

Опись документов

Настоящим удостоверяется, что заявитель Общество с ограниченной ответственностью «Дентис Имплант» (ООО «Дентис Имплант») представил в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения следующие документы, в ответ на Уведомление № 10-26568/19 от 06.06.2019 г. о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов, в отношении регистрируемого медицинского изделия «Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis», дело № 8314 от 12.02.2019 г.

№ п/п	Наименование документа	Кол-во листов
1.	Сопроводительное письмо в ответ на Уведомление	1 ✓
2.	Заявление на регистрацию МИ	9 ✓
3.	Акт устранения замечаний	2 ✓
4.	Дополнение к техническим испытаниями от 25.06.2019 г.	8 ✓
5.	Технический файл	240 ✓
6.	Инструкция по эксплуатации	68 ✓
7.	Заключение №820МТ /49147 от 19.07.2019г. по результатам токсикологических исследований медицинского изделия	70 ✓
8.	Сведения о нормативной документации	9 ✓
9.	Доверенность на курьера	1 ✓

Документы сдал

Заявитель:

Козлов (курьер) В.А.

(Ф.И.О., должность, подпись)

гов. Н.Т.

(реквизиты доверенности)

М.П.

Документы принял

должностное лицо регистрирующего органа:

Григорьев А.И.

(Ф.И.О., должность, подпись)

Дата 25 ИЮЛ 2019

Входящий № 96237

Количество листов _____

Общество с ограниченной ответственностью

«Дентис Имплант»

Юридик. адрес: 125430 г. Москва ул. Митинская д.36 кор.1
Фактич. адрес: 125430 г. Москва ул. Митинская д.36 кор.1 офис 401
тел. (495) 663-86-88
ИНН 7733249640 КПП 773301001

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл., д. 4,
стр. 1

Заявление

о государственной регистрации медицинского изделия

1.	Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению)	Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis (см. Приложение на 4 листах)
2.	В отношении разработчика медицинского изделия:	
2.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Dentis Co., Ltd. «Дентис Ко., Лтд.»
2.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
2.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
2.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea 99, Сеонгсеосео-ро, Дальсео-гу, г. Тэгу, Корея
2.5	Номера телефонов	+82-53-583-2804
2.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	-
2.7	Идентификационный номер налогоплательщика	-
3.	В отношении производителя медицинского изделия:	
3.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Dentis Co., Ltd. «Дентис Ко., Лтд.»
3.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
3.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
3.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea 99, Сеонгсеосео-ро, Дальсео-гу, г. Тэгу, Корея
3.5	Номера телефонов	+82-53-583-2804
3.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	-
3.7	Идентификационный номер налогоплательщика	-
4.	В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:	
4.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Дентис Имплант»

4.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Дентис Имплант»
4.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
4.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 125430, Москва г, Митинская ул, дом № 36, корпус 1
4.5	Номера телефонов	(495) 663-86-88
4.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	olga.sorokina@open-dent.ru
4.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7733249640
5.	В отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
5.1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Дентис Имплант»
5.2	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «Дентис Имплант»
5.3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	-
5.4	Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 125430, Москва г, Митинская ул, дом № 36, корпус 1
5.5	Номера телефонов	(495) 663-86-88
5.6	Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	olga.sorokina@open-dent.ru
5.7	Идентификационный номер налогоплательщика	7733249640
6.	Место производства медицинского изделия	99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea 99, Сеонгсеосео-ро, Дальсео-гу, г. Тэгу, Корея
7.	Назначение медицинского изделия, установленное производителем	Предназначены для использования с коническим внутрикостным дентальным имплантатом при протезировании. После того, как конический внутрикостный дентальный имплантат помещается хирургическим путем в костный гребень, абатмент имплантата прикрепляется к нему во время второй хирургической процедуры, который будет затем использоваться для крепления коронки или съемного протеза к коническому дентальному имплантату.
8.	Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	120550
9.	Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б
10.	Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	32.50.11.000

11.	Способ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	1. На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении: Россия, 125430, Москва г, Митинская ул, дом № 36, корпус 1 2. В форме электронного документа: olga.sorokina@open-dent.ru
12.	Способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	На бумажном носителе лично
13.	Сведения об оплате государственной пошлины (дата и номер платежного поручения)	Платежное поручение «Об оплате государственной пошлины за государственную регистрацию медицинского изделия» от 04.12.2018 г. № 413. Платежное поручение «Об оплате государственной пошлины за экспертизу качества, эффективности и безопасности медицинского изделия» от 04.12.2018. г. № 414

Генеральный директор
ООО «Дентис Имплант»

 04 2019 г.



(Сорокина О.А./

«Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis»

Варианты исполнения:

I. Абатменты с принадлежностями

1) UCLA-абатмент с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment): DSCUAHS, DSCUANS, DSCUASHS, DSCUASNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

2) UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment): DSGCHS, DSGCNS, DSGUASHS, DSGUASNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

3) Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment): DSPCHS, DSPCNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

4) Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment): DSMAA481720HS, DSMAA481740HS, DSMAA483030HS, DSMAA483050HS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

5) Прямой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Couple Abutment): DSMCA4810HS, DSMCA4820HS, DSMCA4830HS, DSMCA4840HS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

6) Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment): DSMSA4810N, DSMSA4820N, DSMSA4830N, DSMSA4840N – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

7) Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment): DSTAS40HS, DSTA45HS, DSTA55HS, DSTA65HS, DSTAS40NS, DSTA45NS, DSTA55NS, DSTA65NS, DSPTS40HS, DSPT45HS, DSPT55HS, DSPT65HS, DSPTS40NS, DSPT45NS, DSPT55NS, DSPT65NS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

8) Угловой абатмент в комплекте с винтом (Angled Abutment): DSAAS40152HTS, DSAAS40154HTS, DSAAS40152NTS, DSAAS40154NTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

9) Угловой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating Angled Abutment): DSAA45151HCTS, DSAA45152HCTS, DSAA45154HCTS, DSAA55151HCTS, DSAA55152HCTS, DSAA55154HCTS, DSAA65151HCTS, DSAA65152HCTS, DSAA65154HCTS, DSAA45251HCTS, DSAA45252HCTS, DSAA45254HCTS, DSAA55251HCTS, DSAA55252HCTS, DSAA55254HCTS, DSAA65251HCTS, DSAA65252HCTS, DSAA65254HCTS, DSAA45151NHCTS, DSAA45152NHCTS, DSAA45154NHCTS, DSAA55151NHCTS, DSAA55152NHCTS, DSAA55154NHCTS, DSAA65151NHCTS, DSAA65152NHCTS, DSAA65154NHCTS, DSAA45251NHCTS, DSAA45252NHCTS, DSAA45254NHCTS, DSAA55251NHCTS, DSAA55252NHCTS, DSAA55254NHCTS, DSAA65251NHCTS, DSAA65252NHCTS, DSAA65254NHCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

10) Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment): DSFMA4015HHCTS, DSFMA4030HHCTS, DSFMA4520HHCTS, DSFMA4530HHCTS, DSFMA5520HHCTS, DSFMA5530HHCTS, DSFMA6520HHCTS, DSFMA6540HHCTS, DSFMA4015NHCTS, DSFMA4030NHCTS, DSFMA4520NHCTS, DSFMA4530NHCTS, DSFMA5520NHCTS, DSFMA5530NHCTS, DSFMA6520NHCTS, DSFMA6540NHCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

11) MOA абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment): DSMA45307HCTS, DSMA55305HCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Прямой абатмент в комплекте с винтом (Couple Abutment): DSCAS40105HTS, DSCAS40205HTS, DSCAS40255HTS, DSCAS40355HTS, DSCAS40455HTS, DSCAS40107HTS, DSCAS40207HTS, DSCAS40257HTS, DSCAS40357HTS, DSCAS40457HTS, DSCAS40105NTS, DSCAS40205NTS, DSCAS40255NTS, DSCAS40355NTS, DSCAS40455NTS, DSCAS40107NTS, DSCAS40207NTS, DSCAS40257NTS, DSCAS40357NTS, DSCAS40457NTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

13) Прямой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Partial Coating Couple Abutment): DSCA4510HPCTS, DSCA4515HPCTS, DSCA4520HPCTS, DSCA4525HPCTS, DSCA4535HPCTS, DSCA4545HPCTS, DSCA4555HPCTS, DSCA5510HPCTS, DSCA5515HPCTS, DSCA5520HPCTS, DSCA5525HPCTS, DSCA5535HPCTS, DSCA5545HPCTS, DSCA5555HPCTS, DSCA6510HPCTS, DSCA6515HPCTS, DSCA6520HPCTS, DSCA6525HPCTS, DSCA6535HPCTS, DSCA6545HPCTS, DSCA6555HPCTS, DSCA4510H7PCTS, DSCA4515H7PCTS, DSCA4520H7PCTS, DSCA4525H7PCTS, DSCA4535H7PCTS, DSCA4545H7PCTS, DSCA4555H7PCTS, DSCA5510H7PCTS, DSCA5515H7PCTS, DSCA5520H7PCTS, DSCA5525H7PCTS, DSCA5535H7PCTS, DSCA5545H7PCTS, DSCA5555H7PCTS, DSCA6510H7PCTS, DSCA6515H7PCTS, DSCA6520H7PCTS, DSCA6525H7PCTS, DSCA6535H7PCTS, DSCA6545H7PCTS, DSCA6555H7PCTS, DSCA4510NPCTS, DSCA4515NPCTS, DSCA4520NPCTS, DSCA4525NPCTS, DSCA4535NPCTS, DSCA4545NPCTS, DSCA4555NPCTS, DSCA5510NPCTS, DSCA5515NPCTS, DSCA5520NPCTS, DSCA5525NPCTS, DSCA5535NPCTS, DSCA5545NPCTS, DSCA5555NPCTS, DSCA6510NPCTS, DSCA6515NPCTS, DSCA6520NPCTS, DSCA6525NPCTS, DSCA6535NPCTS, DSCA6545NPCTS, DSCA6555NPCTS, DSCA4510N7PCTS, DSCA4515N7PCTS, DSCA4520N7PCTS, DSCA4525N7PCTS, DSCA4535N7PCTS, DSCA4545N7PCTS, DSCA4555N7PCTS, DSCA5510N7PCTS, DSCA5515N7PCTS, DSCA5520N7PCTS, DSCA5525N7PCTS, DSCA5535N7PCTS, DSCA5545N7PCTS, DSCA5555N7PCTS, DSCA6510N7PCTS, DSCA6515N7PCTS, DSCA6520N7PCTS, DSCA6525N7PCTS, DSCA6535N7PCTS, DSCA6545N7PCTS, DSCA6555N7PCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

14) Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment): DSSAS40105TS, DSSAS40205TS, DSSAS40255TS, DSSAS40355TS, DSSAS40455TS, DSSAS40107TS, DSSAS40207TS, DSSAS40257TS, DSSAS40357TS, DSSAS40457TS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

15) Цельный абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment): DSSA4510PCTS, DSSA4515PCTS, DSSA4520PCTS, DSSA4525PCTS, DSSA4535PCTS, DSSA4545PCTS, DSSA4555PCTS, DSSA5510PCTS, DSSA5515PCTS, DSSA5520PCTS, DSSA5525PCTS, DSSA5535PCTS, DSSA5545PCTS, DSSA5555PCTS, DSSA6510PCTS, DSSA6515PCTS, DSSA6520PCTS, DSSA6525PCTS, DSSA6535PCTS, DSSA6545PCTS, DSSA6555PCTS, DSSA45107PCTS, DSSA45157PCTS, DSSA45207PCTS, DSSA45257PCTS, DSSA45357PCTS, DSSA45457PCTS, DSSA45557PCTS, DSSA55107PCTS, DSSA55157PCTS, DSSA55207PCTS, DSSA55257PCTS, DSSA55357PCTS, DSSA55457PCTS, DSSA55557PCTS, DSSA65107PCTS, DSSA65157PCTS, DSSA65207PCTS, DSSA65257PCTS, DSSA65357PCTS, DSSA65457PCTS, DSSA65557PCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

16) Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector): DSTFC35104HS, DSTFC35104NS, DSTFC45104HS, DSTFC45104NS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

1) Винт абатмента (Abutment Screw): DSAS, DSAS1, DSASS, DSMAS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

2) Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog): DSCLAS, DSCLA – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

3) Формирователь десны (Healing Abutment): DSHS4010, DSHS4015, DSHS4020, DSHS4025, DSHS4035, DSHS4045, DSH4510, DSH4515, DSH4520, DSH4525, DSH4535, DSH4545, DSH4555, DSH5510, DSH5515, DSH5520, DSH5525, DSH5535, DSH5545, DSH5555, DSH6510, DSH6515, DSH6520, DSH6525, DSH6535, DSH6545, DSH6555, DSH7510, DSH7515, DSH7520, DSH7525, DSH7535, DSH7545, DSH7555 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Слепочный колпачок (Impression Positioning Cylinder): DSIPCS405, DSIPCS407, DSIPC455, DSIPC457, DSIPC555, DSIPC557, DSIPC655, DSIPC657 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Фиксирующий MU винт (MU Abutment Screw): DSMAS10, DSMAS20, DSMAS30, DSMAS40 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Слепочный трансфер, закрытая ложка (One-Body Transfer Impression Coping): DSOTICS40S, DSOTIC45S, DSOTIC55S, DSOTIC65S, DSOTICS40L, DSOTIC45L, DSOTIC55L, DSOTIC65L – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 7) Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment): DSORA00, DSORA20, DSORA40, DSORAS20, DSORAS40 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 8) Живильный колпачок цельного абатмента (Sole Abutment Healing Cap): DSSASHC405, DSSASHC407, DSHC455, DSHC457, DSHC555, DSHC557, DSHC655, DSHC657 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 9) Лабораторный аналог цельного абатмента (Sole Abutment Lab Analog): DSSLAS405, DSSLAS407, DSSLA45, DSSLA457, DSSLA55, DSSLA65, DSSLA657 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 10) Пластиковый цилиндр цельного абатмента (Sole Abutment Plastic Coping): DSSASP40B, DSSAP45B, DSSAP55B, DSSAP65B, DSSASP40S, DSSAP45S, DSSAP55S, DSSAP65S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 11) Слепочный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick-Up Impression Coping): DSIHS40SS, DSIH45SS, DSIH55SS, DSIH65SS, DSIHS40LS, DSIH45LS, DSIH55LS, DSIH65LS, DSINS40SS, DSIN45SS, DSIN55SS, DSIN65SS, DSINS40LS, DSIN45LS, DSIN55LS, DSIN65LS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 12) Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression Coping): DSITHS40SS, DSITH45SS, DSITH55SS, DSITH65SS, DSITHS40LS, DSITH45LS, DSITH55LS, DSITH65LS, DSITNS40SS, DSITN45SS, DSITN55SS, DSITN65SS, DSITNS40LS, DSITN45LS, DSITN55LS, DSITN65LS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 13) Сканбоди в комплекте с винтом (Scanbody): DSCASBS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 14) Сканбоди, узкий в комплекте с винтом (Narrow Scanbody): DSCASBNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 15) Хай-байте в комплекте с винтом (HI Bite Coping): DSHISC4520S, DSHISC4530S, DSHISC4540S, DSHISC4560S, DSHISC4580S, DSHISC5520S, DSHISC5530S, DSHISC5540S, DSHISC5560S, DSHISC5580S, DSHISC6520S, DSHISC6530S, DSHISC6540S, DSHISC6560S, DSHISC6580S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 16) Фиксирующий MU винт (MU Retaining Screw): DMRTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 17) MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU CCM Cylinder): DMCCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 18) MU цилиндр с золотым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU GOLD Cylinder): DMGCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 19) Пластиковый MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Plastic Cylinder): DMPCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

- Временный MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder): DMTCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 21) Заживляющий MU колпачок в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap): DMHCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 22) Лабораторный MU аналог (MU Lab Analog): DMLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 23) Слепочный MU трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (MU Pick-Up Impression Coping): DMPUICS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 24) Слепочный MU трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (MU Transfer Impression Coping): DMTICS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 25) MU протектор для полировки (MU Polishing Protector): DMPP – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 26) Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип (O-Ring Abutment Retainer): DOR – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 27) Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer): DORS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 28) Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип (O-Ring Abutment Retainer Cap): DORC – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 29) Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer Cap): DORCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 30) Силиконовое кольцо для ответной части О-ринг абатмента (O-Ring Abutment O-Ring): DOAO100, DOAO400, DOAO800 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 31) Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment Lab Analog): DOLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

II Окта-абатменты с принадлежностями

- 1) Окта-абатмент с нитрит-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment): DSOA480PCT, DSOA481PCT, DSOA482PCT, DSOA483PCT, DSOA484PCT, DSOA485PCT – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности

- 1) Цилиндрический винт окта-абатмента (Cylinder Screw): DIOACS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector): DOACS20 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog): DIOLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Заживляющий колпачок для окта-абатмента в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Octa Abutment Healing Cap): DIOHCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Цилиндр с золотым основанием в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Gold Cylinder): DIOGCOS, DIOGCNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa CCM UCLA Cylinder): DIOCC48OS, DIOCC48NS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

7) Пластиковый цилиндр в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Plastic Cylinder): DIOPOS, DIOPNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

8) Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка в комплекте с винтом (Octa Pick-Up Impression Coping): DIOIOS, DIOINS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

9) Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка в комплекте с винтом (Octa Transfer Impression Coping): DIOTIS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

III. Абатменты I-FIX с принадлежностями

1) Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment): DMAA15S – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

2) Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment): DMCANS, DMCANS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

3) Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment): DMFANS, DMFANS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

4) UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment): DMGUHS, DMGUNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

1) Винт для абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Abutment Screw): DMS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

2) Винт для углового абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Angled Abutment Screw): DMAS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

3) Адаптер для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Mount Adapter): DMAMA – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

4) Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Type Impression Coping): DMIC12S, DMIC18S, DMIC23S – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

5) Лабораторный аналог для мини-имплантата Angled I-FIX (I-FIX Angled Type Lab Analog): DMAL – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

6) Лабораторный аналог для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Type Lab Analog): DMOL – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

7) Лабораторный аналог для мини-имплантата Post I-FIX (I-FIX Post Type Lab Analog): DMPL – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

8) Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Cap): DOC – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

9) Лабораторный аналог для мини-имплантата I-FIX в комплекте с силиконовым кольцом (I-FIX O-Ring Cap): DOCS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению.

Генеральный директор
ООО «Дентис Имплант»

«11» 07 2019 г.



/Сорокина О.А./

ВСЕГО ПРОЧИТО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ



Общество с ограниченной ответственностью
«Дентис Имплант»
Юридич. адрес: 125430 г. Москва ул. Митинская д.36 кор.1
Фактич. адрес: 125430 г. Москва ул. Митинская д.36 кор.1 офис 401
тел. (495) 663-86-88
ИНН 7733249640 КПП 773301001

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения
109074. Москва, Славянская
пл., д. 4, стр. 1

Уважаемая Мария Михайловна!

АКТ выполненных работ

В ответ на Ваше уведомление с исходящим № 10-26568/19 от 06.06.2019 г. о предоставлении материалов и сведений для регистрации медицинского изделия «Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis», производства «Дентис Ко., Лтд.» (Корея), (дело № 8314 от 12.02.2019 г.) представляем акт об устранении выявленных нарушений (см.Таблицу 1)

Таблица 1.

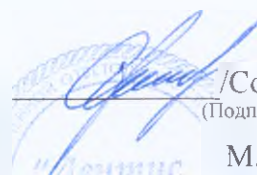
Замечание	Документ подтверждающий устранение замечания
1.2.2. Оценка соответствия наименования медицинского изделия, указанного в заявлении о регистрации, наименованию, содержащемуся в технической документации производителя и эксплуатационной документации производителя: - материалы и сведения представлены не полностью. - не подтверждается наименование медицинского изделия в части приложения: «Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Вепбз» (см. приложение 1) В приложении некорректно представлен перечень абатментов и принадлежностей, в связи с чем пользователь может получить неоднозначную информацию о вариантах исполнения абатментов и принадлежностях. Рекомендуются другое наименование медицинского изделия: «Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Вепбз» (см. приложение 2)	Представлены документы с корректными наименованиями изделий: -технический файл, -инструкция по эксплуатации, - заявление на регистрацию, - дополнение к техническим испытаниям от 27.06.2019 г.; - Заключение по токсикологии № от - сведения о нормативной документации.
1.3.1. Оценка соответствия представленных сведений о нормативной документации, применяемой в отношении медицинского изделия, целям обеспечения качества и безопасности медицинского изделия: -материалы и сведения представлены не полностью. Документ «Сведения о нормативной документации на медицинское изделие» содержит ссылку на неактуальный стандарт для проведения испытаний на соответствие требованиям биологической безопасности ГОСТ Р 52770-2007 (с 01.10.2017 действует ГОСТ Р 52770-2016), на неприменимые для данного медицинского изделия стандарты	Сведения о нормативной документации

ГОСТ 180 10993-4-2011 и ГОСТ 180 10993-6- 2011 и ссылку на некорректно написанный стандарт Т 31214-2003, вместо ГОСТ 31214-2016.	
1.3.7. Оценка объема и полноты проведенных токсикологических исследований: - материалы и сведения представлены не полностью. Имеются замечания 1. Вид контакта медицинского изделия, указанный в пункте 3,3 заключения № 33/44436 от 07.12.2018, не соответствует назначению медицинского изделия по применению и сведениям, изложенным в технической и эксплуатационной документации производителя, согласно которой медицинское изделие имеет постоянный контакт со слизистой оболочкой полости рта. Не имплантируемое изделие. Проведение исследований в соответствии с требованиями ГОСТ 180 10993-6— 2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследование местного действия после имплантации» неправомерно и не подтверждается достоверностью результатов измерений. Таким образом, ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» (Аттестат № РОСС ВП.0001.21РК75, дата выдачи 15.08.2014, срок действия бессрочно) не провел оценку представленной производителем документации в соответствии пунктом 4 утвержденной программы исследований № 83/83 от 11.09.2018.	Заключение по токсикологии №
2. Согласно пункту 3.6 заключения № 83/44486 от 07.12.2018 «Образцы поступили в лабораторию нестерильными, перед исследованиями были простерилизованы паром (автоклавом)» (цитата). Лабораторному центру ООО «ЦКК ОНЦ» необходимо предоставить (указать в программе исследований) перечень оборудования для проведения стерилизации паровым методом (автоклавированием) в соответствии с требованиями ГОСТ ИСО/МЭК 17025-2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». 3. Исследования по определению содержания формальдегида в вытяжках из образцов медицинского изделия, проведенные в соответствии с И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами» не подтверждаются достоверностью результатов исследований представленных в Протоколе № 44486 от 07.12.2018, так как чувствительность метода определения формальдегида в инструкции: 0,1-0,6 мг/л, а допустимое значение не должно превышать 0,1 мг/л (см. ГОСТ Р 52770-2016), при этом результаты исследований в протоколе указаны как «менее 0,1 мг/л». ЛЦ ООО «ЦКК ОНЦ» необходимо разъяснить, каким образом были получены результаты, менее 0,1 мг/л.	Заключение по токсикологии № от

ООО «Дентис Имплант»



2019 г.



/Сорокина О.А./
(Подпись)

М.П.

Всего прошито и
скреплено печатью
листов 2





АНО Центр
КЭБМИ

**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ЦЕНТР КАЧЕСТВА,
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**



УТВЕРЖДАЮ
Руководитель ИЛ
АНО «Центр КЭБМИ»
М.Ю. Царегородцев

« 27 » июня 2019 г

ДОПОЛНЕНИЕ

к техническим испытаниям медицинского изделия

Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis

(наименование медицинского изделия)

производства

Dentis Co., Ltd. («Дентис Ко., Лтд.»), Корея

(наименование производителя, страна производства)

Составлен

Испытательная лаборатория АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»

(наименование организации, проводящей испытания)

на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОС-ЗДРАВНАДЗОР) № 10-26568/19 от 06.06.2019 г.

(причина внесения изменений)

Дополнение оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения
АНО «Центр КЭБМИ», Россия

По всем документам, состав образцов, предоставленных на испытания, читать в следующей редакции:

LOT: 18G266A - UCLA-абатмент с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment): DSCUAHS - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 17J558A - UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment): DSGCNS - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 17K199A - Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment): DSPCNS - 2 шт. в составе.

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 18A506A - Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment): DSTAS40HS - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 17H611 - Окта-абатмент с нитрид-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment): DSOA480PCT - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 17H368A - Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment): DMAA15S - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 10G215A - Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment): DMCANS- 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 18D300A - Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment): DMFAHS - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 16E635A - UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment): DMGUHS - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 18F617 - Винт абатмента (Abutment Screw): DSAS - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 18A057 - Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog): DSCLAS - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 18C1138 - Формирователь десны (Healing Abutment): DSHS4010 - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 18D616A - Хай-бйт в комплекте с винтом (HI Bite Coping): DSHISC4520S - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 16C578 - Цилиндрический винт окта-абатмента (Cylinder Screw): DIOACS - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 18E052 - Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector). DOACS20 - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

LOT: 18E457 - Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog): DIOLA - 2 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.,

Приложение читать в следующей редакции:

«Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis»

Варианты исполнения:

I. Абатменты с принадлежностями

- 1) UCLA-абатмент с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment): DSCUAHS, DSCUANS, DSCUASHS, DSCUASNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment): DSGCHS, DSGCNS, DSGUASHS, DSGUASNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment): DSPCHS, DSPCNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment): DSMAA481720HS, DSMAA481740HS, DSMAA483030HS, DSMAA483050HS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Прямой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Couple Abutment): DSMCA4810HS, DSMCA4820HS, DSMCA4830HS, DSMCA4840HS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment): DSMSA4810N, DSMSA4820N, DSMSA4830N, DSMSA4840N – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 7) Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment): DSTAS40HS, DSTA45HS, DSTA55HS, DSTA65HS, DSTAS40NS, DSTA45NS, DSTA55NS, DSTA65NS, DSPTS40HS, DSPT45HS, DSPT55HS, DSPT65HS, DSPTS40NS, DSPT45NS, DSPT55NS, DSPT65NS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 8) Угловой абатмент в комплекте с винтом (Angled Abutment): DSAAS40152HTS, DSAAS40154HTS, DSAAS40152NTS, DSAAS40154NTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 9) Угловой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating Angled Abutment): DSAA45151HCTS, DSAA45152HCTS, DSAA45154HCTS, DSAA55151HCTS, DSAA55152HCTS, DSAA55154HCTS, DSAA65151HCTS, DSAA65152HCTS, DSAA65154HCTS, DSAA45251HCTS, DSAA45252HCTS, DSAA45254HCTS, DSAA55251HCTS, DSAA55252HCTS, DSAA55254HCTS, DSAA65251HCTS, DSAA65252HCTS, DSAA65254HCTS, DSAA45151NHCTS, DSAA45152NHCTS, DSAA45154NHCTS, DSAA55151NHCTS, DSAA55152NHCTS, DSAA55154NHCTS, DSAA65151NHCTS, DSAA65152NHCTS, DSAA65154NHCTS, DSAA45251NHCTS, DSAA45252NHCTS, DSAA45254NHCTS, DSAA55251NHCTS, DSAA55252NHCTS, DSAA55254NHCTS, DSAA65251NHCTS, DSAA65252NHCTS, DSAA65254NHCTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 10) Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment): DSFMA4015HHCTS, DSFMA4030HHCTS, DSFMA4520HHCTS, DSFMA4530HHCTS, DSFMA5520HHCTS, DSFMA5530HHCTS, DSFMA6520HHCTS, DSFMA6540HHCTS, DSFMA4015NHCTS, DSFMA4030NHCTS, DSFMA4520NHCTS, DSFMA4530NHCTS, DSFMA5520NHCTS, DSFMA5530NHCTS, DSFMA6520NHCTS, DSFMA6540NHCTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 11) МОА абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment): DSMA45307HCTS, DSMA55305HCTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

12) Прямой абатмент в комплекте с винтом (Couple Abutment): DSCAS40105HTS, DSCAS40205HTS, DSCAS40255HTS, DSCAS40355HTS, DSCAS40455HTS, DSCAS40107HTS, DSCAS40207HTS, DSCAS40257HTS, DSCAS40357HTS, DSCAS40457HTS, DSCAS40105NTS, DSCAS40205NTS, DSCAS40255NTS, DSCAS40355NTS, DSCAS40455NTS, DSCAS40107NTS, DSCAS40207NTS, DSCAS40257NTS, DSCAS40357NTS, DSCAS40457NTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

13) Прямой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Partial Coating Couple Abutment): DSCA4510HPCTS, DSCA4515HPCTS, DSCA4520HPCTS, DSCA4525HPCTS, DSCA4535HPCTS, DSCA4545HPCTS, DSCA4555HPCTS, DSCA5510HPCTS, DSCA5515HPCTS, DSCA5520HPCTS, DSCA5525HPCTS, DSCA5535HPCTS, DSCA5545HPCTS, DSCA5555HPCTS, DSCA6510HPCTS, DSCA6515HPCTS, DSCA6520HPCTS, DSCA6525HPCTS, DSCA6535HPCTS, DSCA6545HPCTS, DSCA6555HPCTS, DSCA4510H7PCTS, DSCA4515H7PCTS, DSCA4520H7PCTS, DSCA4525H7PCTS, DSCA4535H7PCTS, DSCA4545H7PCTS, DSCA4555H7PCTS, DSCA5510H7PCTS, DSCA5515H7PCTS, DSCA5520H7PCTS, DSCA5525H7PCTS, DSCA5535H7PCTS, DSCA5545H7PCTS, DSCA5555H7PCTS, DSCA6510H7PCTS, DSCA6515H7PCTS, DSCA6520H7PCTS, DSCA6525H7PCTS, DSCA6535H7PCTS, DSCA6545H7PCTS, DSCA6555H7PCTS, DSCA4510NPCTS, DSCA4515NPCTS, DSCA4520NPCTS, DSCA4525NPCTS, DSCA4535NPCTS, DSCA4545NPCTS, DSCA4555NPCTS, DSCA5510NPCTS, DSCA5515NPCTS, DSCA5520NPCTS, DSCA5525NPCTS, DSCA5535NPCTS, DSCA5545NPCTS, DSCA5555NPCTS, DSCA6510NPCTS, DSCA6515NPCTS, DSCA6520NPCTS, DSCA6525NPCTS, DSCA6535NPCTS, DSCA6545NPCTS, DSCA6555NPCTS, DSCA4510N7PCTS, DSCA4515N7PCTS, DSCA4520N7PCTS, DSCA4525N7PCTS, DSCA4535N7PCTS, DSCA4545N7PCTS, DSCA4555N7PCTS, DSCA5510N7PCTS, DSCA5515N7PCTS, DSCA5520N7PCTS, DSCA5525N7PCTS, DSCA5535N7PCTS, DSCA5545N7PCTS, DSCA5555N7PCTS, DSCA6510N7PCTS, DSCA6515N7PCTS, DSCA6520N7PCTS, DSCA6525N7PCTS, DSCA6535N7PCTS, DSCA6545N7PCTS, DSCA6555N7PCTS - 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

14) Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment): DSSAS40105TS, DSSAS40205TS, DSSAS40255TS, DSSAS40355TS, DSSAS40455TS, DSSAS40107TS, DSSAS40207TS, DSSAS40257TS, DSSAS40357TS, DSSAS40457TS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

15) Цельный абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment): DSSA4510PCTS, DSSA4515PCTS, DSSA4520PCTS, DSSA4525PCTS, DSSA4535PCTS, DSSA4545PCTS, DSSA4555PCTS, DSSA5510PCTS, DSSA5515PCTS, DSSA5520PCTS, DSSA5525PCTS, DSSA5535PCTS, DSSA5545PCTS, DSSA5555PCTS, DSSA6510PCTS, DSSA6515PCTS, DSSA6520PCTS, DSSA6525PCTS, DSSA6535PCTS, DSSA6545PCTS, DSSA6555PCTS, DSSA45107PCTS, DSSA45157PCTS, DSSA45207PCTS, DSSA45257PCTS, DSSA45357PCTS, DSSA45457PCTS, DSSA45557PCTS, DSSA55107PCTS, DSSA55157PCTS, DSSA55207PCTS, DSSA55257PCTS, DSSA55357PCTS, DSSA55457PCTS, DSSA55557PCTS, DSSA65107PCTS, DSSA65157PCTS, DSSA65207PCTS, DSSA65257PCTS, DSSA65357PCTS, DSSA65457PCTS, DSSA65557PCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

16) Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector): DSTFC35104HS, DSTFC35104NS, DSTFC45104HS, DSTFC45104NS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

1) Винт абатмента (Abutment Screw): DSAS, DSAS1, DSASS, DSMAS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

2) Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog): DSCLAS, DSCLA – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

- 3) Формирователь десны (Healing Abutment): DSHS4010, DSHS4015, DSHS4020, DSHS4025, DSHS4035, DSHS4045, DSH4510, DSH4515, DSH4520, DSH4525, DSH4535, DSH4545, DSH4555, DSH5510, DSH5515, DSH5520, DSH5525, DSH5535, DSH5545, DSH5555, DSH6510, DSH6515, DSH6520, DSH6525, DSH6535, DSH6545, DSH6555, DSH7510, DSH7515, DSH7520, DSH7525, DSH7535, DSH7545, DSH7555 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Слепочный колпачок (Impression Positioning Cylinder): DSIPCS405, DSIPCS407, DSIPC455, DSIPC457, DSIPC555, DSIPC557, DSIPC655, DSIPC657 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Фиксирующий MU винт (MU Abutment Screw): DSMAS10, DSMAS20, DSMAS30, DSMAS40 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Слепочный трансфер, закрытая ложка (One-Body Transfer Impression Coping): DSOTICS40S, DSOTIC45S, DSOTIC55S, DSOTIC65S, DSOTICS40L, DSOTIC45L, DSOTIC55L, DSOTIC65L – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 7) Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment): DSORA00, DSORA20, DSORA40, DSORAS20, DSORAS40 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 8) Заживляющий колпачок цельного абатмента (Sole Abutment Healing Cap): DSSASHC405, DSSASHC407, DSHC455, DSHC457, DSHC555, DSHC557, DSHC655, DSHC657 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 9) Лабораторный аналог цельного абатмента (Sole Abutment Lab Analog): DSSLAS405, DSSLAS407, DSSLA45, DSSLA457, DSSLA55, DSSLA65, DSSLA657 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 10) Пластиковый цилиндр цельного абатмента (Sole Abutment Plastic Coping): DSSASP40B, DSSAP45B, DSSAP55B, DSSAP65B, DSSASP40S, DSSAP45S, DSSAP55S, DSSAP65S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 11) Слепочный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick-Up Impression Coping): DSIHS40SS, DSIH45SS, DSIH55SS, DSIH65SS, DSIHS40LS, DSIH45LS, DSIH55LS, DSIH65LS, DSINS40SS, DSIN45SS, DSIN55SS, DSIN65SS, DSINS40LS, DSIN45LS, DSIN55LS, DSIN65LS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 12) Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression Coping): DSITHS40SS, DSITH45SS, DSITH55SS, DSITH65SS, DSITHS40LS, DSITH45LS, DSITH55LS, DSITH65LS, DSITNS40SS, DSITN45SS, DSITN55SS, DSITN65SS, DSITNS40LS, DSITN45LS, DSITN55LS, DSITN65LS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 13) Сканбоди в комплекте с винтом (Scanbody): DSCASBS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 14) Сканбоди, узкий в комплекте с винтом (Narrow Scanbody): DSCASBNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 15) Хай-бйт в комплекте с винтом (Hi Bite Coping): DSHISC4520S, DSHISC4530S, DSHISC4540S, DSHISC4560S, DSHISC4580S, DSHISC5520S, DSHISC5530S, DSHISC5540S, DSHISC5560S, DSHISC5580S, DSHISC6520S, DSHISC6530S, DSHISC6540S, DSHISC6560S, DSHISC6580S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 16) Фиксирующий MU винт (MU Retaining Screw): DMRTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 17) MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU CCM Cylinder): DMCCS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;
- 18) MU цилиндр с золотым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU GOLD Cylinder): DMGCS – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 19) Пластиковый MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Plastic Cylinder): DMPCS – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 20) Временный MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder): DMTCS – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 21) Заживляющий MU колпачок в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap): DMHCS – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 22) Лабораторный MU аналог (MU Lab Analog): DMLA – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 23) Слепочный MU трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (MU Pick-Up Impression Coping): DMPUICS – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 24) Слепочный MU трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (MU Transfer Impression Coping): DMTICS – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 25) MU протектор для полировки (MU Polishing Protector): DMPP – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 26) Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип (O-Ring Abutment Retainer): DOR – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 27) Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer): DORS – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 28) Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип (O-Ring Abutment Retainer Cap): DORC – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 29) Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer Cap): DORCS – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 30) Силиконовое кольцо для ответной части О-ринг абатмента (O-Ring Abutment O-Ring): DOAO100, DOAO400, DOAO800 – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 31) Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment Lab Analog): DOLA – 1 шт. в составе;
- краткая инструкция – 1 шт.;

II Окта-абатменты с принадлежностями

1) Окта-абатмент с нитрит-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment): DSOA480PCT, DSOA481PCT, DSOA482PCT, DSOA483PCT, DSOA484PCT, DSOA485PCT – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности

1) Цилиндрический винт окта-абатмента (Cylinder Screw): DIOACS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

2) Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector): DOACS20 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

- 3) Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog): DIOLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Заживляющий колпачок для окта-абатмента в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Octa Abutment Healing Cap): DIOHCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Цилиндр с золотым основанием в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Gold Cylinder): DIOGCOS, DIOGCNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa CCM UCLA Cylinder): DIOCC48OS, DIOCC48NS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 7) Пластиковый цилиндр в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Plastic Cylinder): DIOPOS, DIOPNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 8) Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка в комплекте с винтом (Octa Pick-Up Impression Coping): DIOIOS, DIOINS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 9) Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка в комплекте с винтом (Octa Transfer Impression Coping): DIOTIS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

III. Абатменты I-FIX с принадлежностями

- 1) Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment): DMAA15S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment): DMCAHS, DMCANS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment): DMFAHS, DMFANS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment): DMGUHS, DMGUNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

- 1) Винт для абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Abutment Screw): DMS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Винт для углового абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Angled Abutment Screw): DMAS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Адаптер для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Mount Adapter): DMAMA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Type Impression Coping): DMIC12S, DMIC18S, DMIC23S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Лабораторный аналог для мини-имплантата Angled I-FIX (I-FIX Angled Type Lab Analog): DMAL – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Лабораторный аналог для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Type Lab Analog): DMOL – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

7) Лабораторный аналог для мини-имплантата Post I-FIX (I-FIX Post Type Lab Analog): DMPL – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.

8) Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Cap): DOC – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

9) Лабораторный аналог для мини-имплантата I-FIX в комплекте с силиконовым кольцом (I-FIX O-Ring Cap): DOCS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению.

Всего прошито и скреплено
печатью 8 лист(ов)



765

[별지 제1호서식]

Registered No. 2019 - 9723

NOTARIAL CERTIFICATE



HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080



Letter of Confirmation

We, Dentis Co., Ltd., a corporation organized duly under the laws of Korea, registered at 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Republic of Korea, declare that the attached documents of our Company, is true and correct.



** Attachment

1. Файл технической документации

June 19, 2019

Dentis Co., Ltd.

Representative Director: SIM, GI BONG

DENTIS CO., LTD.

sim gibong
PRESIDENT & CEO



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Dentis Co., Ltd., Korea

CEO

должность/position)

GE BONG SEON

(имя/name)

Ge Bong Seon

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

DENTIS CO., LTD

Файл технической документации

GE BONG SEON PRESIDENT & CEO



Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis

Версия 1.0



Этот документ принадлежит Dentis Co., Ltd. Он содержит конфиденциальную секретную информацию и не подлежит копированию. Документ и содержащаяся в нем информация могут использоваться только получателем для конкретного использования, для которого он был запрошен.

Dentis Co., Ltd., 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea
Тел. 82-53-583-2804 Факс 82-53-583-2806 www.dentis.co.kr / www.luviz.co.kr

Содержание

Введение.....	3
Название продукта.....	3
Варианты исполнения.....	3
Информация об изготовителе.....	8
Представитель в РФ.....	8
Применимые стандарты.....	8
Описание устройства.....	9
Назначение:.....	9
Применение изделий.....	9
Показания к применению.....	13
Противопоказания.....	13
Предупреждение.....	14
Общие требования.....	14
Внешний вид и структура.....	15
Структура каждого продукта (размеры).....	53
Материалы, ингредиенты и дозировка.....	105
Метод окраски титановых сплавов.....	111
Процесс производства.....	117
Меры предосторожности для пациента.....	115
Побочные эффекты.....	115
Применение.....	115
Маркировка.....	115
Материалы из которых изготовлена упаковка.....	118
Комплектность.....	119
Упаковка.....	123
Общие меры предосторожности.....	124
Меры предосторожности при использовании.....	124
Стерильность.....	124
Условия хранения и транспортирования.....	124
Утилизация и охрана окружающей среды.....	124
Гарантия.....	125
Техобслуживание и ремонт.....	125
Анализ риска.....	126
Отчет о клинической оценке.....	211

Введение

Этот файл технической документации состоит из документации, относящейся к продукту Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis, компании DENTIS Co., Ltd., который отвечает требованиям Директивы по медицинским устройствам (MDD) 93/42 / ЕЕС и которые должны иметь знак ЕС, чтобы они могли свободно перемещаться внутри Европейского сообщества и вводятся в эксплуатацию в соответствии с его целевым назначением.

- Класс потенциального риска применения - IIb, согласно Правилам 8 Классификационных критериев, Приложение IX, MDD 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕЕС/

- Всемирная номенклатура медицинских изделий: 44879

- Универсальная система классификации медицинских приборов 16744

- Инструкция по использованию: Только для одного использования

- Инструкция по утилизации: Однократного употребления. Повторное использование запрещено.

- Предполагаемое использование: см. Инструкцию по использованию

Предполагаемый пользователь: Квалифицированный стоматолог или специалист, имеющий равную квалификацию

Название продукта: «Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis»

Варианты исполнения:

I. Абатменты с принадлежностями

1) UCLA-абатмент с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment): DSCUAHS, DSCUANS, DSCUASHS, DSCUASNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

2) UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment): DSGCHS, DSGCNS, DSGUASHS, DSGUASNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

3) Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment): DSPCHS, DSPCNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

4) Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment): DSMAA481720HS, DSMAA481740HS, DSMAA483030HS, DSMAA483050HS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

5) Прямой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Couple Abutment): DSMCA4810HS, DSMCA4820HS, DSMCA4830HS, DSMCA4840HS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

6) Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment): DSMSA4810N, DSMSA4820N, DSMSA4830N, DSMSA4840N – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

7) Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment): DSTAS40HS, DSTA45HS, DSTA55HS, DSTA65HS, DSTAS40NS, DSTA45NS, DSTA55NS, DSTA65NS, DSPTS40HS, DSPT45HS, DSPT55HS, DSPT65HS, DSPTS40NS, DSPT45NS, DSPT55NS, DSPT65NS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

8) Угловой абатмент в комплекте с винтом (Angled Abutment): DSAAS40152HTS, DSAAS40154HTS, DSAAS40152NTS, DSAAS40154NTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

9) Угловой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating Angled Abutment): DSAA45151HCTS, DSAA45152HCTS, DSAA45154HCTS, DSAA55151HCTS, DSAA55152HCTS, DSAA55154HCTS, DSAA65151HCTS, DSAA65152HCTS, DSAA65154HCTS, DSAA45251HCTS, DSAA45252HCTS, DSAA45254HCTS, DSAA55251HCTS, DSAA55252HCTS, DSAA55254HCTS, DSAA65251HCTS, DSAA65252HCTS, DSAA65254HCTS, DSAA45151NHCTS, DSAA45152NHCTS, DSAA45154NHCTS, DSAA55151NHCTS, DSAA55152NHCTS, DSAA55154NHCTS, DSAA65151NHCTS, DSAA65152NHCTS, DSAA65154NHCTS, DSAA45251NHCTS, DSAA45252NHCTS, DSAA45254NHCTS, DSAA55251NHCTS,

DSAA55252NHCTS, DSAA55254NHCTS, DSAA65251NHCTS, DSAA65252NHCTS,
DSAA65254NHCTS шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

10) Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment): DSFMA4015HHCTS, DSFMA4030HHCTS, DSFMA4520HHCTS, DSFMA4530HHCTS, DSFMA5520HHCTS, DSFMA5530HHCTS, DSFMA6520HHCTS, DSFMA6540HHCTS, DSFMA4015NHCTS, DSFMA4030NHCTS, DSFMA4520NHCTS, DSFMA4530NHCTS, DSFMA5520NHCTS, DSFMA5530NHCTS, DSFMA6520NHCTS, DSFMA6540NHCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

11) МОА абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment): DSMA45307HCTS, DSMA55305HCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

12) Прямой абатмент в комплекте с винтом (Couple Abutment): DSCAS40105HTS, DSCAS40205HTS, DSCAS40255HTS, DSCAS40355HTS, DSCAS40455HTS, DSCAS40107HTS, DSCAS40207HTS, DSCAS40257HTS, DSCAS40357HTS, DSCAS40457HTS, DSCAS40105NTS, DSCAS40205NTS, DSCAS40255NTS, DSCAS40355NTS, DSCAS40455NTS, DSCAS40107NTS, DSCAS40207NTS, DSCAS40257NTS, DSCAS40357NTS, DSCAS40457NTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

13) Прямой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Partial Coating Couple Abutment): DSCA4510HPCTS, DSCA4515HPCTS, DSCA4520HPCTS, DSCA4525HPCTS, DSCA4535HPCTS, DSCA4545HPCTS, DSCA4555HPCTS, DSCA5510HPCTS, DSCA5515HPCTS, DSCA5520HPCTS, DSCA5525HPCTS, DSCA5535HPCTS, DSCA5545HPCTS, DSCA5555HPCTS, DSCA6510HPCTS, DSCA6515HPCTS, DSCA6520HPCTS, DSCA6525HPCTS, DSCA6535HPCTS, DSCA6545HPCTS, DSCA6555HPCTS, DSCA4510H7PCTS, DSCA4515H7PCTS, DSCA4520H7PCTS, DSCA4525H7PCTS, DSCA4535H7PCTS, DSCA4545H7PCTS, DSCA4555H7PCTS, DSCA5510H7PCTS, DSCA5515H7PCTS, DSCA5520H7PCTS, DSCA5525H7PCTS, DSCA5535H7PCTS, DSCA5545H7PCTS, DSCA5555H7PCTS, DSCA6510H7PCTS, DSCA6515H7PCTS, DSCA6520H7PCTS, DSCA6525H7PCTS, DSCA6535H7PCTS, DSCA6545H7PCTS, DSCA6555H7PCTS, DSCA4510NPCTS, DSCA4515NPCTS, DSCA4520NPCTS, DSCA4525NPCTS, DSCA4535NPCTS, DSCA4545NPCTS, DSCA4555NPCTS, DSCA5510NPCTS, DSCA5515NPCTS, DSCA5520NPCTS, DSCA5525NPCTS, DSCA5535NPCTS, DSCA5545NPCTS, DSCA5555NPCTS, DSCA6510NPCTS, DSCA6515NPCTS, DSCA6520NPCTS, DSCA6525NPCTS, DSCA6535NPCTS, DSCA6545NPCTS, DSCA6555NPCTS, DSCA4510N7PCTS, DSCA4515N7PCTS, DSCA4520N7PCTS, DSCA4525N7PCTS, DSCA4535N7PCTS, DSCA4545N7PCTS, DSCA4555N7PCTS, DSCA5510N7PCTS, DSCA5515N7PCTS, DSCA5520N7PCTS, DSCA5525N7PCTS, DSCA5535N7PCTS, DSCA5545N7PCTS, DSCA5555N7PCTS, DSCA6510N7PCTS, DSCA6515N7PCTS, DSCA6520N7PCTS, DSCA6525N7PCTS, DSCA6535N7PCTS, DSCA6545N7PCTS, DSCA6555N7PCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

14) Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment): DSSAS40105TS, DSSAS40205TS, DSSAS40255TS, DSSAS40355TS, DSSAS40455TS, DSSAS40107TS, DSSAS40207TS, DSSAS40257TS, DSSAS40357TS, DSSAS40457TS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

15) Цельный абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment): DSSA4510PCTS, DSSA4515PCTS, DSSA4520PCTS, DSSA4525PCTS, DSSA4535PCTS, DSSA4545PCTS, DSSA4555PCTS, DSSA5510PCTS, DSSA5515PCTS, DSSA5520PCTS, DSSA5525PCTS, DSSA5535PCTS, DSSA5545PCTS, DSSA5555PCTS, DSSA6510PCTS, DSSA6515PCTS, DSSA6520PCTS, DSSA6525PCTS, DSSA6535PCTS, DSSA6545PCTS, DSSA6555PCTS, DSSA45107PCTS, DSSA45157PCTS, DSSA45207PCTS, DSSA45257PCTS, DSSA45357PCTS, DSSA45457PCTS, DSSA45557PCTS, DSSA55107PCTS, DSSA55157PCTS,

DSSA55207PCTS, DSSA55257PCTS, DSSA55357 TS, DSSA55457PCTS,
DSSA55557PCTS, DSSA65107PCTS, DSSA65157 TS, DSSA65207PCTS,
DSSA65257PCTS, DSSA65357PCTS, DSSA65457PCTS, DSSA65557PCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

16) Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector):
DSTFC35104HS, DSTFC35104NS, DSTFC45104HS, DSTFC45104NS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

1) Винт абатмента (Abutment Screw): DSAS, DSAS1, DSASS, DSMAS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

2) Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog): DSCLAS, DSCLA – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

3) Формирователь десны (Healing Abutment): DSHS4010, DSHS4015, DSHS4020,
DSHS4025, DSHS4035, DSHS4045, DSH4510, DSH4515, DSH4520, DSH4525, DSH4535,
DSH4545, DSH4555, DSH5510, DSH5515, DSH5520, DSH5525, DSH5535, DSH5545,
DSH5555, DSH6510, DSH6515, DSH6520, DSH6525, DSH6535, DSH6545, DSH6555,
DSH7510, DSH7515, DSH7520, DSH7525, DSH7535, DSH7545, DSH7555 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

4) Слепочный колпачок (Impression Positioning Cylinder): DSIPCS405, DSIPCS407,
DSIPC455, DSIPC457, DSIPC555, DSIPC557, DSIPC655, DSIPC657 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

5) Фиксирующий MU винт (MU Abutment Screw): DSMAS10, DSMAS20, DSMAS30,
DSMAS40 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

6) Слепочный трансфер, закрытая ложка (One-Body Transfer Impression Coping):
DSOTICS40S, DSOTIC45S, DSOTIC55S, DSOTIC65S, DSOTICS40L, DSOTIC45L,
DSOTIC55L, DSOTIC65L – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

7) Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment): DSORA00, DSORA20,
DSORA40, DSORAS20, DSORAS40 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

8) Заживляющий колпачок цельного абатмента (Sole Abutment Healing Cap):
DSSASHC405, DSSASHC407, DSHC455, DSHC457, DSHC555, DSHC557, DSHC655,
DSHC657 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

9) Лабораторный аналог цельного абатмента (Sole Abutment Lab Analog): DSSLAS405,
DSSLAS407, DSSLA45, DSSLA457, DSSLA55, DSSLA65, DSSLA657 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

10) Пластиковый цилиндр цельного абатмента (Sole Abutment Plastic Coping):
DSSASP40B, DSSAP45B, DSSAP55B, DSSAP65B, DSSASP40S, DSSAP45S, DSSAP55S,
DSSAP65S – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

11) Слепочный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick-Up Impression
Coping): DSIHS40SS, DSIH45SS, DSIH55SS, DSIH65SS, DSIHS40LS, DSIH45LS,
DSIH55LS, DSIH65LS, DSINS40SS, DSIN45SS, DSIN55SS, DSIN65SS, DSINS40LS,
DSIN45LS, DSIN55LS, DSIN65LS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

12) Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression
Coping): DSITHS40SS, DSITH45SS, DSITH55SS, DSITH65SS, DSITHS40LS, DSITH45LS,
DSITH55LS, DSITH65LS, DSITNS40SS, DSITN45SS, DSITN55SS, DSITN65SS,
DSITNS40LS, DSITN45LS, DSITN55LS, DSITN65LS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

13) Сканбоди в комплекте с винтом (Scanbody): DSCASBS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

14) Сканбоди, узкий в комплекте с винтом (Narrow Scanbody): DSCASBNS – 1 шт. в
составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;
- 15) Хай-байт в комплекте с винтом (HI Bite Coping): I ISC4520S, DSHISC4530S, DSHISC4540S, DSHISC4560S, DSHISC4580S, DSHISC5520S, DSHISC5530S, DSHISC5540S, DSHISC5560S, DSHISC5580S, DSHISC6520S, DSHISC6530S, DSHISC6540S, DSHISC6560S, DSHISC6580S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 16) Фиксирующий MU винт (MU Retaining Screw): DMRTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 17) MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU CCM Cylinder): DMCCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 18) MU цилиндр с золотым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU GOLD Cylinder): DMGCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 19) Пластиковый MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Plastic Cylinder): DMPCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 20) Временный MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder): DMTCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 21) Заживляющий MU колпачок в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap): DMHCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 22) Лабораторный MU аналог (MU Lab Analog): DMLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 23) Слепочный MU трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (MU Pick-Up Impression Coping): DMPUICS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 24) Слепочный MU трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (MU Transfer Impression Coping): DMTICS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 25) MU протектор для полировки (MU Polishing Protector): DMPP – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 26) Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип (O-Ring Abutment Retainer): DOR – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 27) Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer): DORS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 28) Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип (O-Ring Abutment Retainer Cap): DORC – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 29) Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer Cap): DORCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 30) Силиконовое кольцо для ответной части О-ринг абатмента (O-Ring Abutment O-Ring): DOAO100, DOAO400, DOAO800 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 31) Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment Lab Analog): DOLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

II Окта-абатменты с принадлежностями

- 1) Окта-абатмент с нитрит-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment): DSOA480PCT, DSOA481PCT, DSOA482PCT, DSOA483PCT, DSOA484PCT, DSOA485PCT – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности

- 1) Цилиндрический г-окта-абатмента (Cylinder Screw): ACS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector): DOACS20 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog): DIOLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Заживляющий колпачок для окта-абатмента в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Octa Abutment Healing Cap): DIOHCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Цилиндр с золотым основанием в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Gold Cylinder): DIOGCOS, DIOGCNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa CCM UCLA Cylinder): DIOCC48OS, DIOCC48NS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 7) Пластиковый цилиндр в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Plastic Cylinder): DIOPOS, DIOPNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 8) Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка в комплекте с винтом (Octa Pick-Up Impression Coping): DIOIOS, DIOINS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 9) Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка в комплекте с винтом (Octa Transfer Impression Coping): DIOTIS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

III. Абатменты I-FIX с принадлежностями

- 1) Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment): DMAA15S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment): DMCAHS, DMCANS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment): DMFAHS, DMFANS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment): DMGUHS, DMGUNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

- 1) Винт для абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Abutment Screw): DMS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Винт для углового абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Angled Abutment Screw): DMAS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Адаптер для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Mount Adapter): DMAMA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Type Impression Coping): DMIC12S, DMIC18S, DMIC23S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Лабораторный аналог для мини-имплантата Angled I-FIX (I-FIX Angled Type Lab Analog): DMAL – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

- 6) Лабораторный аналог для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Type Lab Analog): DMOL – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 7) Лабораторный аналог для мини-имплантата Post I-FIX (I-FIX Post Type Lab Analog): DMPL – 1 шт.;
- краткая инструкция – 1 шт. в составе;
- 8) Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Cap): DOC – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 9) Лабораторный аналог для мини-имплантата I-FIX в комплекте с силиконовым кольцом (I-FIX O-Ring Cap): DOCS – 1 шт. в составе:
- Эксплуатационная документация:**
- Инструкция по применению.

Информация об изготовителе

Название компании: Dentis Co., Ltd.

