коническая	6,27	25 Нсм	Dentium / Superline, Implantium, Implantium II
DT 8102	DT 62	Тип 1	D 3,6-7,0	9,86	2,25	0,26	GH 4,1/5,5	коническая	8,27	25 Нсм	Dentium / Superline, Implantium, Implantium II
EV 8110	EV 64	Тип 1	D 3,6	7,08	2,35	0,21	GH 1,1/2,5	коническая	5,47	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8111	EV 64	Тип 1	D 3,6	8,08	2,35	0,25	GH 2,1/3,5	коническая	6,47	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8112	EV 64	Тип 1	D 3,6	10,08	2,35	0,32	GH 4,1/5,5	коническая	8,47	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH

EV 8120	EV 65	Тип 1	D 4,2	7,10	2,60	0,23	GH 1,1/2,5	коническая	5,52	25 Нсм	OsseoSpeed®* EV DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8121	EV 65	Тип 1	D 4,2	8,11	2,60	0,27	GH 2,1/3,5	коническая	6,53	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8122	EV 65	Тип 1	D 4,2	10,11	2,60	0,37	GH 4,1/5,5	коническая	8,53	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8130	EV 66	Тип 1	D 4,8	7,33	3,14	0,31	GH 1,1/2,5	коническая	5,75	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8131	EV 66	Тип 1	D 4,8	8,35	3,14	0,36	GH 2,1/3,5	коническая	6,75	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8132	EV 66	Тип 1	D 4,8	10,35	3,14	0,47	GH 4,1/5,5	коническая	8,75	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
F 8100	F 600	Тип 1	NP 3,5	6,84	2,20	0,15	GH 1,1/2,5	коническая	5,25	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActi ve®* NobelReplace®*C onical
F 8101	F 600	Тип 1	NP 3,5	7,84	2,20	0,18	GH 2,1/3,5	коническая	6,25	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActi ve®* NobelReplace®*C onical
F 8102	F 600	Тип 1	NP 3,5	9,84	2,20	0,32	GH 4,1/5,5	коническая	8,25	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActi

											ve®* NobelReplace®*C onical
F 8110	F 601	Тип 1	RP 4,3/5,0	6,90	2,60	0,23	GH 1,1/2,5	коническая	5,30	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActi ve®* NobelReplace®*C onical
F 8111	F 601	Тип 1	RP 4,3/5,0	7,90	2,60	0,25	GH 2,1/3,5	коническая	6,30	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActi ve®* NobelReplace®*C onical
F 8112	F 601	Тип 1	RP 4,3/5,0	9,90	2,60	0,43	GH 4,1/5,5	коническая	8,30	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActi ve®* NobelReplace®*C onical
H 8100	H 62	Тип 1	D 3,4	6,96	2,05	0,19	GH 0,6/2,0	платформенная	5,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8101	H 62	Тип 1	D 3,4	7,96	2,05	0,23	GH 1,6/3,0	платформенная	6,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8102	H 62	Тип 1	D 3,4	9,96	2,05	0,32	GH 3,6/5,0	платформенная	8,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8110	H 62	Тип 1	D 4,1	6,96	2,05	0,23	GH 0,6/2,0	платформенная	5,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8111	H 62	Тип 1	D 4,1	7,96	2,05	0,31	GH 1,6/3,0	платформенная	6,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8112	H 62	Тип 1	D 4,1	9,96	2,05	0,41	GH 3,6/5,0	платформенная	8,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
L 8100	L 65	Тип 1	NC 3,3	6,82	1,94	0,18	GH 1,1/2,5	коническая	5,22	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8101	L 65	Тип 1	NC 3,3	7,82	1,94	0,21	GH 2,1/3,5	коническая	6,22	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8102	L 65	Тип 1	NC 3,3	9,82	1,94	0,31	GH 4,1/5,5	коническая	8,22	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8110	L 65	Тип 1	RC 4,1/4,8	8,52	2,36	0,23	GH 1,1/2,5	коническая	6,92	35 Нсм	Straumann / Bone Level

L 8111	L 65	Тип 1	RC 4,1/4,8	9,50	2,36	0,30	GH 2,1/3,5	коническая	7,92	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8112	L 65	Тип 1	RC 4,1/4,8	11,52	2,36	0,37	GH 4,1/5,5	коническая	9,92	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8200	L 65	Тип 2	NC 3,3	6,82	1,94	0,19	GH 1,1/2,5	коническая	5,22	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8201	L 65	Тип 2	NC 3,3	7,82	1,94	0,20	GH 2,1/3,5	коническая	6,22	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8202	L 65	Тип 2	NC 3,3	9,82	1,94	0,30	GH 4,1/5,5	коническая	8,22	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8210	L 65	Тип 2	RC 4,1/4,8	8,52	2,36	0,24	GH 1,1/2,5	коническая	6,92	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8211	L 65	Тип 2	RC 4,1/4,8	9,50	2,36	0,27	GH 2,1/3,5	коническая	7,92	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8212	L 65	Тип 2	RC 4,1/4,8	11,52	2,36	0,35	GH 4,1/5,5	коническая	9,92	35 Нсм	Straumann / Bone Level
OT 8100	OT 62	Тип 1	M	6,75	2,35	0,19	GH 1,1/2,5	коническая	5,15	20 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8101	OT 62	Тип 1	M	7,75	2,35	0,23	GH 2,1/3,5	коническая	6,15	20 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8102	OT 62	Тип 1	M	9,75	2,35	0,30	GH 4,1/5,5	коническая	8,15	20 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8110	OT 63	Тип 1	R	6,67	2,80	0,23	GH 1,1/2,5	коническая	5,07	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8111	OT 63	Тип 1	R	7,67	2,80	0,21	GH 2,1/3,5	коническая	6,07	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech

OT 8112	OT 63	Тип 1	R	9,67	2,80	0,32	GH 4,1/5,5	коническая	8,07	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
R 8100	R 64	Тип 1	D 3,5	5,76	2,75	0,19	GH 1,1/2,5	коническая	4,16	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*
R 8101	R 64	Тип 1	D 3,5	6,76	2,75	0,23	GH 2,1/3,5	коническая	5,16	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*
R 8102	R 64	Тип 1	D 3,5	8,76	2,75	0,30	GH 4,1/5,5	коническая	7,16	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*
R 8110	R 64	Тип 1	D 4,5	5,77	2,75	0,23	GH 1,1/2,5	коническая	4,16	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*
R 8111	R 64	Тип 1	D 4,5	6,76	2,75	0,21	GH 2,1/3,5	коническая	5,16	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*
R 8112	R 64	Тип 1	D 4,5	8,76	2,75	0,32	GH 4,1/5,5	коническая	7,16	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*

Абатмент Multi-unit угловой 30°

- твердость по Виккерсу (HV): 270-280 ед
- шероховатость: не более 0,8 мкм
- максимальный наружный диаметр изделия: $4,80 \pm 0,02$ мм

Кат. №	Кат. № соответств ующего винта абатмента	Тип	Разъем импланта та	Длина МИ, мм $\pm 0,03$ мм	Минимальный наружный диаметр, мм $\pm 0,05$ мм	Масса МИ, г $\pm 5\%$	Высота десны (от/до), мм	Вид соединительн ой части и резьбы	Длина винтового канала, мм	Крутящий момент	Совместимость с системами
231.07	206.03	Тип 1	RI	6,94	2,25	0,21	GH 0,6/3,0	коническая	5,87	25 Нсм	Microcone /

											Quattrocone
2-31-08	2-06-02	Тип 1	RI	7,94	2,25	0,23	GH 1,6/4,0	коническая	6,87	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
2-31-09	2-06-02	Тип 1	RI	9,44	2,25	0,27	GH 3,1/5,5	коническая	8,37	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
2-31-13	2-06-02	Тип 2	RI	6,94	2,25	0,21	GH 0,6/3,0	коническая	5,87	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
2-31-14	2-06-02	Тип 2	RI	7,94	2,25	0,24	GH 1,6/4,0	коническая	6,87	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
2-31-15	2-06-02	Тип 2	RI	9,44	2,25	0,28	GH 3,1/5,5	коническая	8,37	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
4-31-01	4-06-01	НП	AI	7,77	2,39	0,25	GH 1,5	коническая	6,69	25 Нсм	Quattrocone30
4-31-02	4-06-01	НП	AI	9,50	2,39	0,32	GH 3,0	коническая	8,42	25 Нсм	Quattrocone30
4-31-03	4-06-01	НП	AI	11,24	2,39	0,40	GH 4,5	коническая	10,15	25 Нсм	Quattrocone30
C 8300	C 64	Тип 1	D 3,3	9,39	2,07	0,23	GH 0,6/3,0	платформенная	8,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8301	C 64	Тип 1	D 3,3	10,39	2,07	0,24	GH 1,6/4,0	платформенная	9,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8302	C 64	Тип 1	D 3,3	11,39	2,07	0,30	GH 2,4/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8310	C 64	Тип 1	D 3,8	9,39	2,07	0,25	GH 0,6/3,0	платформенная	8,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8311	C 64	Тип 1	D 3,8	10,39	2,07	0,31	GH 1,6/4,0	платформенная	9,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8312	C 64	Тип 1	D 3,8	11,39	2,48	0,32	GH 2,4/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8320	C 64	Тип 1	D 4,3	9,39	2,48	0,30	GH 0,6/3,0	платформенная	8,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8321	C 64	Тип 1	D 4,3	10,39	2,48	0,34	GH 1,6/4,0	платформенная	9,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8322	C 64	Тип 1	D 4,3	11,39	2,87	0,39	GH 2,4/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8330	C 65	Тип 1	D 5,0	9,32	2,87	0,33	GH 0,6/3,0	платформенная	8,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8331	C 65	Тип 1	D 5,0	10,32	2,87	0,39	GH 1,6/4,0	платформенная	9,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*

C 8332	C 65	Тип 1	D 5,0	11,32	2,07	0,42	GH 2,4/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8400	C 64	Тип 2	D 3,3	9,39	2,07	0,23	GH 0,6/3,0	платформенная	8,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8401	C 64	Тип 2	D 3,3	10,39	2,07	0,26	GH 1,6/4,0	платформенная	9,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8402	C 64	Тип 2	D 3,3	11,39	2,07	0,28	GH 2,4/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8410	C 64	Тип 2	D 3,8	9,39	2,07	0,25	GH 0,6/3,0	платформенная	8,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8411	C 64	Тип 2	D 3,8	10,39	2,07	0,31	GH 1,6/4,0	платформенная	9,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8412	C 64	Тип 2	D 3,8	11,39	2,48	0,33	GH 2,4/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8420	C 64	Тип 2	D 4,3	9,39	2,48	0,29	GH 0,6/3,0	платформенная	8,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8421	C 64	Тип 2	D 4,3	10,39	2,48	0,36	GH 1,6/4,0	платформенная	9,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8422	C 64	Тип 2	D 4,3	11,39	2,87	0,40	GH 2,4/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8430	C 65	Тип 2	D 5,0	9,32	2,87	0,31	GH 0,6/3,0	платформенная	8,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8431	C 65	Тип 2	D 5,0	10,32	2,87	0,39	GH 1,6/4,0	платформенная	9,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 8432	C 65	Тип 2	D 5,0	11,32	2,87	0,42	GH 2,4/5,0	платформенная	10,30	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
DT 8300	DT 62	Тип 1	D 3,6-7,0	6,85	2,25	0,26	GH 0,6/3,0	коническая	5,77	25 Нсм	Dentium / Superline, Implantium, Implantium II
DT 8301	DT 62	Тип 1	D 3,6-7,0	7,85	2,25	0,26	GH 1,6/4,0	коническая	6,77	25 Нсм	Dentium / Superline, Implantium, Implantium II
DT 8302	DT 62	Тип 1	D 3,6-7,0	9,35	2,25	0,26	GH 3,1/5,5	коническая	8,27	25 Нсм	Dentium / Superline,

