

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ИМПЛАНТС ДИФЬЮЖН ИНТЕРНЭШНЛ с.а.р.л. /
IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL s.a.r.l.

DIRECTOR

Должность (Position)

GERARD BOUKHRIS

Имя (Name)



Подпись (Signature)

October 7th, 2022

День, месяц (Day, month)

IMPLANTS DIFFUSION
INTERNATIONAL23-25 rue Emile Zola
93100 Montreuil

Tél: 01 48 70 70 48 - Fax: 01 48 70 44 58

E-mail: 01 48 70 70 48

М.П. (Stamp)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие /
Operational documentation on the medical device**Система дентальной имплантации IDI / Dental Implant System IDI**

Manufacturer / Производитель:

ИМПЛАНТС ДИФЬЮЖН ИНТЕРНЭШНЛ с.а.р.л. / IMPLANTS DIFFUSION
INTERNATIONAL s.a.r.l.

23-25 rue Emile Zola, 93100 Montreuil, France

2022

Chambre de Commerce et
d'Industrie de région Paris
Ile-de-France

Pour le président,

BAILLY Brice,

Vu exclusivement pour

certification matérielle de la signature

de (Seen exclusively to certify the

above signature) GERARD BOUKHRIS



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
(ВЕРСИЯ ДОКУМЕНТА 2.0)

«Система дентальной имплантации IDI»

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система дентальной имплантации IDI

1.1 Состав медицинского изделия

Система дентальной имплантации IDI,

в составе:

I. Имплантат IDCam, варианты исполнения:

1. Имплантат IDCam стандартный Ø 3,5 мм, L 8 мм, артикул IDCS0835 – не более 10 шт.;
2. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 10 мм, артикул IDCST1035 – не более 10 шт.;
3. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 10 мм, артикул IDCST1042 – не более 10 шт.;
4. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 10 мм, артикул IDCST1052 – не более 10 шт.;
5. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 12 мм, артикул IDCST1235 – не более 10 шт.;
6. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 12 мм, артикул IDCST1242 – не более 10 шт.;
7. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 12 мм, артикул IDCST1252 – не более 10 шт.;
8. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 15 мм, артикул IDCST1535 – не более 10 шт.;
9. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 15 мм, артикул IDCST1542 – не более 10 шт.;
10. Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 15 мм, артикул IDCST1552 – не более 10 шт.;

II. Супраструктуры (или Компоненты для протезирования), варианты исполнения:

1. Абатмент титановый антиротационный длинный для временных коронок IDCam, артикул 0206L – не более 10 шт.;
2. Абатмент титановый ротационный длинный для временных коронок IDCam, артикул 0208L – не более 10 шт.;
3. Аналог имплантата IDCam Ø3,6, артикул 0223N – не более 10 шт.;
4. База титановая IDUnit с фиксирующим винтом 0216, артикул TU – не более 10 шт.;
5. База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм, артикул TP360 – не более 10 шт.;
6. База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм, артикул TP362 – не более 10 шт.;
7. База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм, артикул TP364 – не более 10 шт.;
8. База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм, артикул TR360 – не более 10 шт.;
9. База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм, артикул TR362 – не более 10 шт.;
10. База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм, артикул TR364 – не более 10 шт.;
11. База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм, артикул TC320 – не более 10 шт.;
12. База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм, артикул TC322 – не более 10 шт.;
13. База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом

0211, Ø3.6, Н 4 мм, артикул TC324 – не более 10 шт.;

14. Премиал IDCam Ø12 плоской посадки, артикул PMP12 – не более 10 шт.;

15. Премиал IDCam Ø12 с конусом Морзе, артикул PMC12 – не более 10 шт.;

16. Премиал тип Медентика IDCam Ø12 плоской посадки, артикул PMP12M – не более 10 шт.;

17. Премиал тип Медентика IDCam Ø12 с конусом Морзе, артикул PMC12M – не более 10 шт.;

18. Трансфер слепочный IDCam, артикул SBCT – не более 10 шт.;

19. Трансфер слепочный PICK UP длинный для атачмента IDUnit, артикул 322L – не более 10 шт.;

III. Хирургический набор инструментов TURBO DRILL – не более 10 шт., в составе:

1. Коробка хирургического набора TURBO DRILL – 1 шт.;

2. Плато хирургического набора TURBO DRILL – 1 шт.;

3. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 8 мм, артикул 820 – 1 шт.;

4. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 10 мм, артикул 1020 – 1 шт.;

5. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 12 мм, артикул 1220 – 1 шт.;

6. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 15 мм, артикул 1520 – 1 шт.;

7. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 8 мм, артикул 0828TD – 1 шт.;

8. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 10 мм, артикул 1028TD – 1 шт.;

9. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 12 мм, артикул 1228TD – 1 шт.;

10. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 15 мм, артикул 1528TD – 1 шт.;

11. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 8 мм, артикул 0835TD – 1 шт.;

12. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 10 мм, артикул 1035TD – 1 шт.;

13. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 12 мм, артикул 1235TD – 1 шт.;

14. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 15 мм, артикул 1535TD – 1 шт.;

15. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4,2 мм L 8 мм, артикул 0842TD – 1 шт.;

16. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4,2 мм L 10 мм, артикул 1042TD – 1 шт.;

17. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4,2 мм L 12 мм, артикул 1242TD – 1 шт.;

18. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4,2 мм L 15 мм, артикул 1542TD – 1 шт.;

19. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø5,2 мм L 8 мм, артикул 0852TD – 1 шт.;

20. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø5,2 мм L 10 мм, артикул 1052TD – 1 шт.;

21. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø5,2 мм L 12 мм, артикул 1252TD – 1 шт.;

22. Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø5,2 мм L 15 мм, артикул 1552TD – 1 шт.;

23. Удлинитель сверла, артикул 406 – 1 шт.;

24. Индикатор глубины (18 мм), артикул 408 – 1 шт.;

25. Индикатор параллельности Ø 2/Ø2,35, артикул 410 – 1 шт.;

26. Ключ трещотка, артикул 415 – 1 шт.;

27. Отвертка протетическая для ключа трещотки короткая, артикул 0014 – 1 шт.;

28. Держатель для установки дентального имплантата под ключ трещотку короткий, артикул 0046 – 1 шт.;

29. Экстрактор абатмента, артикул 0048 – 1 шт.;

30. Отвертка протетическая для ключа трещотки длинная, артикул 0114 – 1 шт.;

31. Держатель для установки дентального имплантата под ключ трещотку длинный, артикул 0146 – 1 шт.;

32. Отвертка протетическая для углового наконечника короткая, артикул 1014 – 1 шт.;

33. Держатель для установки дентального имплантата под угловой наконечник короткий, артикул 1046 – 1 шт.;

34. Отвертка протетическая для углового наконечника длинная, артикул 1114 – 1 шт.;

35. Держатель для установки дентального имплантата под угловой наконечник длинный, артикул 1146 – 1 шт.;

36. Сверло маркировочное, артикул 1518T – 1 шт.