Адрес: 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea

Тел: +82-53-583-2804

Представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Дентис Имплант» (ООО «Дентис Имплант»)

Адрес: Россия, 125430, Москва г, Митинская ул, дом № 36, корпус 1

Нормативные стандарты

п/п	Стандарт	Описание
1.	EN 1642:2011	Стоматология - Медицинские приборы для стоматологии - Зубные имплантаты
2.	EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
3.	EN 980:2008	Символы для использования при маркировке медицинских устройств
4.	EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские приборы для стоматологии - Материалы
5.	EN ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
6.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro
7.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность
8.	EN ISO 13485:2012	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к нормативным целям
9.	EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским устройствам
10.	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
11.	ISO 14801:2007	Стоматология - Имплантаты - Тест на динамическую усталость для эндоскопических имплантатов
12.	ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан
13.	ISO 5832-4:2014	Имплантаты для хирургии - Металлические материалы - Часть 4: сплав лития из кобальта и хрома-молибдена
14.	ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских приборов, используемых в стоматологии
15.	ASTM D792-13	Стандартные методы испытаний на плотность и удельную плотность (относительную плотность) пластмасс путем смещения
16.	ASTM F136-13	Стандартная спецификация для сплава титана-6 Алюминий-4 ванадия ELI (сверхнизкий интерстициальный) сплав для применения в хирургических имплантатах (UNS R56401)
17.	ASTM F1839-08	Стандартная спецификация для жесткой полиуретановой пены для использования в качестве стандартного материала для тестирования ортопедических устройств и приборов
18.	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при

п/п	Стандарт	Описание
		маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Описание устройства

Назначение

Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis предназначены для использования с коническим внутрикостным дентальным имплантатом при протезировании. После того, как конический внутрикостный дентальный имплантат помещается хирургическим путем в костный гребень, абатмент имплантата прикрепляется к нему во время второй хирургической процедуры, который будет затем использоваться для крепления коронки или съемного протеза к коническому дентальному имплантату.

Описание изделий

Абатменты являются соединительными элементами между зубным имплантатом и коронкой. Имплантат вставляется непосредственно в челюстную кость. Абатмент прикреплен к имплантату и находится в контакте с десной в хирургической полости. На заключительном этапе установки зубного имплантата коронка находится над десной вокруг остальной части абатмента.

Применение изделий

Название	Описание изделий
UCLA-абатмент с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment)	Используется для изготовления индивидуального абатмента, для изготовления балочной конструкции
UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment)	Используется для изготовления индивидуального абатмента, для изготовления балочной конструкции
Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment)	Используется для изготовления индивидуального абатмента
Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment)	Угловой абатмент - это элемент трансмукозального имплантата, соединяющий крепление с головкой имплантата. Имеет угол 17 и 30 градусов, образующий осевое направление крепления, закрепляется и удерживается на крепежной детали через угловой упорный винт, который поставляется вместе с угловым абатментом. Ипользуется для изготовления несъемных и условно-съемных конструкций. Угловые абатменты 17° позволяют компенсировать расхождение имплантатов до 75° Угловые абатменты 30° позволяют компенсировать расхождение имплантатов до 100°
Прямой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Couple Abutment)	Прямой абатмент многокомпонентного типа используется для компенсации угла расхождения между имплантатами до 40°.
Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment)	Прямой абатмент однокомпонентного типа используется для компенсации угла расхождения между имплантатами до 40°. Для несъемных опорных конструкций.
Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment)	Временный абатмент сразу же помещается в имплантат, чтобы обеспечить правильное заживление слизистой десны, а также для эстетического вида до момента установки постоянного имплантата. Временный абатмент используется для изготовления временного протеза для немедленной нагрузки
Угловой абатмент в комплекте с винтом (Angled Abutment)	Угловой абатмент - это элемент трансмукозального имплантата, соединяющий крепление с головкой имплантата. Он имеет угол 15 градусов - и подходит только для узкой платформы имплантата, образующий осевое направление крепления, и закрепляется и

	удерживается на крепежной детали через угловой упорный винт, который поставляется вместе с угловым абатментом.
Угловой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating Angled Abutment)	Угловой абатмент - это элемент трансмукозального имплантата, соединяющий крепление с головкой имплантата. Он имеет угол 15 и 25 градусов - и подходит для стандартной платформы имплантата, образующий осевое направление крепления, и закрепляется и удерживается на крепежной детали через угловой упорный винт, который поставляется вместе с угловым абатментом.
Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment)	Используются в качестве исходной заготовки для изготовления абатмента при общем протезировании.
МОА абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment)	Используются в качестве исходной заготовки для изготовления абатмента при общем протезировании.
Прямой абатмент в комплекте с винтом (Couple Abutment)	Используется при общем протезировании с цементной фиксацией
Прямой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Partial Coating Couple Abutment)	Используется при общем протезировании с цементной фиксацией
Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment)	Абатмент и винт представляют собой единую конструкцию. Используется для цементного типа протезирования
Цельный абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment)	Абатмент и винт представляют собой единую конструкцию. Используется для цементного типа протезирования
Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector)	Применяются в качестве основы для изготовления индивидуальных циркониевых и керамических абатментов. Используются при изготовлении высокоточных конструкций зубных протезов
Окта-абатмент с нитрит-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment)	Используется для изготовления индивидуальных, мостовидных и балочных конструкций (протезов) с винтовой фиксацией.
Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment)	Угловой абатмент - это элемент трансмукозального имплантата, соединяющий крепление с головкой имплантата. Он имеет угол 15 градусов, образующий осевое направление крепления, и закрепляется и удерживается на крепежной детали через угловой упорный винт, который поставляется вместе с угловым абатментом
Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment)	Используется при общем протезировании с цементной фиксацией
Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment)	Используются в качестве исходной заготовки для изготовления абатмента при общем протезировании
UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment)	Используется для изготовления индивидуального абатмента для изготовления балочной конструкции
Винт абатмента (Abutment Screw)	Используется для соединения имплантата с абатментом
Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog)	Используется для лабораторного копирования имплантатов всех диаметров
Формирователь десны (Healing Abutment)	Формирователь десны временно прикрепляют к имплантату. Когда десны заживают, формирователь извлекается и устанавливается абатмент
Слепочный колпачок (Impression Positioning Cylinder)	Используется для снятия слепка с уровня цельного абатмента

Фиксирующий MU винт (MU Abutment Screw)	Используется для соединения имплантата и абатмента серии MU
Слепочный трансфер, закрытая ложка (One-Body Transfer Impression Coping)	Используется для получения оттиска с уровня имплантата с использованием стандартной готовой ложки, закрытая конструкция, единая конструкция с винтом.
Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment)	Используется для воспроизведения абатмента О-ринг на рабочей модели.
Заживляющий колпачок цельного абатмента (Sole Abutment Healing Cap)	Используется для защиты абатмента, для минимизации дискомфорта пациента.
Лабораторный аналог цельного абатмента (Sole Abutment Lab Analog)	Используется для лабораторного копирования имплантатов всех диаметров
Пластиковый цилиндр цельного абатмента (Sole Abutment Plastic Coping)	Используется в качестве ортопедической конструкции путем присоединения к лабораторному аналогу
Слепочный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick-Up Impression Coping)	Используется для снятия слепка с уровня имплантата с использованием индивидуальной оттисковой ложки, открытая конструкция.
Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression Coping)	Используется для получения оттиска с уровня имплантата с использованием стандартной готовой ложки, закрытая конструкция
Сканбоди в комплекте с винтом (Scanbody)	Используется при протезировании зубов. Данная позиция позволяет получить данные по положению элементов будущего зубного ряда при проведении сканирования. Использовать скан-боди необходимо при реализации методик 3D моделирования.
Сканбоди, узкий в комплекте с винтом (Narrow Scanbody)	Используется при протезировании зубов. Данная позиция позволяет получить данные по положению элементов будущего зубного ряда при проведении сканирования. Использовать скан-боди необходимо при реализации методик 3D моделирования
Хай-бйт в комплекте с винтом (HI Bite Coping)	Позволяет сделать индивидуальные частичные слепки для последующего протезирования
Фиксирующий MU винт (MU Retaining Screw)	Используется для соединения имплантата и абатмента серии MU
MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU CCM Cylinder)	Используется для создания финального протеза
MU цилиндр с золотым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU GOLD Cylinder)	Используется для создания финального протеза
Пластиковый MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder)	Используется для создания финального протеза
Временный MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder)	Используется для создания временного или финального протеза
Заживляющий MU колпачок в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap)	Используется для защиты абатмента и минимизации дискомфорта пациента
Лабораторный MU аналог (MU Lab Analog)	Используется для воспроизведения MU абатмента на рабочей модели
Слепочный MU трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (MU Pick-Up Impression Coping)	Используется для снятия слепка с уровня абатмента с использованием индивидуальной оттисковой ложки, открытая конструкция
Слепочный MU трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (MU Transfer Impression Coping)	Используется для получения оттиска с уровня абатмента с использованием стандартной готовой ложки, закрытая конструкция

MU протектор для полировки (MU Polishing Protector)	Используется для защиты поверхности в протезе во время лабораторных работ
Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип (O-Ring Abutment Retainer)	Используется для создания съемного протеза. Часть комплекта
Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer)	Используется для создания съемного протеза. Полный комплект
Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип	Используется для создания съемного протеза. Часть комплекта. Подходит больше для работы с меньшим окклюзионным промежутком, чем ретенционный колпачок.
Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer Cap)	Используется для создания съемного протеза. Полный комплект. Подходит больше для работы с меньшим окклюзионным промежутком, чем ретенционный колпачок.
Силиконовое кольцо для ответной части О-ринг абатмента (O-Ring Abutment O-Ring)	Используется в качестве удержания ответной части на О-ринг абатменте и для обеспечения амортизации
Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment Lab Analog)	Воспроизводит абатмент О-ринг на рабочей модели
Цилиндрический винт окта-абатмента (Cylinder Screw)	Используется для соединения головки имплантата и цилиндра
Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector)	Используется для соединения головки имплантата и цилиндра
Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog)	Воспроизводит окта-абатмент на рабочей модели 
Заживляющий колпачок для окта-абатмента в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Octa Abutment Healing Cap)	Используется для защиты абатмента, для минимизации дискомфорта 
Цилиндр с золотым основанием в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Gold Cylinder)	Используется для создания финального протеза
Цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa CCM UCLA Cylinder)	Используется для создания финального протеза
Пластиковый цилиндр в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Plastic Cylinder)	Используется для создания временного или финального протеза
Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка в комплекте с винтом (Octa Pick-Up Impression Coping)	Используется для снятия слепка с уровня абатмента с использованием индивидуальной оттисковой ложки, открытая конструкция
Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка в комплекте с винтом (Octa Transfer Impression Coping)	Используется для получения оттиска с уровня абатмента с использованием стандартной готовой ложки, закрытая конструкция
Винт для абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Abutment Screw)	Используется для соединения имплантата и абатмента
Винт для углового абатмента мини-	Используется для соединения имплантата и абатмента

имплантата I-FIX (I-FIX Angled Abutment Screw)	
Адаптер для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Mount Adapter)	Является переходником на отвертку для установки углового мини-имплантата I-FIX, также может быть оставлен временно во рту пациента в качестве формирователя десны или заглушки на угловой мини-имплантат
Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Type Impression Coping)	Снятие слепка методом открытая ложка
Лабораторный аналог для мини-имплантата Angled I-FIX (I-FIX Angled Type Lab Analog)	Используется для лабораторного копирования мини-имплантата Angled I-FIX
Лабораторный аналог для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Type Lab Analog)	Используется для лабораторного копирования мини-имплантата O-Ring I-FIX
Лабораторный аналог для мини-имплантата Post I-FIX (I-FIX Post Type Lab Analog)	Используется для лабораторного копирования мини-имплантата Post I-FIX
Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Cap)	Используется для съемного протезирования
Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX в комплекте с силиконовым кольцом (I-FIX O-Ring Cap)	Используется для съемного протезирования. В комплект входит набор колец

Показания к применению:

Абатменты используются для восстановления одного или нескольких зубов, утраченных пациентом в нижнечелюстной/верхнечелюстной ветви, либо при полном отсутствии зубов на челюсти пациента, а также для выполнения временных или постоянных протезов с креплением на цементе или на винте.

Абатмент и сопутствующие детали используются совместно с имплантатом, служа опорой для ортопедических реставраций, таких как коронки, мосты или съемные протезы с фиксацией на имплантатах.

Противопоказания:

Для установки протезов с использованием абатментов Dentis, необходимо применять имплантаты, поставляемые компанией Dentis.

Программное обеспечение, фрезервальное оборудование и материалы должны отвечать указаниям производителей.

Абатмент нельзя использовать непосредственно для отливки/обжига.

Следует избегать лечения пациентов, имеющих следующие противопоказания:

- Пациенты с гемофилией
- Пациенты, у которых имеются проблемы в отношении костей и заживления ран
- Пациенты с неконтролируемым диабетом, заболеваниями тканей, которые воздействуют на состояние кости или заживление ран; заядлые курильщики или лица, злоупотребляющие спиртными напитками
- Пациенты, иммунная система которых нарушена из-за химиотерапии и/или радиотерапии
- Пациенты с инфекциями или воспалениями полости рта (несоответствующая гигиена полости рта, бруксизм)
- Пациенты с нарушением прикуса/смыкания, не поддающимся лечению, недостаточным пространством зубной дуги
- Пациенты с недостаточной высотой или шириной кости альвеолярного гребня.
- Любые пациенты, которые не соответствуют условиям для выполнения операции

Предупреждение:

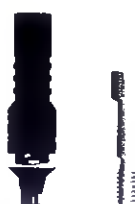
- Ненадлежащий выбор пациентов и выбор лечения могут вызвать не приживление имплантата или повреждение опорной кости (костей).
- Не допускается использование системы Dentis не по назначению и выполнение в ней каких-либо изменений.
- Расшатывание имплантированного зуба, повреждение кости (костей) и хроническая инфекция могут привести к неудаче процедуры имплантирования.
- Повторное использование одноразового медицинского устройства может стать причиной инфекции, неудавшейся остеоинтеграции или к повреждению протеза вследствие снижения точности при имплантации.
- Неправильное лечение пациента может привести к неправильной имплантации или же к повреждению кости. Используйте Dentis абатмент только в указанных целях. Не меняйте структуру изделия. Заболевание, повреждение кости, хроническая инфекция – все это может привести к неправильной имплантации.

Общие требования:

- Абатменты выпускаются нестерильными.
- На поверхности абатментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки).
- Абатменты должны быть устойчивы к воздействию агрессивных биологических сред полости рта.
- Абатменты, упакованные в соответствии с требованиями технической документации, при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов и условий хранения (см. раздел условия хранения и транспортирования).
- Абатменты, упакованные в соответствии с требованиями технической документации, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании.
- Срок службы данного медицинского устройства может варьироваться в зависимости от реакции альвеолярных костей, жевательной способности пользователя и его парафункциональной привычки; таким образом, необходим регулярный осмотр стоматолога.
- Упаковка абатментов должна быть герметичной. Критерием предельного состояния является нарушение герметичности первичной упаковки.
- Срок годности: не ограничен.

Внешний вид и структура

1) Внешний вид каждого продукта и код

UCLA-абатмент с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSCUAHS	Компонент 1: DSCUAH
		Компонент 2: DSAS
	DSCUANS	Компонент 1: DSCUAN
		Компонент 2: DSAS1
	DSCUASHS	Компонент 1: DSCUASH
		Компонент 2: DSASS
	DSCUASNS	Компонент 1: DSCUASN
		Компонент 2: DSMAS

UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSGCHS	Компонент 1: DSGCH
		Компонент 2: DSAS
	DSGCNS	Компонент 1: DSGCN
		Компонент 2: DSAS1

	DSGUASHS	Компонент 1: DSGUASH
		Компонент 2: DSASS
	DSGUASNS	Компонент 1: DSGUASN
		Компонент 2: DSMAS

Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSPCHS	Компонент 1: DSPCH
		Компонент 2: DSAS
	DSPCNS	Компонент 1: DSPCN
		Компонент 2: DSAS

Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSMAA481720HS	Компонент 1: DSMAA481720H
		Компонент 2: DSMAS
	DSMAA481740HS	Компонент 1: DSMAA481740H
		Компонент 2: DSMAS
	DSMAA483030HS	Компонент 1: DSMAA483030H
		Компонент 2: DSMAS
	DSMAA483050HS	Компонент 1: DSMAA483050H
		Компонент 2: DSMAS

Прямой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Couple Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSMCA4810HS	Компонент 1: DSMCA4810H
		Компонент 2: DSMAS10
	DSMCA4820HS	Компонент 1: DSMCA4820H
		Компонент 2: DSMAS20
	DSMCA4830HS	Компонент 1: DSMCA4830H
		Компонент 2: DSMAS30
	DSMCA4840HS	Компонент 1: DSMCA4840H
		Компонент 2: DSMAS40

Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment)	Код продукта
	DSMSA4810N
	DSMSA4820N
	DSMSA4830N
	DSMSA4840N

Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSTAS40HS	Компонент 1: DSTAS40H
		Компонент 2: DSAS
	DSTA45HS	Компонент 1: DSTA45H
		Компонент 2: DSAS
	DSTA55HS	Компонент 1: DSTA55H
		Компонент 2: DSAS
	DSTA65HS	Компонент 1: DSTAS65H
		Компонент 2:

	DSTAS40NS	DSAS
		Компонент 1: DSTA40N
	DSTA45NS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSTA45N
	DSTA55NS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSTA55N
	DSPTS40HS	Компонент 1: DSPT40H
		Компонент 2: DSAS
	DSPT45HS	Компонент 1: DSPT45H
		Компонент 2: DSAS
	DSPT55HS	Компонент 1: DSPT55H
		Компонент 2: DSAS
	DSPT65HS	Компонент 1: DSPTS55H
		Компонент 2: DSAS
	DSPTS40NS	Компонент 1: DSPT40N
		Компонент 2: DSAS
	DSPT45NS	Компонент 1: DSPT45N
		Компонент 2: DSAS
	DSPT55NS	Компонент 1: DSPT55N
		Компонент 2: DSAS
	DSPT65NS	Компонент 1: DSPT65N
		Компонент 2: DSAS

Угловый абатмент в комплекте с винтом (Angled Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSAAS40152HTS	Компонент 1: DSAAS40152HT
		Компонент 2: DSASS
	DSAAS40154HTS	Компонент 1: DSAAS40154HT
		Компонент 2: DSASS
	DSAAS40152NTS	Компонент 1: DSAAS40152NT
		Компонент 2: DSASS
	DSAAS40154NTS	Компонент 1: DSAAS40154NT
		Компонент 2: DSASS

Угловый абатмент с нитрид-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating Angled Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSAA45151HCTS	Компонент 1: DSAA45151NHCT
		Компонент 2: DSAS1
	DSAA45152HCTS	Компонент 1: DSAA45152HCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA45154HCTS	Компонент 1: DSAA45154HCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA55151HCTS	Компонент 1: DSAA55151HCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA55152HCTS	Компонент 1: DSAA55152HCT
		Компонент 2: DSAS
		Компонент 1:

DSAA55154HCTS	DSAA55154HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA65151HCTS	Компонент 1: DSAA65151HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA65152HCTS	Компонент 1: DSAA65152HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA65154HCTS	Компонент 1: DSAA65154HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA45251HCTS	Компонент 1: DSAA45251HCT
	Компонент 2: DSAS1
DSAA45252HCTS	Компонент 1: DSAA45252HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA45254HCTS	Компонент 1: DSAA45254HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA55251HCTS	Компонент 1: DSAA55251HCT
	Компонент 2: DSAS1
DSAA55252HCTS	Компонент 1: DSAA55252HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA55254HCTS	Компонент 1: DSAA55254HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA65251HCTS	Компонент 1: DSAA65251HCT
	Компонент 2: DSAS1
DSAA65252HCTS	Компонент 1: DSAA65252HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA65254HCTS	Компонент 1: DSAA65254HCT
	Компонент 2:

	DSAS	
	DSAA45151NHCTS	Компонент 1: DSAA45151NHCT
		Компонент 2: DSAS1
	DSAA45152NHCTS	Компонент 1: DSAA45152NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA45154NHCTS	Компонент 1: DSAA45154NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA55151NHCTS	Компонент 1: DSAA55151NHCT
		Компонент 2: DSAS1
	DSAA55152NHCTS	Компонент 1: DSAA55152NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA55154NHCTS	Компонент 1: DSAA55154NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA65151NHCTS	Компонент 1: DSAA65151NHCT
		Компонент 2: DSAS1
	DSAA65152NHCTS	Компонент 1: DSAA65152NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA65154NHCTS	Компонент 1: DSAA65154NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA45251NHCTS	Компонент 1: DSAA45251NHCT
		Компонент 2: DSAS1
	DSAA45252NHCTS	Компонент 1: DSAA45252NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA45254NHCTS	Компонент 1: DSAA45254NHCT
		Компонент 2: DSAS
		Компонент 1:

	DSAA55251NHCTS	DSAA55251NHCT
		Компонент 2:DSAS1
	DSAA55252NHCTS	Компонент 1: DSAA55252NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA55254NHCTS	Компонент 1: DSAA55254NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSAA65251NHCTS	Компонент 1: DSAA65251NHCT
		Компонент 2:DSAS1
	DSAA65252NHCTS	Компонент 1: DSAA65252NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA65254NHCTS	Компонент 1: DSAA65254NHCT
		Компонент 2: DSAS

Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSFMA4015HHCTS	Компонент 1: DSFMA4015HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4030HHCTS	Компонент 1: DSFMA4030HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4520HHCTS	Компонент 1: DSFMA4520HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4530HHCTS	Компонент 1: DSFMA4530HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA5520HHCTS	Компонент 1: DSFMA5520HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA5530HHCTS	Компонент 1: DSFMA5530HHCTS
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA6520HHCTS	Компонент 1: DSFMA6520HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA6540HHCTS	Компонент 1: DSFMA6540HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4015NHCTS	Компонент 1: DSFMA4015NHCT
		Компонент 2:DSAS

	DSFMA4030NHCTS	Компонент 1: A4030NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4520NHCTS	Компонент 1: DSFMA4520NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4530NHCTS	Компонент 1: DSFMA4530NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA5520NHCTS	Компонент 1: DSFMA5520NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSFMA5530NHCTS	Компонент 1: DSFMA5530NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA6520NHCTS	Компонент 1: DSFMA6520NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA6540NHCTS	Компонент 1: DSFMA6540NHCT
		Компонент 2:DSAS

МОА абатмент с нитрид-титановым покрытием и комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSMA45307HCTS	Компонент 1: DSMA45307HCT
		Компонент 2:DSAS
	DSMA55305HCTS	Компонент 1: DSMA55305HCT
		Компонент 2:DSAS

Прямой абатмент в комплекте с винтом (Couple Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSCAS40105HTS	Компонент 1: DSCAS40105HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40205HTS	Компонент 1: DSCAS40205HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40255HTS	Компонент 1: DSCAS40255HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40355HTS	Компонент 1: DSCAS40355HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40455HTS	Компонент 1: DSCAS40455HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40107HTS	Компонент 1: DSCAS40107HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40207HTS	Компонент 1: DSCAS40207HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40257HTS	Компонент 1: DSCAS40257HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40357HTS	Компонент 1: DSCAS40357HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40457HTS	Компонент 1: DSCAS40457HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40105NTS	Компонент 1: DSCAS40105NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40205NTS	Компонент 1: DSCAS40205NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40255NTS	Компонент 1: DSCAS40255NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40355NTS	Компонент 1: DSCAS40355NT
		Компонент 2: DSASS
		Компонент 1:

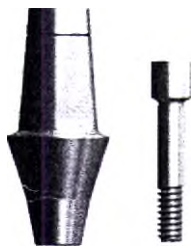
	DSCAS40455NTS	DSCAS40455NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40107NTS	Компонент 1: DSCAS40107NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40207NTS	Компонент 1: DSCAS40207NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40257NTS	Компонент 1: DSCAS40257NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40357NTS	Компонент 1: DSCAS40357NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40457NTS	Компонент 1: DSCAS40457NT
		Компонент 2: DSASS

Прямой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Partial Coating Couple Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSCA4510HPCTS	Компонент 1: DSCA4510HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4515HPCTS	Компонент 1: DSCA4515HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4520HPCTS	Компонент 1: DSCA4520HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4525HPCTS	Компонент 1: DSCA4525HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4535HPCTS	Компонент 1: DSCA4535HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4545HPCTS	Компонент 1: DSCA4545HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4555HPCTS	Компонент 1: DSCA4555HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5510HPCTS	Компонент 1: DSCA5510HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5515HPCTS	Компонент 1: DSCA5515HPCT
		Компонент 2: DSAS

	DSCA5520HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA5520HPCT
	DSCA5525HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA5525HPCT
	DSCA5535HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA5535HPCT
	DSCA5545HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA5545HPCT
	DSCA5555HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA5555HPCT
	DSCA6510HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6510HPCT
	DSCA6515HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6515HPCT
	DSCA6520HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6520HPCT
	DSCA6525HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6525HPCT
	DSCA6535HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6535HPCT
	DSCA6545HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6545HPCT
	DSCA6555HPCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6555HPCT
	DSCA4510H7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA4510H7PCT
	DSCA4515H7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA4515H7PCT
	DSCA4520H7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA4520H7PCT
	DSCA4525H7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA4525H7PCT

	Компонент 2: DSAS
DSCA4535H7PCTS	Компонент 1: DSCA4535H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA4545H7PCTS	Компонент 1: DSCA4545H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA4555H7PCTS	Компонент 1: DSCA4555H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5510H7PCTS	Компонент 1: DSCA5510H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5515H7PCTS	Компонент 1: DSCA5515H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5520H7PCTS	Компонент 1: DSCA5520H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5525H7PCTS	Компонент 1: DSCA5525H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5535H7PCTS	Компонент 1: DSCA5535H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5545H7PCTS	Компонент 1: DSCA5545H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5555H7PCTS	Компонент 1: DSCA5555H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6510H7PCTS	Компонент 1: DSCA6510H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6515H7PCTS	Компонент 1: DSCA6515H7PCTT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6520H7PCTS	Компонент 1: DSCA6520H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6525H7PCTS	Компонент 1: DSCA6525H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6535H7PCTS	Компонент 1: DSCAS40457NT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6545H7PCTS	Компонент 1: DSCA6545H7PCT
	Компонент 2: DSAS

	DSCA6555H7PCTS	Компонент 1: DSCA6555H7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4510NPCTS	Компонент 1: DSCA4510NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4515NPCTS	Компонент 1: DSCA4515NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4520NPCTS	Компонент 1: DSCA4520NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4525NPCTS	Компонент 1: DSCA4525NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4535NPCTS	Компонент 1: DSCA4535NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4545NPCTS	Компонент 1: DSCA4545NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4555NPCTS	Компонент 1: DSCA4555NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5510NPCTS	Компонент 1: DSCA5510NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5515NPCTS	Компонент 1: DSCA5515NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5520NPCTS	Компонент 1: DSCA5520NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5525NPCTS	Компонент 1: DSCA5525NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5535NPCTS	Компонент 1: DSCA5535NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5545NPCTS	Компонент 1: DSCA5545NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5555NPCTS	Компонент 1: DSCA5555NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6510NPCTS	Компонент 1: DSCA6510NPCT
		Компонент 2: DSAS
		Компонент 1:

	DSCA6515NPCTS	DSCA6515NPCT Компонент 2: DSAS
	DSCA6520NPCTS	Компонент 1: DSCAS40457NT Компонент 2: DSAS
	DSCA6525NPCTS	Компонент 1: DSCA6525NPCT Компонент 2: DSAS
	DSCA6535NPCTS	Компонент 1: DSCA6535NPCT Компонент 2: DSAS
	DSCA6545NPCTS	Компонент 1: DSCA6545NPCT Компонент 2: DSAS
	DSCA6555NPCTS	Компонент 1: DSCA6555NPCT Компонент 2: DSAS
	DSCA4510N7PCTS	Компонент 1: DSCA4510N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA4515N7PCTS	Компонент 1: DSCA4515N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA4520N7PCTS	Компонент 1: DSCA4520N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA4525N7PCTS	Компонент 1: DSCA4525N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA4535N7PCTS	Компонент 1: DSCA4535N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA4545N7PCTS	Компонент 1: DSCA4545N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA4555N7PCTS	Компонент 1: DSCA4555N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA5510N7PCTS	Компонент 1: DSCA5510N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA5515N7PCTS	Компонент 1: DSCA5515N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA5520N7PCTS	Компонент 1: DSCAS40457NT Компонент 2: DSAS
	DSCA5525N7PCTS	Компонент 1: DSCA5525N7PCT

	DSCA5535N7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA5535N7PCT
	DSCA5545N7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA5545N7PCT
	DSCA5555N7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA5555N7PCT
	DSCA6510N7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6510N7PCT
	DSCA6515N7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6515N7PCT
	DSCA6520N7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6520N7PCT
	DSCA6525N7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6525N7PCT
	DSCA6535N7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6535N7PCT
	DSCA6545N7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6545N7PCT
	DSCA6555N7PCTS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSCA6555N7PCT

Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSSAS40105TS	Компонент 1: DSSAS40105T
		Компонент 2: DSSASHC405
	DSSAS40205TS	Компонент 1: DSSAS40205T
		Компонент 2: DSSASHC405
	DSSAS40255TS	Компонент 1: DSSAS40255T
		Компонент 2: DSSASHC405
	DSSAS40355TS	Компонент 1: DSSAS40355T
		Компонент 2: DSSASHC405

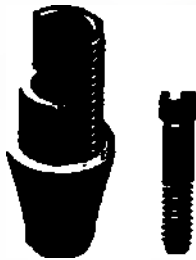
	DSSAS40455TS	Компонент 2: DSSASHC405
		Компонент 1: DSSAS40455T
	DSSAS40107TS	Компонент 2: DSSASHC405
		Компонент 1: DSSAS40107T
	DSSAS40207TS	Компонент 2: DSSASHC407
		Компонент 1: DSSAS40207T
	DSSAS40257TS	Компонент 2: DSSASHC407
		Компонент 1: DSSAS40257T
	DSSAS40357TS	Компонент 2: DSSASHC407
		Компонент 1: DSSAS40357T
	DSSAS40457TS	Компонент 2: DSSASHC407
		Компонент 1: DSSAS40457T
		Компонент 2: DSSASHC407
		Компонент 1: DSSAS40457T

Цельный абатмент с нитрид-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSSA4510PCTS	Компонент 1: DSSA4510PCT
		Компонент 2: DSHC455
	DSSA4515PCTS	Компонент 1: DSSA4515PCT
		Компонент 2: DSHC455
	DSSA4520PCTS	Компонент 1: DSSA4520PCT
		Компонент 2: DSHC455
	DSSA4525PCTS	Компонент 1: DSSA4525PCT
		Компонент 2: DSHC455
	DSSA4535PCTS	Компонент 1: DSSA4535PCT
		Компонент 2: DSHC455

	Компонент 2: DSHC455
DSSA4545PCTS	Компонент 1: DSSA4545PCT
	Компонент 2: DSHC455
DSSA4555PCTS	Компонент 1: DSSA4555PCT
	Компонент 2: DSHC455
DSSA5510PCTS	Компонент 1: DSSA5510PCT
	Компонент 2: DSHC555
DSSA5515PCTS	Компонент 1: DSSA5515PCT
	Компонент 2: DSHC555
DSSA5520PCTS	Компонент 1: DSSA5520PCT
	Компонент 2: DSHC555
DSSA5525PCTS	Компонент 1: DSSA5525PCT
	Компонент 2: DSHC555
DSSA5535PCTS	Компонент 1: DSSA5535PCT
	Компонент 2: DSHC555
DSSA5545PCTS	Компонент 1: DSSA5545PCT
	Компонент 2: DSHC555
DSSA5555PCTS	Компонент 1: DSSA5555PCT
	Компонент 2: DSHC555
DSSA6510PCTS	Компонент 1: DSSA6510PCT
	Компонент 2: DSHC655
DSSA6515PCTS	Компонент 1: DSSA6515PCT
	Компонент 2: DSHC655
DSSA6520PCTS	Компонент 1: DSSA6520PCT
	Компонент 2: DSHC655

	DSSA6525PCTS	Компонент 1: DSSA6525PCT
		Компонент 2: DSHC655
	DSSA6535PCTS	Компонент 1: DSSA6535PCT
		Компонент 2: DSHC655
	DSSA6545PCTS	Компонент 1: DSSA6545PCT
		Компонент 2: DSHC655
	DSSA6555PCTS	Компонент 1: DSSA6555PCT
		Компонент 2: DSHC655
	DSSA45107PCTS	Компонент 1: DSSA45107PCT
		Компонент 2: DSHC457
	DSSA45157PCTS	Компонент 1: DSSA45157PCT
		Компонент 2: DSHC457
	DSSA45207PCTS	Компонент 1: DSSA45207PCT
		Компонент 2: DSHC457
	DSSA45257PCTS	Компонент 1: DSSA45257PCT
		Компонент 2: DSHC457
	DSSA45357PCTS	Компонент 1: DSSA45357PCT
		Компонент 2: DSHC457
	DSSA45457PCTS	Компонент 1: DSSA45457PCT
		Компонент 2: DSHC457
	DSSA45557PCTS	Компонент 1: DSSA45557PCT
		Компонент 2: DSHC457
	DSSA55107PCTS	Компонент 1: DSSA55107PCT
		Компонент 2: DSHC557
	DSSA55157PCTS	Компонент 1: DSSA55157PCT

		Компонент 2: DSHC557
	DSSA55207PCTS	Компонент 1: DSSA55207PCT
		Компонент 2: DSHC557
	DSSA55257PCTS	Компонент 1: DSSA55257PCT
		Компонент 2: DSHC557
	DSSA55357PCTS	Компонент 1: DSSA55357PCT
		Компонент 2: DSHC557
	DSSA55457PCTS	Компонент 1: DSSA55457PCT
		Компонент 2: DSHC557
	DSSA55557PCTS	Компонент 1: DSSA55557PCT
		Компонент 2: DSHC557
	DSSA65107PCTS	Компонент 1: DSSA65107PCT
		Компонент 2: DSHC657
	DSSA65157PCTS	Компонент 1: DSSA65157PCT
		Компонент 2: DSHC657
	DSSA65207PCTS	Компонент 1: DSSA65207PCT
		Компонент 2: DSHC657
	DSSA65257PCTS	Компонент 1: DSSA65257PCT
		Компонент 2: DSHC657
	DSSA65357PCTS	Компонент 1: DSSA65357PCT
		Компонент 2: DSHC657
	DSSA65457PCTS	Компонент 1: DSSA65457PCT
		Компонент 2: DSHC657
	DSSA65557PCTS	Компонент 1: DSSA65557PCT
		Компонент 2: DSHC657

Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector)	Код продукта	Код компонентов
	DSTFC35104HS	Компонент 1: DSTFC35104H
		Компонент 2: DSASS
	DSTFC35104NS	Компонент 1: DSTFC35104N
		Компонент 2: DSASS
	DSTFC45104HS	Компонент 1: DSTFC45104H
		Компонент 2: DSASS
	DSTFC45104NS	Компонент 1: DSTFC45104N
		Компонент 2: DSASS

Окта-абатмент с нитрид-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment)	Код продукта
	DSOA480PCT
	DSOA481PCT
	DSOA482PCT
	DSOA483PCT
	DSOA484PCT
	DSOA485PCT

Угловой абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DMAA15S	Компонент 1: DMAA15
		Компонент 2: DMAS

Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DMCAHS	Компонент 1: DMCAH
		Компонент 2: DMS
	DMCANS	Компонент 1: DMCAN
		Компонент 2: DMS

Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DMFAHS	Компонент 1: DMFAH
		Компонент 2: DMS
	DMFANS	Компонент 1: DMFAN
		Компонент 2: DMS

UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DMGUHS	Компонент 1: DMGUH
		Компонент 2: DMS
	DMGUNS	Компонент 1: DMGUN
		Компонент 2: DMS

Винт абатмента (Abutment Screw)	Код продукта
	DSAS
	DSAS1
	DSASS 
	DSMAS 

Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog)	Код продукта
	DSCLAS
	DSCLA

Формирователь десны (Healing Abutment)	Код продукта
	DSHS4010
	DSHS4015
	DSHS4020
	DSHS4025
	DSHS4035
	DSHS4045
	DSH4510
	DSH4515
	DSH4520
	DSH4525
	DSH4535

	DSH5545
	DSH5555
	DSH5510
	DSH5515
	DSH5520
	DSH5525
	DSH5535
	DSH5545
	DSH5555
	DSH6510
	DSH6515
	DSH6520
	DSH6525
	DSH6535
	DSH6545
	DSH6555
	DSH7510
	DSH7515
	DSH7520
	DSH7525
	DSH7535
	DSH7545
	DSH7555

Слепочный колпачок (Impression Positioning Cylinder)	Код продукта
	DSIPCS405
	DSIPCS407
	DSIPC455
	DSIPC457
	DSIPC555
	DSIPC557
	DSIPC655
	DSIPC657

Фиксирующий MU винт (MU Abutment Screw)	Код продукта
	DSMAS10
	DSMAS20
	DSMAS30
	DSMAS40

Слепочный трансфер, закрытая ложка (One-Body Transfer Impression Coping)	Код продукта
	DSOTICS40S
	DSOTIC45S

	DSOTIC55S
	DSOTIC65S
	DSOTICS40L
	DSOTIC45L
	DSOTIC55L
	DSOTIC65L

Лабораторный аналог O-ринга абатмента (O-Ring Abutment)	Код продукта
	DSORA00
	DSORA20
	DSORA40
	DSORAS20
	DSORAS40

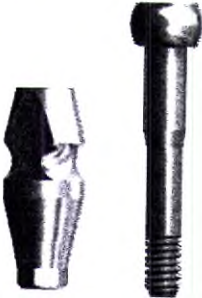
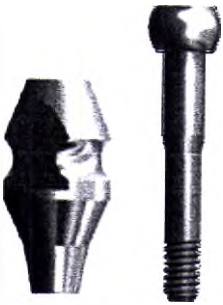
Заживляющий колпачок цельного абатмента (Sole Abutment Healing Cap)	Код продукта
	DSSASHC405
	DSSASHC407
	DSHC455
	DSHC457
	DSHC555
	DSHC557
	DSHC655
	DSHC657

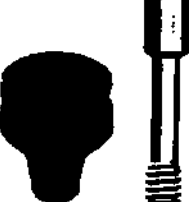
Лабораторный аналог цельного абатмента (Sole Abutment Lab Analog)	Код продукта
	DSSLAS405
	DSSLAS407
	DSSLA45
	DSSLA457
	DSSLA55
	DSSLA65
	DSSLA657

Пластиковый цилиндр цельного абатмента (Sole Abutment Plastic Coping)	Код продукта
	DSSASP40B
	DSSAP45B
	DSSAP55B
	DSSAP65B
	DSSASP40S
	DSSAP45S
	DSSAP55S
	DSSAP65S

Степичный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick- Up Impression Coping)	Код продукта	Код компонента
	DSIHS40SS	Компонент 1: DSIHS40S
		Компонент 2: DSGPS15
	DSIH45SS	Компонент 1: DSIH45S
		Компонент 2: DSGP15
	DSIH55SS	Компонент 1: DSIH55S
		Компонент 2: DSGP15
	DSIH65SS	Компонент 1: DSIH65S
		Компонент 2: DSGP15
	DSIHS40LS	Компонент 1: DSIHS40L
		Компонент 2: DSGPS19
	DSIH45LS	Компонент 1: DSIH45L
		Компонент 2: DSGP19
	DSIH55LS	Компонент 1: DSIH55L
		Компонент 2: DSGP19
	DSIH65LS	Компонент 1: DSIH65L
		Компонент 2: DSGP19
	DSINS40SS	Компонент 1: DSINS40S
		Компонент 2: DSGPS15
	DSIN45SS	Компонент 1: DSIN45S
		Компонент 2: DSGP15
	DSIN55SS	Компонент 1: DSIN55S
		Компонент 2: DSGP15
	DSIN65SS	Компонент 1: DSIN65S
		Компонент 2: DSGP15
	DSINS40LS	Компонент 1: DSINS40L
		Компонент 2: DSGPS19
	DSIN45LS	Компонент 1: DSIN45L
		Компонент 2: DSGP19
	DSIN55LS	Компонент 1: DSIN55L
		Компонент 2: DSGP19

	DSIN65LS	Компонент 1: DSIN65L
		Компонент 2: DSGP19

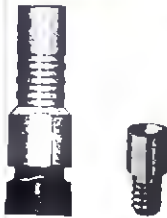
Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression Coping)	Код продукта	Код компонентов
	DSITHS40SS	Компонент 1: DSITHS40S
		Компонент 2: DSTSS
	DSITH45SS	Компонент 1: DSITH45S
		Компонент 2: DSTS
	DSITH55SS	Компонент 1: DSITH55S
		Компонент 2: DSTS
	DSITH65SS	Компонент 1: DSITH65S
		Компонент 2: DSTS
	DSITHS40LS	Компонент 1: DSITHS40L
		Компонент 2: DSTSL
	DSITH45LS	Компонент 1: DSITH45L
		Компонент 2: DSTL
	DSITNS40SS	Компонент 1: DSITNS40S
		Компонент 2: DSTSS
	DSITN45SS	Компонент 1: DSITN45S
		Компонент 2: DSTS
	DSITN55SS	Компонент 1: DSITN55S
		Компонент 2: DSTS

Хай-байт в комплекте винтом (Hi Bite Coping)	Код продукта	Код компонентов
	DSHISC4520S	Компонент 1: DSHISC4520
		Компонент 2: DSHISCS20
	DSHISC4530S	Компонент 1: DSHISC4530
		Компонент 2: DSHISCS30
	DSHISC4540S	Компонент 1: DSHISC4540
		Компонент 2: DSHISCS40
	DSHISC4560S	Компонент 1: DSHISC4560
		Компонент 2: DSHISCS60
	DSHISC4580S	Компонент 1: DSHISC4580
		Компонент 2: DSHISCS80
	DSHISC5520S	Компонент 1: DSHISC5520
		Компонент 2: DSHISCS20
	DSHISC5530S	Компонент 1: DSHISC5530
		Компонент 2: DSHISCS30
	DSHISC5540S	Компонент 1: DSHISC5540
		Компонент 2: DSHISCS40
	DSHISC5560S	Компонент 1: DSHISC5560
		Компонент 2: DSHISCS60
	DSHISC5580S	Компонент 1: DSHISC5580
		Компонент 2: DSHISCS80
	DSHISC6520S	Компонент 1: DSHISC6520
		Компонент 2: DSHISCS20
	DSHISC6530S	Компонент 1: DSHISC6530
		Компонент 2: DSHISCS30

	DSHISC6540S	Компонент 1: DSHISC6540
		Компонент 2: DSHISC6540
	DSHISC6560S	Компонент 1: DSHISC6560
		Компонент 2: DSHISC6560
	DSHISC6580S	Компонент 1: DSHISC6580
		Компонент 2: DSHISC6580

Фиксирующий MU винт (MU Retaining Screw)	Код продукта
	DMRTS

MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU CCM Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DMCCS 	Компонент 1: DMCC
		Компонент 2: DMRTS

MU цилиндр с золотым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU GOLD Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DMGCS	Компонент 1: DMGC
		Компонент 2: DMRTS

Пластиковый МУ цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Plastic Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DMPCS	Компонент 1: DMPC
		Компонент 2: DMRTS

Временный МУ цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DMTCS	Компонент 1: DMTC
		Компонент 2: DMRTS

Заживляющий МУ колпачок в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap)	Код продукта	Код компонентов
	DMHCS	Компонент 1: DMHC
		Компонент 2: DMRTS

Лабораторный МУ аналог (MU Lab Analog)	Код компонентов
	DMLA

Степичный МУ трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (MU Pick-Up Impression Coping)	Код продукта	Код компонентов
	DMPUICS	Компонент 1: DMPUIC

		Компонент 2: DMPUICP
--	--	-------------------------

Слепочный MU-трансфер, закрытый ложка в комплекте с кинтом (MU Transfer Investment Casting)	Код продукта	Код компонентов
	DMTICS	Компонент 1: DMTIC
		Компонент 2: DMTICP

MU протектор для полировки (MU Polishing Protector)	Код продукта
	DMPP 

Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип (O-Ring Abutment Retainer)	Код продукта
	DOR

Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer)	Код продукта	Код компонентов
 	DORS	Компонент 1: DOR
		Компонент 2: DOAO100
		Компонент 2: DOAO400
		Компонент 2: DOAO800

Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип (O-Ring Abutment Retainer Cap)	Код продукта
	DORC

Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer Cap)	Код продукта	Код компонентов
	DORCS	Компонент 1: DORC
		Компонент 2: DOAO100
		Компонент 2: DOAO400
		Компонент 2: DOAO800

Силиконовое кольцо для ответной части О-ринг абатмента (O-Ring Abutment O-Ring)	Код продукта
	DOAO100
	DOAO400
	DOAO800

Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment Lab Analog)	Код продукта
	DOLA

Цилиндрический винт окта-абатмента (Cylinder Screw)	Код продукта
	DIOACS

Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector)	Код продукта
	DOACS20

Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog)	Код продукта
	DIOLA

Заживляющий колпачок для окта-абатмента в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Octa Abutment Healing Cap)	Код продукта	Код компонентов
	DIOHCS	Компонент 1: DIOHC
		Компонент 2: DIOACS

Цилиндр с золотым основанием в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Gold Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DIOGCOS	Компонент 1: DIOGCO
		Компонент 2: DIOACS
	DIOGCNS	Компонент 1: DIOGCN
		Компонент 2: DIOACS

Цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa CCM UCLA Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DIOCC48OS	Компонент 1: DIOCC48O
		Компонент 2: DOACS20
	DIOCC48NS	Компонент 1: DIOCC48N
		Компонент 2: DOACS20

Пластиковый цилиндр в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Plastic Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DIOPOS	Компонент 1: DIOPO
		Компонент 2: DIOACS

	DIO PNS	Компонент 1: DIO PN
		Компонент 2: DIO ACS

Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка в комплекте с винтом (Octa Pick-Up Impression Coping)	Код продукта	Код компонентов
	DIO IOS	Компонент 1: DIO IO
		Компонент 2: DIO GP
	DIO INS	Компонент 1: DIO IN
		Компонент 2: DIO GP

Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка в комплекте с винтом (Octa Transfer Impression Coping)	Код продукта	Код компонентов
	DIOT IS	Компонент 1: DIOT I
		Компонент 2: DITS

Винт для абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Abutment Screw)	Код продукта
	DMS

Винт для углового абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Angled Abutment Screw)	Код продукта
	DMAS

Адаптер для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Mount Adapter)	Код продукта	Код компонентов
	DMAMA	Компонент 1: DMAMB
		Компонент 2: DMAMS

Степной трансфер мини-имплантата: открытая ложка I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Type Impression Coping)	Код продукта	Код компонентов
		Компонент 1: DMIC12
		Компонент 2: DMGP15
	DMIC18S	Компонент 1: DMIC18
		Компонент 2: DMGP20
	DMIC23S	Компонент 1: DMIC23
		Компонент 2: DMGP25

Лабораторный аналог для мини-имплантата Angled I-FIX (I-FIX Angled Type Lab Analog)	Код продукта
	DMAL

Лабораторный аналог для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Type Lab Analog)	Код продукта
	DMOL

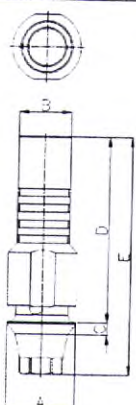
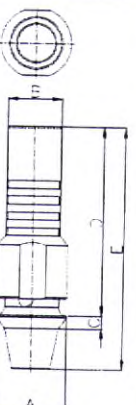
Лабораторный аналог для мини-имплантата Post I-FIX (I-FIX Post Type Lab Analog)	Код продукта
	DMPL

Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Cap)	Код продукта
	DOC

Лабораторный аналог для мини-имплантата I-FIX в комплекте с силиконовым кольцом (I-FIX O-Ring Cap)	Код продукта	Код компонентов
	DOCS	Компонент 1: DOC
		Компонент 2: DOAO100
		Компонент 2: DOAO400,
		Компонент 2: DOAO800

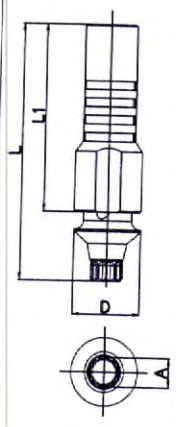
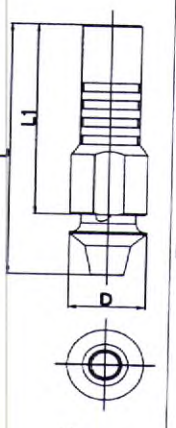
Структура каждого продукта (размеры)

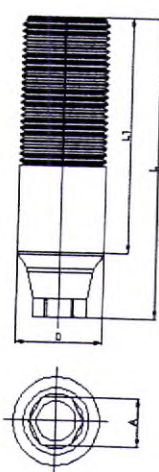
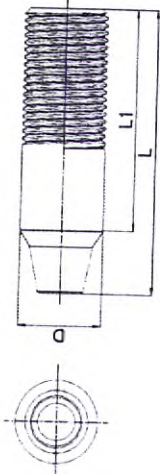
(Единица = мм, если не указано иное)

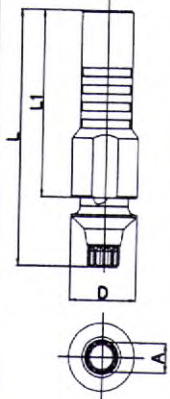
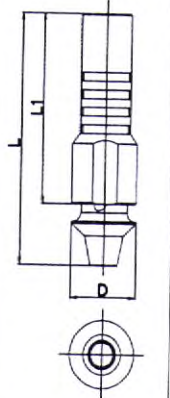
Описание	Код компонентов	A	B	C	D	E	F	Высота шестигранника	Примечание	Масса, не более, г
		+0 -0,02	+0,05 -0,05	+0,05 -0,05	+0,1 -0,1	+0,02 -0,02	+0 -0,01	+0,05 -0		
 ШЕСТИГРАННИК	DSCUAN					15,44	2,495	1,05	Красный цвет	0,4
 Не шестигранник	DSCUAN	4,5	3,4	0,8	12	15,39	-	-	Белый цвет	

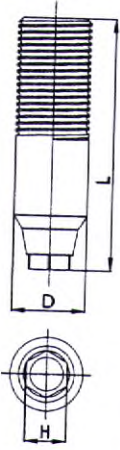
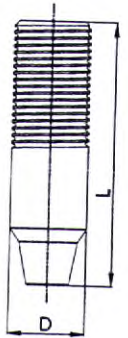
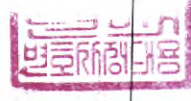
Описание	Код компонен тов		D1	L	H	Дли резь	Примеч ание	Масса, г
		+0,01 -0,01	+0 -0,1	+0,1 -0,1	+0,02 -0	+0,1 -0		
	DSAS	2,32	1,96	9,4	1,25	4	Стандар т винта M2 X P0.4	0,2
	DSAS1			8,8				
	DSASS	2,03	1,36	9,0		2,7		
	DSMAS	2,32	1,96	7,8		4		

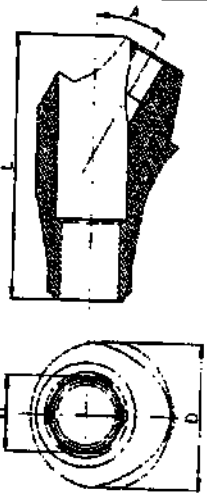


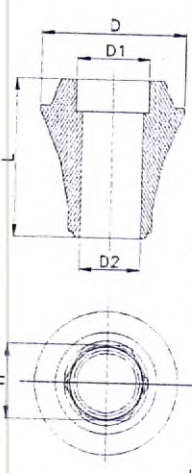
Описание	Код компо- нентов		D	L1	L	Высота шестигранник ¹	Примечание	Масса, не более, г
			+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,2 -0,2	+0,05 -0	
 Двойной шестигранник	DSCUASH	1,69					1,2	Красный цвет
 Не шестигранник	DSCUASN	-	4,0	11	15		-	Белый цвет

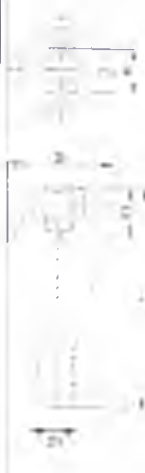
Описание	Код компонен тов	A	D	L	L1	Вы шестигранни ка	Примечан ие	Масса, не более, г
		+0 -0,1	+0 -0,02	+0,2 -0,2	+0,1 -0,1	+0,05 -0		
 Шестигранник	DSGCH	2,495	4,5	15,34	12	1,1	Красный цвет	0,9
 Не шестигранник	DSGCN	-		15,4	12	-	Белый цвет	

Описание	Код компонен	A	D	L	L1	Высота шестигранника	Примечание	Масса, не более, г
		+0 -0,1	+0 -0,02	+0,2 -0,2	+0,1 -0,1	+0,05 -0		
 Двойной шестигранник	DSGUASH	1,69	4,0	15	11	1,2	Красный цвет	0,5
 Не шестигранник	DSGUASN	-		14,5	11	-	Белый цвет	

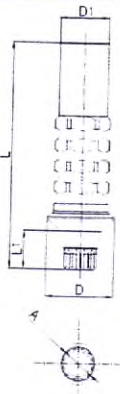
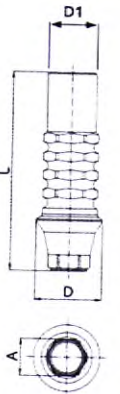
Описание	Код компонен	D	L	H	Высота шестигранника	Примечание	Масса, не более, г
		+0 -0,02	+0,2 -0,2	+0 -0,1	+0,05 -0		
 Шестигранник	DSPCH	4,5	15,34	2,495	0,9	Красный цвет	0,3
 Не шестигранник	DSPCN	4,5	15,4	-	-	 Белый цвет	

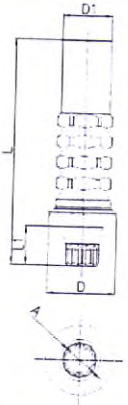
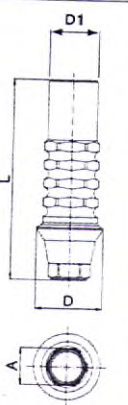
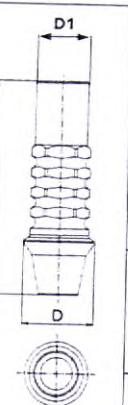
Описание	К компо. ов	A(°)	D	L	H	I та шест... нника	Приме чание	Масса, не более, г
		+0° -0.1°	+0,02 -0	+0,01 -0,01	+0 -0,01	+0,05 -0		
	DSMAA481720 H	17	4,8	6,078	2,495	1,1		0,3
	DSMAA481740 H	17		8,078				
	DSMAA483030 H	30		6,687				
	DSMAA483050 H	30		8,687				

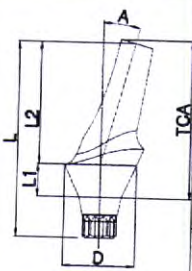
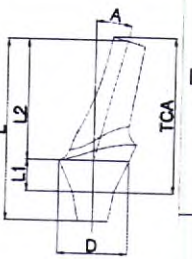
Описание	Код компонентов	D	D1	D2	L	H	Высота шестигранни ка	Приме чан ие	Масса, г
		+0,02 -0	+0,05 -0	+0,05 -0	+0,05 -0,05	+0 -0,01	+0,05 -0		
	DSMCA4810H	4,8	2,4	2	4,34	2,495	1,1		0,3
	DSMCA4820H				5,34				
	DSMCA4830H				6,34				
	DSMCA4840H				7,34				

Описание	Код компоненто в		D1	L	L1	H	ина збы	Приме чение	Масса, г
		+0,02 -0	+0,05 -0	+0,1 -0,1	+0 -0,05	+0 -0,02	+0,05 -0		
	DSMSA4810N	4,8	1,96	9,2	2,2	2	2,45	Станда рт винта M2 X P0.4	0,5
	DSMSA4820N			10,2					
	DSMSA4830N			11,2					
	DSMSA4840N			12,2					

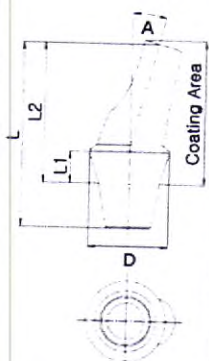


Описание	Код компонентов		D	D1	L	L1	сота гранника а	Примечание	Масса, г
		+0 -0,01	+0 -0,02	+0 -0,03	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,05 -0		
 Двойной шестигранник	DSTAS40H	1,91	4,0	2,9	13	2,2	1,2		0,2
 Шестигранник	DSTA45H		4,5	3,29					1,0
	DSTA55H	2,495	5,5	4,29	13,54	2,64	1,1		
	DSTA65H		6,5	5,29					
 Не шестигранник	DSTAS40N		4,0	2,9	12,5	1,7			
	DSTA45N		4,5	3,29					
	DSTA55N		5,5	4,29	13,4	2,5			
	DSTA65N		6,5	5,29					