											Implantium, Implantium II
EV 8310	EV 64	Тип 1	D 3,6	7,06	2,35	0,21	GH 0,6/3,0	коническая	5,97	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8311	EV 64	Тип 1	D 3,6	8,06	2,35	0,24	GH 1,6/4,0	коническая	6,97	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8312	EV 64	Тип 1	D 3,6	9,56	2,35	0,29	GH 3,1/5,5	коническая	8,47	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8320	EV 65	Тип 1	D 4,2	7,09	2,60	0,24	GH 0,6/3,0	коническая	6,02	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8321	EV 65	Тип 1	D 4,2	8,09	2,60	0,26	GH 1,6/4,0	коническая	7,02	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8322	EV 65	Тип 1	D 4,2	9,59	2,60	0,34	GH 3,1/5,5	коническая	8,52	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8330	EV 66	Тип 1	D 4,8	7,31	3,14	0,29	GH 0,6/3,0	коническая	6,25	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8331	EV 66	Тип 1	D 4,8	8,31	3,14	0,33	GH 1,6/4,0	коническая	7,25	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 8332	EV 66	Тип 1	D 4,8	9,81	3,14	0,43	GH 3,1/5,5	коническая	8,75	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
F 8300	F 600	Тип 1	NP 3,5	6,82	2,20	0,21	GH 0,6/3,0	коническая	5,74	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActi ve®*

											NobelReplace®*Conical
F 8301	F 600	Тип 1	NP 3,5	7,82	2,20	0,23	GH 1,6/4,0	коническая	6,74	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive®* NobelReplace®*Conical
F 8302	F 600	Тип 1	NP 3,5	9,32	2,20	0,29	GH 3,1/5,5	коническая	8,24	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive®* NobelReplace®*Conical
F 8310	F 601	Тип 1	RP 4,3/5,0	6,88	2,60	0,24	GH 0,6/3,0	коническая	5,80	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive®* NobelReplace®*Conical
F 8311	F 601	Тип 1	RP 4,3/5,0	7,88	2,60	0,26	GH 1,6/4,0	коническая	6,80	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive®* NobelReplace®*Conical
F 8312	F 601	Тип 1	RP 4,3/5,0	9,38	2,60	0,33	GH 3,1/5,5	коническая	8,30	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive®* NobelReplace®*Conical
H 8300	H 62	Тип 1	D 3,4	7,44	2,05	0,23	GH 0,6/3,0	платформенная	6,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8301	H 62	Тип 1	D 3,4	8,44	2,05	0,24	GH 1,6/4,0	платформенная	7,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8302	H 62	Тип 1	D 3,4	9,44	2,05	0,29	GH 2,4/5,0	платформенная	8,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8310	H 62	Тип 1	D 4,1	7,44	2,05	0,23	GH 0,6/3,0	платформенная	6,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8311	H 62	Тип 1	D 4,1	8,44	2,05	0,29	GH 1,6/4,0	платформенная	7,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
H 8312	H 62	Тип 1	D 4,1	9,44	2,05	0,32	GH 2,4/5,0	платформенная	8,35	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*

L 8300	L 65	Тип 1	NC 3,3	6,80	1,94	0,17	GH 0,6/3,0	коническая	5,72	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8301	L 65	Тип 1	NC 3,3	7,80	1,94	0,21	GH 1,6/4,0	коническая	6,72	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8302	L 65	Тип 1	NC 3,3	9,30	1,94	0,23	GH 3,1/5,5	коническая	8,22	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8310	L 65	Тип 1	RC 4,1/4,8	8,50	2,36	0,23	GH 0,6/3,0	коническая	7,42	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8311	L 65	Тип 1	RC 4,1/4,8	9,50	2,36	0,26	GH 1,6/4,0	коническая	8,42	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8312	L 65	Тип 1	RC 4,1/4,8	11,00	2,36	0,33	GH 3,1/5,5	коническая	9,92	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8400	L 65	Тип 2	NC 3,3	6,80	1,94	0,18	GH 0,6/3,0	коническая	5,72	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8401	L 65	Тип 2	NC 3,3	7,80	1,94	0,21	GH 1,6/4,0	коническая	6,72	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8402	L 65	Тип 2	NC 3,3	9,30	1,94	0,22	GH 3,1/5,5	коническая	8,22	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8410	L 65	Тип 2	RC 4,1/4,8	8,50	2,36	0,23	GH 0,6/3,0	коническая	7,42	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8411	L 65	Тип 2	RC 4,1/4,8	9,50	2,36	0,26	GH 1,6/4,0	коническая	8,42	35 Нсм	Straumann / Bone Level
L 8412	L 65	Тип 2	RC 4,1/4,8	11,00	2,36	0,32	GH 3,1/5,5	коническая	9,92	35 Нсм	Straumann / Bone Level
OT 8300	OT 62	Тип 1	M	6,69	2,35	0,19	GH 0,6/3,0	коническая	5,65	20 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8301	OT 62	Тип 1	M	7,73	2,35	0,24	GH 1,6/4,0	коническая	6,65	20 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8302	OT 62	Тип 1	M	9,19	2,35	0,28	GH 3,1/5,5	коническая	8,15	20 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech

OT 8310	OT 63	Тип 1	R	6,66	2,80	0,18	GH 0,6/3,0	коническая	5,57	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8311	OT 63	Тип 1	R	7,66	2,80	0,23	GH 1,6/4,0	коническая	6,57	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 8312	OT 63	Тип 1	R	9,16	2,80	0,35	GH 3,1/5,5	коническая	8,07	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
R 8300	R 64	Тип 1	D 3,5	5,75	2,75	0,19	GH 0,6/3,0	коническая	4,67	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*
R 8301	R 64	Тип 1	D 3,5	6,75	2,75	0,24	GH 1,6/4,0	коническая	5,67	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*
R 8302	R 64	Тип 1	D 3,5	8,25	2,75	0,28	GH 3,1/5,5	коническая	7,17	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*
R 8310	R 64	Тип 1	D 4,5	5,75	2,75	0,18	GH 0,6/3,0	коническая	4,67	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*
R 8311	R 64	Тип 1	D 4,5	6,75	2,75	0,23	GH 1,6/4,0	коническая	5,67	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*
R 8312	R 64	Тип 1	D 4,5	8,25	2,75	0,35	GH 3,1/5,5	коническая	7,17	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw- Vent®*

Винт к абатменту

- твёрдость по Виккерсу (HV): 270-280 ед.

- шероховатость: не более 0,8 мкм

Кат. №	Длина, мм ± 0,1 мм	Масса, г ± 5%	Максимальный наружный диаметр, мм	Минимальный наружный диаметр, мм ± 0,03	Резьба	Длина резьбы, мм	Крутящий момент	Совместимость с системами
2-06-02	7,40	0,05	2,25 (-0,05)	1,55	M1.60x 0,35	3,00	25 Нсм	Microcone / Quattrocone
4-06-01	7,90	0,06	2,15 (-0,05)	1,55	M2.00x0,40	3,00	25 Нсм	Quattrocone30
C 64	9,55	0,05	2,00 (+0,05)	1,20	M1.60x 0,35	2,05	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
C 65	9,40	0,08	2,65 (-0,02)	1,50	M2.00x0,40	2,15	20 Нсм	Altatec / Camlog®*
DT 62	7,50	0,09	2,38 (-0,02)	1,50	M2.00x0,40	2,60	25 Нсм	Dentium / Superline, Implantium, Implantium II
EV 64	7,00	0,05	2,05 (-0,02)	1,30	M1.60x 0,35	1,75	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 65	7,70	0,06	2,30 (-0,02)	1,50	M1.80x0,35	2,15	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
EV 66	7,35	0,07	2,35 (-0,02)	1,60	M2.00x0,40	2,05	25 Нсм	DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed®* EV
F 600	7,20	0,05	2,25 (±0,02)	1,25	M1.60x 0,35	2,38	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive®* NobelReplace®*Conical
F 601	7,20	0,06	2,38 (-0,02)	1,50	M2.00x0,40	2,40	35 Нсм	Nobel Biocare/NobelActive®* NobelReplace®*Conical
H 62	7,75	0,05	2,05 (±0,01)	1,20	M1.60x 0,35	1,50	20 Нсм	BIOMET 3i / Certain®*
L 65	8,10	0,04	2,25 (±0,02)	1,25	M1.60x 0,35	1,88	35 Нсм	Straumann / Bone Level
OT 62	8,90	0,03	2,25 (±0,02)	1,25	M1.60x 0,35	1,80	20 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
OT 63	7,30	0,06	2,38 (-0,02)	1,50	M2.00x0,40	2,30	30 Нсм	Osstem Implant; HiOssen Implant; T-Plus Implant Tech
R 64	6,60	0,05	2,20 (-0,02)	1,40	M1.40x0,30	2,28	30 Нсм	Zimmer Dental / Tapered Screw-Vent®*

Держатель для абатмента Multi-unit прямого.

Материал: полисульфон производства Schmidt + Bartl GmbH, Германия.

Диаметр наружный: 4,8 ± 0,1 мм.

Диаметр внутренний: $3,54 \pm 0,05$ мм.

Длина: $25 \pm 0,1$ мм.

Глубина захвата: $2,5 \pm 0,05$ мм.

Держатель для абатмента Multi-unit углового.

Материал: титан класса 5 производства Zapp Precision Metals GmbH, Германия.

Диаметр рукояти: $3,90 \pm 0,05$ мм.

Длина рукояти: $13,00 \pm 0,1$ мм.

Длина резьбовой части: $1,00 \pm 0,02$ мм.

Резьба: M1,40 x 0,30.

Длина общая: $25 \pm 0,1$ мм.

8. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие простерилизовано радиационным методом (гамма-излучением (радионуклиды ^{60}Co)) на установленном оборудовании, прошедшем калибровку и валидацию в соответствии с межгосударственным стандартом ГОСТ ISO 11137-1-2011 «Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий».

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами, утвержденными в установленном порядке для каждого вида транспорта. Транспортирование осуществляют при температуре от -30°C до $+55^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 80% в транспортных коробках со съёмными крышками. Коробки со съёмными крышками выбираются в соответствии с количеством отсылающихся продуктов. Коробка выкладывается поролоновыми вкладышами сверху и снизу, а также свободное пространство между продуктами заполняется упаковочными чипсами. В заключение всё накрывается воздушно-пузырчатой упаковочной плёнкой, упаковка закрывается и заклеивается упаковочным скотчем.