2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (НАЗВАНИЕ, АДРЕС МЕСТОНАХОЖДЕНИЯ, ПОЧТОВЫЙ АДРЕС, ТЕЛЕФОН, АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА)

2.1 Разработчик

IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL s.a.r.l. (ИМПЛАНТС ДИФЬЮЖН ИНТЕРНЭШНЛ с.а.р.л.), 23-25 rue Emile Zola, 93100 Montreuil, France (Франция)

2.2 Место производства медицинского изделия

IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL s.a.r.l., 23-25 rue Emile Zola, 93100 Montreuil, France (Франция)

2.3 Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСИСТЕМА»

350020, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Рашпилевская, д. 191, помещение 21.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система дентальной имплантации IDI предназначена для установки имплантатов вместо отсутствующих зубов в верхней или нижней челюсти для ортопедической реконструкции, с целью восстановления жевательной функции.

4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

4.1 Показания

Имплантаты предназначены для установки вместо отсутствующих зубов в верхней или нижней челюсти при протезировании.

- потеря одного зуба;
- ситуация с ограниченным пространством;
- окончательная или полная беззубость;
- стабилизация съемного протеза.

Объем и качество кости должны быть удовлетворительными для поддержки зубного имплантата.

Зубные имплантаты диаметром менее 4 мм должны использоваться исключительно для замены верхних боковых зубов и нижних резцов.

4.2 Противопоказания

Общие указания, абсолютные и постоянные:

- происходит из-за отвинчивания винта-заглушки, исчезает после повторного закручивания винта-заглушки;
- сердечно-сосудистые заболевания с высоким риском эндокардита;
- коронарная недостаточность (стенокардия, инфаркт миокарда);
- дискразии крови: гемофилия, медуллярная аплазия, лейкопения, анемия, евкемия, гиперлейкоцитоз, болезнь фон Виллебранда, пациенты, принимающие антикоагулянты;
- иммунодефицит. СПИД;
- раковые заболевания, лучевая терапия шейно-лицевой области;
- заболевания костей: остеопороз, остеомаляция;
- инсулинозависимый диабет, неконтролируемый жировой диабет;
- психологические проблемы, алкоголизм, наркомания;
- повышенная чувствительность к титану (редко);
- эндокринологические расстройства;
- занятия спортом, подразумевающие риск сильных ударов.

Относительные противопоказания:

- эндокринологические расстройства;

- легкие психологические проблемы, курение, агрессивные пациенты.

Абсолютные, но временные:

- беременность;
- грудное вскармливание;
- дети, не достигшие завершения роста костей челюсти;
- недостаточный объем кости;
- остаточная инфекция или киста, доброкачественная или злокачественная опухоль на стороне имплантата;
- плохая гигиена полости рта;
- парадонтоз;
- невозможность осуществить протезирование (расположение головки имплантата и вспомогательные приспособления, несовместимые с протезом);
- парафункция, бруксизм, привычки;
- нереалистичные ожидания пациента.

4.3 Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

- риск, связанный с местной или общей анестезией;
- опухоль или гематома;
- аллергия на титан;
- хроническая боль, связанная с имплантатом;
- парестезия;
- потеря костной ткани верхнечелюстного или нижнечелюстного гребня;
- орально-синусовое или орально-назальное сообщение;
- последствия для соседних зубов или зубов-антагонистов;
- переломы: кости, имплантата, протеза;
- эстетический ущерб.

4.4 Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

4.5 Возможность применения медицинского изделия у различных категорий пациентов

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ПРИНЦИПОВ ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Рабочий протокол разделен на 3 этапа:

- предварительное обследование пациента;
- хирургическая техника установки имплантатов;
- операция по вживлению имплантата.

После дезинфекции, анестезии, разреза и откидывания лоскута далее операционная техника включает:

Скорость сверления до 250 об./ мин. для последнего сверления при полном орошении физиологическим раствором, строгое соблюдение поступательной последовательности сверления.

Рентгеновский контроль процесса сверления перед операцией.

Есть три возможности закрутить имплантат (не относится к имплантатам IDCam):

- используя регулятор углового наконечника;
- с помощью ключа-трещотки;

- с помощью ручной отвертки.

Операция поживлению имплантата

По истечении периода, необходимого для заживления кости (от 4 до 6 месяцев) для достижения остеоинтеграции, а также после асептики, анестезии, разреза и обнажения имплантата закрывающий колпачок удаляется оправкой или отверткой с квадратным наконечником.

Теперь устанавливается формирователь десны. Успешно остеоинтегрированный имплантат, будет иметь клиническую жесткость и будет издавать чистый звук при перкуссии.

После заживления мягких тканей можно установить соответствующий ортопедический элемент, соблюдая ортопедические и окклюзионные принципы, чтобы имплантат стал функциональным (см. Процедуру протезирования). Система имплантатов включает стандартизованные ортопедические элементы, соответствующие диаметру имплантатов.

Для элементов с винтовой фиксацией рекомендуется использовать соединение для предотвращения самопроизвольного откручивания.

Абатменты следует использовать вертикально в боковом отделе и под углом 23° для резцово-клыковой области в переднем отделе.