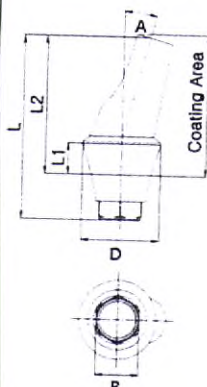
Описание	Код компон ентов		D1	L	L1	A	Вы шестиг. ника	Приме чение	Масса, г
		+0 -0,02	+0 -0,03	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0 -0,01	+0,05 -0		
 Двойной шестигранник	DSPTS40 H	4,0	2,9	13	2,2	1,91	1,2		0,1
 Шестигранни К	DSPT45H	4,5	3,29	13,54	2,64	2,495	1,1		0,4
	DSPT55H	5,5	4,29						
	DSPT65H	6,5	5,29						
 He шестигранник	DSPTS40 N	4,0	2,9	12,5	1,7				
	DSPT45N	4,5	3,29	13,4	2,5				
	DSPT55N	5,5	4,29						
	DSPT65N	6,5	5,29						

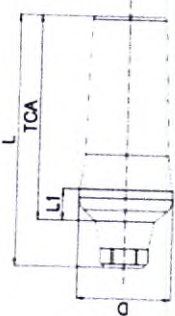
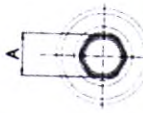
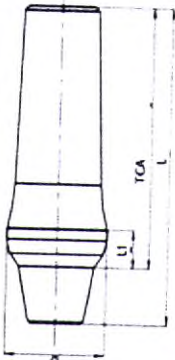
Описание	Код компон- ентов	(°)	B	D	L	L1	L2	эта игр- анника	Приме- чание	Масса, г	
		+0° -0.1°	+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,1 -0,1	+0,05 -0			
 Двойной шестигранник	DSAAS40 152HT	15	1,69	4,0	10,76	1,8	6,76	1,2		0,3	
	DSAAS40 154HT				12,76	3,8					
 Не шестигранник	DSAAS40 152NT	15	-	4,0	10,26	1,8	6,76	-			
	DSAAS40 154NT				12,26	3,8					

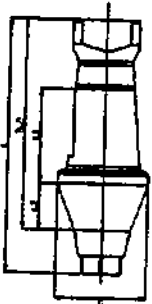
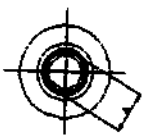


Описание	Код компонента	α (°)	B	D	L	L1	L2	от игра нника	Приме чение	Масса, г
 Не шестигранник	DSAA45151 NHCT	15		4,5	10,46	0,8	7,96		0,8	
	DSAA45152 NHCT				10,4	1,8	7,9			
	DSAA45154 NHCT				12,4	3,8	9,9			
	DSAA55151 NHCT			5,5	10,46	0,8	7,96			
	DSAA55152 NHCT				10,4	1,8	7,9			
	DSAA55154 NHCT				12,4	3,8	9,9			
	DSAA65151 NHCT			6,5	10,46	0,8	7,96			
	DSAA65152 NHCT				10,4	1,8	7,9			
	DSAA65154 NHCT				12,4	3,8	9,9			
	DSAA45251 NHCT	25		4,5	10,04	0,8	7,54			
	DSAA45252 NHCT				10,4	1,8	7,9			
	DSAA45254 NHCT				12,4	3,8	9,9			
	DSAA55251 NHCT			5,5	10,04	0,8	7,54			
	DSAA55252 NHCT				10,4	1,8	7,9			
	DSAA55254 NHCT				12,4	3,8	9,9			
	DSAA65251 NHCT			6,5	10,04	0,8	7,54			
	DSAA65252 NHCT				10,4	1,8	7,9			
	DSAA65254 NHCT				12,4	3,8	9,9			

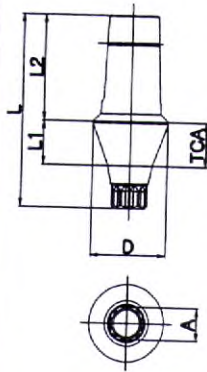
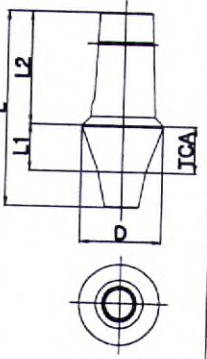
Описание	Код компонентов	α°)	B	D	L	L1	L2	ота	Приме чение	Масса, г
								игран ника		

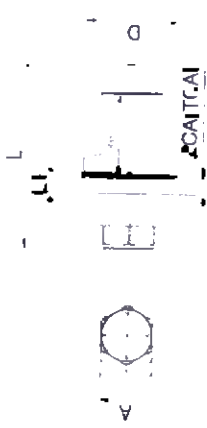
 Шестигранник	DSAA451 51HCT	15	2,495	4,5	10,6	0,8	7,96	1,1		0,8
	DSAA451 52HCT				10,54	1,8	7,9			
	DSAA451 54HCT				12,54	3,8	9,9			
	DSAA551 51HCT			5,5	10,6	0,8	7,96			
	DSAA551 52HCT				10,54	1,8	7,9			
	DSAA551 54HCT				12,54	3,8	9,9			
	DSAA651 51HCT			6,5	10,6	0,8	7,96			
	DSAA651 52HCT				10,54	1,8	7,9			
	DSAA651 54HCT				12,54	3,8	9,9			
	DSAA452 51HCT	25		4,5	10,18	0,8	7,54	1,1		
	DSAA452 52HCT				10,54	1,8	7,9			
	DSAA452 54HCT				12,54	3,8	9,9			
	DSAA552 51HCT			5,5	10,18	0,8	7,54			
	DSAA552 52HCT				10,54	1,8	7,9			
	DSAA552 54HCT				12,54	3,8	9,9			
	DSAA652 51HCT			6,5	10,18	0,8	7,54			
	DSAA652 52HCT				10,54	1,8	7,9			
	DSAA652 54HCT				12,54	3,8	9,9			

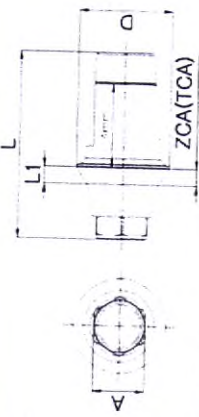
Описание	Код компо нгов	A	D	L	L1	TCA	В и гр анника	Приме чание	Масса, г
		+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,1 -0,1	+0,05 -0		
  Шестигранник	DSFMA40 15NHCT	2,495	4,0	13,94	1,3	11,3	1,1		1,4
	DSFMA40 30NHCT			15,44	2,8	12,8			
	DSFMA45 20NHCT		4,5	14,44	1,8	11,8			
	DSFMA45 30NHCT			15,44	2,8	12,8			
	DSFMA55 20NHCT		5,5	14,44	1,8	11,8			
	DSFMA55 30NHCT			15,44	2,8	12,8			
	DSFMA65 20NHCT		6,5	14,44	1,8	11,8			
	DSFMA65 40NHCT			16,44	3,8	13,8			
  Не шестигранник	DSFMA40 15NHCT		4,0	13,8	1,3	11,3			
	DSFMA40 30NHCT			15,3	2,8	12,8			
	DSFMA45 20NHCT		4,5	14,3	1,8	11,8			
	DSFMA45 30NHCT			15,3	2,8	12,8			
	DSFMA55 20NHCT		5,5	14,3	1,8	11,8			
	DSFMA55 30NHCT			15,3	2,8	12,8			
	DSFMA65 20NHCT		6,5	14,3	1,8	11,8			
	DSFMA65 40NHCT			16,3	3,7	13,8			

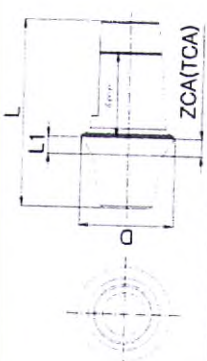
Описание	Код компонентов		D	L	L1	TCA	от ш гран ника	Примечание	Масса, г
		+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,1 -0,1	+0,05 -0		
  Шестигранный	DSMA45 307HCT	2,495	4,5	15,14	5,5	12,5	1,4		0,6
	DSMA55 305HCT		5,5	13,64	4,0	11,0	1,4		



Описание	Код компонента	A	D	L	L1	L2	T	Высота шестигранника	Примечание	Масса, г
		+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0 -0,05	+0,05 -0,05	+0,05 -0		
 Двойной шестигранник	DSCAS40105HT	1,69	4,0	8,5	0,8	5,5	0,8	1,2		0,3
	DSCAS40205HT			9,5	1,8		1,8			
	DSCAS40255HT			10	2,3		2,3			
	DSCAS40355HT			11	3,3		3,3			
	DSCAS40455HT			12	4,3		4,3			
	DSCAS40107HT			10	0,8	7,0	0,8			
	DSCAS40207HT			11	1,8		1,8			
	DSCAS40257HT			11,5	2,3		2,3			
	DSCAS40357HT			12,5	3,3		3,3			
	DSCAS40457HT			13,5	4,3		4,3			
 Не шестигранник	DSCAS40105NT	-	4,0		0,8	5,5	0,8			
	DSCAS40205NT				1,8		1,8			
	DSCAS40255NT				2,3		2,3			
	DSCAS40355NT				3,3		3,3			
	DSCAS40455NT				4,3		4,3			
	DSCAS40107NT				0,8	7,0	0,8			
	DSCAS40207NT				1,8		1,8			
	DSCAS40257NT				2,3		2,3			
	DSCAS40357NT				3,3		3,3			
	DSCAS40457NT				4,3		4,3			

Описание	Код компонента	A	D	L	L1	TCA	Высота шестигранника	Примечание	Масса, г
		+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,05 -0,05	+0,05 -0		
 Шестигранник	DSCA4510HPCT	2,495	4,5	8,94	0,8	0,8	1,1		0,8
	DSCA4515HPCT			9,44	1,3	1,3			
	DSCA4520HPCT			9,94	1,8	1,8			
	DSCA4525HPCT			10,44	2,3	2,3			
	DSCA4535HPCT			11,44	3,3	3,3			
	DSCA4545HPCT			12,44	4,3	4,3			
	DSCA4555HPCT			13,44	5,3	5,3			
	DSCA5510HPCT		5,5	8,94	0,8	0,8			
	DSCA5515HPCT			9,44	1,3	1,3			
	DSCA5520HPCT			9,94	1,8	1,8			
	DSCA5525HPCT			10,44	2,3	2,3			
	DSCA5535HPCT			11,44	3,3	3,3			
	DSCA5545HPCT			12,44	4,3	4,3			
	DSCA5555HPCT			13,44	5,3	5,3			
	DSCA6510HPCT		6,5	8,94	0,8	0,8			
	DSCA6515HPCT			9,44	1,3	1,3			
	DSCA6520HPCT			9,94	1,8	1,8			
	DSCA6525HPCT			10,44	2,3	2,3			
	DSCA6535HPCT			11,44	3,3	3,3			
	DSCA6545HPCT			12,44	4,3	4,3			
	DSCA6555HPCT			13,44	5,3	5,3			

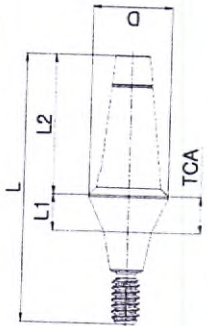
Описание	Ко компонентов	A	D	L	L1	ТС	Высота шестигранника	Примечание	Масса, г
		+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,05 -0,05	+0,05 -0		
 Шестигранник	DSCA4510H7PCT	2,495	4,5	10,3	0,8	0,8	1,1		0,8
	DSCA4515H7PCT			10,8	1,3	1,3			
	DSCA4520H7PCT			11,3	1,8	1,8			
	DSCA4525H7PCT			11,8	2,3	2,3			
	DSCA4535H7PCT			12,8	3,3	3,3			
	DSCA4545H7PCT			13,8	4,3	4,3			
	DSCA4555H7PCT			14,8	5,3	5,3			
	DSCA5510H7PCT		5,5	10,3	0,8	0,8			
	DSCA5515H7PCT			10,8	1,3	1,3			
	DSCA5520H7PCT			11,3	1,8	1,8			
	DSCA5525H7PCT			11,8	2,3	2,3			
	DSCA5535H7PCT			12,8	3,3	3,3			
	DSCA5545H7PCT			13,8	4,3	4,3			
	DSCA5555H7PCT			14,8	5,3	5,3			
	DSCA6510H7PCT		6,5	10,3	0,8	0,8			
	DSCA6515H7PCT			10,8	1,3	1,3			
	DSCA6520H7PCT			11,3	1,8	1,8			
	DSCA6525H7PCT			11,8	2,3	2,3			
	DSCA6535H7PCT			12,8	3,3	3,3			
	DSCA6545H7PCT			13,8	4,3	4,3			
	DSCA6555H7PCT			14,8	5,3	5,3			

Описание	Код компо	A	D	L	L1	TCA	Высота лестигр анника	Приме чение	Масса, г
		+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,05 -0,05	+0,05 -0		
 Не шестигранник	DSCA4510NPCT	-	4,5	8,8	0,8	0,8	-		0,8
	DSCA4515NPCT			9,3	1,3	1,3			
	DSCA4520NPCT			9,8	1,8	1,8			
	DSCA4525NPCT			10,3	2,3	2,3			
	DSCA4535NPCT			11,3	3,3	3,3			
	DSCA4545NPCT			12,3	4,3	4,3			
	DSCA4555NPCT			13,3	5,3	5,3			
	DSCA5510NPCT		5,5	8,8	0,8	0,8			
	DSCA5515NPCT			9,3	1,3	1,3			
	DSCA5520NPCT			9,8	1,8	1,8			
	DSCA5525NPCT			10,3	2,3	2,3			
	DSCA5535NPCT			11,3	3,3	3,3			
	DSCA5545NPCT			12,3	4,3	4,3			
	DSCA5555NPCT			13,3	5,3	5,3			
	DSCA6510NPCT		6,5	8,8	0,8	0,8			
	DSCA6515NPCT			9,3	1,3	1,3			
	DSCA6520NPCT			9,8	1,8	1,8			
	DSCA6525NPCT			10,3	2,3	2,3			
	DSCA6535NPCT			11,3	3,3	3,3			
	DSCA6545NPCT			12,3	4,3	4,3			
	DSCA6555NPCT			13,3	5,3	5,3			

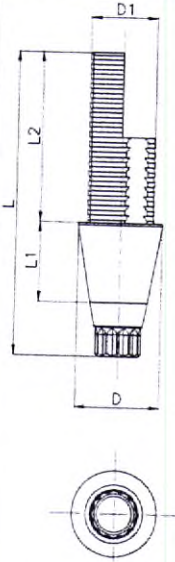
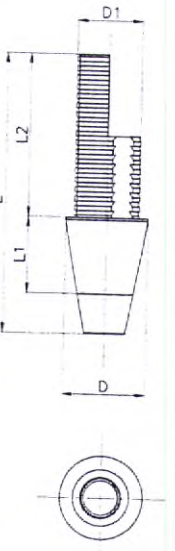
Описание	Код компонен...	A	D	L	L1	TCA	Высота шестигранника	Примечание	Масса, г
		+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,05 -0,05	+0,05 -0		
 Не шестигранник	DSCA4510N7PCT	4,5	4,5	10,3	0,8	0,8			0,8
	DSCA4515N7PCT			10,8	1,3	1,3			
	DSCA4520N7PCT			11,3	1,8	1,8			
	DSCA4525N7PCT			11,8	2,3	2,3			
	DSCA4535N7PCT			12,8	3,3	3,3			
	DSCA4545N7PCT			13,8	4,3	4,3			
	DSCA4555N7PCT			14,8	5,3	5,3			
	DSCA5510N7PCT	5,5	5,5	10,3	0,8	0,8			
	DSCA5515N7PCT			10,8	1,3	1,3			
	DSCA5520N7PCT			11,3	1,8	1,8			
	DSCA5525N7PCT			11,8	2,3	2,3			
	DSCA5535N7PCT			12,8	3,3	3,3			
	DSCA5545N7PCT			13,8	4,3	4,3			
	DSCA5555N7PCT			14,8	5,3	5,3			
	DSCA6510N7PCT	6,5	6,5	10,3	0,8	0,8			
	DSCA6515N7PCT			10,8	1,3	1,3			
	DSCA6520N7PCT			11,3	1,8	1,8			
	DSCA6525N7PCT			11,8	2,3	2,3			
	DSCA6535N7PCT			12,8	3,3	3,3			
	DSCA6545N7PCT			13,8	4,3	4,3			
	DSCA6555N7PCT			14,8	5,3	5,3			

Описание	Код компонентов	D	L	L1	TCA	Дл ре	Примечание	Масса, г
		+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,05 -0,05	+0,1 -0		
	DSSAS40105T	4,0	10,9	0,8	0,8	2,3	Стандарт винта M2 X P0.4	0,4
	DSSAS40205T		11,9	1,8	1,8			
	DSSAS40255T		12,4	2,3	2,3			
	DSSAS40355T		13,4	3,3	3,3			
	DSSAS40455T		14,4	4,3	4,3			
	DSSAS40107T		12,4	0,8	0,8			
	DSSAS40207T		13,4	1,8	1,8			
	DSSAS40257T		13,9	2,3	2,3			
	DSSAS40357T		14,9	3,3	3,3			
	DSSAS40457T		15,9	4,3	4,3			

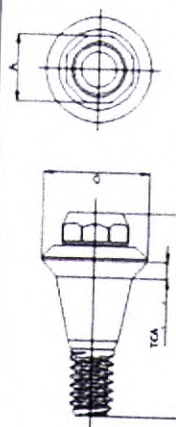


Описание	Д компонентов	D	L	L1	TCA	Длина ре	Приме чение	Масса, г
		+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,05 -0,05	+0,05 -0		
	DSSA4510PCT	4,5	12,5	0,8	0,8	2,45	Станда рт винта M2 X PO.4	1,1
	DSSA4515PCT		13,0	1,3	1,3			
	DSSA4520PCT		13,5	1,8	1,8			
	DSSA4525PCT		14,0	2,3	2,3			
	DSSA4535PCT		15,0	3,3	3,3			
	DSSA4545PCT		16,0	4,3	4,3			
	DSSA4555PCT		17,0	5,3	5,3			
	DSSA5510PCT	5,5	12,5	0,8	0,8			
	DSSA5515PCT		13,0	1,3	1,3			
	DSSA5520PCT		13,5	1,8	1,8			
	DSSA5525PCT		14,0	2,3	2,3			
	DSSA5535PCT		15,0	3,3	3,3			
	DSSA5545PCT		16,0	4,3	4,3			
	DSSA5555PCT		17,0	5,3	5,3			
	DSSA6510PCT	6,5	12,5	0,8	0,8			
	DSSA6515PCT		13,0	1,3	1,3			
	DSSA6520PCT		13,5	1,8	1,8			
	DSSA6525PCT		14,0	2,3	2,3			
	DSSA6535PCT		15,0	3,3	3,3			
	DSSA6545PCT		16,0	4,3	4,3			
	DSSA6555PCT		17,0	5,3	5,3			

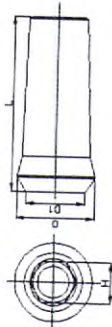
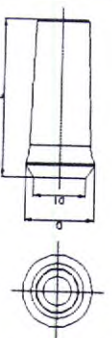
Описание	--0Д компонентов	D	L	L1	TCA	Дли- рез	Приме чение	Масса, г
		+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,05 -0,05	+0,05 -0		
	DSSA45107PCT	4,5	14,0	0,8	0,8	2,45	Станда рт винта M2 X P0.4	1,1
	DSSA45157PCT		14,5	1,3	1,3			
	DSSA45207PCT		15,0	1,8	1,8			
	DSSA45257PCT		15,5	2,3	2,3			
	DSSA45357PCT		16,5	3,3	3,3			
	DSSA45457PCT		17,5	4,3	4,3			
	DSSA45557PCT		18,8	5,3	5,3			
	DSSA55107PCT	5,5	14,0	0,8	0,8			
	DSSA55157PCT		14,5	1,3	1,3			
	DSSA55207PCT		15,0	1,8	1,8			
	DSSA55257PCT		15,5	2,3	2,3			
	DSSA55357PCT		16,5	3,3	3,3			
	DSSA55457PCT		17,5	4,3	4,3			
	DSSA55557PCT		18,8	5,3	5,3			
	DSSA65107PCT	6,5	14,0	0,8	0,8			
	DSSA65157PCT		14,5	1,3	1,3			
	DSSA65207PCT		15,0	1,8	1,8			
	DSSA65257PCT		15,5	2,3	2,3			
	DSSA65357PCT		16,5	3,3	3,3			
	DSSA65457PCT		17,5	4,3	4,3			
	DSSA65557PCT		18,8	5,3	5,3			

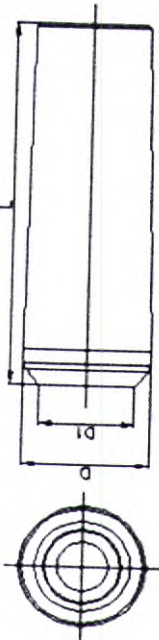
Описание	Код компо нентов	δ_1	D	L1	L2	L	Диаметр шестигра нника	Высота шеи анника	Приме чение	Масса, г
		+0	+0	+0,05	+0,05	+0,1	+0	+0,05		
		-0,02	-0,02	-0,05	-0,05	-0,1	-0,01	-0		
 Двойной шестигранник	DSTFC3 5104H	2,75	3,5	0,8	4,0	7	1,69	1,2		1,1
 Не шестигранник	DSTFC3 5104N	2,75	3,5	0,8	4,0	6,5	-	-		

Описание	Код компон ентов	D		L1	L2	L3	L		H	Приме чание	Масса, г
		+0 -0,02	+0 -0,02	+0,05 -0,05	+0,05 -0,05	+0,05 -0,05	+0,1 -0,1	+0,05 -0			
	DSTFC45 104H	3,35	4,5	1,1	0,8	4,0	7,44	2,495		1,1	
	DSTFC55 104H	4,35	5,5		0,8	4,0	7,44				
Шестигранник											

Описание	Код компон ентов	A	D	L	L1	TCA	Длина резьбы	Приме чание	Масса, г
		+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,05 -0,05	+0,1 -0,1		
	DSOA48 0PCT	3	4,8	9,15	0,8	0,8	3	Станда рт винта M2 X P0.4	0,5
	DSOA48 1PCT			9,65	1,3	1,3			
	DSOA48 2PCT			10,65	2,3	2,3			
	DSOA48 3PCT			11,65	3,3	3,3			
	DSOA48 4PCT			12,65	4,3	4,3			
	DSOA48 5CT			13,65	5,3	5,3			

Описание	Код компонентов	A(°)	D	D1	H	L	Примечание	Масса, г
		+0° -0.1°	+0 -0.02	+0 -0.02	+0,01 -0	+0,1 -0,1		
	DMAA1 5	15	4,0	3,0	2,11	9,8		0,3

Описание	Код компонентов	D	D1	H	L	Примечание	Масса, г
		+0 -0.02	+0 -0.02	+0 -0.01	+0.1 -0.1		
 Шестигранник	DMCAN	4.0	3.0	2.11	9		0,2
 Не шестигранник	DMCAN						

Описание	I ненто В	D	D1	H	L	ме чание	Масса, г
		+0 -0,02	+0 -0,02	+0 -0,01	+0,1 -0,1		
 Шестигранник	DMFA H			2,11			0,4
 Не шестигранник	DMFA N	4,0	3,0		12		

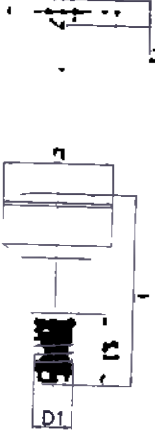
Описание	ИД компонентов	A	D	L	Примечание	Масса, г
		+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1		
 Шестигранник	DMGUN	2,11	4,0	12,8		0,5
 Не шестигранник	DMGUN					



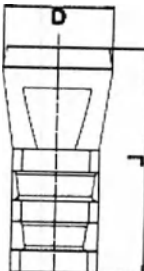
Описание	Код компонентов	D					Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0,01 -0,01	+0 -0,1	+0,1 -0,1	+0,02 -0	+0,1 -0			
	DSAS			9,4			4	Стандарт винта M2 X P0.4	0,2
	DSAS1	2,32	1,96	8,8					
	DSASS	2,03	1,36	9,0	1,25	2,7		Стандарт винта M1.4 X P0.3	
	DSMAS	2,32	1,96	7,8			4	Стандарт винта M2 X P0.4	

Описание	Код компонентов	D	L	Примечание	Масса, г
		+0	+0,1		
		-0,05	-0,1		
	DSCLA	4,3	12		0,5
	DSCLAS	3,5	12		

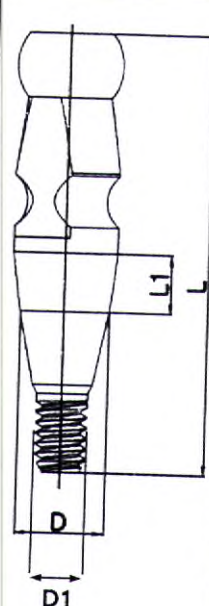


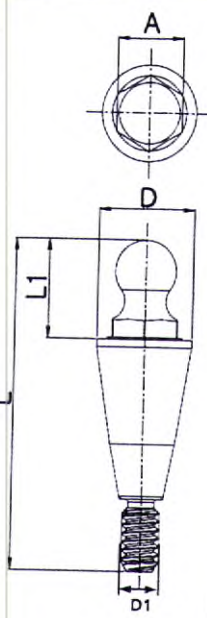
Description	Код компонентов	Ø	D1	H	L	L1	Длина рез	Примечание	Масса, г
		+0.02 -0	+0 -0.02	+0.02 -0	+0.1 -0.1	+0.05 -0	+0.1 -0		
	DSHS4010	4.0	1.36	1.25	7.9	3.5	2.75	Стандарт винта M1.4 X P0.4	1,2
	DSHS4015				8.4				
	DSHS4020				8.9				
	DSHS4025				9.4				
	DSHS4035				10.4				
	DSHS4045				11.4				
	DSH4510	4,5	1,96	1,25	9,5	3,5	2,75	Стандарт винта M2 X P0.4	
	DSH4515				10,0				
	DSH4520				10,5				
	DSH4525				11,0				
	DSH4535				12,0				
	DSH4545				13,0				
	DSH4555	5,5	1,96	1,25	14,0	3,5	2,75	Стандарт винта M2 X P0.4	
	DSH5510				9,5				
	DSH5515				1,0				
	DSH5520				10,5				
	DSH5525				11,0				
	DSH5535				12,0				
	DSH5545	6,5	1,96	1,25	13,0	3,5	2,75	Стандарт винта M2 X P0.4	
	DSH5555				14,0				
	DSH6510				9,5				
	DSH6515				10,0				

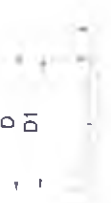
DSH65				10,5			
DSH6525				11,0			
DSH6535				12,0			
DSH6545				13,0			
DSH6555				14,0			
DSH7510				9,5			
DSH7515				10,0			
DSH7520				10,5			
DSH7525	7,5	1,96	1,25	11,0	3,5	2,75	Стандарт винта M2 X P0.4
DSH7535				12,0			
DSH7545				13,0			
DSH7555				14,0			

Описание	Код компонентов	D	L	Примечание	Масса, г
		±0,05 0,02	±0,01 0,1		
	DSIPCS405	4,6	10,5	Зеленый цвет	0,3
	DSIPCS407			Синий цвет	
	DSIPC455	5,1		Зеленый цвет	
	DSIPC457			Синий цвет	
	DSIPC555	5,9		Зеленый цвет	
	DSIPC557			Синий цвет	
	DSIPC655	6,9		Зеленый цвет	
	DSIPC657			Синий цвет	

Описание	Код компонентов	D	D1	L	H	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0,01 -0,01	+0 -0,02	+0,01 -0,01	+0 -0,1	+0,1 -0		
	DSMAS10			9,2	2	4,4	Стандарт винта M2 X P0.4	0,2
	DSMAS20			10,2	2			
	DSMAS30	2,32	1,96	11,2	2			
	DSMAS40			12,2	2			

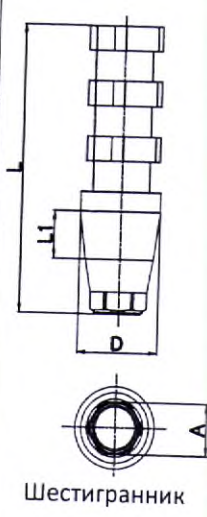
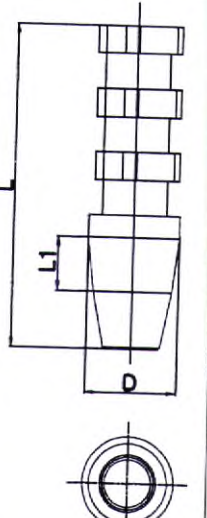
Описание	Код компонентов	D	D1	L	L1	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0,02 -0	+0,05 -0	+0,1 -0,1	+0 -0,05	+0,05 -0		
	DSOTICS40S	4,0	1,36	15,4	2,3	2,3	Стандарт винта M1.4 X P0.3	1,4
	DSOTIC45S	4,5	1,96	17		2,6	Стандарт винта M2 X P0.4	
	DSOTIC55S	5,5						
	DSOTIC65S	6,5						
	DSOTICS40L	4,0	1,36	17,4	5,3			
	DSOTIC45L	4,5	1,96	20		2,6	Стандарт винта M2 X P0.4	
	DSOTIC55L	5,5						
	DSOTIC65L	6,5						

Описание	Код компонентов	A	D	D1	L	L1	Длина рез	Примечание	Масса, г
		+0	+0,02	+0,05	+0,1	+0	+0,05		
		-0,02	-0	-0	-0,1	-0,05	-0		
	DSORA00		3,4		10,1			Стандарт винта M2 X P0.4	0,4
	DSORA20		4,5	1,96	11,6		3		
	DSORA40	2,4	4,5		13,6	3,6			
	DSORAS20				10			Стандарт винта M1.4XP0.3	
	DSORAS40		3,5	1,36			2,6		
					12				

Описание	Код компонентов	D	D1	L	Примечание	Масса, г
		+0,02	+0,1	+0		
		-0,02	-0,1	-0,05		
	DSSASHC405			7,5		0,3
	DSSASHC407	4,6		9		
	DSHC455			7,5		
	DSHC457			9		
	DSHC555			7,5		
	DSHC557	5,9	5,5	9		
	DSHC655			7,5		
	DSHC657	6,9	6,5	9		

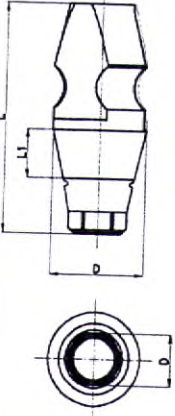
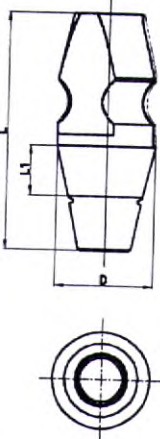
Описание	Код компонентов	D	L	H	Примечание	Масса, г
		+0	+0,1	+0,05		
		-0,02	-0,1	-0		
	DSSLAS405		17	5,5		1,7
	DSSLAS407	4,0	18,5	7		
	DSSLA45		17	5,5		
	DSSLA457	4,5	18,5	7		
	DSSLA55		17	5,5		
	DSSLA557	5,5	18,5	7		
	DSSLA65		17	5,5		
	DSSLA657	6,5	18,5	7		

Описание	Код компонентов	Ø	D1	L	Примечание	Масса, г
		+0,05	+0,05	+0,1		
		-0,05	-0,05	-0,1		
   Мост	DSSASP40B	4,3	2,0	12,9	Белый цвет	0,2
	DSSAP45B	4,9	2,8			
	DSSAP55B	5,8	3,3			
	DSSAP65B	6,8	3,9			
   Единичный	DSSASP40S	4,3	2,0	12,9	Красный цвет	
	DSSAP45S	4,9	2,8			
	DSSAP55S	5,8	3,3			
	DSSAP65S	6,8	3,9			

Описание	Код компонентов	A	D	L	L1	Высота ше ранника	При меч ани е	Масс а, г
		+0 -0,01	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,05 -0		
 Шестигранник	DSIHS40S	1,69	4,0	13	2,3	1		2,2
	DSIH45S		4,5					
	DSIH55S	2,495	5,5	14	2,3	1,1		
	DSIH65S		6,5					
	DSIHS40L	1,69	4,0	17	4,3	1		
	DSIH45L		4,5					
	DSIH55L	2,495	5,5	18	5,3	1,1		
	DSIH65L		6,5					
 Не шестигранник	DSINS40S		4,0	12,5	2,3			
	DSIN45S		4,5					
	DSIN55S		5,5	13,6	2,3			
	DSIN65S		6,5					
	DSINS40L		4,0	16,5	4,3			
	DSIN45L		4,5					
	DSIN55L		5,5	17,86	5,3			
	DSIN65L		6,5					

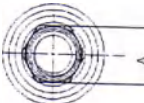
Описание	Код компонентов	D	D1	L	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,1		
		-0,05	-0,02	-0,1	-0		
	DSTSS			15,7	3,2	Стандарт винта M1.4XP0.3	0,6
	DSTSL	2,7	1,36	17,7			
	DSTS			16,5	2,0	Стандарт винта M2 X P0.4	
		3,2	1,96				
	DSTL			19,5			



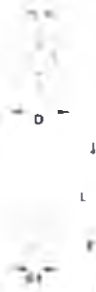
Описание	компонентов	A	D	L	L1	Высота шестигранни	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,05	+0,05		
		-0,01	-0,02	-0,1	-0,05	-0		
 Шестигранник	DSITHS40S	1,69	4,0	10,5	2,3	1		1,5
	DSITH45S		4,5			1,1		
	DSITH55S	2,495	5,5	10,94	2,3			
	DSITH65S		6,5					
	DSITHS40L	1,69	4,0	12,5	4,3	1		
	DSITH45L		4,5			1,1		
	DSITH55L	2,495	5,5	13,94	5,3			
	DSITH65L		6,5					
 Не шестигранник	DSITNS40S		4,0	10	2,3			
	DSITN45S		4,5					
	DSITN55S		5,5	10,8	2,3			
	DSITN65S		6,5					
	DSITNS40L		4,0	12	4,3			
	DSITN45L		4,5					
	DSITN55L		5,5	13,8	5,3			
	DSITN65L		6,5					

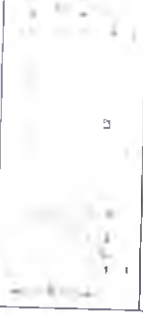
Описание	Код компонентов	A	D	L	Высота шестигранника	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,05		
		-0,01	-0,02	-0,1	-0		
 Шестигранник	DSCASB	2,495	4	12,64	1,1		0,2

Описание	Код компонентов	A	D	L	Высота шестигранника	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,05 -0		
		-0,01	-0,02	-0,1			
  Двойной шестигранник	DSCASBN	1,69		12,2	1,2		0,2

Описание	Код компонентов	A	D	L	L1	Высота шестигранника	Примечание	Масса, г		
		+0	+0	+0,1	+0,05	+0,05 -0				
		-0,01	-0,02	-0,1	-0,05					
  Шестигранник	DSHISC4520		4,5	7,44	1,8	1,1		0,9		
	DSHISC4530			8,44	2,8					
	DSHISC4540			9,44	3,8					
	DSHISC4560			11,44	5,8					
	DSHISC4580			13,44	7,8					
	DSHISC5520	2,495	5,5	7,44	1,8					
	DSHISC5530			8,44	2,8					
	DSHISC5540			9,44	3,8					
	DSHISC5560			11,44	5,8					
	DSHISC5580			13,44	7,8					
	DSHISC6520	6,5		7,44	1,8					
	DSHISC6530			8,44	2,8					
	DSHISC6540			9,44	3,8					
	DSHISC6560			11,44	5,8					
	DSHISC6580			13,44	7,8					

Описание	Код компонентов	D	D1	L	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,1		
		-0,02	-0,02	-0,1	-0		
	DSHISCS20	1,96	2,32	10,6	1,5	Стандарт винта M2 X P0.4	0,3
	DSHISCS30			11,6			
	DSHISCS40			12,6			
	DSHISCS60			14,6			
	DSHISCS80			16,6			

Описание	Код компонентов	A	D	D1	L	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0,01 -0	+0 -0,03	+0,02 -0,02	+0,05 -0,05	+0,1 -0		
	DMRTS	1,2	1,98	1,36	3,7	1,3	Стандарт винта M1.4 X P0.3	0,1

Описание	Код компонентов	D	D1	L	L1	L2	Примечание	Масса, г
		+0 -0,02	+0,05 -0,05	+0,1 -0,1	+0,05 -0,05	+0,1 -0,1		
	DMCC	4,8	3,4	14,25	2,25	11		0,5

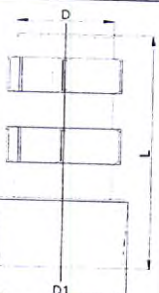
Описание	Код компонентов	D	D1	L	L1	L2	Примечание	Масса, г
		+0	+0,05	+0,1	+0,05	+0,1		
		-0,02	-0,05	-0,1	-0,05	-0,1		
	DMGC	4,8	3,4	14,25	2,25	11		0,8

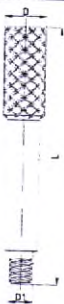
Описание	Код компонентов	D	D1	L	Примечание	Масса, г
		+0	+0,05	+0,1		
		-0,02	-0,05	-0,1		
	DMPC	4,8	3,4	12	0,2	0,12

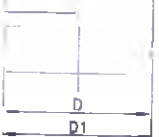
Описание	Код компонентов	D	D1	M	L	Примечание	Масса, г
		+0	+0,05	+0,1	+0,1		
		-0,02	-0,05	-0,1	-0,1		
	DMTCS	4,8	3,4	3,4	10		0,3

Описание	Код компонентов	D	D1	L	Примечание	Масса, г
		+0	+0,05	+0,1		
		-0,02	-0,05	-0,1		
	DMHC	5,4	2	5		0,4

Описание	Код компонентов	D1	L	L1	Примечание	Масса, г
		+0	+0.1	+0.1		
		-0.02	-0.1	-0.1		
	DMLA	4.8	10	12.4		0,8

Описание	Код компонентов	D	D1	L	Примечание	Масса, г
		+0,05	+0	+0,1		
		-0,05	-0,05	-0,1		
	DMPUIC	3,8	5,2	10		0,5

Описание	Код компонентов	D	D1	L	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,1		
		-0,05	-0,02	-0,1	-0		
	DMPUICP	2,5	1,36	14,5	1,3	Стандарт винта M1.4 X P0.3	0,3

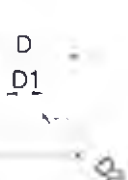
Описание	Код компонентов	D	D1	L	Примечание	Масса, г
		+0,05	+0	+0,1		
		-0,05	-0,05	-0,1		
	DMTIC	4,8	5	7		0,4

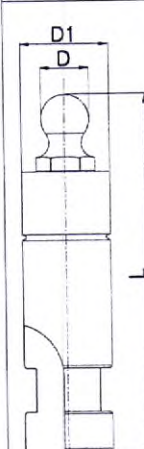
Описание	Код компонентов	D	D1	L	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,1		
		-0,02	-0,03	-0,1	-0		
	DMTICP	1,36	1,98	8,5	1,3		0,3

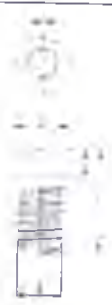
Описание	Код компонент	D	L	L1	Примечание	Масса, г
		+0,1	+0,05			
		-0,02	-0,1	-0,05		
	DMPP	4,8	7,4	5,0		0,5

Описание	Код компонентов	D	D1	L	Примечание	Масса, г
		+0	+0,05	+0,05		
		-0,05	-0	-0		
	DOR	5,15	3,5	2,0		0,2

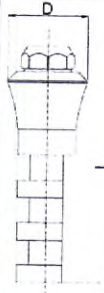
Описание	Код компонентов	D	D1	L	Примечание	Масса, г
		+0 -0,05	+0,05 -0	+0,05 -0		
	DORC	5,15	3,45	4,2		1,2

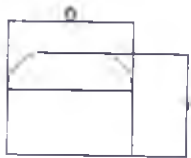
Описание	Код компонентов	D	D1	D2	Примечание	Масса, г
		+0,05 -0,05	+0,05	+0,05		
	DOAO100	4,6	1,6	1,5	Черный цвет	0,1
	DOAO400	4,4	1,2	1,5	Красный цвет	
	DOAO800	4,6	1,2	1,5	Оранжевый цвет	

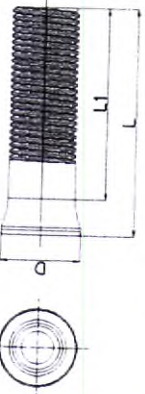
Описание	Код компонентов	D	D1	L	Примечание	Масса, г
		+0,02 -0,02	+0 -0,05	+0,1 -0,1		
	DOLA	2,25	4,1	16,6		1,2

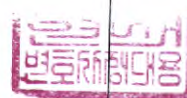
Описание	Код компонентов	A	B	C	D	E	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0,01	+1,0	+0,05	+0,05	+0	+0,1		
		-0	-1,0	-0,05	-0,05	-0,02	-0,1		
	DIOACS	1,25	2,5	1,1	4,5	1,96	2,8	Стандарт винта M2 X P0.4	0,1

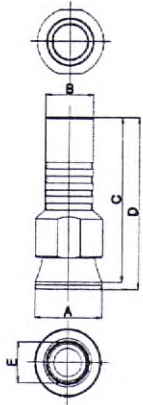
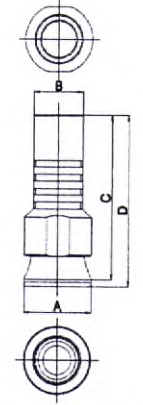
Описание	Код компонентов	A	B	C	D	E	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0,01	+1,0	+0,05	+0,05	+0	+0,1		
		-0	-1,0	-0,05	-0,05	-0,02	-0,1		
	DOACS20	1,25	2,5	1,3	4,7	1,96	2,8	Стандарт винта M2 X P0.4	0,1

Описание	Код компонентов	D	L	Примечание	Масса, г
		+0	+1,0		
		-0,02	-1,0		
	DIOLA	4,8	14		0,8

	Код компонентов	C	D	Примечание	Масса, г
		+0,05	+0,05		
		-0,05	-0,05		
	DIOHC	4,9	4,0		0,2

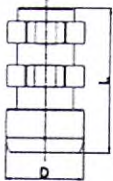
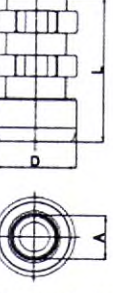
Описание	Код компонентов	A	D	L	L1	Примечание	Масса, г
		+0,01 -0	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,1 -0,1		
 Восьмигранник	DIOGCO	3,01					0,6
 Не восьмигранник	DIOGCN	-	5,0	14,3	12,0		



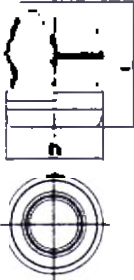
Описание	Код компонентов	A	B	C	D	E	Примечание	Масса, г
		+0 -0,02	+0,05 -0,05	+0,1 -0,1	+0,1 -0,1	+0,01 -0		
 Восьмигранник	DIOCC48O					3,01		0,4
 Не восьмигранник	DIOCC48N	5,0	3,6	11,95	12,45	-		



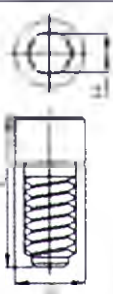
Описание	Код компонентов	D	D1	L	H	Примечание	Масса, г
		+0	+0,05	+0,1	+0,02		
		-0,02	-0,05	-0,1	-0		
 Восьмигранник	DIOPO				3,02		0,2
 Не восьмигранник	DIOPN	5	4	15			

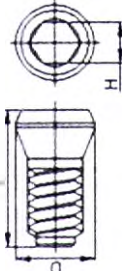
Описание	Код компонентов	A			L	Примечание	Масса, г
		+0,01	+0	+0,1			
		-0	-0,05	-0,1			
 Восьмигранник	DIOIO	3,01				0,6	
 Не восьмигранник	DIOIN	-	5,5	10			

Описание	Код компонентов	D	D1	L	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0 -0,05	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,1 -0		
	DIOGP	2,6	1,96	15	2,5	Стандарт винта M2 X P.04	0,3

Описание	Код компонентов	A	D	L	Примечание	Масса, г
		+0,01 -0	+0 -0,05	+0,1 -0,1		
 Не восьмигранник	DIOTI		5,5	7		0,4

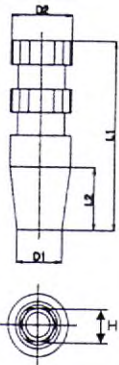
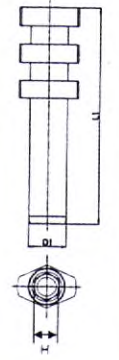
Описание	Код компонентов	D	D1	L	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0 -0,05	+0 -0,02	+0,1 -0,1	+0,1 -0		
	DITS	3,8	1,96	9,5	3,6	Стандарт винта M2 X P.04	0,3

Описание	Код компонентов	H		L	Диаметр резьбы	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0,1	+0,02	+0	+0	+0,1		
		-0,1	-0	-0,01	-0,02	-0		
	DMS	2,15	1,25	4,7	1,56	2,7	Стандарт винта M1.6 X P0.35	0,1

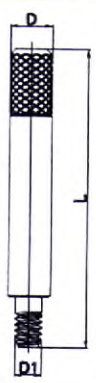
Описание	Код компонентов	D	H	L	Диаметр резьбы	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0,1	+0,02	+0	+0	+0,1		
		-0,1	-0	-0,01	-0,02	-0		
	DMAS	2,2	1,25	4,05	1,56	2,2	Стандарт винта M1.6 X P0.35	0,1

Описание	Код компонентов	A	D	D1	L	Примечание	Масса, г
		+0,01	+0,05	+0,05	+0		
		-0	-0,05	-0,05	-0,02		
	DMAMB	2,11	2,895	2,39	3,9		0,1

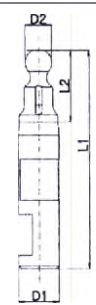
Описание	Код компонентов	A	D	L	Диаметр резьбы	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0,01	+0,05	+0,05	+0,05	+0,05		
		-0	-0,05	-0,05	-0,05	-0,05		
	DMAMS	0,91	1,9	6	1,56	1,2	Стандарт винта M1.6 X P0.35	

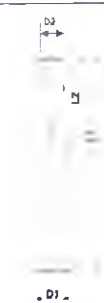
Описание	Код компонентов	D1	D2	L1	L2	H	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,05	+0,01		
		-0,02	-0,02	-0,1	-0,05	-0		
	DMIC12	3	4	12	3,95	2,11		0,5
	DMIC18			18				
		3,16	-		-	2,11		
	DMIC23			23				

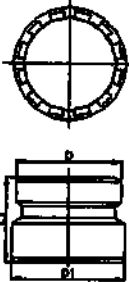


Описание	Код компонентов	D	D1	L	Длина резьбы	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,1		
		-0,05	-0,02	-0,1	-0		
	DMGP15			17,95			0,6
	DMGP20	2,5	1,56	22,95	1,9		
	DMGP25			27,95			

Описание	Код компонентов	D1	D2	L1	L2	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,1		
		-0,02	-0,02	-0,1	-0,1		
	DMAL	3,0	2,1	12	1,0		0,6

Описание	Код компонентов	D1	D2	L1	L2	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,1		
		-0,02	-0,02	-0,1	-0,1		
	DMOL	3,0	2,0	16	5,2		0,7

Описание	Код компонентов	D1	D2	L1	L2	Примечание	Масса, г
		+0	+0	+0,1	+0,1		
		-0,02	-0,02	-0,1	-0,1		
	DMPL	3,0	1,1	19	7		0,4

Описание	Код компонентов	D	D1	L	Примечание	Масса, г
		+0,05	+0,05	+0,005		
		-0,05	-0,05	-0,005		
	DOC	4,8	5,15	3,795		0,2



Материалы, ингредиенты и дозировка

№	Название продукта	Материал	Производитель, страна производства
<u>I. Абатменты с принадлежностями</u>			
1	UCLA-абатмент с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment)	Абатмент: - Корпус: Co-Cr-Mo - Втулка: POM; Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Co-Cr-Mo: Carpenter, США - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
2	UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment)	Абатмент: - Корпус: Gold Alloy; Втулка: POM Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Gold Alloy: SMDA, Южная Корея - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
3	Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment)	Абатмент: - POM Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
4	Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
5	Прямой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Couple Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
6	Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
7	Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment)	Абатменты с кодами компонентов DSPTS40H, DSPT45H, DSPT55H, DSPT65H, DSPTS40N, DSPT45N, DSPT55N, DSPT65N изготовлены из: - Ti-6Al-4V ELI; - PEEK	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США - PEEK: EVONIK, Германия - Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США
		Абатмент: с кодами компонентов DSTAS40H, DSTA45H, DSTA55H, DSTA65H, DSTAS40N, DSTA45N, DSTA55N, DSTA65N изготовлены из: Ti-Gr4	
		Винт: - Ti-6Al-4V ELI;	
8	Угловой абатмент в комплекте с винтом (Angled Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI;	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
9	Угловой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating Angled Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
10	Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
11	МОА абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
12	Прямой абатмент в комплекте с винтом	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США

	(Couple Abutment)	Винт: - Ti-6Al-4V ELI	
13	Прямой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Partial Coating Couple Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
14	Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
15	Цельный абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
16	Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США

№	Название продукта	Материал	Производитель, страна производства
	Принадлежности:		
1	Винт абатмента (Abutment Screw)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
2	Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
3	Формирователь десны (Healing Abutment)	Ti-Gr4	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США
4	Слепочный колпачок (Impression Positioning Cylinder)	POM	- POM: DYNEX, Южная Корея
5	Фиксирующий MU винт (MU Abutment Screw)	POM	- POM: DYNEX, Южная Корея
6	Слепочный трансфер, закрытая ложка (One-Body Transfer Impression Coping)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
7	Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
8	Заживляющий колпачок цельного абатмента (Sole Abutment Healing Cap)	POM	- POM: DYNEX, Южная Корея
9	Лабораторный аналог цельного абатмента (Sole Abutment Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
10	Пластиковый цилиндр цельного абатмента (Sole Abutment Plastic Coping)	POM	- POM: DYNEX, Южная Корея
11	Слепочный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick-Up Impression Coping)	Слепочный трансфер, открытая ложка: - SUS303F; Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
12	Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression Coping)	Слепочный трансфер, закрытая ложка: - SUS303F; Винт: - Ti-6Al-4V ELI.	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
13	Сканбоди в комплекте с винтом (Scanbody)	Сканбоди: - PEEK; Винт: - Ti-6Al-4V ELI.	- PEEK: EVONIK, Германия - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, Южная Корея

14	Сканбоди, узкий в комплекте с винто (Narrow Scanbody)	Сканбоди: - PEEK; Винт: - Ti-6Al-4V ELI.	- PEEK: EVONIK, Германия - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
15	Хай-байт в комплекте с винтом (HI Bite Coping)	Хай-байт: - Ti Gr 4; Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
16	Фиксирующий MU винт (MU Retaining Screw)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
17	MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU CCM Cylinder)	MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием: - Корпус: Co-Cr-Mo - Втулка: POM; Фиксирующий винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Co-Cr-Mo: Carpenter, США - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
18	MU цилиндр с золотым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU GOLD Cylinder)	MU цилиндр с золотым основанием: - Корпус: Gold Alloy; - Втулка: POM; Фиксирующий винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Gold Alloy: SMDA, Южная Корея - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
19	Пластиковый MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Plastic Cylinder)	Пластиковый MU цилиндр: - POM Фиксирующий винт: - Ti-6Al-4V ELI	- POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
20	Временный MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder)	Временный MU цилиндр - Ti Gr 4 Фиксирующий винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
21	Заживляющий MU колпачок в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap)	Заживляющий MU колпачок: - Ti-6Al-4V ELI Фиксирующий винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
22	Лабораторный MU аналог (MU Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
23	Слепочный MU трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (MU Pick-Up Impression Coping)	Слепочный MU трансфер, открытая ложка: - SUS303F Винт для слепочного MU трансфера, открытая ложка: - SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
24	Слепочный MU трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (MU Transfer Impression Coping)	Слепочный MU трансфер, закрытая ложка: - SUS303F Винт для слепочного MU трансфера, закрытая ложка: - SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
25	MU протектор для полировки (MU Polishing Protector)	Ti Gr 4	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США
26	Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип (O-Ring Abutment Retainer)	Ti-6AL-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
27	Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer)	Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип: - Ti Gr 4; Силиконовое кольцо: - силикон	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
28	Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип (O-Ring Abutment Retainer Cap)	Ti Gr 4	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США
29	Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer Cap)	Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип: - Ti Gr 4; Силиконовое кольцо: - силикон	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Silicone: DOW, США

30	Силиконовое кольцо для ответной части О-абатмента (O-Ring Abutment O-Ring)	Силикон	- Силикон (XIAMETER RBB-2880): DOW, США
31	Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея

№	Название продукта	Материал	Производитель, страна производства
Принадлежности с нитридным покрытием			
1	Окта-абатмент с нитридно-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США

№	Название продукта	Материал	Производитель, страна производства
Принадлежности:			
1	Цилиндрический винт окта-абатмента (Cylinder Screw)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
2	Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
3	Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
4	Заживляющий колпачок для окта-абатмента в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Octa Abutment Healing Cap)	POM	- POM: DYNEX, Южная Корея
5	Цилиндр с золотым основанием в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Gold Cylinder)	Цилиндр с золотым основанием: - Корпус: Gold Alloy - Втулка: POM Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Gold Alloy: SMDA, Южная Корея - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
6	Цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa CCM UCLA Cylinder)	Цилиндр с кобальт-хромовым основанием: - Корпус: Co-Cr-Mo - Втулка: POM Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента: - Ti-6Al-4V ELI	- Co-Cr-Mo: Carpenter, США - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
7	Пластиковый цилиндр в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Plastic Cylinder)	Пластиковый цилиндр: - POM Цилиндрический винт окта-абатмента: - Ti-6Al-4V ELI	- POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
8	Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка в комплекте с винтом (Octa Pick-Up Impression Coping)	Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка: - SUS303F Винт: - SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
9	Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка в комплекте с винтом (Octa Transfer Impression Coping)	Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка: - SUS303F Винт: - SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея

№	Название продукта	Материал	Производитель, страна производства
---	-------------------	----------	------------------------------------

III. Абатменты I-FIX с принадлежностями			
1	Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment)	Абатмент: - Ti Gr 4 Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
2	Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment)	Абатмент: - Ti Gr 4 Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
3	Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment)	Абатмент: - Ti Gr 4 Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
4	UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment)	Абатмент: - Корпус: Gold Alloy: Втулка: POM Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Gold Alloy: SMDA, Южная Корея - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США

№	Наименование продукта	Материал	Производитель, страна происхождения
Применение:			
1	Винт для абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Abutment Screw)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
2	Винт для углового абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Angled Abutment Screw)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
3	Адаптер для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Mount Adapter)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
4	Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Type Impression Coping)	Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX: Винт: - SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
5	Лабораторный аналог для мини-имплантата Angled I-FIX (I-FIX Angled Type Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
6	Лабораторный аналог для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Type Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
7	Лабораторный аналог для мини-имплантата Post I-FIX (I-FIX Post Type Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
8	Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Cap)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
9	Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX в комплекте с силиконовым кольцом (I-FIX O-Ring Cap)	Ответная часть мини-имплантата I-FIX: - Ti-6Al-4V ELI Силиконовое кольцо: - силикон	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США - Silicone: DOW, США

Химический состав материала и стандарты на материал

I. Ti Gr 4

Элемент	Процент (%)
Азот	0,05
Углерод	0,08
Водород	0,015
Железо	0,50
Кислород	0,40
Титановый	Баланс

Стандарт: ASTM F 67

II. Ti-6Al-4V ELI

Элемент	Процент (%)
Азот	0,05
Углерод	0,08
Водород	0,012
Железо	0,25
Кислород	0,13
Алюминий	5.5~6.50
Ванадий	3.5~4.5
Титановый	Баланс

Стандарт: ASTM F 136

III. Co-Cr-Mo сплав

Элемент	Процент (%)
Co	63,8
Cr	28,8
Mo	5,32
Si	0,97

Стандарт: ASTM F 1537

IV. POM

Элемент	Процент (%)
Полиоксиметилен	99
Другие добавки	1

Стандарт: ASTM F 1855

V. Сплав золота:

Элемент	Процент (%)
Au	63
Pt	13,5
Pd	23
Ir	0,5

Стандарт: ISO 22674

VI. Нержавеющая сталь (SUS303F)

Элемент	Процент
Cr	19
Ni	10
C	0,15
Si	1
Mn	3,5
P	0,2
S	0,37
Mo	0,6
Fe	Баланс

Стандарт: JIS G 4318

VII. PEEK

Элемент	Процент (%)
Полиэфирэфиркетон	Не применимо

Стандарт: ASTM F2026

VIII. Силикон

Элемент	Процент (%)
PPT силикон	Не применимо
Катализатор (RC-4 50P FD)	Не применимо

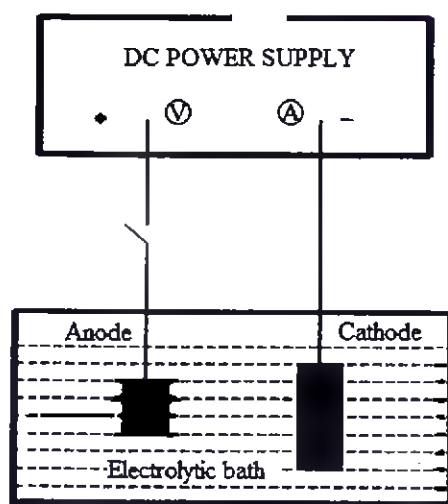
Метод окраски титановых сплавов

ОКРАСКА ТИТАНОВЫХ СПЛАВОВ осуществляется при АНОДНЫМ окислении.

