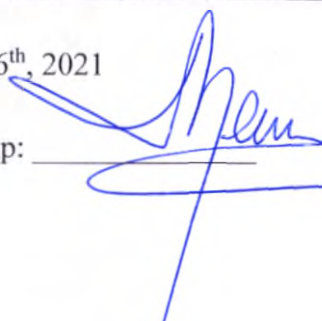


Name of company: SOADCO S.L.

General Manger: Mercedes (Mercè) Roldan Chesa

Date: September 16th, 2021

Signature and stamp: _____


soadco
for KLOCKNER
Av. Pessebre 76-82, Escaldes-Engordany
AD700 Escaldes-Engordany
[PRINCIPAT D'ANDORRA]
Tel.: (+376) 800 1 11 11

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA
(ВЕГА), в вариантах исполнения

INSTRUCTIONS FOR USE OF A MEDICAL DEVICE:

Orthopedic components for the dental implantation system, reusable VEGA, in execution options

511/2021

I Isidre BARTUMEU MARTÍNEZ, Notary Public of the Principality of Andorra. -----

DO HEREBY CERTIFY that I consider authentic the signature figuring on the reverse side of this page of Ms. Mercedes ROLDAN CHESA- bearer of Andorran passport number O4024695 for being the same as the one she uses habitually in all her documents. -----

This Notarial attestation is solely for the purpose of signature authentication. -----

In testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office this 17th of September 2021. -----



Govern d'Andorra

Apostille

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **ius / (Days) PRINCIPAT D'ANDORRA**

2. **Aquest document públic / (C) document public**

3. **Estat signat per / (a été signé par)**

4. **Isidre Bartumeu Martínez**

5. **qual actua en qualitat de / (en qualité de)**

6. **Notari**

7. **4. i porta el segell o timbre de / (et porte le sceau ou le timbre)**

8. **Notaria de I. Bartumeu**

9. **Certificat (Certific)**

10. **5. a Andorra la Vella 6. el dia / (en date) 20/09/2021**

11. **7. pel / (par)**

12. **Maria Ubach Font, Ministra d'Afers Exteriors**

13. **8. sota el número / (sous le numéro) 032557726Y**

14. **9. segell o timbre / (sceau ou timbre) 10. signatura / (signature)**



Maria Ubach

Aquesta postilla únicament certifica la signatura, la qualitat en què actua el signatari del document i el segell o el timbre que hi apareix. La postilla no certifica el contingut del document per al qual s'ha lliurat.

L'autenticitat d'aquesta postilla es pot verificar al registre electrònic del web: www.mae.ad

Cette apostille certifie uniquement l'authenticité de la signature, de la qualité du signataire du document, et du sceau ou timbre qui y apparaît. L'apostille ne certifie pas le contenu du document pour lequel elle a été délivrée. L'authenticité de cette apostille peut être vérifiée dans le registre électronique du Web : www.mae.ad

Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения:

1. Винт для слепочного трансфера, в вариантах исполнения (вид 328410):
 - 1.1 Винт для слепочного трансфера NV, для открытой ложки, длиной 17,2 мм;
 - 1.2 Винт для слепочного трансфера NV длинный, для открытой ложки, длиной 20,2 мм;
 - 1.3 Винт для слепочного трансфера NV сверхдлинный, для открытой ложки, длиной 30,2 мм;
 - 1.4 Винт для слепочного трансфера MV, для открытой ложки, длиной 21,2 мм;
 - 1.5 Винт для слепочного трансфера RV, для открытой ложки, длиной 21,2 мм;
 - 1.6 Винт для слепочного трансфера RV длинный, для открытой ложки, длиной 24,2 мм;
 - 1.7 Винт для слепочного трансфера RV сверхдлинный, для открытой ложки, длиной 30,2 мм;
2. Аналог абатмента для создания модели зубного ряда в зуботехнической лаборатории (вид 328380):
 - 2.1 Аналог постоянного абатмента
3. Слепочный трансфер, с винтом, в вариантах исполнения (вид 120360):
 - 3.1 Слепочный трансфер NV для закрытой ложки, с винтом;
 - 3.2 Слепочный трансфер NV для открытой ложки, с винтом;
 - 3.3 Слепочный трансфер NV длинный, для открытой ложки, с винтом;
 - 3.4 Слепочный трансфер постоянного абатмента, для мостовидного протеза, для открытой ложки, с винтом;
 - 3.5 Слепочный трансфер NV постоянного абатмента, длинный, для мостовидного протеза, для открытой ложки, с винтом;
 - 3.6 Слепочный трансфер постоянного абатмента, для открытой ложки, с винтом;
 - 3.7 Слепочный трансфер NV постоянного абатмента, длинный, для открытой ложки, с винтом;
 - 3.8 Слепочный трансфер постоянного абатмента, для мостовидного протеза, для закрытой ложки, с винтом;
 - 3.9 Слепочный трансфер постоянного абатмента, для закрытой ложки, с винтом;
 - 3.10 Слепочный трансфер MV для закрытой ложки, с винтом;
 - 3.11 Слепочный трансфер MV для открытой ложки, с винтом;
 - 3.12 Слепочный трансфер RV для закрытой ложки, с винтом;
 - 3.13 Слепочный трансфер RV для открытой ложки, с винтом;
 - 3.14 Слепочный трансфер RV длинный, для открытой ложки, с винтом;

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ВИНТ ДЛЯ СЛЕПОЧНОГО ТРАНСФЕРА

Винт для слепочного трансфера (далее – винт, медицинское изделие) является вспомогательным изделием для снятия слепка методом открытой ложки, используется для соединения трансфера для снятия слепка с имплантатом или абатментом и их аналогами.

Винт для слепочного трансфера это многоразовое нестерильное медицинское изделие, не контактирует с организмом человека, служит для прикрепления трансфера к имплантату или его аналогу.

Перед применением в ротовой полости пациента необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: Метод стерилизации медицинского изделия.

АНАЛОГ АБАТМЕНТА ДЛЯ СОЗДАНИЯ МОДЕЛИ ЗУБНОГО РЯДА В ЗУБОТЕХНИЧЕКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Аналог постоянного абатмента (далее – аналог абатмента, медицинское изделие) предназначен для использования в зуботехнических лабораториях, служит для формирования искусственной десны при создании полной модели зубного ряда. Используется в случае снятия слепка с уровня абатмента.

Используется совместно со слепочными трансферами, которые предназначены для снятия слепка с уровня абатмент.

Аналог абатмента это многоразовое нестерильное медицинское изделие.

При использовании медицинского изделия в ротовой полости пациента, необходимо подвергнуть процессу стерилизации согласно инструкции приведенной в разделе: метод стерилизации медицинского изделия.

СЛЕПОЧНЫЙ ТРАНСФЕР С ВИНТОМ

Слепочный трансфер с винтом (далее – слепочный трансфер, трансфер, медицинское изделие) используют на лабораторном этапе реставрации, после того, как в костную ткань вживлены имплантаты, до или после установки абатмента.

Слепочный трансфер подразделяются на четыре вида:

- Слепочный трансфер для метода закрытой ложки, снятие слепка с уровня имплантата
- Слепочный трансфер для метода закрытой ложки, снятие слепка с уровня абатмента
- Слепочный трансфер для метода открытой ложки, снятие слепка с уровня имплантата
- Слепочный трансфер для метода открытой ложки, снятие слепка с уровня абатмента

Трансферы устанавливаются на имплантат или абатмент при помощи винта. Проксимальный конец трансфера оснащен бороздками, углублениями и выступами различной конфигурации, которые позволяют изделию надежно закрепиться в оттискном материале и при проведении процедур не смещаться.

Конструкция трансфера включает две детали:

4. Аналог дентального имплантата, в вариантах исполнения (328390):

- 4.1. Аналог дентального имплантата NV;
- 4.2. Аналог дентального имплантата RV;
- 4.3. Аналог дентального имплантата MV;

5. Абатменты для сканирования (код вида 330150), в вариантах исполнения:

- 5.1. Абатмент для сканирования PV1;
- 5.2. Абатмент для сканирования PV2, для мостовидного протеза;
- 5.3. Абатмент для сканирования RV1;
- 5.4. Абатмент для сканирования NV1;
- 5.5. Абатмент для сканирования MV1;
- 5.6. Абатмент для сканирования i-PV1;
- 5.7. Абатмент для сканирования i-PV2, для мостовидного протеза;
- 5.8. Абатмент для сканирования i- RV1;
- 5.9. Абатмент для сканирования i- NV1;
- 5.10. Абатмент для сканирования i-MV1;

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик и производитель медицинского изделия:

SOADCO, S.L. (Сoadco Эc.Эл.), Андорра

Avinguda del Pessebre, núm. 78-80, Baixos Escaldes-Engordany (Андорра)

Тел.: + (376) 800-590

E-mail: soadco@soadco.com

Адреса мест производства медицинского изделия

SOADCO, S.L., Av. del Pessebre, 76-82 Baixos, AD700 Escaldes-Engordany, Andorra.

Андорра

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Сведения об Уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ДИП.ЛЮС» (ООО «ДИП.ЛЮС»).

Адрес: 105064, г. Москва, Сусальный Нижний пер., д.7, стр. 7

Телефон: 8 (495) 737-80-03

Адрес электронной почты: diplyus@bk.ru

- Винт: проходит по всей длине внутри компонента трансфера, и его основная функция заключается в обеспечении надежного прикрепления трансфера к компоненту дентальной имплантации во время изготовления слепка. Для закрепления винта не используйте усилие более 25 Н*см

- Слепочный трансфер: гарантирует, правильную передачу положения имплантата или абатмента, для дальнейшей создания модели зубного ряда.

Слепочный трансфер с винтом поставляется нестерильным, является многоразовым медицинским изделием.

При использовании медицинского изделия в ротовой полости пациента, необходимо подвергнуть процессу стерилизации согласно инструкции приведенной в разделе: метод стерилизации медицинского изделия.

АНАЛОГ ДЕНТАЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА

Аналог дентального имплантата (далее – аналог имплантата, аналог, медицинское изделие) это нестерильное, многоразовое изделие. Применяется в зуботехнической лаборатории, предназначено для формирования искусственной десны в полной модели зубного ряда.

Медицинское изделие поставляется нестерильным, пригоден для многоразового использования. Не контактирует с организмом пациента, врач работает в перчатках.

АБАТМЕНТЫ ДЛЯ СКАНИРОВАНИЯ

Абатмент для сканирования (далее – абатмент для сканирования, абатмент, медицинское изделие) применяется для создания цифровой модели имплантата и его аналога, помогает определить их идеальное положение дентальной реставрации. На основе визуальной модели проектируются и реализуются протезные решения.

Абатмент прикрепляется к имплантату или к мостовидному протезу с помощью винта поставляемого с абатментом.

Медицинское изделие используется как в зуботехнической лаборатории, так и в клинической практике.

Абатмент позволяет провести сканирование интраоральным и экстраоральным сканером.¹

Абатмент является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие применяются на лабораторном этапе реставрации зубного ряда. Предназначены для снятия слепка после имплантации и создания полной модели в зуботехнической лаборатории.

¹ Сканеры и все сопутствующие материалы должны быть зарегистрированы и разрешены к применению в установленном порядке. При использовании сканирующего оборудования руководствуйтесь инструкцией по применению производителя оборудования.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- частичные дефекты зубных рядов во фронтальных или в концевых отделах;
- полное отсутствие зубов у пациента.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – практикующие стоматологи-ортопеды и врач зуботехнической лаборатории (зубные техники), прошедшие специализацию в области имплантологии и обладающие специальными знаниями и навыками.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации многоцветные VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения выпускаются в потребительской упаковке: нестерильных блистерах. Один компонент в одном блистере.

Инструкция по применению медицинского изделия представлена в электронном виде на сайте производителя www.simkodent.ru.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ВИНТ ДЛЯ СЛЕПОЧНОГО ТРАНСФЕРА

Винт передает линейную силу на слепочный трансфер и компонент дентальной имплантации, тем самым скрепляя их вместе. При вкручивании винта, приложенный крутящий момент передается на резьбу винта и на внутреннюю резьбу компонента дентальной имплантации или на их аналоги.

АНАЛОГ АБАТМЕНТА ДЛЯ СОЗДАНИЯ МОДЕЛИ ЗУБНОГО РЯДА В ЗУБОТЕХНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

Абатмент является опорно-соединительным элементом между имплантатом и протезом. В зуботехнических лабораториях он подтверждает геометрию и создание полной модели. Прикрепляется при помощи винта.

СЛЕПОЧНЫЙ ТРАНСФЕР С ВИНТОМ

Слепочный трансфер

Участствует в создании слепка и полной модели зубного ряда.

Обеспечивает получение точного положения компонентов дентальной имплантации на модели в зуботехнической лаборатории.

Минимизирует погрешность расположения вживленных компонентов и сокращает риск ошибки при конструировании модели.

Винт для слепочного трансфера

Винт обеспечивает прикрепление слепочного трансфера к вживленным компонентам для процедуры снятия слепка. Изделие передает линейную силу на слепочный трансфер и компонент дентальной имплантации, тем самым скрепляя их вместе. При вкручивании винта, приложенный крутящий момент передается на резьбу винта и на внутреннюю резьбу компонента дентальной имплантации или на их аналоги.

АНАЛОГ ДЕНТАЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА

Аналог является моделью, которая отражает форму и положение имплантата.

При создании модели в зуботехнической лаборатории позволяет создать искусственную десну.

АБАТМЕНТ ДЛЯ СКАНИРОВАНИЯ

Медицинское изделие обеспечивает получение виртуальной модели имплантата или его аналога, на основе которой разрабатывается протезное решение.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ВИНТ ДЛЯ СЛЕПОЧНОГО ТРАНСФЕРА

Винт для слепочного трансфера, в вариантах исполнения (вид 328410):

- Винт для слепочного трансфера NV, для открытой ложки, длиной 17,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера NV длинный, для открытой ложки, длиной 20,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера NV сверхдлинный, для открытой ложки, длиной 30,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера MV, для открытой ложки, длиной 21,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера RV, для открытой ложки, длиной 21,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера RV длинный, для открытой ложки, длиной 24,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера RV сверхдлинный, для открытой ложки, длиной 30,2 мм;

Общий вид медицинского изделия:



Общие описание и критерии выбора винта слепочного трансфера

Винты для слепочного трансфера используются для соединения трансфера для снятия слепка с имплантатом.