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЧАСТЕЙ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (КОНСТРУКЦИЯ И ВНЕШНИЙ ВИД, ФОТОГРАФИЯ ИЛИ ИЗОБРАЖЕНИЕ)

Имплантаты IDCam:



Супраструктуры (или Компоненты для протезирования):



Абатмент титановый антиротационный длинный для временных коронок IDCam, артикул 0206L



Абатмент титановый ротационный длинный для временных коронок IDCam, артикул 0208L



Аналог имплантата IDCam Ø3,6, артикул 0223N



База титановая IDUnit с фиксирующим винтом 0216, артикул TU



База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, H 0.5 мм, артикул TP360



База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, H 2 мм, артикул TP362



База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм, артикул TP364



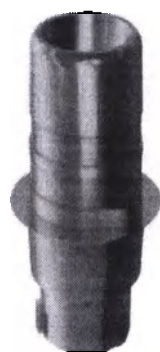
База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм, артикул TR360



База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм, артикул TR362



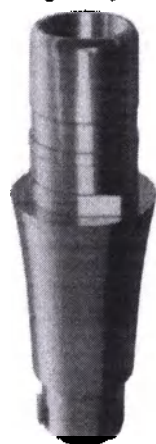
База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм, артикул TR364



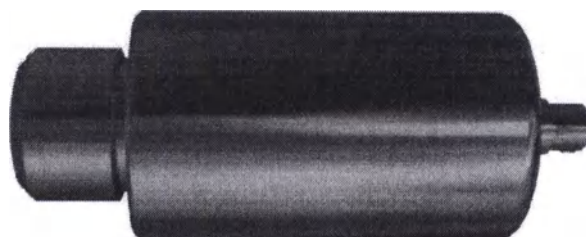
**База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6,
H 0.5 мм, артикул TC320**



**База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6,
H 2 мм, артикул TC322**



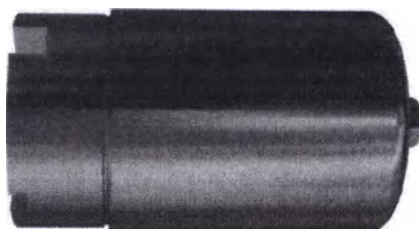
**База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6,
H 4 мм, артикул TC324**



Премил IDCam Ø12 плоской посадки, артикул РМР12



Премил IDCam Ø12 с конусом Морзе, артикул РМС12



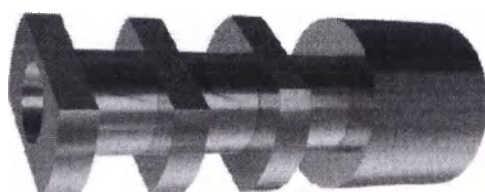
Премил тип Медентика IDCam Ø12 плоской посадки, артикул РМР12М



Премил тип Медентика IDCam Ø12 с конусом Морзе, артикул PMC12M



Трансфер слепочный IDCam, артикул SBCT



Трансфер слепочный PICK UP длинный для аттачмента IDUnit, артикул 322L

Хирургический набор инструментов TURBO DRILL, в составе:



Коробка хирургического набора TURBO DRILL и Плато хирургического набора TURBO DRILL;



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 8 мм, артикул 820



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 10 мм, артикул 1020



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 12 мм, артикул 1220



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 15 мм, артикул 1520



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 8 мм, артикул 0828TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 10 мм, артикул 1028TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 12 мм, артикул 1228TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 15 мм, артикул 1528TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 8 мм, артикул 0835TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 10 мм, артикул 1035TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 12 мм, артикул 1235TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 15 мм, артикул 1535TD



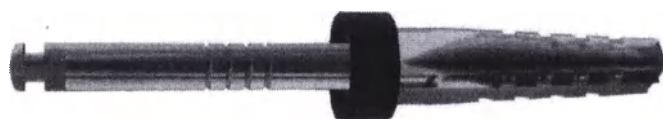
Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4.2 мм L 8 мм, артикул 0842TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4,2 мм L 10 мм, артикул 1042TD



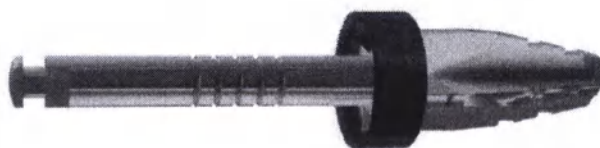
Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4,2 мм L 12 мм, артикул 1242TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4,2 мм L 15 мм, артикул 1542TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø5,2 мм L 8 мм, артикул 0852TD



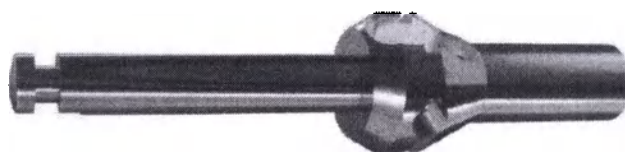
Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø5,2 мм L 10 мм, артикул 1052TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø5,2 мм L 12 мм, артикул 1252TD



Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø5,2 мм L 15 мм, артикул 1552TD



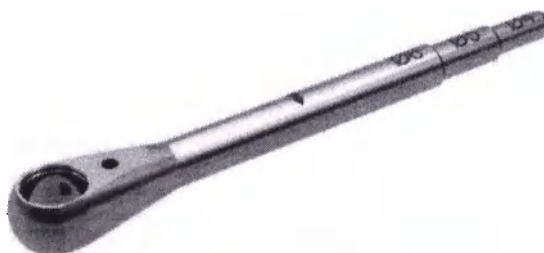
Удлинитель сверла, артикул 406



Индикатор глубины (18 мм), артикул 408



Индикатор параллельности Ø 2/Ø2,35, артикул 410



Ключ трещотка, артикул 415



Отвертка протетическая для ключа трещотки короткая, артикул 0014



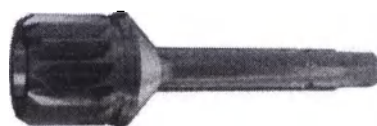
Держатель для установки дентального имплантата под ключ трещотку короткий, артикул 0046



Экстрактор абатмента, артикул 0048



Отвертка протетическая для ключа трещотки длинная, артикул 0114



Держатель для установки дентального имплантата под ключ трещотку длинный, артикул 0146



Отвертка протетическая для углового наконечника короткая, артикул 1014



**Держатель для установки дентального имплантата под угловой наконечник короткий,
артикул 1046**



Отвертка протетическая для углового наконечника длинная, артикул 1114





Сверло маркировочное, артикул 1518T

7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Техника имплантации IDI:

1. Хирургическая установка имплантата:

Не используйте опудренные перчатки во время хирургического вмешательства.

Для остеоинтеграции имплантата необходимо безупречное управление твердыми и мягкими тканями. Для подготовки костного ложа имплантата требуется высокая точность. Для этой операции также необходимо использование стерильного вспомогательного оборудования.

Помимо асептики, анестезии, разреза и отвода лоскутов хирургическая техника должна учитывать:

- скорость вращения сверл, которая составляет 250 об./ мин. для последнего сверления при интенсивном орошении физиологической сывороткой, - скорость вращения сверл, которая составляет 250 об./ мин. для последнего сверления при интенсивном орошении физиологическим раствором, - скорость вращения сверл;
- соблюдение хронологии при прохождении поступательных отсекающих сверлений;

- радиоуправление интраоперационным сверлением.