Анодирование проводится в емкости с электролитом, состоящим из 20 г/л лимонной кислоты, с использованием разных напряжений от специально разработанного гальванического элемента. Источником постоянного тока стал ТТi EX752М. Титановые образцы были подключены к аноду с помощью титановой проволоки марки II, а катод был подключен к пластине из нержавеющей стали.

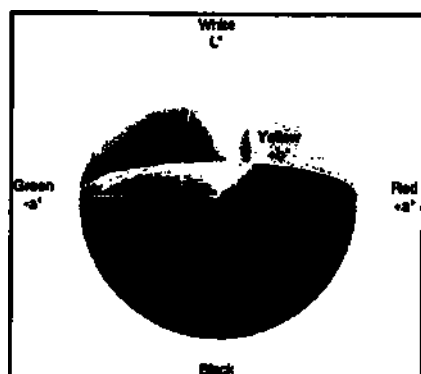
- Фосфорная кислота: CAS № 7664-38-2
- Перекись водорода: CAS № 7722-84-1

Для окраски титановых образцов было установлено напряжение и включено питание до получения необходимой окраски, затем питание было выключено, а титановый образец извлечен и тщательно промыт. Измерения цвета выполнены при помощи технологий спектрофотометрии (Konica Minolta CM-2600d): полученные значения относятся к колориметрической системе CIELAB, которая является стандартной колориметрической системой. Трехмерная CIELAB (Рисунок 2) представляет яркость окрасок ($L^* = 0$ представляет черный, а $L^* = 100$ означает рассеянный белый; глянцевый белый может быть выше), размещение между красным/пурпурным и зеленым (a^* , отрицательные величины обозначают зеленый, тогда как отрицательные обозначают пурпурный) а размещение между желтым и голубым (b^* , отрицательные величины обозначают синий, а положительные величины обозначают желтый).



DC POWER SUPPLY	ИСТОЧНИК ПОСТОЯННОГО ТОКА
Anode	анодный
Cathode	катодный
Electrolytic bath	Электролитическая ванна

Рисунок 1 Схема гальванического элемента для анодирования титана



Green	Зеленый
White	Белый
Yellow	Желтый
Black	Черный
Red	Красный

Рисунок 2 Трехмерная колориметрическая система оценки цвета CIELAB.



Сплав	Напряжения, В	Цвет
Ti класс 4	30~32V	Голубой
Ti класс 4	61~63V	Желтый
Ti класс 4	78~80V	Пурпурный

Процесс	Описание	Рабочие стандарты / стандарты проверки
Закупка сырья	Закупка общего сырья и материала для упаковки. Сырье	Следуйте стандарту входящей проверки на соответствие.
Проверка сырья на складе.	Проверка, что материалы для обработки соответствуют стандартам с полученным сертификатом. Проверка его внешнего вида и размера в соответствии со стандартом на сырье. Если тест не пройдет, сырье будет рассматриваться как неподходящий товар, определенный на основании правил о несоответствующих товарах после определения деталей и причин.	Следуйте стандарту входящей проверки на соответствие.
Обработка внешних и внутренних форм	Провести обработку сырья, помещенного в автоматические полки с ЧПУ, включая поворот и резку в соответствии с рабочими стандартами и чертежом обработки.	Следуйте соответствующему рабочему стандарту.
Устранить заусенцы и стружки	Устранить заусенцы и стружки, которые остались после обработки продуктов	Следуйте соответствующему рабочему стандарту.
Первая промывка (6 шаг)	Промыть продукты в промывочном резервуаре 2 ультразвуком в 1,5% разбавленном моющем веществе в течение 20 минут. Промыть продукты в промывочном резервуаре 4 и 5 ультразвуком в дистиллированной воде в течение 20 минут, а затем высушить.	Следуйте соответствующему рабочему стандарту.
Первое испытание	Принять решение «одобрено» или «отклонено» на основе стандартных критериев проверки функции, размера и поверхности, определяемых профессиональными сотрудниками.	Следуйте стандарту проверки на соответствие.
Финальная очистка (6 шаг)	Промывка продуктов после осмотра в промывочном резервуаре 1 ультразвуком в 1,5% разбавленном моющем веществе в течение 20 минут. Промывка продуктов в промывочном резервуаре 4 ультразвуком в дистиллированной воде в течение 20 минут, а затем сушка.	Следуйте соответствующему рабочему стандарту.
Упаковка	Ввести продукт в полиэтиленовый (ПЭТ + АЛ + ПЭ + ЛПНП) пакет в чистом помещении класса менее 10 000. Упаковать с помощью вакуума.	Следуйте соответствующему рабочему стандарту.

Финальное испытание	Визуал проверить внешний вид конечных продуктов и проверить на предмет повреждения упаковки. а) присутствие постороннего материала б) отсутствие герметичности с) присутствие влаги или пятен	Следовать соответствующему стандарты проверки конечного продукта.
Заключительная проверка и складское хранение	Проверить упаковку и подтвердить, что упакованные продукты соответствуют информации, записанной на упаковке. После завершения проверки поместить продукты на склад. Использовать на основе принципа "первым получен - первым выдан" Если тест не пройдет, продукт будет рассматриваться как неподходящий товар, определенный на основании правил о несоответствующих товаров после определения деталей и причин.	Следовать соответствующему стандарты проверки конечного продукта.



Меры предосторожности для пациента

Содержите полость в чистоте.

Следите за тем, чтобы к вылеченной области не прилагалось слишком большое напряжение до тех пор, пока не будет установлен последний протез, и следуйте указаниям, выдаваемым компетентным дантистом.

Побочные эффекты

Недостаточное качество и количество остающейся кости альвеолярного гребня, инфекция, несоответствующая гигиена полости рта или отсутствие сотрудничества со стороны пациента, подвижность абатмента, частичное повреждение ткани и неправильное положение и размещение абатмента могут стать причиной его нестабильности и привести к потере имплантата.

Применение

Абатмент и принадлежности Dentis совместима только с имплантатом Dentis. Их нельзя использовать с другими имплантатами. Относительно кода изделия, спецификации, даты выпуска и даты окончания срока действия смотрите этикетку изделия.

Применение изделие осуществляется в соответствии с инструкцией по применению.

Маркировка

Потребительская упаковка должна быть оформлена печатью по упаковке или этикеткой. Текст маркировки должен быть легко читаемым, устойчивым к воздействию климатических факторов, должен сохраняться в течение срока использования изделия при условии соблюдения правил хранения и транспортирования. Допускается наносить информацию в виде пиктограмм.



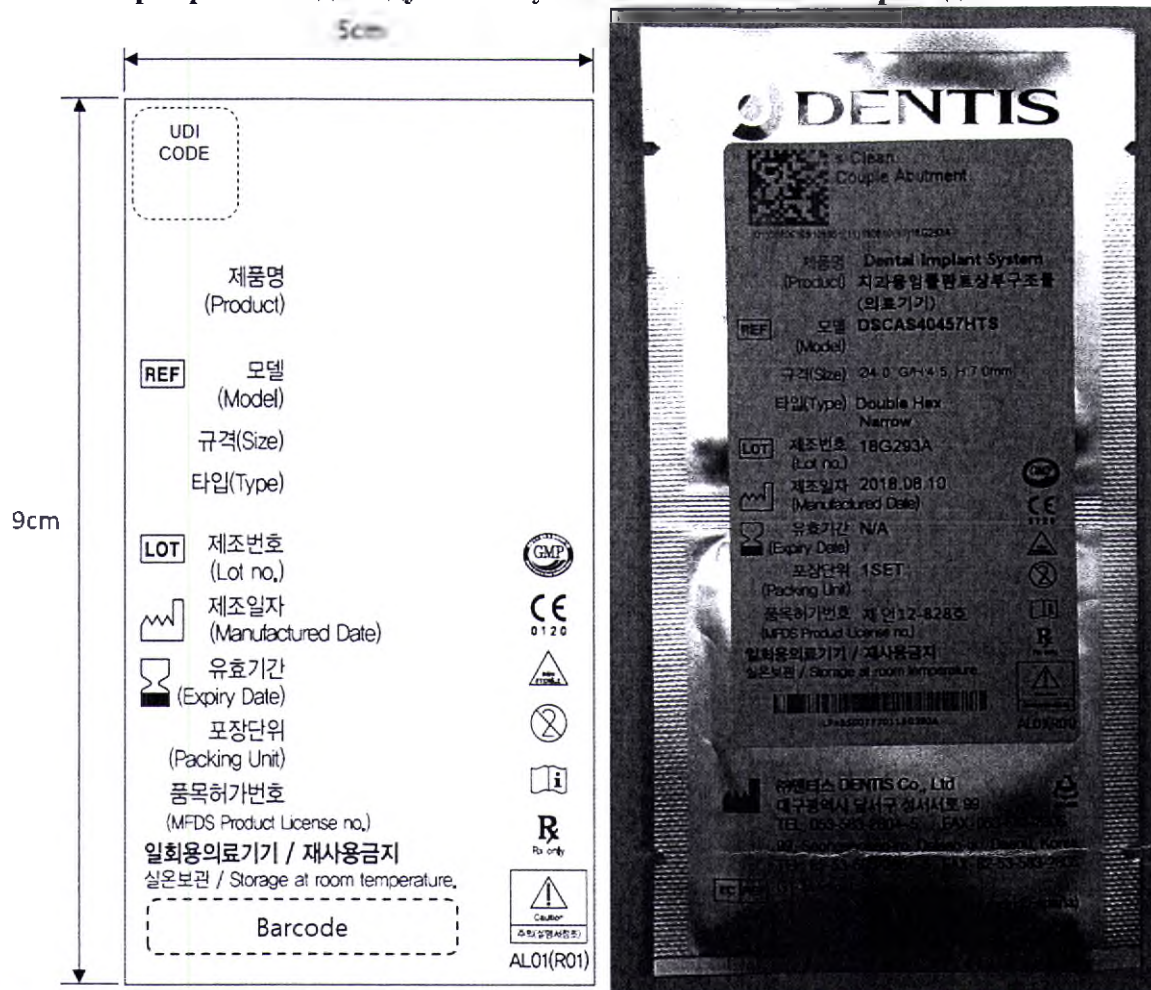
Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес, контактные данные;
- наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя производителя;
- наименование изделия;
- характеристики изделия; тип, диаметр, высота рабочей части;
- символ «артикул»;
- символ «серийный номер изделия»;
- символ «дата производства»;
- символ «использовать до»;
- символ «знак декларирования»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- штрих код;
- условия хранения;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не стерильно»
- символ «Только по назначению врача».

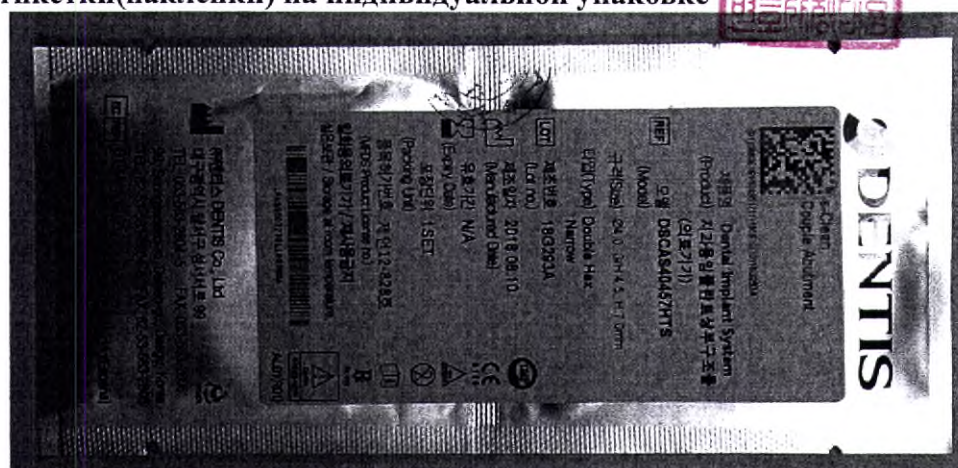


Примечание - Графические символы, применяемые при маркировке медицинского изделия, должны соответствовать требованиям стандарта ISO 15223-1.

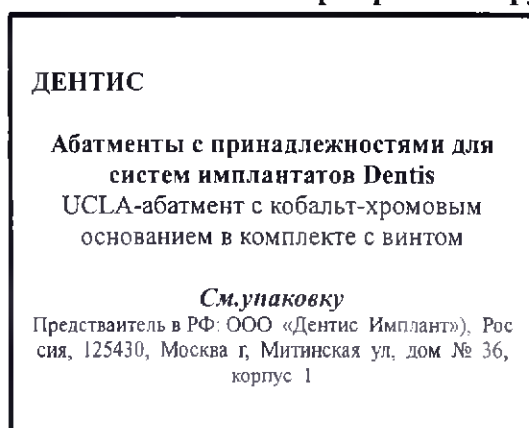
Макет маркировки индивидуальной упаковки абатмента и принадлежностей:



Макет этикетки(наклейки) на индивидуальной упаковке



Макет маркировки на русском языке



Расшифровка графических символов и надписей, применяемых при маркировке медицинского изделия

№	Описание	Символ
1	Не использовать повторно	
2	Модель	MODEL
3	Число единиц в упаковке	PACKING UNIT
4	Штрихкод	Barcode
5	Размер	SIZE
6	Производитель	
7	Код партии	(Lot no.)
8	Знак декларирования	
9	Номер по каталогу	
10	Дата изготовления	(Manufactured Date)
11	Не стерильно	
12	Знак «обратитесь к инструкции по применению»	
13	Знак «только по назначению врача»	
14	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	
15	Условия хранения: комнатная температура	Storage condition: room temperature
16	Осторожно	
17	Продукт	Product
18	Тип	Type
19	Срок годности	(Expiry date)
20	Номер лицензии на продукт	MFDS Product Licence no/
21	Наименование производителя	

Материалы из которых изготовлена упаковка

Материалы подобраны с учетом свойств абатментов и принадлежностей к ним, необходимых для обеспечения требований безопасности, эксплуатационных характеристик, технологии, способа обращения и совместимости с другими материалами, с которыми они могут войти в контакт. Упаковка абатментов защищает от возможных повреждений и не влияет отрицательно на его функции, безопасность или эксплуатационные свойства в нормальных условиях хранения, транспортирования и манипулирования.

Вид упаковки	Материал, марка, производитель
Индивидуальная упаковка	Полиэтилентерефталат+Алюминий+Полиэтилен+ЛПНП (линейный полиэтилен низкой плотности) ① PET+AL (Полиэтилентерефталат+Алюминий) (серебристый) ② PE+LLEPE (Полиэтилен+ЛПНП) (прозрачный) Производитель: Dasanpack, Южная Корея



Комплектность

Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis поставляются в следующей комплектации:

I. Абатменты с принадлежностями

- 1) UCLA-абатмент с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment): DSCUANS, DSCUANS, DSCUASHS, DSCUASNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment): DSGCHS, DSGCNS, DSGUASHS, DSGUASNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment): DSPCHS, DSPCNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment): DSMAA481720HS, DSMAA481740HS, DSMAA483030HS, DSMAA483050HS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Прямой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Couple Abutment): DSMCA4810HS, DSMCA4820HS, DSMCA4830HS, DSMCA4840HS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment): DSMSA4810N, DSMSA4820N, DSMSA4830N, DSMSA4840N – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 7) Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment): DSTAS40HS, DSTA45HS, DSTA55HS, DSTA65HS, DSTAS40NS, DSTA45NS, DSTA55NS, DSTA65NS, DSPTS40HS, DSPT45HS, DSPT55HS, DSPT65HS, DSPTS40NS, DSPT45NS, DSPT55NS, DSPT65NS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 8) Угловой абатмент в комплекте с винтом (Angled Abutment): DSAAS40152HTS, DSAAS40154HTS, DSAAS40152NTS, DSAAS40154NTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 9) Угловой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating Angled Abutment): DSAA45151HCTS, DSAA45152HCTS, DSAA45154HCTS, DSAA55151HCTS, DSAA55152HCTS, DSAA55154HCTS, DSAA65151HCTS, DSAA65152HCTS, DSAA65154HCTS, DSAA45251HCTS, DSAA45252HCTS, DSAA45254HCTS, DSAA55251HCTS, DSAA55252HCTS, DSAA55254HCTS, DSAA65251HCTS, DSAA65252HCTS, DSAA65254HCTS, DSAA45151NHCTS, DSAA45152NHCTS, DSAA45154NHCTS, DSAA55151NHCTS, DSAA55152NHCTS, DSAA55154NHCTS, DSAA65151NHCTS, DSAA65152NHCTS, DSAA65154NHCTS, DSAA45251NHCTS, DSAA45252NHCTS, DSAA45254NHCTS, DSAA55251NHCTS, DSAA55252NHCTS, DSAA55254NHCTS, DSAA65251NHCTS, DSAA65252NHCTS, DSAA65254NHCTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 10) Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment): DSFMA4015HHCTS, DSFMA4030HHCTS, DSFMA4520HHCTS, DSFMA4530HHCTS, DSFMA5520HHCTS, DSFMA5530HHCTS, DSFMA6520HHCTS, DSFMA6540HHCTS, DSFMA4015NHCTS, DSFMA4030NHCTS, DSFMA4520NHCTS, DSFMA4530NHCTS, DSFMA5520NHCTS, DSFMA5530NHCTS, DSFMA6520NHCTS, DSFMA6540NHCTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 11) МОА абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment): DSMA45307HCTS, DSMA55305HCTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 12) Прямой абатмент в комплекте с винтом (Couple Abutment): DSCAS40105HTS, DSCAS40205HTS, DSCAS40255HTS, DSCAS40355HTS, DSCAS40455HTS, DSCAS40107HTS, DSCAS40207HTS, DSCAS40257HTS, DSCAS40357HTS, DSCAS40457HTS, DSCAS40105NTS, DSCAS40205NTS, DSCAS40255NTS, DSCAS40355NTS, DSCAS40455NTS, DSCAS40107NTS, DSCAS40207NTS, DSCAS40257NTS, DSCAS40357NTS, DSCAS40457NTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 13) Прямой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Partial Coating Couple Abutment): DSCA4510HPCTS, DSCA4515HPCTS, DSCA4520HPCTS, DSCA4525HPCTS, DSCA4535HPCTS, DSCA4545HPCTS, DSCA4555HPCTS, DSCA5510HPCTS, DSCA5515HPCTS, DSCA5520HPCTS, DSCA5525HPCTS, DSCA5535HPCTS, DSCA5545HPCTS, DSCA5555HPCTS, DSCA6510HPCTS, DSCA6515HPCTS, DSCA6520HPCTS, DSCA6525HPCTS, DSCA6535HPCTS, DSCA6545HPCTS, DSCA6555HPCTS, DSCA4510H7PCTS, DSCA4515H7PCTS, DSCA4520H7PCTS, DSCA4525H7PCTS, DSCA4535H7PCTS, DSCA4545H7PCTS, DSCA4555H7PCTS, DSCA5510H7PCTS, DSCA5515H7PCTS, DSCA5520H7PCTS, DSCA5525H7PCTS, DSCA5535H7PCTS, DSCA5545H7PCTS, DSCA5555H7PCTS, DSCA6510H7PCTS, DSCA6515H7PCTS, DSCA6520H7PCTS, DSCA6525H7PCTS, DSCA6535H7PCTS, DSCA6545H7PCTS, DSCA6555H7PCTS, DSCA4510NPCTS, DSCA4515NPCTS, DSCA4520NPCTS, DSCA4525NPCTS, DSCA4535NPCTS, DSCA4545NPCTS, DSCA4555NPCTS, DSCA5510NPCTS,

DSCA5515NPCTS, DSCA5520NPCTS, DSCA5525NPCTS, DSCA5535NPCTS, DSCA5545NPCTS, DSCA5555NPCTS, DSCA5510NPCTS, DSCA6515NPCTS, DSCA6520NPCTS, DSCA6525NPCTS, DSCA6535NPCTS, DSCA6545NPCTS, DSCA6555NPCTS, DSCA6510N7PCTS, DSCA6515N7PCTS, DSCA6520N7PCTS, DSCA6525N7PCTS, DSCA6535N7PCTS, DSCA6545N7PCTS, DSCA6555N7PCTS, DSCA5510N7PCTS, DSCA5515N7PCTS, DSCA5520N7PCTS, DSCA5525N7PCTS, DSCA5535N7PCTS, DSCA5545N7PCTS, DSCA5555N7PCTS, DSCA6510N7PCTS, DSCA6515N7PCTS, DSCA6520N7PCTS, DSCA6525N7PCTS, DSCA6535N7PCTS, DSCA6545N7PCTS, DSCA6555N7PCTS – 1 шт. в составе

- краткая инструкция – 1 шт.;

14) Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment): DSSAS40105TS, DSSAS40205TS, DSSAS40255TS, DSSAS40355TS, DSSAS40455TS, DSSAS40107TS, DSSAS40207TS, DSSAS40257TS, DSSAS40357TS, DSSAS40457TS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

15) Цельный абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment): DSSA4510PCTS, DSSA4515PCTS, DSSA4520PCTS, DSSA4525PCTS, DSSA4535PCTS, DSSA4545PCTS, DSSA4555PCTS, DSSA5510PCTS, DSSA5515PCTS, DSSA5520PCTS, DSSA5525PCTS, DSSA5535PCTS, DSSA5545PCTS, DSSA5555PCTS, DSSA6510PCTS, DSSA6515PCTS, DSSA6520PCTS, DSSA6525PCTS, DSSA6535PCTS, DSSA6545PCTS, DSSA6555PCTS, DSSA45107PCTS, DSSA45157PCTS, DSSA45207PCTS, DSSA45257PCTS, DSSA45357PCTS, DSSA45457PCTS, DSSA45557PCTS, DSSA55107PCTS, DSSA55157PCTS, DSSA55207PCTS, DSSA55257PCTS, DSSA55357PCTS, DSSA55457PCTS, DSSA55557PCTS, DSSA65107PCTS, DSSA65157PCTS, DSSA65207PCTS, DSSA65257PCTS, DSSA65357PCTS, DSSA65457PCTS, DSSA65557PCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

16) Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector): DSTFC35104HS, DSTFC35104NS, DSTFC45104HS, DSTFC45104NS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

1) Винт абатмента (Abutment Screw): DSAS, DSAS1, DSASS, DSMAS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

2) Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog): DSCLAS, DSCLA – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

3) Формирователь десны (Healing Abutment): DSHS4010, DSHS4015, DSHS4020, DSHS4025, DSHS4035, DSHS4045, DSH4510, DSH4515, DSH4520, DSH4525, DSH4535, DSH4545, DSH4555, DSH5510, DSH5515, DSH5520, DSH5525, DSH5535, DSH5545, DSH5555, DSH6510, DSH6515, DSH6520, DSH6525, DSH6535, DSH6545, DSH6555, DSH7510, DSH7515, DSH7520, DSH7525, DSH7535, DSH7545, DSH7555 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

4) Слепочный колпачок (Impression Positioning Cylinder): DSIPCS405, DSIPCS407, DSIPC455, DSIPC457, DSIPC555, DSIPC557, DSIPC655, DSIPC657 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

5) Фиксирующий MU винт (MU Abutment Screw): DSMAS10, DSMAS20, DSMAS30, DSMAS40 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

6) Слепочный трансфер, закрытая ложка (One-Body Transfer Impression Coping): DSOTICS40S, DSOTIC45S, DSOTIC55S, DSOTIC65S, DSOTICS40L, DSOTIC45L, DSOTIC55L, DSOTIC65L – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

7) Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment): DSORA00, DSORA20, DSORA40, DSORAS20, DSORAS40 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

8) Заживляющий колпачок цельного абатмента (Sole Abutment Healing Cap): DSSASHC405, DSSASHC407, DSHC455, DSHC457, DSHC555, DSHC557, DSHC655, DSHC657 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

9) Лабораторный аналог цельного абатмента (Sole Abutment Lab Analog): DSSLAS405, DSSLAS407, DSSLA45, DSSLA457, DSSLA55, DSSLA65, DSSLA657 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

10) Пластиковый цилиндр цельного абатмента (Sole Abutment Plastic Coping): DSSASP40B, DSSAP45B, DSSAP55B, DSSAP65B, DSSASP40S, DSSAP45S, DSSAP55S, DSSAP65S – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

11) Слепочный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick-Up Impression Coping): DSIHS40SS, DSIH45SS, DSIH55SS, DSIH65SS, DSIHS40LS, DSIH45LS, DSIH55LS, DSIH65LS, DSINS40SS, DSIN45SS, DSIN55SS, DSIN65SS, DSINS40LS, DSIN45LS, DSIN55LS, DSIN65LS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

12) Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression Coping): DSITHS40SS, DSITH45SS, DSITH55SS, DSITH65SS, DSITHS40LS, DSITH45LS, DSITH55LS, DSITH65LS, DSITNS40SS, DSITN45SS, DSITN55SS, DSITN65SS, DSITNS40LS, DSITN45LS, DSITN55LS, DSITN65LS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

13) Сканбоди в комплекте с винтом (Scanbody): DSCASBS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

- 14) Сканбоди, узкий в комплекте с винтом (Narrow Scanbody): DSCASBNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.
- 15) Хай-байт в комплекте с винтом (HI Bite Coping): DSHISC4520S, DSHISC4530S, DSHISC4540S, DSHISC4560S, DSHISC4580S, DSHISC5520S, DSHISC5530S, DSHISC5540S, DSHISC5560S, DSHISC5580S, DSHISC6520S, DSHISC6530S, DSHISC6540S, DSHISC6560S, DSHISC6580S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 16) Фиксирующий MU винт (MU Retaining Screw): DMRTS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 17) MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU CCM Cylinder): DMCCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 18) MU цилиндр с золотым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU GOLD Cylinder): DMGCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 19) Пластиковый MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Plastic Cylinder): DMPCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 20) Временный MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder): DMTCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 21) Заживляющий MU колпачок в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap): DMHCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 22) Лабораторный MU аналог (MU Lab Analog): DMLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 23) Слепочный MU трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (MU Pick-Up Impression Coping): DMPUICS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 24) Слепочный MU трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (MU Transfer Impression Coping): DMTICS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 25) MU протектор для полировки (MU Polishing Protector): DMPP – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 26) Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип (O-Ring Abutment Retainer): DOR – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 27) Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer): DORS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 28) Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип (O-Ring Abutment Retainer Cap): DORC – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 29) Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer Cap): DORCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 30) Силиконовое кольцо для ответной части О-ринг абатмента (O-Ring Abutment O-Ring): DOAO100, DOAO400, DOAO800 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 31) Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment Lab Analog): DOLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

II Окта-абатменты с принадлежностями

- 1) Окта-абатмент с нитрид-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment): DSOA480PCT, DSOA481PCT, DSOA482PCT, DSOA483PCT, DSOA484PCT, DSOA485PCT – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

- 1) Цилиндрический винт окта-абатмента (Cylinder Screw): DIOACS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector): DOACS20 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog): DIOLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Заживляющий колпачок для окта-абатмента в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Octa Abutment Healing Cap): DIOHCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Цилиндр с золотым основанием в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Gold Cylinder): DIOGCOS, DIOGCNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa CCM UCLA Cylinder): DIOCC48OS, DIOCC48NS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;
- 7) Пластиковый цилиндр в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Plastic Cylinder): DIOPOS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 8) Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка в комплекте с винтом (Octa Pick-Up Impression Coring): DIOIOS, DIOINS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 9) Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка в комплекте с винтом (Octa Transfer Impression Coring): DIOTIS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

III. Абатменты I-FIX с принадлежностями

- 1) Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment): DMAA15S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment): DMCAHS, DMCANS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment): DMFAHS, DMFANS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment): DMGUHS, DMGUNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

- 1) Винт для абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Abutment Screw): DMS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Винт для углового абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Angled Abutment Screw): DMAS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Адаптер для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Mount Adapter): DMAMA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Type Impression Coring): DMIC12S, DMIC18S, DMIC23S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Лабораторный аналог для мини-имплантата Angled I-FIX (I-FIX Angled Type Lab Analog): DMAL – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Лабораторный аналог для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Type Lab Analog): DMOL – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 7) Лабораторный аналог для мини-имплантата Post I-FIX (I-FIX Post Type Lab Analog): DMPL – 1 шт.;
- краткая инструкция – 1 шт. в составе:
- 8) Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Cap): DOC – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 9) Лабораторный аналог для мини-имплантата I-FIX в комплекте с силиконовым кольцом (I-FIX O-Ring Cap): DOCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению.

Упаковка

- 1) Изделия в соответствии с кодом продукта упаковываются в верхнюю часть индивидуальной упаковки.
- 2) В нижнюю часть индивидуальной упаковки вкладывается краткая инструкция.
- 3) Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в картонную коробку в количестве в соответствии с заказом (не более 100 шт.).



Общие меры предосторожности

Хирургическая технология зубной имплантации требует наличия опыта; это сложная процедура, которая требует официального обучения.

Важно учитывать анатомию и пригодность имеющейся кости для размещения абатмента. Подготовьте абатмент, учитывая ожидаемые ситуации и предостережения. Визуальный осмотр, а также панорамные и периферийные рентгеновские снимки, важны для определения анатомических ориентиров, состояния прикуса, состояния периодонта и удовлетворительного качества кости. Также могут быть полезны латеральные цефалометрические рентгеновские снимки, КТ-исследования и томограммы.

Меры предосторожности при использовании:

Для минимизации повреждения клеточных тканей пациента при применении системы Dentis необходимо обращать особое внимание на температуру нагрева кости и перенесенные заболевания, а также на устранение первопричин загрязнения и инфекции. Все приборы и инструменты, используемые при операции, должны содержаться в рабочем состоянии.

Кроме того, поскольку компоненты абатментов имеют малый размер, необходимо следить за тем, чтобы не дать пациенту проглотить или вдохнуть их.

При выполнении протезирования важно обеспечить надлежащее распределение нагрузки, проверив согласование между протезом и смежными зубами, а также прикус.

Поскольку в ходе выполнения протезирования могут создаваться металлические и неметаллические аэрозоли и пыль, вредные для организма человека, настоятельно рекомендуется при таких окружающих условиях надевать защитные перчатки и маску, а в окружении иметь пылесборник.

Стерильность

Все абатменты и принадлежности поставляются в нестерильном состоянии. И процесс стерилизации не является производственным процессом. Однако нестерильные абатменты являются одноразовыми устройствами и перед их использованием должны быть стерилизованы.

■ Метод: Стерилизация паром конечным пользователем

■ Абатменты могут стерилизоваться конечным пользователем, с использованием метода стерилизации паром в соответствии со стандартом. Условия стерилизации паром с автоклавом приведены в таблице ниже.

■ Условия стерилизации (автоклав)

Условия	Температура	Продолжительность цикла	Давление	Время сушки
Плотность	132 °C (270 °F)	15 минут	1.5 кг/см ² (1.5 атм)	30 минут
Фовакуум		4 минуты		

Ссылки: EN ISO 17665-1:2006, EN ISO/TS 17665-2:2009, ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013

Условия хранения и транспортирования

Изделия транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах.

Условия хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя: хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Утилизация и охрана окружающей среды

Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в законодательстве РФ.

Технология производства абатментов не предполагает образование жидких отходов.

Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при производстве абатментов, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям настоящего документа, должны проводиться в соответствии с действующими нормами и требованиями.

Абатменты, вживленные в челюсть человека, не подлежат утилизации в связи со сроком службы соизмеримым со сроком жизни человека.

Отторгнутые организмом человека абатменты, использованные абатменты, включая корпус для сканирования, винт, могут представлять биологическую опасность, с ними следует обращаться и утилизировать в соответствии с медицинской практикой и региональными или государственными нормативно-правовыми актами.

Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям данного документа при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности – не ограничен.

Техобслуживание и ремонт

Абатменты являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техобслуживанию и ремонту.



Анализ риска

1. Вводная информация

Настоящий отчет по анализу рисков составлен с целью изучения опасных факторов, связанных с применением супраструктуры стоматологического имплантата. На его основе были составлены: анализ риска, оценивание риска, управление риском и постпроизводственная информация. Отчеты / записи о проведенной работе в рамках менеджмента риска должны храниться в файле менеджмента риска вместе

с настоящим документом. В процессе реализации настоящего проекта наша компания уделяла особое внимание стандарту ISO014971 (2012).

2. Цель и область применения

Цель настоящего анализа риска состоит в том, чтобы выявить потенциальные опасности / риски, которые могут нанести вред пациенту или пользователю или привести к ошибкам применения, и, тем самым, снизить или исключить вероятность возникновения опасных факторов. Анализ применяется в отношении следующих изделий:

Наименование изделия	Супраструктура стоматологического имплантата, стоматологический абатмент
Номер	C20040.01, C26040.01
Класс	Класс 26
Название модели	Супраструктура (АБАТМЕНТ, аттачмен) · Стандарт на изделие для супраструктуры стоматологического имплантата 1) DENTIS-C20040.01-1 ~ DENTIS-C20040.01-30 2) DENTIS-C20040.01-33

3. Определения

Аналогично пункту 2 Плана менеджмента риска

4. Применимые стандарты и связанные документы

Аналогично пункту 3 Плана менеджмента риска

5. Описание изделий

Аналогично пункту 4 Плана менеджмента риска

6. Распределение ответственности

Аналогично пункту 5 Плана менеджмента риска

7. План по верификации

Аналогично пункту 6 Плана менеджмента риска

8. Критерии оценки допустимости риска

Аналогично пункту 9 плана менеджмента риска

9. Вопросы, на которые необходимо ответить для определения характеристик медицинских изделий, влияющих на безопасность их применения

9.1 Персонал, участвующий в процессе анализа риска, охват и дата выполнения

Пошаговое описание		Ответственное лицо	Дата анализа	Охват
Анализ риска	Предусмотренное применение	Руководитель отдела проектирования	3 февраля 2014	Лицензия на изделие
	Вопросы, на которые необходимо ответить для определения характеристик медицинских изделий, влияющих на безопасность их применения	Ответственный за качество	3 февраля 2014	Приложение С к стандарту ISO 14971
	Таблица с данными для идентификации прогнозируемых опасных факторов	Ответственный за качество	3 февраля 2014	Приложение Е к стандарту ISO 14971
Оценивание риска	Оценка риска для опасных ситуаций	Ответственный за качество	7 февраля 2014	Случаи отзыва продукции Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)
Управление риском	Управление риском	Ответственный за качество	11 февраля 2014	Проектная документация
Оценка остаточного риска	Оценивание остаточного риска	Ответственный за качество	14 февраля 2014	
	Итоговое оценивание	Ответственный за качество	14 февраля 2014	-
Постпроизводственная информация	Проведение мониторинга, внутреннего контроля и регистрация постпроизводственной информации	Ответственный за качество	1 сентября 2015	Жалобы / претензии потребителей

9.2 Предусмотренное применение

Классификация	Описание
Общее описание изделий	Индивидуальные абатменты подгоняются под нужды пациента. Индивидуальные абатменты изготавливаются в соответствии с состоянием ротовой полости каждого пациента с применением системы CAD/CAM, часто используемой в последнее время. Коннектор представляет собой соединительный элемент, устанавливаемый в имплантат и опорную фикстуру, которые были имплантированы в челюстную кость, и соединяет опорную фикстуру с протезной конструкцией. Коннектор титанового имплантата (фикстуры) - это изделие, которое обеспечивает удобное изготовление и установку протезной конструкции с применением системы CAD/CAM, сводя к минимуму удаление штифтовой части. U-абатмент (U-abutment) позволяет сохранить линию десневого края пациента и, таким образом, нивелирует чувство раздражения и обеспечивает дополнительную эстетику. Цельный абатмент (Sole Abutment), прямой абатмент (Couple Abutment), угловой абатмент (Angled Abutment), абатмент Gold UCLA (Gold UCLA Abutment), временный абатмент (Temporary Abutment), абатмент O-Ring (O-Ring Abutment), абатмент-локатор (Locator Abutment) в узком исполнении используются исключительно в переднем отделе нижней челюсти - там, где присутствует узкая альвеолярная кость. Постэкстракционный формирователь десны (Extraction Healing Abutment) используется для боковых зубов и представляет собой формирователь десны, применяемый сразу после удаления зуба. Широкий абатмент SynOcta (SynOcta Abutment) - это изделие, которым можно заменить цельный абатмент (solid abutment) с небольшой площадью, в случае, когда требуется высокая сила удержания, в штифтовой части абатмента. Ретейнер крепится в абатмент O-ring (O-ring abutment), который соединяется с протезом для дальнейшего использования.
Предусмотренное применение	Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis предназначены для использования с коническим внутрикостным дентальным имплантатом при протезировании. После того, как конический внутрикостный дентальный имплантат помещается хирургическим путем, абатмент имплантата прикрепляется к нему во время второй хирургической процедуры, который будет затем использоваться для крепления коронки или съемного протеза к коническому дентальному имплантату.

3.1 #2007-7 уведомление Комитета республики Корея по контролю качества продуктов питания и лекарственных препаратов стандарт по изготовлению, импорту и управлению качеством медицинских изделий

3.2 ISO 14971 [2007] Медицинские изделия

– применение системы менеджмента риска к медицинским изделиям

3.3	EN 1041 [1998-02] Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
-----	--

3.4	EN 980 [2003] Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
-----	--

3.5 ISO 10993-5 ISO 10993(1999) Биологическая оценка медицинских изделий

	- Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
--	---

	- Часть 6.5: Исследования местного действия после имплантации
--	---

	- Часть 7: Выбор методов тестирования на пирогенность
--	---

Применимые стандарты	- Часть 10: Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
----------------------	--

Part 11: Исследования общетоксического действия 3.6 8-е издание Кореической Фармакопеи

Испытания пирогенных (энтермических) веществ, как часть общих методов испытаний

Оператор Стоматолог

1) Супраструктура (Материал: титан, CCM, GOLD, ПЭЭК (полиэфирэфиркетон), POM (полиоксиметилен), SUS (нержавеющая сталь))

Классификация	Содержание
Подготовка перед применением	1) Перед клиническим применением стоматолог должен иметь полное представление об изделии и ознакомить пациента с особенностями имплантата. Пациент должен четко понимать функциональное и назначение имплантата. 2) Если у пользователя появились вопросы по применению изделий Dentis, ему следует немедленно обратиться в нашу компанию. 3) Поскольку выбор абатмента является важным фактором, влияющим на срок службы протезных устройств, следует уделять особое внимание при выборе или надлежащем изготовлении изделий для пациента. Перед выбором абатмента необходимо разработать план, основанный на проверке состояния здоровья полости рта пациента, и провести надлежащую клиническую оценку. 4) Необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения случайного проглатывания или вдыхания пациентами изделий при их нахождении в ротовой полости.
Порядок действий способ применения	1) Выберите абатмент, соответствующий состоянию ротовой полости, а также подходящий для имплантата, который прошел через успешную остеоинтеграцию. 2) После снятия слепков с пациента их направляют в зуботехническую лабораторию для изготовления постоянной протезной конструкции для ее последующей установки в ротовой полости пациента при повторном посещении стоматолога с целью восстановления эстетической и жевательной функций. 3) Рекомендуемый момент затяжки при установке абатмента в крепежное отверстие имплантата составляет 30 Нсм. Рекомендуемый момент затяжки при установке абатментов в переднем отделе нижней челюсти, а также при установке временных абатментов оставляет 20 Нсм. Усилие затяжки должно выбираться с учетом надлежащей оценки клинического состояния (костная ткань, длина и тип имплантата). 4) Винт для абатмента (screw integral abutment) может быть удален и вместо него установлен защитный колпачок с целью предотвращения повреждений внутри ротовой полости пациента до момента установки постоянного протеза. 5) Установите абатмент o-ring (o-ring abutment) в крепежное отверстие имплантата по аналогии с винтом для абатмента (screw integral abutment) и изготовьте протезную конструкцию. 6) Цилиндр представляет собой изделие, которое крепится на верхнюю часть абатментов оста

	и sub octa. После удаления пластикового колпачка на соответствующей высоте и крепления готового изделия к вышеуказанным абатментам, изготавливается протезная конструкция для восстановления жевательной и эстетической функций пациента.
Способ хранения и обращения во время использования	Повторное использование изделия запрещено, так как оно является нестерильным изделием, предназначенным для однократного применения. Следует удалять посторонние вещества и проводить очистку с применением чистящих растворов после использования.
Меры предосторожности во время использования	1) Изделие должно использоваться подготовленным оператором. Не следует использовать, вносить изменения или произвольные исправления при повреждении изделия. 2) При установке супраструктуры в ротовую полость пациента оператору следует проводить операцию только после проверки степени остеоинтеграции установленного имплантата посредством выполнения рентгенограммы и т.д. 3) Снимите слепок с верхне- и нижнечелюстных зубов с учетом их окклюзионной поверхности и изготовьте рабочую модель. Рабочая модель вместе с набором компонентов, предназначенных для установки, должна быть направлена в зуботехническую лабораторию для изготовления протезной конструкции. 4) Временная конструкция должна быть установлена в ротовой полости пациента до тех пор, пока не будет достигнута остеоинтеграция имплантата. 5) Не наносите цемент на участок абатмента с конусом Морзе, который крепится к имплантату. 6) Если для отливки абатментов Gold UCLA или цилиндров Gold будут использоваться недорогие сплавы, может произойти их изменение (трансформация) под влиянием теплового воздействия вследствие высокой температуры при отливке.
	Использование недорогих сплавов запрещается

2) Супраструктура (Материал: цирконий)

Классификация	Содержание
Подготовка перед применением	1) Перед клиническим применением стоматолог должен иметь полное представление об изделии и ознакомить пациента с особенностями имплантата. Пациент должен четко понимать функциональное и эстетическое назначение имплантата. 2) Если у пользователя появились вопросы по применению изделий Dentis, ему следует немедленно обратиться в нашу компанию. 3) Поскольку выбор абатмента является важным фактором, влияющим на срок службы протезных устройств, следует уделять особое внимание при выборе или надлежащем изготовлении изделий для пациента. 4) Перед выбором абатмента необходимо разработать план, основанный на проверке состояния здоровья полости рта пациента и провести надлежащую клиническую оценку. 5) Необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения случайного проглатывания или вдыхания пациентами изделий при их нахождении в ротовой полости. 6) Система CAD/CAM не может быть применена в случае истирания коннектора. Таким образом, необходимо уменьшить высоту края или высоту коннектора с тем, чтобы не происходило истирания при его использовании. 7) Изделие требует стерилизации, т.к. оно нестерильно (паровая стерилизация под высоким давлением при температуре 132°C, атмосферном давлении 1.5 атм. в течение 15 минут)
Порядок действий и способ применения	1) Выберите абатмент, соответствующий состоянию ротовой полости, а также подходящий для имплантата, который прошел через успешную остеоинтеграцию. 2) Стоматолог и стоматологическая клиника снимают слепки с пациента и направляют их в зуботехническую лабораторию. 3) Стоматолог, стоматологическая клиника и лаборатория на основе слепков изготавливают гипсовую модель, сканируют ее и проектируют индивидуальный абатмент. 4) Стоматолог, стоматологическая клиника и лаборатория формируют данные о 3D-модели индивидуального абатмента, заполняют бланк заказа и направляют его в компанию Dentis. 5) Компания Dentis анализирует данные по 3D-модели, указанные в бланке заказа, и данные по 3D-модели индивидуального абатмента из лаборатории. 6) Компания Dentis Corp сравнивает результаты анализа данных по размерам 3D-модели со своей диаграммой. Если размер присутствует в спецификации диаграммы, то компания присваивает название модели в соответствии со спецификацией и начинает изготовление изделия. Если размер отсутствует в спецификации, компания Dentis составляет уведомление с указанием причин невозможности изготовления или составляет спецификацию по размерам, которые могут быть изготовлены, и направляет ответ в адрес лаборатории. 7) Компания Dentis проводит проверку, очистку и упаковку изготовленного индивидуального абатмента, а также составляет и прикладывает к изделию уведомление о мерах предосторожности и особых вопросах, на которые следует обращать внимание при

	использовании индивидуального абатмента. 8) Стоматолог стоматологическая клиника и лаборато проверяют изделие на соответствие требованиям заказа после вскрытия упаковки, сравнивают данные по 3D-модели индивидуального абатмента с данными, считанными с готового изделия, а также проверяют размеры изделия. 9) Стоматолог, стоматологическая клиника и лаборатория изготавливают постоянную протезную конструкцию и устанавливают ее в ротовую полость пациента при его повторном визите в клинику, а также проверяют соответствие/пригодность конструкции с целью восстановления жевательной и эстетической функции пациента. 10) Рекомендуемый момент затяжки при закручивании винта абатмента в крепежное отверстие имплантата составляет 30 Нсм. Усилие затяжки должно выбираться и корректироваться с учетом надлежащей оценки клинического состояния (костная ткань, длина и тип имплантата).
Меры предосторожности во время использования	1) Изделие должно использоваться подготовленным оператором. Не следует использовать, вносить изменения или произвольные исправления при повреждении изделия. 2) При установке супраструктуры в ротовую полость пациента оператору следует проводить операцию только после проверки степени остеоинтеграции установленного имплантата посредством выполнения рентгенограммы и т.д. 3) Снимите слепок с верхне- и нижнечелюстных зубов с учетом их окклюзионной поверхности и изготовьте рабочую модель. Рабочая модель вместе с набором компонентов, предназначенных для установки, должна быть направлена в зуботехническую лабораторию для изготовления протезной конструкции. 4) Временная конструкция должна быть установлена в ротовой полости пациента до тех пор, пока не будет достигнута остеоинтеграция имплантата. 5) Не наносите цемент на участок абатмента с конусом Морзе, который крепится к имплантату. 6) Если для отливки абатментов Gold UCLA или цилиндров Gold будут использоваться недорогоценные сплавы, может произойти их изменение (трансформация) под влиянием тепловое воздействие вследствие высокой температуры при отливке. Использование недорогоценных сплавов запрещается.



Классификация	Содержание
Подготовка перед применением	1) Перед клиническим применением стоматолог должен иметь полное представление об изделии и ознакомить пациента с особенностями имплантата. Пациент должен четко понимать функциональное и эстетическое назначение имплантата. 2) Если у пользователя появились вопросы по применению изделий Dentis, ему следует немедленно обратиться в нашу компанию. 3) Поскольку выбор абатмента является важным фактором, влияющим на срок службы протезных устройств, следует уделять особое внимание при выборе или надлежащем изготовлении изделий для пациента. 4) Перед выбором абатмента необходимо разработать план, основанный на проверке состояния здоровья полости рта пациента, и провести надлежащую клиническую оценку. 5) Необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения случайного проглатывания или вдыхания пациентами изделий при их нахождении в ротовой полости. 7) Изделие требует стерилизации, т.к. оно нестерильно (паровая стерилизация под высоким давлением при температуре 132°C, атмосферном давлении 1.5 атм. в течение 15 минут)
Порядок действий и способ применения	1) Выберите абатмент, соответствующий состоянию ротовой полости, а также подходящий для имплантата, который прошел через успешную остеоинтеграцию. 2) Стоматолог и стоматологическая клиника снимают слепки с пациента и направляют их в зуботехническую лабораторию. 3) Стоматолог, стоматологическая клиника и лаборатория на основе слепков изготавливают гипсовую модель, сканируют ее и проектируют индивидуальный абатмент. 4) Стоматолог, стоматологическая клиника и лаборатория формируют данные о 3D-модели индивидуального абатмента, заполняют бланк заказа и направляют его в компанию Dentis. 5) Компания Dentis анализирует данные по 3D-модели, указанные в бланке заказа, и данные по 3D-модели индивидуального абатмента из лаборатории. 6) Компания Dentis Corp сравнивает результаты анализа данных по размерам 3D-модели со своей диаграммой. Если размер присутствует в спецификации диаграммы, то компания присваивает название модели в соответствии со спецификацией и начинает изготовление изделия. Если размер отсутствует в спецификации, компания Dentis составляет уведомление с указанием причин невозможности изготовления или составляет спецификацию по размерам, которые могут быть изготовлены, и направляет ответ в адрес лаборатории. 7) Компания Dentis проводит проверку, очистку и упаковку изготовленного индивидуального абатмента, а также составляет и прикладывает к изделию уведомление о мерах предосторожности и особых вопросах, на которые следует обращать внимание при использовании индивидуального абатмента.

	8) Стоматолог, стоматологическая клиника и лаборатория проверяют изделие на соответствие требованиям заказа после вскрытия упаковки, сравнивают данные по 3D-модели индивидуального абатмента с данными, считанными с готового изделия, а также проверяют размеры изделия. 9) Стоматолог, стоматологическая клиника и лаборатория изготавливают постоянную протезную конструкцию и устанавливают ее в ротовую полость пациента при его повторном визите в клинику, а также проверяют соответствие/пригодность конструкции с целью восстановления жевательной и эстетической функции пациента. 10) Рекомендуемый момент затяжки при закручивании винта абатмента в крепежное отверстие имплантата составляет 30 Нсм. Усилие затяжки должно выбираться и корректироваться с учетом надлежащей оценки клинического состояния (костная ткань, длина и тип имплантата).
Способ хранения и использования	1) Перед клиническим применением стоматолог должен иметь полное представление об изделии и ознакомить пациента с особенностями имплантата во время обращения. Пациент должен четко понимать функциональное и эстетическое назначение имплантата. 2) Если у пользователя появились вопросы по применению изделий Dentis, ему следует немедленно обратиться в нашу компанию. 3) Поскольку выбор абатмента является важным фактором, влияющим на срок службы протезных устройств, следует уделять особое внимание при выборе или надлежащем изготовлении изделий для пациента. 4) Перед выбором абатмента необходимо разработать план, основанный на проверке состояния здоровья полости рта пациента, и провести надлежащую клиническую оценку. 5) Необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения случайного проглатывания или вдыхания пациентами изделий при их нахождении в ротовой полости.

4) Супраструктура (Материал: титан, Формирователь десны)

Классификация	Содержание
Подготовка перед применением	1) Перед клиническим применением стоматолог должен иметь полное представление об изделии и ознакомить пациента с особенностями имплантата. Пациент должен четко понимать функциональное и эстетическое назначение имплантата. 2) Если у пользователя появились вопросы по применению изделий Dentis, ему следует немедленно обратиться в нашу компанию. 3) Поскольку выбор абатмента является важным фактором, влияющим на срок службы протезных устройств, следует уделять особое внимание при выборе или надлежащем изготовлении изделий для пациента. 4) Перед выбором абатмента необходимо разработать план, основанный на проверке состояния здоровья полости рта пациента, и провести надлежащую клиническую оценку. 5) Необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения случайного проглатывания или вдыхания пациентами изделий при их нахождении в ротовой полости.
Порядок действий по способу применения	1) Снимите упаковку. 2) Установите формирователь десны с помощью шестигранной отвертки 0,9, 1,2 и 1,25мм в отверстие зубного имплантата с усилием затяжки 5~8Нсм.

Способ хранения и обращения во время использования	1) Удалите посторонние вещества в крепежном (приемном) отверстии имплантата и на стыковочной поверхности перед установкой формирователя десны. 2) При установке формирователя десны удалите костную ткань вокруг крепежного (приемного) отверстия имплантата и закрепите формирователь десны. 3) При установке формирователя десны в крепежное отверстие имплантата усилие затяжки должно составлять 5~8Нсм. 4) Используйте подходящую шестигранную отвертку при установке формирователя десны в крепежное отверстие имплантата. 5) Выберите формирователь десны соответствующей спецификации с учетом особенностей крепежного отверстия имплантата, межзубного пространства, высоты десны и т.д. и установите его.
--	--

5) Супраструктура (Материал: пластик (ПЭЭК) Формирователь десны)

Классификация	Содержание
Подготовка перед применением	1) Перед клиническим применением стоматолог должен иметь полное представление об изделии и ознакомить пациента с особенностями имплантата. Пациент должен четко понимать функциональное и эстетическое назначение имплантата. 2) Если у пользователя появились вопросы по применению изделий Dentis, ему следует немедленно обратиться в нашу компанию. 3) Поскольку выбор абатмента является важным фактором, влияющим на срок службы протезных устройств, следует уделять особое внимание при выборе или надлежащем изготовлении изделий для пациента. 4) Перед выбором абатмента необходимо разработать план, основанный на проверке состояния здоровья полости рта пациента, и провести надлежащую клиническую оценку. 5) Необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения случайного проглатывания или вдыхания пациентами изделий при их нахождении в ротовой полости.
Порядок действий и способ применения	1) Снимите упаковку. 2) Расположите титановый коннектор и пластиковый (ПЭЭК) формирователь десны по порядку и установите винт для абатмента. 3) Зафиксируйте винт формирователя десны в крепежном (приемном) отверстии имплантата с помощью шестигранной отвертки 1.25мм с усилием затяжки 5~8 Нсм. 4) В случае, если пластиковый (ПЭЭК) формирователь десны оказался неподходящим для десны, удалите его и используйте в качестве поддержания прочности.
Способ хранения и обращения во время использования	1) Удалите посторонние вещества в крепежном (приемном) отверстии имплантата и на стыковочной поверхности перед установкой формирователя десны. 2) При установке формирователя десны удалите костную ткань вокруг крепежного (приемного) отверстия имплантата и закрепите формирователь десны. 3) При установке формирователя десны в крепежное (приемное) отверстие имплантата усилие затяжки должно составлять 5~8Нсм. 4) Используйте подходящую шестигранную отвертку при установке формирователя десны в крепежное отверстие имплантата. 5) Выберите формирователь десны соответствующей спецификации с учетом особенностей крепежного отверстия имплантата, межзубного пространства, высоты десны и т.д. и установите его.