Винт выбирается в соответствии с используемым трансфером и имплантатом.

Медицинское изделие используется совместно с медицинскими изделиями: «Имплантаты дентальные «VEGA», в вариантах исполнения, производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра и с медицинскими изделиями «Инструменты хирургические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (BEГA)», в вариантах исполнения, производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра.

Важно! •Используются совместно с компонентами ортопедическими и инструментами только производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра. Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.

В наименовании медицинского изделия есть аббревиатура: NV (Narrow VEGA), RV (Regular VEGA), MV (Micro VEGA). С помощью аббревиатуры и цветового указателя (нанесенного в процессе анодирования при производстве медицинского изделия) определяется принадлежность винта к трансферу и к имплантату.

Таблица соответствия цветового указателя и аббревиатуры.

Цвет винта	анодирования	Аббревиатура	Соответствие слепочному трансферу	Соответствие имплантату
	Фиолетовый	NV	Слепочный трансфер NV фиолетового цвета	Имплантат NV с внутренним диаметром 3,5 мм
	Желтый	MV	Слепочный трансфер MV желтого цвета	Имплантат MV с внутренним диаметром 3 мм
	Синий	RV	Слепочный трансфер RV синего цвета	Имплантат RV с внутренним диаметром 4 мм и 4,5 мм

Важно! Длина изделия выбирается в соответствии с длиной слепочного трансфера.

Важно! Для закрепления винта не используйте усилие более 25 Н*см

Важно! Усилие, превышающее рекомендованное значение, может стать причиной поломки компонента ортопедического многоразового.

Последовательность действий при установке винта слепочного трансфера:

1. Проверить целостность упаковки и целостность самого винта.

Важно! Не используйте медицинское изделие если упаковка была повреждена.

Важно! Не используйте медицинское изделие в случае обнаружения повреждений (царапины, деформации, изменение цвета и т.д.)

2. Извлеките медицинское изделие из упаковки.
3. Стерилизовать медицинское изделие согласно инструкции, см. раздел: Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия.

Изделие подлежит стерилизации в случае использования в ротовой полости пациента.

4. Установить изделие в слепочный трансфер. Винт для слепочного трансфера должен упереться в дентальный имплантат или аналог имплантата.
5. Закрутить винт, по часовой стрелке, отверткой² для звездчатых винтов, не прикладывая усилие более 25 Н*см.
6. Для удаления винта выкрутите его из аналога имплантата или дентального имплантата, против часовой стрелки, используя отвертку для звездчатых винтов.
7. После применения медицинское изделие необходимо очистить от любых загрязнений. Для очистки медицинского изделия, ознакомьтесь с разделом: Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия.

² Отвертка для винта крепежного входит в состав регистрационного удостоверения «Инструменты хирургические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (ВЕГА)», в вариантах исполнения, производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра и регистрируется параллельно с данными изделиями.

АНАЛОГ АБАТМЕНТА ДЛЯ СОЗДАНИЯ МОДЕЛИ ЗУБНОГО РЯДА В ЗУБОТЕХНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

- Аналог постоянного абатмента

Общий вид медицинского изделия



Общие сведения о медицинском изделии

Аналог абатмента это нестерильное, многоразовое изделие. Используется в зуботехнических лабораториях, служит для формирования искусственной десны при создании полной модели зубного ряда. Используется в случае снятия слепка с уровня абатмента.

Медицинское изделие используется совместно с: Компонентами для дентальной имплантации «VEGA» одноразовыми, в вариантах исполнения, Имплантатами дентальными «VEGA», в вариантах исполнения, Инструменты хирургические для системы дентальной имплантации VEGA (БЕГА) многоразовые, в вариантах исполнения, производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра.

Важно! •Используются совместно с компонентами ортопедическими и инструментами только производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра. Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.

Последовательность действий при использовании аналога имплантата:

1. Проверить целостность упаковки и медицинского изделия.

Важно! Не используйте медицинское изделие если упаковка была повреждена.

Важно! Не используйте медицинское изделие в случае обнаружения повреждений (царапины, деформации, изменение цвета и тд.)

2. Извлечь аналог абатмент из упаковки.

3. При помощи индивидуальной ложки снимается оттиск с зубного ряда пациента, с уровня абатмента. Ложка предварительно оснащается трансферами.

4. В зуботехнической лаборатории на трансферы устанавливаются аналог абатмента.

5. Прилегающая к аналогу абатмента поверхность слепка заливается супергипсом³ для создания «маски» – создание искусственной десны.

6. В результате техник получает модель с точным положением всех ортопедических компонентов в полости рта.

7. После применения медицинское изделие необходимо очистить от любых загрязнений. Для очистки медицинского изделия, ознакомьтесь с разделом: Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия.

³ Изделие должен быть зарегистрировано и применяться в установленном порядке, согласно инструкции по применению производителя.

СЛЕПОЧНЫЙ ТРАНСФЕР С ВИНТОМ

Слепочные трансферы для метода открытой ложки, для снятия слепка с уровня абатмента и имплантата

Слепочный трансфер, с винтом, в вариантах исполнения

- Слепочный трансфер NV для открытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер NV длинный, для открытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер постоянного абатмента, для мостовидного протеза, для открытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер NV постоянного абатмента, длинный, для мостовидного протеза, для открытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер постоянного абатмента, для открытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер NV постоянного абатмента, длинный, для открытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер MV для открытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер RV для открытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер RV длинный, для открытой ложки, с винтом;

Общий вид медицинского изделия:

			
Слепочный трансфер для открытой ложки, уровень снятия слепка – имплантат	Слепочный трансфер, длинный, для открытой ложки, в комплекте с винтом, уровень снятия слепка – имплантат	Слепочный трансфер для открытой ложки, для мостовидного/одинарного протеза, уровень снятия слепка – абатмент	Слепочный трансфер для открытой ложки, для мостовидного/одиночного протеза, уровень снятия слепка – абатмент

Общие описание и критерии выбора слепочного трансфера, для открытой ложки

Слепочный трансфер поставляется нестерильным, является многоразовым медицинское изделием.

Слепочный трансфер поставляется с винтом. Это линейно удлиненное медицинское изделие. Трансфер для одинарного протеза, для снятия слепка с уровня абатмента, на дистальном конце имеет внутренний шестигранник, он позволяет надежно закрепить трансфер на аналоге абатмента. На дистальном конце трансфера для снятия слепка с уровня имплантата имеет

шестиугольную форму, она предназначена для надежного закрепления во внутреннем шестиугольнике имплантата.

Медицинское изделие используется совместно с медицинскими изделиями: «Имплантаты дентальные «VEGA», в вариантах исполнения, производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра, «Инструменты хирургические для системы дентальной имплантации многоцветные VEGA (BEГA)», в вариантах исполнения, производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра, «Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации одноразовые VEGA (BEГA), в вариантах», производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра.

В наименовании медицинского изделия есть аббревиатура: NV (Narrow VEGA), RV (Regular VEGA), MV (Micro VEGA). Совокупность аббревиатуры и цветового указателя (нанесенного в процессе анодирования при производстве медицинского изделия) определяет соответствие трансфера с имплантатом и его аналогом

Таблица соответствия

Цвет анодирования изделия	Аббревиатура	Соответствие имплантату или его аналогу
Фиолетовый	NV	Имплантат NV с внутренним диаметром 3,5 мм
Синий	RV	Имплантат RV с внутренним диаметром 4 мм и 4,5 мм
Желтый	MV	Имплантат MV с внутренним диаметром 3 мм
Серый	-	Предназначен для снятия слепка с уровня абатмента.

Метод открытой ложки отличается жесткой фиксацией трансфера в оттисковой смеси, при таком подходе необходимо выкручивать винт до извлечения слепка. Для достижения оптимального результата применяют монофазный материал.

Важно правильно подобрать трансфер, так как должно оставаться место для введения в ротовую полость ложки с массой.

Предварительно в ложке необходимо создать отверстия, через которые будут выкручены и извлечены крепежные элементы. Демонтируют метиз после схватывания оттиска, в извлеченном слепке остается трансфер, при прикручивании к нему аналога имплантата ни в коем случае не удаляются сами контрольные элементы. Создается десневая маска и цокольный участок формируется из супергипса⁴.

Важно! • Используются совместно с компонентами ортопедическими, инструментами и имплантатами только производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра. Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.

⁴ Изделие должно быть зарегистрировано и применяться в установленном порядке, согласно инструкции по применению производителя.

Последовательность действий при использовании слепочного трансфера для метода закрытой ложки:

Снятие слепка методом открытой ложки.

1. Подобрать слепочный трансфер.

Критерии выбора трансферов:

Диаметр трансфера должен соответствовать диаметру формирователю десны, который установлен на имплантат.

Длина трансфера. Длина должна подбираться с таким запасом, чтобы над плоскостью зубного ряда не было возвышения.

Этапы работы:

1. Проверить целостность упаковки и целостность трансфера и его винта.

Важно! Не используйте медицинское изделие если упаковка была повреждена.

Важно! Не используйте медицинское изделие в случае обнаружения повреждений (царапины, деформации, изменение цвета и т.д.)

2. Извлечь изделие из упаковки.

3. Стерилизовать медицинское изделие согласно инструкции, см. раздел Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия.

Изделие подлежит стерилизации в случае использования в ротовой полости пациента.

4. Удалите формирователь десны из имплантата (в случае, если формирователь десны использовался).

5. Установите трансфер на имплантат/абатмент, закрепите его винтом для слепочного трансфера. Винт затягивается с усилием не более 25 Н*см.

6. Привести рентгенографическое исследование. Снимок позволит удостовериться в правильности установки медицинского изделия.

7. Подобрать подходящую по размеру ложку⁵ для снятия слепка. Обычно это прозрачные инструменты из пластика, что позволяет легко разметить положение трансферов на ложке и закрепить маркеры.

8. Высверлить отверстия в ложке, соответствующие установленным маркерам.

9. Нанести специальную массу⁶ на основе поливинилсилоксана на ложку и на участок в ротовой полости, где установлены трансферы. Прижмите ложку.

10. Выкрутить и удалить винт из слепочного трансфера. Если было использовано несколько трансферов, винты удаляются из всех.

11. Извлечь ложку из ротовой полости пациента вместе с зафиксированными в оттисковом материале трансферами.

12. Используйте полученный слепок для создания модели для реставрации.

- Методика открытой ложки позволяет снять качественный слепок и точно передать положение и углы наклона компонентов дентальной реставрации и имплантации.

13. После применения медицинское изделие необходимо очистить от любых загрязнений. Для очистки медицинского изделия, ознакомьтесь с разделом: Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия.

⁵ Ложка для снятия слепка должна быть зарегистрирована и применяться в установленном порядке, согласно инструкции по применению производителя.

⁶ Масса для слепка должна быть зарегистрирована и применяться в установленном порядке, согласно инструкции по применению производителя.

Слепочные трансферы для метода закрытой ложки, для снятия слепка с уровня абатмента и имплантата

Слепочный трансфер, с винтом, в вариантах исполнения

- Слепочный трансфер NV для закрытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер постоянного абатмента, для мостовидного протеза, для закрытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер постоянного абатмента, для закрытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер MV для закрытой ложки, с винтом;
- Слепочный трансфер RV для закрытой ложки, с винтом;

Общий вид медицинского изделия:



Общие описание и критерии выбора слепочного трансфера, для закрытой ложки

Слепочный трансфер поставляется нестерильным, является многоразовым изделием.

Слепочный трансфер поставляется с винтом. Это линейно удлиненное медицинское изделие. Трансфер для одностороннего протеза, для снятия слепка с уровня абатмента, на дистальном конце имеет внутренний шестигранник, он позволяет надежно закрепить трансфер на аналоге абатмента. Дистальный конец трансфера для снятия слепка с уровня имплантата имеет шестиугольную форму, она предназначена для надежного закрепления во внутреннем шестиугольнике имплантата.

Проксимальный конец трансфера оснащен бороздками, углублениями и выступами различной конфигурации, которые позволяют изделию надежно закрепиться в оттисковом материале и при проведении процедур не смещаться.

В наименовании медицинского изделия есть аббревиатура: NV (Narrow VEGA), RV (Regular VEGA), MV (Micro VEGA). Совокупность аббревиатуры и цветового указателя (нанесенного в процессе анодирования при производстве медицинского изделия) определяет соответствие трансфера с имплантатом и его аналогом.

Таблица соответствия

Цвет изделия	Аббревиатура	Соответствие имплантату или его аналогу
Фиолетовый	NV	Имплантат NV с внутренним диаметром 3,5 мм
Синий	RV	Имплантат RV с внутренним диаметром 4 мм и 4,5 мм
Желтый	MV	Имплантат MV с внутренним диаметром 3 мм
Серый	-	Трансфер предназначен для снятия слепка с уровня абатмента.

Важно! • Используются совместно с компонентами ортопедическими и инструментами только производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра. Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.

Оттиск с помощью закрытой ложки делается в два этапа, идентичен двухслойному оттиску, который специалисты снимают при протезировании. До начала проведения работы необходимо удостовериться, что установленный на период приживления формирователь находится в оптимальном состоянии.

До начала работы следует оценить следующие показатели:

- компонент должен быть надежно прикручен;
- мягкие ткани вокруг не выделяются по цвету и состоянию, должны быть идентичны соседним тканям;
- легкое постукивание должно вызывать высокий металлический звук;
- пациент при этом не испытывает болезненных ощущений.

Последовательность действий при использовании слепочного трансфера для метода открытой ложки:

1. Подбор трансферов и соответствующих винтов.

Критерии трансферов:

Диаметр трансфера должен соответствовать диаметру формирователю десны, который установлен на имплантат.

Длина трансфера. Длина должна подбираться с таким запасом, чтобы над плоскостью зубного ряда не было возвышения.

При выборе трансфера учтите, что трансфер может быть для мостовидного и одиночного протеза.

Этапы работы:

1. Проверить целостность упаковки и целостность трансфера и его винта.

Важно! Не используйте медицинское изделие, если упаковка была повреждена.