Упакованное медицинское изделие может быть размещено на складе при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$, относительной влажности не более 89 % (при $t = +25^{\circ}\text{C}$) в течение пяти лет, так как оно является устойчивым к ожидаемым температурам и влажности воздуха.

Срок годности 5 лет.

Срок годности нестерильных принадлежностей (винт к абатменту (дополнительный)) не ограничен.

10. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

По окончании срока годности неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к классу А (ТБО). Специальных требований к утилизации изделия не имеют.

Не утилизируйте использованные медицинские изделия вместе с обычными бытовыми отходами, так как после применения они могут представлять потенциальную биологическую опасность из-за загрязнения кровью и другими биологическими материалами.

Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизацию следует проводить по классу Б (СанПиН 2.1.7.2790-10), как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

11. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Материалы, используемые для производства наших медицинских изделий, а также материалы, используемые для производства упаковки, и, следовательно, произведённые и упакованные медицинские изделия являются нетоксичными, биосовместимыми и безопасными для окружающей среды.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения описан в п. 11. Соблюдение указанного порядка обеспечивает выполнение требований к охране окружающей среды.

Мы также постоянно стремимся снизить влияние нашей операционной деятельности на окружающую среду, реализуя ряд инициатив по повышению эффективности производства, уменьшению отходов и продвижению вторичного использования. Сотрудники обязаны следовать корпоративным программам, а также знать и соблюдать законодательство об охране окружающей среды, в части наших обязательства как компании.

12. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

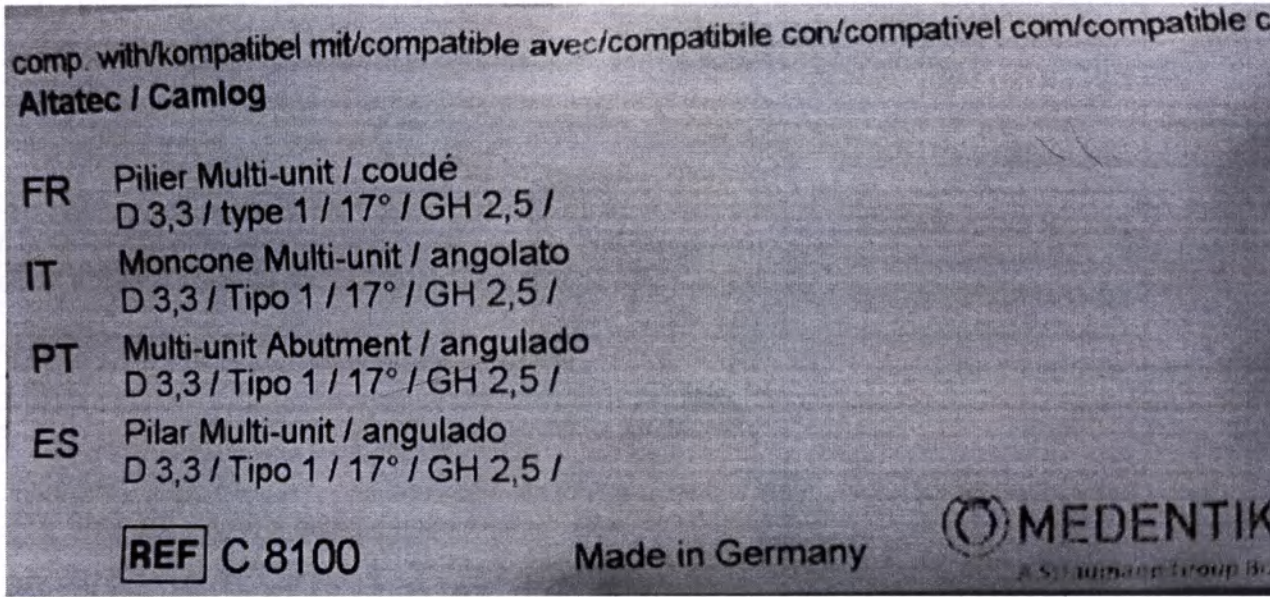
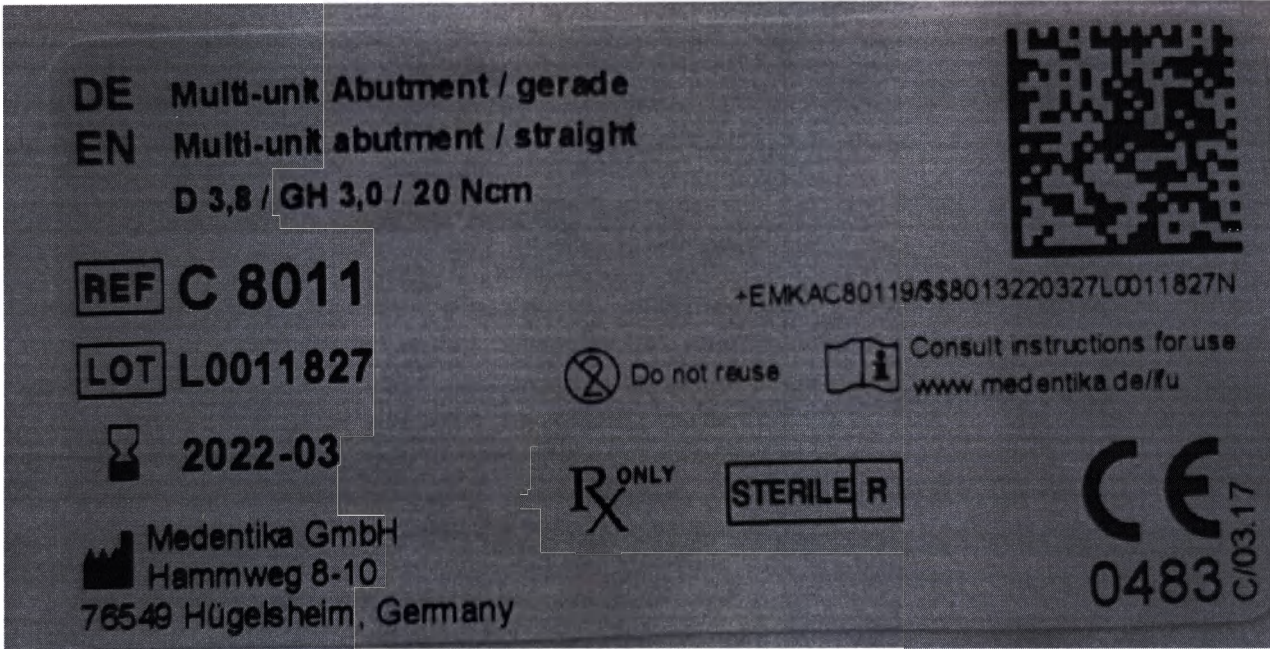
Номер стандарта	Название
DIN EN 1041-2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
DIN EN ISO 15223-1-2017	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий при их маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
DIN EN ISO 5832-3:2017	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ASTM F136	Стандартные технические условия на деформируемый сплав титана-6 алюминий-4 ванадий ELI (сверхнизкий межзерельный) для хирургических имплантатов
DIN EN ISO 22674-2016	Стоматология. Металлические материалы для несъемных и съемных протезов и пластинок
DIN EN 1641-2010	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы
DIN EN 1642-2012	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Имплантаты зубные
DIN EN ISO 10451-2010	Стоматология. Системы зубных имплантатов. Содержание технического файла
DIN EN 62366 – 2017	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
DIN EN ISO 10993-1-2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
DIN EN ISO 7405-2019	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
DIN EN ISO 10993-5-2009	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro

DIN EN ISO 10993-6-2017	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания для определения локальных эффектов после имплантации
DIN EN 556-1-2002 Поправка 1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий Исправления к DIN EN 556-1: 2002-03
DIN EN ISO 11607-1-2017	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
DIN EN ISO 11607-2-2017	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
DIN EN ISO 11137-1-2015	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
DIN EN ISO 11137-2-2015	Стерилизация изделий по уходу за больными. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
DIN EN ISO 11137-3-2017	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле
DIN EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов на продуктах
DIN EN ISO 11737-2-2010	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
DIN EN ISO 14801 - 2017-03	Стоматология. Имплантаты. Динамическое тестирование на усталостную прочность эндоскопических зубных имплантатов
DIN EN ISO 14971-2013	Медицинские устройства. Применение менеджмента рисков к медицинским устройствам
DIN EN ISO 13485-2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
MDD 93/42/EEC (2007)	ДИРЕКТИВА СОВЕТА ЕС 93/42/ВЕС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях
MEDDEV 2.4/1	Медицинские приборы Руководящий документ: Классификация медицинских изделий; Ред 9
MEDDEV 2.7.1 (2016)	Руководящие указания по медицинским изделиям. Клиническая оценка. Руководящие указания для производителей и аккредитованных органов сертификации в рамках директив 93/42/ВЕС и 90/385/ВЕС
MEDDEV 2.12-1	РУКОВОДСТВО ПО СИСТЕМЕ НАДЗОРА ЗА МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ, Ред. 8
MPG (2013)	Закон Германии «О медицинском оборудовании»
MPV (2010)	Регламент Германии о медицинских изделиях
MPSV (2016)	План обеспечения безопасности медицинских изделий
DIMDI-V (2014)	Регламент Немецкого института медицинской документации и информации (DIMDI)
NB-MED/2.5.1/Rec.5	Техническая документация

13. МАРКИРОВКА

13.1 Абатмент Multi-Unit

Образец маркировки абатментов



A Straumann Group Brand	Бренд группы «Штрауманн»
EN Multi-unit abutment / straight	Наименование абатмента
D 3,8 / GH 3,0 / 20 Ncm	Технические параметры
Compatible with:	Совместим с: \наименование системы\
	Штрих-код производства медицинских и фармацевтических товаров
Made in Germany	Изготовлено в Германии
MEDENTIKA GmbH Hammweg 8-10 76549 Hügelsheim	«МЕДЕНТИКА ГмбХ» Германия, 76549 Хюгельсхайм,

Germany	Хаммвег, 8-10
Символы	
	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до
RX-ONLY	Только по назначению врача
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС

Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку, содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта
- Номер регистрационного удостоверения
- Надписи «апиrogenно», «нетоксично внутри»