Классификация	Содержание
Подготовка перед применением	1) Перед клиническим применением стоматолог должен иметь полное представление об изделии и ознакомить пациента с особенностями имплантата. Пациент должен четко понимать функциональное и эстетическое назначение имплантата. 2) Если у пользователя появились вопросы по применению изделий Dentis, ему следует немедленно обратиться в нашу компанию. 3) Поскольку выбор абатмента является важным фактором, влияющим на срок службы протезных устройств, следует уделять особое внимание при выборе или надлежащем изготовлении изделий для пациента. 4) Перед выбором абатмента необходимо разработать план, основанный на проверке состояния здоровья полости рта пациента, и провести надлежащую клиническую оценку. 5) Необходимо соблюдать меры предосторожности для предотвращения случайного проглатывания или вдыхания пациентами изделий при их нахождении в ротовой полости.
Порядок действий и способ применения	1) Снимите упаковку. 2) Выберите подходящее кольцо o-ring, выступающее в качестве составной части стоматологического аттачмена, с учетом характеристик зубного протеза. 3) Выберите черное кольцо o-ring из числа черных, красных и оранжевых колец o-ring. 4) Вставьте черное кольцо o-ring в ретейнер или колпачок ретейнера. 5) Прodelайте отверстие с помощью бора (фрезы, сверла) в том месте съемного протеза, изготовленного по рабочему заданию, куда будет помещен ретейнер. 6) Нанесите композитную смолу на ту часть, где было сформировано отверстие, и зафиксируйте/закрепите ретейнер. 7) С помощью бора (фрезы, сверла) аккуратно удалите излишки с поверхности того участка, где было проделано и заполнено отверстие, и завершите изготовление съемного протеза с помощью полировки. На данном этапе удалите черное кольцо o-ring и выберите красное или оранжевое кольцо o-ring с соответствующими поддерживающими/прочностными свойствами и вставьте его в ретейнер. 8) Соедините готовый съемный протез с абатментом o-ring в ротовой полости, проведите проверку съемного протеза на корректное закрепление и отсоединение и применяйте по назначению.
Способ хранения и обращения во время использования	1) Изделие должно использоваться подготовленным оператором. Не следует использовать, вносить изменения или произвольные исправления при повреждении изделия. 2) При установке супраструктуры в ротовую полость пациента оператору следует проводить операцию только после проверки степени остеоинтеграции установленного имплантата посредством выполнения рентгенограммы и т.д. 3) Снимите слепок с верхне- и нижнечелюстных зубов с учетом их окклюзионной поверхности и изготовьте рабочую модель. Рабочая модель вместе с набором компонентов, предназначенных для установки, должна быть направлена в зуботехническую лабораторию для изготовления протезной конструкции. 4) Временная конструкция должна быть установлена в ротовой полости пациента до тех пор, пока не будет достигнута остеоинтеграция имплантата. 5) Не наносите цемент на участок абатмента с конусом Морзе, который крепится к имплантату.

9.3 Вопросы, на которые необходимо ответить для определения характеристик медицинских изделий,

влияющих на безопасность их применения

9.3.1 Изделия, прошедшие стерилизацию

※Перечень, указанный в Приложении С к стандарту ISO 14971 (※П: применимо, Н/П: неприменимо)

Приложение С

Анализ характеристик	Рассматриваемые факторы	П, Н/П	Характеристики
С.2.1 Каково предусмотренное применение и как следует применять медицинское изделие?	Какова роль медицинского изделия? (диагностика, профилактика, мониторинг и лечение)	П	Изделие представляет собой имплантируемое устройство, устанавливаемое хирургическим путем, которое предназначено для поддержки протезных приспособлений, таких как,

			например, искусственные , с целью восстановления тельной функции пациента.
	Использование данного изделия должно выполняться по предписанию врача. Пользователь должен получить полное представление о том, как применять изделие из руководства по эксплуатации.		
	Это предпочтительный способ использования?	П	
	Является ли данное изделие оборудованием для поддержания жизни?	Н/П	
	Предназначено ли медицинское изделие для сохранения или поддержания жизни?	Н/П	
	Существует необходимость вмешательства специалистов при отказе медицинского изделия?	Н/П	Необходимость вмешательства отсутствует
С.2.2 Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?		П	Изделие для имплантации в ротовую полость
С.2.3 Предусмотрены ли контакты медицинского изделия с пациентом или другими лицами?	Характер предполагаемого контакта с другими лицами продолжительность и частота поверхностного контакта, инвазивного контакта или имплантации или прочих видов контакта	П	 Имплантация в челюстную кость в ротовой полости, длительный контакт (более 30 дней)
	Совместимость с рассматриваемыми веществами	П	Титан Марка 4 (ASTM F 67)
	Совместимость с тканями или биологическими жидкостями	П	Совместимо
	Известны ли характеристики, относящиеся к безопасности?	П	Совместимо
	Наличие в составе медицинского изделия материалов животного происхождения	Н/П	Материалы животного происхождения отсутствуют
С.2.4 Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно либо контактируют с ним?	Совместимость с тканями или биологическими жидкостями	П	Совместимо
	Известны ли характеристики, относящиеся к безопасности?	П	Совместимо
	Вид передаваемой энергии	Н/П	Совместимо Энергия не передается пациенту и не вырабатывается им
С.2.5 Может ли	Управление энергией, качество, количество, интенсивность и длительность воздействия	Н/П	

Энергия передана пациенту или выработана пациентом?			
	Являются ли уровни энергии выше, чем в уже применяемых подобных изделиях?	Н/П	Энергия не передается пациенту и не вырабатывается им
	Сведения о введении или выведении веществ	Н/П	
	Сведения о том, одно это вещество или группа веществ	Н/П	
	Данные о максимальной и минимальной скорости введения/выведения вещества и управлении этим процессом	Н/П	
	Сведения о том, одно это вещество или группа веществ	Н/П	
С.2.6 Вводят ли пациенту или выводят из него какие-либо вещества?	Данные о максимальной и минимальной скорости введения/выведения вещества и управлении этим процессом	Н/П	
С.2.7 Проводят ли в медицинском изделии обработку биологических веществ для их последующего использования, трансфузии или трансплантации?		Н/П	Энергия не передается пациенту и не вырабатывается им



Анализ характеристик	смаатриваемые факторы	Н/П	Характеристики
	Упаковка является одноразовой или подлежит вторичной переработке?		Однократное применение, т.к. упаковка является одноразовой
	Данные по сроку годности	П	Срок годности составляет 8 лет
С.2.8 Стерильно ли поставляемое медицинское изделие, или оно предназначено для стерилизации пользователем, или необходимы другие виды микробиологической обработки?	Ограничение числа повторных применений	Н/П	Однократное применение
	Способы стерилизации изделия	П	Стерилизация гамма-излучением
	Каково воздействие других способов стерилизации, не предусмотренных изготовителем?	Н/П	Стерилизация изготовителем
С.2.9 Необходимо ли пользователю проводить регулярную очистку и стерилизацию медицинского изделия?	Следует учитывать влияние чистящих и стерилизующих растворов на безопасность и функционирование устройства.	Н/П	Стерилизация и поставка осуществляется изготовителем. Изделие предназначено для однократного применения.
С.2.10 Влияет ли медицинское изделие на среду, окружающую пациента?	Температура, влажность, состав атмосферных газов, давление и освещенность и т.д.	Н/П	Не влияет на среду, окружающую пациента
С.2.11 Предназначено ли медицинское изделие для проведения измерений?	Информация о правильности и точности результатов измерений и измеряемых величинах (аналитические ограничения, точность, диагностическая чувствительность и диагностические ограничения и т.д.)	Н/П	Функция измерений не предусмотрена
С.2.12 Является ли медицинское изделие интерпретирующим?		Н/П	Медицинское изделие не является интерпретирующим
С.2.13 Предусмотрено ли применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или другими медицинскими средствами?	Если медицинское изделие используется в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или другими медицинскими средствами, существуют ли возможные проблемы, которые могут возникнуть в связи с таким взаимодействием, пригодно ли такое использование для пациентов?	П	Используется в сочетании с субструктурой и винтами, с применением во время операции стоматологической бормашины и хирургических инструментов
С.2.14 Происходит ли нежелательное выделение энергии или веществ?	Необходимо учитывать следующие факторы, связанные с энергией: шум, вибрация, тепло, излучение (ионизирующее, неионизирующее, ультрафиолетовое, видимое, инфракрасное), температура на контактных поверхностях, токи утечки или электрические и магнитные поля и т.д.	Н/П	Выделения энергии или веществ не происходит
	Необходимо учитывать следующие факторы,	Н/П	Выделения энергии или

	связанные с веществами: вещества используемые при изготовлении, очистке, хранении, которые могут оказывать нежелательное физиологическое воздействие в случае, если они остаются на изделии.		вещества не происходит
	Необходимо учитывать следующие факторы связанные с прочими веществами: выделения химических веществ, продуктов жизнедеятельности и биологических жидкостей и т.д.	Н/П	Выделения энергии или веществ не происходит
С.2.15 Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды?	К рассматриваемым факторам относятся производственная среда, транспортировка и условия хранения. Чувствительность к освещенности, температуре, влажности, вибрации, утечкам, изменениям в энергоснабжении, охлаждении и электромагнитным помехам и т.д.	Н/П	Данное медицинское изделие не чувствительно к воздействию окружающей среды
	Воздействие на средства энергоснабжения и охлаждения	Н/П	Данное медицинское изделие не воздействует на окружающую среду
С.2.16 Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду?	Выделение токсичных веществ	Н/П	Данное медицинское изделие не воздействует на окружающую среду
	Генерирование электромагнитных полей	Н/П	Данное медицинское изделие не воздействует на окружающую среду
С.2.17 Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Технические требования к расходным материалам или принадлежностям, связанным с медицинским изделием, и ограничения для пользователей в выборе расходных материалов или принадлежностей	Н/П	Данное медицинское изделие не воздействует на окружающую среду
	Должны ли техническое обслуживание или настройка выполняться оператором, пользователем или специалистом	Н/П	Необходимость в техническом обслуживании отсутствует
С.2.18 Необходимы ли техническое обслуживание и сертификация?	Должны ли техническое обслуживание или настройка выполняться оператором, пользователем или специалистом? Необходимы ли специальные вещества или оборудование для надлежащего технического обслуживания или настройки?	Н/П	Необходимость в техническом обслуживании отсутствует

Анализ характеристик	Характеристики	П, И	Характеристики
С.2.19 Входит ли в состав медицинского изделия программное обеспечение?	Должно ли программное обеспечение быть установлено, верифицировано, модифицировано или заменено оператором, пользователем или специалистом.	Н/П	Программное обеспечение отсутствует
С.2.20 Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Соответствующая маркировка или индикаторы, а также сведения об утилизации медицинского изделия по истечении срока годности.	П	Информация о сроке годности нанесена на этикетку
С.2.21 Существуют ли отсроченные или длительные последствия применения медицинского изделия?	Эргономические и кумулятивные эффекты. Примеры: воздействие коррозии на насосы для физиологического раствора, механическая усталость, ослабление узлов или креплений, воздействие вибрации, истирание или отклеивание маркировок, а также ухудшение свойств материалов при долгосрочном применении медицинского изделия и т.д.	П	Усталость материала вследствие длительного использования изделия и снижение точности (появление зазоров) в соединении абатмента с субструктурой.
С.2.22 Какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие?	Необходимо учитывать следующие факторы: сведения о том, управляет ли механическими силами, оказывающими воздействие на медицинское изделие, только пользователь или пользователь совместно с другими лицами и т.д.	П	Изделие находится под постоянным давлением. И влиянием сил сдвига в результате жевательных нагрузок. Данные нагрузки должны регулироваться пациентом.
С.2.23 Чем определяется срок службы медицинского изделия?	Необходимо учитывать следующие факторы: старение и истощение элементов питания	П	Срок службы изделия определяется датой истечения срока годности, а после имплантации срок службы изделия определяется прочностью крепления субструктуры, зависящей от жевательных нагрузок пациента
С.2.24 Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения?	Необходимо учитывать следующие факторы: возможность самоликвидации медицинского изделия после применения; наличие четких указаний на то, что данное изделие уже было применено.	П	Это одноразовое изделие, которое не может быть повторно использовано после вскрытия упаковки
С.2.25 Необходимы ли безопасная эксплуатация, приостановка использования или утилизация медицинского изделия?	Отходы, возникающие при утилизации медицинского изделия. Например, содержит ли данное изделие токсичные или опасные вещества? Пригодны ли такие материалы для переработки?	Н/П	
С.2.26 Необходимы ли специальное обучение или специальные навыки для монтажа или применения медицинского изделия?	Новизна медицинского изделия; навыки и знания, необходимые для монтажа данного изделия и соответствующее обучение.	Н/П	Это не установочное изделие
С.2.27 Какая информация по безопасному применению будет предоставлена конечному пользователю?	Сведения о том, будет ли информация предоставлена конечному пользователю непосредственно изготовителем или будут	П	Врач, имеющий профессиональную подготовку, должен предоставить достаточную информацию,

предоставлена пользователю?	вадействованы другие лица, например иалисты по монтажу/установке, тавшики медицинских услуг, медицинские работники или фармацевты и требуется ли обучение и подготовка	указанную в руководстве пользователя, в отношении мер предосторожности во время использования. Ситуации, требующие особого внимания, должны быть указаны на этикетке с тем, чтобы пользователь был полной мере осведомлен о них.	
	Возможно ли осуществление передачи изделия конечному пользователю, выполнение пусконаладочных работ и монтаж лицами, не имеющими специальных навыков?	Н/П	Н/П
	Сведения о необходимости Переобучения или переаттестации операторов или обслуживающего персонала исходя из предполагаемого срока службы изделия	Н/П	Не требуется
С.2.28 Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов?	Новые технологии или новые масштабы производства	Н/П	Н/П
С.2.29 Зависит ли успешное применение медицинского изделия от человеческого фактора, такого как пользовательский интерфейс?		Н/П	

С.132

Анализ характеристик	Рассматриваемые факторы	П. Н/П	Характеристики
C.2.29.1 Могут ли особенности конструкции пользовательского интерфейса привести к ошибкам применения?	Элементы управления или индикаторы, используемые символы, эргономические свойства, дизайн изделия и схема расположения элементов управления, иерархия действий, меню для изделий с программным управлением, наглядность предупреждений, хорошая слышимость сигналов тревоги и стандартные цветовые коды	Н/П	Н/П
	Последствия ошибок применения		
C.2.29.2 Используют ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы? Могут ли привести к ошибкам применения?	Сведения о том, являются ли отвлекающие факторы привычными для пользователя Вероятность появления редко случающихся отвлекающих факторов	Н/П	Н/П
C.2.29.3 Имеет ли медицинское изделие соединительные части принадлежности?	Возможность неправильных соединений, сходство с соединениями в других изделиях, прочность соединения, обратная связь при повреждении соединения, а также слишком прочное или недостаточно прочное соединение	П	Используется в сочетании с субструктурой и винтами, с применением стоматологической бормашины и хирургических инструментов
C.2.29.4 Имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс?	Пространственное распределение элементов управления, их кодирование, классификация, группировка, расположение, режимы обратной связи, грубые ошибки, незначительные промахи, дифференциация управления, качество изображений, направление активирования или изменения, дискретность непрерывности функционирования элементов управления, обратимость настроек и действий	Н/П	Н/П
C.2.29.5 Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации?	Качество изображения в разных условиях, ориентация, зрительные способности пользователя, количество людей и перспективное изображение, Четкость представленной информации, единицы отображения информации, цветовые коды, доступ к наиболее важной информации	Н/П	Н/П
C.2.29.6 Имеет ли медицинское изделие меню управления?	Сложность и число уровней меню, отображение состояния меню, способ перемещения между объектами, число шагов в одном действии, четкая последовательность действий, проблема запоминания, доступность, влияние, оказываемое отклонениями от установленных операционных процедур	Н/П	Н/П
C.2.29.7 Будет ли медицинское изделие применяться лицами с особыми потребностями (лицами, за которыми необходим уход)?	Предполагаемый пользователь, его умственные способности и физические возможности, навыки и подготовка, эргономические аспекты, среда применения, требования к установке/монтажу и способность пациента управлять	Н/П	Н/П

	применением медицинского изделия или действовать на данное применение особое внимание следует уделять пользователям со специфическими потребностями, таким как лица с ограниченными возможностями, пожилые люди, дети и т.д. В особенности следует обратить внимание на помощь других лиц в процессе применения медицинского изделия. Следует рассмотреть возможность применения медицинского изделия лицами с разным уровнем подготовки и культурными особенностями.		
С.2.29.8 Можно ли использовать пользовательский интерфейс для инициирования действий пользователя?	Возможность инициирования намеренных действий пользователя для входа в управляемый рабочий режим, что увеличивает риски для пациента; осведомленность пользователя в данных обстоятельствах	Н/П	Н/П
С.2.30 Используют ли в медицинском изделии систему сигнализации?	Риск подачи ложных сигналов тревоги, несрабатывание системы сигнализации, отсоединение системы сигнализации, ненадежность удаленных систем сигнализации, а также возможность понимания медицинским персоналом принципов работы системы сигнализации	Н/П	Н/П
С.2.31 Каковы способы Преднамеренного неправильного применения медицинского изделия?	Неправильное применение переключателей, выход из строя системы сигнализации или элементов, обеспечивающих безопасность применения, пренебрежение рекомендациями изготовителя в отношении технического обслуживания	Н/П	Н/П
С.2.32 Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для лечения пациента?	Последствия изменения или искажения (повреждения) данных	Н/П	Н/П
С.2.33 Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Необходимые зажимы, рукоятки, колеса, тормоза, механическая устойчивость и прочность медицинского изделия	Н/П	Н/П
С.2.34 Зависит ли применение медицинского изделия от его важнейших эксплуатационных характеристик?	Характеристики изделий, обеспечивающих жизнеобеспечение организма или срабатывание системы сигнализации	Н/П	Н/П

Приложение С			
Анализ характеристик	Рассматриваемые факторы	П, Н/П	Характеристики
	Какова роль медицинского изделия? (диагностика, профилактика, мониторинг и лечение)	П	Изделие представляет собой имплантируемое устройство, которое устанавливается хирургическим путем и предназначено для поддержки протезных приспособлений, таких как, например, искусственные зубы, с целью восстановления жевательной функции пациента.
	C.2.2 Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?	П	Использование данного изделия должно выполняться по предписанию врача. Пользователь должен получить полное представление о том, как применять изделие из руководства по эксплуатации.
	C.2.3 Предусмотрен ли контакт медицинского изделия с пациентом или другими лицами?	Н/П	
	C.2.4 Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно либо контактируют с ним?	Н/П	
C.2.1 Какое предусмотренное применение и как следует применять медицинское изделие?	Существует необходимость вмешательства специалистов при отказе медицинского изделия?	Н/П	 Необходимость вмешательства отсутствует
C.2.2 Предусмотрена ли имплантация медицинского изделия?		П	Изделие для имплантации в ротовую полость
C.2.3 Предусмотрен ли контакт медицинского изделия с пациентом или другими лицами?	Характер предполагаемого контакта, другими словами продолжительность и частота поверхностного контакта, инвазивного контакта или имплантации или прочих видов контакта	П	Имплантация в челюстную кость в ротовой полости, длительный контакт (более 30 дней)
C.2.4 Какие материалы или компоненты входят в состав медицинского изделия, используются совместно либо контактируют с ним?	Совместимость с рассматриваемыми веществами	П	Титан Марка 4 (ASTM F 67) Титан Марка 3 (ASTM F 67) Титановый сплав Марка 5 (ASTM F136) Сплав золота Au: 63%, Pt: 13.5%, Pd: 23%, Ir: 0.5% ПЭЭК, ацеталь, силикон ZrO ₂ (цирконий) : ZrO ₂ : 92.54% HfO ₂ : 1.71%, Y ₂ O ₃ : 5.40% SiO ₂ : 0.0086%, Al ₂ O ₃ : 0.2167% Fe ₂ O ₃ : 0.0005%, H ₂ O : 0.18% CoCrMo: (ASTM-F1537-08) Co(65.41%), Cr(27.32%), Mo(5.52%) прочее (1.75%) нержавеющая сталь SUS 630)
	C.2.5 Может ли энергия быть передана пациенту или выработана пациентом?	П	Совместимо
	C.2.6 Вводят ли пациенту или выводят из него какие-либо вещества?	П	Совместимо

	Наличие в составе медицинского изделия материалов животного происхождения?	Н/П	Материалы животного происхождения отсутствуют
	Совместимость с тканями или биологическими	П	Совместимо
	Известны ли характеристики, относящиеся к безопасности?	П	Совместимо
	Вид передаваемой энергии	Н/П	Энергия не передается пациенту и не вырабатывается им
	Управление энергией, качество, количество, интенсивность и длительность воздействия	Н/П	
	Являются ли уровни энергии выше, чем в уже применяемых подобных изделиях?	Н/П	
C.2.5 Может ли энергия быть передана пациенту или выработана пациентом?	Сведения о введении или выведении веществ	Н/П	Энергия не передается пациенту и не вырабатывается им
	Сведения о том, одно это вещество или группа веществ	Н/П	
	Данные о максимальной и минимальной скорости введения/выведения вещества и управлении этим	Н/П	
C.2.6 Вводят ли пациенту или выводят из него какие-либо вещества?	Сведения о том, одно это вещество или группа веществ	Н/П	
C.2.7 Проводят ли в медицинском изделии обработку биологических веществ для их последующего использования, трансфузии или трансплантации?	Данные о максимальной и минимальной скорости введения/выведения вещества и управлении этим	Н/П	
		Н/П	Энергия не передается пациенту и не вырабатывается им
	Упаковка является одноразовой или подлежит вторичной переработке?	П	Однократное применение, т.к. упаковка является одноразовой
	2.9 Необходимо ли пользователю проводить регулярную очистку и стерилизацию медицинского изделия?	Н/П	
C.2.8 Стерильно ли поставляемое медицинское изделие, или оно предназначено для стерилизации пользователем, или необходимы другие виды микробиологической обработки?	C.2.10 Влияет ли медицинское изделие на среду, окружающую пациента?	Н/П	Однократное применение
	C.2.11 Предназначено ли медицинское изделие для проведения измерений?	Н/П	
	C.2.12 Является ли медицинское изделие интерпретирующим?	Н/П	Руководство пользователя, Этикетка Паровая стерилизация под высоким давлением
C.2.9 Необходимо ли пользователю проводить регулярную очистку и стерилизацию медицинского изделия?	Следует учитывать влияние чистящих и стерилизующих растворов на безопасность и функционирование устройства.	Н/П	Стерилизация и поставка осуществляется изготовителем. Изделие предназначено для однократного применения.
C.2.10 Влияет ли	Температура, влажность, состав атмосферных	Н/П	Не влияет на среду, окружающую

медицинское изделие на газ, давление и освещенность и т.д.		пациента
С.2.11 Предназначено ли медицинское изделие для проведения измерений?	Информация о правильности и точности результатов измерений и измеряемых величинах (аналитические ограничения, точность, диагностическая чувствительность и диагностические ограничения и т.д.)	Функция измерения не предусмотрена
С.2.12 Является ли медицинское изделие интерпретирующим?		Медицинское изделие не является интерпретирующим
С.2.13 Предусмотрено ли применение медицинского изделия в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или другими медицинскими средствами?	Если медицинское изделие используется в сочетании с другими медицинскими изделиями, медикаментами или другими медицинскими средствами, существуют ли возможные проблемы, которые могут возникнуть в связи с таким взаимодействием, пригодно ли такое использование для пациентов?	Используется в сочетании с субструктурой и винтами, с применением во время операции стоматологической бормашины и хирургических инструментов
С.2.14 Происходит ли выделение энергии или веществ?	Необходимо учитывать следующие факторы, связанные с энергией: шум, вибрация, тепло, излучение (ионизирующее, неионизирующее, ультрафиолетовое, видимое, инфракрасное), температура на контактных поверхностях, токи утечки или электрические и магнитные поля и т.д.	Выделения энергии или веществ не происходит
	Необходимо учитывать следующие факторы, связанные с веществами: вещества, используемые при изготовлении, очистке и испытаниях, которые могут оказывать нежелательное физиологическое воздействие в случае, если они остаются на изделии	 Выделения энергии или веществ не происходит
	Необходимо учитывать следующие факторы, связанные с прочими веществами: выделение химических веществ, продуктов жизнедеятельности и биологических жидкостей и т.д.	Выделения энергии или веществ не происходит
С.2.15 Чувствительно ли медицинское изделие к воздействию окружающей среды?	К рассматриваемым факторам относятся производственная среда, транспортировка и условия хранения. Чувствительность к освещенности, температуре, влажности, вибрации, утечкам, изменениям в энергоснабжении, охлаждению и электромагнитным помехам	Данное медицинское изделие не чувствительно к воздействию окружающей среды
С.2.16 Воздействует ли медицинское изделие на окружающую среду?	Воздействие на средства энергоснабжения и охлаждения	Данное медицинское изделие не воздействует на окружающую среду
	Выделение токсичных веществ	Данное медицинское изделие не воздействует на окружающую среду
	Генерирование электромагнитных помех	Данное медицинское изделие не воздействует на окружающую среду
С.2.17 Имеются ли расходные материалы или принадлежности, связанные с медицинским изделием?	Технические требования к расходным материалам или принадлежностям, связанным с медицинским изделием, и ограничения для пользователей в выборе данных материалов или принадлежностей	Данное медицинское изделие не воздействует на окружающую среду

		Н...	
	Должны ли техническое обслуживание или настройка выполняться оператором, пользователем или специалистом		Необходимость в техническом обслуживании отсутствует
C.2.18 Необходимы ли техническое обслуживание или сертификация?	Должны ли техническое обслуживание или настройка выполняться оператором, пользователем или специалистом? Необходимы ли специальные вещества или оборудование для надлежащего технического обслуживания или настройки?	Н/П	Необходимость в техническом обслуживании отсутствует
C.2.19 Входит ли в состав медицинского изделия программное обеспечение?	Должно ли программное обеспечение быть установлено, верифицировано, модифицировано или заменено оператором, пользователем или специалистом.	Н/П	Программное обеспечение отсутствует
C.2.20 Имеет ли медицинское изделие ограниченный срок хранения?	Соответствующая маркировка или индикаторы, а также сведения об утилизации медицинского изделия по истечении срока годности.	П	Информация о сроке годности указана на этикетке
C.2.21 Существуют ли отсроченные или длительные последствия применения медицинского изделия?	Эргономические и кумулятивные эффекты. Примеры: воздействие коррозии на насосы для физиологического раствора, механическая усталость, ослабление узлов или креплений, воздействие вибрации, истирание или отклеивание маркировок, а также ухудшение свойств материалов при долгосрочном применении медицинского изделия и т.д.	П	Снижение точности соединения (появление зазоров), напряжение сдвига и сжатия, угол вращения, напряжение сдвига при вращении, значение крутящего момента при откручивании субструктуры области крепления, а также усталость материала вследствие длительного использования
C.2.22 Какие механические силы могут воздействовать на медицинское изделие?	Необходимо учитывать следующие факторы: сведения о том, управляет ли механическими силами, оказывающими воздействие на медицинское изделие, только пользователь или пользователь совместно с другими лицами и т.д.	П	Изделие находится под постоянным давлением и влиянием сил сдвига в результате жевательных нагрузок. Данные нагрузки должны регулироваться пациентом.
C.2.23 Чем определяется срок службы медицинского изделия?	Необходимо учитывать следующие факторы: старение и истощение элементов питания	П	Срок службы изделия определяется датой истечения срока годности, а после имплантации срок службы изделия определяется прочностью крепления субструктуры и супроструктуры, зависящей от жевательных нагрузок пациента
C.2.24 Предназначено ли медицинское изделие для однократного применения?	Необходимо учитывать следующие факторы: возможность самоликвидации медицинского изделия после применения; наличие четких указаний на то, что данное изделие уже было	П	Это одноразовое изделие, которое не может быть повторно использовано после вскрытия упаковки

	применено.		
С.2.25 Необходимы ли безопасная эксплуатация, приостановка использования и утилизация медицинского изделия?	Отходы, возникающие при утилизации медицинского изделия. Например, содержит ли данное изделие токсичные или опасные вещества? Пригодны ли такие материалы для переработки?	Н/П	
С.2.26 Необходимы ли специальное обучение или специальные навыки для монтажа или применения медицинского изделия?	Новизна медицинского изделия, навыки и знания, необходимые для монтажа данного изделия и соответствующее обучение.	Н/П	Это не установочное изделие
	Сведения о том, будет ли информация предоставлена конечному пользователю непосредственно изготовителем или будут задействованы другие лица, например специалисты по монтажу/установке, поставщики медицинских услуг, медицинские работники или фармацевты и требуется ли обучение и подготовка	П	Врач, имеющий профессиональную подготовку, должен предоставить достаточную информацию, указанную в руководстве пользователя, в отношении мер предосторожности во время использования. Ситуации, требующие особого внимания, должны быть указаны на этикетке с тем, чтобы пользователь был в полной мере осведомлен о них.
С.2.27 Какая информация по безопасному применению будет предоставлена пользователю?	Возможно ли осуществление передачи изделия конечному пользователю, выполнение пусконаладочных работ и монтажных работ лицами, не имеющими специальных навыков?	Н/П	Н/П
	Сведения о необходимости переобучения или переквалификации операторов или обслуживающего персонала исходя из предполагаемого срока службы изделия	Н/П	Не требуется
С.2.28 Будут ли необходимы разработка и внедрение новых производственных процессов?	Новые технологии или новые масштабы производства	Н/П	Н/П
С.2.29 Зависит ли успешное применение медицинского изделия от человеческого фактора, такого как пользовательский интерфейс?		Н/П	Н/П
С.2.29.1 Могут ли особенности конструкции пользовательского Интерфейса привести к ошибкам применения?	Элементы управления или индикаторы, используемые символы, эргономические свойства, дизайн изделия и схема расположения элементов управления, иерархия действий, меню для изделий с программным управлением, наглядность предупреждений, хорошая слышимость сигналов тревоги и стандартные цветовые коды	Н/П	Н/П

	Последствия ошибок применения		
С.2.29.2 Используют ли медицинское изделие в среде, в которой отвлекающие факторы могут привести к ошибкам применения?	Сведения о том, являются ли отвлекающие факторы привычными для пользователя		
	Вероятность появления редко случающихся отвлекающих факторов	Н/П	Н/П
С.2.29.3 Имеет ли медицинское изделие соединительные части или принадлежности?	Возможность неправильных соединений сходство с соединениями в других изделиях, прочность соединения, обратная связь при повреждении соединения, а также слишком прочное или недостаточно прочное соединение	П	Используется в сочетании с субструктурой и винтами, применением стоматологической бормашины и хирургических инструментов во время операции, что создает риски для пациента и приводит к отсрочке операции
С.2.29.4 Имеет ли медицинское изделие управляющий интерфейс?	Пространственное распределение элементов управления, их кодирование классификация, группировка, расположение режимы обратной связи, грубые ошибки незначительные промахи, дифференциация управления, качество изображений, направление активирования или изменения дискретность или непрерывность функционирования элементов управления, обратимость настроек и действий.	Н/П	
С.2.29.5 Имеет ли медицинское изделие функцию отображения информации?	Качество изображения в разных условиях ориентация, зрительные способности пользователя; количество людей перспективное изображение; четкость представленной информации; единицы отображения информации; цветовые коды; доступ к наиболее важной информации	Н/П	Н/П
С.2.29.6 Имеет ли медицинское изделие меню управления?	Сложность и число уровней меню, отображение состояния меню, способ перемещения между объектами, число шагов в одном действии, четкая последовательность действий, проблема запоминания, доступность, влияние, оказываемое отклонениями от установленных операционных процедур	Н/П	Н/П
С.2.29.7 Будет ли медицинское изделие применяться лицами с особыми потребностями (лицами, за которыми необходим уход)?	Предполагаемый пользователь, его умственные способности и физические возможности, навыки и подготовка, эргономические аспекты, среда применения, требования к установке/монтажу и способность пациента управлять применением медицинского изделия или воздействовать на данное применение. Особое внимание следует уделять пользователям со специфическими потребностями, таким как лица с ограниченными возможностями, пожилые люди, дети и т.д. В особенности следует обратить внимание на помощь других лиц в процессе применения медицинского изделия.	Н/П	Н/П

	Следует рассмотреть возможности применения медицинского изделия лицами с разным уровнем подготовки и культурными особенностями		
С.2.29.8 Можно ли использовать пользовательский Интерфейс для инициирования действий	Возможность инициирования намеренных действий пользователя для входа в управляемый рабочий режим что увеличивает риски для пациента, осведомленность пользователя в данных обстоятельствах	Н/П	Н/П
С.2.30 Используют ли в медицинском изделии систему сигнализации?	Риск подачи ложных сигналов тревоги, несрабатывание системы сигнализации, отсоединение системы сигнализации, ненадежность удаленных систем сигнализации, а также возможность понимания медицинским персоналом принципов работы системы сигнализации	Н/П	Н/П
С.2.31 Каковы способы преднамеренного неправильного применения медицинского изделия?	Неправильное применение переключателей, выход из строя системы сигнализации или элементов, обеспечивающих безопасность применения, пренебрежение рекомендациями изготовителя в отношении технического обслуживания	Н/П	Н/П
С.2.32 Обеспечивает ли медицинское изделие хранение данных, важных для лечения пациента?	Последствия изменения или искажения (повреждения) данных	Н/П	Н/П
С.2.33 Является ли медицинское изделие мобильным или портативным?	Необходимые зажимы, рукоятки, колеса, тормоза, механическая устойчивость и прочность медицинского изделия	Н/П	Н/П
С.2.34 Зависит ли применение медицинского изделия от его важнейших эксплуатационных характеристик?	Характеристики изделий, обеспечивающих жизнеобеспечение организма или срабатывание системы сигнализации	Н/П	Н/П

10. Таблица с данными для идентификации потенциальных опасных факторов

10.1 Изделия, прошедшие с лизацию

※ См. Приложение Е к стандарту ISO14971

Энергетические опасные факторы					
Е-1 Электромагнитная энергия					
Сетевое напряжение		Н/П			
Ток утечки	Ток внешней	Н/П			
	Ток утечки	Н/П			
	Защитное заземление, Ток утечки	Н/П			
	Ток утечки на пациента	Н/П			
Е-2 Энергия излучения					
Поле		Н/П			
Магнитное поле		Н/П			
Ионизирующее излучение		Н/П			
Неионизирующее излучение		Н/П			
Е-3 Тепловая энергия					
Высокие температуры		Н/П			
Низкие температуры		Н/П			
Е-4 Механическая энергия					
Сила тяжести		Н/П			
При падении		Н/П			
В подвешенном состоянии		Н/П			
Вибрация		П			Ухудшение функциональных характеристик, выражаемое в снижении точности соединения с субструктурой (разрывов) вследствие длительного использования изделия
Накопленная энергия		Н/П			
Наличие движущихся частей		Н/П			
Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения		П			Усталость материала от воздействия жевательных нагрузок, напряжение сдвига и риски для пациента вследствие повреждения крепежной части конструкции

- Перемещение пациента придание ему требуемого положения						
Акустическая энергия	Ультразвуковая энергия	Н/П				
	Инфразвуковая энергия	Н/П				
	Акустическая энергия	Н/П				
		Н/П				
- Вливание жидкости под высоким давлением		Н/П				
Биологические и химические опасные факторы						
Е-5 Биологические опасные факторы						
Бактерии		П	•	•	Риски для пациента вследствие возникновения инфекции, вызванной повреждением стерильной упаковки или неполным выполнением процедуры стерилизации	RA-003
Вирусы		П	•	•	Риски для пациента вследствие возникновения инфекции, вызванной повреждением стерильной упаковки или неполным выполнением процедуры стерилизации	RA-004
Прочие возбудители заболеваний (прионы)		П	•	•	Риски для пациента вследствие возникновения инфекции, вызванной повреждением стерильной упаковки или неполным выполнением процедуры стерилизации	RA-005
Повторная или перекрестная инфекция		П	•	•	Риски для пациента вследствие возникновения инфекции, вызванной повреждением стерильной упаковки или неполным выполнением процедуры стерилизации	RA-006
Е-6 Химические вещества						
Воздействие гетеро- генных субстанций на дыхательные пути, окружающую среду или имущество	-Кислота или щелочь	П	•	•	Риски для пациента, связанные с присутствием остаточных химических веществ вследствие неполного удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства	RA-007
	-Отходы	П	•	•	Риски для пациента, связанные с присутствием остаточных химических веществ вследствие неполного удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства	RA-008
	-Загрязняющие вещества	П	•	•	Риски для пациента, связанные с присутствием остаточных химических веществ вследствие неполного	RA-009

				удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства	
-Добавки или вспомогательные вещества	Н/П				
-Чистящие, дезинфицирующие средства или гестирующие вещества	П	•	•	Риски для пациента, связанные с присутствием остаточных химических веществ вследствие неполного удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства	RA-010
-Продукты распада	Н/П				
-Медицинский газ	Н/П				
-Анестетики	Н/П				

Е-7 Биосовместимость

Токсичность Химических составляющих	Аллергенность/раздражающее действие	Н/П			
		Н/П			
	Пирогенность				

Эксплуатационные опасные факторы

Е-8 Опасности, связанные с функционированием

- Неправильные или ненадлежащие результаты или функционирование	Н/П				
- Некорректные измерения	Н/П				
- Ошибки при передаче данных	Н/П				
- Утрата или ухудшение функций	Н/П				

Е-9 Опасности, связанные с ошибками применения

Н/П - Неправильная эксплуатация оборудования					
- Промахи и ошибки суждения	П	•		Риски для пациента вследствие выбора изделия несоответствующего размера во время операции	RA-011
- Забывчивость	Н/П				

- Промахи и грубые ошибки (на умственном или физическом уровне)					
Нарушение или пренебрежение руководствами или процедурами	П	•		Риски для пациента во время операции при несоблюдении установленных процедур	RA-012
- Сложная и недостаточно четкая система управления	Н/П				
- Неоднозначное или неясное состояние изделия	Н/П				
- Неправильная или нечеткая визуализация установочных параметров, результатов измерений или другой информации	Н/П				
- Неправильное представление результатов	Н/П				
- Недостаточная видимость, слышимость и тактильность	Н/П				
- Ненадлежащее расположение элементов управления действиями, ненадлежащее представление информации с маркировке, объеме выработки и фактическом состоянии	Н/П				
- Режимы работы или расположение элементов управления, противоречащие имеющемуся оборудованию	Н/П				

Информационные опасные факторы

E-10 Опасности, связанные с маркировкой

Недостаточно полные инструкции по эксплуатации;	П	•		Риски для пациента вследствие ненадлежащих инструкций по эксплуатации или вследствие пренебрежения пользователем инструкций по эксплуатации, что приводит к неправильному использованию	RA-013
- Ненадлежащее размещение маркировки	П	•		Ошибка применения вследствие отсутствия предупреждения об одноразовом использовании и информации о сроке годности	RA-014
- Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик;	Н/П				
- Ненадлежащее описание предусмотренного применения;	П	•		Риски для пациента вследствие имплантации изделия не в ротовую полость	RA-015
- Ненадлежащая информация об ограничениях	Н/П				
E-11 Опасности, связанные с рабочими инструкциями					

Ненадлежащая спецификация на принадлежность, применяемые совместно с медицинским изделием;	•		Риски для пациента и точка операции вследствие использования неподходящей субструктуры и хирургических инструментов.	RA-016
Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия;	Н/П			
Слишком сложные рабочие инструкции	Н/П			
Е-12 Опасности, связанные с предупреждениями				
Побочные эффекты	П	•	Риски для пациента вследствие применения изделия с пренебрежением информации о запретах и мерах предосторожности при использовании	RA-017
Опасные факторы, связанные с повторным применением медицинских изделий однократного применения	П	•	Инфекция вследствие использования или повторного использования изделий с поврежденной стерильной упаковкой или истекшим сроком годности	RA-018
Е-13 Опасности, связанные с требованиями к проверке и техническому обслуживанию				
Опасности, связанные с требованиями к проверке и техническому обслуживанию	Н/П			

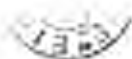


Опасные факторы окружающей среды и сопутствующие факторы					
- Электромагнитные поля	Н/П				
Чувствительность к электромагнитным помехам	Н/П				
- Генерация магнитных помех	Н/П				
Ненадлежащее энергоснабжение	Н/П				
Ненадлежащая подача хладагента	Н/П				
- Хранение или эксплуатация изделия в местах, отличных от мест с согласованными условиями окружающей среды	П	•	•	Инфицирование/заражение пациента при наличии ненадлежащих санитарных условий в операционной	RA-019
- Несовместимость с другими изделиями, предназначенными для совместного использования	П	•	•	Используется в сочетании с винтами заживления, супраструктурой и зубными реставрационными конструкциями, с применением стоматологической бормашины и хирургических инструментов во время операции. Могут возникнуть риски для пациента и необходимость отсрочки операции.	RA-020
Случайное механическое повреждение	Н/П				
- Загрязнение вследствие утилизации отходов и / или медицинского изделия	Н/П				



Опасные факторы и сопутствующие факторы, связанные с применением медицинского изделия	П			Опасность для пациента	Идентификатор риска
Ненадлежащее упаковывание (загрязнение и / или изнашивание (порча) медицинского изделия)	П	•	•	Риск возникновения опасной Ситуации для пациента вследствие самопроизвольного вскрытия упаковки или повреждения упаковки при транспортировке	RA-021
- Повторное использование и / или неправильное повторное использование	П	•		Опасность заражения из-за невозможности поддержания стерильного состояния изделия вследствие повреждения его упаковки.	RA-022
Ненадлежащие спецификации к принадлежностям, используемым с медицинским изделием	Н/П				
- Спецификация по проверке перед неправильным применением	Н/П				
- Слишком сложные рабочие инструкции	Н/П				
Ненадлежащие спецификации по обслуживанию или хранению	Н/П				
- Применение медицинского изделия неквалифицированным/необученным персоналом	П	•	•		RA-023
Обоснованно прогнозируемое неправильное применение изделия	Н/П			Опасность для пациента при проведении операции лицами, не обладающими профессиональной технической подготовкой (не стоматологами)	
Недостаточное предупреждение о побочных эффектах	П	•	•	Опасность для пациента вследствие отсутствия указаний о запретах и предупреждений о мерах предосторожности при использовании	RA-024
Ненадлежащее предупреждение об опасностях повторного применения медицинских изделий однократного применения	П	•	•	Инфицирование/заражение пациента вследствие использования изделия, стерильность которого была нарушена	RA-025

	П				RA-026
- Ненадлежащее измерение, вес и опасные факторы, связанные с измерениями - Несовместимость с расходными материалами/принадлежностями/другими медицинскими изделиями - Острые углы или концы	П			Опасность для пациента вследствие отсутствия маркировки по размерам изделия или нанесения неправильной маркировки Используется в сочетании с винтами заживления, супраструктурой и зубными реставрационными конструкциями, с применением стоматологической бормашины и хирургических инструментов. Могут возникнуть риски для пациента и необходимость отсрочки операции.	RA-027



Опасные факторы и сопутствующие факторы, связанные с применением медицинского изделия					
Ошибки при передаче данных	П				
Ненадлежащая спецификация по хранению или ее отсутствие, включая спецификацию по проверке работоспособности после ненадлежащего хранения	Н/П				
Ненадлежащее хранение	П	•	•	Возможность загрязнения изделия вследствие его хранения в загрязненном месте	RA-028
Отсутствие соответствующего способа определения срока службы медицинского изделия	П	•	•	Инфицирование/заражение пациентов вследствие использования изделий с истекшим сроком годности в случае не проведения предварительной проверки срока годности, указанного на стерильной упаковке.	RA-029
Потеря электрической и механической целостности	Н/П				
Ненадлежащее упаковывание (загрязнение и / или изнашивание (порча) медицинского изделия)	П	•	•	Инфицирование/заражение пациента вследствие использования изделия, стерильность которого была нарушена	RA-030
Повторное применение или неправильное применение	П	•	•	Инфицирование/заражение пациента вследствие использования изделия, стерильность которого была нарушена	RA-031
Ухудшение функциональных свойств как результат многократного применения изделия	П	•	•	Ухудшение функциональных характеристик, выражаемое снижении точности соединения (появлении зазоров) вследствие длительного использования изделия	RA-032

10.2 Изделия, не прошедшие стерилизацию

※См. Приложение Е к стандарту ISO14971.

Энергетические опасные факторы

Е-1 Электромагнитная энергия

- Сетевое напряжение

- Ток внешней утечки

Ток утечки

Защитное
заземление,

Ток утечки

- Ток утечки на пациента

Е-2 Энергия излучения

- Поле

- Магнитное поле

- Ионизирующее излучение

- Неионизирующее излучение

Е-3 Тепловая энергия

- Высокие температуры

- Низкие температуры

- Сила тяжести

- При падении

- В подвешенном состоянии

- Вибрация

- Накопленная энергия

- Наличие движущихся частей

- Сила скручивания, усилие сдвига и
сила растяжения

- Перемещение пациента и придание
ему требуемого положения

Акустиче-
ская
энергия

- Ультразвуковая энергия

- Инфразвуковая энергия

- Акустическая энергия

- Вливание жидкости под высоким
давлением

Ухудшение функциональных характеристик, выражаемое в снижении точности соединения с субструктурой (появлении зазоров) вследствие длительного использования изделия RA-001

Опасности для пациента, связанные со следующими факторами: усталость материала от воздействия вращательных нагрузок, напряжение сдвига и сжатия, угол вращения вращающихся частей, растворимость однородность, посторонние примеси, уровень генерируемого излучения, напряжение сдвига при вращении, крутящий момент при откручивании жесткость на изгиб, температура стеклования, коэффициент теплового расширения и повреждение соединения с имплантатом RA-002

Б-5 Биологические опасные факторы

Бактерии	A	•	•	Риски для пациента вследствие возникновения инфекции, вызванной повреждением стерильной упаковки или неполным выполнением процедуры стерилизации	RA-003
Вирусы	A	•	•	Риски для пациента вследствие возникновения инфекции, вызванной повреждением стерильной упаковки или неполным выполнением процедуры стерилизации	RA-004
Прочие возбудители заболеваний (прионы)	A	•	•	Риски для пациента вследствие возникновения инфекции, вызванной повреждением стерильной упаковки или неполным выполнением процедуры стерилизации	RA-005
Повторная или перекрестная инфекция	A	•	•	Риски для пациента вследствие возникновения инфекции, вызванной повреждением стерильной упаковки или неполным выполнением процедуры стерилизации	RA-006

Б-6 Химические вещества

Кислота или щелочь	П	•	•	Риски для пациента, связанные с присутствием остаточных химических веществ вследствие неполного удаления растворов, используемых в процессе производства	RA-007
Отходы	П	•	•	Риски для пациента, связанные с присутствием остаточных химических веществ вследствие неполного удаления растворов, используемых в процессе производства	RA-008
Загрязняющие вещества	П	•	•	Риски для пациента, связанные с присутствием остаточных веществ вследствие ненадлежащей обработки изделия в цехе очистки в процессе производства	RA-009
Добавки или вспомогательные вещества	Н/П				
Чистящие, дезинфицирующие средства или тестирующие вещества	П	•	•	Риски для пациента, связанные с присутствием остаточных химических веществ вследствие неполного удаления растворов, используемых в процессе производства	RA-010
Продукты распада	Н/П				

	Медицинский газ	Д				
	Анестетики	Н/П				
Е-7 Биосовместимость						
Материалы химически составляющие	Аллергенность / раздражающее действие	Н/П				
	Пирогенность	Н/П				

Эксплуатационные опасные факторы						
Е-8 Опасности, связанные с функционированием						
	Неправильные или ненадлежащие результаты функционирования	Н/П				
	Некорректные измерения	Н/П				
	Ошибки при передаче данных	Н/П				
	Утрата или ухудшение функций	Н/П				
Е-9 Опасности, связанные с ошибками применения						
Н/П	Неправильная эксплуатация оборудования					

Промехи и ошибки суждения	П	•		Риски для пациента вследствие выбора изделия несоответствующего размера во время операции	RA-011
Забывчивость	Н/П				
Промехи и грубые ошибки (на умственном или физическом уровне)	Н/П				
Нарушение или пренебрежение руководствами или процедурами	П	•		Риски для пациента во время операции при несоблюдении установленных процедур	RA-012
Сложная и недостаточно четкая система управления	Н/П				
Неоднозначное или неясное состояние изделия	Н/П				
Неправильная или нечеткая	Н/П				

визуализация параметров, результатов измерений или другой информации	установочных	Н/П			
- Неправильное представление результатов					
- Недостаточная слышимость и тактильность	видимость	Н/П			
- Ненадлежащее расположение элементов управления действиями, ненадлежащее представление информации о маркировке, объеме выработки и фактическом состоянии		Н/П			
- Режимы работы или расположение элементов управления, противоречащие имеющемуся оборудованию		Н/П			

Информационные опасные факторы					
E-10 Опасности, связанные с маркировкой					
- Недостаточно полные инструкции по эксплуатации;	П			Риски для пациента вследствие ненадлежащих инструкций по эксплуатации или вследствие пренебрежения пользователем инструкций по эксплуатации, что приводит к неправильному использованию	RA-013
- Ненадлежащее размещение маркировки	П			Ошибка применения вследствие отсутствия предупреждения об одноразовом использовании и информации о сроке годности	RA-014
- Ненадлежащее описание эксплуатационных характеристик;	Н/П				
- Ненадлежащее описание предусмотренного применения;	П			Риски для пациента вследствие имплантации изделия не в ротовую полость	RA-015
- Ненадлежащая информация об ограничениях	Н/П				
E-11 Опасности, связанные с рабочими инструкциями					
- Ненадлежащая спецификация на принадлежность, применяемые совместно с медицинским изделием;	П			Риски для пациента и отсрочка операции вследствие использования неподходящей структуры и хирургических инструментов.	RA-016
- Ненадлежащие спецификации на проверочные испытания перед применением медицинского изделия;	Н/П				

Слишком сложные рабочие инструкции	Н/П				
Е-12 Опасности, связанные с предупреждениями					
Побочные эффекты	Н/П	•	•	Риски для пациента вследствие применения изделия с пренебрежением информации о запретах и мерах предосторожности при использовании	RA-017
Опасные факторы, связанные с повторным применением медицинских изделий однократного применения	Н/П	•	•	Инфекция вследствие использования или повторного использования изделий с поврежденной упаковкой	RA-018
Е-13 Опасности, связанные с требованиями к проверке и техническому обслуживанию					
Опасности, связанные с требованиями к проверке и техническому обслуживанию	Н/П				

Опасные факторы окружающей среды и сопутствующие факторы					
Электромагнитные поля	Н/П				
Чувствительность к электромагнитным помехам	Н/П				
Генерация магнитных помех	Н/П				
Ненадлежащее энергоснабжение	Н/П				
Ненадлежащая подача хладагента	Н/П				
Хранение или эксплуатация изделия в местах, отличных от мест с согласованными условиями окружающей среды	П	•	•	Инфицирование/заражение пациента при наличии ненадлежащих санитарных условий в операционной	RA-019
Несовместимость с другими изделиями, предназначенными для совместного использования	П	•	•	Используется в сочетании с субструктурой того же типа и с применением стоматологической бормашины и хирургических инструментов во время операции. Могут возникнуть риски для пациента и необходимость отсрочки операции.	RA-020
Случайное механическое повреждение	Н/П				
Загрязнение вследствие утилизации отходов и / или медицинского изделия	Н/П				

Опасные факторы и сопутствующие факторы, связанные с применением медицинского изделия.			
Ненадлежащее упаковывание и/или изнашивание (порча) медицинского изделия)	П	Риск возникновения опасной ситуации для пациента вследствие самопроизвольного вскрытия упаковки или повреждения упаковки при транспортировке	RA-021
Повторное использование и/или неправильное повторное использование	П	Опасность заражения из-за невозможности поддержания стерильного состояния изделия вследствие повреждения его упаковки.	RA-022
Ненадлежащие спецификации к принадлежностям, используемым с медицинским изделием	Н/П		
Спецификация по проверке перед неправильным применением	Н/П		
Слишком сложные рабочие инструкции	Н/П		
Ненадлежащие спецификации по обслуживанию или хранению	Н/П		
Применение медицинского изделия неквалифицированным/необученным персоналом;	П	Опасность для пациента при проведении операции лицами, не обладающими профессиональной технической подготовкой (не стоматологами).	RA-023
		Опасность для пациента из-за ошибок измерений, проведенных стоматологом, стоматологической клиникой или зубной лабораторией, которые не оснащены профессиональным измерительным оборудованием	
Обоснованно прогнозируемое неправильное применение изделия	Н/П		
Недостаточное предупреждение о побочных эффектах	П	Опасность для пациента вследствие отсутствия указаний о запретах и предупреждений о мерах предосторожности в использовании	RA-024
Ненадлежащее предупреждение об опасностях повторного применения медицинских изделий однократного применения	П	Инфицирование/заражение пациента вследствие использования изделия с нарушенной упаковкой	RA-025
Ненадлежащее измерение, вес и опасные факторы, связанные с измерениями	П	Опасность для пациента вследствие нанесения неправильной маркировки	RA-026
		Опасность для пациента вследствие ошибок измерения	
Несовместимость с расходными материалами/принадлежностями/другими медицинскими изделиями	П	Используется в сочетании с субструктурой того же типа и с применением стоматологической формшины	RA-027
		хирургических инструментов. Могут возникнуть риски для пациента и необходимость отсрочки операции	
Острые углы или концы	Н/П		

Опасные факторы и сопутствующие факторы, связанные с применением медицинского изделия					
Ошибки при передаче данных	Н/П				
Ненадлежащая спецификация по хранению или ее отсутствие, включая спецификацию по проверке работоспособности после ненадлежащего хранения	Н/П				
Ненадлежащее хранение	П			Возможность загрязнения изделия вследствие его хранения в загрязненном месте	RA-028
Отсутствие соответствующего способа определения срока службы медицинского изделия	П			Проверка срока годности, указанного на упаковке, не проведена	RA-029
Потеря электрической механической целостности	Н/П				
Ненадлежащее упаковывание	П			Инфицирование/заражение пациента вследствие использования изделия с нарушенной упаковкой	RA-030
Загрязнение и / или изнашивание (порча) медицинского изделия)					
Повторное применение или неправильное применение	П			Инфицирование/заражение пациента вследствие использования изделия с нарушенной упаковкой	RA-031
Ухудшение функциональных свойств как результат многократного применения изделия	П			Ухудшение функциональных свойств изделия связанное со следующими факторами: снижение точности соединения (появление зазоров), усталость материала, напряжение сдвига и сжатия, угол вращения, напряжение сдвига при вращении и крутящий момент при откручивании	RA-032
Другие опасные факторы и сопутствующие факторы (факторы, связанные с жалобами/претензиями потребителей, внутренним аудитом и постпроизводственной информацией)					
Перепутывание содержимого упаковки	П			Опасность для пациента, связанная с перепутыванием содержимого упаковки	RA-033
Неисправное пластиковое крепление	П			Раскачивание колпачка вследствие ослабления крепления колпачка	RA-034
Увеличение количества дефектов технологического процесса и снижение производительности вследствие появления дефектов в партиях продукции в процессе обработки на ЧПУ оборудовании (производство в ночное время)	Н/П				
Ненадлежащая организация работы с жалобами/претензиями клиентов	Н/П				
Ненадлежащий эстетический эффект от супраструктуры для пациента.	П			Снижение эстетического эффекта для пациента	RA-035
Отсоединение винта при соединении с составными частями	П			Опасность для пациента, связанная с раскачиванием супраструктуры при соединении с субструктурой	RA-036
Самопроизвольное	П			Опасность для пациента вследствие потери	

вскрытие упаковки			комплектующих и изделий в с	RA-037
Ослабление силы крепления между супраструктурой и винтом	П		самопроизвольным вскрытием упаковки Опасность для пациента, связанная с расшатыванием супраструктуры и откручиванием винта вследствие ослабления силы крепления	RA-038

11. Случаи отзыва продукции других производителей Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)

1) Случаи отзыва продукции других производителей Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (2012-07.2015)

Наименование изделия	Класс отзываемого изделия	Дата отзыва	Компания-производитель	Причина отзыва
Инструмент для извлечения абатментов		15.07.2015	Nobel Biocare Usa LLC	Некорректный размер отзываемого изделия. В связи с этим его нельзя было использовать для извлечения металлического адаптера, согласно предусмотренному применению
Комплект для модернизации корневидных имплантатов (Tapered HD Upgrade Set; REF TSKHDUS Tapered HD Upgrade Set)		12.05.2015	BioHorizons Implant Systems Inc	 В комплекте для модернизации корневидных имплантатов (Tapered HD Upgrade set) компании BioHorizons ошибочно поставлялись фрезы (сверла), изготовленные из нержавеющей стали, вместо необходимых фрез (сверл), изготовленных из титана.
Корневидные имплантаты Replace Select Tapered TiU NP – Replace Select Tapered TiU WP 5.0x13мм		13.04.2015	Nobel Biocare Usa LLC	Материал, используемый при изготовлении упаковки для зубных имплантатов, мог выделять липкую субстанцию на внешнюю поверхность имплантатов, в некоторых случаях и на резьбу.
Имплантаты OSSEOTITE Certain 2 - OSSEOTITE Certain 2 только Rx; 3.25 x 8.5 - 18		10.04.2015	Biomet 3i; LLC	Контакт внутрикостных зубных имплантатов с остатками технической жидкости приводил к изменению цвета имплантатов.