При соблюдении этих стадий термическая травма, которая имеет большое влияние на заживление костей, будет уменьшена.

Есть 3 варианта закручивания имплантата: с помощью регулятора углового наконечника, с помощью ключа-трещотки или с помощью патрона отвертки.

2. Ввод имплантата:

По истечении времени заживления кости для достижения остеоинтеграции (приблизительно от 4 до 6 месяцев), после дезинфекции, анестезии, разреза и обнажения имплантата, винт-заглушка удаляется мандрелью или квадратным ключом. Затем вставляется формирователь десны. Имплантат, далее остеоинтегрированный, имеет клиническую фиксацию и чистый перкуторный звук.

После заживления мягких тканей устанавливается ортопедический компонент системы имплантатов IDI, чтобы обеспечить функциональность имплантата в соответствии с применимыми ортопедическими и окклюзионными принципами (см. Протокол протезирования). Система имплантатов IDI предоставляет своим пользователям стандартизированные ортопедические компоненты, совместимые с диаметром имплантата.

Для привинчивания компонентов протеза рекомендуется использовать прокладку, чтобы предотвратить самопроизвольное откручивание.

Культи следует использовать вертикально в задней области и под углом до 23° в передней области в случае резцово-клыковой зоны.

8. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$, если не указано иное.

Имплантаты IDCam:

Имплантат IDCam стандартный Ø 3,5 мм, L 8 мм (IDCS0835)

A, мм	C, мм	D, мм	E, мм	G, мм	H, мм	Масса, г
8,5 $\pm$ 0,05	3,7 $\pm$ 0,05	3,12 $\pm$ 0,01	3,6 $\pm$ 0,05	0,5 $\pm$ 0,05	0,8 $\pm$ 0,05	0,75

Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 10 мм (IDCST1035)

A, мм	C, мм	D, мм	E, мм	G, мм	I, мм	Масса, г
9,4 $\pm$ 0,05	3,7 $\pm$ 0,05	3,12 $\pm$ 0,01	0,45 $\pm$ 0,05	3,6 $\pm$ 0,05	0,8 $\pm$ 0,05	0,78

Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 10 мм (IDCST1042)

A, мм	C, мм	D, мм	E, мм	G, мм	H, мм	Масса, г
9,4 $\pm$ 0,05	3,12 $\pm$ 0,01	4,2 $\pm$ 0,05	3,8 $\pm$ 0,05	0,45 $\pm$ 0,05	0,8 $\pm$ 0,05	0,79

Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 10 мм (IDCST1052)

A, мм	C, мм	D, мм	E, мм	G, мм	Масса, г
9,4 $\pm$ 0,05	3,12 $\pm$ 0,01	5,2 $\pm$ 0,05	0,45 $\pm$ 0,05	0,8 $\pm$ 0,05	0,84

Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 12 мм (IDCST1235)

A, мм	C, мм	D, мм	E, мм	G, мм	H, мм	Масса, г
11,4 $\pm$ 0,05	3,7 $\pm$ 0,05	3,12 $\pm$ 0,01	3,6 $\pm$ 0,05	0,45 $\pm$ 0,05	0,8 $\pm$ 0,05	0,78

Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 12 мм (IDCST1242)

A, мм	C, мм	D, мм	E, мм	G, мм	H, мм	Масса, г
11,4 $\pm$ 0,05	3,12 $\pm$ 0,01	4,2 $\pm$ 0,01	3,8 $\pm$ 0,05	0,45 $\pm$ 0,05	0,8 $\pm$ 0,05	0,89

Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 12 мм (IDCST1252)

A, мм	C, мм	D, мм	E, мм	G, мм	Масса, г
11,4 $\pm$ 0,05	3,12 $\pm$ 0,01	5,2 $\pm$ 0,01	0,8 $\pm$ 0,05	0,45 $\pm$ 0,05	0,91

Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 15 мм (IDCST1535)

A, мм	C, мм	D, мм	E, мм	G, мм	H, мм	Масса, г
14,4 $\pm$ 0,05	3,12 $\pm$ 0,01	3,7 $\pm$ 0,01	3,6 $\pm$ 0,05	0,45 $\pm$ 0,05	0,8 $\pm$ 0,05	0,87

Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 15 мм (IDCST1542)

A, мм	C, мм	D, мм	E, мм	G, мм	H, мм	Масса, г
7,6 $\pm$ 0,1	4,2 $\pm$ 0,05	3,12 $\pm$ 0,01	3,8 $\pm$ 0,05	0,45 $\pm$ 0,05	0,81 $\pm$ 0,05	0,92

Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 15 мм (IDCST1552)

A, мм	C, мм	D, мм	E, мм	G, мм	Масса, г
14,4 $\pm$ 0,05	3,12 $\pm$ 0,01	5,2 $\pm$ 0,05	0,45 $\pm$ 0,05	0,8 $\pm$ 0,05	0,95

Супраструктуры (или Компоненты для протезирования):

Абатмент титановый антитротационный длинный для временных коронок IDCam (0206L)

A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	Масса, г
17,9±0,05	4±0,05	2,54±0,02	2,03±0,02	3,2±0,05	0,38

Абатмент титановый ротационный длинный для временных коронок IDCam (0208L)

A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	Масса, г
14,7±0,05	4±0,05	2,54±0,02	2,03±0,02	3,2±0,05	0,33

Аналог имплантата IDCam Ø3,6 (0223N)

A, мм	B, мм	C, мм	Масса, г
15,8±0,05	3,7±0,05	3,3±0,05	0,49

База титановая IDUnit с фиксирующим винтом 0216 (TU)

A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	Масса, г
4,8±0,05	4,9±0,05	3,11±0,05	2,6±0,05	0,19

База титановая плоской посадки антитротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм (TP360)

База титановая плоской посадки антитротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм (TP362)

База титановая плоской посадки антитротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм (TP364)

Артикул	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	H, мм	R, мм	Цвет	Масса, г
TP360	9,1±0,05	4±0,05	3,6±0,03	2,3(0/-0,1)	0,5	0,72	Серый	0,23
TP362	10,6±0,05	4±0,05	3,6±0,03	2,3(0/-0,1)	2	10	Серый	0,31
TP364	12,6±0,05	4±0,05	3,6±0,03	2,3(0/-0,1)	4	40	Серый	0,33

База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм (TR360)

База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм (TR362)

База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм (TR364)