Важно! Не используйте медицинское изделие в случае обнаружения повреждений (царапины, деформации, изменение цвета и т.д.)

2. Извлечь изделие из упаковки.
3. Стерилизовать медицинское изделие согласно инструкции, см. раздел Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия.

Изделие подлежит стерилизации в случае использования в ротовой полости пациента.

4. Удалить формирователь десны из имплантата (в случае, если формирователь десны использовался).
5. Установить трансфер на имплантат/абатмент, закрепить его винтом.
6. Покрыть шлиц винта воском зуботехническим, разрешенным к применению в установленном порядке.
7. Выберите ложку. Нанести специальную массу⁷ на основе поливинилсилоксана на ложку и на участок в ротовой полости, где установлены трансферы. Прижмите ложку к соответствующему участку ротовой полости.
8. Извлеките ложку. Оттиск снимается в 2 этапа:
9. Первый слой извлечь, на нем срезать перегородки для междузубного пространства:
10. Повторить процедуру снятия слепка. Снять окончательный оттиск, для этого на ложку нанести корректирующий слой массы. Прижать к полости рта пациента, затем удалить корректирующий слой.
11. После удаления ложки, слепочный трансфер извлечь из полости рта, и вставить на подготовленное место в оттиск. Строго соблюдать очередность, то есть каждый трансфер устанавливается строго на свое место в оттиске.
12. В зуботехнической лаборатории трансферы снимаются. На трансферы накручиваются аналоги имплантата. Прилегающая к аналогу имплантата поверхность слепка заливается для создания "маски" – искусственной десны.
13. После применения медицинское изделие необходимо очистить от любых загрязнений. Для очистки медицинского изделия, ознакомьтесь с разделом: Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия.

⁷ Масса для слепка должна быть зарегистрирована и применяться в установленном порядке, согласно инструкции по применению производителя.

АНАЛОГ ДЕНТАЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА

Аналог дентального имплантата, в вариантах исполнения (328390):

- Аналог дентального имплантата NV;
- Аналог дентального имплантата RV;
- Аналог дентального имплантата MV;

Общий вид медицинского изделия



Общие описание медицинского изделия

Аналог имплантата это нестерильное, многоразовое изделие. Применяется в зуботехнической лаборатории, предназначено для формирования искусственной десны в полной модели зубного ряда.

В наименовании медицинского изделия есть аббревиатура: NV (Narrow VEGA), RV (Regular VEGA), MV (Micro VEGA). Совокупность аббревиатуры и цветового указателя (нанесенного в процессе анодирования при производстве медицинского изделия) определяет принадлежность аналога имплантата к трансферу и к имплантату.

Таблица соответствия цветового указателя и аббревиатуры.

Цвет анодирования аналога имплантата	Буквенный указатель изделия	Соответствует стоматологическому имплантату	Соответствует слепочному трансферу
Фиолетовый	NV	Имплантат NV с внутренним диаметром 3,5 мм	Слепочный трансфер NV фиолетового цвета
Желтый	MV	Имплантат MV с внутренним диаметром 3 мм	Слепочный трансфер MV желтого цвета
Синий	RV	Имплантат RV с внутренним диаметром 4 мм и 4,5 мм	Слепочный трансфер RV синего цвета

Важно! •Используются совместно с компонентами ортопедическими и инструментами только производства SOADCO, S.L. (Сoadco, Эc.Эл.), Андорра. Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.

Последовательность действий при использовании аналога имплантата:

1. Проверить целостность упаковки и медицинского изделия.

Важно! Не используйте медицинское изделие, если упаковка была повреждена.

Важно! Не используйте медицинское изделие в случае обнаружения повреждений (царапины, деформации, изменение цвета и т.д.)

2. Извлечь винт из упаковки.
3. При помощи индивидуальной ложки снимается оттиск. Ложка предварительно оснащается трансферами.
4. В зуботехнической лаборатории на трансферы устанавливаются аналоги имплантата.
5. Прилегающая к аналогу имплантату поверхность слепка заливается супергипсом^{*} для создания «маски» – искусственной десны.
6. В результате техник получает модель с точным положением всех компонентов в полости рта.
7. После применения медицинского изделия необходимо очистить от любых загрязнений. Для очистки медицинского изделия, ознакомьтесь с разделом: Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия.

^{*} Изделие должен быть зарегистрировано и применяться в установленном порядке, согласно инструкции по применению производителя.

АБАТМЕНТ ДЛЯ СКАНИРОВАНИЯ

Общий вид медицинского изделия

			
Абатмент для сканирования PVI, для одиночного и мостовидного протеза, экстраоральное сканирование	Абатмент для сканирования i-PVI для одиночного и мостовидного протеза, интраоральное сканирование	Абатмент для сканирования RVI, экстраоральное сканирование	Абатмент для сканирования i-NVI, интраоральное сканирование

Общие сведения об изделии и критерии выбора:

Абатмент для сканирования (далее – сканирующий абатмент, абатмент) применяется для создания цифровой модели имплантата и его аналога и помогает определить идеальное положение, на основе визуальная модель проектируется и реализуется протезное решение

Абатмент для сканирования используется совместно с медицинскими изделиями: «Имплантат для дентальной имплантации VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра; «Инструментами хирургическими для системы дентальной имплантации VEGA (ВЕГА) многоразовыми, в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра, «Компонентами ортопедическими для системы дентальной имплантации одноразовыми VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра, «Компонентами ортопедическими для системы дентальной имплантации многоразовыми VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра.

Медицинское изделие предназначено для многоразового использования, поставляется нестерильным.

Выбор размера абатмента осуществляет стоматолог в зависимости от применяемого имплантата и планирования реставрации.

Аббревиатура в названии и на самом медицинском изделии:

Абатменты с аббревиатурой **PV1**, **PV2**, **RV1** (Regular VEGA 1), **NV1** (Narrow VEGA 1), **MV1** (Micro VEGA 1), используются совместно с абатментом-базой и абатментами с аббревиатурами **RV**(Regular VEGA), **NV** (Narrow VEGA), **MV** (Micro VEGA). Используется для настольного сканирования, не требует стерилизации, не контактирует с пациентом.

Абатменты с аббревиатурой **i-PV1** и **i-PV2**, предназначены для использования совместно с абатментом-базой постоянным VEGA MEDPRO для интраорального сканирования одиночного и мостовидного решения реставрации.

Абатменты с аббревиатурой **i-RV1**(Intraoral - Regular VEGA 1), **i-NV1**(Intraoral – Narrow VEGA 1), **i-MV1** (Intraoral – Micro VEGA1) предназначены для интраорального сканирования одиночной реставрации. Используются совместно с абатментом-базой VEGA MEDPRO с аббревиатурами **RV**(Regular VEGA), **NV** (Narrow VEGA), **MV** (Micro VEGA).

Последовательность действий при работе с абатментом для сканирования:

1. Проверьте целостность упаковки и медицинского изделия.

Важно! Не используйте медицинское изделие, если упаковка была повреждена.

Важно! Не используйте медицинское изделие в случае обнаружения повреждений (царапины, деформации, изменение цвета и тд.).

2. Извлеките медицинское изделие из упаковки:

3. Перед использованием абатмента для сканирования следует убедиться, что он очищен, дезинфицирован и стерилизован (в случае клинического применения). (См. раздел: Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия).

Важно! Убедиться, что компоненты реставрации, на которые устанавливается абатмент для сканирования, очищены и не содержат остатков костной ткани или мягких тканей.

4. Установите медицинское изделие в имплантат во рту пациент, на мостовидную конструкцию реставрации, или на аналог имплантата при использовании в зуботехнической лаборатории.

5. Убедитесь, что абатмент для сканирования установлен в правильном положении, закрепите медицинское изделие прилагаемым винтом. Винт следует вкручивать с крутящим моментом не превышающим 5 Н*см. Используйте шестигранную отвертку для закрепления винта. Убедитесь, что отвертка подходит для использования с данным винтом.

Важно! Используйте только винт, поставляемый с медицинским изделием.

Внимание! При установке абатмента убедитесь, что плоская часть изделия направлена к щеке пациента.

Внимание! Если вы заметили, что медицинское изделие установлено неправильно, извлеките его и повторите процедуру по установке абатмента снова.

6. Проведите сканирование в соответствии с инструкциями производителя сканера. При использовании абатмента для сканирования не используется порошок или спрей.
7. После проведения сканирования удалить абатмент при помощи шестигранной отвертки.
8. После использования очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте медицинское изделие согласно инструкции приведенной в разделе: Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Медицинские изделия должны использовать только квалифицированные стоматологи-ортопеды и врачи зуботехнической лаборатории.
- При работе врач работает в очках и перчатках
- Медицинские изделия многоразового применения.
- При первичном применении медицинские изделия подлежат стерилизации (см. Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия).
- Не используйте компоненты ортопедические, если была нарушена целостность упаковки.
- Не используйте компоненты ортопедические, если нарушена целостность изделия (наличие сколов, трещин или иных дефектов).
- При очистке, дезинфекции и стерилизации необходимо руководствоваться рекомендациями указанными в разделе: Метод дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия.
- При стерилизации изделий не используйте стерилизаторы сухим жаром, а также избегайте стерилизации при температуре выше 137 °С. Не используйте химические стерилизаторы.
- Использование компонентов ортопедических не по назначению может привести к травме пациента или врача. Использовать изделия не по назначению не следует.
- Неправильное использование медицинских изделий может привести к их поломке.
- При закреплении трансфера винтом не следует применять усилие более 25 Н*см.
- Пред процедурой снятия слепка убедитесь, что слепочные трансферы надежно закреплены.
- При повторном использовании медицинских изделий, необходимо тщательно их очищать, дезинфицировать и стерилизовать. Любое загрязнение может повлиять на точность позиционирования компонентов и может привести к неточностям в созданной модели.
- Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.
- Не используйте медицинское изделие после рекомендованного количества циклов стерилизации.
- Используются совместно с компонентами ортопедическими и инструментами только производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра. Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.

Меры предосторожности при использовании абатмента для сканирования.

- Перед применением в ротовой полости пациента абатмент должен быть очищен, продезинфицирован и стерилизован в соответствии с разделом 15.
- Перед применением проверить отсутствие повреждений на абатменте для сканирования (царапины, деформации, изменение цвета).
- Не используйте абатмент для сканирования в случае обнаружения повреждений (царапины, деформации, изменение цвета и т.д.).
- При интраоральном сканировании не требуется использования спрея или порошка для сканирования (любого, разрешенного к применению в установленном порядке)
- Используйте только винт, поставляемый с медицинским изделием.

- Не прикладывайте усилие для закрепления винта выше указанного. Усилие, превышающее рекомендованное значение, может стать причиной поломки абатмента и/или имплантата.
- При использовании убедитесь, что компоненты реставрации, на которые устанавливается абатмент для сканирования, очищены и не содержат остатков костной ткани или мягких тканей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания:

Аллергия и гиперчувствительность к используемым материалам.

Побочные эффекты:

Побочных эффектов при применении медицинского изделия не выявлено.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения применяются совместно с медицинскими изделиями: «Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации одноразовыми VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра, «Инструменты хирургические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра, «Имплантаты дентальные «VEGA», в вариантах исполнения, производства SOADCO, S.L (Соадко, Эс.Эл.), Андорра. Медицинские изделия регистрируются параллельно с данными медицинскими изделиями.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения

Область применения – стоматология.

Медицинское изделие используется в условиях лечебно-профилактических учреждений и в зуботехнических лабораториях.

Условия транспортировки

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги

и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Климатические условия транспортирования приведены ниже:

Характеристика	Значение
Температура	от +7°C до +27°C
Влажность	от 20% до 85%

Условия хранения

Хранение осуществляется с соблюдением режимов температуры и влажности, а также при отсутствии прямых солнечных лучей.

Режим температур и влажности приведен ниже:

Характеристика	Значение
Температура	от +7°C до +38°C
Влажность	от 20% до 60%

Условия эксплуатации

При использовании медицинского изделия в ротовой полости пациента:

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +35°C до +42°C.

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

Характеристика	Значение
Температура	От +18°C до +25 °C
Относительная влажность воздуха	От 40% до 60%
Скорость движения воздушных масс	0.2 м/с

Важно! Не используйте медицинское изделие после рекомендованного количества циклов стерилизации.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия по истечению срока годности, с нарушенной целостностью упаковки или самого компонента ортопедического для дентальной имплантации осуществляется согласно местному законодательству как отходы класс А (приближенные к твердым бытовым отходам).

Утилизация после применения изделия осуществляется в соответствии с местным законодательством как отходы класса Б (потенциально инфицированные отходы).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ВИНТ ДЛЯ СЛЕПОЧНОГО ТРАНСФЕРА

Винт для слепочного трансфера, в вариантах исполнения:

- Винт для слепочного трансфера NV, для открытой ложки, длиной 17,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера NV длинный, для открытой ложки, длиной 20,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера NV сверхдлинный, для открытой ложки, длиной 30,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера MV, для открытой ложки, длиной 21,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера RV, для открытой ложки, длиной 21,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера RV длинный, для открытой ложки, длиной 24,2 мм;
- Винт для слепочного трансфера RV сверхдлинный, для открытой ложки, длиной 30,2 мм;

Материал изготовления медицинского изделия – титановый сплав (Ti-6Al-4V). Медицинское изделие при производстве проходит процесс анодирования, за счет чего приобретает цвет.

Схема медицинского изделия

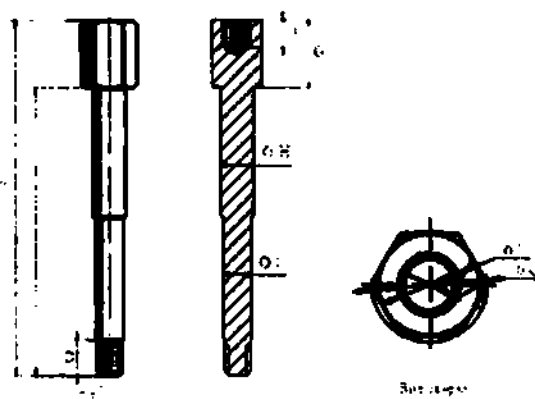
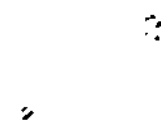


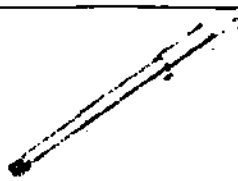
Рисунок 1 Схема винта слепочного трансфера

Функциональные и технические характеристики медицинского изделия.