мм. Зубные имплантаты.				
Имплантаты Max MAX-TL 9.0 x 7.0 мм		12.03.2015	Southern Implants; Inc	На этикетке упаковки имплантата Z-MAX (диаметр 9мм, длина 7мм, номер по каталогу Z-MAX9-7) было указано:
Отвертка Gemlock – Длинная шестигранная отвертка GemLock		12.02.2015	Zimmer Dental Inc	Имплантат MAX-TL, диаметр 9мм, длина 7мм. И наоборот. Длинная шестигранная отвертка Gemlock не вставлялась в разъем Fixture Mount Transfer (FMT) или внутренний шестигранник имплантата.
Набор длинных сверл (фрез) Straumann Ограничитель глубины сверления совместимый имплантатами диаметром 4.8мм		15.01.2015	 USA; LLC	 В наборе могли присутствовать неправильные сверла (фрезы)
Neodent - Neodent Titamax WS Кортикальный имплантат 4.0 x 5 мм (Внутрикостный зубной имплантат)		22.12.2014	Instradent USA; Inc.	Изделие не одобрено для использования в США.
Straumann - Имплантат на уровне кости Straumann 04.1 мм RC		06.11.2014	Straumann USA; LLC	Трансфер-пин был оснащен узким соединением (Narrow Connect (NC)) вместо обычно соединения (Regular Connect (RC))

Наименование изделия	Класс отзываемог о изделия	Дата отзыва	Компания- производит ель	Причина отзыва
Корневидный имплантат на уровне кости Straumann	2	23.10.2014	Straumann USA; LLC	Трансфер-пин был оснащен узким соединением (Narrow Connect (NC)) вместо обычного соединения (Regular Connect (RC))
Внутрикостный зубной имплантат BIOMET 3i - BIOMET 3i Внутрикостный зубной имплантат.	2	15.04.2014	Biomet 3i; LLC	Контакт с остатками технической жидкости приводил к изменению цвета (потемнению) имплантатов на их внешней поверхности.
Циркониевый стоматологический абатмент BellaTek	2	17.03.2014	Biomet 3i; LLC	Сообщалось о наличии трещин (излома) на циркониевых стоматологических абатментах BellaTek, изготовленных компанией Biomet 3i.
Имплантаты Osseotite 2 Certain Prevail Титановое основание CONELOG	2	16.09.2013 16.09.2013	Biomet 3i; LLC Camlog Usa	Один из зубных имплантатов не имел внутреннего шестигранника. Один из зубных имплантатов не имел внутренней резьбы. Изделие не одобрено для использования/продажи в США.
Зубной имплантат T3 - Зубной имплантат Biomet 3i BioPlant - материал для пластики зубной кости.	2	13.07.2013 20.11.2012	Biomet 3i; Kerr Corporation	На внешней упаковке небольшого количества имплантатов присутствовала неправильная маркировка. Внутренняя контейнерная упаковка, содержащая имплантат, была промаркирована корректно. Такая ситуация потенциально могла приводить к невозможности установки зубного имплантата в костную ткань или невозможности установки на необходимую глубину. Компания инициировала отзыв продукции вследствие того, что при проведении манипуляций с материалом BioPlant вскоре после его нанесения, это могло препятствовать (тормозить) или задерживать процесс оссификации (остеогенеза).
Имплантат Osseotite Tapered Certain Straumann - Винт с узким соединением Narrow CrossFit (NC) для абатментов CARES ZrO2. Внутрикостные зубные имплантаты Трабекулярный металлический зубной имплантат Zimmer 4.1	2	23.10.2012 08.08.2012 20.06.2012	Biomet 3i; LLC Straumann USA; LLC Biomet 3i;	Компания Biomet 3i отозвала свой имплантат Osseotite Tapered Certain; Модель # INT510 вследствие того, что у небольшого количества изделий отсутствовала внутренняя резьба. Винт (RC) был ошибочно включен в набор абатментов NC CARES, и не имел узкого соединения Narrow CrossFit (NC) для абатментов CARES NC ZrO2 3 ноября 2011 года компания Biomet 3i, расположенная в Палм-Бич-Гарденс, Флорида, инициировала отзыв своего имплантата Osseotite Certain; Модель # IOSM313; Партия #2010111529. В

		1	LLC	данной партии у зубных имплантатов могла отсутствовать внутренняя резьба. Добровольный отзыв данного стоматологического изделия компанией Zimmer был связан с расследованием претензии, поданной в феврале 2012 года. Суть претензии заключалась в том, что апликальная насадка трабекулярного металлического зубного имплантата диаметра 4.1мм отсоединялась от имплантационной конструкции при оперировании пациента с плотным (Тип D1), массивным нижним краем. Исправление в рамках отзыва включало в себя добавление информации в Инструкции по эксплуатации по мерам предосторожности в отношении установки 4.1 мм имплантатов.
	1	10.05.2012	Zimmer Inc.	



12. Менеджмент риска

12.1 Критерий оценки

Индекс риска (приоритетное число риска - ПЧР) = Частота возникновения опасного фактора (L)

* степень тяжести вреда (S)

Частота возникновения опасных факторов: L = Likelihood (вероятность)

Степень тяжести вреда: S = Severity (тяжесть)

Уровень риска определяется сочетанием степени тяжести и частоты возникновения. Критерий оценки частоты возникновения, степень тяжести и допустимость риска определялись / оценивались путем объединения данных, полученных из клинических отчетов, опросных листов клинических экспертов, работы с жалобами потребителей, а также на основе информации о случаях отзыва медицинской продукции других производителей Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA).

12.1.1 Тяжесть вреда

Класс		Пояснения (примеры)
Катастрофическая	5	Смерть пациента
	3	Перманентные (постоянные) симптомы и смерть
Критическая	4	Причинение критического вреда (угрожающего жизни)
	3	Инфекции, осложнения и паралич
Значительная	3	Причинение вреда или травм, требующих профессионального медицинского вмешательства
	3	Резорбция тканей (разрушение кости), переломы и потеря костной массы
Незначительная	2	Причинение временного вреда или травм, не требующих профессионального медицинского вмешательства
	2	Расшатывание / ослабление крепления, застревание / заклинивание, невозможность отсоединения, невозможность закрепления, загрязнение изделия и ошибка маркировки и т.д.
Пренебрежимо малая	1	Неудобство и временный дискомфорт
	1	Эмоциональные переживания и отсрочка операции

12.1.2 Вероятность возникновения

Класс		Пример
Частая	5	Частота возникновения ниже 2 сигма $X \geq 308,237$
Возможная	4	Частота возникновения ниже 2-3 сигма = $308,237 \geq X > 66,$ 807
Эпизодическая	3	Частота возникновения ниже 3 ~ 4 сигма = $66,807 \geq X > 62$ 10
Отдаленная	2	Частота возникновения ниже 4 ~ 6 сигма = $6210 \geq X > 3.4$
Невозможная	1	Частота возникновения ниже 6 сигма = $3.4 \geq X$

12.1.3 Таблица (матрица) оценивания риска

		Пренебрежимо малая	Незначительная	Значительная	Критическая	Катастрофическая
		1	2	3	4	5
Частая	5					
Возможная	4					
Эпизодическая	3					
Отдаленная	2					
Невозможная	1					

1) Зеленая область (допустимый риск)

Риски, находящиеся в данной области, не требуют управления. Это тот случай, когда степень тяжести вреда или вероятность возникновения опасных факторов слишком низка, и, таким образом, риском можно пренебречь в сравнении с рисками, присущими для других опасных факторов.

2) Красная область (недопустимый риск)

Риски, находящиеся в данной области, неприемлемы. Риски, находящиеся в данной области, необходимо снизить. Необходимо снизить степень тяжести вреда.

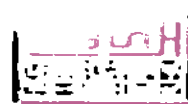
12.2 Менеджмент риска в отношении выявленных опасных факторов

12.2.1 Изделия, прошедшие стерилизацию

Номер	Анализ риска			Оценивание риска		
	Опасный фактор	Опасная ситуация	Опасность	Тяжесть	Частота возникновения	Приоритетное число риска
RA- 001	Вибрация	Потеря точности соединения (появление зазоров) с субструктурой вследствие длительного использования изделия	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	3	2	6
RA- 002	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Усталость материала и повреждение соединения с имплантатом вследствие воздействия жевательных нагрузок	Излом	3	2	6
RA- 003	Бактерии	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 004	Вирусы	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 005	Прочие возбудители заболеваний (прионы)	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 006	Повторная или перекрестная инфекция	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 007	Кислота или щелочь	Присутствие остаточных химических веществ вследствие неполного удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 008	Отходы	Присутствие остаточных химических веществ вследствие неполного удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 009	Загрязняющие вещества	Присутствие остаточных веществ вследствие ненадлежащей обработки изделия в цехе очистки в процессе производства	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 010	Чистящие, дезинфицирующие средства или тестирующие вещества	Присутствие остаточных веществ вследствие ненадлежащей обработки изделия в цехе очистки в процессе производства	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 011	Промехи и ошибки суждения	Выбор неподходящих по размеру изделий для установки	Отсрочка операции	4	2	8
RA- 012	Нарушение или пренебрежение	Несоблюдение установленных процедур при проведении операции	Периимплантатная (инфекция), осложнения,	3	1	3

	руководствам или процедурами и т.д.		излом			
RA- 013	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Неправильное использование из-за недостаточно полных инструкций по эксплуатации или пренебрежения пользователем инструкций по эксплуатации	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	3	1	3
RA- 014	Размещение неправильной маркировки	Отсутствие указаний об однократном применении или информации о сроке годности	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	4	2	8
RA- 015	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	Имплантация, произведенная не в ротовую полость	Периимплантатная (инфекция), осложнения	3	1	3
RA- 016	Ненадлежащая спецификация на принадлежность, применяемые совместно медицинским изделием	Использование неподходящей субструктуры и хирургических инструментов	Отсрочка операции	3	2	6
RA- 017	Побочные эффекты	Применение изделия с пренебрежением информации о запретах и мерах предосторожности при использовании	Периимплантатная (инфекция), осложнения			3
RA- 018	Опасные факторы, связанные с повторным применением медицинских изделий однократного применения	Использование повторное использование изделий с поврежденной стерильной упаковкой или истекшим сроком годности	Периимплантатная (инфекция), осложнения	3	1	8
RA- 019	Хранение или эксплуатация изделия в местах, отличных от мест согласованных с пациентом и условиями окружающей среды	Инфицирование/заражение пациента при наличии ненадлежащих санитарных условий в операционной	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 020	Использование в сочетании с винтами заживления, субструктурой и зубными протезными конструкциями с другими изделиями, предназначенными для совместного использования	Использование в сочетании с винтами заживления, субструктурой и зубными протезными конструкциями с другими изделиями, предназначенными для совместного использования	Отсрочка операции	3	2	6
RA- 021	Ненадлежащее упаковывание (загрязнение и повреждение упаковки)	Ненадлежащий процесс упаковывания и повреждения упаковки	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8

	/ изнашивание (порча) медицинского изделия)	или при транспортировке				
RA- 022	Повторное использование и / или неправильное повторное использование	Невозможность поддержания стерильного состояния вследствие повторного использования изделий, предназначенных для однократного применения	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 023	Применение медицинского изделия неквалифицированным/необученным персоналом	Опасность для пациента при проведении операции лицами, не обладающими профессиональной технической подготовкой (не стоматологами)	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	4	2	8



Анализ риска				Оценивание риска		
Номер	Опасный фактор	Опасная ситуация	Опасность	Тяжесть	Частота возникновения	Приоритетное число риска
RA- 024	Недостаточное предупреждение о побочных эффектах	Отсутствие указаний о запретах и предупреждений о мерах предосторожности при использовании	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 025	Ненадлежащее предупреждение об опасностях повторного применения медицинских изделий однократного применения	Инфицирование/заражение пациента при использовании изделий с нарушенной стерильностью.	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 026	Ненадлежащее измерение, вес и опасные факторы, связанные с измерениями	Неполная или неправильная маркировочная информация по размерам	Периимплантатная (инфекция), излом	3	1	3
RA- 027	Несовместимость с расходными материалами/принадлежностями/другими медицинскими изделиями	Используется в сочетании с субструктурой того же типа и с применением стоматологической бормашины и хирургических инструментов во время операции	Периимплантатная (инфекция), осложнения	3	1	3
RA- 028	Ненадлежащее хранение	Хранение в непредусмотренных условиях (1°C~35°C) и хранение в загрязненных местах	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 029	Отсутствие соответствующего способа определения срока службы медицинского изделия	Использование изделий с истекшим сроком годности без предварительной проверки срока годности, указанной на упаковке стерильного изделия	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 030	Ненадлежащее упаковывание (загрязнение и / или изнашивание (порча) медицинского изделия)	Использование изделий с нарушенной стерильностью	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 031	Повторное применение или неправильное применение	Использование изделий с нарушенной стерильностью	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	4	2	8
RA- 032	Ухудшение функциональных свойств как результат многократного применения изделия	Потеря точности (появление зазоров) соединения с субструктурой вследствие длительного использования изделия	Излом	3	2	6
RA-033	Перепутывание содержимого упаковки	Опасность для пациента вследствие перепутывания содержимого упаковки	Периимплантатная (инфекция), осложнения,	4	3	12

			излом			
RA-034	Неисправность пластикового крепления	Отсоединение колпачка вследствие ослабления крепления колпачка	Отсрочка операции	4	3	12
RA-035	Ненадлежащий эстетический эффект от супраструктуры для пациента	Ухудшение эстетического эффекта для пациента	Отсрочка операции	3	4	12

12.2.2 Изделия, не прошедшие стерилизацию

Результаты встречи по рассмотрению оценки рисков в отношении опасных ситуаций

Номер	Анализ риска			Оценивание риска		
	Опасный фактор	Опасная ситуация	Опасность	Тяжесть	Частота возникнов ения	Приорит етное число риска
RA-001	Вибрация	Потеря точности соединения (появление зазоров) с субструктурой вследствие длительного использования изделия	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	3	2	6
RA-002	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Опасности для пациента, связанные со следующими факторами: усталость материала от воздействия жевательных нагрузок, напряжение сдвига и сжатия, угол вращения вращающихся частей, растворимость, однородность, посторонние примеси, уровень генерируемого излучения, напряжение сдвига при вращении, крутящий момент при откручивании, жесткость на изгиб, температура стеклования, коэффициент теплового расширения и повреждение соединения с имплантатом	Излом	3	4	12
RA-003	Бактерии	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации (паровая стерилизация под высоким давлением)	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA-004	Вирусы	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации (паровая стерилизация подвысоким давлением)	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA-005	Прочие возбудители заболеваний (прионы)	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации (паровая стерилизация под высоким давлением)	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA-006	Повторная или перекрестная инфекция	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации (паровая стерилизация под высоким давлением)	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8

RA-007	Кислота и/или щелочь	Присутствие химических веществ вследствие удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства	остаточных веществ неполного	Периимплантатная инфекция), осложнения	2	8	
RA-008	Отходы	Присутствие химических веществ вследствие удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства	остаточных веществ неполного	Периимплантатная инфекция), осложнения	2	8	
RA-009	Загрязняющие вещества	Присутствие веществ вследствие ненадлежащей обработки изделия в цехе очистки в процессе производства	остаточных веществ	Периимплантатная инфекция), осложнения	2	8	
RA-010	Чистящие, дезинфицирующие средства или гестирующие вещества	Присутствие химических веществ вследствие удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства	остаточных веществ неполного	Периимплантатная инфекция), осложнения	4	2	8
RA-011	Промехи и ошибки суждения	Опасность для пациента вследствие выбора неподходящих по размеру изделий для установки		Отсрочка операции	4	4	16
RA-012	Нарушение или пренебрежение руководствами или процедурами и т.д.	Опасность для пациента вследствие несоблюдения установленных процедур при проведении операции		Периимплантатная инфекция), осложнения, излом	3	4	12
RA-013	Недостаточно полные инструкции по эксплуатации	Опасность для пациента ввиду недостаточно полных инструкций по эксплуатации или пренебрежения пользователем инструкцией по эксплуатации и вытекающее отсюда неправильное использование изделия		Периимплантатная инфекция), осложнения, излом	3	4	12
RA-014	Размещение неправильной маркировки	Отсутствие указаний об однократном применении или информации о сроке годности		Периимплантатная инфекция), осложнения, излом	4	2	8
RA-015	Ненадлежащее описание предусмотренного применения	Имплантация, произведенная не в ротовую полость		Периимплантатная инфекция), осложнения	3	1	3
RA-016	Ненадлежащая спецификация на принадлежности, применяемые совместно с медицинским изделием	Использование неподходящей субструктуры и хирургических инструментов		Отсрочка операции	3	2	6
RA-017	Побочные эффекты	Применение изделия с пренебрежением информации о запретах и мерах предосторожности при использовании		Периимплантатная инфекция), осложнения, излом	3	1	3
	Опасные факторы,	Использование и повторное		Периимплантатная			

RA-018	связанные с повторным применением медицинских изделий однократного применения	использование изделий с режущей стерильной упаковкой или истекшим сроком годности	(инфекция), осложнения	4	2	8
--------	---	---	------------------------	---	---	---

Номер	Анализ риска			Оценивание риска		
	Опасный фактор	Опасная ситуация	Опасность	Тяжесть	Частота возникновения	Приоритетное число риска
RA-019	Хранение или эксплуатация изделия в местах, отличных от мест с согласованными условиями окружающей среды	Инфицирование/заражение пациента при наличии ненадлежащих санитарных условий в операционной	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA-020	Несовместимость с другими изделиями, предназначенными для совместного использования	Используется в сочетании с субструктурой того же типа с применением стоматологической бормашины и хирургических инструментов во время операции	Отсрочка операции	3	2	6
RA-021	Ненадлежащее упаковывание (загрязнение и / или изнашивание (порча) медицинского изделия)	Ненадлежащий процесс упаковывания и повреждение упаковки при транспортировке	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA-022	Повторное использование и / или неправильное повторное использование	Невозможность поддержания стерильного состояния изделия вследствие повреждения упаковки	Периимплантатная (инфекция), осложнения	4	2	8
RA-023	Применение медицинского изделия неквалифицированным /необученным персоналом	Опасность для пациента при проведении операции лицами, не обладающими профессиональной технической подготовкой	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	4	4	16

		не стоматологами)				
RA- 024	Недостаточное предупреждение о побочных эффектах	Отсутствие указаний о запретах и предупреждений о мерах предосторожности при использовании	Периимплантатная инфекция), осложнения	2	8	
RA- 025	Ненадлежащее предупреждение об опасностях повторного применения медицинских изделий однократного	Инфицирование/заражение пациента при использовании изделий с нарушенной стерильностью.	Периимплантатная инфекция), осложнения	2	8	
RA- 026	Ненадлежащее измерение, вес опасные факторы, связанные с измерениями	Опасность для пациента вследствие неполной или неправильной маркировочной информации по размерам. Опасность для пациента вследствие ошибок измерений 3D данных	Периимплантатная инфекция), излом	3	4	12
RA- 027	Несовместимость расходными материалами/принадлежностями/другими медицинскими изделиями	Используется в сочетании с типом с применением стоматологической бормашины и хирургических инструментов во время операции	Отсрочка операции	3	1	3
RA- 028	Ненадлежащее хранение	Хранение в непредусмотренных условиях (1°C~35°C) и хранение в загрязненных местах	Периимплантатная инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 029	Отсутствие соответствующего способа определения срока службы медицинского изделия	Использование изделий с истекшим сроком годности без предварительной проверки срока годности, указанной на упаковке стерильного изделия	Периимплантатная инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 030	Ненадлежащее упаковывание /загрязнение и /или изнашивание (порча) медицинского изделия)	Использование изделий с нарушенной стерильностью	Периимплантатная инфекция), осложнения	4	2	8
RA- 031	Повторное применение или неправильное применение	Использование изделий с нарушенной стерильностью	Периимплантатная инфекция), осложнения, излом	4	2	8
RA- 032	Ухудшение функциональных свойств как результат многократного применения изделия	Ухудшение функциональных свойств: Потеря точности (появление зазоров) соединения, усталость, напряжение сдвига и сжатия, угол вращения, напряжение сдвига при вращении, отсутствие крутящего момента при откручивании и т.д. при	Излом	3	4	12

		длительном применении изделия				
RA-033	Перепутывание содержимого упаковки	Опасность для пациента (инфекция), вследствие перепутывания содержимого упаковки	Периимплантатная инфекция, осложнения, излом	4	3	12
RA-034	Неисправность пластикового крепления	Отсоединение колпачка вследствие ослабления крепления колпачка	Отсрочка операции	4	3	12
RA-035	Ненадлежащий эстетический эффект от супраструктуры для пациента	Ухудшение эстетического эффекта для пациента	Отсрочка операции	3	4	12



Номер	Анализ риска			Оценивание риска		
	Опасный фактор	Опасная ситуация	Опасность	Тяжесть	Частота возникновения	Приоритетное число риска
RA-036	Появление зазоров в винтовом соединении при соединении с inosta	Опасность для пациента вследствие раскачивания супраструктуры при соединении с субструктурой	Опасность для пациента	1	1	16
RA-037	Самопроизвольное вскрытие упаковки	Опасность для пациента вследствие потери комплектующих и изделий в связи с самопроизвольным вскрытием упаковки	Опасность для пациента	2	1	1
RA-038	Ослабление крепления между супраструктурой и винтом	Опасность для пациента, связанная с расшатыванием супраструктуры и откручиванием винта вследствие ослабления силы крепления	Опасность для пациента	4	4	16

12.3 Матрица менеджмента риска

Оцените (проанализируйте) результаты анализа риска, сверив их с классификацией риска, основанной на критериях оценки риска, и используйте их в качестве доказательства выполнения мер по управлению риском. Результаты анализа риска выглядят следующим образом.

12.3.1 Изделия, прошедшие стерилизацию

Вероятность/Тяжесть	Пренебрежимо малая	Незначительная	Значительная	Критическая	Катастрофическая	ИТОГО
Частая						
Возможная						
Эпизодическая						2
Отдаленная						26
Невозможная						6
ИТОГО			12	23		35

Выполните мероприятия по снижению риска и сравните остаточный риск

с риском, находящимся в желтой и красной зонах, в соответствии с результатом первоначальной оценки риска для каждого опасного фактора.

13.3.2 Изделия, не прошедшие стерилизацию

Вероятность/Тяжесть						ИТОГО
	Пренебрежимо малая	Незначительная	Значительная	Критическая	Катастрофическая	
Частая						
Возможная						10
Эпизодическая						3
Отдаленная						22
Невозможная						3
ИТОГО			13	25		38

Выполните мероприятия по снижению риска и сравните остаточный риск с риском, находящимся в желтой и красной зонах, в соответствии с результатом первоначальной оценки риска для каждого опасного фактора.

13. Управление риском и оценивание остаточного риска

С целью смягчения опасных факторов, выявленных в процессе оценивания риска, до допустимого уровня, необходимо применять концепцию безопасности при проектировании, превентивные меры (профилактические мероприятия) в процессе производства медицинского изделия и использовать информацию о безопасности, а также выполнять меры по управлению риском.



13.1 Изделия, прошедшие стерилизацию

Управление риском в отношении опасной ситуации, оценивание остаточного риска и анализ итогового оценивания

Номер	Управление риском			Оценивание остаточного риска			Итоговое оценивание
	Отдел	Меры по управлению	Верификация	Тяжесть	Частота возникновения	Приоритетное число риска	
RA-001	Отдел исследований	Конструкция изделия была спроектирована таким образом, чтобы зазор в месте соединения составлял менее 0,01 мм. Проверка данного требования проводилась в процессе производства и в рамках проверки готового изделия.	Проектная схема Протокол испытания точности соединения Отчет по самодиагностике Усталостные испытания				Допустимый уровень
	Отдел	Выбор материала	Отчет по				Допустимый

RA-002	исследований	пределом усталости 250 Н или более. При выполнении усталостных испытаний не должно образовываться повреждений, трещин (изломов) или деформаций, соединительный зазор с супраструктурой должен составлять менее 0,01 мм.	готовому изделию Протокол усталостных испытаний Протокол испытания точности соединения	3	2	6	уровень
RA-003	Производственный отдел	1) Использование материала упаковки, пригодного для стерилизации гамма-излучением		4	1	4	Допустимый уровень
RA-004	Производственный отдел	2) Проверка свойств упаковки путем выполнения валидации упаковки		4	1	4	Допустимый уровень
RA-005	Производственный отдел	3) Проверка уровня гарантированной стерильности путем проверки уровня бионагрузки		4	1	4	Допустимый уровень
RA-006	Производственный отдел	4) Проверка стерилизации путем валидации стерилизации 5) Проведение испытаний (не)стерильность для простерилизованных изделий.	Валидация упаковки Проверка уровня бионагрузки Валидация стерилизации на (не)стерильность	4	1	4	Допустимый уровень
RA-007	Производственный отдел	1) Использование безопасного чистящего раствора 2) Удаление опасных веществ и чистящих растворов посредством повторной (многократной) очистки 3) Валидация очистки	Паспорт безопасности материала (MSDS) чистящее средство Валидация очистки	4	1	4	Допустимый уровень
RA-008	Производственный отдел	1) Использование безопасного чистящего раствора		4	1	4	Допустимый уровень
RA-009	Производственный отдел	(средства) 2) Удаление опасных веществ и чистящих растворов посредством проведения повторной (многократной) очистки	Паспорт безопасности материала (MSDS) чистящее средство Валидация очистки	4	1	4	Допустимый уровень
RA-010	Производственный отдел	3) Валидация очистки		4	1	4	Допустимый уровень
RA-011	Отдел исследований	Нанесение маркировки по размерам на	Маркировка на изделиях	4	1	4	Допустимый

		контейнерную упаковку изделия	упаковке				уровень
RA-012	Отдел исследований	Указание способов применения в руководстве пользователя с целью надлежащей эксплуатации изделия	Руководство пользователя Каталог		1	3	Допустимый уровень

Номер	Управление риском			Оценивание остаточного риска			Итоговое оценивание
	Отдел	Меры по управлению	Верификация	Тяжесть	Частота возникновения	Приоритетное число	
RA-013	Отдел исследований	Эксплуатация изделия лицом, имеющим навыки по эксплуатации и подготовке изделия перед использованием (процедуры указаны в Руководстве пользователя). Организация семинара для таких лиц с целью всестороннего изучения способов применения изделия.	Руководство пользователя Семинары	3	1	3	Допустимый уровень
RA-014	Производственный отдел	Проведение проверочного испытания (верификации) содержимого упаковки в отношении изделий, процесс упаковывания которых был завершен	Протокол испытаний готового изделия	4	1	1	Допустимый уровень
RA-015	Отдел исследований	Указание предусмотренного применения в руководстве пользователя и предотвращение непредусмотренного применения	Руководство пользователя	3	1	5	Допустимый уровень
RA-016	Отдел исследований	Использование супраструктуры других типов, отличных от указанных в руководстве пользователя,	Семинары	1	2	5	Допустимый уровень

		запрещено					
RA-017	Отдел исследований	Указание мер предосторожности на контейнерной упаковке изделия с тем, чтобы пользователь мог применять изделие в соответствии с мерами предосторожности, указанными в руководстве пользователя	Маркировка на контейнерной упаковке и Руководство пользователя	3			Допустимый уровень
RA-018	Отдел исследований	Предотвращение использования изделий с истекшим сроком годности путем нанесения даты истечения срока годности на контейнерную упаковку изделия. Указание обозначения «для одноразового использования» на внешней и контейнерной упаковках изделия с тем, чтобы предотвратить повторное использование изделия	Маркировка на внешней контейнерной упаковках изделия	4			Допустимый уровень
RA-019	Отдел исследований	Эксплуатация изделия в условиях, обеспечивающих его стерильность в соответствии с требованиями к подготовке перед применением, указанными в руководстве пользователя	Руководство пользователя	4			Допустимый уровень
RA-020	Отдел исследований	Используемые хирургические инструменты и т.д. должны быть указаны в разделе руководства пользователя, регламентирующем порядок действий и способ применения	Руководство пользователя	3			Допустимый уровень
RA-021	Производственный отдел	Проверка процесса упаковывания посредством валидации упаковки. Проверка целостности упаковки при смене	Протокол испытаний упаковки. Валидация упаковки. Маркировка на внешней и	4			Допустимый уровень

		окружающих условий посредством проведения испытаний упаковки и проверки использования двойной контейнерной упаковки.	контейнерной упаковке изделия				
RA-022	Производственный отдел	Обозначение «для одноразового использования» на внешней и контейнерной упаковке изделия. Использование изделий с нарушенной стерильностью запрещается.					Допустимый уровень

RA-023	Отдел исследований	Эксплуатация изделия лицом, имеющим навыки по эксплуатации и подготовке изделия перед использованием (процедуры указаны в Руководстве пользователя). Организация семинара для т... лиц с целью всестороннего изучения способов применения изделия.			Руководство пользователя и проведение семинаров		Допустимый уровень
RA-024	Отдел исследований	Предупреждения о запретах и мерах предосторожности при использовании включены в руководство пользователя с тем, чтобы обеспечить надлежащее информирование о побочных эффектах. Верификация упаковки при ее проверке. Необходимо убедиться, что в руководстве пользователя отсутствуют пропуски важной информации			Руководство пользователя		

Номер	Управление риском	Оценивание остаточного риска					Итоговое оценивание
		Меры по управлению	Верификация	Тяжесть	Частота возникновения	Приоритетно е число риска	
RA-025	Отдел исследований	Обозначение «для одноразового использования» на внешней и контейнерной упаковках изделия указывает на то, что изделие предназначено для однократного применения и не может быть использовано повторно после вскрытия упаковки. Повторное использование также запрещено, т.к. поддержание стерильного состояния изделия является проблематичным. Данные требования указаны в разделе руководства пользователя, регламентирующем хранение и обращение с изделием. Использование изделий нарушенной стерильностью также запрещено.	Стикерная маркировка на упаковке Изделия Руководство пользователя Изделие для одноразового использования				Допустимый уровень
RA-026	Отдел исследований	Использование обозначений размеров в единицах измерения системы МКС на стерильной упаковке и контейнерной упаковке изделий для предотвращения путаницы в единицах измерения	Стерильная упаковка изделия Маркировка на контейнерной упаковке изделия				Допустимый уровень

RA-031		проблематичным. Данные требования указаны в разделе руководства пользователя, регламентирующем хранение и обращение с изделием. Использование изделий нарушенной стерильностью также запрещено.					
RA-032	Отдел исследований	Проведено более 500 циклов в рамках усталостных испытаний для проверки ухудшения точности соединения под воздействием непрерывных жевательных нагрузок. Измерение точности соединения с субструктурой: использование изделий с зазором в месте соединения, оставляющем более 13 мкм по ГОСТ 13818-98 запрещено. Продемонстрировано точности соединения безопасности функционирования после проведения изделий их усталостных испытаний имплантации.	Протокол				Допустимый уровень
RA-033	Отдел исследований	Изучение системы контроля готовых изделий, стандартов на упаковку и проектных спецификаций для предотвращения ошибок при упаковывании содержимого	Проектные спецификации Руководство по проверке готовых изделий Стандарт на упаковку	4			Допустимый уровень
RA-034	Отдел исследований	Увеличение прочности соединения в месте крепежа за счет обновленной технологии литья под давлением и смены подрядных организаций	Журнал закупок Отчет по приемочному контролю				Допустимый уровень



Номер	Управление риском			Оценивание остаточного риска			Итоговое оценивание
	Отдел	Меры по управлению	Верификация	Тяжесть	Частота возникнове ния	Приорите тное число риска	
RA-035	Отдел исследовани й	Разработка супраструктуры имплантата Zr с целью улучшения эстетической функции для пациента	Проектные данные	3	2	6	Допустимый уровень



13.2 Изделия, не прошедшие стерилизацию

Оценка управления риском и остаточным риском в отношении опасных ситуаций, оценивание и анализ итогового оценивания

Номер	Отдел	Управление риском		Оценивание остаточного риска			Итоговое оценивание
		Меры по управлению	Верификация	Тяжесть возникновения	Частота возникновения	Приоритетное число риска	
RA-001	Отдел исследований	Конструкция изделия была спроектирована таким образом, чтобы зазор в месте соединения составлял менее 0,01 мм. Проверка данного требования проводилась в процессе производства и в рамках проверки готового изделия.	Проектная схема Протокол испытания точности соединения Отчет по самодиагностике Усталостные испытания	3	1	3	Допустимый уровень
RA-002	Отдел исследований	Выбор материала со следующими характеристиками: предел усталости более 250 Н, напряжение сдвига и сжатия более 500 Н, зазор в месте соединения менее 10µm, угол вращения менее 3° при соединении супраструктуры с субструктурой, напряжение сдвига при вращении более 36 Н-см, крутящий момент при откручивании более 21 Н-см.	Отчет по готовому изделию Протокол усталостных испытаний Протокол испытания точности соединения Напряжение сдвига и сжатия Угол вращения Растворимость, однородность, посторонние примеси Уровень генерируемого излучения	3	2	6	Допустимый уровень
RA-003	Производственный отдел	Проведено испытание жёсткости на изгиб согласно требованиям стандарта ISO06872. Проведено испытание коэффициента трения, теплового расширения согласно требованиям стандарта ISO 9693 для предотвращения повреждения излома или деформации	Напряжение сдвига при вращении, крутящий момент при откручивании, жёсткость на изгиб, температура	4	1	4	Допустимый уровень
RA-004	Производственный отдел	1) Проверка свойств упаковки путем выполнения валидации упаковки	Коррозия, температурная стабильность, коэффициент теплового расширения, валидация упаковки	4	1	4	Допустимый уровень
RA-005	Производственный отдел	2) Выполнение паровой стерилизации под высоким давлением согласно руководству пользователя	Руководство пользователя	4	1	4	Допустимый уровень
RA-006	Производственный отдел	1) Использование безопасного чистящего раствора 2) Удаление опасных веществ и материалов (MSDS)	Паспорт безопасности материала (MSDS)	4	1	4	Допустимый уровень

RA-007		чистящих растворов посредством повторной (многократной) очистки 3) Валидация очистки	на чистящее средство Валидация очистки		1	4	
RA-008	Производственный отдел		Паспорт безопасности материала (MSDS) на чистящее средство	4	1	4	Допустимый уровень
RA-009	Производственный отдел	1) Использование безопасного чистящего раствора		4	1	4	Допустимый уровень
RA-010	Производственный отдел	2) Удаление опасных веществ и чистящих растворов посредством повторной (многократной) очистки 3) Валидация очистки	Валидация очистки	4	1	4	Допустимый уровень
RA-011	Отдел исследований	Маркировка по размерам на контейнерной упаковке изделия Маркировка по размерам на индивидуальной упаковке изделия	Маркировка на изделиях и этикетке индивидуальных изделий	4	1	4	Допустимый уровень
RA-012	Отдел исследований	Указание способов применения в руководстве пользователя с целью надлежащей эксплуатации изделия	Руководство пользователя Каталог	3	1	3	Допустимый уровень



Номер	Управление риском		Оценивание остаточного риска				Итоговое оценивание
	Отдел	Меры по управлению	Верификация	Тяжесть	Возникновение	Приоритетное число риска	
RA-013	Отдел исследований	Эксплуатация изделия лицом, имеющим навыки по эксплуатации и подготовке изделия перед использованием (процедуры указаны в Руководстве пользователя) Организация семинара для таких лиц : целью всестороннего изучения способов применения изделия.	Руководство пользователя Семинары	3	2	3	Допустимый уровень
RA-014	Производственный отдел	Проведение проверочного испытания (верификации) содержимого упаковки в отношении изделий, процесс упаковывания которых был завершен.	Протокол испытаний готового изделия	4	1	4	Допустимый уровень
RA-015	Отдел исследований	Указание предусмотренного применения в руководстве пользователя для предотвращения непредусмотренного применения	Руководство пользователя	1	1	3	Допустимый уровень
RA-016	Отдел исследований	Использование супраструктуры типов, отличных от указанных в руководстве пользователя, запрещено	Семинары	3	2	6	Допустимый уровень
RA-017	Отдел исследований	Указание мер предосторожности на контейнерной упаковке изделия с тем, чтобы пользователь мог применять изделие в соответствии с мерами предосторожности, указанными в руководстве пользователя	Маркировка на контейнерной упаковке и Руководство пользователя	3	1	1	Допустимый уровень
RA-018	Отдел исследований	Предотвращение использования изделий с истекшим сроком годности путем нанесения даты истечения срока годности на контейнерную упаковку изделия. Указание обозначения «для одноразового использования» на внешней и контейнерной упаковках изделия с тем, чтобы предотвратить повторное использование изделия	Маркировка на внешней и контейнерной упаковках изделия	4	1	4	Допустимый уровень

RA-019	Отдел исследований	Эксплуатация изделия в условиях, обеспечивающих стерильность в соответствии с требованиями к подготовке перед применением, указанными в руководстве пользователя.	Руководство пользователя Каталог	4	1	4	Допустимый уровень
RA-020	Отдел исследований	Используемые хирургические инструменты и т.д. должны быть указаны в разделе руководства пользователя регламентирующем порядок действий и способ применения	Руководство пользователя Каталог	4	2	6	Допустимый уровень
RA-021	Производственный отдел	Проверка процесса упаковывания посредством валидации упаковки. Проверка целостности упаковки при смене окружающих условий посредством проведения испытаний упаковки и проверки использования двойной контейнерной упаковки.	Протокол испытаний упаковки Валидация упаковки	4	0	4	Допустимый уровень
RA-022	Производственный отдел	Обозначение «для одноразового использования» на внешней и контейнерной упаковках изделия. Использование изделия с нарушенной стерильностью запрещается.	Маркировка на контейнерной упаковке Руководство пользователя	4		4	Допустимый уровень
RA-023	Отдел исследований	Эксплуатация изделия лицом, имеющим навыки по эксплуатации и подготовке изделия перед использованием (процедуры указаны в Руководстве пользователя). Организация семинара для таких лиц с целью всестороннего изучения способов применения изделия. В распоряжении стоматолога, стоматологической клиники и лаборатории должно находиться профессиональное измерительное оборудование для возможности получения данных для 3D-модели.	Руководство пользователя Семинары	4	2	4	Допустимый уровень
RA-024	Отдел исследований	Предупреждения о запретах и мерах предосторожности при использовании включены в руководство пользователя с тем, чтобы обеспечить надлежащее информирование о побочных	Руководство пользователя Протокол испытаний	4		4	Допустимый уровень

		эффектах. Верификация упаковки при е проверке. Необходимо убедиться, что в руководстве пользователя отсутствуют пропуски важной информации					
--	--	--	--	--	--	--	--

Номер	Отдел	Управление риском		Оценивание остаточного риска			Итоговое оценивание
		Меры по управлению	Верификация	Тяжест	Частота возникнове ния	Приорите тное число риска	
RA-025	Отдел исследований	Обозначение «для одноразового использования» на внешней и контейнерной упаковках изделия указывает на то, что изделие предназначено для однократного применения и не может быть использовано повторно после вскрытия упаковки. Повторное использование также запрещено, т.к. поддержание стерильного состояния изделия является проблематичным. Данные требования указаны в разделе «руководство пользователя, регламентирующем хранение и обращение с изделием. Использование изделий с нарушенной стерильностью также запрещено.	Стикерная маркировка на упаковке изделия. Руководство пользователя для изделия для одноразового использования	4	1	4	Допустимый уровень
RA-026	Отдел исследований	Использование обозначений размеров в единицах измерения системы МКС на стерильной упаковке и маркировка на контейнерной упаковке изделий для предотвращения тупаницы в единицах измерения. В распоряжении стоматолога, стоматологической клиники и лаборатории должно находиться профессиональное измерительное оборудование для возможности получения данных для 3D-модели.	Стерилизация изделия. Упаковка и маркировка на контейнерной упаковке изделия	3	2	6	Допустимый уровень
RA-027	Производственный отдел	Используемые хирургические инструменты, и т.д. должны быть указаны в разделе руководства пользователя, регламентирующем порядок действий и способ применения	Руководство пользователя	3	1	3	Допустимый уровень

RA-028	Отдел исследований	Условия хранения изделия на маркировке контейнерной упаковки или на маркировке внешней упаковки в руководстве пользователя с тем, чтобы хранение изделия осуществлялось в надлежащих условиях.	Стикерная маркировка и упаковка изделия. Руководство пользователя. Изделие одноразового использования.				Допустимый уровень
RA-029	Производственный отдел	Установка срока годности путем выполнения валидации упаковки и испытаний упаковки. Нанесение срока годности на внешнюю и контейнерную упаковки изделия.	Валидация упаковки. Протокол испытаний упаковки.				Допустимый уровень
RA-030	Производственный отдел	Обозначение «для одноразового использования» на внешней и контейнерной упаковках изделия указывает на то, что изделие предназначено для однократного применения и не может быть использовано повторно после вскрытия упаковки. Повторное использование также запрещено, т.к. поддержание стерильного состояния изделия является проблематичным. Данные требования указаны в разделе руководства пользователя, регламентирующем хранение и обращение с изделием.					Допустимый уровень
RA-031	Производственный отдел	Использование изделий с нарушенной стерильностью также запрещено.	Маркировка на внешней и контейнерной упаковках изделия.				Допустимый уровень
RA-032	Отдел исследований	Для гарантии надлежащих рабочих характеристик, также физической и химической безопасности изделия были проведены следующие измерения: постоянные жевательные нагрузки, растворимость, однородность, посторонние примеси, уровень генерируемого излучения, усталость, напряжение сдвига и сжатия, угол вращения, напряжение сдвига при вращении и крутящий момент при откручивании.	растворимость, однородность, посторонние примеси, уровень генерируемого излучения, точность соединения, усталость, напряжение сдвига и сжатия, угол вращения, напряжение сдвига при вращении и крутящий момент при откручивании.				Допустимый уровень

RA-033	Отдел исследований	Изучение системы контроля готовых изделий, стандартов упаковки и проектных спецификаций для предотвращения ошибок при упаковывании содержимого	Проектные спецификации Руководство по проверке готовых изделий Стандарт на упаковку	4	1	4	Допустимый уровень
RA-034	Отдел исследований	Увеличение прочности соединения в месте крепежа за счет обновленной технологии лития под давлением и смены подрядных организаций	Журнал закупок Отчет приемочному контролю	4	1	4	Допустимый уровень
RA-035	Отдел исследований	Разработка супраструктуры имплантата ZrTi с целью улучшения эстетической функции для пациента	Проектные данные	3	2	5	Допустимый уровень
RA-036	Отдел исследований	не силы крепления и предотвращение появления путем изменения процесса обработки места от прямой части к конусной части	диаграммы			4	Допустимый уровень
RA-037	Отдел закупок	Улучшение герметичности упаковки при хранении изделий Закупщики (приемщики): Теред началом работы проверка герметичности	Отчет приемочному контролю	4	2	4	Допустимый уровень
RA-038	Отдел исследований	Изменение формы винта для абатмента и широкое применение винтов для глобальных абатментов. - Совместимость с продукцией конкурентов и улучшение силы крепления за счет удаления направляющей части и удлинения винтовых линий	Данные диаграммы	4	1	4	Допустимый уровень

14. Матрица оценивания остаточного риска после управления

14.1 Изделия, прошедшие стерилизацию

Вероятность/Тяжесть	Пренебрежимо малая	Незначительная	Значительная	Критическая	Катастрофическая	
Частая						
Возможная						
Эпизодическая						
Отдаленная						
Невозможная						
ИТОГО			12	23		35

Оценочное значение для каждого первоначального опасного фактора снизилось после выполнения мер по управлению риском. Кроме того, данные значения попадают в зону допустимости, и, следовательно, оценка на допустимость остаточного риска считается успешно пройденной.

14.2 Изделия, не прошедшие стерилизацию

ИТОГО

Вероятность/Тяжесть	Пренебрежимо малая	Незначительная	Значительная	Критическая	Катастрофическая	
Частая						
Возможная						
Эпизодическая						
Отдаленная						
Невозможная						8
ИТОГО	34		13	25		30

Оценочное значение для каждого первоначального опасного фактора снизилось после выполнения мер по управлению риском. Кроме того, данные значения попадают в зону допустимости, и, следовательно, оценка на допустимость остаточного риска считается успешно пройденной.

14.3 Решение о том, следует ли уведомлять пользователя об информации по опасностям

Примите решение, следует ли уведомлять пользователя о соответствующей информации по опасностям, касающейся всех опасных факторов (опасные факторы в допустимых пределах после выполнения мер по управлению опасными факторами, опасные факторы, требующие постоянного снижения уровня опасности и недопустимые опасные факторы).

Если принято решение о необходимости уведомления пользователя о соответствующих опасных факторах согласно результатам оценки, потенциальные опасные факторы и опасные

ситуации должны быть отражены в Инструкциях по эксплуатации (Руководстве пользователя и карте и т.д.). Вероятность возникновения соответствующих опасных факторов должна быть сведена к минимуму при эксплуатации изделия пользователем.



14.3.1 Изделия, прошедшие стерилизацию

Номер	Анализ риска			Оценка необходимости уведомления пользователя	
	Опасный фактор	Опасная ситуация	Опасность	Требуется Уведомление Пользователя эксплуатации	Результат отражения в Инструкциях по
RA-001	Вибрация	Усталость соединения материала симплантом и повреждение вследствие воздействия жевательных нагрузок		Периимплантатная (инфекция), осложнения,	
RA-002	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения			Излом	Нет
RA-003	Бактерии			Периимплантатная (инфекция), осложнения,	
RA-004	Вирусы	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации		Периимплантатная (инфекция), осложнения,	
RA-005	Прочие возбудители заболеваний (прионы)	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации		Периимплантатная (инфекция), осложнения,	
RA-006	Повторная или перекрестная инфекция	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации		Периимплантатная (инфекция), осложнения,	
RA-007	Кислота или щелочь	Присутствие остаточных химических веществ вследствие неполного удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства		Периимплантатная (инфекция), осложнения,	
RA-008	Отходы	Присутствие остаточных химических веществ вследствие неполного удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства		Периимплантатная (инфекция), осложнения,	
RA-009	Загрязняющие вещества	Присутствие остаточных веществ вследствие ненадлежащей обработки изделия в цехе очистки в процессе производства		Периимплантатная (инфекция), осложнения,	
RA-010	Чистящие, дезинфицирующие средства или тестирующие вещества	Присутствие остаточных химических веществ вследствие неполного удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства		Периимплантатная (инфекция), осложнения,	

Номер	Анализ риска			Оценка необходимости уведомления пользователя	
	Опасный фактор	Опасная ситуация	Опасность	Требуется уведомление пользователя	Результат отражения в Инструкциях по эксплуатации
RA-011	Пропуски и ошибки суждения	Выбор неподходящих по размеру изделий для установки во время операции	Отсрочка операции	Нет	
RA-012	Нарушение или пренебрежение руководствами процедурами и т.д.	Несоблюдение установленных процедур при проведении операции	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	Нет	
RA-013	Недостаточно полные инструкции эксплуатации	Неправильное использование из-за недостаточно полных инструкций по эксплуатации или пренебрежения пользователем инструкций по эксплуатации	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	Нет	
RA-014	Размещение неправильной маркировки	Отсутствие указаний об однократном применении или информации о сроке годности	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	Нет	Этикетка на упаковке/Руководство пользователя
RA-015	Неадекватное описание предусмотренного применения	Имплантация, произведенная не в готовую полость	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	
RA-016	Неадекватная спецификация на принадлежности, применяемые совместно с медицинским изделием	Использование неподходящей субструктуры и хирургических инструментов	Отсрочка операции	Нет	
RA-017	Побочные эффекты	Применение изделия с пренебрежением информации о запретах и мерах предосторожности при использовании	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	Руководство пользователя
	Опасные факторы,	Использование	Периимплантатная	Нет	Этикетка на

RA-018	связанные с повторным применением медицинских изделий однократного применения	повторное использование изделий с поврежденной упаковкой или истекшим сроком годности	(инфекция), осложнения.		упаковке/Руководство пользователя
RA-019	Хранение или эксплуатация изделия в местах, отличных от мест, согласованных условиями окружающей среды	Инфицирование/заражение пациента при наличии ненадлежащих санитарных условий в операционной	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	Этикетка на упаковке/Руководство пользователя
RA-020	Несовместимость с другими изделиями, предназначенными для совместного использования	Использование в сочетании с винтами заживления, супраструктурой зубными протезными конструкциями применением стоматологической бормашины для хирургических инструментов во время операции	Отсрочка операции		

		ситуация		уведомление пользователя	в Инструкциях по эксплуатации
RA- 031	Повторное применение или неправильное применение	Использование изделий с нарушенной стерильностью	Периимплантатная (инфекция), осложнения,	Нет	Этикетка на упаковке/Руководство пользователя
RA- 032	Ухудшение функциональных свойств как результат многократного применения изделия	Потеря точности соединения с субструктурой вследствие длительного использования	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	Нет	
RA-033	Перепутывание содержимого упаковки	Опасность для пациента вследствие перепутывания содержимого упаковки	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	Нет	
RA-034	Неисправность пластикового крепления	Отсоединение колпачка вследствие ослабления крепления колпачка	Отсрочка операции	Нет	
RA-035	Ненадлежащий эстетический эффект от супраструктуры для пациента	Ухудшение эстетического эффекта для пациента	Отсрочка операции	Нет	

14.3.2 Изделия, не прошедшие стерилизацию

Номер	Анализ риска			Оценка необходимости уведомления пользователя	
	Опасный фактор	Опасная ситуация	Опасность	Требуется уведомление пользователя	Результат отражения в Инструкциях по эксплуатации
RA- 00	Вибрация	Потеря точности соединения (появление зазоров) с субструктурой вследствие длительного использования изделия	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	Нет	
RA- 002	Сила скручивания, усилие сдвига и сила растяжения	Опасности для пациента, связанные со следующими факторами: усталость материала вследствие воздействия жевательных нагрузок, напряжение сдвига и сжатия, угол вращения вращающихся частей, уровень	Излом	Нет	

		генерируемого излучения, напряжение сдвига при вращении, крутящий момент при откручивании, жесткость на изгиб, температура стеклования, коэффициент теплового расширения и повреждение соединения с имплантатом			
RA- 003	Бактерии	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации (паровая стерилизация под высоким давлением)	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	
RA- 004	Вирусы	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации (паровая стерилизация под высоким давлением)	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	
RA- 005	Прочие возбудители заболеваний (прионы)	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации (паровая стерилизация под высоким давлением)	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	
RA- 006	Прочие возбудители заболеваний (прионы)	Инфекции вследствие отсутствия стерилизации (паровая стерилизация под высоким давлением)	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	
RA- 007	Кислота или щелочь	Присутствие остаточных химических веществ вследствие неполного удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	
RA- 008	Отходы	Присутствие остаточных химических веществ вследствие неполного удаления чистящих растворов, используемых в процессе производства	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	
RA- 009	Загрязняющие вещества	Присутствие остаточных химических веществ вследствие ненадлежащей обработки	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	

		изделия в цехе очистки в процессе			
RA- 010	Чистящие, дезинфицирующ	Присутствие остаточных веществ вследствие ненадлежащей обработки	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	
	Тестирующие вещества	изделия в цехе очистки в процессе	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	



Номер	Анализ риска			Оценка необходимости уведомления пользователя	
	Опасный фактор	Опасная ситуация	Опасность	Требуется Уведомление пользователя	Результат отражения в инструкциях по эксплуатации
RA- 021		Ненадлежащий процесс упаковывания повреждение упаковки при транспортировке		Нет	
		Невозможность поддержания стерильного состояния изделия вследствие повреждения Упаковки		Нет	
		Опасность для пациента при проведении операции лицами, не обладающими профессиональной технической подготовкой (не стоматологами)		Нет	
RA- 022		Опасность для пациента из-за ошибок измерения стоматологической стоматологической клиникой зубной		Нет	Этикетка на упаковке/Руководство пользователя Руководство пользователя Руководство пользователя
RA- 023	Ненадлежащее упаковывание и / или изнашивание медицинского изделия	лабораторией, которые оснащены профессиональным измерительным оборудованием	Периимплантатная (инфекция), осложнения		
	Повторное использование и / или неправильное повторное использование	Отсутствие указаний о запретах и предупреждений мерах предосторожности при использовании	Периимплантатная (инфекция), осложнения		
RA- 024	Применение медицинского изделия неквалифицированным/не обученным персоналом		Периимплантатная (инфекция), осложнения		
	Недостаточное предупреждение о побочных эффектах		Периимплантатная (инфекция), осложнения		
RA- 025	Ненадлежащее предупреждение об опасностях повторного применения медицинских изделий	Инфицирование пациента при использовании изделий с нарушенной стерильностью	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	Этикетка на упаковке/руководство пользователя
RA- 026	Ненадлежащее измерение, вес и опасные факторы, связанные с маркировкой	Отсутствие маркировки	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	

	измерениями	неправильная маркировка по размерам	излом		
		Опасность для пациента вследствие ошибок измерений 3D-данных			
RA- 027	Несовместимость с Расходными материалами/принадлежностями и/другими медицинскими изделиями	Используется в сочетании с субструктурой того же типа с применением стоматологической бормашины и хирургических инструментов во время операции	Отсрочка операции	Нет	
RA- 028	Ненадлежащее хранение	Хранение непредусмотренных условиях (1С~35С) и хранение загрязненных местах	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	Этикетка на упаковке/руководство пользователя
RA- 029	Отсутствие соответствующего способа определения срока службы медицинского изделия	Использование изделий с истекшим сроком годности без предварительной проверки срока годности, указанной на упаковке	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	
RA- 030	Ненадлежащее упаковывание (загрязнение и / или изнашивание медицинского изделия)	Использование изделий с нарушенной упаковкой	Периимплантатная (инфекция), осложнения	Нет	

Номер	Анализ риска			Оценка необходимости уведомления пользователя	
	Опасный фактор	Опасная ситуация	Опасность	Требуется уведомление пользователя	Результат отражения в Инструкции по эксплуатации
RA-031	Повторное применение или неправильное применение	Использование изделий с нарушенной упаковкой	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	Нет	Этикетка на упаковке/руководство пользователя
RA-032	Ухудшение функциональных свойств как результат Многократного применения изделия	Ухудшение функциональных свойств: Потеря точности (появление зазоров) соединения, напряжение сдвига и сжатия, угол вращения, напряжение сдвига при вращении, отсутствие крутящего момента при откручивании и т.д. при длительном применении изделия	Излом	Нет	
RA-033	Перепутывание содержимого упаковки	Опасность для пациента вследствие перепутывания содержимого упаковки	Периимплантатная (инфекция), осложнения, излом	Нет	
RA-034	Неисправность пластикового крепления	Отсоединение колпачка вследствие ослабления крепления колпачка	Отсрочка операции	Нет	
RA-035	Неадекватный эстетический эффект от супраструктуры для пациента	Ухудшение эстетического эффекта для пациента	Отсрочка операции	Нет	
RA-036	Появление зазоров в винтовом соединении при соединении субструктуры	Опасность для пациента вследствие раскачивания супраструктуры при соединении субструктурой	Опасность для пациента	Нет	

				Нет	
RA-037	Самопроизвольное вскрытие упаковки	Опасность для пациента вследствие потери комплектующих и изделий в связи с самопроизвольным вскрытием упаковки	Опасность для пациента		
RA-038	Ослабление силы крепления между супраструктурой и винтом	Опасность для пациента, связанная с расшатыванием супраструктуры и откручиванием винта вследствие ослабления силы крепления	Опасность для пациента	Нет	



15. Анализ соотношения риск/польза

Поскольку все опасные факторы находятся на допустимом уровне согласно результатам оценивания остаточного риска после выполнения мер по управлению риском в соответствии с пунктом 14, анализ соотношения риск/польза может считаться успешно пройденным.

16. Оценивание совокупного остаточного риска

Все опасные факторы (RA1~RA85) находятся на допустимом уровне согласно результатам оценивания остаточного риска после выполнения мер по управлению риском. Таким образом, оценивание совокупного остаточного риска не проводилось.