Артикул	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	H, мм	R, мм	Цвет	Масса, г
TR360	5,7±0,05	4±0,05	3,6±0,03	2,25(0/-0,1)	0,5	0,72	Серый	0,35
TR362	7,2±0,05	4±0,05	3,6±0,03	2,25(0/-0,1)	2	10	Серый	0,38
TR364	9,2±0,05	4±0,05	3,6±0,03	2,25(0/-0,1)	4	40	Серый	0,41

База титановая с конусом Морзе антитротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм (TC320)

База титановая с конусом Морзе антитротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм (TC322)

База титановая с конусом Морзе антитротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм (TC324)

Артикул	A, мм	B, мм	C, мм	H, мм	R, мм	Цвет	Масса, г
TC320	8,9±0,05	4±0,05	2,3(0/-0,1)	0,3	0,2	Серый	0,21

TC322	10,4±0,05	4±0,05	2,3(0/-0,1)	1,8	4	Серый	0,28
TC324	12,4±0,05	4±0,05	2,3(0/-0,1)	3,8	27,7	Серый	0,37

Премиал IDCam Ø12 плоской посадки (PMP12)

А, мм	В, мм	Д, мм	Масса, г
29,9±0,05	14(0/-0,1)	4,5±0,05	9,50

Премиал IDCam Ø12 с конусом Морзе (PMC12)

А, мм	В, мм	С, мм	Масса, г
29,9±0,05	12(0/-0,1)	4,5±0,05	9,51

Премиал тип Медентика IDCam Ø12 плоской посадки (PMP12M)

А, мм	В, мм	С, мм	Е, мм	Масса, г
20,0±0,05	3,9±0,05	12±0,05	4	9,01

Премиал тип Медентика IDCam Ø12 с конусом Морзе (PMC12M)

А, мм	В, мм	С, мм	Масса, г
23,8±0,05	12±0,05	4±0,05	8,27

Трансфер слепочный IDCam (SBCT)

А, мм	В, мм	С, мм	Д, мм	Е, мм	Масса, г
15,8±0,05	4±0,05	2,25(+0,1/0)	2,03±0,02	5,24±0,05	0,66

Трансфер слепочный PICK UP длинный для абатмента IDUnit (322L)

А, мм	В, мм	С, мм	Д, мм	Е, мм	Масса, г
13±0,05	5±0,05	2,8±0,05	3,6±0,05	2,1±0,05	0,66

Хирургический набор инструментов TURBO DRILL, в составе:

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 8 мм (0828TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 10 мм (1028TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 12 мм (1228TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 15 мм (1528TD)

Артикул	С, мм	Д, мм	Е, мм	Цвет	Диаметр хвостовика, мм (В)	Длина хвостовика, мм (А)	Масса, г
0828TD	3,8±0,05	1,7±0,05	10,69	Жёлтый	2,342±0,008	17,16	0,76
1028TD	3,8±0,05	1,7±0,05	12,49	Красный	2,342±0,008	17,16	0,81
1228TD	3,8±0,05	1,7±0,05	14,49	Зеленый	2,342±0,008	17,16	0,83
1528TD	3,8±0,05	1,7±0,05	17,49	Голубой	2,342±0,008	17,16	0,92

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 8 мм (820)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 10 мм (1020)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 12 мм (1220)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 15 мм (1520)

Артикул	А, мм	В, мм	С, мм	Д, мм	Цвет	Диаметр хвостовика, мм (В)	Длина хвостовика, мм (А)	Масса, г
820	17,4	8,5	2,6	2,1	Жёлтый	2,3	17,4	0,79

1020	17,4	10,5	2,6	2,1	Красный	2,3	17,4	0,82
1220	17,4	12,5	2,6	2,1	Зеленый	2,3	17,4	0,83
1520	17,4	15,5	2,6	2,1	Голубой	2,3	17,4	0,88

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 8 мм (0835TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 10 мм (1035TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 12 мм (1235TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 15 мм (1535TD)

Артикул	C, мм	D, мм	E, мм	Цвет	Диаметр хвостовика, мм (B)	Длина хвостовика, мм (A)	Масса, г
0835TD	4,4±0,05	3±0,05	10,85	Жёлтый	2,342±0,008	17	0,88
1035TD	4,4±0,05	2,3±0,05	12,65	Красный	2,342±0,008	17	0,92
1235TD	4,4±0,05	2,3±0,05	14,65	Зеленый	2,342±0,008	17	0,96
1535TD	4,4±0,05	2,3±0,05	17,65	Голубой	2,342±0,008	17	1,02

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4,2 мм L 8 мм (0842TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4,2 мм L 10 мм (1042TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4,2 мм L 12 мм (1242TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4,2 мм L 15 мм (1542TD)

Артикул	B, мм	D, мм	E, мм	Цвет	Диаметр хвостовика, мм (C)	Длина хвостовика, мм (A)	Масса, г
0842TD	10,85±0,05	4,5±0,05	2,3±0,05	Жёлтый	2,342±0,008	17	0,90
1042TD	12,65±0,05	4,5±0,05	2,3±0,05	Красный	2,342±0,008	17	0,98
1242TD	14,65±0,05	4,5±0,05	2,3±0,05	Зеленый	2,342±0,008	17	1,01
1542TD	17,65±0,05	4,5±0,05	2,3±0,05	Голубой	2,342±0,008	17	1,10

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø5,2 мм L 8 мм (0852TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø5,2 мм L 10 мм (1052TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø5,2 мм L 12 мм (1252TD)

Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø5,2 мм L 15 мм (1552TD)

Артикул	B, мм	D, мм	E, мм	Цвет	Диаметр хвостовика, мм (C)	Длина хвостовика, мм (A)	Масса, г
0852TD	10,85±0,05	5,5±0,05	2,4±0,05	Жёлтый	2,342±0,008	17	1,02
1052TD	12,65±0,05	5,5±0,05	2,3±0,05	Красный	2,342±0,008	17	1,08
1252TD	14,65±0,05	5,5±0,05	2,3±0,05	Зеленый	2,342±0,008	17	1,14
1552TD	17,65±0,05	5,5±0,05	2,3±0,05	Голубой	2,342±0,008	17	1,20

Сверло маркировочное (1518T)

A, мм	B, мм	C, °	D, мм	Цвет	Диаметр хвостовика, мм	Длина хвостовика, мм	Масса, г
30±0,05	1,8±0,05	46	15±0,05	Серый	2,35±0,05	15±0,05	0,59

Отвертка протетическая для ключа трещотки короткая (0014)