Таблица 1. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Винт для слепочного трансфера NV, для открытой ложки, длиной 17,2 мм		Длина В (В на рис. 1), мм	$21,2 \pm 0,05$
		Длина С (С на рис. 1), мм	$17,2 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Длина F (F на рис.1), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Длина G (G на рис.1), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр E (E на рис.1), мм	$1,07 \pm 0,05$
		Диаметр H (H на рис.1), мм	$3,4 \pm 0,05$

Винт для слепочного трансфера NV длинный, для открытой ложки, длиной 20,2 мм		Диаметр I (OI на рис.1), мм	$2 \pm 0,05$
		Диаметр J (OJ на рис.1), мм	$1,82 \pm 0,02$
		Диаметр K (OK на рис.1), мм	$3,4 \pm 0,05$
		Шаг резьбы, мм	$M 1,6 \times 0,35 \pm 0,065$
		Масса, г.	$0,58 \pm 5\%$
		Длина B (B на рис.1), мм	$24,2 \pm 0,05$
		Длина C (C на рис.1), мм	$20,2 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Длина E (OE на рис.1), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Длина G (G на рис.1), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр E (OE на рис.1), мм	$1,07 \pm 0,05$
		Диаметр H (OH на рис.1), мм	$2 \pm 0,05$
		Диаметр I (OI на рис.1), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Диаметр J (OJ на рис.1), мм	$1,82 \pm 0,05$
Винт для слепочного трансфера NV сверхдлинный, для открытой ложки, длиной 30,2 мм:		Диаметр K (OK на рис.1), мм	$3,4 \pm 0,05$
		Шаг резьбы, мм	$M 1,6 \times 0,35 \pm 0,065$
		Масса, г.	$0,65 \pm 5\%$
		Длина B (B на рис.1), мм	$30,2 \pm 0,05$
		Длина C (C на рис.1), мм	$26,2 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Длина F (OF на рис.1), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Длина G (G на рис.1), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр E (OE на рис.1), мм	$1,07 \pm 0,05$
		Диаметр H (OH на рис.1), мм	$2 \pm 0,05$
		Диаметр I (OI на рис.1), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Диаметр J (OJ на рис.1), мм	$1,82 \pm 0,05$
		Диаметр K (OK на рис.1), мм	$3,4 \pm 0,05$
		Шаг резьбы, мм	$M 1,6 \times 0,35 \pm 0,065$
		Масса, г.	$0,97 \pm 5\%$
Винт для слепочного трансфера MV, для открытой ложки, длиной 21,2 мм:		Длина B (B на рис.1), мм	$21,2 \pm 0,05$
		Длина C (C на рис.1), мм	$17,2 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Длина F (OF на рис.1), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Длина G (G на рис.1), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр E (OE на рис.1), мм	$1,07 \pm 0,05$
		Диаметр H (OH на рис.1), мм	$2 \pm 0,05$
		Диаметр I (OI на рис.1), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Диаметр J (OJ на рис.1), мм	$1,82 \pm 0,05$
		Диаметр K (OK на рис.1), мм	$3,4 \pm 0,05$
		Шаг резьбы, мм	$M 1,6 \times 0,35 \pm 0,065$
		Масса, г.	$0,31 \pm 5\%$
Винт для слепочного трансфера RV, для открытой ложки, длиной 21,2 мм:		Длина B (B на рис.1), мм	$21,2 \pm 0,05$
		Длина C (C на рис.1), мм	$17,2 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Длина F (OF на рис.1), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Длина G (G на рис.1), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр E (OE на рис.1), мм	$1,27 \pm 0,05$
		Диаметр H (OH на рис.1), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Диаметр I (OI на рис.1), мм	$1,9 \pm 0,05$
		Диаметр J (OJ на рис.1), мм	$1,82 \pm 0,05$
		Диаметр K (OK на рис.1), мм	$3,4 \pm 0,05$
		Шаг резьбы, мм	$M 1,8 \times 0,35 \pm 0,065$
		Масса, г.	$0,36 \pm 5\%$
Винт для слепочного трансфера RV длинный, для открытой ложки, длиной 24,2 мм:		Длина B (B на рис.1), мм	$24,2 \pm 0,05$
		Длина C (C на рис.1), мм	$20,2 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис.1), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Длина F (OF на рис.1), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Длина G (G на рис.1), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр E (OE на рис.1), мм	$1,27 \pm 0,05$

		Диаметр H (O H на рис. 1), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Диаметр I (O I на рис. 1), мм	$1,9 \pm 0,05$
		Диаметр J (O J на рис. 1), мм	$1,82 \pm 0,05$
		Диаметр K (O K на рис. 1), мм	$3,4 \pm 0,05$
		Шаг резьбы, мм	$M 1,8 \times 0,35 \pm 0,065$
		Масса, г.	$0,41 \pm 5\%$
		Длина B (B на рис. 1), мм	$30,2 \pm 0,05$
		Длина C (C на рис. 1), мм	$26,2 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис. 1), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Длина F (O F на рис. 1), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Длина G (G на рис. 1), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр E (O E на рис. 1), мм	$1,27 \pm 0,05$
		Диаметр H (O H на рис. 1), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Диаметр I (O I на рис. 1), мм	$1,9 \pm 0,05$
		Диаметр J (O J на рис. 1), мм	$1,82 \pm 0,05$
		Диаметр K (O K на рис. 1), мм	$3,4 \pm 0,05$
Винт для слепочного трансфера RV сверхдлинный, для открытой ложки, длиной 30,2 мм;		Шаг резьбы, мм	$M 1,8 \times 0,35 \pm 0,065$
		Масса, г.	$0,58 \pm 5\%$

АНАЛОГ АБАТМЕНТА ДЛЯ СОЗДАНИЯ МОДЕЛИ ЗУБНОГО РЯДА В ЗУБОТЕХНИЧЕСКОЙ ЛАБОРАТОРИИ

- Аналог постоянного абатмента

Материал изготовления медицинского изделия – титановый сплав (Ti-6Al-4V).

Схема аналога постоянного абатмента

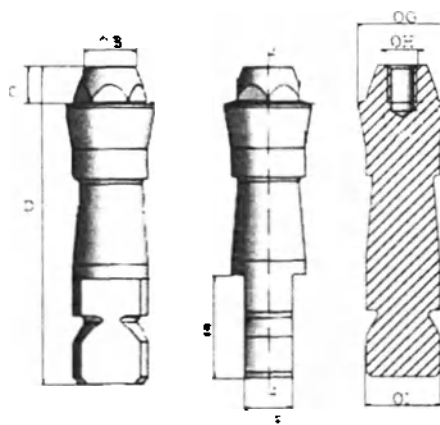


Рисунок 2. Схема аналога постоянного абатмента

Функциональные и технические характеристики медицинского изделия указаны в Таблице 2.

Таблица 2. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Аналог постоянного абатмента		Диаметр В (О В на рис.2), мм	$2,4 \pm 0,05$
		Длина С (С на рис. 2), мм	$1,8 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис. 2), мм	$15 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис. 2), мм	$5 \pm 0,05$
		Ширина F (F на рис.2), мм	$2,3 \pm 0,05$
		Диаметр G (O G на рис.2), мм	$4,2 \pm 0,05$
		Диаметр H (O H на рис.2), мм	$1,47 \pm 0,05$
		Диаметр I (O I на рис.2), мм	$3,55 \pm 0,05$
		Масса, г	$0,99 \pm 5\%$

СЛЕПОЧНЫЙ ТРАНСФЕР С ВИНТОМ

Слепочный трансфер для метода закрытой ложки, снятие слепка с уровня имплантата

- Слепочный трансфер NV для закрытой ложки, с винтом
- Слепочный трансфер RV для закрытой ложки, с винтом
- Слепочный трансфер MV для закрытой ложки, с винтом

Материал изготовления медицинского изделия – титановый сплав (Ti-6Al-4V).

Медицинское изделие при производстве проходит процесс анодирования, за счет чего приобретает цвет.

Схема слепочный трансфер для метода закрытой ложки, снятие слепка с уровня имплантата

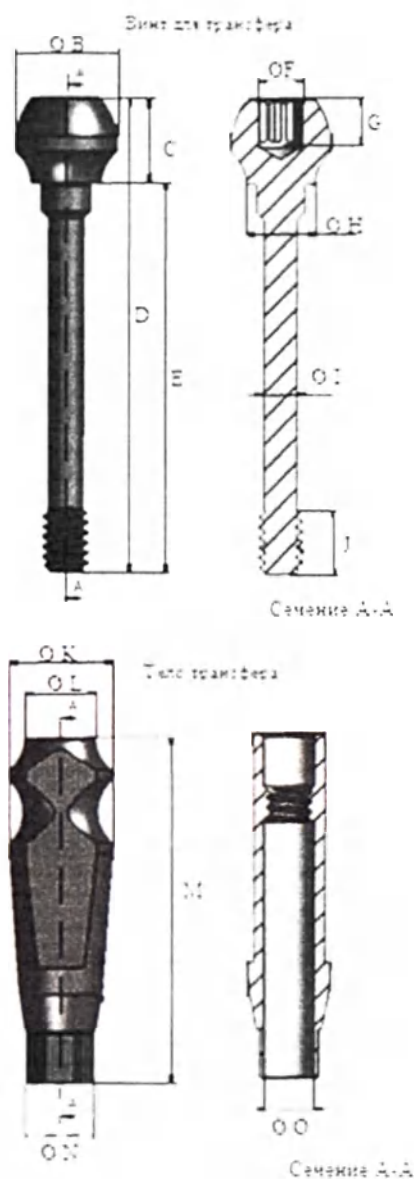
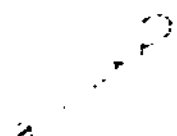


Рисунок 3. Схема слепочного трансфера, метод закрытой ложки, уровень имплантата.

Функциональные и технические характеристики медицинского изделия указаны в Таблице 3.

Таблица 3. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Слепочный трансфер NV для закрытой ложки, с винтом		Винт для трансфера	
		Диаметр В (О В на рис.3), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Длина С (С на рис. 3), мм	$3 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис. 3), мм	$16,6 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис. 3), мм	$13,6 \pm 0,05$
		Диаметр F (О F на рис.3), мм	$1,52 \pm 0,05$
		Длина G (G на рис. 3), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Диаметр H (О H на рис.3), мм	$2,62 \pm 0,05$
		Диаметр I (О I на рис.3), мм	$1,4 \pm 0,05$
		Длина J (J на рис. 3), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Шаг резьбы (± 65 мкм)	$M1,6 \times 0,35 \pm 0,065$
		Масса, г	$0,16 \pm 5\%$
		Тело трансфера	
		Диаметр K (О K на рис.3), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр L (О L на рис.3), мм	$2,62 \pm 0,05$
		Длина M (M на рис. 3), мм	$12 \pm 0,05$
		Диаметр N (О N на рис.3), мм	$2,71 \pm 0,05$
		Диаметр O (О O на рис.3), мм	$2 \pm 0,05$
		Масса, г	$0,19 \pm 5\%$
Слепочный трансфер RV для закрытой ложки, с винтом		Винт для трансфера	
		Диаметр В (О В на рис.3), мм	$4 \pm 0,05$
		Длина С (С на рис. 3), мм	$3 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис. 3), мм	$16,6 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис. 3), мм	$13,6 \pm 0,05$
		Диаметр F (О F на рис.3), мм	$1,52 \pm 0,05$
		Длина G (G на рис. 3), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Диаметр H (О H на рис.3), мм	$2,62 \pm 0,05$
		Диаметр I (О I на рис.3), мм	$1,4 \pm 0,05$
		Длина J (J на рис. 3), мм	$2,2 \pm 0,05$
		Шаг резьбы (± 65 мкм)	$M1,8 \times 0,35 \pm 0,065$
		Масса, г	$0,21 \pm 5\%$
		Тело трансфера	
		Диаметр K (О K на рис.3), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр L (О L на рис.3), мм	$2,62 \pm 0,05$
		Длина M (M на рис. 3), мм	$12 \pm 0,05$
		Диаметр N (О N на рис.3), мм	$2,71 \pm 0,05$
		Диаметр O (О O на рис.3), мм	$2 \pm 0,05$
		Масса, г	$0,25 \pm 5\%$
Слепочный трансфер MV для закрытой ложки, с винтом		Винт для трансфера	
		Диаметр В (О В на рис.3), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Длина С (С на рис. 3), мм	$3 \pm 0,05$
		Длина D (D на рис. 3), мм	$16,1 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис. 3), мм	$13,1 \pm 0,05$
		Диаметр F (О F на рис.3), мм	$1,57 \pm 0,05$
		Длина G (G на рис. 3), мм	$1,7 \pm 0,05$
		Диаметр H (О H на рис.3), мм	$2,4 \pm 0,05$
		Диаметр I (О I на рис.3), мм	$1,2 \pm 0,05$
		Длина J (J на рис. 3), мм	$2 \pm 0,05$
		Шаг резьбы (± 65 мкм)	$M1,6 \times 0,35 \pm 0,065$
		Масса, г	$0,14 \pm 5\%$
		Тело трансфера	
		Диаметр K (О K на рис.3), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Диаметр L (О L на рис.3), мм	$2,4 \pm 0,05$
		Длина M (M на рис. 3), мм	$11,5 \pm 0,05$
		Диаметр N (О N на рис.3), мм	$2,16 \pm 0,05$
		Диаметр O (О O на рис.3), мм	$1,79 \pm 0,05$
		Масса, г	$0,17 \pm 5\%$

Слепочный трансфер для метода закрытой ложки, снятие слепка с уровня абатмента.

- Слепочный трансфер постоянного абатмента, для мостовидного протеза, для закрытой ложки, в комплекте с винтом
- Слепочный трансфер постоянного абатмента, для закрытой ложки, в комплекте с винтом

Материал изготовления медицинского изделия – титановый сплав (Ti-6Al-4V).

Схема слепочного трансфера для мостовидного протеза представлена на рисунке 4.