Макет этикетки на русском языке

RUS

Абатмент Multi-unit прямой,
включая держатель

Апирогенно

Нетоксично внутри

REF

2-31-01

RI D4,80 L8,72

Уполномоченный представитель в России:
ООО "Штрауманн", 119571, Россия, г.
Москва, Ленинский проспект, д. 119А.
Т.: +7 (495) 139-74-74
Е.: info.ru@straumann.com

www.medentika.com/ru

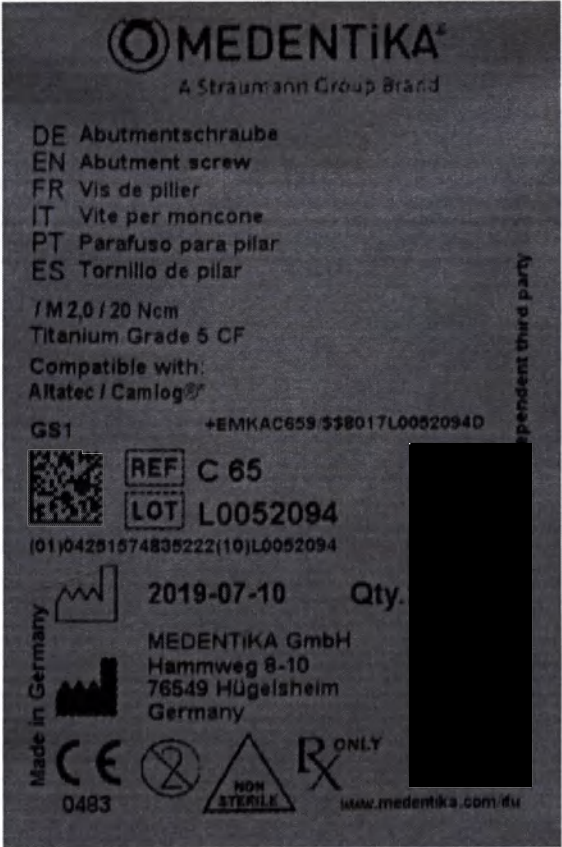
Сделано в Германии

РУ: № РЗН XXX от XX.XX.XX

Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки. Годен до: 2024-04

13.2 Винт к абатменту (дополнительный)

Образец маркировки винта к абатменту



A Straumann Group Brand	Бренд группы «Штрауманн»
EN Abutment screw	Наименование (винт к абатменту)
/ M 2,0 / 20 Ncm	Технические параметры
Titanium Grade 5 CF	Сведения о материале
Compatible with:	Совместим с:
DENTSPLY Implants / ASTRA TECH OsseoSpeed® EV	Имплантаты DENTSPLY / ASTRA TECH OsseoSpeed® EV

HIBC	Штрих-код производства медицинских и фармацевтических товаров
Qty.:	Кол-во:
Made in Germany	Изготовлено в Германии
MEDENTIKA GmbH Hammweg 8-10 76549 Hugelsheim Germany	«МЕДЕНТИКА ГмбХ» Германия, 76549 Хюгельсхайм, Хаммвег, 8-10
*is a registered trademark of an independent third party	*является зарегистрированным товарным знаком независимого третьего лица
Символы	
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
RX-ONLY	Только по назначению врача
CE	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС

Изделия, предназначенные для поставки на территорию Российской Федерации, снабжены дополнительной этикеткой с маркировкой на русском языке, нанесённой на вторичную упаковку, содержащую следующую информацию:

- Наименование на русском языке
- Технические параметры
- Номер по каталогу
- Сведения о стране производства
- Информация об уполномоченном представителе в РФ
- Информация о применении
- Сведения о сроке годности
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» и адрес сайта

- Номер регистрационного удостоверения

Макет этикетки на русском языке

RUS Винт к абатменту (дополнительный)	
REF C65 M2.0 / 20 Нсм	
Уполномоченный представитель в России: ООО "Штрауман", 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А. Т.: +7 (495) 139-74-74 Е.: info.ru@strumann.com	www.medentika.com/ru Сделано в Германии РУ: № РЗН XXX от XX.XX.XX
Не применять при нарушении целостности потребительской упаковки. Срок годности не ограничен.	

13.3 Наклейка с данными медицинского изделия для врача

При упаковывании абатментов в блистер укладывается наклейка с данными соответствующего медицинского изделия для врача (для вклеивания в больничную карту или имплантатный паспорт пациента и т.д.).

Наклейка представляет собой уменьшенную копию блистерной этикетки.

13.4 Транспортная маркировка

Транспортная маркировка производителем не предусмотрена. На транспортную упаковку маркировку наносит почтовая служба.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

«Каждый, кто использует ортопедические компоненты зубных имплантатов производства компании MEDENTiKA, гарантирует себе безопасность. Гарантийные обязательства не ограничиваются только качеством и продолжительностью срока службы абатмента – они также распространяются на имплантаты стороннего производства.

Компания MEDENTiKA предоставляет пожизненную гарантию не только на все абатменты (включая винт к абатменту)*, производимые и поставляемые компанией MEDENTiKA, но также гарантию на используемые имплантаты сторонних производителей. Одномоментное протезирование однозначно исключено из приведенных ниже гарантийных обязательств.

Гарантия на имплантаты покрывает такие случаи, как, например, ограничение или отказ производителя используемого имплантата в комбинации с абатментом в предоставлении гарантийного обслуживания для имплантата, объясняя это тем, что тот был объединен с абатментом производства компании MEDENTiKA. Для получения более подробной информации, пожалуйста, обратитесь к составленным нашей компанией условиям гарантии.

Мы также гарантируем:

Бесплатную поддержку по всей стране (Германия) технических консультантов, прошедших соответствующие курсы обучения в компании MEDENTiKA. Специалисты выезжают на место вашей работы, имея при себе специальные инструменты, и помогают Вам в решении возникших технических неполадок, в соответствии с требованиями Директивы по медицинским приборам.

Нас вдохновляют получаемый Вами опыт и решение проблем, с которыми Вам приходится сталкиваться во время ведения практической деятельности в качестве врача-стоматолога.

Вы можете положиться на нас.