[Заключение]

Проведена оценка потенциальных рисков для супраструктуры имплантата на стадиях проектирования, производства, хранения и предусмотренного применения

Потенциальные риски для супраструктуры имплантата на стадиях проектирования, производства,

хранения и предусмотренного применения рассматривались в соответствии с требованиями настоящего отчета по менеджменту риска.

Сделан вывод о надлежащем соответствии супраструктуры имплантата, изготовленной нашей компанией, целям предполагаемого использования с точки зрения конечного результата и эффективности. Изделие является безопасным и эффективным для пользователей и пациентов.



17. Постпроизводственная информация

17.1 Мониторинг внешних функций

Мониторинг внешних функций охватывает следующие области:

- Работа с жалобами/претензиями потребителей и их анализ
- Результаты клинического мониторинга
 - Случаи отзыва продукции других производителей Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA)
- Клинические примеры и диссертации

17.2 Мониторинг внутренних функций

Мониторинг внутренних функций охватывает следующие области:

- Отчет по изменению оборудования
- План по валидации
- Отчет по результатам проверки
- Внутренняя проверка качества процесса
- Усталостные испытания



Отчет о клинической оценке

В соответствии с Руководящими указаниями по системе надзора за медицинскими изделиями MEDDEV.2.7/1 Ред.4 медицинских изделий

Введение, объем и содержание клинической оценки

В соответствии с консолидированной Директивой по медицинскому оборудованию (MDD) 93/42/ЕЕС, все медицинские изделия должны оцениваться официальными производителями на предмет их клинических характеристик и безопасности, а также их соответствия Обязательным требованиям соответствующей Директивы по медицинскому оборудованию / Регламента. Данный процесс включает в себя оценку биосовместимости в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1 и клиническую оценку в соответствии с Руководящими указаниями MEDDEV 2.7/1, которая предназначена для критического анализа соотношения пользы и потенциальных рисков клинического применения медицинского изделия. Таким образом, любая клиническая оценка является частью процесса обязательного менеджмента риска в соответствии со стандартом EN ISO 14971, а результаты критического анализа в дальнейшем должны рассматриваться в процессе текущего менеджмента риска, который выполняется производителем медицинской продукции, ответственным за оцениваемое изделие.

Кроме того, в Руководящих указаниях MEDDEV 2.7/1 приводится пояснение о том, что клиническая оценка должна пониматься как непрерывный процесс, проводимый на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия. Впервые она проводится в процессе оценки (подтверждения) соответствия, что, как следствие, может привести к необходимости выполнения клинических испытаний в соответствии со стандартом EN ISO 14155. Если клинические испытания не являются обязательными вследствие того, что был собран достаточный объем клинических данных по одному или нескольким эквивалентным изделиям, Отчет о клинической оценке может составляться одновременно с получением сертификации CE и выпуском соответствующего изделия на рынок. Дальнейшие отчеты о клинической оценке и соответствующие поправки к настоящему Отчету о клинической оценке должны составляться в том случае, если станут доступны новые данные о клинической безопасности и эксплуатационных характеристиках в процессе применения изделия, либо в случае, если станет доступна критически важная клиническая информация, полученная в процессе менеджмента риска.

В этой связи, данный План клинической оценки предназначен для описания процедур, применяемых в запланированном процессе клинической оценки абатментов, которая выполняется в соответствии с действующей редакцией Европейских Руководящих указаний MEDDEV 2.7/1, международными руководящими принципами Специальной группы по глобальной гармонизации (GHTF) SG5/N1R8 (клинические данные - ключевые определения и концепции), а также SG5/N2R8 (клиническая оценка).

Результаты данного процесса, а также дальнейшие процедурные аспекты, которые были задействованы при планировании систематического поиска литературы (этап 0), идентификации/определения (этап 1), оценки (этап 2) и анализа (этап 3), будут зафиксированы в Отчете о клинической оценке (этап 4), который включает в себя заключение о допустимости рисков и нежелательных эффектов (воздействий) в отношении рассматриваемого медицинского изделия при сопоставлении с предполагаемой пользой его применения.

Кроме того, в соответствии с положениями Статьи 11 Руководящих указаний MEDDEV 2.7/1 в которой говорится о том, что «объем информации может отличаться в зависимости от длительности применения изделия или развития технологий», авторы будут корректировать количество литературы, которая должна быть идентифицирована/определена, оценена и проанализирована с тем, чтобы надлежащим образом отразить степень технического новшества оцениваемого изделия, а также уровень медицинских/клинических инноваций в соответствующей медицинской области.

Комплексная сводная информация и общий вывод

В соответствии с консолидированной Директивой по медицинскому оборудованию (MDD) 93/42/ЕЕС, медицинские изделия компании Dentis должны оцениваться

Описание рассматриваемого изделия

Наименование изделия:

Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis

Изготовитель:
Dentis Co., Ltd.

Анализ тренда продаж

Объем продаж стоматологических имплантатов в Корее постепенно растет согласно анализу совокупных темпов годового роста (CAGR) по данным MFDS (Корейское Управление по контролю качества продуктов и лекарств); Корейский регулирующий орган.



Единица измерения: млн. вон

	2011	2012	2013	2014	2015	Совокупный темп годового роста (CAGR), %
Системы стоматологических абатментов	223,456	344,103	397,954	412,079	399,642	15.6%

Источник. Отчет о производстве, экспорте и импорте медицинских изделий

Результаты Отчетов по постмаркетинговому наблюдению

На данный момент случаев отзыва продукции, связанных с постмаркетинговым наблюдением, не зафиксировано. В период между 2013 и 2016 годами процент неудач имплантации в сравнении с объемом проданных изделий на внутреннем и зарубежном рынках составил 0,0001%. Это ниже, чем процент неудач имплантации рассматриваемых клинических аналогов. Таким образом, можно утверждать о безопасности и стабильности нашей продукции.

Описание рассматриваемого изделия

Техническое описание изделия

Описание изделия

Искусственный зубной корень, абатмент и винт для абатмента изготавливаются из чистого титана или титанового сплава.

Предусмотренное применение

Абатмент может изготавливаться из различных материалов и иметь различные формы в зависимости от предусмотренного применения пользователем.

Абатмент

Стоматологические абатменты представляют собой соединительные элементы (связующие звенья) между зубным имплантатом и коронкой. Имплантат устанавливается

непосредственно в челюстную кость. Абатмент одной своей частью крепится на имплантате и находится в контакте с мягкими тканями в хирургической (операционной) полости. На заключительном этапе установки зубного имплантата коронка устанавливается поверх десны вокруг другой части абатмента.

- Классификация: Класс IIb
- Стандарт: Стандарт 8
- Продолжительность нахождения в теле человека: длительное применение
- Код GMDN (Всемирная номенклатура медицинских изделий): 44879
- Код UMDNS (Универсальная система классификации медицинских приборов): 16744
- Кодовые обозначения изделия: DSSA45104 и другие
- Способ стерилизации: Прочие изделия: без стерилизации. Утилизация и повторное использование запрещено.
- Тип использования: Однократное применение

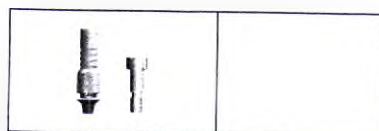
Компоненты и материалы изготовления изделий

См. Техническую документацию

Варианты исполнения изделий, рассматриваемых в настоящей клинической оценке

ИЗДЕЛИЕ АБАТМЕНТ КОМПЛЕКТ-ПРОТЕЗИС (ПРОСТАВКА) КОМПЛЕКТ С ВИНТОМ (С.С.М.) UCUA (Абатмент)	Код изделия
	DSCUAHS
	DSCUANS
	DSCUASHS
	DSCUASNS

ИЗДЕЛИЕ АБАТМЕНТ КОМПЛЕКТ-ПРОТЕЗИС (ПРОСТАВКА) КОМПЛЕКТ С ВИНТОМ (С.С.М.) вентон Gold UCVA (Абатмент)	Код изделия
	DSGCHS
	DSGCNS
	DSGUASHS
	DSGUASNS



Цельный MU абатмент в комплекте с винтом (MU Solid Abutment)	Код продукта
	DSPCHS
	DSPCNS

Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment)	Код продукта
	DSMAA481720HS
	DSMAA481740HS
	DSMAA483030HS
	DSMAA483050HS

Прочный MU абатмент в комплекте с винтом (MU Cerec Abutment)	Код продукта
	DSMCA4810HS
	DSMCA4820HS
	DSMCA4830HS
	DSMCA4840HS

Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment)	Код продукта
	DSMSA4810N
	DSMSA4820N
	DSMSA4830N
	DSMSA4840N

Стандартный комплект крепежа (Standard Assembly)	Наименование
	DSTAS40HS
	DSTA45HS
	DSTA55HS
	DSTA65HS
	DSTAS40NS
	DSTA45NS
	DSTA55NS
	DSTA65NS
	DSPTS40HS
	DSPT45HS
	DSPT55HS
	DSPT65HS
	DSPTS40NS
	DSPT45NS
	DSPT55NS
	DSPT65NS

Стандартный комплект крепежа (Standard Assembly)	Наименование
	DSAAS40152HTS
	DSAAS40154HTS
	DSAAS40152NTS
	DSAAS40154NTS

Углы и радиусы закруглений конфигурации концевых частей (HLS Ball Ending Angled Abrasive)	Код изделия
	DSAA45151HCTS
	DSAA45152HCTS
	DSAA45154HCTS
	DSAA55151HCTS
	DSAA55152HCTS
	DSAA55154HCTS
	DSAA65151HCTS
	DSAA65152HCTS
	DSAA65154HCTS
	DSAA45251HCTS
	DSAA45252HCTS
	DSAA45254HCTS
	DSAA55251HCTS
	DSAA55252HCTS
	DSAA55254HCTS
	DSAA65251HCTS
	DSAA65252HCTS
	DSAA65254HCTS
	DSAA45151NHCTS
	DSAA45152NHCTS
	DSAA45154NHCTS
	DSAA55151NHCTS
	DSAA55152NHCTS

	DSAA55154NHCTS
	DSAA65151NHCTS
	DSAA65152NHCTS
	DSAA65154NHCTS
	DSAA45251NHCTS
	DSAA45252NHCTS
	DSAA45254NHCTS
	DSAA55251NHCTS
	DSAA55252NHCTS
	DSAA55254NHCTS
	DSAA65251NHCTS
	DSAA65252NHCTS
	DSAA65254NHCTS



Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment)	Код продукта
	DSFMA4015HHCTS
	DSFMA4030HHCTS
	DSFMA4520HHCTS
	DSFMA4530HHCTS
	DSFMA5520HHCTS
	DSFMA5530HHCTS
	DSFMA6520HHCTS
	DSFMA6540HHCTS
	DSFMA4015NHCTS
	DSFMA4030NHCTS
	DSFMA4520NHCTS

	DSFMA4530NHCTS
	DSFMA5520NHCTS
	DSFMA5530NHCTS
	DSFMA6520NHCTS
	DSFMA6540NHCTS

MOA абатмент с покрытием титановым нитридом в комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment)	Код продукта
	DSMA45307HCTS
	DSMA55305HCTS

Прямой абатмент в комплекте с винтом (Couple Abutment)	Код продукта
	DSCAS40105HTS
	DSCAS40205HTS
	DSCAS40255HTS
	DSCAS40355HTS
	DSCAS40455HTS
	DSCAS40107HTS
	DSCAS40207HTS
	DSCAS40257HTS
	DSCAS40357HTS
	DSCAS40457HTS



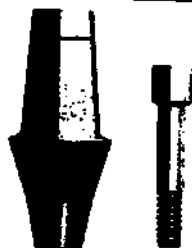
	DSCAS40105NTS
	DSCAS40205NTS
	DSCAS40255NTS
	DSCAS40355NTS
	DSCAS40455NTS
	DSCAS40107NTS
	DSCAS40207NTS
	DSCAS40257NTS
	DSCAS40357NTS
	DSCAS40457NTS

Прямой абатмент с крест-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN ² Partial Coating Couple Abutment).	Код продукта
	DSCA4510HPCTS
	DSCA4515HPCTS
	DSCA4520HPCTS
	DSCA4525HPCTS
	DSCA4535HPCTS
	DSCA4545HPCTS
	DSCA4555HPCTS
	DSCA5510HPCTS
	DSCA5515HPCTS
	DSCA5520HPCTS
	DSCA5525HPCTS
	DSCA5535HPCTS
	DSCA5545HPCTS
	DSCA5555HPCTS



	DSCA6535H7PCTS
	DSCA6545H7PCTS
	DSCA6555H7PCTS
	DSCA4510NPCTS
	DSCA4515NPCTS
	DSCA4520NPCTS
	DSCA4525NPCTS
	DSCA4535NPCTS
	DSCA4545NPCTS
	DSCA4555NPCTS
	DSCA5510NPCTS
	DSCA5515NPCTS
	DSCA5520NPCTS
	 DSCA5525NPCTS
	DSCA5535NPCTS
	DSCA5545NPCTS
	DSCA5555NPCTS
	DSCA6510NPCTS
	DSCA6515NPCTS
	DSCA6520NPCTS
	DSCA6525NPCTS
	DSCA6535NPCTS
	DSCA6545NPCTS
	DSCA6555NPCTS
	DSCA4510N7PCTS



	
	DSCA4515N7PCTS
	DSCA4520N7PCTS
	DSCA4525N7PCTS
	DSCA4535N7PCTS
	DSCA4545N7PCTS
	DSCA4555N7PCTS
	DSCA5510N7PCTS
	DSCA5515N7PCTS
	DSCA5520N7PCTS
	DSCA5525N7PCTS
	DSCA5535N7PCTS
	DSCA5545N7PCTS
	DSCA5555N7PCTS
	 DSCA6510N7PCTS
	DSCA6515N7PCTS
	DSCA6520N7PCTS
	DSCA6525N7PCTS
	DSCA6535N7PCTS
	DSCA6545N7PCTS
DSCA6555N7PCTS	

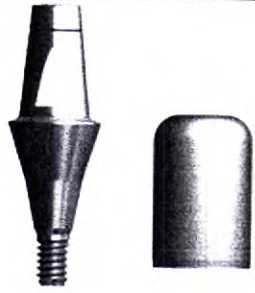


Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment)	Код продукта
	DSSAS40105TS
	DSSAS40205TS
	DSSAS40255TS

	DSSAS40355TS
	DSSAS40455TS
	DSSAS40107TS
	DSSAS40207TS
	DSSAS40257TS
	DSSAS40357TS
	DSSAS40457TS

Цельный абатмент с нитрид-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment)	Код продукта
	DSSA4510PCTS
	DSSA4515PCTS
	DSSA4520PCTS
	DSSA4525PCTS
	DSSA4535PCTS
	DSSA4545PCTS
	DSSA4555PCTS
	DSSA5510PCTS
	DSSA5515PCTS
	DSSA5520PCTS
	DSSA5525PCTS
	DSSA5535PCTS
	DSSA5545PCTS
	DSSA5555PCTS
	DSSA6510PCTS
	DSSA6515PCTS
	DSSA6520PCTS
	DSSA6525PCTS



	DSSA6535PCTS
	DSSA6545PCTS
	DSSA6555PCTS
	DSSA45107PCTS
	DSSA45157PCTS
	DSSA45207PCTS
	DSSA45257PCTS
	DSSA45357PCTS
	DSSA45457PCTS
	DSSA45557PCTS
	DSSA55107PCTS
	DSSA55157PCTS
	DSSA55207PCTS
	DSSA55257PCTS
	DSSA55357PCTS
	DSSA55457PCTS
	DSSA55557PCTS
	DSSA65107PCTS
	DSSA65157PCTS
	DSSA65207PCTS
	DSSA65257PCTS
	DSSA65357PCTS
	DSSA65457PCTS
	DSSA65557PCTS



Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector)	Код продукта
	DSTFC35104HS

	
	DSTFC35104NS
	DSTFC45104HS
	DSTFC45104NS

Окта-абатмент с нитрид-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment)	Код продукта
	DSOA480PCT
	DSOA481PCT
	DSOA482PCT
	DSOA483PCT
	DSOA484PCT
	DSOA485PCT



Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment)	Код продукта
	DMAA15S

Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment)	Код продукта
	DMCAHS
	DMCANS

Функциональный абатмент для имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Func Abutment)	Код продукта
	DMFAHS
	DMFANS

UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment)	Код продукта
	DMGUHS
	DMGUNS

Винт абатмента (Abutment Screw)	Код продукта
	DSAS
	DSASI
	DSASS
	DSMAS

Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog)	Код продукта
	DSCLAS
	DSCLA

Формирователь десны (Shaping Abutment)	Код продукта
	DSHS4010
	DSHS4015
	DSHS4020
	DSHS4025
	DSHS4035
	DSHS4045
	DSH4510
	DSH4515
	DSH4520
	DSH4525
	DSH4535
	DSH4545
	DSH4555
	DSH5510
	DSH5515
	DSH5520
	DSH5525
	DSH5535
	DSH5545
	DSH5555
	DSH6510
	DSH6515
	DSH6520
	DSH6525

	DSH6535
	DSH6545
	DSH6555
	DSH7510
	DSH7515
	DSH7520
	DSH7525
	DSH7535
	DSH7545
	DSH7555

Слепочный цилиндр (Impression Positioning Cylinder)	Код продукта
	DSIPC405
	DSIPC407
	DSIPC455
	DSIPC457
	DSIPC555
	DSIPC557
	DSIPC655
	DSIPC657

Фиксирующий MU винт (MU Abutment Screw)	Код продукта
	DSMAS10
	DSMAS20
	DSMAS30
	DSMAS40

Слепочный трансфер, закрытый тип (One-Body Transfer Impression Coping)	Код продукта
	DSOTICS40S
	DSOTIC45S
	DSOTIC55S
	DSOTIC65S
	DSOTICS40L
	DSOTIC45L
	DSOTIC55L
	DSOTIC65L

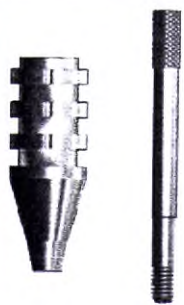
Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment)	Код продукта
	DSORA00
	DSORA20
	DSORA40
	DSORAS20
	DSORAS40

Нагревающий колпачок абатмента (Heating Cap Abutment)	Код продукта
	DSSASHC405
	DSSASHC407
	DSHC455
	DSHC457
	DSHC555
	DSHC557
	DSHC655

	DSHC657
--	---------

Лабораторный анализ цельного абатмента (Sole Abutment) Lab Abutment	Код продукта
	DSSLAS405
	DSSLAS407
	DSSLA45
	DSSLA457
	DSSLA55
	DSSLA65
	DSSLA657

Пластиковый прототип цельного абатмента (Sole Abutment) Plastic Copying	Код продукта
	DSSASP40B
	DSSAP45B
	DSSAP55B
	DSSAP65B
	DSSASP40S
	DSSAP45S
	DSSAP55S
	DSSAP65S

Слепочный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick-Up Impression Coping)	Код продукта
	DSIHS40SS
	DSIH45SS
	DSIH55SS
	DSIH65SS
	DSIHS40LS
	DSIH45LS
	DSIH55LS
	DSIH65LS
	DSINS40SS
	DSIN45SS
	DSIN55SS
	DSIN65SS
	DSINS40LS
	DSIN45LS
	DSIN55LS



	DSIN65LS

Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression Coping)	Код продукта
	DSITHS40SS
	DSITH45SS
	DSITH55SS
	DSITH65SS
	DSITHS40LS
	DSITH45LS
	DSITH55LS
	DSITH65LS
	DSITNS40SS
	DSITN45SS
	DSITN55SS
	DSITN65SS
	DSITNS40LS
	DSITN45LS
	DSITN55LS
	DSITN65LS

Скальпель в комплекте с винтом (Scalpel)	Код продукта
	DSCASBS

Скальпель узкий в комплекте с винтом (Narrow Scalpel)	Код продукта
	DSCASBNS

Назначение и комплектация (MU Retain) Комплект	Код продукта
	DSHISC4520S
	DSHISC4530S
	DSHISC4540S
	DSHISC4560S
	DSHISC4580S
	DSHISC5520S
	DSHISC5530S
	DSHISC5540S
	DSHISC5560S
	DSHISC5580S
	DSHISC6520S
	DSHISC6530S
	DSHISC6540S
	DSHISC6560S
	DSHISC6580S



Фиксирующий МУ винт (MU Retaining Screw)	Код продукта
	DMRTS

МУ винты с резьбой-проточкой в соответствии с фиксирующим винтом (MU CCM) Cylinder	Код продукта
	DMCCS

Му-защитный футляр для окклюзионного комплета с фиксирующим винтом (MU GOLD Cylinder)	Код продукта
	DMGCS

Пластиковый MU пильный в фиксирующим винтом (MU Plastic Cylinder)	Код продукта
	DMPCS

Прямой MU пильный в комплекте с фиксирующим винтом (MU Tapered Cylinder)	Код продукта
	DMTCS

Заживляющий MU пильный в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap)	Код продукта
	DMHCS



Лабораторный MU аналог (MU Lab Analog)	Код компонента
	DMLA

Слепковый MU трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (MU Pick- Up Impression Coping)	Код продукта
	DMPUICS

Слепковый MU трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (MU Transfer Impression Coping)	Код продукта
	DMTICS

MU протектор для полировки (MU Polishing Protector)	Код продукта
---	--------------

증부 2019년 제 9723호

Registered No. 2019-9723

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사실확인서 -----

As a result of checking at my office, I

have found that the attached

Letter of Confirmation -----

서본은 원본과 대조하여 그와 부합함을

인정한다.

----- copy

exactly corresponds with the original

2019년 06월 21일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

21st day of Jun. 2019 at this office.

공공 공증인가 법무법인 현대

HYUNDAI LAW FIRM
& NOTARY OFFICE

소속 서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

표시 (명동1가, 보림빌딩)

38 44



공증인 공증담당변호사

정 대 용

J. Daeyong

Signature of the Notary Public

JEONG DAEYONG

본 사무소는 인가번호 제90호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.90.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JEONG DAEYONG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HYUNDAI LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 24/06/2019

The Ministry of Justice

8. No. XXA2019Q6CE4NV

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Регистрационный № 2019 - 9723

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Печать/: Юридическая фирма и нотариальная контора Хёнде

Юридическая фирма и нотариальная контора Хёнде

65, Мёндон-джил, Чун-гу, Сеул
ТЕЛ.: (02) 775-7085 ФАКС: (02) 775-7080

Сеул, Чун-гу, Мёндон-джил, 65, этаж 8
(Мёндон-донг 1-га, здание Борим)

ТЕЛ.: (02) 775-7085
ФАКС: (02) 775-7080

Письмо-подтверждение

Мы, Дентис Ко., Лтд., корпорация, учрежденная в установленном порядке согласно законодательству Республики Корея, зарегистрированная по адресу: 99, Сеунгсеосо-ро, Далсео-гу, Тэгу, Республика Корея, заявляем, что прилагаемые документы нашей Компании являются подлинными и достоверными.

** Приложение

1. Файл технической документации

19 июня, 2019

Дентис Ко., Лтд.
Генеральный директор СИМ ДЖИ БОНГ
ПЕЧАТЬ: ДЕНТИС КО., ЛТД.
<ПОДПИСЬ>
Дж.Б. Сим ПРЕЗИДЕНТ И ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Регистрационный № 2019 – 1542

Нотариальное Свидетельство

В результате проверки в моем кабинете я обнаружил, что прилагаемое
Письмо-подтверждение

является точной копией оригинала

Это засвидетельствовано 21м днем июня 2019 года
в этом офисе.

**Юридическая фирма и нотариальная контора
Хёндэ**

Прокуратура Центрального района г. Сеула
65, Мёндон-джил, Чун-гу, Сеул

/Печать/ _____ /Подпись/ _____
Подпись нотариуса

ДЖОНГ ДЕЙОНГ

Данный офис был уполномочен Министерством
Юстиции Республики Корея, вести деятельность, от
имени нотариуса с 7 февраля 2015 г. согласно
закону № 90.

Сеул, Чун-гу, Мёндон-джил, 65, этаж 8
(Мёндон-донг 1-га, здание Борим)

ТЕЛ.: (02) 775-7085
ФАКС: (02) 775-7080

APOSTILLE - АПОСТИЛЬ
(Convention de la Haye du 5 de octobre 1961 –
Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан **Джонг Дейонг**
3. действующего в качестве Нотариуса
4. содержит проставленную печать /штамп ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ И
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ХЁНДЭ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Сеуле
6. дата 24 июня 2019 года
7. кем: Министерством Юстиции
8. за № ХХА2019Q6СЕ4NV
9. Печать / штамп: Министерством Юстиции, Республика Корея
10. Подпись: /подпись/ *Ким Чже Иль*

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеем Алексеевичем Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 57 1579

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 240 лист(а)(ов)

Нотариус

1

Registered No. 2019 - 9722

NOTARIAL CERTIFICATE



HYUNDAI LAW FIRM & NOTARY OFFICE

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

TEL: 02)775-7085 FAX: 02)775-7080

Letter of Confirmation

We, Dentis Co., Ltd., a corporation organized duly under the laws of Korea, registered at 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Republic of Korea, declare that the attached documents of our Company, is true and correct.



** Attachment

1. Инструкция по применению

June 19, 2019

Dentis Co., Ltd.

Representative Director: SIM, GI BONG

DENTIS CO., LTD.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "imfibong", written over a horizontal line.

GI BONG SIM PRESIDENT & CEO





«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

Dentis Co., Ltd., Korea

CEO

(должность/position)

CHONG SZM

(имя/name)

Chong SZM

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

DENTIS CO., LTD.

Chong SZM

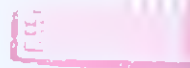


Инструкция по применению

G.B.SIM PRESIDENT & CEO

Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis

Версия 1.0



Общая информация

Класс потенциального риска применения - IIb, согласно Правилам 8 Классификационных критериев, Приложение IX, MDD 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС/

- Всемирная номенклатура медицинских изделий: 44879

- Универсальная система классификации медицинских приборов 16744

- Инструкция по использованию: Только для одного использования

- Инструкция по утилизации: Однократного употребления. Повторное использование запрещено.

Предполагаемый пользователь: Квалифицированный стоматолог или специалист, имеющий равную квалификацию

Информация об изготовителе

- Название компании: Dentis Co., Ltd.

- Адрес: 99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Taegu, Korea

Тел: +82-53-583-2804

Представитель в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Дентис Имплант» (ООО «Дентис Имплант»)

Адрес: Россия, 125430, Москва г, Митинская ул, дом № 36, корпус 1

Информация о продукте

Название продукта: «Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis»

Варианты исполнения и коды продукта (см. Приложение А)

Описание устройства

Назначение

Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis предназначены для использования с коническим внутрикостным дентальным имплантатом при протезировании. После того, как конический внутрикостный дентальный имплантат помещается хирургическим путем в костный гребень, абатмент имплантата прикрепляется к нему во время второй хирургической процедуры, который будет затем использоваться для крепления коронки или съемного протеза к коническому дентальному имплантату.

Описание изделий

Абатменты являются соединительными элементами между зубным имплантатом и коронкой. Имплантат вставляется непосредственно в челюстную кость. Абатмент прикреплен к имплантату и находится в контакте с десной в хирургической полости. На заключительном этапе установки зубного имплантата коронка находится над десной вокруг остальной части абатмента.

Внешний вид и код продукта представлены в Приложении А.

Название	Описание изделий
UCLA-абатмент с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment)	Используется для изготовления индивидуального абатмента, для изготовления балочной конструкции
UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment)	Используется для изготовления индивидуального абатмента, для изготовления балочной конструкции
Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment)	Используется для изготовления индивидуального абатмента
Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment)	Угловой абатмент - это элемент трансмукозального имплантата, соединяющий крепление с головкой имплантата. Имеет угол 17 и 30 градусов, образующий осевое направление крепления, закрепляется и удерживается на крепежной детали через угловой упорный винт, который поставляется вместе с угловым абатментом. Используется для изготовления несъемных и условно-съемных конструкций. Угловые абатменты 17° позволяют компенсировать расхождение имплантатов до 75° Угловые абатменты 30° позволяют компенсировать расхождение имплантатов до 100°

Прямой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Couple Abutment)	Прямой абатмент многокомпонентного типа используется для компенсации угла расхождения между имплантатами до 40°
Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment)	Прямой абатмент однокомпонентного типа используется для компенсации угла расхождения между имплантатами до 40°. Для несъемных опорных конструкций.
Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment)	Временный абатмент сразу же помещается в имплантат, чтобы обеспечить правильное заживление слизистой десны, а также для эстетического вида до момента установки постоянного имплантата. Временный абатмент используется для изготовления временного протеза для немедленной нагрузки
Угловой абатмент в комплекте с винтом (Angled Abutment)	Угловой абатмент - это элемент трансмукозального имплантата, соединяющий крепление с головкой имплантата. Он имеет угол 15 градусов - и подходит только для узкой платформы имплантата, образующий осевое направление крепления, и закрепляется и удерживается на крепежной детали через угловой упорный винт, который поставляется вместе с угловым абатментом.
Угловой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating Angled Abutment)	Угловой абатмент - это элемент трансмукозального имплантата, соединяющий крепление с головкой имплантата. Он имеет угол 15 и 25 градусов - и подходит для стандартной платформы имплантата, образующий осевое направление крепления, и закрепляется и удерживается на крепежной детали через угловой упорный винт, который поставляется вместе с угловым абатментом.
Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment)	Используются в качестве исходной заготовки для изготовления абатмента при общем протезировании.
MOA абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment)	Используются в качестве исходной заготовки для изготовления абатмента при общем протезировании.
Прямой абатмент в комплекте с винтом (Couple Abutment)	Используется при  с цементной фиксацией
Прямой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Partial Coating Couple Abutment)	Используется при общем протезировании с цементной фиксацией
Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment)	Абатмент и винт представляют собой единую конструкцию. Используется для цементного типа протезирования
Цельный абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment)	Абатмент и винт представляют собой единую конструкцию. Используется для цементного типа протезирования
Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector)	Применяются в качестве основы для изготовления индивидуальных циркониевых и керамических абатментов. Используются при изготовлении высокоточных конструкций зубных протезов.
Окта-абатмент с нитрит-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment)	Используется для изготовления индивидуальных, мостовидных и балочных конструкций (протезов) с винтовой фиксацией
Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment)	Угловой абатмент - это элемент трансмукозального имплантата, соединяющий крепление с головкой имплантата. Он имеет угол 15 градусов, образующий осевое направление крепления, и закрепляется и удерживается на крепежной детали через угловой упорный винт, который поставляется вместе с угловым абатментом

Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment)	Используется при общем протезировании с цементной фиксацией
Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment)	Используются в качестве исходной заготовки для изготовления абатмента при общем протезировании
UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment)	Используется для изготовления индивидуального абатмента для изготовления балочной конструкции
Винт абатмента (Abutment Screw)	Используется для соединения имплантата с абатментом
Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog)	Используется для лабораторного копирования имплантатов всех диаметров
Формирователь десны (Healing Abutment)	Формирователь десны временно прикрепляют к имплантату. Когда десны заживают, формирователь извлекается и устанавливается абатмент
Слепочный колпачок (Impression Positioning Cylinder)	Используется для снятия слепка с уровня цельного абатмента
Фиксирующий MU винт (MU Abutment Screw)	Используется для соединения имплантата и абатмента серии MU
Слепочный трансфер, закрытая ложка (One-Body Transfer Impression Coping)	Используется для получения оттиска с уровня имплантата с использованием стандартной готовой ложки, закрытая конструкция, единая конструкция с винтом.
Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment)	Используется для воспроизведения абатмента О-ринг на рабочей модели.
Заживляющий колпачок цельного абатмента (Sole Abutment Healing Cap)	Используется для защиты абатмента, для минимизации дискомфорта пациента.
Лабораторный аналог цельного абатмента (Sole Abutment Lab Analog)	Используется для лабораторного копирования имплантатов всех диаметров
Пластиковый цилиндр цельного абатмента (Sole Abutment Plastic Coping)	Используется в качестве вспомогательной конструкции путем присоединения к лабораторному аналогу
Слепочный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick-Up Impression Coping)	Используется для снятия слепка с уровня имплантата с использованием индивидуальной оттисковой ложки, открытая конструкция.
Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression Coping)	Используется для получения оттиска с уровня имплантата с использованием стандартной готовой ложки, закрытая конструкция
Сканбоди в комплекте с винтом (Scanbody)	Используется при протезировании зубов. Данная позиция позволяет получить данные по положению элементов будущего зубного ряда при проведении сканирования. Использовать скан-боди необходимо при реализации методик 3D моделирования.
Сканбоди, узкий в комплекте с винтом (Narrow Scanbody)	Используется при протезировании зубов. Данная позиция позволяет получить данные по положению элементов будущего зубного ряда при проведении сканирования. Использовать скан-боди необходимо при реализации методик 3D моделирования
Хай-байт в комплекте с винтом (HI Bite Coping)	Позволяет сделать индивидуальные частичные слепки для последующего протезирования
Фиксирующий MU винт (MU Retaining Screw)	Используется для соединения имплантата и абатмента серии MU
MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU CCM Cylinder)	Используется для создания финального протеза

MU цилиндр с золотым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU GOLD Cylinder)	Используется для создания финального протеза
Пластиковый MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder)	Используется для создания финального протеза
Временный MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder)	Используется для создания временного или финального протеза
Заживляющий MU колпачок в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap)	Используется для защиты абатмента и минимизации дискомфорта пациента
Лабораторный MU аналог (MU Lab Analog)	Используется для воспроизведения MU абатмента на рабочей модели
Слепочный MU трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (MU Pick-Up Impression Coping)	Используется для снятия слепка с уровня абатмента с использованием индивидуальной оттисковой ложки, открытая конструкция
Слепочный MU трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (MU Transfer Impression Coping)	Используется для получения оттиска с уровня абатмента с использованием стандартной готовой ложки, закрытая конструкция
MU протектор для полировки (MU Polishing Protector)	Используется для защиты отверстия в протезе во время лабораторных работ
Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип (O-Ring Abutment Retainer)	Используется для создания съемного протеза. Часть комплекта
Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer)	Используется для создания съемного протеза. Полный комплект
Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип	Используется для создания съемного протеза. Часть комплекта. Подходит больше для работы с меньшим окклюзионным промежутком, чем ретенционный колпачок.
Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer Cap)	Используется для создания съемного протеза. Полный комплект. Подходит больше для работы с меньшим окклюзионным промежутком, чем ретенционный колпачок.
Силиконовое кольцо для ответной части О-ринг абатмента (O-Ring Abutment O-Ring)	Используется в качестве удержания ответной части на О-ринг абатменте и для обеспечения амортизации
Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment Lab Analog)	Воспроизводит абатмент О-ринг на рабочей модели
Цилиндрический винт окта-абатмента (Cylinder Screw)	Используется для соединения головки имплантата и цилиндра
Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector)	Используется для соединения головки имплантата и цилиндра
Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog)	Воспроизводит окта-абатмент на рабочей модели
Заживляющий колпачок для окта-абатмента в комплекте с цилиндрическим винтом окта-	Используется для защиты абатмента, для минимизации дискомфорта пациента

абатмента (Octa Abutment Healing Cap)	
Цилиндр с золотым основанием в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Gold Cylinder)	Используется для создания финального протеза
Цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa CCM UCLA Cylinder)	Используется для создания финального протеза
Пластиковый цилиндр в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Plastic Cylinder)	Используется для создания временного или финального протеза
Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка в комплекте с винтом (Octa Pick-Up Impression Coping)	Используется для снятия слепка с уровня абатмента с использованием индивидуальной оттисковой ложки, открытая конструкция
Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка в комплекте с винтом (Octa Transfer Impression Coping)	Используется для получения оттиска с уровня абатмента с использованием стандартной готовой ложки, закрытая конструкция
Винт для абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Abutment Screw)	Используется для соединения имплантата и абатмента.
Винт для углового абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Angled Abutment Screw)	Используется для соединения имплантата и абатмента
Адаптер для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Mount Adapter)	Является переходником на отвертку для установки углового мини-имплантата I-FIX, также может быть оставлен временно во рту пациента в качестве формирователя десны или заглушки на угловой мини-имплантат
Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Type Impression Coping)	Снятие слепка методом открытая ложки
Лабораторный аналог для мини-имплантата Angled I-FIX (I-FIX Angled Type Lab Analog)	Используется для лабораторного копирования мини-имплантата Angled I-FIX
Лабораторный аналог для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Type Lab Analog)	Используется для лабораторного копирования мини-имплантата O-Ring I-FIX
Лабораторный аналог для мини-имплантата Post I-FIX (I-FIX Post Type Lab Analog)	Используется для лабораторного копирования мини-имплантата Post I-FIX
Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Cap)	Используется для съемного протезирования
Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX в комплекте с силиконовым кольцом (I-FIX O-Ring Cap)	Используется для съемного протезирования. В комплект входит набор колец

Показания к применению

Абатменты используются для восстановления одного или нескольких зубов, утраченных пациентом в нижнечелюстной/верхнечелюстной ветви, либо при полном отсутствии зубов на

челюсти пациента, а также для выполнения временных или постоянных протезов с креплением на цементе или на винте.

Абатмент и сопутствующие детали используются совместно с имплантатом, служа опорой для ортопедических реставраций, таких как коронки, мосты или съемные протезы с фиксацией на имплантатах.

Противопоказания

Для установки протезов с использованием абатментов Dentis, необходимо применять имплантаты, поставляемые компанией Dentis.

Программное обеспечение, фрезервальное оборудование и материалы должны отвечать указаниям производителей.

Абатмент нельзя использовать непосредственно для отливки/обжига.

Следует избегать лечения пациентов, имеющих следующие противопоказания:

- Пациенты с гемофилией
- Пациенты, у которых имеются проблемы в отношении костей и заживления ран
- Пациенты с неконтролируемым диабетом, заболеваниями тканей, которые воздействуют на состояние кости или заживление ран; заядлые курильщики или лица, злоупотребляющие спиртными напитками
- Пациенты, иммунная система которых нарушена из-за химиотерапии и/или радиотерапии
- Пациенты с инфекциями или воспалениями полости рта (несоответствующая гигиена полости рта, бруксизм)
- Пациенты с нарушением прикуса/смыкания, не поддающимся лечению, недостаточным пространством зубной дуги
- Пациенты с недостаточной высотой или шириной кости
- Любые пациенты, которые не соответствуют условиям для выполнения операции

Предупреждение

- Ненадлежащий отбор пациентов и выбор лечения могут вызвать не приживление имплантата или повреждение опорной кости (костей).
- Не допускается использование системы Dentis не по назначению и выполнение в ней каких-либо изменений.
- Расшатывание имплантированного зуба, повреждение кости (костей) и хроническая инфекция могут привести к неудаче процедуры имплантации.
- Повторное использование одноразового медицинского устройства может стать причиной инфекции, неудавшейся остеоинтеграции или к повреждению протеза вследствие снижения точности при имплантации.

Неправильное лечение пациента может привести к неправильной имплантации или же к повреждению кости. Используйте Dentis абатмент только в указанных целях. Не меняйте структуру изделия. Заболевание, повреждение кости, хроническая инфекция – все это может привести к неправильной имплантации.

Условия хранения и транспортирования

Изделия транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах. Условия хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя: хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Меры предосторожности для пациента

Содержите полость рта в чистоте.

Следите за тем, чтобы к вылеченной области не прилагалось слишком большое напряжение до тех пор, пока не будет установлен последний протез, и следуйте указаниям, выдаваемым компетентным дантистом.

Побочные эффекты

Эта проблема может возникнуть после установки абатмента (потеря стабильности имплантата, потеря протеза и т.д.). Недостаточное качество и количество остающейся кости, инфекция, несоответствующая гигиена полости рта или отсутствие сотрудничества со стороны пациента, подвижность абатмента, частичное повреждение ткани и неправильное положение и размещение абатмента могут стать причиной его нестабильности.

Применение

Абатмент и принадлежности Dentis совместима только с имплантатом Dentis. Их нельзя использовать с другими имплантатами. Относительно кода изделия, спецификации, даты выпуска и даты окончания срока действия смотрите этикетку изделия.

Маркировка

Потребительская упаковка должна быть оформлена печатью по упаковке или этикеткой. Текст маркировки должен быть легко читаемым, устойчивым к воздействию климатических факторов, должен сохраняться в течение срока использования изделия при условии соблюдения правил хранения и транспортирования. Допускается наносить информацию в виде пиктограмм.

Маркировка индивидуальной упаковки должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес, контактные данные;
- наименование, адрес и контактные данные уполномоченного представителя производителя;
- наименование изделия;
- характеристики изделия; тип, диаметр, высота рабочей части;
- символ «артикул»;
- символ «серийный номер изделия»;
- символ «дата производства»;
- символ «использовать до»;
- символ «знак декларирования»;
- символ «запрет на повторное применение»;
- штрих код;
- условия хранения;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Только по назначению врача».

Примечание - Графические символы, применяемые при маркировке медицинского изделия, должны соответствовать требованиям стандарта ISO 15223-1.

Расшифровка графических символов, применяемых при маркировке медицинского изделия

№	Описание	Символ
1	Не использовать повторно	
2	Модель	MODEL
3	Число единиц в упаковке	PACKING UNIT
4	Штрихкод	Barcode
5	Размер	SIZE
6	Производитель	
7	Код партии	 (Lot no.)

8	Знак декларирования	CE
9	Номер по каталогу	REF
10	Дата изготовления	 (Manufactured Date)
11	Не стерильно	
12	Знак «обратитесь к инструкции по применению»	
13	Знак «только по назначению врача»	R _x Only
14	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	EC REP
15	Условия хранения: комнатная температура	Storage condition: room temperature
16	Осторожно	 
17	Продукт	Product
18	Тип	Type
19	Срок годности	 (Expiry date)
20	Номер лицензии на продукт	MFDS Product Licence no/
21	Наименование производителя	 DENTIS

Комплектность

Абатменты с принадлежностями для систем имплантатов Dentis поставляются в следующей комплектации:

I. Абатменты с принадлежностями

1) UCLA-абатмент с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment): DSCUAHS, DSCUANS, DSCUASHS, DSCUASNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

2) UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment): DSGCHS, DSGCNS, DSGUASHS, DSGUASNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

3) Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment): DSPCHS, DSPCNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

4) Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment):

DSMAA481720HS, DSMAA481740HS, DSMAA483030HS, DSMAA483050HS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

5) Прямой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Couple Abutment): DSMCA4810HS, DSMCA4820HS, DSMCA4830HS, DSMCA4840HS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

6) Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment): DSMSA4810N, DSMSA4820N, DSMSA4830N, DSMSA4840N – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

7) Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment): DSTAS40HS, DSTA45HS, DSTA55HS, DSTA65HS, DSTAS40NS, DSTA45NS, DSTA55NS, DSTA65NS, DSPTS40HS, DSPT45HS, DSPT55HS, DSPT65HS, DSPTS40NS, DSPT45NS, DSPT55NS, DSPT65NS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

8) Угловой абатмент в комплекте с винтом (Angled Abutment): DSAAS40152HTS, DSAAS40154HTS, DSAAS40152NTS, DSAAS40154NTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

9) Угловой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating Angled Abutment): DSAA45151HCTS, DSAA45152HCTS, DSAA45154HCTS, DSAA55151HCTS, DSAA55152HCTS, DSAA55154HCTS, DSAA65151HCTS, DSAA65152HCTS, DSAA65154HCTS, DSAA45251HCTS, DSAA45252HCTS, DSAA45254HCTS, DSAA55251HCTS, DSAA55252HCTS, DSAA55254HCTS, DSAA65251HCTS, DSAA65252HCTS, DSAA65254HCTS, DSAA45151NHCTS, DSAA45152NHCTS, DSAA45154NHCTS, DSAA55151NHCTS, DSAA55152NHCTS, DSAA55154NHCTS, DSAA65151NHCTS, DSAA65152NHCTS, DSAA65154NHCTS, DSAA45251NHCTS, DSAA45252NHCTS, DSAA45254NHCTS, DSAA55251NHCTS, DSAA55252NHCTS, DSAA55254NHCTS, DSAA65251NHCTS, DSAA65252NHCTS, DSAA65254NHCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

10) Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment): DSFMA40151HCTS, DSFMA4030HHCTS, DSFMA4520HHCTS, DSFMA4530HHCTS, DSFMA5520HHCTS, DSFMA5530HHCTS, DSFMA6520HHCTS, DSFMA6540HHCTS, DSFMA4015NHCTS, DSFMA4030NHCTS, DSFMA4520NHCTS, DSFMA4530NHCTS, DSFMA5520NHCTS, DSFMA5530NHCTS, DSFMA6520NHCTS, DSFMA6540NHCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

11) MOA абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment): DSMA45307HCTS, DSMA55305HCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

12) Прямой абатмент в комплекте с винтом (Couple Abutment): DSCAS40105HTS, DSCAS40205HTS, DSCAS40255HTS, DSCAS40355HTS, DSCAS40455HTS, DSCAS40107HTS, DSCAS40207HTS, DSCAS40257HTS, DSCAS40357HTS, DSCAS40457HTS, DSCAS40105NTS, DSCAS40205NTS, DSCAS40255NTS, DSCAS40355NTS, DSCAS40455NTS, DSCAS40107NTS, DSCAS40207NTS, DSCAS40257NTS, DSCAS40357NTS, DSCAS40457NTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

13) Прямой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Partial Coating Couple Abutment): DSCA4510HPCTS, DSCA4515HPCTS, DSCA4520HPCTS, DSCA4525HPCTS, DSCA4535HPCTS, DSCA4545HPCTS, DSCA4555HPCTS, DSCA5510HPCTS, DSCA5515HPCTS, DSCA5520HPCTS, DSCA5525HPCTS, DSCA5535HPCTS, DSCA5545HPCTS, DSCA5555HPCTS, DSCA6510HPCTS, DSCA6515HPCTS, DSCA6520HPCTS, DSCA6525HPCTS, DSCA6535HPCTS,

DSCA6545HPCTS, DSCA6555HPCTS, DSCA4510H7PCTS, DSCA4515H7PCTS, DSCA4520H7PCTS, DSCA4525H7PCTS, DSCA4535H7PCTS, DSCA4545H7PCTS, DSCA4555H7PCTS, DSCA5510H7PCTS, DSCA5515H7PCTS, DSCA5520H7PCTS, DSCA5525H7PCTS, DSCA5535H7PCTS, DSCA5545H7PCTS, DSCA5555H7PCTS, DSCA6510H7PCTS, DSCA6515H7PCTS, DSCA6520H7PCTS, DSCA6525H7PCTS, DSCA6535H7PCTS, DSCA6545H7PCTS, DSCA6555H7PCTS, DSCA4510NPCTS, DSCA4515NPCTS, DSCA4520NPCTS, DSCA4525NPCTS, DSCA4535NPCTS, DSCA4545NPCTS, DSCA4555NPCTS, DSCA5510NPCTS, DSCA5515NPCTS, DSCA5520NPCTS, DSCA5525NPCTS, DSCA5535NPCTS, DSCA5545NPCTS, DSCA5555NPCTS, DSCA6510NPCTS, DSCA6515NPCTS, DSCA6520NPCTS, DSCA6525NPCTS, DSCA6535NPCTS, DSCA6545NPCTS, DSCA6555NPCTS, DSCA4510N7PCTS, DSCA4515N7PCTS, DSCA4520N7PCTS, DSCA4525N7PCTS, DSCA4535N7PCTS, DSCA4545N7PCTS, DSCA4555N7PCTS, DSCA5510N7PCTS, DSCA5515N7PCTS, DSCA5520N7PCTS, DSCA5525N7PCTS, DSCA5535N7PCTS, DSCA5545N7PCTS, DSCA5555N7PCTS, DSCA6510N7PCTS, DSCA6515N7PCTS, DSCA6520N7PCTS, DSCA6525N7PCTS, DSCA6535N7PCTS, DSCA6545N7PCTS, DSCA6555N7PCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

14) Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment): DSSAS40105TS, DSSAS40205TS, DSSAS40255TS, DSSAS40355TS, DSSAS40455TS, DSSAS40107TS, DSSAS40207TS, DSSAS40257TS, DSSAS40357TS, DSSAS40457TS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

15) Цельный абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment): DSSA4510PCTS, DSSA4515PCTS, DSSA4520PCTS, DSSA4525PCTS, DSSA4535PCTS, DSSA4545PCTS, DSSA4555PCTS, DSSA5510PCTS, DSSA5515PCTS, DSSA5520PCTS, DSSA5525PCTS, DSSA5535PCTS, DSSA5545PCTS, DSSA5555PCTS, DSSA6510PCTS, DSSA6515PCTS, DSSA6520PCTS, DSSA6525PCTS, DSSA6535PCTS, DSSA6545PCTS, DSSA6555PCTS, DSSA45107PCTS, DSSA45157PCTS, DSSA45207PCTS, DSSA45257PCTS, DSSA45357PCTS, DSSA45457PCTS, DSSA45557PCTS, DSSA55107PCTS, DSSA55157PCTS, DSSA55207PCTS, DSSA55257PCTS, DSSA55357PCTS, DSSA55457PCTS, DSSA55557PCTS, DSSA65107PCTS, DSSA65157PCTS, DSSA65207PCTS, DSSA65257PCTS, DSSA65357PCTS, DSSA65457PCTS, DSSA65557PCTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

16) Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector): DSTFC35104HS, DSTFC35104NS, DSTFC45104HS, DSTFC45104NS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

1) Винт абатмента (Abutment Screw): DSAS, DSAS1, DSASS, DSMAS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

2) Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog): DSCLAS, DSCLA – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

3) Формирователь десны (Healing Abutment): DSHS4010, DSHS4015, DSHS4020, DSHS4025, DSHS4035, DSHS4045, DSH4510, DSH4515, DSH4520, DSH4525, DSH4535, DSH4545, DSH4555, DSH5510, DSH5515, DSH5520, DSH5525, DSH5535, DSH5545, DSH5555, DSH6510, DSH6515, DSH6520, DSH6525, DSH6535, DSH6545, DSH6555,

DSH7510, DSH7515, DSH7520, DSH7525, DSH7535, DSH7545, DSH7555 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

4) Слепочный колпачок (Impression Positioning Cylinder): DSIPCS405, DSIPCS407, DSIPC455, DSIPC457, DSIPC555, DSIPC557, DSIPC655, DSIPC657 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

5) Фиксирующий МУ винт (MU Abutment Screw): DSMAS10, DSMAS20, DSMAS30, DSMAS40 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

6) Слепочный трансфер, закрытая ложка (One-Body Transfer Impression Coping): DSOTICS40S, DSOTIC45S, DSOTIC55S, DSOTIC65S, DSOTICS40L, DSOTIC45L, DSOTIC55L, DSOTIC65L – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

7) Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment): DSORA00, DSORA20, DSORA40, DSORAS20, DSORAS40 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

8) Заживляющий колпачок цельного абатмента (Sole Abutment Healing Cap): DSSASHC405, DSSASHC407, DSHC455, DSHC457, DSHC555, DSHC557, DSHC655, DSHC657 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

9) Лабораторный аналог цельного абатмента (Sole Abutment Lab Analog): DSSLAS405, DSSLAS407, DSSLA45, DSSLA457, DSSLA55, DSSLA65, DSSLA657 – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

10) Пластиковый цилиндр цельного абатмента (Sole Abutment Plastic Coping): DSSASP40B, DSSAP45B, DSSAP55B, DSSAP65B, DSSASP40S, DSSAP45S, DSSAP55S, DSSAP65S – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

11) Слепочный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick-Up Impression Coping): DSIHS40SS, DSIH45SS, DSINS40SS, DSIH65SS, DSIHS40LS, DSIH45LS, DSIH55LS, DSIH65LS, DSINS40SS, DSIN45SS, DSIN55SS, DSIN65SS, DSINS40LS, DSIN45LS, DSIN55LS, DSIN65LS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

12) Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression Coping): DSITHS40SS, DSITH45SS, DSITH55SS, DSITH65SS, DSITHS40LS, DSITH45LS, DSITH55LS, DSITH65LS, DSITNS40SS, DSITN45SS, DSITN55SS, DSITN65SS, DSITNS40LS, DSITN45LS, DSITN55LS, DSITN65LS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

13) Сканбоди в комплекте с винтом (Scanbody): DSCASBS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

14) Сканбоди, узкий в комплекте с винтом (Narrow Scanbody): DSCASBNS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

15) Хай-байт в комплекте с винтом (HI Bite Coping): DSHISC4520S, DSHISC4530S, DSHISC4540S, DSHISC4560S, DSHISC4580S, DSHISC5520S, DSHISC5530S, DSHISC5540S, DSHISC5560S, DSHISC5580S, DSHISC6520S, DSHISC6530S, DSHISC6540S, DSHISC6560S, DSHISC6580S – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

16) Фиксирующий МУ винт (MU Retaining Screw): DMRTS – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

- 17) MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU CCM Cylinder): DMCCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 18) MU цилиндр с золотым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU GOLD Cylinder): DMGCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 19) Пластиковый MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Plastic Cylinder): DMPCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 20) Временный MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder): DMTCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 21) Заживляющий MU колпачок в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap): DMHCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 22) Лабораторный MU аналог (MU Lab Analog): DMLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 23) Слепочный MU трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (MU Pick-Up Impression Coping): DMPUICS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 24) Слепочный MU трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (MU Transfer Impression Coping): DMTICS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 25) MU протектор для полировки (MU Polishing Protector): DMPP – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 26) Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип (O-Ring Abutment Retainer): DOR – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 27) Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип, в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer): DORS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 28) Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип (O-Ring Abutment Retainer Cap): DORC – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 29) Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer Cap): DORCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 30) Силиконовое кольцо для ответной части О-ринг абатмента (O-Ring Abutment O-Ring): DOAO100, DOAO400, DOAO800 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 31) Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment Lab Analog): DOLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

II Окта-абатменты с принадлежностями

- 1) Окта-абатмент с нитрит-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment): DSOA480PCT, DSOA481PCT, DSOA482PCT, DSOA483PCT, DSOA484PCT, DSOA485PCT – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

- 1) Цилиндрический винт окта-абатмента (Cylinder Screw): DIOACS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector): DOACS20 – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog): DIOLA – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Заживляющий колпачок для окта-абатмента в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Octa Abutment Healing Cap): DIOHCS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Цилиндр с золотым основанием в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Gold Cylinder): DIOGCOS, DIOGCNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa CCM UCLA Cylinder): DIOCC48OS, DIOCC48NS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 7) Пластиковый цилиндр в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Plastic Cylinder): DIOPOS, DIOPNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 8) Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка в комплекте с винтом (Octa Pick-Up Impression Coping): DIOIOS, DIOINS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 9) Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка в комплекте с винтом (Octa Transfer Impression Coping): DIOTIS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

III. Абатменты I-FIX с принадлежностями

- 1) Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment): DMAA15S – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment): DMCAHS, DMCANS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment): DMFAHS, DMFANS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment): DMGUHS, DMGUNS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;

Принадлежности:

- 1) Винт для абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Abutment Screw): DMS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 2) Винт для углового абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Angled Abutment Screw): DMAS – 1 шт. в составе:
- краткая инструкция – 1 шт.;
- 3) Адаптер для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Mount Adapter): DMAMA – 1 шт. в составе:

- краткая инструкция – 1 шт.;
- 4) Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Type Impression Coping): DMIC12S, DMIC18S, DMIC23S – 1 шт. в составе:
 - краткая инструкция – 1 шт.;
- 5) Лабораторный аналог для мини-имплантата Angled I-FIX (I-FIX Angled Type Lab Analog): DMAL – 1 шт. в составе:
 - краткая инструкция – 1 шт.;
- 6) Лабораторный аналог для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Type Lab Analog): DMOL – 1 шт. в составе:
 - краткая инструкция – 1 шт.;
- 7) Лабораторный аналог для мини-имплантата Post I-FIX (I-FIX Post Type Lab Analog): DMPL – 1 шт.;
- краткая инструкция – 1 шт. в составе:
- 8) Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Cap): DOC – 1 шт. в составе:
 - краткая инструкция – 1 шт.;
- 9) Лабораторный аналог для мини-имплантата I-FIX в комплекте с силиконовым кольцом (I-FIX O-Ring Cap): DOCS – 1 шт. в составе:
 - краткая инструкция – 1 шт.;

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению.

Упаковка

- 1) Изделия в соответствии с кодом продукта упаковываются в верхнюю часть индивидуальной упаковки.
- 2) В нижнюю часть индивидуальной ~~упаковки~~ вкладывается краткая инструкция.
- 3) Изделия в индивидуальной упаковке укладываются в картонную коробку в количестве в соответствии с заказом (не более 100 шт.).