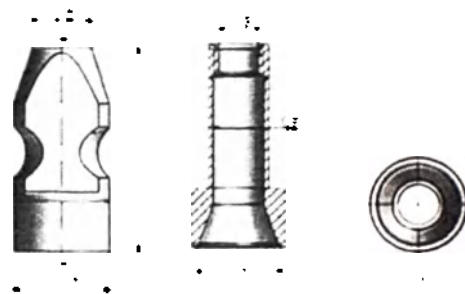


Рисунок 4. Схема слепочного трансфера для мостовидного протеза.

Схема винта для слепочного трансфера мостовидного протеза представлена на Рисунке 5.

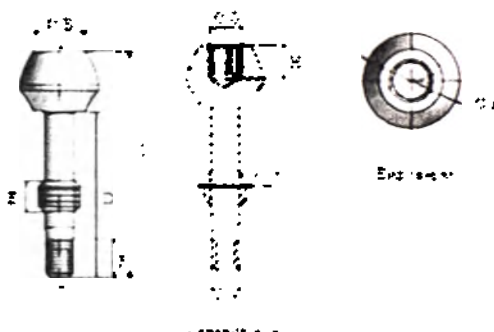


Рисунок 5 Схема винта для слепочного трансфера мостовидного протеза.

Функциональные и технические характеристики слепочного трансфера и его винта для мостовидного протеза представлены в Таблице 4.

Таблица 4. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Слепочный трансфер постоянного абатмента, для мостовидного протеза, для закрытой ложки, с винтом		Тело трансфера	
		Диаметр В (О В на рис.4), мм	$2,6 \pm 0,05$
		Длина С (С на рис.4), мм	$9,2 \pm 0,05$
		Диаметр D (О D на рис.4), мм	$4,3 \pm 0,05$
		Диаметр E (О E на рис.4), мм	$1,79 \pm 0,05$
		Диаметр F (О F на рис.4), мм	$3,75 \pm 0,05$
		Диаметр G (О G на рис.4), мм	$9,2 \pm 0,05$

Функциональные и технические характеристики слепочного трансфера и его винта для одиночного протеза представлены в Таблице 5.

Таблица 5. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры
Слепочный трансфер постоянного абатмента. для закрытой ложки. с винтом		Тело трансфера
		Диаметр В (О В на рис.6), мм
		2,66 ± 0,05
		Длина С (С на рис.6), мм
		9,2 ± 0,05
		Диаметр D (О D на рис.6), мм
		4,3 ± 0,05
		Диаметр E (О E на рис.6), мм
		1,79 ± 0,05
		Диаметр F (О F на рис.6), мм
		3,75 ± 0,05
		Диаметр G (О G на рис.6), мм
		9,2 ± 0,05
		Масса, г
		0,45 ± 5%
		Винт для трансфера
		Диаметр В (О В на рис.7), мм
		2,6 ± 0,05
		Длина С (С на рис.7), мм
		11,5 ± 0,05
		Длина D (D на рис.7), мм
		8,5 ± 0,05
		Длина E (E на рис.7), мм
		1,55 ± 0,05
		Длина F (F на рис.7), мм
		2 ± 0,05
		Диаметр G (О G на рис.7), мм
		1,52 ± 0,05
		Длина H (H на рис.7), мм
		1,7 ± 0,05
		Диаметр I (О I на рис.7), мм
		2,18 ± 0,05
		Диаметр J (О J на рис.7), мм
		1,4 ± 0,05
		Диаметр K (О K на рис.7), мм
		4 ± 0,05
		Шаг резьбы E (E на рис.7), мм
		M2,2x0,45 ± 0,065
		Шаг резьбы F (F на рис.7), мм
		M 1,4x 0,3 ± 0,065
		Масса, г
		0,18 ± 5%

Слепочный трансфер для метода открытой ложки, снятие слепка с уровня абатмента

- Слепочный трансфер постоянного абатмента, для мостовидного протеза, для открытой ложки, в комплекте с винтом
- Слепочный трансфер NV постоянного абатмента, длинный, для мостовидного протеза, для открытой ложки, в комплекте с винтом

Материал изготовления медицинского изделия – титановый сплав (Ti-6Al-4V).

Схема слепочного трансфера для мостовидного протеза, для открытой ложки, для снятия слепка с абатмента

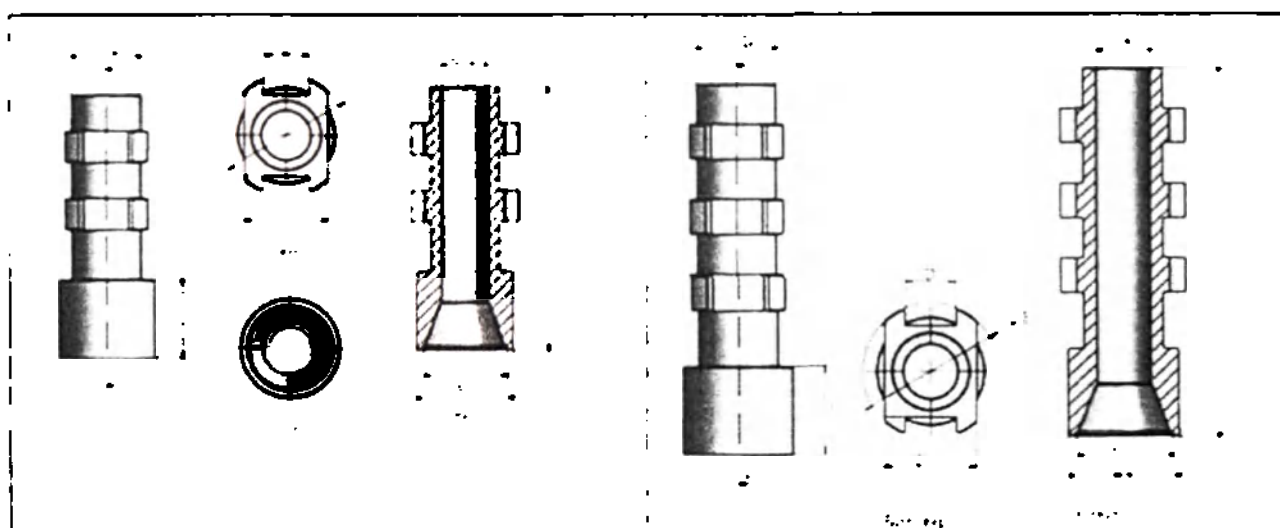


Рисунок 8. Схема слепочного трансфера для снятия слепка с уровня абатмента.

Рисунок 9. Схема слепочного трансфера для снятия слепка с уровня абатмента

Схема винта слепочного трансфера

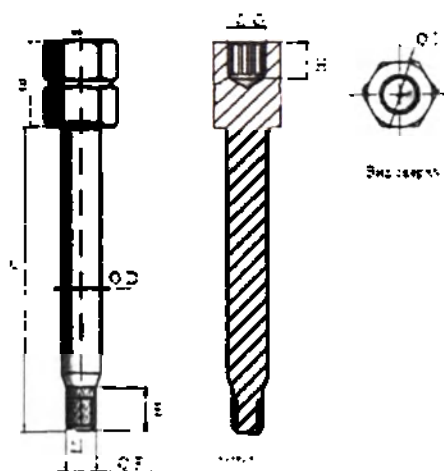


Рисунок 10. Схема винта слепочного трансфера для мостовидного протеза

Функциональные и технические характеристики указаны в Таблице 6.

Таблица 6. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры
Слепочный трансфер постоянного абатмента, для мостовидного протеза, для открытой ложки, с винтом		Тело трансфера
		Диаметр В (О В на рис.8), мм
		Длина С (С на рис.8), мм
		Ширина D (D на рис.8), мм
		Ширина E (O E на рис.8), мм
		Диаметр F (O F на рис.8), мм
		Диаметр G (O G на рис.8), мм
		Длина H (H на рис.8), мм
		Диаметр I (O I на рис.8), мм
		Диаметр J (O J на рис.8), мм
		Масса, г
		Винт для трансфера
		Диаметр B (O B на рис.10), мм
		Длина C (C на рис.10), мм
		Диаметр D (O D на рис.10), мм
		Длина E (E на рис.10), мм
		Диаметр F (O F на рис.10), мм
		Диаметр G (O G на рис.10), мм
		Длина H (H на рис.10), мм
		Диаметр I (O I на рис.10), мм
		Шаг резьбы, мм
		Масса, г
Слепочный трансфер NV постоянного абатмента, длинный, для мостовидного протеза, для открытой ложки, с винтом		Тело трансфера
		Диаметр В (О В на рис.9), мм
		Длина С (С на рис.9), мм
		Ширина D (D на рис.9), мм
		Ширина E (O E на рис.9), мм
		Диаметр F (O F на рис.9), мм
		Диаметр G (O G на рис.9), мм
		Длина H (H на рис.9), мм
		Диаметр I (O I на рис.9), мм
		Диаметр J (O J на рис.9), мм
		Масса, г
		Винт для трансфера
		Диаметр B (O B на рис.10), мм
		Длина C (C на рис.10), мм
		Диаметр D (O D на рис.10), мм
		Длина E (E на рис.10), мм
		Диаметр F (O F на рис.10), мм
		Диаметр G (O G на рис.10), мм
		Длина H (H на рис.10), мм
		Диаметр I (O I на рис.10), мм
		Шаг резьбы, мм
		Масса, г

Слепочный трансфер для одиночного протеза, для открытой ложки, для снятия слепка с абатмента

- Слепочный трансфер постоянного абатмента, для открытой ложки, в комплекте с винтом
- Слепочный трансфер NV постоянного абатмента, длинный, для открытой ложки, в комплекте с винтом

Схема слепого трансфера для одиночного протеза, для открытой ложки, для снятия слепка с абатмента

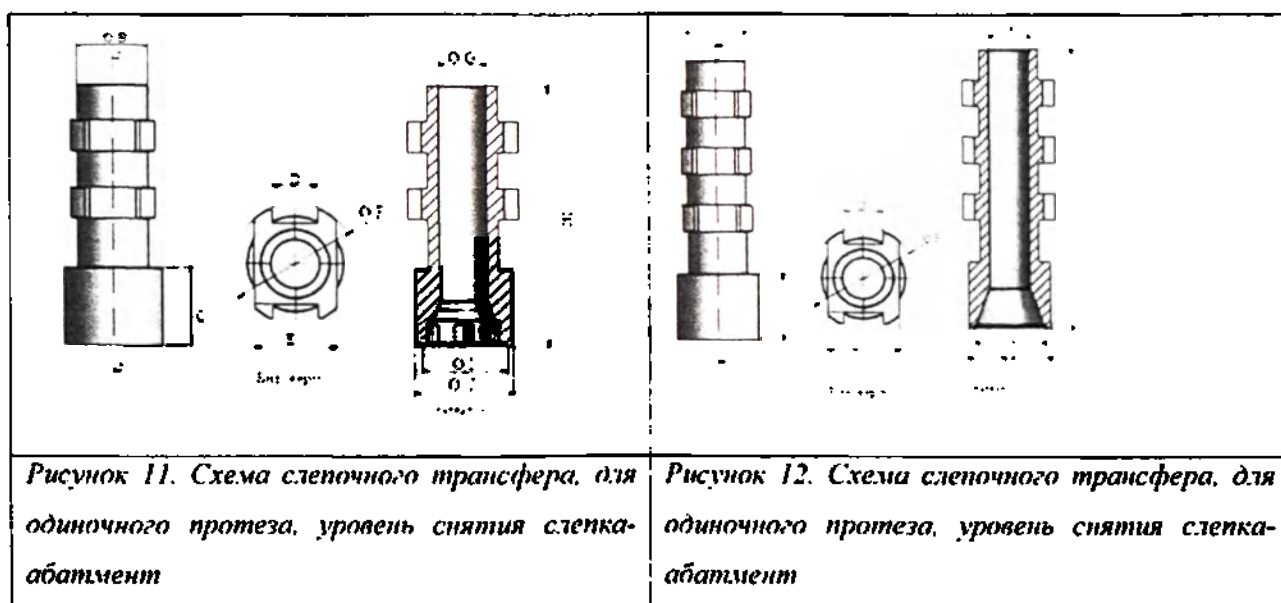


Схема винта слепого трансфера для одиночного протеза.

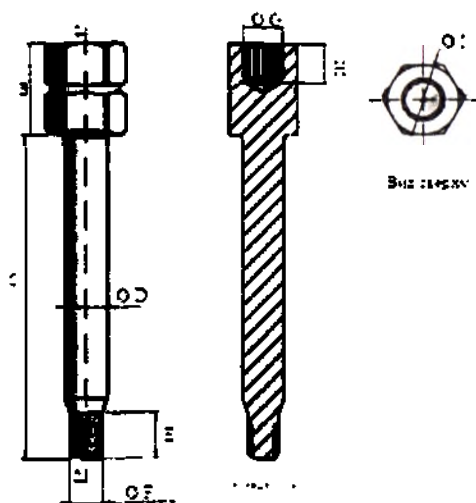


Рисунок 13. Схема винта слепого трансфера.

Функциональные и технические характеристики указаны в Таблице 7.

Таблица 7. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры
Слепочный трансфер постоянного абатмента. для открытой ложки. с винтом		Тело трансфера
		Диаметр B (O B на рис.11), мм $3,1 \pm 0,05$
		Длина C (C на рис.11), мм $3,5 \pm 0,05$
		Ширина D (D на рис.11), мм $2 \pm 0,05$
		Ширина E (O E на рис.11), мм $3,65 \pm 0,05$
		Диаметр F (O F на рис.11), мм $5,4 \pm 0,05$
		Диаметр G (O G на рис.11), мм $2,1 \pm 0,05$
		Длина H (H на рис.11), мм $11,7 \pm 0,05$
		Диаметр I (O I на рис.11), мм $3,75 \pm 0,05$
		Диаметр J (O J на рис.11), мм $4,2 \pm 0,05$
		Масса, г $0,68 \pm 5\%$
		Винт для трансфера
		Диаметр B (O B на рис.13), мм $4 \pm 0,05$
		Длина C (C на рис.13), мм $11 \pm 0,05$
		Диаметр D (O D на рис.13), мм $1,84 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.13), мм $2 \pm 0,05$
		Диаметр F (O F на рис.13), мм $1,4 \pm 0,05$
		Диаметр G (O G на рис.13), мм $1,52 \pm 0,05$
		Длина H (H на рис.13), мм $1,7 \pm 0,05$
		Диаметр I (O I на рис.13), мм $3,4 \pm 0,05$
		Шаг резьбы, мм $M1,4 \times 0,3 \pm 0,065$
		Масса, г $0,43 \pm 5\%$
Слепочный трансфер NV постоянного абатмента, длинный, для открытой ложки, с винтом		Тело трансфера
		Диаметр B (O B на рис.12), мм $3,1 \pm 0,05$
		Длина C (C на рис.12), мм $3,5 \pm 0,05$
		Ширина D (D на рис.12), мм $2 \pm 0,05$
		Ширина E (O E на рис.12), мм $3,65 \pm 0,05$
		Диаметр F (O F на рис.12), мм $5,4 \pm 0,05$
		Диаметр G (O G на рис.12), мм $2,1 \pm 0,05$
		Длина H (H на рис.12), мм $11,7 \pm 0,05$
		Диаметр I (O I на рис.12), мм $3,75 \pm 0,05$
		Диаметр J (O J на рис.12), мм $4,2 \pm 0,05$
		Масса, г $0,68 \pm 5\%$
		Винт для трансфера
		Диаметр B (O B на рис.13), мм $4 \pm 0,05$
		Длина C (C на рис.13), мм $11 \pm 0,05$
		Диаметр D (O D на рис.13), мм $1,84 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.13), мм $2 \pm 0,05$
		Диаметр F (O F на рис.13), мм $1,4 \pm 0,05$
		Диаметр G (O G на рис.13), мм $1,52 \pm 0,05$
		Длина H (H на рис.13), мм $1,7 \pm 0,05$
		Диаметр I (O I на рис.13), мм $3,4 \pm 0,05$
		Шаг резьбы, мм $M1,4 \times 0,3 \pm 0,065$
		Масса, г $0,43 \pm 5\%$

Слепочный трансфер для снятия слепка с уровня имплантата

- Слепочный трансфер NV для открытой ложки, с винтом
- Слепочный трансфер MV для открытой ложки, с винтом
- Слепочный трансфер RV для открытой ложки, с винтом
- Слепочный трансфер NV длинный, для открытой ложки, с винтом
- Слепочный трансфер RV длинный, для открытой ложки, с винтом

Схема слепого трансфера для снятия слепка с уровня имплантата.

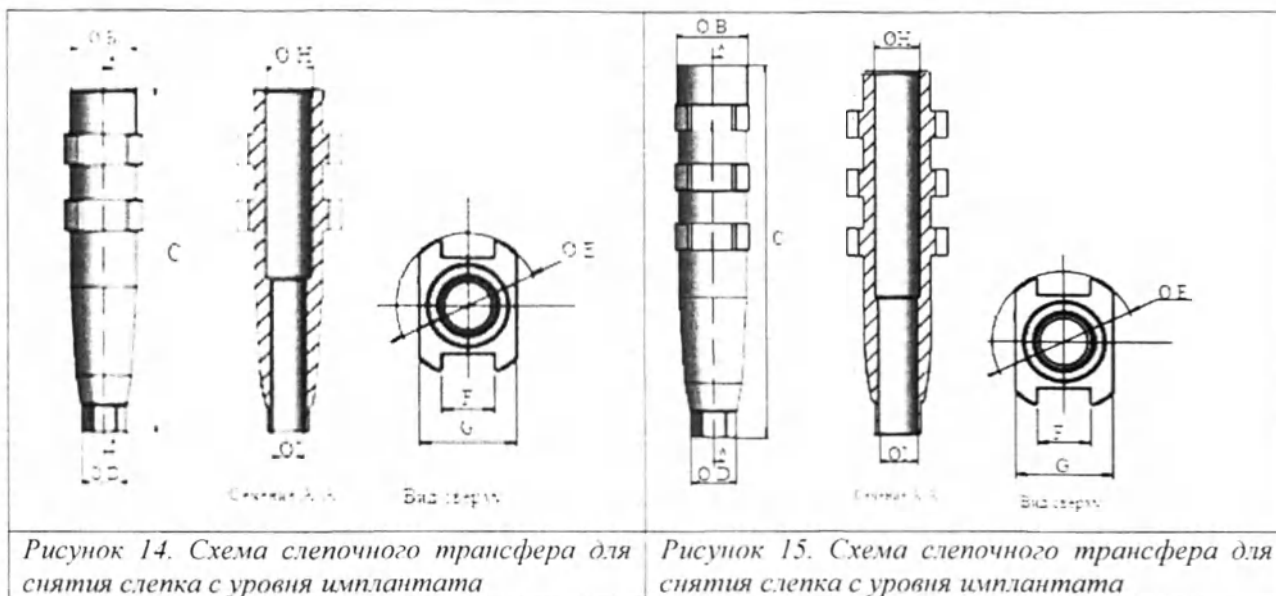


Схема винта слепого трансфера для снятия слепка с уровня имплантата.

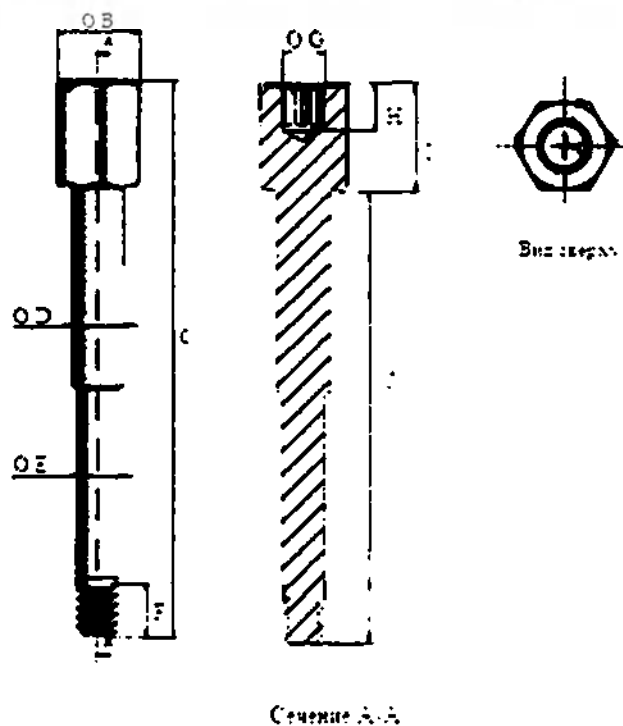
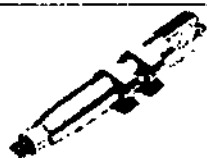
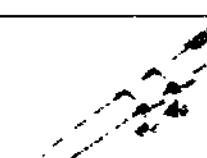
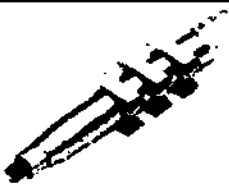
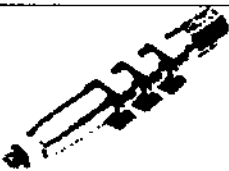


Рисунок 16. Схема винта слепого трансфера

Функциональные и технические характеристики указаны в Таблице 8.

Таблица 8. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры
Слепочный трансфер NV для открытой ложки, с винтом		Тело трансфера
		Диаметр В(О В на рис.14), мм
		3,1 ± 0,05
		Длина С (С на рис.14), мм
		15,6 ± 0,05
		Диаметр D(О D на рис.14), мм
		2,36 ± 0,05
		Диаметр E(О E на рис.14), мм
		5,4 ± 0,05
		Ширина F(F на рис.14), мм
		2 ± 0,05
		Ширина G (G на рис.14), мм
		3,65 ± 0,05
		Диаметр H (О H на рис.14), мм
		2,1 ± 0,05
		Диаметр I (О I на рис.14), мм
		1,79 ± 0,05
		Масса, г
		0,35 ± 5%
Слепочный трансфер MV для открытой ложки, с винтом		Винт для трансфера
		Диаметр В (О В на рис.16), мм
		3,4 ± 0,05
		Длина С (С на рис.16), мм
		21,2 ± 0,05
		Диаметр D (О D на рис.16), мм
		2 ± 0,05
		Длина E (E на рис.16), мм
		1,7 ± 0,05
		Длина F (F на рис.16), мм
		2,2 ± 0,05
		Диаметр G (О G на рис.16), мм
		1,52 ± 0,05
		Длина H (H на рис.16), мм
		1,7 ± 0,05
		Длина I (I на рис.16), мм
		4 ± 0,05
		Длина J (J на рис.16), мм
		17,2 ± 0,05
Слепочный трансфер RV для открытой ложки, с винтом		Шаг резьбы, мм
		M1,6x0,35 ± 0,065
		Масса, г
		0,58 ± 5%
		Тело трансфера
		Диаметр В(О В на рис.14), мм
		3,1 ± 0,05
		Длина С (С на рис.14), мм
		15,6 ± 0,05
		Диаметр D(О D на рис.14), мм
		2,164 ± 0,05
		Диаметр E(О E на рис.14), мм
		5,4 ± 0,05
		Ширина F(F на рис.14), мм
		2 ± 0,05
		Ширина G (G на рис.14), мм
		3,65 ± 0,05
		Диаметр H (О H на рис.14), мм
		2,1 ± 0,05
		Диаметр I (О I на рис.14), мм
		1,59 ± 0,05
		Масса, г
		0,35 ± 5%
Слепочный трансфер RV для открытой ложки, с винтом		Винт для трансфера
		Диаметр В (О В на рис.16), мм
		3,4 ± 0,05
		Длина С (С на рис.16), мм
		21,2 ± 0,05
		Диаметр D (О D на рис.16), мм
		2 ± 0,05
		Длина E (E на рис.16), мм
		1,4 ± 0,05
		Длина F (F на рис.16), мм
		2,2 ± 0,05
		Диаметр G (О G на рис.16), мм
		1,52 ± 0,05
		Длина H (H на рис.16), мм
		1,7 ± 0,05
		Длина I (I на рис.16), мм
		4 ± 0,05
		Длина J (J на рис.16), мм
		17,2 ± 0,05
		Шаг резьбы, мм
		M1,6x0,35 ± 0,065
Слепочный трансфер RV для открытой ложки, с винтом		Масса, г
		0,31 ± 5%
		Тело трансфера
		Диаметр В(О В на рис.14), мм
		3,45 ± 0,05
		Длина С (С на рис.14), мм
		15,6 ± 0,05
		Диаметр D(О D на рис.14), мм
		2,714 ± 0,05
		Диаметр E(О E на рис.14), мм
		5,75 ± 0,05
		Ширина F(F на рис.14), мм
		2 ± 0,05
		Ширина G (G на рис.14), мм
		4,2 ± 0,05
		Диаметр H (О H на рис.14), мм
		2,3 ± 0,05
		Диаметр I (О I на рис.14), мм
		2 ± 0,05
		Масса, г
		0,45 ± 5%
		Винт для трансфера

		Диаметр В (О В на рис. 16), мм	3,4 ± 0,05
		Длина С (С на рис. 16), мм	21,2 ± 0,05
		Диаметр D (О D на рис. 16), мм	2,2 ± 0,05
		Длина E (E на рис. 16), мм	1,9 ± 0,05
		Длина F (F на рис. 16), мм	2,2 ± 0,05
		Диаметр G (О G на рис. 16), мм	1,52 ± 0,05
		Длина H (H на рис. 16), мм	1,7 ± 0,05
		Длина I (I на рис. 16), мм	4 ± 0,05
		Длина J (J на рис. 16), мм	17,2 ± 0,05
		Шаг резьбы, мм	M1,8x0,35 ± 0,065
		Масса, г	0,36 ± 5%
Слепочный трансфер NV длинный, для открытой ложки, с винтом		Тело трансфера	
		Диаметр B(О В на рис. 15), мм	3,1 ± 0,05
		Длина С (С на рис. 15), мм	18,6 ± 0,05
		Диаметр D(О D на рис. 15), мм	2,364 ± 0,05
		Диаметр E(О E на рис. 15), мм	5,4 ± 0,05
		Ширина F(F на рис. 15), мм	2 ± 0,05
		Ширина G (G на рис. 15), мм	3,65 ± 0,05
		Диаметр H (О H на рис. 15), мм	2,1 ± 0,05
		Диаметр I (О I на рис. 15), мм	1,79 ± 0,05
		Масса, г	0,45 ± 5%
		Винт для трансфера	
		Диаметр В (О В на рис. 16), мм	3,4 ± 0,05
		Длина С (С на рис. 16), мм	24,2 ± 0,05
		Диаметр D (О D на рис. 16), мм	2 ± 0,05
		Длина E (E на рис. 16), мм	1,7 ± 0,05
		Длина F (F на рис. 16), мм	2,2 ± 0,05
		Диаметр G (О G на рис. 16), мм	1,52 ± 0,05
		Длина H (H на рис. 16), мм	1,7 ± 0,05
		Длина I (I на рис. 16), мм	4 ± 0,05
		Длина J (J на рис. 16), мм	20,2 ± 0,05
		Шаг резьбы, мм	M1,6x0,35 ± 0,065
		Масса, г	0,65 ± 5%
Слепочный трансфер RV длинный, для открытой ложки, с винтом		Тело трансфера	
		Диаметр B(О В на рис. 15), мм	3,45 ± 0,05
		Длина С (С на рис. 15), мм	18,6 ± 0,05
		Диаметр D(О D на рис. 15), мм	2,714 ± 0,05
		Диаметр E(О E на рис. 15), мм	5,75 ± 0,05
		Ширина F(F на рис. 15), мм	2 ± 0,05
		Ширина G (G на рис. 15), мм	4,2 ± 0,05
		Диаметр H (О H на рис. 15), мм	2,3 ± 0,05
		Диаметр I (О I на рис. 15), мм	2 ± 0,05
		Масса, г	0,57 ± 5%
		Винт для трансфера	
		Диаметр В (О В на рис. 16), мм	3,4 ± 0,05
		Длина С (С на рис. 16), мм	24,2 ± 0,05
		Диаметр D (О D на рис. 16), мм	2,2 ± 0,05
		Длина E (E на рис. 16), мм	1,9 ± 0,05
		Длина F (F на рис. 16), мм	2,2 ± 0,05
		Диаметр G (О G на рис. 16), мм	1,52 ± 0,05
		Длина H (H на рис. 16), мм	1,7 ± 0,05
		Длина I (I на рис. 16), мм	4 ± 0,05
		Длина J (J на рис. 16), мм	20,2 ± 0,05
		Шаг резьбы, мм	M1,8x0,35 ± 0,065
		Масса, г	0,41 ± 5%

АНАЛОГ ДЕНТАЛЬНОГО ИМПЛАНТАТА

Аналог дентального имплантата, в вариантах исполнения:

- Аналог дентального имплантата NV;
- Аналог дентального имплантата RV;
- Аналог дентального имплантата MV;

Материал изготовления медицинского изделия – титановый сплав (Ti-6Al-4V).

Схема аналога дентального имплантата

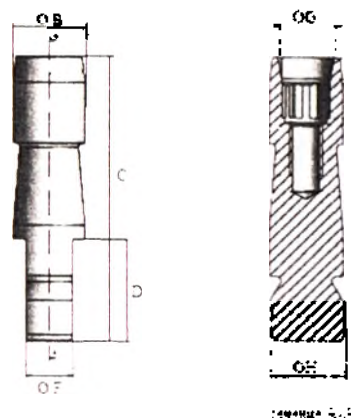


Рисунок 17. Схема аналога дентального имплантата

Функциональные и технические характеристики указаны в Таблице 9.

Таблица 9. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Аналог дентального имплантата NV		Диаметр В (О В на рис. 17), мм	3.5 ± 0.05
		Длина С (С на рис. 17), мм	14 ± 0.05
		Длина D (D на рис. 17), мм	5 ± 0.05
		Диаметр F (О F на рис. 17), мм	2.3 ± 0.05
		Диаметр G (О G на рис. 17), мм	2.721 ± 0.05
		Диаметр H (О H на рис. 17), мм	3.1 ± 0.05
		Масса, г	$0.76 \pm 5\%$
Аналог дентального имплантата MV		Диаметр В (О В на рис. 17), мм	3 ± 0.05
		Длина С (С на рис. 17), мм	14 ± 0.05
		Длина D (D на рис. 17), мм	5 ± 0.05
		Диаметр F (О F на рис. 17), мм	1.8 ± 0.05
		Диаметр G (О G на рис. 17), мм	2.521 ± 0.05
		Диаметр H (О H на рис. 17), мм	2.65 ± 0.05
		Масса, г	0.30 ± 0.05
Аналог дентального имплантата RV		Диаметр В (О В на рис. 17), мм	3.97 ± 0.05
		Длина С (С на рис. 17), мм	14 ± 0.05
		Длина D (D на рис. 17), мм	5 ± 0.05
		Диаметр F (О F на рис. 17), мм	2.8 ± 0.05
		Диаметр G (О G на рис. 17), мм	3.07 ± 0.05
		Диаметр H (О H на рис. 17), мм	3.55 ± 0.05
		Масса, г	1 ± 0.05

АБАТМЕНТЫ ДЛЯ СКАНИРОВАНИЯ

Абатменты для сканирования, в вариантах исполнения:

- Абатмент для сканирования PV1;
- Абатмент для сканирования PV2, для мостовидного протеза;
- Абатмент для сканирования RV1;
- Абатмент для сканирования NV1;
- Абатмент для сканирования MV1;
- Абатмент для сканирования i-PV1;
- Абатмент для сканирования i-PV2, для мостовидного протеза;
- Абатмент для сканирования i- RV1;
- Абатмент для сканирования i- NV1;
- Абатмент для сканирования i-MV1;

Материал изготовления медицинского изделия – титановый сплав (Ti-6Al-4V).

Схема медицинского изделия

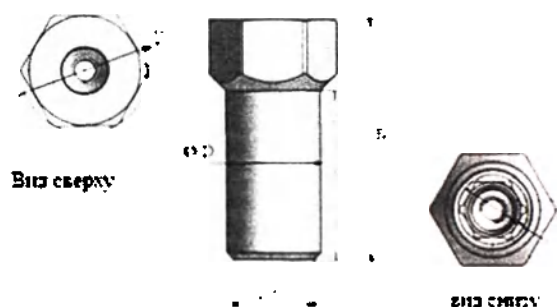


Рисунок 18. Схема абатмента для сканирования PV1.

Технические и функциональные характеристики абатмента для сканирования PV1 представлены в Таблице 10.

Таблица 10. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Абатмент для сканирования PV1;		Тело абатмента:	
		Диаметр А (О А на рис. 18), мм	$6,8 \pm 0,05$
		Длина В (В на рис. 18), мм	$13 \pm 0,05$
		Длина С (С на рис. 18), мм	$9 \pm 0,05$
		Диаметр D (О D на рис. 18), мм	$5,1 \pm 0,05$
		Диаметр E (О E на рис. 18), мм	$4,3 \pm 0,05$
		Диаметр F (О F на рис. 18), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Масса абатмента, г	$0,66 \pm 5\%$

Схема медицинского изделия

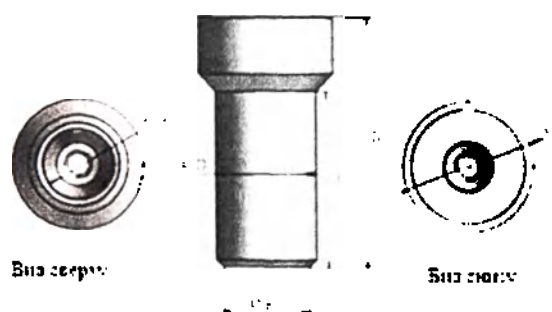


Рисунок 19. Схема абатмента для сканирования PV2, для мостовидного протеза.

Технические и функциональные характеристики абатмента для сканирования PV2 представлены в Таблице 11.

Таблица 11. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Абатмент для сканирования PV2, для мостовидного протеза:		Тело абатмента:	
		Диаметр А (Ø А на рис. 19), мм	$3,7 \pm 0,05$
		Длина В (В на рис. 19), мм	$13 \pm 0,05$
		Длина С (С на рис. 19), мм	$9 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис. 19), мм	$5,1 \pm 0,05$
		Диаметр E (Ø E на рис. 19), мм	$4,3 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис. 19), мм	$6,8 \pm 0,05$
		Масса абатмента, г	$0,71 \pm 5\%$

Схема медицинского изделия

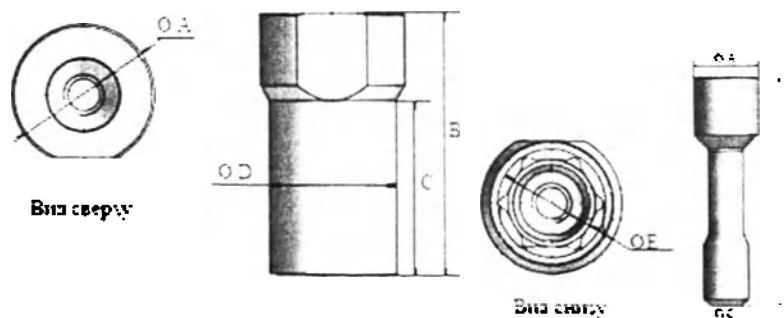


Рисунок 20. Схема абатмента и винта для сканирования i-PV1

Технические и функциональные характеристики абатмента для сканирования i-PV1 представлены в Таблице 12.

Таблица 12. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры
Абатмент для сканирования i-PV1;		Тело абатмента:
		Диаметр А (О А на рис. 20), мм
		Длина В (В на рис. 20), мм
		Длина С (С на рис. 20), мм
		Диаметр D (О D на рис. 20), мм
		Диаметр E (О E на рис. 20), мм
		Масса абатмента, г
		Винт
		Диаметр А (О А на рис. 20), мм
		Длина В (В на рис. 20), мм
		Диаметр С (О С на рис. 20), мм
		Шаг резьбы, мм
		Масса, г

Схема медицинского изделия

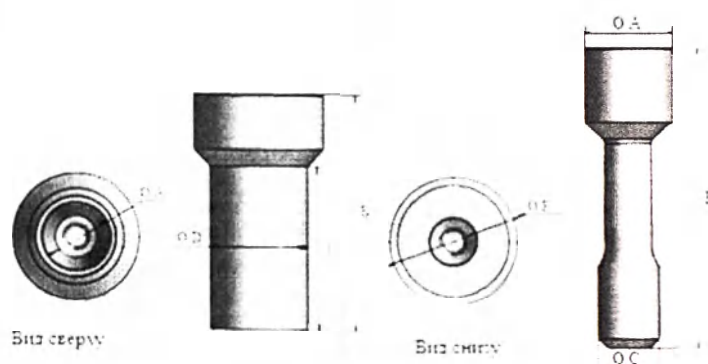


Рисунок 21. Схема абатмента для сканирования i-PV2, для мостовидного протеза

Технические и функциональные характеристики абатмента для сканирования i-PV2, для мостовидного протеза представлены в Таблице 13.

Таблица 13. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры
Абатмент для сканирования i-PV2, для мостовидного протеза;		Тело абатмента:
		Диаметр А (О А на рис. 21), мм
		Длина В (В на рис. 21), мм
		Длина С (С на рис. 21), мм
		Диаметр D (О D на рис. 21), мм
		Диаметр E (О E на рис. 21), мм
		Масса абатмента, г
		Винт
		Диаметр А (О А на рис. 21), мм
		Длина В (В на рис. 21), мм
		Диаметр С (О С на рис. 21), мм
		Шаг резьбы, мм
		Масса, г

Схема медицинского изделия

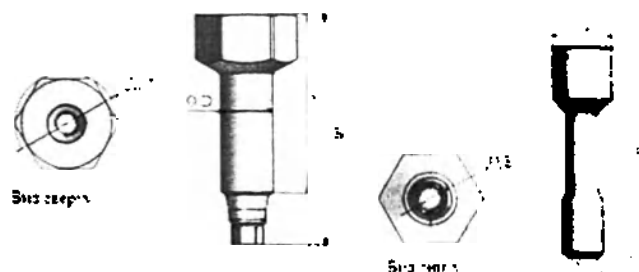


Рисунок 22. Схема абатмента для сканирования с аббревиатурами RV1, NV1, MV2

Технические и функциональные характеристики абатмента для сканирования с аббревиатурами RV1, NV1, MV2. для одиночного протеза представлены в Таблице 14.

Таблица 14. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры
Абатмент для сканирования RV1:		Тело абатмента:
		Диаметр А (О А на рис. 22), мм
		Длина В (В на рис. 22), мм
		Длина С (С на рис. 22), мм
		Диаметр D (О D на рис. 22), мм
		Диаметр E (О E на рис. 22), мм
		Масса абатмента, г
		Винт
		Диаметр А (О А на рис. 22), мм
		Длина В (В на рис. 22), мм
		Диаметр С (О С на рис. 22), мм
		Шаг резьбы, мм
		Масса, г
Абатмент для сканирования NV1:		Тело абатмента:
		Диаметр А (О А на рис. 22), мм
		Длина В (В на рис. 22), мм
		Длина С (С на рис. 22), мм
		Диаметр D (О D на рис. 22), мм
		Диаметр E (О E на рис. 22), мм
		Масса абатмента, г
		Винт
		Диаметр А (О А на рис. 22), мм
		Длина В (В на рис. 22), мм
		Диаметр С (О С на рис. 22), мм
		Шаг резьбы, мм
		Масса, г
Абатмент для сканирования MV2:		Тело абатмента:
		Диаметр А (О А на рис. 22), мм
		Длина В (В на рис. 22), мм
		Длина С (С на рис. 22), мм
		Диаметр D (О D на рис. 22), мм
		Диаметр E (О E на рис. 22), мм
		Масса абатмента, г
		Винт
		Диаметр А (О А на рис. 22), мм
		Длина В (В на рис. 22), мм
		Диаметр С (О С на рис. 22), мм
		Шаг резьбы, мм
		Масса, г

Схема медицинского изделия

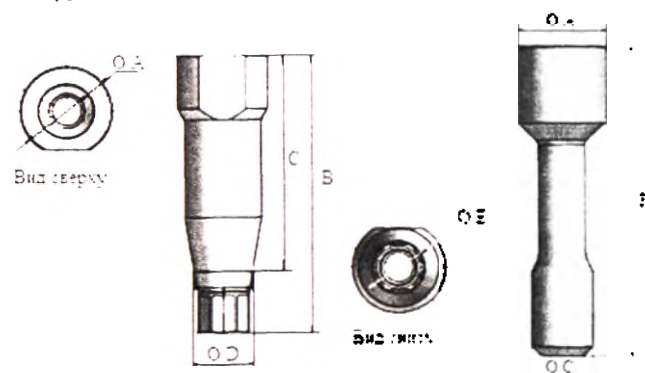


Рисунок 23. Схема абатмента для сканирования с аббревиатурами i-RV1, i-NV1, i-MV2

Технические и функциональные характеристики абатмента для сканирования с аббревиатурами i-RV1, i-NV1, i-MV. для одиночного протеза представлены в Таблице 15.

Таблица 15. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры
Абатмент для сканирования i-RV1:		Тело абатмента:
		Диаметр А (О А на рис. 23), мм
		Длина В (В на рис. 23), мм
		Длина С (С на рис. 23), мм
		Диаметр D (О D на рис. 23), мм
		Диаметр E (О E на рис. 23), мм
		Масса абатмента, г
		Винт
		Диаметр А (О А на рис. 23), мм
		Длина В (В на рис. 23), мм
		Диаметр С (О С на рис. 23), мм
		Шаг резьбы, мм
Абатмент для сканирования i-NV1:		Тело абатмента:
		Диаметр А (О А на рис. 23), мм
		Длина В (В на рис. 23), мм
		Длина С (С на рис. 23), мм
		Диаметр D (О D на рис. 23), мм
		Диаметр E (О E на рис. 23), мм
		Масса абатмента, г
		Винт
		Диаметр А (О А на рис. 23), мм
		Длина В (В на рис. 23), мм
		Диаметр С (О С на рис. 23), мм
		Шаг резьбы, мм
Абатмент для сканирования i-MV1:		Тело абатмента:
		Диаметр А (О А на рис. 23), мм
		Длина В (В на рис. 23), мм
		Длина С (С на рис. 23), мм
		Диаметр D (О D на рис. 23), мм
		Диаметр E (О E на рис. 23), мм
		Масса абатмента, г
		Винт
		Диаметр А (О А на рис. 23), мм
		Длина В (В на рис. 23), мм
		Диаметр С (О С на рис. 23), мм
		Шаг резьбы, мм

МЕТОД ДЕЗИНФЕКЦИИ, ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения» поставляются в нестерильном виде. Необходимо выполнить предварительную очистку, дезинфекцию и стерилизацию медицинских изделий перед первым применением и после каждого последующего в соответствии рекомендациями, указанными в Инструкции по эксплуатации.

Внимание! Медицинское изделие стерилизуется, если его необходимо использовать в ротовой полости пациента.

Этап №1. Предварительная очистка.

Предварительную очистку компонентов ортопедических необходимо проводить сразу после их использования, изделие следует немедленно или не позднее чем через 1 час погрузить в дезинфицирующий раствор, чтобы избежать высыхания остатков веществ.

Предварительная очистка вручную

1. Поместите изделие в ванночку с водой и дезинфицирующим раствором. Дезинфицирующий раствор: 2% раствор моющего средства, активными ингредиентами в котором выступают соединения четвертичного аммония и гуанидина. Пользуйтесь только проверенными дезинфицирующими средствами, которые подходят для очистки данных медицинских изделий, в соответствии с локальными требованиями.

Важно! В состав дезинфицирующего средства не должны входить альдегиды

Внимание! Никогда не кладите вместе медицинские изделия, изготовленные из разных материалов.

2. По истечению часа выньте изделие из раствора и очистите при помощи мягкой нейлоновой щеткой.

Внимание! Используйте только специально предназначенные для очистки изделий щетки с мягкой щетиной или чистые тряпки из мягкой ткани. Никогда не используйте металлические щетки или мочалки для удаления загрязнений вручную.

Важно! Отверстия, просветы, каналы и впадины компонентов ортопедических следует промывать дезинфицирующим раствором объемом не менее 20 мл с помощью одноразового шприца, направляя в них струю.

Важно! Всегда следуйте рекомендациям производителя относительно дозировки, концентрации раствора и времени экспозиции в нем. Это убережет их от повреждений и преждевременного изнашивания.

Внимание! Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время предварительной очистки используются исключительно для обеспечения вашей безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции

Этап №2. Дезинфекция.

1. После предварительной очистки проведите осмотр компонентов ортопедических на предмет повреждений и загрязнений.

2. После проведения осмотра поместите очищенные изделия в дезинфицирующий раствор на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь в том, что все компоненты ортопедические полностью погружены в дезинфицирующее средство и при этом не соприкасаются.

3. Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте их деионизированной водой, не менее 1 минуты.

4. Высушите изделия изнутри и снаружи отфильтрованным сжатым воздухом. Незамедлительно упакуйте изделия (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка). При необходимости высушите в чистом помещении.

Этап №3. Осмотр, проверка на повреждение и упаковка

Осмотр

Проведите тщательный осмотр всех компонентов ортопедических для дентальной имплантации после их очистки или очистки/дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений. Для проведения максимально качественного осмотра вам могут понадобиться увеличительное стекло и источник прямого света. Изделия с нечитаемыми маркировочными знаками также должны быть заменены.

Загрязненные изделия необходимо повторно очистить и продезинфицировать. Поврежденные и изношенные компоненты, а также изделия с признаками коррозии следует заменить. Отбракованные изделия не должны находиться вместе с неповрежденными во избежание контактной коррозии.

Проверка на повреждение

Необходимо проводить проверку компонентов. Загрязнение должно быть исключено.

Этап №4. Упаковка.

Упакуйте компоненты ортопедические в одноразовую стерилизационную упаковку, которая соответствует требованиям:

- Пригодная для стерилизации паром (минимальная температуростойкость до 137°C, достаточно проницаемая)

- Изделия и стерилизационная упаковка должны быть надежно защищены от механических повреждений
- Соответствует требованиям ISO 11607-1

Этап №5. Стерилизация

Для стерилизации могут применяться только перечисленные ниже методы. Другие методы стерилизации не допускаются.

Режим стерилизации в паровых стерилизаторах:

Метод: Паровая стерилизация

Температура стерилизации	+134 °C (273,2 ° F; плюс допуски согласно стандарту DIN EN ISO 17665, т.е. +137°C (278°F)).
Время стерилизационной выдержки	4 минуты
Давление пара в стерилизационной камере	10 кПа
Время сушки	15 минут (Внутри камеры)

По окончании процесса стерилизации и сушки изделия извлекаются из автоклава, оставляются при комнатной температуре до полного остывания.

В комплекс мероприятий по стерилизации медицинских изделий в обязательном порядке входит контроль ее эффективности. Контроль стерильности осуществляется одним из методов: физическим, химическим или биологическим. Выбор метода контроля осуществляется согласно внутренним регламентам и инструкциям медицинской организации.

К каждой упаковке должна быть прикреплена наклейка с указанием даты стерилизации и срока ее истечения – 1 месяц в случае, если упаковка не будет повреждена в течение этого срока. Руководствуйтесь рекомендациями производителя упаковки для стерилизации и локальными требованиями.

По истечении срока хранения необходимо повторить процедуру очистки и стерилизации.

Меры предосторожности при стерилизации

- При дезинфекции не допускается использование моющего средства, которое содержит альдегиды
- Не используйте металлические щетки, стальные мочалки или металлическую посуду для дезинфекции и очистки компонентов ортопедических, это может повредить изделию и вызвать коррозию.
- Убедитесь, что компоненты ортопедические, изготовленные из разных материалов при дезинфекции не касаются друг друга.
- Всегда используйте свежеприготовленные дезинфицирующие растворы.
- Нельзя вынимать изделия до окончания процесса стерилизации из автоклава.
- Всегда должна быть использована опция «сушка» в автоклаве.

- Убедитесь, что изделия полностью сухие.
- Нельзя хранить изделия влажными, так как это может привести к коррозии.
- Используйте пинцет или зажим для изъятия компонентов из автоклава, это поможет избежать ожогов.
- Методы ускоренной стерилизации неприемлемы.
- Запрещается использовать сухожаровую стерилизацию.
- Запрещается процесс стерилизации при температуре выше 137°C
- Не используйте химические стерилизаторы.
- Меры предосторожности для предотвращения инфекции

При обращении с компонентами ортопедическими для системы дентальной имплантации многоцветными VEGA (ВЕГА), необходимо внедрить и применять должные меры индивидуальной защиты и институционального инфекционного контроля (например, использование стерильных перчаток, масок, халатов и т.д.).

СРОК СЛУЖБЫ

Частая очистка и стерилизация компонентов ортопедических оказывает **незначительное влияние** на их характеристики. Срок службы медицинского изделия зависит от их изнашиваемости и возможных повреждений при использовании. Таким образом, при тщательном уходе, отсутствии повреждений и загрязнений можно использовать многократно. Не следует использовать компоненты ортопедические многоразовые после окончания их эксплуатационного срока (см. ниже, Количество циклов стерилизации), а также поврежденные и/или загрязненные медицинские изделия. Перед каждым применением проводите осмотр медицинского изделия (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка). Поврежденные и изношенные компоненты ортопедические, а также компоненты с признаками коррозии следует заменить.

№	Наименование изделия	Количество циклов стерилизации
1	- Винт для слепочного трансфера NV, для открытой ложки, длиной 17.2 мм; - Винт для слепочного трансфера NV длинный, для открытой ложки, длиной 20.2 мм; - Винт для слепочного трансфера NV сверхдлинный, для открытой ложки, длиной 30.2 мм; - Винт для слепочного трансфера MV, для открытой ложки, длиной 21.2 мм; - Винт для слепочного трансфера RV, для открытой ложки, длиной 21.2 мм; - Винт для слепочного трансфера RV длинный, для открытой ложки, длиной 24.2 мм; - Винт для слепочного трансфера RV сверхдлинный, для открытой ложки, длиной 30.2 мм;	50
2	Аналог постоянного абатмента	15
3	- Слепочный трансфер NV для закрытой ложки, с винтом; - Слепочный трансфер NV для открытой ложки, с винтом; - Слепочный трансфер NV длинный, для открытой ложки, с винтом; - Слепочный трансфер постоянного абатмента, для мостовидного протеза, для открытой ложки, с винтом; - Слепочный трансфер NV постоянного абатмента, длинный, для мостовидного протеза, для открытой ложки, с винтом; - Слепочный трансфер постоянного абатмента, для открытой ложки, с винтом; - Слепочный трансфер NV постоянного абатмента, длинный, для открытой ложки, с винтом; - Слепочный трансфер постоянного абатмента, для мостовидного протеза, для закрытой ложки, с винтом; - Слепочный трансфер постоянного абатмента, для закрытой ложки, с винтом; - Слепочный трансфер MV для закрытой ложки, с	50

	винтом; • Слепочный трансфер MV для открытой ложки. с винтом; • Слепочный трансфер RV для закрытой ложки. с винтом; • Слепочный трансфер RV для открытой ложки. с винтом; • Слепочный трансфер RV длинный. для открытой ложки. с винтом;	
4	• Аналог дентального имплантата NV; • Аналог дентального имплантата RV; • Аналог дентального имплантата MV	50
	• Абатмент для сканирования PV1; • Абатмент для сканирования PV2, для мостовидного протеза; • Абатмент для сканирования RV1; • Абатмент для сканирования NV1; • Абатмент для сканирования MV1; • Абатмент для сканирования i-PV1; • Абатмент для сканирования i-PV2, для мостовидного протеза; • Абатмент для сканирования i- RV1; • Абатмент для сканирования i- NV1; • Абатмент для сканирования i-MV1;	5

МАРКИРОВКА

Символ	Значение
	Номер партии
	Каталожный номер
	Не стерильно
	Логотип, адрес и телефон производителя
Rx only	Применение только по назначению врача
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Обратитесь к инструкции по применению

Символы, указанные на транспортной упаковке медицинского изделия.

Условное обозначение	Описание
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	хранить тару можно в сухом месте.
	Хрупко
	Обращаться с осторожностью

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Отчет об управлении рисками был составлен для этого изделия в соответствии со стандартом ISO 14971. В отчете указываются опасности, связанные с использованием медицинского изделия, а также оцениваются связанные риски. Каждый риск был оценен, те, которые невозможно снизить путем принятия мер для дополнительного снижения риска обозначены как «приемлемые». Таким образом, все риски считаются сниженными до минимально возможного уровня.

В Отчете об управлении рисками делается вывод о том, что все соответствующие риски были выявлены и что предпринимаются соответствующие действия для контроля и устранения риска. При использовании в соответствии с инструкцией по применению медицинское изделие считается безопасным для применения по назначению.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства. Компоненты ортопедические не содержат некачественные материалы. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации. Данная гарантия применима, только если компоненты ортопедические для дентальной имплантации приобретены у уполномоченного дистрибьютора.

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- использования совместно с медицинским изделием продукции третьих сторон, а также продукции, которая не была допущена к обращению в установленном порядке.
- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации
- установки медицинского изделия лицами, не имеющими соответствующей квалификации
- установки медицинского изделия пациентам, имеющим к тому явные противопоказания

Гарантийный срок хранения – неограничен. Срок эксплуатации – ограничен количеством циклов стерилизации.

**ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ
ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ
ИЗДЕЛИЕ**

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10451:2010	Стоматология - Содержание технической документации по системам дентальных имплантатов
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-3:2014	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6:2017	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1.

	Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 10993-15:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов

[Логотип: «Соадко» для системы имплантации «Клокнер»[®]]

Наименование компании: «Соадко Эс. Эл.»(SOADCO S.L.)

Генеральный директор: Мерседес (Мерсе) Рольдан Кеза (Mercedes (Mercè) Roldan Chesa)

Дата: 16 сентября 2021 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Штамп: Логотип «Соадко»
Ав. Пессебре, 76-82, Байшуш
AD700 Эскальдес-Энгордань
[КНЯЖЕСТВО АНДОРРА]
(Av. Pessebre 76-82, Baixos
AD700 Escaldes-Engordany
[PRINCIPAT D'ANDORRA]
Тел.: (+376) 800 590]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации многоразовые
«БЕГА», в вариантах исполнения

2021 г.

511/2021

Я, Исидре БАРТУМЕУ MARTINEZ, государственный нотариус в Княжестве Андорра.
НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что я считаю подлинной поставленную на обратной стороне этой страницы настоящего документа подпись госпожи Мерседес РОЛЬДАН КЕЗА, номер паспорта гражданина Андорры 04024695, поскольку эта подпись идентична подписям, которые она обычно ставит на всех своих документах.

Настоящее нотариальное заверение предназначено исключительно для аутентификации подписи.

В подтверждение чего я поставил свое имя и должностную печать сегодня, 17 сентября 2021 г.

/подпись/

[*Гербовая печать:* НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БАРТУМЕУ MARTINEZA * АНДОРРА-ЛА-ВЕЛЬЯ * КНЯЖЕСТВО АНДОРРА]

[*Гербовая печать:* ПРАВИТЕЛЬСТВО АНДОРРЫ * МИНИСТЕРСТВО ИНОСТРАННЫХ ДЕЛ]

[*Герб Правительства Андорры*]

Правительство Андорры

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: КНЯЖЕСТВО АНДОРРА

Настоящий официальный документ

2. подписан Исидре Бартумеу Мартинезом,
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью/штампом Нотариальной конторы И. Бартумеу

Удостоверено

5. в г. Андорра-ла-Велья

6. 20.09.2021 г.

7. кем: Мария Убах Фонт,

министр иностранных дел

8. за № 032557726Y

9. Печать/штамп:

10. Подпись

[*Печать:* ПРАВИТЕЛЬСТВО АНДОРРЫ] */подпись/*

Настоящий Апостиль свидетельствует только подлинность подписи, должность подписанта и, если применимо, подлинность печати или штампа на прилагаемом официальном документе.

Апостиль не заверяет содержимое прилагаемого документа.

Подлинность апостиля можно проверить в электронном реестре по следующему адресу:

www.mae.ad

[Текст документа на русском языке]

С

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать первого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 –

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

83 2269



Г.Б. Акимов

[Handwritten signature]

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 58 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]