Отвертка протетическая для ключа трещотки длинная (0114)

Артикул	A, мм	B, мм	C, мм	L, мм	D, мм	Цвет	Масса, г
0014	7,6±0,05	8±0,05	1,6±0,01	20±0,05	1	Серый	3,13
0114	7,6±0,05	8±0,05	1,6±0,01	28±0,05	1	Серый	3,20

Держатель для установки дентального имплантата под ключ трещотку короткий (0046)

Держатель для установки дентального имплантата под ключ трещотку длинный (0146)

Артикул	А, мм	В, мм	С, мм	Л, мм	Цвет	Масса, г
0046	8±0,05	3,5±0,05	2,46±0,01	20±0,05	Серый	3,51
0146	8±0,05	3,5±0,05	2,46±0,01	28±0,05	Серый	3,99

Экстрактор абатмента (0048)

А, мм	В, мм	С, мм	Д, мм	Е, мм	Г, мм	Н, мм	Цвет	Масса, г
28±0,05	7,5±0,05	7,6±0,05	8±0,05	2,12±0,03	1±0,01	0,9±0,01	Серый	2,80

Индикатор глубины (18 мм) (408)

А, мм	В, мм	С, мм	Цвет	Масса, г
28±0,05	2,35(0/-0,02)	1,5±0,05	Серый	0,60

Индикатор параллельности ø2/Ø2,35 (410)

А, мм	В, мм	С, мм	Д, мм	Цвет	Масса, г
11±0,05	8,5±0,05	2,35(0/-0,02)	2(0/-0,05)	Серый	0,57

Ключ трещотка (415)

А, мм	В, мм	С, мм	Масса, г
81,6	10,9	6	9,30

Отвертка протетическая для углового наконечника короткая (1014)

Отвертка протетическая для углового наконечника длинная (1114)

Артикул	В, мм	С, мм	Д, мм	Л, мм	Цвет	Диаметр хвостовика, мм	Длина хвостовика, мм (А)	Масса, г
1014	1,5±0,05	1,4±0,05	1	7±0,05	Серый	2,3±0,05	15±0,05	0,53
1114	1,5±0,05	1,4±0,05	1	15±0,05	Серый	2,3±0,05	15±0,05	0,64

Держатель для установки дентального имплантата под угловой наконечник короткий (1046)

Держатель для установки дентального имплантата под угловой наконечник длинный (1146)

Артикул	А, мм	В, мм	С, мм	Д, мм	Е, мм	Цвет	Диаметр хвостовика, мм	Длина хвостовика, мм (L)	Масса, г
1046	3,32±0,05	3,58±0,05	3,09±0,01	2,47±0,02	2,79±0,05	Серый	2,35±0,05	15±0,05	0,81
1146	3,32±0,05	3,58±0,05	3,09±0,01	2,47±0,02	2,79±0,05	Серый	2,35±0,05	23±0,05	1,08

Удлинитель сверла (406)

А, мм	Е, мм	С, мм	Д, мм	Цвет	Диаметр хвостовика, мм (В)	Длина хвостовика, мм	Масса, г
27±0,05	2,36(+0,02/0)	5,85±0,05	3,4±0,05	Серый	2,35	14	1,25

Коробка хирургического набора TURBO DRILL:

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса (брутто), г
180	114	67	342

Плато хирургического набора TURBO DRILL:

Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г
175	114	2,25	73

Твердость (сталь), HRC: 57-61;

Твердость (титан), HRC: 31

Шероховатость (Ra), мкм: не более 1,2;

Радиальное биение для вращающихся инструментов, мм: не более 0,04;

Ширина режущей кромки для всех режущих инструментов, мм: мин 0,5;

Рекомендуемые скорости вращения для сверла, об/мин:

- для процедуры сверления без удаления кости: 650;

- для процедуры сверления со сбором костной ткани: 150.

- для установки имплантата: 15 об/мин

Крутящий момент:

Изделия	Крутящий момент (Н*см)
Винт-заглушка	От 5 до 10 (не более 10)
Формирователь десны	От 5 до 10 (не более 10)
Ручная отвертка	От 5 до 25 (не более 25)
Инструменты с хвостовиком	25 (не более 25)
Сверло	24 (не более 24)

Момент ввинчивания имплантатов (Н*см): не более 75;

9. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В ПРЯМОЙ ИЛИ НЕПРЯМОЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА (ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА)

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении
<i>Имплантаты IDCam:</i> – Имплантат IDCam стандартный Ø 3,5 мм, L 8 мм, артикул IDCS0835 – Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 10 мм, артикул IDCST1035 – Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 10 мм, артикул IDCST1042 – Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 10 мм, артикул IDCST1052 – Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 12 мм, артикул IDCST1235 – Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 12 мм, артикул IDCST1242 – Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 12 мм, артикул IDCST1252 – Имплантат IDCam ST стандартный Ø 3,5 мм, L 15 мм, артикул IDCST1535 – Имплантат IDCam ST стандартный Ø 4,2 мм, L 15 мм, артикул IDCST1542 – Имплантат IDCam ST стандартный Ø 5,2 мм, L 15 мм, артикул IDCST1552	<i>Имплантаты:</i> Титановый сплав TA6V ELI <i>Винт-заглушка:</i> Титановый сплав TA6V ELI <i>Формирователь десны:</i> Титановый сплав TA6V ELI
<i>Супраструктуры (или Компоненты для протезирования):</i> – Абатмент титановый антиротационный длинный для временных коронок IDCam, артикул 0206L – Абатмент титановый ротационный длинный для временных коронок IDCam, артикул 0208L – База титановая IDUnit с фиксирующим винтом 0216, артикул TU – База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм, артикул TP360 – База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм, артикул TP362 – База титановая плоской посадки антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм, артикул TP364 – База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм, артикул TR360 – База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм, артикул TR362	Титановый сплав TA6V ELI

– База титановая плоской посадки ротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм, артикул TR364 – База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 0.5 мм, артикул TC320 – База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 2 мм, артикул TC322 – База титановая с конусом Морзе антиротационная IDCam с фиксирующим винтом 0211, Ø3.6, Н 4 мм, артикул TC324 – Премиал IDCam Ø12 плоской посадки, артикул PMP12 – Премиал IDCam Ø12 с конусом Морзе, артикул PMC12 – Премиал тип Медентика IDCam Ø12 плоской посадки, артикул PMP12M – Премиал тип Медентика IDCam Ø12 с конусом Морзе, артикул PMC12M – Трансфер слепочный PICK UP длинный для атакмента IDUnit, артикул 322L – Трансфер слепочный IDCam, артикул SBCT – Аналог имплантата IDCam Ø3,6, артикул 0223N	
<i>Хирургический набор инструментов TURBO DRILL, в составе:</i> Плато хирургического набора TURBO DRILL	Полифенилсульфон
– Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 8 мм, артикул 820 – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 10 мм, артикул 1020 – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 12 мм, артикул 1220 – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2 мм L 15 мм, артикул 1520 – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 8 мм, артикул 0828TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 10 мм, артикул 1028TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 12 мм, артикул 1228TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø2,8 мм L 15 мм, артикул 1528TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 8 мм, артикул 0835TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 10 мм, артикул 1035TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 12 мм, артикул 1235TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø3,5 мм L 15 мм, артикул 1535TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCam Ø4.2 мм L 8	Сверла: Нержавеющая сталь Стопер: Титановый сплав TA6V ELI

мм, артикул 0842TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø4,2 мм L 10 мм, артикул 1042TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø4,2 мм L 12 мм, артикул 1242TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø4,2 мм L 15 мм, артикул 1542TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø5,2 мм L 8 мм, артикул 0852TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø5,2 мм L 10 мм, артикул 1052TD – Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø5,2 мм L 12 мм, артикул 1252TD Сверло Turbo Drill со стопером IDCам Ø5,2 мм L 15 мм, артикул 1552TD	
– Удлинитель сверла, артикул 406 – Индикатор глубины (18 мм), артикул 408 – Индикатор параллельности Ø 2/Ø2,35, артикул 410 – Ключ трещотка, артикул 415 – Отвертка протетическая для ключа трещотки короткая, артикул 0014 – Держатель для установки дентального имплантата под ключ трещотку короткий, артикул 0046 – Экстрактор абатмента, артикул 0048 – Отвертка протетическая для ключа трещотки длинная, артикул 0114 – Держатель для установки дентального имплантата под ключ трещотку длинный, артикул 0146 – Отвертка протетическая для углового наконечника короткая, артикул 1014 – Держатель для установки дентального имплантата под угловой наконечник короткий, артикул 1046 – Отвертка протетическая для углового наконечника длинная, артикул 1114 – Держатель для установки дентального имплантата под угловой наконечник длинный, артикул 1146 Сверло маркировочное, артикул 1518T	Нержавеющая сталь

10. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

Не применимо

11. СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЯ

Все компоненты совместимы с системой дентальных имплантатов IDI

12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ ИНФОРМАЦИИ ОБ ИХ БИОСОВМЕСТИМОСТИ

И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ОТБОРЕ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ЭТИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Не применимо

13. СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Оценка изделий на предмет безопасности и совместимости с МРТ не проводилась. Испытания изделий на нагрев или миграцию при МРТ не проводились. Имплантаты и супраструктуры изготовлены из титана. Титан относится к парамагнетикам, то есть общепризнан МРТ-совместимым. Решение о возможности исследования принимает врач МРТ после оценки рисков и необходимости МРТ-диагностики.

14. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо

15. ПРОЦЕДУРА И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий:

Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

Процедура утилизации/ уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класс А (бытовые отходы).

16. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Антибактериальная терапия назначается за 24 часа до операции и продолжается в течение шести дней после операции. Это может сочетаться с назначением противовоспалительных препаратов и обезболивающих; отек и гематома - ожидаемые явления после имплантации.

Наложение льда после операции может уменьшить их. Перед любой имплантацией необходимо пройти клиническое, биологическое и радиологическое обследование. Пользователь должен убедиться, что в биологических показателях нет отклонений от нормы. Радиологические исследования (ретроальвеолярное, панорамное, компьютерная томография, scanога, конусообразный луч и т. д.) должны позволить выявить анатомические препятствия, которые необходимо учитывать (нижний зубной нерв, выступ подбородка, язычный нерв, пазухи, носовые полости, заднее небное отверстие) и оценить остаточную кость.

Мы рекомендуем заменять каждый естественный корень цилиндрическим искусственным корнем.

Перед установкой имплантата необходимо проверить реакцию на титан, особенно если у пациента есть аллергия или аллергический анамнез.

Другие возможные осложнения при неправильном использовании устройства:

- хронические болезни, связанные с имплантатами;
- стойкая анестезия;
- потеря костной массы в гребневой кости верхней челюсти;
- орально-синусовое или орально-назальное сообщение;

- воздействие на соседние зубы или антагонисты;
- переломы: кости, имплантата, протеза;
- эстетические проблемы.

Важно: после процедуры следует избегать физических нагрузок, требующих больших усилий.

Предупреждение: Пациенту следует сообщить, что металлические имплантаты могут ухудшить диагностические возможности устройств для получения резонансной томографии с сильным магнитным полем.

ОСТОРОЖНО

- если развивается свищ;
- если это произошло из-за ослабления винта-заглушки, он исчезнет после завинчивания;
- если это связано с наличием более глубокого абсцесса, имплантат должен быть удален, если остеоинтеграции имплантата не произошло;
- если винт-заглушка появляется на поверхности;
- если это преждевременно (разрыв швов), необходимо исправить проблему хирургическим путем.

Имплантат IDCam Ø3,5 следует использовать только для замены верхних боковых зубов и нижних резцов.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Соблюдайте правила чистоты и стерильности.

Отсутствие неприемлемого риска.

Риски взаимных помех:

- наши зубные имплантаты, изготовленные из немагнитных материалов, не представляют реального риска для пациентов при воздействии магнитных и электромагнитных полей;
- зубные имплантаты будут генерировать артефакты, которые нарушают интерпретацию изображений в периферийной области вокруг них. Размер задействованной области зависит от природы материала, при этом титан и его сплавы вызывают меньше артефактов, чем нержавеющая сталь или сплав хрома с кобальтом;
- для получения дополнительной информации о материалах, используемых в наших зубных имплантатах, или перед началом любых тестов на магнитную совместимость, мы рекомендуем вам связаться с IDI;
- эстетическое протезирование выполняется под ответственность хирурга, рекомендуется обратиться к нему, чтобы узнать о природе используемых материалов. **ВНИМАНИЕ**, они могут быть ферромагнитными.

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильные изделия:

Стерилизация медицинских изделий осуществляется гамма-излучением.

Нестерильные изделия:

Не стерильные изделия обязательно стерилизуют в автоклаве при температуре 134 °C в течение 18 минут и тщательно сушат перед использованием. Для валидации стерилизации предлагаемых изделий применяются следующие меры для определения/оценки соответствующей температуры и времени испытаний медицинских изделий.

- 1) Все изделия, используемые для лечения, следует удалять сразу после завершения процедур; их следует очищать, сушить и хранить при комнатной температуре;
- 2) Изделия нельзя помещать в те места, где существует риск инфекции;
- 3) Перед проведением операции изделие следует дезинфицировать в автоклаве (при температуре 134 °C в течение 18 минут).

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Храните изделия в сухом, чистом и непыльном месте в оригинальной упаковке.

	Условия эксплуатации (внутренняя среда организма)	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +32°C до +42°C	От +5°C до +40°C	От -20°C до +60°C	От +5°C до +40°C
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа
Влажность	От 0% до 100%	От 0% до 100%	От 0% до 90%	От 0% до 90%

19. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ

Не применимо

20. ГАРАНТИЯ

Пожизненная гарантия на все имплантаты > Ø3,5 мм, и если имплантаты были установлены перпендикулярноокклюзионному основанию и окклюзия отрегулирована должным образом.

Условия гарантии на зубные имплантаты

После завершения установки имплантата пациент должен консультироваться со своим практикующим врачом во время ежегодного осмотра и следовать программе лечения, рекомендованной его или ее стоматологом или гигиенистом.

Кроме того, пациенту не следует забывать о важности гигиены полости рта в домашних условиях. Сравнение гарантийных сроков на имплантаты:

Гарантия не распространяется, если:

- не заполнена гарантийная карта на зубной имплантат (универсальный протокол), пациент не выполняет указания стоматолога;
- протезирование на имплантате у пациента выполняется другим практикующим врачом, нежели рекомендованным его имплантологом;
- пациент не ходит на ежегодные осмотры в кабинете врача, пациент теряет или набирает вес за очень короткое время;
- пациент курит;
- пациент страдает бруксизмом;
- пациент страдает заболеванием, которое может негативно сказаться на его зубах (например, диабет, эпилепсия, химиотерапия и т. д.);
- пациент пренебрегает гигиеной полости рта;
- съемные протезы, такие как частичные или полные протезы, не используются должным образом, гарантия не распространяется, если временные протезы стали постоянными.

Производитель гарантирует сохранение свойств стерильного медицинского изделия при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования изделия в течение гарантийного срока хранения. Гарантийный срок хранения стерильных изделий составляет 5 лет.

21. ПЕРЕЧЕНЬ ГОСУДАРСТВЕННЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, ЗАТРАГИВАЮЩИХ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ссылка	Обозначение
--------	-------------

EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 2: Требования к медицинским изделиям, подвергнутым асептической обработке
EN 868-5	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 5. Термостойкие самозапечатающиеся пакеты и рукава из пористых материалов и многослойной пластиковой пленки. Требования и методы испытаний
EN 868-9	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 9. Нетканые материалы из полиолефинов без покрытия. Требования и методы испытаний
EN 868-10	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 10. Нетканые материалы из полиолефинов с клеевым покрытием. Требования и методы испытаний
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
EN 1642	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Имплантаты зубные
ISO 1797	Стоматология. Хвостовики для ротационных и осциллирующих инструментов
ISO 9687	Стоматология. Графические условные обозначения для стоматологического оборудования
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-4	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-15	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента рисков
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11138-1	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ISO 11138-3	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 3.

	Биологические индикаторы для стерилизации влажным теплом
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и обеспечении процессов стерилизации
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10451	Стоматология. Содержание технического файла для систем зубных имплантатов
ISO 22794	Стоматология. Имплантируемые материалы для пломбирования и аугментации, применяемые в хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии
ISO 15882	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Руководство по выбору, использованию и интерпретации результатов
ISO 14801	Стоматология. Имплантаты. Испытание под динамической нагрузкой эндооссальных зубных имплантатов
ISO 17664	Обработка медицинской продукции. Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий для их обработки
ISO 8325	Стоматология. Методы испытаний вращающихся инструментов
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 21531	Стоматология. Графические символы для стоматологических инструментов
ISO 16061	Аппаратура измерительная, применяемая вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажный жар. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1
EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре

22. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	«Внимание, см. Руководство по эксплуатации» и «См. сопроводительные документы»
	Номер по каталогу

	Далее следуют год и месяц: «Использовать до...».
	Номер партии для обеспечения отслеживаемости продукта
	Изделие стерилизовано гамма-излучением
	Производитель изделия с указанием названия и адреса
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Маркировка CE, за которой следует идентификационный номер аккредитованного органа сертификации
	Этикетка, указывающая на воздействие стерилизующего излучения
	Печать информации о продукте на этикетках со штрих-кодом в соответствии с кодировкой GS1 интерпретируется как DATAMATRIX
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Беречь от влаги
	Нестерильно
	Стерилизуется в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре

23. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности стерильных изделий составляет – 5 лет.

Срок годности нестерильных изделий – не ограничен.

Инструменты со стоматологическим хвостовиком необходимо заменять после 15-20 использований или при снижении их режущей способности. Использованные инструменты со стоматологическим хвостовиком необходимо обеззаразить или обработать.

24. СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Для получения дополнительной информации следует обратиться к местному представителю компании «МЕДСИСТЕМА»

Представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДСИСТЕМА»

350020, Краснодарский край, г. Краснодар, ул. Рашпилевская, д. 191, помещение 21

Перевод с английского языка на русский язык

392229
26.10.2022

«УТВЕРЖДАЮ»
IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL s.a.r.l. /
ИМПЛАНТС ДИФЬЮЖН ИНТЕРНЭШНЛ с.а.р.л.

Директор
(должность)
Букрис Жерар
(имя)

/Подпись/
(подпись)

7 октября 2022 г.
(день, месяц)

Место печати

Перевод с французского языка на русский язык

Штамп компании: IMPLANTS DIFFUSION INTERNATIONAL / ИМПЛАНТС
ДИФЬЮЖН ИНТЕРНЭШНЛ / 23-25 rue Эмиль Золя / 93100 г. Монтрёй / Тел. 01 48
70 70 48 – факс: 01 48 70 44 56 / № Siret: 343 586 236 00055

Штамп: БАИЛЛИ Брис, подтверждение подлинности подписи ЖЕРАРА БУКРИС
Печать: ТОРГОВО-ПРОМЫШЛЕННАЯ ПАЛАТА ПАРИЖ ИЛЬ-ДЕ-ФРАНС
За президента /Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Девятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

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



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 48 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