Условия гарантии

Мы предоставляем гарантию на имплантаты сторонних производителей, которые Вы используете в своей практике в сочетании с нашими продуктами MPS Line в следующем виде: Мы гарантируем возмещение подтвержденных материальных затрат на замену имплантата, если имплантат стороннего производителя был использован в комбинации с нашим изделием после окончания периода остеоинтеграции, в случае, если производитель имплантата отказывается в выполнении гарантийных обязательств, объясняя это тем, что имплантат был объединен с изделием производства нашей компании.

Мы предоставляем сроки гарантийного обслуживания для сторонних имплантатов равные тем, которые были указаны их изготовителем. Выполнение гарантийных обязательств не связано с новой гарантией или продлением срока старой.

Настоящая гарантия не распространяется на:

- Одномоментное протезирование,
- Повреждение нашей продукции или имплантатов в результате внешних воздействий, таких как аварии или сопоставимые инциденты, а также случаев медицинской халатности,
- Несостоятельность сторонних имплантатов, например, производственный брак или дефекты материала,
- Несостоятельность наших изделий или имплантатов в случае наличия у пациента противопоказаний к вмешательству, таких как алкоголизм, сахарный диабет или наркомания,
- Дальнейшие претензии и косвенные убытки, такие как затраты на работу лабораторного техника или финансовые потери, обусловленные лечением в соматических стационарах и/или стоматологическими процедурами.

Данные добровольные гарантийные обязательства предоставляются в дополнение к гарантийным правам, определенных законом, и ответственности производителя перед потребителем за качество продукции и не влияет на них. Кроме того, потребитель в праве рассчитывать на принятые в нашей компании Общие положения и условия продажи. Уступка прав настоящей гарантии требует нашего согласия.

Свои жалобы на условия представленного гарантийного обязательства, пожалуйста, присылайте с полным пакетом сопроводительных документов по адресу:

MEDENTiKA GmbH, Hammweg 8–10, DE–76549 Hügelsheim, Германия.

Тел.: +49 (0)7229 69912-0 info@medentika.de www.medentika.de

или нашему уполномоченному представителю:

ООО «Штрауманн», 119571, Россия, Москва, Ленинский проспект, 119А,
Тел.: +7 495 139-74-74, info.ru@straumann.com

***Условия гарантии**

Компания MEDENTiKA имеет право изменить или прекратить программу гарантийного обслуживания в любое время. Внесение изменений или прекращение действия гарантийных обязательств не влияет на изделия, на которые распространяются условия настоящей гарантии, и принятые до даты внесения изменений или прекращения срока действия программы гарантийного обслуживания. Компания MEDENTiKA гарантирует качество своей продукции, а также замену изделий собственного производства без дополнительных затрат со стороны потребителя, если товар имеет производственный брак или дефекты материала, или не соответствует установленным стандартам качества.

Гарантийный срок продукции MEDENTiKA не ограничен и является пожизненным.

15. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель: МЕДЕНТИКА ГмбХ (MEDENTiKA GmbH).

Адрес: Хаммвег 8-10, 76549 Хюгельсхайм, Германия (Hammweg 8-10, 76549 Hügelsheim, Germany).

Телефон: +49 (0)7229 69912-0

E-mail: info@medentika.de

Сайт: www.medentika.de

Уполномоченный представитель в Российской Федерации: ООО «Штрауманн».

Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А.

Телефон: +7 (495) 139-74-74

E-mail: info.ru@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland

Diese öffentliche Urkunde

2. ist unterschrieben von Notar Dr. Kevin Kosche

3. in seiner Eigenschaft als Notar mit Amtssitz in
Gernsbach

4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des Notars

Bestätigt

5. in Baden-Baden

6. am 10. September 2020

7. durch den Vertreter des Präsidenten

8. unter Nr. E 910 a -722/2020

9. Siegel/Stempel 10. Unterschrift



Bernhard Maué

Bernhard Maué

Vorsitzender Richter am Landgericht



Нотариальный реестр UR 2168 / 2020

Настоящим я официально удостоверяю вышестоящую подпись,
поставленную в моем присутствии

**г-ном Георгом Крэлингом (Georg Krahling),
03.03.1960 года рождения,
со служебным адресом: 76549 г. Хюгельсхайм, Хаммвег, 8-10 (Hammweg 8-10,
76549 Hügelsheim),
личность которого установлена нотариусом.**

Вышестоящий текст составлен на иностранном языке. Удостоверяющий нотариус не владеет данным языком и вследствие этого не может дать правовую оценку содержанию документа.

г. Гернсбах, 01.09.2020 г.

<подписано>

д-р Кевин Коше (Kevin Kosche)

нотариус

<Печать: Д-Р КЕВИН КОШЕ * НОТАРИУС В Г. ГЕРНСБАХЕ *>

<Рельефная печать: Д-Р КЕВИН КОШЕ * НОТАРИУС В Г. ГЕРНСБАХЕ *>

Апостиль
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
- Настоящий официальный документ
2. был подписан нотариусом д-ром Кевином Коше
3. выступающим в качестве нотариуса с местонахождением
в г. Гернсбахе
4. скреплен печатью/штампом
нотариуса

Удостоверено

5. в г. Баден-Бадене
7. заместителем председателя
8. за № Е 910 а -722/2020
9. Печать/штамп

6. 10 сентября 2020 г.

10. Подпись

<подписано>

Бернхард Мауэ (Bernhard Maue)

Председательствующий судья земельного суда

<Печать: 18 ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. БАДЕН-БАДЕН 18>

<Печать: 18 ЗЕМЕЛЬНЫЙ СУД Г. БАДЕН-БАДЕН 18>

№ 173 Форма выдачи апостиля (Прил. 3 к Общим распоряжениям Министерства Юстиции от 20.01.1994 года – «Правосудие», с. 105 -

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020- *60-4dd*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса