

Instruction for use

MEDICAL PRODUCTS

Dental Implants and Accessories

Manufacturer: **Green Implant System Technologie GmbH & Co. KG**,
Petershäuser Weg 162 D - 32425 Minden Germany, Tel.: +49 (0) 571-3921640,
Fax: +49 (0) 571-3921640, E-mail: info@greenimplant.de

Postanschrift:
Petershäuserweg 162, 32425 Minden
Tel: +49 (0) 571 3921640
Fax: +49 (0) 571 3921639

Bankverbindung:
Stadtsparkasse Porta Westfalica
BLZ: 49051990
Konto-Nr. 0000019166

Steuer-Nr.
335/5725/5258
BIC: WELADED1PWF
IBAN: DE 15 4905 1990 0000 0191 66

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

www.greenimplant.de

ANNEX

1. Green Classic Titanium Implant $\varnothing$ 3.3, 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm, length 6, 8, 10, 11.5, 13,16 mm
2. Green Universal Titanium Implant $\varnothing$ 3.0, 3.3, 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm, length 8, 10, 11.5, 13,16, 18mm
3. Green Respect Titanium Implant $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0mm, length 10, 11.5, 13,16mm
4. Green Classic Plus Titanium Implant $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm, length 8, 10, 11.5, 13,16 mm
5. Green Universal Plus Titanium Implant $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm, length 8, 10, 11.5, 13,16 mm
6. Green Respect Plus Titanium Implant $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm, length 8, 10, 11.5, 13,16 mm
7. Green Prestige Implant Kit $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0mm, length 10, 11.5, 13,16mm
8. Green Ideal Implant Kit $\varnothing$ 4.2, 5.0, 6.0mm, length 10, 11.5, 13,16 mm
9. Green Vector Titanium Implant $\varnothing$ 2.4, 3.0, 3.3, 3.75, 4.2, 5.0 mm, length 10, 11.5, 13,16mm
10. Green Vector Plus Titanium Implant $\varnothing$ 3.0, 3.3 mm, length 10, 11.5, 13,16 mm
11. Green Orthodontic Implant Kit $\varnothing$ 3.0, 3.3mm, length 10, 11.5, 13,16 mm

Accessories:

1. Prefix for Implant Classic Plus & Universal Plus $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm ;
2. Prefix for Implant Respect Plus $\varnothing$ 4.2, 5.0, 6.0 mm ;
3. Prefix Slim platform for implant Plus $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0mm ;
4. Angular Prefix 17&30 for implant Plus $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0mm,;
5. Healing Screw Abutment, plugs;
6. Titanium Abutment Slim Platform
7. Straight titanium abutment with shoulder
8. Screw straight titanium abutment with shoulder
9. Screw Titanium Abut. for Immediate Loading
10. Screw straight titanium abutment orthodontic
11. Straight esthetic titanium abutment;
12. Straight titanium abutment with shoulder Slim Platform;
13. Straight standard titanium abutment
14. Straight titanium abutment with anatomical shoulder;
15. Direct esthetic titanium abutment with anatomical shoulder;
16. Wide straight titanium abutment;

Postanschrift:

Petershäuserweg 162, 32425 Minden

Telefon: +49 (0) 571 3921640

Fax: +49 (0) 571 3921639

Bankverbindung:

Stadtsparkasse Porta Westfalica

BLZ: 49051990

Konto-Nr. 0000019166

Steuer-Nr:

335/5725/5258

BIC: WELADED1PWF

IBAN: DE 15 4905 1990 0000 0191 66

17. Wide straight titanium abutment;
18. Plastic temporary straight anatomical abutment;
19. Plastic straight abutment;
20. Narrow straight titanium abutment;
21. Zirconium Abutment;
22. Straight titanium abutments for turning;
23. Angled Titanium Abutment 15 °& 25°;
24. Anatomic titanium abutment angled 15 °& 25; °
25. Angular aesthetic anatomical titanium abutment 15 °& 25 °;
26. Angular Titanium Abutment .Slim Platform 15°& 25°;
27. Plastic temporary angular anatomical abutment 15 °& 25 °;
28. Plastic angled abutment 15 °&25 °;
29. Angular milling titanium abutment for 15 °& 25 °
30. Wide angular titanium abutment for milling 15 °& 25 °
31. Angular Zirconium Abutment 15 °& 25 °;
32. Locator abutment;
33. Abutment with ball attachment;
34. Esthetic screw abutment -connector;
35. Screw abutment - connector;
36. Esthetic abutment screw;
37. Plastic Abutment for casting;
38. Screw titanium abutment for Immediate Loading;
39. Angular titanium temporary abutment for Immediate Loading of 15 °& 25 °;
40. Fixation Screw for aesthetic screwed abutment;
41. Surgical screw cap for the implant;
42. Screw surgical Short
43. Surgical screw.
44. Long surgical screw.
45. Short screw to secure the abutment;
46. Long screw to secure the abutment;
47. Transfer implant for open tray;
48. Transfer implant for closed tray;
49. Transfer Abutment to open tray;
50. Transfer Abutment for closed tray;
51. Transfer implant clip for closed tray;
52. Transfer implant Slim Platform
53. Implant analog

Postanschrift:

Petershagerweg 162, 32425 Minden

Tel: +49 (0) 571 3921640

Fax: +49 (0) 571 3921639

Bankverbindung:

Stadtsparkasse Porta Westfalica

BLZ: 49051990

Konto-Nr. 0000019166

Steuer-Nr:

335/5725/5258

BIC: WELADED1PWF

IBAN: DE 15 4905 1990 0000 0191 66

54. Abutment analog
55. Titanium angled adapter 17 ° & 30 °;
56. Protective plastic cap;
57. Prosthetic accessories for overdenture restoration
58. Removable clip attachment system Removable Teeth.
59. Nylon cap.
60. Titanium cap.
61. Casting titanium abutment.
62. Molded plastic simulated abutment.
63. The plastic simulated cap for aesthetic abutment/connector.
64. The Plastic simulated cap for abutment/connector.
65. Simulated Plastic cap for the implant
66. The plastic simulated cap for temporary crowns.
67. Silicone insert (cap) is soft, standard and ekstra soft;
68. Pin parallelism
69. Kit for implant prosthetics: abutment screw abutment transfer, simulated plastic cap, plastic cap for a temporary crown, the connector for the transfer, the connector for the plastic cap temporary crown, similar abutment or implant.
70. Kit for implant prosthetics: screw abutment, transfer, simulated plastic cap, plastic cap for a temporary crown, the connector for the transfer, the connector for the plastic cap temporary crown, or implant abutment analog, titanium screw, nylon cap, protective disc.
71. Kit for implant prosthetics: attachment abutment, transfer, simulated plastic cap, plastic cap for a temporary crown, the connector for the transfer, the connector for the plastic cap temporary crown, analog attachment abutment or implant titanium screw nylon cap, protective disc.

Postanschrift:

Weslöhnerweg 162, 32425 Minden

Telefon: +49 (0) 571 3921640

Telefax: +49 (0) 571 3921639

Bankverbindung:

Stadtsparkasse Porta Westfalica

BLZ: 49051990

Konto-Nr. 0000019166

Steuer-Nr.

335/5725/5258

BIC: WELADED1PWF

IBAN: DE 15 4905 1990 0000 0191 66

Instructions for use

Product Description

Implant System Technologie GmbH & Co. KG" developed products : dental implants , which are different : diameter , length and size of the hexagon 2.1mm or 2.43mm , abutments , superstructure and tools. made of titanium alloy, of medical G- 5

surface of the implant has a double treatment (sandblasting and acid treatment) .

While the lower surface treatment unit implant processed (sandblasting) and larger coarse grains of aluminum oxide to produce a rougher surface texture and deep . The top module is processed (sandblasting) fine not coarse grains of aluminum oxide , in order not to breach the form and function of the blades pitch mikrozuby .

1. Normative documents regulating the quality and safety

1. Certificate of compliance with ISO 9001:2008;
2. Certificate of compliance with ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012;
3. EC certificate of conformity to international standards.
4. Declaration of conformity with international standards.

2. Intended use :

Implants "Implant System Technologie GmbH & Co. KG" is intended (s) for osseointegration in the jawbone and further used as a support for the restoration of the tooth (s) different types (removable and fixed) dental prosthetic designs on the upper and lower jaw. Used in all types of bone (D1-D4). Almost solves almost all clinical cases . The best results when implanted in all divisions of the upper and lower jaw.

4. Statement

Dental implants "Implant System Technologie GmbH & Co. KG" are used in full or partial edentulous mandible or maxilla . Dental implants are the backbone for functional and aesthetic restoration of missing teeth in upper or lower jaw . Recovery may include the installation of crowns, bridges , full and partial dentures , which are connected by means of an implant abutments .

Dental implants 3.0mm diameter and 3.3 mm have a lower mechanical strength than the implants with a diameter of 3.75 mm and 4.2 mm , etc. Such implants should only be used according to indications , implying a minimum load . They can not be used to restore a single tooth , especially in the sides of the upper and lower jaw.

5. Technical characteristics implants:

"Green Implant System Technologie GmbH & Co." Includes eleven types of implants that are adapted to different types of implant in bone tissue at various kinds of its capacity .



1. Green Classic Titanium Implant: Screw , samonorezayuschy , antiratotsionny conical implant hexagon 2.43mmd , variable double-helical thread 2x0.6mm (1.2mm) and a variable four spiral mikrozuby 4x0.3 mm (1.2mm) . Internal thread implant 1-72 " under the abutment screw . Double surface treatment: sand , aluminum oxide and etching.
Diameter, mm : 3.3, 3.75 , 4.2, 5.0, 6.0
Length, mm : 6.8, 10 , 11.5, 13, 16 .



2 . Green Universal Titanium Implant - Screw , samonorezayuschy , anti-rotation tapered implant with internal hexagon and 2.1mmd 2.43mmd variable double stranded thread 2x1.1mm (2.2mm) and a variable chetyrehspiralnoy mikrorezboy 4x0.4 mm (1.6mm) . Internal thread implant 1-72 " under the abutment screw . Double surface treatment: sand , aluminum oxide and etching.
Diameter, mm : 3.0 , 3.3, 3.75 , 4.2, 5.0, 6.0
Length, mm : 8, 10 , 11.5, 13, 16 , 18



3 . Green Respect Titanium Implant Screw , samonorezayuschy , antiratotsionny tapered implant with internal hexagon and 2.1mmd 2.43mmd variable double stranded thread 2x1.1mm (2.2mm) and a variable chetyrehspiralnoy mikrorezboy 4x0.55 mm (2.2mm) . Coronary narrowed portion of the implant in the form of inverted cone diameter or 3.0mmd 3.8mmd . Internal thread implant 1-72 " under the abutment screw . Double surface treatment: sand , aluminum oxide and etching.
Diameters in mm: 3.75 , 4.2, 5.0, 6.0
Length in mm: 10 , 11.5, 13, 16 .



4 . Green Classic Plus Titanium Implant Modular , screw , samonorezayuschy , antiratotsionny tapered implant with internal hexagon and 2.1mmd 2.43mmd variable double stranded thread 2x0.6mm (1.2mm) and a variable chetyrehspiralnoy mikrorezboy 4x0.4 mm (1.6mm) . Internal thread implant 1-72 " under the abutment screw . The implant consists of an upper and lower base removable modules. Removable module is connected to the base by means shestigranika 2.43md , inside the castle shestigranika and abutment screw . Double surface treatment: sand , aluminum oxide and etching.
Diameters in mm: 3.75 , 4.2, 5.0, 6.0
Length, 8 , 10, 11.5 , 13, 16 .



5 . Green Universal Plus Titanium Implant Modular , screw , samonorezayuschy , antiratotsionny tapered implant with internal hexagon and 2.1mmd 2.43mmd variable double stranded thread 2x1.1mm (2.2mm) and a variable chetyrehspiralnoy mikrorezboy 4x0.4 mm (1.6mm) . Internal thread implant 1-72 " under the abutment screw . Modular implant consists of : lower and upper basic plug-in modules . Removable module is connected to the base by means shestigranika 2.43md , inside the castle shestigranika and abutment screw . Double surface treatment: sand , aluminum oxide and etching.
Diameters in mm: 3.75 , 4.2, 5.0, 6.0
Length, 8 , 10, 11.5 , 13, 16 .



6. Green Respect Plus Titanium Implant Modular , screw , samonorezayuschy , antiratotsionny tapered implant with internal hexagon and 2.1mm 2.43mm variable double stranded thread 2x1.1mm (2.2mm) and a variable chetyrehspiralnoy mikrorezboy 4x0.55 mm (2.2mm) . Internal thread implant 1-72 " under the abutment screw . The implant consists of an upper and lower base removable modules. Removable module is connected to the base by means shestigranika 2.43mm , inside the castle shestigranika and abutment screw . Coronary narrowed portion of the implant in the form of inverted cone diameter of 3.0mm 3.8mm . Double surface treatment: sand , aluminum oxide and etching.
Diameters in mm: 3.75 , 4.2, 5.0, 6.0
Length, 8 , 10, 11.5 , 13, 16 .

7. Green Prestige Implant Kit $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0mm, length 10 , 11.5, 13, 16 mm

Kit for dental implantation , comprising:

- Green Universal Titanium Implant

- titanium screw to close the internal threads of the implant with a two-stage implantation

Titanium screw - healing abutment (gingiva shaper) is installed on the implant in the case of implantation in a single stage or step disclosure implants normal platform 4,5 ppm, the height -3mm

- Direct the locking titanium abutment.

- Plastic carrier abutment + implant is used to hold the implant + abutment in a sterile package and for twisting and untwisting of the implant into the jawbone at the surgical stage. The lower part of the plastic carrier is used for making a temporary plastic crown.

8. Green Ideal Implant Kit $\varnothing$ 4.2, 5.0, 6.0mm, length 10 , 11.5, 13, 16 mm

Kit for dental implantation , comprising:

- Green Respect Titanium Implant

- Titanium screw to close the internal threads of the implant with a two-stage implantation

Titanium screw - healing abutment (gingiva shaper) is installed on the implant in the case of implantation in a single stage or step disclosure implants normal platform 4,5 ppm, the height -3mm .

- Direct the locking titanium abutment

- Plastic carrier abutment + implant is used to hold the implant + abutment in a sterile package and for twisting and untwisting of the implant into the jawbone at the surgical stage. The lower part of the plastic carrier is used for the manufacture of a plastic temporary crown.



9. Green Vector Titanium Implant Screw , Tapered implant stage variable -tion dvuspiral thread 2x1.4mm (2.8mm) . The intraosseous portion has a double surface treatment : sandblasting , etching , and aluminum oxide kislotoy. Verhnyaya Supraspinous portion in the form of an abutment with a machined surface polishing .

Diameter, mm : 2.4, 3.0 , 3.3, 3.75 , 4.2, 5.0

Length in mm: 10 , 11.5, 13, 16 .



10. Green Vector Plus Titanium Implant Screw , antiratotsionny tapered implant with external hexagon 2.7mm variable double stranded thread 2x1.4mm (2.8mm) . Internal thread implantata 1 - 72 " under the abutment screw . Double surface treatment: sand , aluminum oxide and etching.
Diameter, mm : 3.0, 3.3.
Length in mm: 10 , 11.5, 13, 16 .

11. Green Orthodontic Implant Kit $\varnothing$ 3.0, 3.3mm, length 10 , 11.5, 13, 16 mm

-Green Vector Plus Titanium Implant
and medical titanium abutment

three screw orthodontic titanium abutments :

- first (500140) with the shape of a ball with hexagon socket 1.25 mm hex wrench , which fastens the abutment to the implant
- the second in the form of orthodontic wide breketas hexagon 1.25 mm at the center of the hex key , which fastens the abutment to the implant
- third as orthodontic narrow breketas hexagon 1.25 mm at the center for a hex wrench , which fastens the abutment to the implant.

All implants are made of titanium alloy , G5- grade (TI 6AL 4V)

All implants were sterilized in a single package or bundled .

1. Odnocnaya pack contains:

- implant
- nositetel implant
- cover screw

2 . The kit contains:

- implant
- abutment
- support the abutment
- healing abutment
- cover screw

Titanium implant attachment to Prefix



This top module (PREFIX), titanium parts , which consists of a body in the form of a cylinder of height 3mm Hexagon 2.43mm with a special locking connection or 2.1mm and 2.42mm external hexagon . Green prefix for implant plus made of titanium alloy medical grey5 . The surface has a dual - processing sandblasting and acid obrabotka. Speralevidnaya changing mikrozbu 4x0 , 4mm . Differ Green prefix for implant plus in diameter. Diameters Green prefix for implant plus -3,75 ppm , 4.2 ppm , 5.0 ppm , 6.0 ppm . Is integral part of the upper module Green Classic Plus Titanium Implant and Green Universal Plus Titanium Implant. that its outer hexagon Allen enters the lower module plus implant and forms a fixed connection .

Abutments

Abutment	is attached to the implant part of the structure , provides support for the future crown or prosthesis
Superstructure	Superstructure on the implant , the collective name for all types of abutments and Formers

Titanium abutment Slim Platform: straight without ledge to ledge , angled slopes with 15 °, 25 °;
 Standard titanium abutment : straight without ledge to ledge , angled slopes with 15 °, 25 °;
 Screw straight titanium abutment with the shoulder , no shoulder , orthodontic
 Aesthetic titanium abutment : straight without ledge to ledge , angled slopes with 15 °, 25 °;
 Aesthetic titanium abutment anatomical : straight without ledge to ledge , angled slopes with 15 °, 25 °;
 Wide straight titanium abutment with the shoulder without ledge.
 Plastic Temporary anatomical abutment : straight without ledge to ledge , angled slopes with 15 °, 25 °;
 Narrow straight titanium abutment ;
 Zirconia Abutment : straight without ledge , with a ledge , with a slope angle 15 °, 25 °;
 Titanium abutments for milling : straight without ledge to ledge , angled slopes with 15 °, 25 °;
 Anatomic titanium abutment : straight without ledge to ledge , angled slopes with 15 °, 25 °;
 Wide angle for milling titanium abutment 15 °, 25 °
 - Locator abutment ;
 - Abutments with spherical attachmentami ;
 - Direct aesthetic abutment screw -connector;
 - Screw the abutment connector;
 - Esthetic Abutment Screw ;
 - Plastic Abutment for casting;
 - Screw titanium abutment for simultaneous loading;
 - Temporary corner titanium abutment for simultaneous downloads 15 °, 25 °;

Method prosthesis depends on the design of the implant .

Inside the main types of implants osteointegriruemyh an internal thread for attachment thereto or prosthetic abutment designs using screws . For most implants , except thread, fittings are to prevent the rotational torque between the implant and abutment (or the prosthetic structure) , which is called " anti-rotation element " or " locking " the implant , in particular an internal or external hexagonal etc. .

Implant is inserted inside the item, which is intermediate between the intraosseous part and prosthetic design. This item is called " abutment . "

Abutments are divided into two groups:

1. Abutment tighten - one side abutment protruding from it - it's screw. Includes fixed abutment in the implant helped with this screw , which is completely immersed in the implant);
2. Abutment lockable (lock) - one side abutment protrudes from it in the form of the castle, which is connected to the implant antiratatsionnym element (abutment protruding from Allen enters the hexagon implant) .. Abutment hollow and is connected by a screw which passes through the entire thickness of the abutment and screwed the internal thread of the implant.

Prosthetics is divided into two large groups.

1. Removable prosthesis :

- Denture on Trimmer attachment (bardolder);
- Denture on spacers (attachments or magnets) .

2. Removable prosthetics :

- Crowns ;
- Bridges ;
- Dentures with screws (this type of prosthesis manufacturing method is similar to conventional denture but has such a broad base and almost does not rely on the oral mucosa) .

Fixed prosthesis divided into two groups by type of fixing : - cemented prostheses (crowns, bridges);

- Prostheses are fixed with screws (crowns, bridges , dentures screws. Prostheses for screw fixing can be called conditionally removable.

constant prosthetics divided into two groups and also by type of abutment connection with a permanent prosthesis :

abutment is final prosthesis

abutment connected to the implant , is the backbone of the final prosthesis , which is sometimes called superstructure ,

There are two types of fixing screws for the final prosthesis :

Screw in the implant screw passes through the thickness of the permanent prosthesis and through the abutment.

Screw in the abutment - the screw passes through the thickness of the permanent prosthesis and is screwed into the internal thread of the abutment , which has already been attached to the implant using existing abutment connector. Fixing permanent prosthesis for this type of "screw in abutment preferable.

Special accuracy required to prosthesis implant , depending on the chosen design and conditions of the oral cavity - can be achieved in different ways:

1 - way - for cement bridges and single crowns, cement-retained or screw ;

Method 2 and 3 using a standard or aesthetic abutment - shows prosthetic with bridges , single crowns and removable prosthesis with screw fixation .

In 2nd and 3rd methods there are several options :

variant using aesthetic abutment , which is used mainly for single crowns ;

- The option of using commonly used standard titanium abutments ;

- Option prosthetic implant denture with fastening on ball attachments ;

- The option of using universal aesthetic abutment , which is also suitable for implants other firms on the market ;

- Option prosthetics based implants with hexagon head .

All of the above implants are intended for use in surgical practice by reducing installation in the bone of the upper and lower jaws and create support for prosthetic devices , such as artificial teeth.

6. Contraindications

A. Full contraindication .

Imply the presence of certain diseases and conditions of the body , when surgery is an obvious risk to human health , as well as when there are untreatable diseases that make it impossible to achieve positive results implantation. These include :

a. Chronic disease decompensation .

b. Systemic disorders of coagulation and hemostasis

in . Immunodeficiencies , HIV seropositivity and any other infection .
of Mental Illness .

B. Relative contraindications or risk factors.

No contraindications , but only diseases that pose some difficulties to achieve the projected results , statistically reduce the effectiveness of implantation and may cause treatment failure . Risk factors should be attributed unfavorable anatomical conditions that require additional surgeries or non-standard approaches to treatment , as well as lifestyle, age of the patient , his intellectual level and emotional status , acute and chronic diseases , as well as pathology, which can be stabilized or homeostasis compensate for changes in the organs and systems of the body thanks to modern methods of treatment. These include :

1. Acute inflammatory diseases and acute viral infections;

2 . Chronic infectious diseases (tuberculosis, actinomycosis , etc.);

3. Exacerbation chronic diseases;

4. High risk of bacteremia (patients with prosthetic heart valves and have suffered bacterial endocarditis , rheumatic fever);

5. Recently transferred heart attack or stroke;

6. Pregnancy and lactation;

Treatment drugs impairing tissue regeneration (hormonal , radiation and chemotherapy , receiving immunosuppressive drugs , etc.);

Teens under the age of 18 years;

Osteopatii - diseases that adversely affect bone formation ;

10. Osteoporoz - overall decrease of bone tissue. Significant shrinkage of the jawbone and unfavorable anatomical conditions currently can not be considered as contraindications to implantation . Modern methods and tools used in surgical dentistry and dental implantology , allow for implantation in almost any anatomic conditions;

11. Osteomalacia - skeletal pathology is at which inadequate bone mineralization of the organic matrix while continuing normal skeletal mass and bone volume;

12. Diseases violating osteogenesis : Diseases of the thyroid gland, parathyroid disease , diabetes, pituitary disease , adrenal disease , blood disease;

13. Alcoholism and addiction not only cause mental changes, but also a variety of somatic disorders affecting bone formation;

14. Systemic connective tissue diseases : systemic lupus erythematosus , dermatomyositis, Segrena syndrome , a group of congenital systemic connective tissue diseases , inherited as an autosomal dominant trait : Knista syndromes , Hurler , Menkes , Gaucher's disease , Niemann -Pick, and various types of congenital dysplasia and dysostosis . They are accompanied by severe osteopathy .

15. Allergic disease. Implant and anufacture of nonbiological , biotolerable material in principle, should not cause an allergic reaction . However , a small number of people , certain metals can cause allergies and so-called metallosis;

16. Use by patiants drugs reduce blood clotting - in time (7 to 14 days) the abolition of medication that promotes liquefaction (decreased clotting) of blood , you can spend the implantation , and the need to work with friendly general patient's physician for additional medical correction somatic condition of the patient .

17. Patologic state maxillofacial and oral cavity : leukoplakia, stomatitis , xerostomia , dental caries , periodontal disease , gingivitis , periodontal disease , macroglossia , malocclusion , diseases of the TMJ , Bruxism and poor oral hygiene . Treatment of these diseases should be administered concurrently with implantation or implantation may be regarded as one of the treatments .

7. Basic precautions.

We can not guarantee the successful application of implants in all clinical situations . And it is recommended to reduce the risk and the surgical instruments used in orthopedic components "Implant System Technologie GmbH & Co. KG", since the combination of the other systems components can not correspond to each other, may cause mechanical damage to the tools , implants , prosthetic components , and also damage to body tissue or unsatisfactory aesthetic results .

8. Precautionary mesures in the preoperative period .

Before proceeding to implantation , it is necessary to draw up a program of inspection and treatment plan by answering the following questions:

- Is this clinical case suitable for implantation?
- There is a need for additional special physical examination and examination ?
- What are your plans for the restoration of the patient's dentition ?
- What bad habits are and what the patient may have an adverse effect these bad habits entering treatment using dental implants :
- effects of nicotine (mucosal disease);
- Muscle dysfunction and parafunksii (e.g., bruxism);
- Failure of oral hygiene and the like ?
- What violations related to the conditions of environmental impacts can affect the course of treatment?

In general, the choice of implant placement and prosthetic design must be carried out individually on the basis of general medical history and examination , and evaluation of mental and emotional state of the patient's dental status .

Precautions during surgical intervention.

In addition to comply with the mandatory requirements for all surgical procedures, dental implant with special requirements must be observed:

- Climatic conditions and the performance of the implants may be at a temperature of 32 ° C to -42 ° C;
- Mucosa incision should be made in the fixed mucosa instead of in the mobile mucosa of alveolar bone. Recommended cut slightly lingually or palatalno; thus when stitching the implant is fully lined with mucous membrane, and the seam is positioned over it. Thus, decreasing the risk of uncovering the implant and its infection. Necessary to ensure good blood flow delaminated areas mucosal;
- Minimal incision or perforation of the alveolar ridge mucosa while ensuring good blood flow implantable bone area, the postoperative period occurs with little collateral molasses;
- bone at preparing the implant, is necessary to preserve the maximum amount of bone in which the implant is installed (around the implant on all sides should be at least 1.5 mm of bone);
- At preparing osteotomy implant need irrigation cold sterile aqueous solution of drills and bone (do not overheat the bone) to save reproductive properties of bone tissue;
- before dissection of bone using a cylindrical or a round hole making carbide burs on top of the alveolar ridge to a depth of 2-3 mm, which is subsequently accurately mark the intended injection site of the implant;
- at preparing osteotomy for screw implant finish drilling the drill diameter 0.5 mm smaller than the diameter of the implant installed;

- when cases where bone density type D3-D4, then finish drilling drill 1.0mm to 3.0mm for less than the diameter of the implant installed,
- implant is packaged in a double sterile packaging. Opened the first package, we take for implant carrier and deduce from the second package. Further insertion of the implant in the bone prepared implant bed, twisting motion clockwise screwed implant, implant carrier or hex wrench 2.5 ppm, up to the top level of the alveolar crest. In this landmark final screwing is the vertical mark on the support implant, hex keys 2.5 ppm or abutment, which should have access to the vestibular side and serves as a reference for any of positioning the right abutment. When administered to an implant requires constant irrigation with cold sterile aqueous solution, to prevent overheating of the implant and the bone tissue;
- it is necessary to achieve the primary fixation, which is very important for successful implantation;
- Install the implant as long as possible and larger diameter;
- Install the implant between two layers of cortical bone which increases the chances of implantation;
- Install the implant angle, identical slope natural teeth;
- installing implants parallel with each other and to the remaining teeth;
- Set the maximum number of implants to achieve a reliable support for the final prosthesis and less pressure on each implant;
- with single defect must install the implant diameter not less than 3.75 mm;
- the volume of bone around the implant must not be less than 1.5 mm on all sides;
- the minimum distance between the implants should be 2-3 mm, to create conditions for the regeneration of bone tissue;
- After installing the implant to the bone level, release the screw connecting the implant with the carrier and remove the implant carrier. If the implant is not set to the level of the bone, use the hex wrench 2.5 mm (431825) for manual administration using key "ratchera" or (430025) for machine administration by fiziodispensera.

Further, the choice of methodology is dependent on the clinical situation, the patient's health status, the number and position of the implants, bone density, presence or absence of keratinized gingiva, hygiene, stability and wishes temporary prosthesis and the patient's mood.

10. STERILITY.

All implants are supplied sterile (sterilization by gamma radiation) and are intended for single use only

13

until expiry date . Do not use implants if the packaging is damaged or opened previously . Sterilization of all other surgical supplies held steam sterilized at a temperature of 135o F. S./274o

Abutments , healing abutments and other superstructures supplied sterile . Before use, they must be sterilized in an autoclave according to the manufacturer - at 121 ° C for 40 min. 30-minute dry cycle. Note that sets with implants , which is the abutment or healing cap , supplied sterile .

Tools are supplied non-sterile and require subsequent sterilization according to surgical protocol.

11. Side effects.

Treatment with implants can lead to inflammation and edemas mucosa around the implant , bone resorption , biological and mechanical damage bone and nerve , fatigue fracture of the implant or portions thereof .

12. Disclaimer.

Specialist using implants is responsible to determine the suitability of the product for a particular patient in a particular situation. Specialist is solely responsible for any direct or indirect damages arising in consequence of any errors in making professional decisions or professional practice , using implants.

13. Limited Warranty.

Company «Green Implant System Technologie GmbH & Co.» Committed to continuous improvement of its products and therefore reserves the right to modify design, product modification or engineering use , price changes , rules and conditions without notice.

Warranty : «Green Implant System Technologie GmbH & Co.» Provides no other warranty, except for guarantee by the absence of defects in the materials from which the products are manufactured , and defects due to production errors . In the event of a defect , pre- notify the company in writing before your return .

«Green Implant System Technologie GmbH & Co.» At its discretion will repair , replacement or refund for defective products.

In case of unsuccessful implantation company agrees to donate the other implant on the following terms :

- Within 6 months from the moment the first signs indicating the failure of implantation , the company sent a written notice of the application unsuccessful implantation follow-up act , drawn up by the company provided form. Corresponding X-ray and rejected by the implant. It is fully guaranteed implantation , provided the company and includes exceptional measures related to the process of implantation.

Buyer is responsible for the use of these products , both separately and in conjunction with other manufacturers' products . «Green Implant System Technologie GmbH & Co.» Strongly recommends additional training to work with implants and strictly adhere to the instructions for use, follow the rules of storage and transportation.

14.Warning.

Acceptable that a licensed dentists and doctors of their order. Sold only on prescription.

15. Necessity to use the notation .

Sterilization by gamma radiation;

Requires a doctor's prescription;

For single use;

Should read the instructions carefully.

Expiry date;

lot number;

date of manufacture;

For more information and indications for use of dental implants should contact the company released sources (website , catalog, user guide , research , etc.).

16. Packaging and Transportation.

Implants "Implant System Technologie GmbH & Co. KG" comes in a double pack to maintain sterility. The packaging consists of two cylindrical sections, wherein one (inner) compartment implant carrier and the covering screw and the second (outer) chamber with an inner compartment and an implant support. Implants for marking cover the outer packaging of various colors and on the outermost packaging is a label with the name of the implant length, diameter, date of sterilization, item, catalog numbers, etc. Color-coded cap outer diameter of the implant packaging shows:

purple markings - diameter2, 4mm
yellow markings - diameter3, 0mm
red markings - diameter3, 3mm;
blue markings - diameter3, 7mm;
green - labeling diameter4, 2mm;
- black marking - diameter5, 0mm;
white markings - diameter6, 0mm

Implant in double sterile packaging, packed in a cardboard box. Also inside the cardboard packaging has a sticker in duplicate showing all the data on the implant. One sticker pasted in history, and the second is labeled on the can extract. On the carton has a sticker with the name of the implant length, diameter, date of sterilization, item, catalog numbers, etc. Also there is an indication of the implant manufacturers, address, website, etc.

Carrying implants in double sterile packaging, packed in cardboard packaging at temperatures above 30 C is below -10 C.

17. Storage.

Storage implants should only be in the original packaging, in a dry dark place at a temperature not exceeding 35 C below 5 C.

Implants in an open or damaged packaging as well as the presence of defects implants non-refundable for free exchange.

Implants can not be re-sterilized.

Prosthetics should be kept in their original packaging. Before their introduction / fitting requires sterilization using steam sterilizer.

Maintenance and repair services - are not subject.

Shelf life: 5 years.

Disposal: Dispose of in accordance with the rules in the medical institutions of the country where the product sold.

18. Marking .



Dealers in Russia: OOO "Green implant ru", 109428, Moscow, Ryazan prospectus 8a, page 1, of.315, phone / fax (495) 937-01-25, E-mail: info @ greenimplant.ru

THE COMPANY CP: Green Implant System Technologie GmbH & Co. KG, Petershäger Weg 162 D - 32425 Minden Germany, Tel.: +49 (0) 571-3921640, Fax: +49 (0) 571-3921640, E-mail: info@greenimplant.de

Green Implant System Technologie GmbH & Co. KG,
General manager
Esef Mataev

Mataev

Green Implant System Technologie GmbH & Co. KG
Petershäger Weg 162 - 32425 Minden
Tel.: 0571 392 16 40, Fax: 0571 392 16 39
Ust-Id Nr.: DE 272190843
Bankverbindung:
Stadtsparkasse Porta Westfalica
BLZ: 490 519 90, Kto.-Nr. 0000 9 166
BIC: WELADED3333
IBAN: DE 15 490 519 90 0000 019 166

Перевод с английского/немецкого языков на русский язык

Логотип: «Грин Имплант Систем Тек»

ИНСТРУКЦИЯ по применению

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Дентальные имплантаты с принадлежностями

Производитель: **Green Implant System Technologie GmbH & Co. KG**, Petershagen
Weg 162 D - 32425 Minden Germany, Tel.: +49 (0) 571-3921640,
Fax: +49 (0) 571-3921640, E-mail: info@greenimplant.de

Почтовый адрес:
Петерсхегервег, 162, 32425,
Минден
Тел.: +49 (0) 571 3921640
Факс: +49 (0) 571 3921639

Реквизиты банка:
Городская сберегательная касса
Порта-Вестфалика
БИК: 49051990
№ счёта 0000019166

ИНН: 335/5725/5258
БИК: WELADED1PWF
Международный номер
банковского счёта:
DE 15 4905 1990 0000 0191 66

www.greenimplant.de

ПРИЛОЖЕНИЕ

1. Дентальный имплантат Green Classic Titanium Implant $\varnothing$ 3.3, 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm, length 6, 8, 10, 11.5, 13,16 mm
2. Дентальный имплантат Green Universal Titanium Implant $\varnothing$ 3.0, 3.3, 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm, length 8, 10, 11.5, 13,16, 18mm
3. Дентальный имплантат Green Respect Titanium Implant $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0mm, length 10, 11.5, 13,16mm
4. Дентальный имплантат Green Classic Plus Titanium Implant $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm, length 8, 10, 11.5, 13,16 mm
5. Дентальный имплантат Green Universal Plus Titanium Implant $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm, length 8, 10, 11.5, 13,16 mm
6. Дентальный имплантат Green Respect Plus Titanium Implant $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm, length 8, 10, 11.5, 13,16 mm
7. Дентальный имплантат Green Prestige Implant Kit $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0mm, length 10, 11.5, 13,16mm
8. Дентальный имплантат Green Ideal Implant Kit $\varnothing$ 4.2, 5.0, 6.0mm, length 10, 11.5, 13,16 mm
9. Дентальный имплантат Green Vector Titanium Implant $\varnothing$ 2.4, 3.0, 3.3, 3.75, 4.2, 5.0 mm, length 10, 11.5, 13,16mm
10. Дентальный имплантат Green Vector Plus Titanium Implant $\varnothing$ 3.0, 3.3 mm, length 10, 11.5, 13,16 mm
11. Дентальный имплантат Green Orthodontic Implant Kit $\varnothing$ 3.0, 3.3mm, length 10, 11.5, 13,16 mm

Принадлежности:

1. Префиксы для имплантатов «Классик плюс» и «Универсал плюс» диаметр $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0 mm ;
2. Префиксы для имплантатов «Респект плюс» диаметр $\varnothing$ 4.2, 5.0, 6.0 mm ;
3. Префиксы Slim platform для имплантатов плюс диаметр $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0mm ;
4. Угловые префиксы Slim platform для имплантатов плюс диаметр $\varnothing$ 3.75, 4.2, 5.0, 6.0mm,;
5. Формирователи десны, заглушки;
6. Прямой титановый абатмент без уступа Slim Platform
7. Прямой титановый абатмент с уступом
8. Винтовой прямой титановый абатмент с уступом
9. Винтовой прямой титановый абатмент .
10. Винтовой прямой титановый ортодонтический абатмент
11. Прямой эстетический титановый абатмент с уступом;
12. Прямой титановый абатмент с уступом Slim Platform;
13. Прямой стандартный титановый абатмент;
14. Прямой титановый абатмент с анатомический уступом;
15. Прямой эстетический титановый абатмент с анатомический уступом;
16. Широкий прямой титановый абатмент;

Почтовый адрес:
Петерсхегерверг, 162, 32425,
Минден
Тел.: +49 (0) 571 3921640
Факс: +49 (0) 571 3921639

Реквизиты банка:
Городская сберегательная касса
Порта-Вестфалика
БИК: 49051990
№ счёта 0000019166

ИНН: 335/5725/5258
БИК: WELADED1PWF
Международный номер
банковского счёта:
DE 15 4905 1990 0000 0191 66

Логотип: «Грин Имплант Систем Тек»

17. Широкий прямой титановый абатмент с уступом;
18. Пластиковый временный прямой анатомический абатмент;
19. Пластиковый прямой абатмент;
20. Узкий прямой титановый абатмент;
21. Циркониевый прямой абатмент;
22. Прямые титановые абатменты для фрезирования;
23. Угловой титановый абатмент 15°, 25°;
24. Угловой анатомический титановый абатмент 15°, 25°;
25. Угловой эстетический титановый абатмент анатомический 15°, 25°;
26. Угловой Slim Platform титановый абатмент 15°, 25°;
27. Пластиковый временный угловой анатомический абатмент 15°, 25°;
28. Пластиковый угловой абатмент 15°, 25°;
29. Угловой титановый абатмент для фрезирования 15°, 25°;
30. Угловой широкий титановый абатмент для фрезирования 15°, 25°;
31. Циркониевый угловой абатмент 15°, 25°;
32. Локатор абатмент;
33. Абатменты с шаровидными атачментами;
34. Прямой эстетический винтовой абатмент-коннектор;
35. Винтовой абатмент коннектор;
36. Винтовой эстетический абатмент;
37. Пластиковый абатмент для литья;
38. Винтовой титановый абатмент для одномоментной загрузки;
39. Временный угловой титановый абатмент для одномоментной загрузки 15°, 25°;
40. Фиксирующий винт для эстетического прикручиваемого абатмента;
41. Хирургический винт заглушка для имплантата;
42. Короткий хирургический винт ,
43. Хирургический винт.
44. Длинный хирургический винт.
45. Короткий винт для фиксации абатмента;
46. Длинный винт для фиксации абатмента;
47. Трансфер имплантата для открытой ложки;
48. Трансфер имплантата для закрытой ложки;
49. Трансфер абатмента для открытой ложки;
50. Трансфер абатмента для закрытой ложки;
51. Трансфер имплантата клипса для закрытой ложки;
52. Трансфер имплантата Slim Platform
53. Имплантат аналог

Почтовый адрес:
Петерсхегервег, 162, 32425,
Минден
Тел.: +49 (0) 571 3921640
Факс: +49 (0) 571 3921639

Реквизиты банка:
Городская сберегательная касса
Порта-Вестфалика
БИК: 49051990
№ счёта 0000019166

ИНН: 335/5725/5258
БИК: WELADED1PWF
Международный номер
банковского счёта:
DE 15 4905 1990 0000 0191 66

Перевод с английского/немецкого языков на русский язык

Логотип: «Грин Имплант Систем Тек»

54. Абатмент аналог
55. Титановый угловой адаптор 17°, 30°;
56. Защитный пластиковый колпачок;
57. Балочные / защелкивающиеся абатменты для фиксации съемных протезов;
58. Патричный комплект.
59. Нейлоновые колпачки.
60. Титановые колпачки.
61. Литой титановый абатмент.
62. Литой пластиковый моделируемый абатмент.
63. Пластиковый моделируемый колпачок для эстетического абатмента/коннектора
64. Пластиковый моделируемый колпачок для абатмента/коннектора.
65. Пластиковый моделируемый колпачок для имплантата.
66. Пластиковый моделируемый колпачок для временной коронки.
67. Силиконовая вставка (колпачок) мягкий, стандартный и экстрамягкий;
68. Штифт параллельности
69. Набор для протезирования на имплантатах: абатмент+винт для абатмента+трансфер+пластиковый моделируемый колпачок+пластиковый колпачок для временной коронки+коннектор для трансфера+коннектор для пластикового колпачка временной коронки+аналог абатмента или имплантата.
70. Набор для протезирования на имплантатах: винтовой абатмент+ трансфер+ пластиковый моделируемый колпачок+ пластиковый колпачок для временной коронки+коннектор для трансфера+коннектор для пластикового колпачка временной коронки +аналог абатмента или имплантата+титановый винт+нейлоновый колпачек+защитный диск.
71. Набор для протезирования на имплантатах: абатмент с атачментом+ трансфер+ пластиковый моделируемый колпачок+ пластиковый колпачок для временной коронки+коннектор для трансфера+коннектор для пластикового колпачка временной коронки +аналог абатмента с атачментом или имплантата+титановый винт+нейлоновый колпачек+защитный диск.

Почтовый адрес:
Петерсхегерверг, 162, 32425,
Минден
Тел.: +49 (0) 571 3921640
Факс: +49 (0) 571 3921639

Реквизиты банка:
Городская сберегательная касса
Порта-Вестфалика
БИК: 49051990
№ счёта 0000019166

ИНН: 335/5725/5258
БИК: WELADED1PWF
Международный номер
банковского счёта:
DE 15 4905 1990 0000 0191 66

www.greenimplant.de

Инструкция по применению

1. Описание изделия

" **Implant System Technologie GmbH & Co. KG** " разработал изделия: дентальные имплантаты, которые отличаются: по диаметру, длине и размеру внутреннего шестигранника 2.1мм или 2.43мм, абатменты, супраструктуры и инструменты, изготовленные из медицинского титанового сплава G-5

Поверхность имплантата имеет двойную обработку (пескоструйная и кислотная обработка).

При этом обработка поверхности нижней модуля имплантата обрабатывается (пескоструйка) более крупными и грубыми гранулами алюминия оксида, для получения более грубой и глубокой текстуры поверхности. Верхний модуль обрабатывается (пескоструйка) мелкими не грубыми гранулами алюминия оксида, с целью не нарушения формы и функции лопастей шага микрорезьбы.

2. Нормативные документы, регламентирующие качество и безопасность

1. Сертификат соответствия требованиям ISO 9001:2008;
2. Сертификат соответствия требованиям ISO 13485:2003, EN ISO 13485:2012;
3. ЕС сертификат соответствия международным требованиям.
4. Декларация о соответствии международным стандартом.

3. Целевое назначение:

Имплантаты " **Implant System Technologie GmbH & Co. KG** " предназначен(ы) для остеointеграции в челюстную кость и дальнейшее используется в качестве опоры для восстановления зуба(ов) различными типами (съёмных и несъёмных) дентальных протезных конструкций на верхней и нижней челюсти. Используется во всех типах кости (D1-D4). Почти решает практически все клинические случаи. Наилучшие результаты при имплантации во всех отделах верхней и нижней челюсти.

4. Показания

Дентальные имплантаты " **Implant System Technologie GmbH & Co. KG** " используются при полной или частичной адентии верхней или нижней челюсти. Дентальные имплантаты являются опорой для функционального и эстетического восстановления отсутствующих зуба\ов верхней или нижней челюсти. Восстановление может включать установку коронок, мостовидных протезов, полных и частичных съёмных протезов, которые соединяются с имплантатами при помощи абатментов.

Дентальные имплантаты диаметром 3.0мм и 3.3 мм обладают меньшей механической прочностью, чем имплантаты с диаметром 3,75 мм и 4,2 мм и т.д. Такие имплантаты следует использовать только по показаниям, предполагающим минимальную нагрузку. Их нельзя использовать для восстановлений одиночного зуба, особенно в боковых отделах верхней и нижней челюсти.

5. Техническая характеристика

Имплантаты

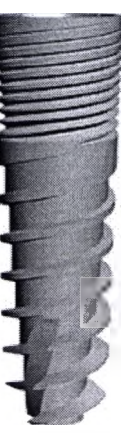
" Green Implant System Technologie GmbH & Co. " включает имплантаты одиннадцати типов, приспособленных к вживлению в различные виды костной ткани при различных видах её наращивания.



1. **Green Classic Titanium Implant:** Винтовой, самонорезающий, антиротационный конический имплантат с внутренним шестигранником 2.43ммд, переменной двуспиральной резьбой 2х0.6мм (1.2мм) и переменной четырех спиральной микрорезьбой 4х0.3 мм (1.2мм). Внутренняя резьба имплантата 1-72" под винт абатмента. Двойная обработка поверхности: пескоструйная, оксидом алюминия и травлением кислотой.

Диаметры, мм: 3.3, 3.75, 4.2, 5.0, 6.0

Длина, мм: 6,8, 10, 11.5, 13, 16.



2. **Green Universal Titanium Implant** - Винтовой, самонорезающий, антиротационный конический имплантат с внутренним шестигранником 2.1ммд и 2.43ммд с переменной двуспиральной резьбой 2х1.1мм (2.2мм) и с переменной четырехспиральной микрорезьбой 4х0.4 мм (1.6мм). Внутренняя резьба имплантата 1-72" под винт абатмента. Двойная обработка поверхности: пескоструйная, оксидом алюминия и травлением кислотой.

Диаметры, мм: 3.0, 3.3, 3.75, 4.2, 5.0, 6.0

Длина, мм: 8, 10, 11.5, 13, 16, 18



3. **Green Respect Titanium Implant** Винтовой, самонорезающий, антиротационный конический имплантат с внутренним шестигранником 2.1ммд и 2.43ммд с переменной двуспиральной резьбой 2х1.1мм (2.2мм) и переменной четырехспиральной микрорезьбой 4х0.55 мм (2.2мм). Коронарная часть имплантата сужена в виде обратного конуса диаметром 3.0ммд или 3.8ммд. Внутренняя резьба имплантата 1-72" под винт абатмента. Двойная обработка поверхности: пескоструйная, оксидом алюминия и травлением кислотой.

Диаметры, мм: 3.75, 4.2, 5.0, 6.0

Длина, мм: 10, 11.5, 13, 16.



4. **Green Classic Plus Titanium Implant** Модулярный, винтовой, самонорезающий, антиротационный конический имплантат с внутренним шестигранником 2.1ммд и 2.43ммд с переменной двуспиральной резьбой 2х0.6мм (1.2мм) и переменной четырехспиральной микрорезьбой 4х0.4 мм (1.6мм). Внутренняя резьба имплантата 1-72" под винт абатмента. Имплантат состоит из нижнего базового и верхнего съемного модулей. Съемный модуль соединяется с базовым при помощи шестигранника 2.43ммд, замка внутри шестигранника и винта абатмента. Двойная обработка поверхности: пескоструйная, оксидом алюминия и травлением кислотой.

Диаметры, мм: 3.75, 4.2, 5.0, 6.0

Длина, мм: 8, 10, 11.5, 13, 16.



5. Green Universal Plus Titanium Implant Модулярный, винтовой, самонорезающий, антиратоционный конический имплантат с внутренним шестигранником 2.1ммд и 2.43ммд с переменной двуспиральной резьбой 2x1.1мм (2.2мм) и переменной четырехспиральной микрорезьбой 4x0.4 мм (1.6мм). Внутренняя резьба имплантата 1-72" под винт абатмента. Модулярный имплантат состоит из: нижнего базового и верхнего съемных модулей. Съемный модуль соединяется с базовым при помощи шестигранника 2.43ммд, замка внутри шестигранника и винта абатмента. Двойная обработка поверхности: пескоструйная, оксидом алюминия и травлением кислотой.

Диаметры, мм: 3.75, 4.2, 5.0, 6.0

Длина, мм: 8, 10, 11.5, 13, 16.



6. Green Respect Plus Titanium Implant Модулярный, винтовой, самонорезающий, антиратоционный конический имплантат с внутренним шестигранником 2.1ммд и 2.43ммд с переменной двуспиральной резьбой 2x1.1мм (2.2мм) и переменной четырехспиральной микрорезьбой 4x0.55 мм (2.2мм). Внутренняя резьба имплантата 1-72" под винт абатмента. Имплантат состоит из нижнего базового и верхнего съемного модулей. Съемный модуль соединяется с базовым при помощи шестигранника 2.43ммд, замка внутри шестигранника и винта абатмента. Коронарная часть имплантата сужена в виде обратного конуса диаметром 3.0ммд или 3.8ммд. Двойная обработка поверхности: пескоструйная, оксидом алюминия и

травлением кислотой.

Диаметры, мм: 3.75, 4.2, 5.0, 6.0

Длина, мм: 8, 10, 11.5, 13, 16.

7. Green Prestige Implant Kit ø 3.75, 4.2, 5.0, 6.0mm, length 10, 11.5, 13, 16mm

комплект для дентальной имплантации, который включает :

- Green Universal Titanium Implant

- титановый заглушный винт для закрытия внутренней резьбы имплантата при двухэтапной имплантации

-лечебный винтовой титановый абатмент (формирователь десны)устанавливается на имплантат в случае проведения имплантации в одну стадию или на этапе раскрытия имплантатов, нормальная платформа 4,5ммд,высотой-3мм

- прямой титанового замкового абатмента.

- пластмассового носителя абатмента+имплантат , используется для удержания имплантат +абатмент в стерильной упаковке и для закручивания и раскручивания имплантата в челюстную кость на хирургическом этапе. Нижняя часть пластмассового носителя используется для изготовления временной пластмассовой коронки.

8. Green Ideal Implant Kit ø 4.2, 5.0, 6.0mm, length 10, 11.5, 13, 16 mm

комплект для дентальной имплантации, который включает :

- Green Respect Titanium Implant

титановый заглушный винт для закрытия внутренней резьбы имплантата при двухэтапной имплантации

-лечебный винтовой титановый абатмент (формирователь десны) устанавливается на имплантат в случае проведения имплантации в одну стадию или на этапе раскрытия имплантатов, нормальная платформа 4,5ммд, высотой-3мм.

- прямой титанового замкового абатмента,

- пластмассового носителя абатмента+имплантат, используется для удержания имплантат +абатмент в стерильной упаковке и для закручивания и раскручивания имплантата в челюстную кость на хирургическом этапе. Нижняя часть пластмассового носителя используется для изготовления временной пластмассовой коронки.



9. Green Vector Titanium Implant Винтовой, самонорезающий, конический одноэтапный имплантат с переменной двуспиральной резьбой 2х1.4мм (2.8мм). Внутрикостная часть имеет двойную обработку поверхности: пескоструйная, оксидом алюминия и травлением кислотой. Верхняя надкостная часть, в виде абатмента, машинная обработка с полировкой поверхности.

Диаметры, мм: 2.4, 3.0, 3.3, 3.75, 4.2, 5.0

Длина, мм: 10, 11.5, 13, 16.



10. Green Vector Plus Titanium Implant Винтовой, самонорезающий, антиротационный конический имплантат с наружным шести-гранником 2.7ммд с переменной двуспиральной резьбой 2х1.4мм (2.8мм). Внутренняя резьба имплантата 1-72" под винт абатмента. Двойная обработка поверхности: пескоструйная, оксидом алюминия и травлением кислотой.

Диаметры, мм: 3.0, 3.3.

Длина, мм: 10, 11.5, 13, 16.

11. Green Orthodontic Implant Kit ø 3.0, 3.3mm, length 10, 11.5, 13, 16 mm

-Green Vector Plus Titanium Implant

-лечебный титановый абатмент

-три винтовых ортодонтических титановых абатментов:

-первый (500140) с формой в виде шарика с шестигранным углублением 1,25мм для шестигранного ключа, который прикручивает абатмент к имплантату,

-второй в виде ортодонтического широкого брекетас шестигранным углублением 1,25мм по центру для шестигранного ключа, который прикручивает абатмент к имплантату,

-третий в виде ортодонтического узкого брекетас шестигранным углублением 1,25мм по центру для шестигранного ключа, который прикручивает абатмент к имплантату.

Все имплантаты изготавливаются из титанового сплава, 5-го класса (TI 6AL 4B)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Все имплантаты стерилизуют в одиночной упаковке или в комплекте.

1. Одиночная упаковка содержит:

- имплантат
- носитель имплантата
- покрывающий винт

2. Комплект содержит:

- имплантат
- абатмент
- носитель абатмента
- формирователь десны
- покрывающий винт

Титановая приставка к имплантату Prefix



Это верхний модуль (PREFIX) ,титановая деталь ,которая состоит из тела в виде цилиндра высотой 3мм, с внутренним шестигранником 2.43мм со специальным замковым соединением или 2.1мм и наружного шестигранника 2.42мм. Green prefix for implant plus изготовлены из медицинского титанового сплава грей5. Поверхность имеет двойную обработку –пескоструйная и кислотная обработка.Спиралевидная меняющаяся микрорезьбу 4x0,4мм. Отличаются Green prefix for implant plus по диаметру. Диаметры Green prefix for implant plus -3,75ммд; 4,2ммд;5,0ммд;6,0ммд. Является неотъемлемой частью верхним модулем Green Classic Plus Titanium Implant и Green Universal Plus Titanium Implant. ,который своим наружным шестигранником входит во внутренний шестигранник нижнего модуля имплантата плюс и образует неподвижное соединение .

Абатменты

Абатмент	Прикрепляемая к имплантату часть конструкции, служит опорой для будущей коронки или протеза
Супраструктура	Надстройка на имплантат, собирательное название для всех видов абатментов и формирователей десны

- Титановый абатмент Slim Platform: прямой без уступа, с уступом, угловой с наклоном 15°, 25°;
- Стандартный титановый абатмент: прямой без уступа, с уступом, угловой с наклоном 15°, 25°;
- Винтовой прямой титановый абатмент с уступом, без уступа, ортодонтический
- Эстетический титановый абатмент: прямой без уступа, с уступом, угловой с наклоном 15°, 25°;
- Эстетический титановый абатмент анатомический: прямой без уступа, с уступом, угловой с наклоном 15°, 25°;
- Широкий прямой титановый абатмент с уступом и без уступа.

- Пластиковый временный анатомический абатмент: прямой без уступа, с уступом, угловой с наклоном 15°, 25°;
- Узкий прямой титановый абатмент;
- Циркониевый абатмент: прямой без уступа, с уступом, угловой с наклоном 15°, 25°;
- Титановые абатменты для фрезирования: прямой без уступа, с уступом, угловой с наклоном 15°, 25°;
- Анатомический титановый абатмент: прямой без уступа, с уступом, угловой с наклоном 15°, 25°;
- Угловой широкий титановый абатмент для фрезирования 15°, 25°
- Локатор абатмент;
- Абатменты с шаровидными атачментами;
- Прямой эстетический винтовой абатмент-коннектор;
- Винтовой абатмент коннектор;
- Винтовой эстетический абатмент;
- Пластиковый абатмент для литья;
- Винтовой титановый абатмент для одномоментной загрузки;
- Временный угловой титановый абатмент для одномоментной загрузки 15°, 25°;

Способ протезирования во многом зависит от конструктивных особенностей самого имплантата.

Внутри основных видов остеоинтегрируемых имплантатов имеется внутренняя резьба, для крепления к ним абатментов или протезных конструкций при помощи винтов. У большинства имплантатов, кроме резьбы, имеются приспособления для предотвращения вращательного момента между имплантатом и абатментом (или протезной конструкцией), который называется «антиротационным элементом» или «замком» имплантата, в частности, внутренний или внешний шестигранник и т. п..

Внутри имплантата вставляется деталь, которая является промежуточной между внутрикостной частью и протезной конструкцией. Это деталь называется «абатмент»

Абатменты разделяются на две группы:

1. Абатмент закручивающийся - одна сторона абатмента, выступающая из нее - это винт. Абатмент входит и закрепляется в имплантате при помощи этого винта, который полностью погружается в имплантат);

2. Абатмент фиксируемый (замок) - одна сторона абатмента выступает из него в виде замка, которая соединяется с антиротационным элементом имплантата (выступающий из абатмента шестигранник входит внутрь шестигранника имплантата)..Абатмент полый и соединяется при помощи винта, который проходит через всю толщу абатмента и ввинчивается во внутреннюю резьбу имплантата.

Протезирование разделяют на две большие группы.

1. Съёмное протезирование:

- съёмный протез на балочном креплении (бардолдер);
- съёмный протез на специальных креплениях (аттачменах или магнитах).

2. Несъёмное протезирование:

мостовидные протезы ;

съемные протезы на винтах (этот вид протеза по способу изготовления подобен обычному съемному протезу, но не имеет такого широкого базиса и почти не опирается на слизистую полости рта).

Несъемные протезы разделяют на две группы по виду закрепления: - протезы цементируемые (коронки, мостовидные протезы);

- протезы, закрепляемые при помощи винтов (коронки, мостовидные протезы, съемные протезы на винтах. Протезы на винтовой фиксации можно назвать условно съемными. Постоянное протезирование разделяется на две группы также и по виду соединения абатмента с постоянным протезом:

1. абатмент является окончательным протезом,

2. абатмент, соединенный с имплантатом, является опорой окончательного протеза, который иногда называют супраструктурой,

Существует два типа винтов для закрепления окончательного протеза:

- винт в имплантат -винт проходит через толщу постоянного протеза и через абатмент.

- винт в абатмент - винт проходит через толщу постоянного протеза и ввинчивается во внутреннюю резьбу абатмента, который уже был прикреплен к имплантату при помощи имеющегося у абатмента соединителя. Крепление постоянного протеза по этому типу "винт в абатмент предпочтительнее.

Особая точность, предъявляемая к протезам с опорой на имплантаты, в зависимости от выбранной конструкции и условий полости рта - может быть достигнута разными способами:

-способ 1 - для цементируемых мостовидных протезов и одиночных коронок с фиксацией на цементе или винтах;

-способ 2 и 3 с использованием стандартного или эстетического абатмента - показан для протезирования мостовидными протезами, одиночными коронками и для съемного протезирования с винтовой фиксацией.

Во 2-ом и 3-ем способах возможны несколько вариантов:

-вариант с использованием эстетического абатмента, который используется в основном для одиночных коронок;

- вариант с использованием часто применяемых стандартных титановых абатментов;

- вариант протезирования на имплантатах съемным протезом с креплением на шаровых аттачментах;

- вариант с использованием универсального эстетического абатмента, который также подходит для имплантатов других фирм, существующих на рынке;

- вариант протезирования на основе имплантатов с наружным шестигранником.

Все вышеназванные имплантаты предназначены для использования в хирургической восстановительной практике путём инсталляции в костную ткань верхней и нижней челюстей и создания опоры для протезных приспособлений, таких как искусственные зубы.

6. Противопоказания

А. Полное противопоказание.

Подразумевают наличие заболеваний и определённых состояний организма, когда

ставляет собой очевидный риск для здоровья, а так

е когда имеются неподдающиеся лечению заболевания, которые делают невозможным достижение положительных результатов имплантации. К ним можно отнести:

- а. Хронические заболевания в стадии декомпенсации.
- б. Системные нарушения коагуляции и гемостаза
- в. Иммунодефициты, ВИЧ и любая другая серопозитивная инфекция.
- г. Психические заболевания.

Б. Относительное противопоказание или факторы риска.

Не противопоказания, а лишь заболевания, которые создают определённые трудности для достижения прогнозируемого результата, статистически снижают эффективность имплантации и могут стать причиной неудачного лечения. К факторам риска следует отнести неблагоприятные анатомические условия, которые требуют дополнительных оперативных вмешательств или нестандартных подходов в лечении, а также стиль жизни, возраст пациента, его интеллектуальный уровень и эмоциональный статус, острые и хронические заболевания, а также патологии, при которой можно стабилизировать гомеостаз или компенсировать, изменения в органах и системах организма благодаря современным методам лечения. К ним можно отнести:

- 1. Острые воспалительные заболевания и острые вирусные инфекции.
- 2. Хронические инфекционные заболевания (туберкулёз, актиномикоз и т.д.)
- 3. Обострение хронических заболеваний
- 4. Высокая степень риска бактериемии (больные с протезами клапанов сердца и перенесшие бактериальный эндокардит, ревматизм).
- 5. Недавно перенесенные инфаркт или инсульт
- 6. Беременность и лактация.
- 7. Лечение препаратами, ухудшающими регенерацию тканей (гормональная, лучевая и химиотерапия, приём иммунодепрессантов и т.д.).
- 8. Подроски в возрасте до 18 лет
- 9. Остеопатии-заболевания, которые отрицательно влияют на остеогенез.
- 10. Остеопороз – снижение общего объёма костной ткани. Значительная атрофия костной ткани челюстей и неблагоприятные анатомические условия в настоящее время не могут рассматриваться как противопоказания к имплантации. Современные способы и средства, применяемые в хирургической стоматологии и дентальной имплантологии, позволяют провести имплантацию практически при любых анатомических условиях.
- 11. Остеомалация – это патология скелета, при которой происходит неадекватная минерализация органического костного матрикса при сохраняющейся в норме скелетной массе и объёме кости
- 12. Заболевания, нарушающие остеогенез: Заболевания щитовидной железы, заболевания паращитовидных желёз, сахарный диабет, заболевания гипофиза, патология надпочечников, болезни крови.
- 13. Алкоголизм и наркомания вызывают не только изменения психики, но и целый ряд соматических расстройств, влияющих на остеогенез.
- 14. Системные заболевания соединительной ткани: системная красная волчанка, дерматомиозит, синдром Сьегрена, группа врождённых системных заболеваний соединительной ткани, наследуемых по аутосомно-доминантному типу: синдромы

ниста, Гурлера, Менкеса, болезни Гоше, Ниманна-Пика, различные типы врождённых дисплазий и дизостозов. Они сопровождаются тяжёлыми формами остеопатий.

15.Аллергические заболевания. Имплантат, изготовленный из небιологического, биотолерантного материала, в принципе не должен вызывать аллергическую реакцию. Однако, у незначительного числа людей некоторые металлы могут вызывать аллергию и так называемые металлозы.

16.Применение пациентами лекарственных препаратов уменьшающих свертываемость крови – при временном(от 7 до 14 дней) отмене приема лекарственных препаратов, способствующий разжижению (уменьшению свертывания) крови, вы можете провести имплантацию, при этом необходимо содружественная работа с общим лечащим врачом пациента, для дополнительной медикаментозной коррекции общесоматического состояния пациента.

17.Патологические состояния челюстно-лицевой области и полости рта: лейкоплакии, стоматита, ксеростомии, кариеса, пародонтита, гингивита, пародонтоза, макроглоссия, неправильный прикус, заболевания височно-нижнечелюстных суставов , бруксизм и неудовлетворительная гигиена полости рта. Лечение этих заболеваний, должно осуществляться параллельно с имплантацией, либо имплантация может расцениваться как один из способов лечения.

7.Основные меры предосторожности.

Мы не можем гарантировать успешное применение имплантатов во всех клинических случаях. И для уменьшения риска рекомендуется использоваться хирургическими инструментами и ортопедическими компонентами **"Implant System Technologie GmbH & Co. KG "**, поскольку сочетание компонентов других систем не может соответствовать друг к другу, может привести к механическому повреждению инструментов, имплантатов , протезных элементов и также повреждению тканей организма или неудовлетворительным эстетическим результатам.

8.Меры предосторожности в предоперационный период.

Прежде чем приступить к имплантации, необходимо составить ее программу, план обследования и лечения, ответив на следующие вопросы:

Является ли данный клинический случай подходящим для имплантации?

Есть ли необходимость в дополнительном специальном врачебном осмотре и обследовании?

Каковы желаемые планы пациента по восстановлению зубных рядов?

Какие вредные привычки имеются у пациента и какое неблагоприятное воздействие могут иметь эти вредные привычки входе лечения с использованием дентальных имплантатов:

- последствия воздействия никотина (болезни слизистой);
- мышечные дисфункции и парафункции (например, бруксизм);
- несоблюдение гигиены полости рта и т.п.?

Какие нарушения связанные с условиями экологического воздействия могут повлиять на ход лечения?

В целом, установка имплантата и выбор протезной конструкции должны осуществляться индивидуально на основании общемедицинского анамнеза и обследования, оценки психоэмоционального состояния и стоматологического статуса

9. Меры предосторожности при хирургическом вмешательстве.

Помимо соблюдения обязательных требований, предъявляемых при всех хирургических вмешательствах, при дентальной имплантации необходимо соблюдать специальные требования :

- климатическое исполнение и условия применения имплантатов допускается при температуре от 32 С° до -42 С°

- разрез слизистой следует производить в фиксированной слизистой, а не в подвижной слизистой оболочке альвеолярного отростка. Рекомендуется проводить разрез немного лингвально или палатенально; тем самым при наложении швов имплантат будет полностью покрыт слизистой оболочкой, и шов не будет расположен над ним. Таким образом, уменьшается опасность оголения имплантата и его инфицирования. Необходимо обеспечить хорошее кровоснабжение отслоенного участка слизистой,

- минимальный разрез или перфорация слизистой альвеолярного гребня при этом обеспечивается хорошее кровоснабжение имплантируемого участка костной ткани, послеоперационный период протекает со незначительным коллатеральным отеком ,

- при препарировании костного ложа имплантата, необходимо сохранение максимального объема костной ткани ,в который будет установлен имплантат(вокруг имплантата со всех сторон должно быть не менее 1,5мм костной ткани),

- при препарировании костного ложа имплантата, необходимо ирригация холодным стерильным водным раствором сверел и костной ткани (нельзя перегревать костную ткань) для сохранения репаративных свойств костной ткани,

- перед началом препарирования костной ткани при помощи цилиндрического или круглого твердосплавных боров делают отверстие на вершине альвеолярного гребня на глубину 2-3 мм, которое в дальнейшем является точной отметкой места введения предполагаемого имплантата,

- при препарировании костного ложа для винтового имплантата сверление заканчиваем сверлом диаметром на 0,5мм меньше ,чем диаметр устанавливаемого имплантата. При случаи ,когда плотность кости по типу D3-D4 ,то сверление заканчиваем сверлом на 1.0мм до 3.0мм меньше, чем диаметр устанавливаемого имплантата,

- имплантат упакован в двойной стерильной упаковке. Раскрыв первую упаковку, берем имплантат за носитель и выводим из второй упаковки. Далее вводим имплантат в подготовленное костное ложе имплантата , крутящим движением по часовой стрелке, вкручиваем имплантат, носителем имплантата или шестигранным ключом 2,5ммд, до вершины уровня альвеолярного гребня. При этом ориентиром окончательного вкручивания служит вертикальная метка на носителе имплантата , шестигранном ключе 2,5ммд или абатменте, которая должна располагать с вестибулярной стороны и служит ориентиром для правильной позиционирования любого абатмента. При введении имплантата необходима постоянная ирригация холодным стерильным водным раствором, для недопущения перегрева имплантата и костной ткани,

- необходимо добиться первичной фиксации, которая очень важна для успешной имплантации, -

диаметра,

- устанавливать имплантат между двумя кортикальными слоями кости., что увеличивает шансы имплантации,
- устанавливать имплантат под углом, идентичным наклону природных зубов , устанавливать имплантаты параллельно друг другу и к оставшимся зубам,
- устанавливать максимальное количество имплантатов для достижения надежной опоры для окончательного протезирования и меньшего - давление на каждый имплантат.

-при одиночных дефектах, необходимо устанавливать имплантат диаметром не менее 3,75мм,

-объем костной ткани вокруг имплантатов должен составлять не менее 1,5мм со всех сторон,

-минимальное расстояние между имплантатами должно быть 2-3 мм, чтобы создать условия для регенерации костной ткани.

После установки имплантата до уровня кости, освобождаем винт соединяющий имплантат с носителем и убираем носитель имплантата. Если имплантат не установлен до уровня кости, то используется шестигранный ключ 2,5мм (431825) для ручного введения с использованием ключа «ратчера» или (430025) для машинного введения при помощи физиодиспенсера.

Далее выбор методики осуществляется в зависимости от клинической ситуации, состояния здоровья пациента, количество и положение имплантатов, плотности кости, наличие или отсутствие кератинизированной десны, уровень гигиены, стабильность временного протеза и пожелания и настроения пациента.

10. СТЕРИЛЬНОСТЬ:

Все имплантаты поставляются стерильными (стерилизация посредством гамма излучения) и предназначены для одноразового использования только до указанного срока годности. Не используйте имплантаты, если упаковка повреждена или открылась ранее. Стерилизация всех остальных хирургических принадлежностей проводится паровой стерилизацией при температуре 135о С./274о F.

Абатменты, заживляющие абатменты и другие супраконструкции поставляются нестерильными. Перед применением их необходимо стерилизовать в автоклаве согласно указаниям изготовителя – при 121□ С в течение 40 мин. с 30-минутным сухим циклом.

Обратите внимание, что комплекты с имплантатами, в которых находится абатмент или заживляющий колпачок, поставляются стерильными.

Инструменты поставляются не стерильными и требуют последующей стерилизации согласно хирургическому протоколу.

11. Побочные действия:

Лечение с применением имплантатов может привести к воспалению и отёку слизистой вокруг имплантата, резорбции кости, биологическим и механическим повреждениям кости и нервных окончаний, усталостному перелому имплантата или его части.

12. Отказ от ответственности:

определению пригодности продукта для конкретного пациента и в конкретной ситуации. Специалист единолично несет ответственность за любой прямой или косвенный ущерб, возникающий в следствии любых ошибок при принятии профессиональных решений или в профессиональной практике, при использовании имплантатов.

13. Ограниченная гарантия

Компания « **Green Implant System Technologie GmbH & Co.**» стремится к постоянному совершенствованию своей продукции и поэтому сохраняет за собой право изменения дизайна, модификации продукции или техники использования, изменения цен, норм и условий без предварительного предупреждения.

Гарантия: « **Green Implant System Technologie GmbH & Co.**» не предоставляет никакой иной гарантии, кроме гарантии по отсутствию дефектов материалов, из которых изготавливается продукция, и дефектов вследствие ошибок производства. В случае обнаружения дефекта, предварительно проинформируйте компанию в письменном виде, перед оформлением возврата. « **Green Implant System Technologie GmbH & Co.**» по своему усмотрению осуществит ремонт, замену или возврат средств за дефектную продукции.

В случае неудачной имплантации компания обязуется бесплатно предоставить другой имплантат на приведенных ниже условиях:

- в течение 6-ти месячного срока с момента появления первого признака, указывающего на неуспех имплантации, компании направляется письменное уведомление о неудачной имплантации с приложением акта последующего наблюдения, составленного по предоставляемой компанией форме. Соответствующего рентгеновского снимка и отторгнутого имплантата. Это служит полной гарантией имплантации, предоставляемой компанией и включающей в себя исключительные меры, связанные с процессом имплантации.

Покупатель несет ответственность за использование данной продукции, как отдельно, так и в совокупности с продукцией другого производителя. « **Green Implant System Technologie GmbH & Co.**» настоятельно рекомендует пройти дополнительное обучение по работе с имплантатами и строго придерживаться инструкций по использованию, соблюдать правила хранения и транспортировки.

14.Предупреждение:

Допускается продажа только дипломированным стоматологам и врачам по их заказу. Отпускается только по назначению врача.

15.Ключ к использованным обозначениям:

Стерилизация посредством гамма излучения

Только по рецепту врача

Для однократного использования

Следует внимательно прочесть инструкции

Дата истечения срока действия

Номер партии

Дата изготовления

Для получения дополнительной информации и показаниях к применению зубных

 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU обращаться к выпущенным компанией источникам

16. Упаковка и транспортировка

Имплантаты "Implant System Technologie GmbH & Co. KG" поступают в двойной упаковке, чтобы сохранить стерильность. Упаковка состоит из двух цилиндрических отсеков, где в одном (внутреннем) отсеке имплантат с носителем и покрывающим винтом и во втором (наружном) отсеке внутренний отсек с имплантатом и носителем. Для маркировки имплантатов крышка наружной упаковки различных цветов и на самой наружной упаковке имеется наклейка с указанием названия имплантата, длины, диаметра, даты стерилизации, лота, номера каталога и т.п. Цветовая маркировка крышки наружной упаковки показывает диаметр имплантата:

- фиолетовая маркировка – диаметр 2,4 мм;
- желтая маркировка – диаметр 3,0 мм;
- красная маркировка – диаметр 3,3 мм;
- синяя маркировка – диаметр 3,7 мм;
- зеленая маркировка – диаметр 4,2 мм;
- черная маркировка – диаметр 5,0 мм;
- белая маркировка – диаметр 6,0 мм;

Имплантат в двойной стерильной упаковке, упакован в картонную упаковку. Также внутри картонной упаковки имеется наклейка в двух экземплярах с указанием всех данных о имплантате. Одна наклейка вклеивается в историю болезни, а вторая может наклеена на выписку. На картонной упаковке имеется наклейка с указанием названия имплантата, длины, диаметра, даты стерилизации, лота, номера каталога и т.п. Также имеется указание о производителе имплантатов, адрес, сайт и т.п..

Перевозят имплантаты в двойной стерильной упаковке, упакованный в картонную упаковку при температуре не выше +30 °C и не ниже -10 °C.

17. Хранение

Хранение имплантатов должно осуществляться только в оригинальной упаковке, в сухом затемненном месте при температуре не выше +35 °C и не ниже +5 °C. Имплантаты в открытой или поврежденной упаковке, а также имплантаты с наличием дефектов подлежат возврату для бесплатного обмена. Имплантаты не подлежат повторной стерилизации.

Протетика должна храниться в оригинальной упаковке. Перед их введением/примеркой необходима стерилизация с использованием парового стерилизатора.

Техническому обслуживанию и ремонту – не подлежат.

Срок годности : 5 лет.

Утилизация: Утилизируются в соответствии с правилами в лечебных учреждениях той страны, куда проданы изделия.

Перевод с английского/немецкого языков на русский язык

Логотип: «Грин Имплант Систем Тек»

Маркировка:



Дилер в России: ООО «Грин имплант ру», 109428, г. Москва, Рязанский проспект, д. 8а, стр. 1, оф.315, телефон/факс (495) 937-01-25, E-mail: info@greenimplant.ru

ФИРМА-ПРОИЗВОДИТЕЛЬ ИМН: Green Implant System Technologie GmbH & Co. KG, Petershäger Weg 162 D - 32425 Minden Germany, Tel.: +49 (0) 571-3921640, Fax: +49 (0) 571-3921640, E-mail: info@greenimplant.de

Штамп:

«Грин Имплант Систем Тек»

Грин Имплант Систем Технологии ГмбХ энд Ко.КГ

Петерсхегервег, 162, 3921640, Минден

Тел.: 0571 3921640 Факс: 0571 3921639

№ плательщика налога на оборот: DE 272198843

Реквизиты банка:

Городская сберегательная касса Порта-Вестфалика

БИК: 49051990 № счёта 0000019166

БИК: WELADEDIPWF

Международный номер банковского счёта: DE 15 4905

1990 0000 0191 66

Грин Имплант Систем Текнолоджис ГмбХ энд Ко.КГ

Генеральный директор

Есеф Матаев (подпись)

Почтовый адрес:

Петерсхегервег, 162, 32425,
Минден

Тел.: +49 (0) 571 3921640

Факс: +49 (0) 571 3921639

Реквизиты банка:

Городская сберегательная касса
Порта-Вестфалика

БИК: 49051990

№ счёта 0000019166

ИНН: 335/5725/5258

БИК: WELADEDIPWF

Международный номер
банковского счёта:

DE 15 4905 1990 0000 0191 66

37

Прошнуровано, пронумеровано 15
(пятнадцать) листов
Генеральный менеджер
Есеф Матаев
/ подпись /

Штамп:

«Грин Имплант Систем Тек»

Грин Имплант Систем Технологии ГмбХ энд Ко.КТ

Петерсхегервег, 162, 3921640, Минден

Тел.: 0571 3921640 Факс: 0571 3921639

№ плательщика налога на оборот: DE 272198843

Реквизиты банка:

Городская сберегательная касса Порты-Вестфалика

БИК: 49051990 № счёта 0000019166

БИК: WELADEDIPWF

Международный номер банковского счёта: DE 15 4905

1990 0000 0191 66

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Город Москва

Двадцать четвертого февраля две тысячи четырнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу 150 руб.

Нотариус



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ листов

Нотариус