Общие меры предосторожности

Хирургическая технология зубной имплантации требует наличия опыта; это сложная процедура, которая требует официального обучения.

Важно учитывать анатомию и пригодность имеющейся кости для размещения абатмента. Подготовьте абатмент, учитывая ожидаемые ситуации и предостережения. Визуальный осмотр, а также панорамные и периферийные рентгеновские снимки, важны для определения анатомических ориентиров, состояния прикуса, состояния периодонта и удовлетворительного качества кости. Также могут быть полезны латеральные цефалометрические рентгеновские снимки, КТ-исследования и томограммы.

Меры предосторожности при использовании:

Для минимизации повреждения клеточных тканей пациента при применении системы Dentis необходимо обращать особое внимание на температуру нагрева кости и перенесенные заболевания, а также на устранение первопричин загрязнения и инфекции.

Все приборы и инструменты, используемые при операции, должны содержаться в рабочем состоянии.

Кроме того, поскольку компоненты абатментов имеют малый размер, необходимо следить за тем, чтобы не дать пациенту проглотить или вдохнуть их.

При выполнении протезирования важно обеспечить надлежащее распределение нагрузки, проверив согласование между протезом и смежными зубами, а также прикус. Поскольку в ходе выполнения протезирования могут создаваться металлические и неметаллические аэрозоли и пыль, вредные для организма человека, настоятельно рекомендуется при таких окружающих условиях надевать защитные перчатки и маску, а в окружении иметь пылесборник.

Стерильность

Все абатменты и принадлежности поставляются в нестерильном состоянии. И процесс стерилизации не является производственным процессом. Однако нестерильные абатменты являются одноразовыми устройствами и перед их использованием должны быть стерилизованы.

■ Метод: Стерилизация паром конечным пользователем

■ Абатменты могут стерилизоваться конечным пользователем, с использованием метода стерилизации паром в соответствии со стандартом. Условия стерилизации паром с автоклавом приведены в таблице ниже.

■ Условия стерилизации (автоклава)

Условия	Температура	Продолжительность цикла	Давление	Время сушки
Плотность	132°C(270°F)	15 минут	1.5 кг/сила/см ² (1.5 атм)	30 минут
Форвакуум		4 минуты		

Ссылки: EN ISO 17665-1:2006, EN ISO/TS 17665-2:2009,
ANSI/AAMI ST79:2010 & A1:2010 & A2:2011 & A3:2012 & A4:2013

Условия хранения и транспортирования

Изделия транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах. Условия хранения изделий в упаковке предприятия-изготовителя: хранить в сухом месте при комнатной температуре.

Утилизация и охрана окружающей среды

Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в законодательстве РФ.

Технология производства абатментов не предполагает образование жидких отходов.

Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при производстве абатментов, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям настоящего документа, должны проводиться в соответствии с действующими нормами и требованиями.

Абатменты, вживленные в челюсть человека, не подлежат утилизации в связи со сроком службы соизмеримым со сроком жизни человека.

Отторгнутые организмом человека абатменты, использованные абатменты, включая корпус для сканирования, винт, могут представлять биологическую опасность, с ними следует обращаться и утилизировать в соответствии с медицинской практикой и региональными или государственными нормативно-правовыми актами.

Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям данного документа при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок годности – не ограничен.

Техобслуживание и ремонт

Абатменты являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техобслуживанию и ремонту.

Перечисленные стандарты

п/п	Стандарт	Описание
1.	EN 1642:2011	Стоматология - Медицинские приборы для стоматологии - Зубные имплантаты
2.	EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
3.	EN 980:2008	Символы для использования при маркировке медицинских устройств
4.	EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские приборы для стоматологии - Материалы
5.	EN ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
6.	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Тесты на цитотоксичность in vitro
7.	EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность
8.	EN ISO 13485:2012	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к нормативным целям
9.	EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским устройствам
10.	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
11.	ISO 14801:2007	Стоматология - Имплантаты - Тест на динамическую усталость для эндоскопических имплантатов
12.	ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан
13.	ISO 5832-4:2014	Имплантаты для хирургии - Металлические материалы - Часть 4: сплав литья из кобальта и хрома-молибдена
14.	ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских приборов, используемых в стоматологии
15.	ASTM D792-13	Стандартные методы испытаний на плотность и удельную плотность (относительную плотность) пластмасс путем смещения
16.	ASTM F136-13	Стандартная спецификация для сплава титана-6 Алюминий-4 ванадия ELI (сверхнизкий интерстициальный) сплав для применения в хирургических имплантатах (UNS R56401)
17.	ASTM F1839-08	Стандартная спецификация для жесткой полиуретановой пены для использования в качестве стандартного материала для тестирования ортопедических устройств и приборов
18.	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в

п/п	Стандарт	Описание
		сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Материалы

№	Название продукта	Материал	Производитель, страна производства
I. Абатменты с принадлежностями			
1	UCLA-абатмент с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment)	Абатмент: - Корпус: Co-Cr-Mo - Втулка: POM; Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Co-Cr-Mo: Carpenter, США - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
2	UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment)	Абатмент: - Корпус: Gold Alloy; Втулка: POM Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Gold Alloy: SMDA, Южная Корея - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
3	Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment)	Абатмент: - POM Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
4	Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
5	Прямой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Couple Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
6	Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
7	Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment)	Абатменты с кодами компонентов DSPTS40H, DSPT45H, DSPT55H, DSPT65H, DSPTS40N, DSPT45N, DSPT55N, DSPT65N изготовлены из: - Ti-6Al-4V ELI - PEEK Абатмент: с кодами компонентов DSTAS40H, DSTA45H, DSTA55H, DSTA65H, DSTAS40N, DSTA45N, DSTA55N, DSTA65N изготовлены из: Ti-Gr4	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США - PEEK: EVONIK, Германия - Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США

		Винт: - Ti-6Al-4V ELI;	
8	Угловой абатмент в комплекте с винтом (Angled Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI;	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
9	Угловой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating Angled Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
10	Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
11	МОА абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
12	Прямой абатмент в комплекте с винтом (Couple Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
13	Прямой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Partial Coating Couple Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
14	Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
15	Цельный абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
16	Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector)	Абатмент: - Ti-6Al-4V ELI Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США

№	Название продукта	Материал	Производитель, страна производства
	Принадлежности:		
	Винт абатмента (Abutment Screw)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
2	Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея

3	Формирователь десны (Healing Abutment)	Ti-Gr4	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США
4	Слепочный колпачок (Impression Positioning Cylinder)	POM	- POM: DYNEX, Южная Корея
5	Фиксирующий MU винт (MU Abutment Screw)	POM	- POM: DYNEX, Южная Корея
6	Слепочный трансфер, закрытая ложка (One-Body Transfer Impression Coping)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
7	Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
8	Заживляющий колпачок цельного абатмента (Sole Abutment Healing Cap)	POM	- POM: DYNEX, Южная Корея
9	Лабораторный аналог цельного абатмента (Sole Abutment Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
10	Пластиковый цилиндр цельного абатмента (Sole Abutment Plastic Coping)	POM	- POM: DYNEX, Южная Корея
11	Слепочный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick-Up Impression Coping)	Слепочный трансфер, открытая ложка: - SUS303F; Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
12	Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression Coping)	Слепочный трансфер, закрытая ложка: - SUS303F; Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
13	Сканбоди в комплекте с винтом (Scanbody)	Сканбоди: - PEEK; Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- PEEK: EVONIK, Германия - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, Южная Корея
14	Сканбоди, узкий в комплекте с винтом (Narrow Scanbody)	Сканбоди: - PEEK; Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- PEEK: EVONIK, Германия - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
15	Хай-байт в комплекте с винтом (HI Bite Coping)	Хай-байт: - Ti Gr 4; Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Ti-6Al-4V ELI: Fort Wayne Metals, США

16	Фиксирующий MU винт (MU Retaining Screw)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
17	MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU CCM Cylinder)	MU цилиндр с кобальт-хромовым основанием: - Корпус: Co-Cr-Mo - Втулка: POM; Фиксирующий винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Co-Cr-Mo: Carpenter, США - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
18	MU цилиндр с золотым основанием в комплекте с фиксирующим винтом (MU GOLD Cylinder)	MU цилиндр с золотым основанием: - Корпус: Gold Alloy; - Втулка: POM; Фиксирующий винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Gold Alloy: SMDA, Южная Корея - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
19	Пластиковый MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Plastic Cylinder)	Пластиковый MU цилиндр: - POM Фиксирующий винт: - Ti-6Al-4V ELI	- POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
20	Временный MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder)	Временный MU цилиндр - Ti Gr 4 Фиксирующий винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
21	Заживляющий MU колпачок в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap)	Заживляющий MU колпачок: - Ti-6Al-4V ELI Фиксирующий винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
22	Лабораторный MU аналог (MU Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
23	Слепочный MU трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (MU Pick-Up Impression Coping)	Слепочный MU трансфер, открытая ложка: - SUS303F Винт для слепочного MU трансфера, открытая ложка: - SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
24	Слепочный MU трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (MU Transfer Impression Coping)	Слепочный MU трансфер, закрытая ложка: - SUS303F Винт для слепочного MU трансфера, закрытая ложка: - SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
25	MU протектор для полировки (MU Polishing Protector)	Ti Gr 4	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США
26	Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип (O-Ring Abutment Retainer)	Ti-6AL-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США

27	Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer)	Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип : - Ti Gr 4; Силиконовое кольцо: - силикон	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
28	Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип (O-Ring Abutment Retainer Cap)	Ti Gr 4	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США
29	Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer Cap)	Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип: - Ti Gr 4; Силиконовое кольцо: - силикон	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Silicone: DOW, США
30	Силиконовое кольцо для ответной части О-ринг абатмента (O-Ring Abutment O-Ring)	Силикон	- Силикон (XIAMETER RBB-2880): DOW, США
31	Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея

№	Название продукта	Материал	Производитель, страна производства
II Окта-абатменты с полным покрытием			
1	Окта-абатмент с нитрит-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США

№	Название продукта	Материал	Производитель, страна производства
Принадлежности:			
1	Цилиндрический винт окта-абатмента (Cylinder Screw)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
2	Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США

3	Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
4	Заживляющий колпачок для окта-абатмента в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Octa Abutment Healing Cap)	POM	- POM: DYNEX, Южная Корея
5	Цилиндр с золотым основанием в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Gold Cylinder)	Цилиндр с золотым основанием: - Корпус: Gold Alloy - Втулка: POM Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Gold Alloy: SMDA, Южная Корея - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
6	Цилиндр с кобальт-хромовым основанием в комплекте с винтом для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa CCM UCLA Cylinder)	Цилиндр с кобальт-хромовым основанием: - Корпус: Co-Cr-Mo - Втулка: POM Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента: - Ti-6Al-4V ELI	- Co-Cr-Mo: Carpenter, США - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
7	Пластиковый цилиндр в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Plastic Cylinder)	Пластиковый цилиндр: - POM Цилиндрический винт окта-абатмента: - Ti-6Al-4V ELI	- POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
8	Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка в комплекте с винтом (Octa Pick-Up Impression Coping)	Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая ложка: - SUS303F Винт: - SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
9	Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка в комплекте с винтом (Octa Transfer Impression Coping)	Слепочный трансфер окта-абатмента, закрытая ложка: - SUS303F Винт: - SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея

№	Название продукта	Материал	Производитель, страна производства
III. Абатменты I-FIX с принадлежностями			
1	Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в	Абатмент: - Ti Gr 4	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США

	комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment)	Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
2	Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment)	Абатмент: - Ti Gr 4 Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
3	Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment)	Абатмент: - Ti Gr 4 Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Ti Gr 4: Fort Wayne Metals, США - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
4	UCLA- Абатмент с золотым основанием для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Gold UCLA Abutment)	Абатмент: - Корпус: Gold Alloy: Втулка: POM Винт: - Ti-6Al-4V ELI	- Gold Alloy: SMDA, Южная Корея - POM: DYNEX, Южная Корея - Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США

№	Название продукта	Материал	Производитель, страна производства
Принадлежности:			
1	Винт для абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Abutment Screw)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
2	Винт для углового абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Angled Abutment Screw)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
3	Адаптер для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Mount Adapter)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США
4	Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Type Impression Coping)	Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX: - SUS303F Винт: - SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
5	Лабораторный аналог для мини-имплантата Angled I-FIX (I-FIX Angled Type Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
6	Лабораторный аналог для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Type Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
7	Лабораторный аналог для мини-имплантата Post I-FIX (I-FIX Post Type Lab Analog)	SUS303F	- SUS303F: DONG-IL STEEL, Южная Корея
8	Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Cap)	Ti-6Al-4V ELI	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США

9	Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX в комплекте с силиконовым кольцом (I-FIX O-Ring Cap)	Ответная часть мини-имплантата I-FIX: - Ti-6Al-4V ELI Силиконовое кольцо: - СИЛИКОН	- Ti-6AL-4V ELI: Fort Wayne Metals, США - Silicone: DOW, США
---	---	---	--



Использование абатментов и принадлежностей

Использование изделий:

1) Подготовка перед использованием

а. Врач должен полностью понять производительность и функцию этого продукта перед использованием. Поэтому объясните ограничения, связанные с использованием абатмента пациенту, который должен четко понимать функцию имплантата и эстетические ограничения.

б. Если у вас есть вопросы об этом продукте перед использованием, свяжитесь с DENTIS и сделайте запрос.

с. При выборе абатмента: вы должны подготовить план, основанный на проверке состояния здоровья полости рта у пациента, и сделать точное суждение заранее.

д. Спецификация абатмента должна быть выбрана с учетом состояния пациента.

е. Проверьте этикетку, чтобы убедиться, что выбранный абатмент верный и соответствует всем требованиям.

ф. Подготовьте шестигранную отвертку для крепления абатмента.

г. Следует принять меры предосторожности, чтобы предотвратить проглатывание продукта пациентами, у которых отсутствует понимание продукта.

h. Поскольку это нестерильный медицинский компонент, вы должны стерилизовать его в автоклаве (см.п.Стерильность).

2) Метод хирургической установки

а. Выберите абатмент, подходящий для условий ротовой полости пациента, для соединения с имплантатом, который успешно прижился в костной ткани.

б. Установите шестигранную отвертку в абатмент и закрепите его в имплантате. Рекомендуемое крутящий момент составляет 30 Нсм в целом и 20 Нсм для переднего крепления.

с. Сделайте слепок зубов и изготовьте протез с учетом окклюзии, интенсивности и эстетики.

д. Перенесите протез в рот пациента, предварительно удалив формирователь десны. Проверьте состояние абатмента. В случае необходимости доработайте протез, изменив его на основании окклюзии и ощущения инородного тела пациента.

ПРИЛОЖЕНИЕ А. Внешний вид каждого продукта и код

1) Внешний вид каждого продукта и код

UCLA-абатмент с хромовым основанием в комплекте с винтом (CCM UCLA Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSCUAHS	Компонент 1: DSCUAH
		Компонент 2: DSAS
	DSCUANS	Компонент 1: DSCUAN
		Компонент 2: DSAS1
	DSCUASHS	Компонент 1: DSCUASH
		Компонент 2: DSASS
	DSCUASNS	Компонент 1: DSCUASN
		Компонент 2: DSMAS

UCLA-абатмент с золотым основанием в комплекте с винтом (Gold UCLA Abutment)	Код продукта	Код компонентов
		Компонент 1: DSGCH
		Компонент 2: DSAS
	DSGCNS	Компонент 1: DSGCN
		Компонент 2: DSAS1
	DSGUASHS	Компонент 1: DSGUASH
		Компонент 2: DSASS
	DSGUASNS	Компонент 1: DSGUASN
		Компонент 2: DSMAS

Пластиковый UCLA абатмент в комплекте с винтом (Plastic UCLA Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSPCHS	Компонент 1: DSPCH

	DSPCNS	Компонент 2: DSAS
		Компонент 1: DSPCN Компонент 2: DSAS

Угловой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Angled Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSMAA481720HS	Компонент 1: DSMAA481720H Компонент 2: DSMAS
	DSMAA481740HS	Компонент 1: DSMAA481740H Компонент 2: DSMAS
	DSMAA483030HS	Компонент 1: DSMAA483030H Компонент 2: DSMAS
	DSMAA483050HS	Компонент 1: DSMAA483050H Компонент 2: DSMAS

Прямой MU абатмент в комплекте с винтом (MU Couple Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSMCA4810HS	Компонент 1: DSMCA4810H Компонент 2: DSMAS10
	DSMCA4820HS	Компонент 1: DSMCA4820H Компонент 2: DSMAS20
	DSMCA4830HS	Компонент 1: DSMCA4830H Компонент 2: DSMAS30
	DSMCA4840HS	Компонент 1: DSMCA4840H Компонент 2: DSMAS40

Цельный MU абатмент (MU Solid Abutment)	Код продукта
	DSMSA4810N
	DSMSA4820N
	DSMSA4830N
	DSMSA4840N

Временный абатмент в комплекте с винтом (Temporary Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSTAS40HS	Компонент 1: DSTAS40H
		Компонент 2: DSAS
	DSTA45HS	Компонент 1: DSTA45H
		Компонент 2: DSAS
	DSTA55HS	Компонент 1 DSTA55H
		Компонент 2: DSAS
	DSTA65HS	Компонент 1: DSTAS65H
		Компонент 2: DSAS
	DSTAS40NS	Компонент 1 DSTA40N
		Компонент 2: DSAS
	DSTA45NS	Компонент 1 DSTA45N
		Компонент 2: DSAS
	DSTA55NS	Компонент 1 DSTA55N
		Компонент 2: DSAS
	DSTA65NS	Компонент 1 DSPTS65N
	DSPTS40HS	Компонент 1: DSPT40H
		Компонент 2: DSAS
	DSPT45HS	Компонент 1 DSPT45H
		Компонент 2: DSAS
	DSPT55HS	Компонент 1: DSPT55H
		Компонент 2: DSAS
	DSPT65HS	Компонент 1: DSPTS55H
		Компонент 2: DSAS
	DSPTS40NS	Компонент 1 DSPT40N
		Компонент 2: DSAS
	DSPT45NS	Компонент 1

		DSPT45N
		Компонент 2: DSAS
	DSPT55NS	Компонент 1: DSPT55N
		Компонент 2: DSAS
	DSPT65NS	Компонент 1: DSPT65N
		Компонент 2: DSAS

Угловой абатмент в комплекте с винтом (Angled Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSAAS40152HTS	Компонент 1: DSAAS40152HT
		Компонент 2: DSASS
	DSAAS40154HTS	Компонент 1: DSAAS40154HT
	DSAAS40152NTS	Компонент 1: DSAAS40152NT
		Компонент 2: DSASS
	DSAAS40154NTS	Компонент 1: DSAAS40154NT
		Компонент 2: DSASS

Угловой абатмент с нитри-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating Angled Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSAA45151HCTS	Компонент 1: DSAA45151NHCT
		Компонент 2: DSAS1
	DSAA45152HCTS	Компонент 1: DSAA45152HCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA45154HCTS	Компонент 1: DSAA45154HCT
		Компонент 2: DSAS

DSAA55151HCTS	Компонент 1: DSAA55151HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA55152HCTS	Компонент 1: DSAA55152HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA55154HCTS	Компонент 1: DSAA55154HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA65151HCTS	Компонент 1: DSAA65151HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA65152HCTS	Компонент 1: DSAA65152HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA65154HCTS	Компонент 1: DSAA65154HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA45251HCTS	Компонент 1: DSAA45251HCT
	Компонент 2: DSAS1
DSAA45252HCTS	Компонент 1: DSAA45252HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA45254HCTS	Компонент 1: DSAA45254HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA55251HCTS	Компонент 1: DSAA55251HCT
	Компонент 2: DSAS1
DSAA55252HCTS	Компонент 1: DSAA55252HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA55254HCTS	Компонент 1: DSAA55254HCT
	Компонент 2: DSAS
DSAA65251HCTS	Компонент 1: DSAA65251HCT
	Компонент 2: DSAS1

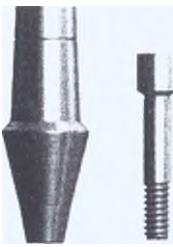
	DSAA65252HCTS	Компонент 1: DSAA65252HCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA65254HCTS	Компонент 1: DSAA65254HCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA45151NHCTS	Компонент 1: DSAA45151NHCT
		Компонент 2: DSAS1
	DSAA45152NHCTS	Компонент 1: DSAA45152NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA45154NHCTS	Компонент 1: DSAA45154NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA55151NHCTS	Компонент 1: DSAA55151NHCT
		Компонент 2: DSAS1
	DSAA55152NHCTS	Компонент 1: DSAA55152NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA55154NHCTS	Компонент 1: DSAA55154NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA65151NHCTS	Компонент 1: DSAA65151NHCT
		Компонент 2: DSAS1
	DSAA65152NHCTS	Компонент 1: DSAA65152NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA65154NHCTS	Компонент 1: DSAA65154NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA45251NHCTS	Компонент 1: DSAA45251NHCT
		Компонент 2: DSAS1
	DSAA45252NHCTS	Компонент 1: DSAA45252NHCT
		Компонент 2: DSAS

	DSAA45254NHCTS	Компонент 1: DSAA45254NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA55251NHCTS	Компонент 1: DSAA55251NHCT
		Компонент 2:DSAS1
	DSAA55252NHCTS	Компонент 1: DSAA55252NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA55254NHCTS	Компонент 1: DSAA55254NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSAA65251NHCTS	Компонент 1: DSAA65251NHCT
		Компонент 2:DSAS1
	DSAA65252NHCTS	Компонент 1: DSAA65252NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSAA65254NHCTS	Компонент 1: DSAA65254NHCT
		Компонент 2: DSAS

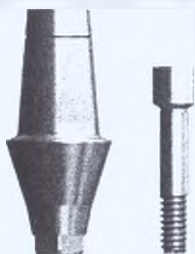
Фрезеруемый абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating FreeMill Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSFMA4015HHCTS	Компонент 1: DSFMA4015HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4030HHCTS	Компонент 1: DSFMA4030HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4520HHCTS	Компонент 1: DSFMA4520HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4530HHCTS	Компонент 1: DSFMA4530HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA5520HHCTS	Компонент 1: DSFMA5520HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA5530HHCTS	Компонент 1: DSFMA5530HHCTS
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA6520HHCTS	Компонент 1: DSFMA6520HHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA6540HHCTS	Компонент 1: DSFMA6540HHCT
		Компонент 2:DSAS

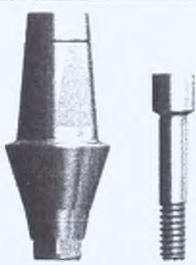
	DSFMA4015NHCTS	Компонент 1: DSFMA4015NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4030NHCTS	Компонент 1: DSFMA4030NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4520NHCTS	Компонент 1: DSFMA4520NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA4530NHCTS	Компонент 1: DSFMA4530NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA5520NHCTS	Компонент 1: DSFMA5520NHCT
		Компонент 2: DSAS
	DSFMA5530NHCTS	Компонент 1: DSFMA5530NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA6520NHCTS	Компонент 1: DSFMA6520NHCT
		Компонент 2:DSAS
	DSFMA6540NHCTS	Компонент 1: DSFMA6540NHCT
		Компонент 2:DSAS

МОА абатмент с нитрид-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Half Coating MOA Abutment)	Референсы	Код компонента
	DSMA45307HCTS	Компонент 1: DSMA45307HCT
		Компонент 2:DSAS
	DSMA55305HCTS	Компонент 1: DSMA55305HCT
		Компонент 2:DSAS

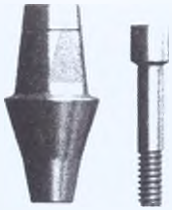
Прямой абатмент в комплекте с винтом (Couple Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSCAS40105HTS	Компонент 1: DSCAS40105HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40205HTS	Компонент 1: DSCAS40205HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40255HTS	Компонент 1: DSCAS40255HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40355HTS	Компонент 1: DSCAS40355HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40455HTS	Компонент 1: DSCAS40455HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40107HTS	Компонент 1: DSCAS40107HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40207HTS	Компонент 1: DSCAS40207HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40257HTS	Компонент 1: DSCAS40257HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40357HTS	Компонент 1: DSCAS40357HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40457HTS	Компонент 1: DSCAS40457HT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40105NTS	Компонент 1: DSCAS40105NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40205NTS	Компонент 1: DSCAS40205NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40255NTS	Компонент 1: DSCAS40255NT
		Компонент 2: DSASS

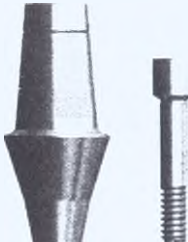
	DSCAS40355NTS	Компонент 1: DSCAS40355NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40455NTS	Компонент 1: DSCAS40455NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40107NTS	Компонент 1: DSCAS40107NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40207NTS	Компонент 1: DSCAS40207NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40257NTS	Компонент 1: DSCAS40257NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40357NTS	Компонент 1: DSCAS40357NT
		Компонент 2: DSASS
	DSCAS40457NTS	Компонент 1: DSCAS40457NT
		Компонент 2: DSASS

Прямой абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с винтом (TiN Partial Coating Couple Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSCA4510HPCTS	Компонент 1: DSCA4510HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4515HPCTS	Компонент 1: DSCA4515HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4520HPCTS	Компонент 1: DSCA4520HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4525HPCTS	Компонент 1: DSCA4525HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4535HPCTS	Компонент 1: DSCA4535HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4545HPCTS	Компонент 1: DSCA4545HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4555HPCTS	Компонент 1: DSCA4555HPCT
		Компонент 2: DSAS
		Компонент 1:

	DSCA5510HPCTS	DSCA5510HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5515HPCTS	Компонент 1: DSCA5515HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5520HPCTS	Компонент 1: DSCA5520HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5525HPCTS	Компонент 1: DSCA5525HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5535HPCTS	Компонент 1: DSCA5535HPCT
		Компонент 2: DSMAS
	DSCA5545HPCTS	Компонент 1: DSCA5545HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5555HPCTS	Компонент 1: DSCA5555HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6510HPCTS	Компонент 1: DSCA6510HPCT
		Компонент 2: DSMAS
	DSCA6515HPCTS	Компонент 1: DSCA6515HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6520HPCTS	Компонент 1: DSCA6520HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6525HPCTS	Компонент 1: DSCA6525HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6535HPCTS	Компонент 1: DSCA6535HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6545HPCTS	Компонент 1: DSCA6545HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6555HPCTS	Компонент 1: DSCA6555HPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4510H7PCTS	Компонент 1: DSCA4510H7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4515H7PCTS	Компонент 1: DSCA4515H7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4520H7PCTS	Компонент 1: DSCA4520H7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4525H7PCTS	Компонент 1: DSCA4525H7PCT
		Компонент 2: DSAS

DSCA4535H7PCTS	Компонент 1: DSCA4535H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA4545H7PCTS	Компонент 1: DSCA4545H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA4555H7PCTS	Компонент 1: DSCA4555H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5510H7PCTS	Компонент 1: DSCA5510H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5515H7PCTS	Компонент 1: DSCA5515H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5520H7PCTS	Компонент 1: DSCA5520H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5525H7PCTS	Компонент 1: DSCA5525H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5535H7PCTS	Компонент 1: DSCA5535H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5545H7PCTS	Компонент 1: DSCA5545H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA5555H7PCTS	Компонент 1: DSCA5555H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6510H7PCTS	Компонент 1: DSCA6510H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6515H7PCTS	Компонент 1: DSCA6515H7PCTT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6520H7PCTS	Компонент 1: DSCA6520H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6525H7PCTS	Компонент 1: DSCA6525H7PCT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6535H7PCTS	Компонент 1: DSCAS40457NT
	Компонент 2: DSAS
DSCA6545H7PCTS	Компонент 1: DSCA6545H7PCT
	Компонент 2: DSAS

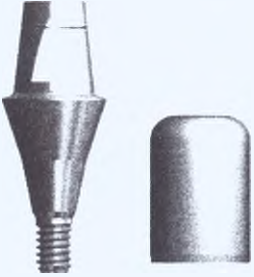
	DSCA6555H7PCTS	Компонент 1: DSCA6555H7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4510NPCTS	Компонент 1: DSCA4510NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4515NPCTS	Компонент 1: DSCA4515NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4520NPCTS	Компонент 1: DSCA4520NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4525NPCTS	Компонент 1: DSCA4525NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4535NPCTS	Компонент 1: DSCA4535NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4545NPCTS	Компонент 1: DSCA4545NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4555NPCTS	Компонент 1: DSCA4555NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5510NPCTS	Компонент 1: DSCA5510NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5515NPCTS	Компонент 1: DSCA5515NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5520NPCTS	Компонент 1: DSCA5520NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5525NPCTS	Компонент 1: DSCA5525NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5535NPCTS	Компонент 1: DSCA5535NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5545NPCTS	Компонент 1: DSCA5545NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5555NPCTS	Компонент 1: DSCA5555NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6510NPCTS	Компонент 1: DSCA6510NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6515NPCTS	Компонент 1: DSCA6515NPCT
		Компонент 2: DSAS

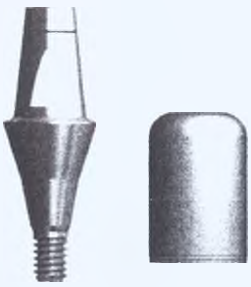
	DSCA6520NPCTS	Компонент 1: DSCAS40457NT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6525NPCTS	Компонент 1: DSCA6525NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6535NPCTS	Компонент 1: DSCA6535NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6545NPCTS	Компонент 1: DSCA6545NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA6555NPCTS	Компонент 1: DSCA6555NPCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4510N7PCTS	Компонент 1: DSCA4510N7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4515N7PCTS	Компонент 1: DSCA4515N7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4520N7PCTS	Компонент 1: DSCA4520N7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4525N7PCTS	Компонент 1: DSCA4525N7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4535N7PCTS	Компонент 1: DSCA4535N7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4545N7PCTS	Компонент 1: DSCA4545N7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA4555N7PCTS	Компонент 1: DSCA4555N7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5510N7PCTS	Компонент 1: DSCA5510N7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5515N7PCTS	Компонент 1: DSCA5515N7PCT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5520N7PCTS	Компонент 1: DSCAS40457NT
		Компонент 2: DSAS
	DSCA5525N7PCTS	Компонент 1: DSCA5525N7PCT
		Компонент 2: DSAS
		Компонент 1:

	DSCA5535N7PCTS	DSCA5535N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA5545N7PCTS	Компонент 1: DSCA5545N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA5555N7PCTS	Компонент 1: DSCA5555N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA6510N7PCTS	Компонент 1: DSCA6510N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA6515N7PCTS	Компонент 1: DSCA6515N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA6520N7PCTS	Компонент 1: DSCA6520N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA6525N7PCTS	Компонент 1: DSCA6525N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA6535N7PCTS	Компонент 1: DSCA6535N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA6545N7PCTS	Компонент 1: DSCA6545N7PCT Компонент 2: DSAS
	DSCA6555N7PCTS	Компонент 1: DSCA6555N7PCT Компонент 2: DSAS

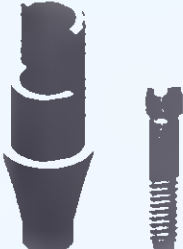
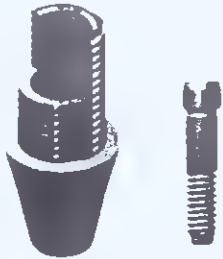
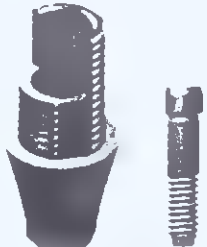
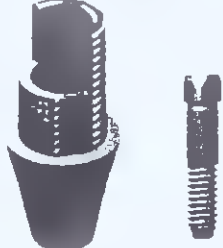
Цельный абатмент в комплекте с заживляющим колпачком (Sole Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSSAS40105TS	Компонент 1: DSSAS40105T
		Компонент 2: DSSASHC405
	DSSAS40205TS	Компонент 1: DSSAS40205T
		Компонент 2: DSSASHC405
	DSSAS40255TS	Компонент 1: DSSAS40255T
		Компонент 2: DSSASHC405
	DSSAS40355TS	Компонент 1: DSSAS40355T
		Компонент 2: DSSASHC405
		Компонент 1:

	DSSAS40455TS	DSSAS40455T
		Компонент 2: DSSASHC405
	DSSAS40107TS	Компонент 1: DSSAS40107T
		Компонент 2: DSSASHC407
	DSSAS40207TS	Компонент 1: DSSAS40207T
		Компонент 2: DSSASHC407
	DSSAS40257TS	Компонент 1: DSSAS40257T
		Компонент 2: DSSASHC407
	DSSAS40357TS	Компонент 1: DSSAS40357T
		Компонент 2: DSSASHC407
	DSSAS40457TS	Компонент 1: DSSAS40457T
		Компонент 2: DSSASHC407

Цельный абатмент с нитрит-титановым покрытием в комплекте с заживляющим колпачком (TiN Partial Coating Sole Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DSSA4510PCTS	Компонент 1: DSSA4510PCT
		Компонент 2: DSHC455
	DSSA4515PCTS	Компонент 1: DSSA4515PCT
		Компонент 2: DSHC455
	DSSA4520PCTS	Компонент 1: DSSA4520PCT
		Компонент 2: DSHC455
	DSSA4525PCTS	Компонент 1: DSSA4525PCT
		Компонент 2: DSHC455
	DSSA4535PCTS	Компонент 1: DSSA4535PCT
		Компонент 2: DSHC455
	DSSA4545PCTS	Компонент 1: DSSA4545PCT
		Компонент 2: DSHC455
	DSSA4555PCTS	Компонент 1: DSSA4555PCT
		Компонент 2: DSHC455
	DSSA5510PCTS	Компонент 1: DSSA5510PCT

		Компонент 2: DSHC555
	DSSA5515PCTS	Компонент 1: DSSA5515PCT
		Компонент 2: DSHC555
	DSSA5520PCTS	Компонент 1: DSSA5520PCT
		Компонент 2: DSHC555
	DSSA5525PCTS	Компонент 1: DSSA5525PCT
		Компонент 2: DSHC555
	DSSA5535PCTS	Компонент 1: DSSA5535PCT
		Компонент 2: DSHC555
	DSSA5545PCTS	Компонент 1: DSSA5545PCT
		Компонент 2: DSHC555
	DSSA5555PCTS	Компонент 1: DSSA5555PCT
		Компонент 2: DSHC555
	DSSA6510PCTS	Компонент 1: DSSA6510PCT
		Компонент 2: DSHC655
	DSSA6515PCTS	Компонент 1: DSSA6515PCT
		Компонент 2: DSHC655
	DSSA6520PCTS	Компонент 1: DSSA6520PCT
		Компонент 2: DSHC655
	DSSA6525PCTS	Компонент 1: DSSA6525PCT
		Компонент 2: DSHC655
	DSSA6535PCTS	Компонент 1: DSSA6535PCT
		Компонент 2: DSHC655
	DSSA6545PCTS	Компонент 1: DSSA6545PCT
		Компонент 2: DSHC655
	DSSA6555PCTS	Компонент 1: DSSA6555PCT
		Компонент 2: DSHC655
	DSSA45107PCTS	Компонент 1: DSSA45107PCT
		Компонент 2: DSHC457
	DSSA45157PCTS	Компонент 1: DSSA45157PCT
		Компонент 2: DSHC457
	DSSA45207PCTS	Компонент 1: DSSA45207PCT
		Компонент 2: DSHC457
	DSSA45257PCTS	Компонент 1: DSSA45257PCT
		Компонент 2: DSHC457
		Компонент 1:

DSSA45357PCTS	DSSA45357PCT
	Компонент 2: DSHC457
DSSA45457PCTS	Компонент 1: DSSA45457PCT
	Компонент 2: DSHC457
DSSA45557PCTS	Компонент 1: DSSA45557PCT
	Компонент 2: DSHC457
DSSA55107PCTS	Компонент 1: DSSA55107PCT
	Компонент 2: DSHC557
DSSA55157PCTS	Компонент 1: DSSA55157PCT
	Компонент 2: DSHC557
DSSA55207PCTS	Компонент 1: DSSA55207PCT
	Компонент 2: DSHC557
DSSA55257PCTS	Компонент 1: DSSA55257PCT
	Компонент 2: DSHC557
DSSA55357PCTS	Компонент 1: DSSA55357PCT
	Компонент 2: DSHC557
DSSA55457PCTS	Компонент 1: DSSA55457PCT
	Компонент 2: DSHC557
DSSA55557PCTS	Компонент 1: DSSA55557PCT
	Компонент 2: DSHC557
DSSA65107PCTS	Компонент 1: DSSA65107PCT
	Компонент 2: DSHC657
DSSA65157PCTS	Компонент 1: DSSA65157PCT
	Компонент 2: DSHC657
DSSA65207PCTS	Компонент 1: DSSA65207PCT
	Компонент 2: DSHC657
DSSA65257PCTS	Компонент 1: DSSA65257PCT
	Компонент 2: DSHC657
DSSA65357PCTS	Компонент 1: DSSA65357PCT
	Компонент 2: DSHC657
DSSA65457PCTS	Компонент 1: DSSA65457PCT
	Компонент 2: DSHC657
DSSA65557PCTS	Компонент 1: DSSA65557PCT

Титановое основание в комплекте с винтом (Titanium Fixture Connector)	Код продукта	Код компонентов
	DSTFC35104HS	Компонент 1: DSTFC35104H
		Компонент 2: DSASS
	DSTFC35104NS	Компонент 1: DSTFC35104N
		Компонент 2: DSASS
	DSTFC45104HS	Компонент 1: DSTFC45104H
		Компонент 2: DSASS
	DSTFC45104NS	Компонент 1: DSTFC45104N
		Компонент 2: DSASS

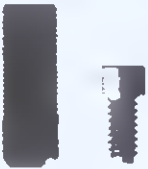
Окта-абатмент с нитрид-титановым покрытием (TiN Partial Coating Sub-Octa Abutment)	Код продукта
	DSOA480PCT
	DSOA481PCT
	DSOA482PCT
	DSOA483PCT

	DSOA484PCT
	DSOA485PCT

Угловой абатмент мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DMAA15S	Компонент 1: DMAA15
		Компонент 2: DMAS

Цементируемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Cemented Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DMCAHS	Компонент 1: DMCAH
		Компонент 2: DMS
		Компонент 1: DMCAN
		Компонент 2: DMS

Фрезеруемый абатмент для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Free Abutment)	Код продукта	Код компонентов
	DMFAHS	Компонент 1: DMFAH
		Компонент 2: DMS
	DMFANS	Компонент 1: DMFAN
		Компонент 2: DMS

UCI-A Абатмент с штифом (Сторонним для моста имплантатом U-FIX в U-50-4000) (Abutment U-FIX Gold UCI-A)	Код продукта	Компонент
	DMGUHS	Компонент 1: DMGUH
		Компонент 2: DMS
	DMGUNS	Компонент 1: DMGUN
		Компонент 2: DMS

Винт абатмента (Abutment Screw)	Код продукта
	DSAS
	DSAS1
	DSASS
	DSMAS

Лабораторный аналог имплантата (Fixture Lab Analog)	Код продукта
	DSCLAS
	DSCLA

Формирователь десны (Healing Abutment)	Код продукта
	DSHS4010
	DSHS4015
	DSHS4020
	DSHS4025
	DSHS4035
	DSHS4045
	DSH4510

	DSH4515
	DSH4520
	DSH4525
	DSH4535
	DSH4545
	DSH4555
	DSH5510
	DSH5515
	DSH5520
	DSH5525
	DSH5535
	DSH5545
	DSH5555
	DSH6510
	DSH6515
	DSH6520
	DSH6525
	DSH6535
	DSH6545
	DSH6555
	DSH7510
	DSH7515
	DSH7520
	DSH7525
	DSH7535
	DSH7545
	DSH7555

Степчатый колпачок (Impression Positioning Cylinder)	Код продукта
	DSIPCS405
	DSIPCS407
	DSIPC455
	DSIPC457
	DSIPC555
	DSIPC557
	DSIPC655
	DSIPC657

Фиксирующий MU винт (MU Abutment Screw)	Код продукта
	DSMAS10
	DSMAS20
	DSMAS30
	DSMAS40

Слепочный трансфер: закрытая форма (Open Body Transfer: Impression Cylinder)	Код продукта
	DSOTICS40S

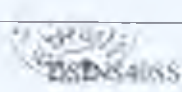
	DSOTIC45S
	DSOTIC55S
	DSOTIC65S
	DSOTICS40L
	DSOTIC45L
	DSOTIC55L
	DSOTIC65L

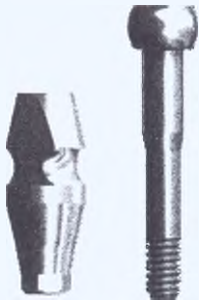
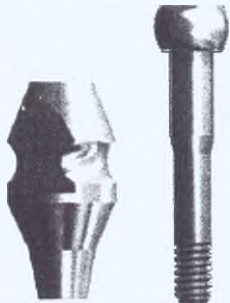
Лабораторный аналог O-ринг абатмента (O-Ring Abutment)	Код продукта
	DSORA00
	DSORA20
	DSORA40
	DSORAS20
	DSORAS40

Заживляющий колпачок цельного абатмента (Sole Abutment Healing Cap)	Код продукта
	DSSASHC405
	DSSASHC407
	DSHC455
	DSHC457
	DSHC555
	DSHC557
	DSHC655
	DSHC657

Лабораторный аналог цельного абатмента (Sole Abutment Lab Analog)	Код продукта
	DSSLAS405
	DSSLAS407
	DSSLA45
	DSSLA457
	DSSLA55
	DSSLA65
	DSSLA657

Пластиковый цилиндр цельного абатмента (Sole Abutment Plastic Core)	Код продукта
	DSSASP40B
	DSSAP45B
	DSSAP55B
	DSSAP65B
	DSSASP40S
	DSSAP45S
	DSSAP55S
	DSSAP65S

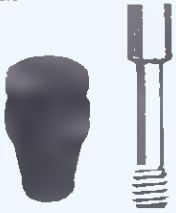
Слепочный трансфер, открытая ложка в комплекте с винтом (Pick-Up Impression Coping)	Код продукта	Код компонентов
 	DSIHS40SS	Компонент 1: DSIHS40S
		Компонент 2: DSGPS15
	DSIH45SS	Компонент 1: DSIH45S
		Компонент 2: DSGP15
	DSIH55SS	Компонент 1: DSIH55S
		Компонент 2: DSGP15
	DSIH65SS	Компонент 1: DSIH65S
		Компонент 2: DSGP15
	DSIHS40LS	Компонент 1: DSIHS40L
		Компонент 2: DSGPS19
	DSIH45LS	Компонент 1: DSIH45L
		Компонент 2: DSGP19
DSIH55LS	Компонент 1: DSIH55L	
	Компонент 2: DSGP19	
DSIH65LS	Компонент 1: DSIH65L	
	Компонент 2: DSGP19	
 	 DSINS40SS	Компонент 1: DSINS40S
		Компонент 2: DSGPS15
	DSIN45SS	Компонент 1: DSIN45S
		Компонент 2: DSGP15
	DSIN55SS	Компонент 1: DSIN55S
		Компонент 2: DSGP15
	DSIN65SS	Компонент 1: DSIN65S
		Компонент 2: DSGP15
	DSINS40LS	Компонент 1: DSINS40L
		Компонент 2: DSGPS19
	DSIN45LS	Компонент 1: DSIN45L
		Компонент 2: DSGP19
DSIN55LS	Компонент 1: DSIN55L	
	Компонент 2: DSGP19	
DSIN65LS	Компонент 1: DSIN65L	

Слепочный трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (Transfer Impression Coping)	Код продукта	Код компонентов
	DSITHS40SS	Компонент 1: DSITHS40S
		Компонент 2: DSTSS
	DSITH45SS	Компонент 1: DSITH45S
		Компонент 2: DSTS
	DSITH55SS	Компонент 1: DSITH55S
		Компонент 2: DSTS
	DSITH65SS	Компонент 1: DSITH65S
		Компонент 2: DSTS
	DSITHS40LS	Компонент 1: DSITHS40L
		Компонент 2: DSTSL
	DSITH45LS	Компонент 1: DSITH45L
		Компонент 2: DSTL
	DSITH65LS	Компонент 1: DSITH65S
		Компонент 2: DSTL
	DSITH55LS	Компонент 1: DSITH55L
		Компонент 2: DSTL
	DSITNS40SS	Компонент 1: DSITNS40S
		Компонент 2: DSTSS
	DSITN45SS	Компонент 1: DSITN45S
		Компонент 2: DSTS
	DSITN55SS	Компонент 1: DSITN55S
		Компонент 2: DSTS
	DSITN65SS	Компонент 1: DSITN65S
		Компонент 2: DSTS

	DSITNS40LS	Компонент 1: DSITNS40L
		Компонент 2: DSTSL
	DSITN45LS	Компонент 1: DSITN45L
		Компонент 2: DSTL
	DSITN55LS	Компонент 1: DSITN55L
		Компонент 2: DSTL
	DSITN65LS	Компонент 1: DSITN65L
		Компонент 2: DSTSS

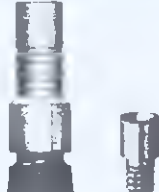
Сканбоди в комплекте с винтом (Scanbody)	Код продукта	Код компонентов
	DSCASBS	Компонент 1: DSCASB
		Компонент 2: DSAS

Сканбоди, узкий в комплекте с винтом (Narrow Scanbody)	Код продукта	Код компонентов
	DSCASBNS	Компонент 1: DSCASBN
		Компонент 2: DSASS

Хай-байт в комплекте с винтом (HI Bite Coping)	Код продукта	Код компонентов
	DSHISC4520S	Компонент 1: DSHISC4520
		Компонент 2: DSHISC520
	DSHISC4530S	Компонент 1: DSHISC4530
		Компонент 2:

		DSHISC530
	DSHISC4540S	Компонент 1: DSHISC4540
		Компонент 2: DSHISC40
	DSHISC4560S	Компонент 1: DSHISC4560
		Компонент 2: DSHISC60
	DSHISC4580S	Компонент 1: DSHISC4580
		Компонент 2: DSHISC80
	DSHISC5520S	Компонент 1: DSHISC5520
		Компонент 2: DSHISC20
	DSHISC5530S	Компонент 1: DSHISC5530
		Компонент 2: DSHISC30
	DSHISC5540S	Компонент 1: DSHISC5540
		Компонент 2: DSHISC40
	DSHISC5560S	Компонент 1: DSHISC5560
		Компонент 2: DSHISC60
	DSHISC5580S	Компонент 1: DSHISC5580
		Компонент 2: DSHISC80
	DSHISC6520S	Компонент 1: DSHISC6520
		Компонент 2: DSHISC20
	DSHISC6530S	Компонент 1: DSHISC6530
		Компонент 2: DSHISC30
	DSHISC6540S	Компонент 1: DSHISC6540
		Компонент 2: DSHISC40
	DSHISC6560S	Компонент 1: DSHISC6560
		Компонент 2: DSHISC60
	DSHISC6580S	Компонент 1: DSHISC6580
		Компонент 2: DSHISC80

Фиксирующий MU винт (MU Retaining Screw)	Код продукта
	DMRTS

MU цилиндр с резьбой хромо-нержавеющей стали в комплекте с фиксирующим винтом (MU CCM Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DMCCS	Компонент 1: DMCC
		Компонент 2: DMRTS

MU цилиндр с резьбой из нержавеющей стали в комплекте с фиксирующим винтом (MU GCM Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DMGCS	Компонент 1: DMGC
		Компонент 2: DMRTS

Пластиковый MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Plastic Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DMPCS	Компонент 1: DMPC
		Компонент 2: DMRTS

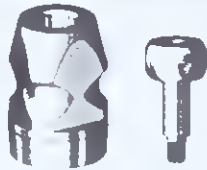
Временный MU цилиндр в комплекте с фиксирующим винтом (MU Temporary Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DMTCS	Компонент 1: DMTC
		Компонент 2: DMRTS

Заживляющий MU колпачок в комплекте с фиксирующим винтом (MU Healing Cap)	Код продукта	Код компонентов

	DMHCS	Компонент 1: DMHC
		Компонент 2: DMRTS

Лабораторный MU анализ (MU Lab Analyser)	Код продукта
	DMLA

Слепочный MU трансфер, открытый ложка в комплекте с винтом (MU Pick-Up Impression Coping)	Код продукта	Код компонентов
	DMPUICS	Компонент 1: DMPUIC
		Компонент 2: DMPUICP

Слепочный MU трансфер, закрытая ложка в комплекте с винтом (MU Transfer Impression Coping)	Код продукта	Код компонентов
	DMTICS	Компонент 1: DMTIC
		Компонент 2: DMTICP

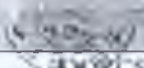
MU протектор для полировки (MU Polishing Protector)	Код продукта
	DMPP

Открытая часть О-ринг абатмента, открытая тит (O-Ring Abutment Retainer)	Код продукта
--	--------------

	DOR
---	-----

Ответная часть О-ринг абатмента, открытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer)	Код продукта	Код компонентов
 	DORS	Компонент 1: DOR
		Компонент 2: DOAO100
		Компонент 2: DOAO400
		Компонент 2: DOAO800

Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип (O-Ring Abutment Retainer Cap)	Код продукта
	DORC

Ответная часть О-ринг абатмента, закрытый тип в комплекте с силиконовым кольцом (O-Ring Abutment Retainer Cap)	Код продукта	Код компонентов
 		Компонент 1: DORC
		Компонент 2: DOAO100
		Компонент 2: DOAO400
		Компонент 2: DOAO800

Силиконовое кольцо для ответной части О-ринг абатмента (O-Ring Abutment O-Ring)	Код продукта
	DOAO100
	DOAO400
	DOAO800

Лабораторный аналог О-ринг абатмента (O-Ring Abutment Retainer Cap)	Код продукта
---	--------------

	Ring Abutment Lab Analog	Код продукта DOLA
---	---------------------------------	-----------------------------

	Цилиндрический винт окта-абатмента (Cylindrical Screw)	Код продукта DIOACS
---	---	-------------------------------

	Винт для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa Abutment Connector)	Код продукта DOACS20
---	--	--------------------------------

	Лабораторный аналог окта-абатмента (Octa Abutment Lab Analog)	Код продукта DIOLA
---	--	------------------------------

аживляющий колпачок для окта-абатмента в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Octa Abutment Healing Cap)	Код продукта	Код компонентов
	DIOHCS	Компонент 1: DIOHC
		Компонент 2: DIOACS

	Цилиндр с золотым основанием	Код продукта	Код компонента
---	-------------------------------------	---------------------	-----------------------

Комплекты с цилиндрическим винтом окта-абатмента (DIOG Cylinder)		
	DIOGCOS	Компонент 1: DIOGCO
		Компонент 2: DIOACS
	DIOGCNS	Компонент 1: DIOGCN
		Компонент 2: DIOACS

Цилиндр с кобальт-хром покрытием и винтом для заживляющего колпачка окта-абатмента (Octa-CCM UCLA Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DIOCC48OS	Компонент 1: DIOCC48O
		Компонент 2: DOACS20
	DIOCC48NS	Компонент 1: DIOCC48N
		Компонент 2: DOACS20

Пластиковый цилиндр в комплекте с цилиндрическим винтом окта-абатмента (Plastic Cylinder)	Код продукта	Код компонентов
	DIOPOS	Компонент 1: DIOPO
		Компонент 2: DIOACS
	DIOPN	Компонент 1: DIOPN
		Компонент 2: DIOACS

Слепочный трансфер окта-абатмента, открытая форма в комплекте с винтом (Octa-Pick)	Код продукта	Код компонентов
--	--------------	-----------------

Up Impression Coping		
	DIOIOS	Компонент 1: DIOIO
		Компонент 2: DIOGP
	DIOINS	Компонент 1: DIOIN
		Компонент 2: DIOGP

Слепочный трансфер окта-абатмента: закрытая ложка в комплекте с винтом (Octa Transfer Impression Coping)	Код продукта	Код компонентов
	D10TIS	Компонент 1: D10TI
		Компонент 2: DITS

Винт для абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Abutment Screw)	Код продукта
	DMS

Винт для углового абатмента мини-имплантата I-FIX (I-FIX Angled Abutment Screw)	Код продукта
	DMAS

Адаптер для мини-имплантата I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Mount Adapter)	Код продукта	Код компонентов
	DMAMA	Компонент 1: DMAMB
		Компонент 2: DMAMS

Слепочный трансфер мини-имплантата, открытая ложка I-FIX в комплекте с винтом (I-FIX Angled Type Impression Coping)	Код продукта	Код компонентов

	DMIC12S	Компонент 1: DMIC12
		Компонент 2: DMGP15
	DMIC18S	Компонент 1: DMIC18
		Компонент 2: DMGP20
	DMIC23S	Компонент 1: DMIC23
		Компонент 2: DMGP25

Лабораторный аналог для мини-имплантата Angled I-FIX (I-FIX Angled Type Lab Analog)	Код продукта
	DMAL

Лабораторный аналог для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Type Lab Analog)	Код продукта
	DMOL

Лабораторный аналог для мини-имплантата Post I-FIX (I-FIX Post Type Lab Analog)	Код продукта
	DMPL

Ответная часть для мини-имплантата O-Ring I-FIX (I-FIX O-Ring Cap)	Код продукта
	DOC

Лабораторный аналог для мини-имплантата I-FIX в комплекте с силиконовым кольцом (I-FIX O-Ring Cap)	Код продукта	Код компонента
	DOCS	Компонент 1: DOC

		Компонент 2: DOAO100
		Компонент 2: DOAO400,
		Компонент 2: DOAO800

2019년 제 9722호

Registered No. 2019-9722

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사실확인서 -----

As a result of checking at my office, I

have found that the attached

Letter of Confirmation -----

사본은 원본과 대조하여 그와 부합함을
인정한다.

----- copy

exactly corresponds with the original

2019년 06월 21일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

21st day of Jun. 2019 at this office.

공 증 공증인가 법무법인 현대

HYUNDAI LAW FIRM
& NOTARY OFFICE

소 지 서울중앙지방검찰청

Seoul Central District Prosecutor's Office

소재지 서울특별시 중구 명동길 65, 8층
표 시 (명동1가, 보림빌딩)

65, Myeongdong-gil, Jung-gu, Seoul

공증인 공증담당변호사

Signature of the Notary Public

정 대 용

JEONG DAEYONG

본 사무소는 인가번호 제90호에 의거하여
2015년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2015 Under Law No.90.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JEONG DAEYONG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HYUNDAI LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 24/06/2019

The Ministry of Justice

8. No. XXA2019N83X2KH

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Печать/: Юридическая фирма и нотариальная контора Хёнде

Юридическая фирма и нотариальная контора Хёнде

65, Мёндон-джил, Чун-гу, Сеул
ТЕЛ.: (02) 775-7085 ФАКС: (02) 775-7080

Письмо-подтверждение

Мы, Дентис Ко., Лтд., корпорация, учрежденная в установленном порядке согласно законодательству Республики Корея, зарегистрированная по адресу: 99, Сеунгсеосо-ро, Далсео-гу, Тэгу, Республика Корея, заявляем, что прилагаемые документы нашей Компании являются подлинными и достоверными.

•• Приложение

1. Инструкция по применению

19 июня, 2019

Дентис Ко., Лтд.
Генеральный директор СИМ ДЖИ БОНГ
ПЕЧАТЬ: ДЕНТИС КО., ЛТД.

<ПОДПИСЬ>

Дж.Б. Сим ПРЕЗИДЕНТ И ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

Регистрационный № 2019 – 9722

Нотариальное Свидетельство

В результате проверки в моем кабинете я обнаружил, что прилагаемое
Письмо-подтверждение
является точной копией оригинала

Это засвидетельствовано 21м днем июня 2019 года
в этом офисе.

**Юридическая фирма и нотариальная контора
Хёндэ**
Прокуратура Центрального района г. Сеула
65, Мёндон-джил, Чун-гу, Сеул

/Печать/ _____ /Подпись/ _____
Подпись нотариуса

Джонг Дейонг

Данный офис был уполномочен Министерством
Юстиции Республики Корея, вести деятельность, от
имени нотариуса с 7 февраля 2015 г. согласно
закону № 90.

Сеул, Чун-гу, Мёндон-джил, 65, этаж 8
(Мёндон-донг 1-га, здание Борим)

ТЕЛ.: (02) 775-7085
ФАКС: (02) 775-7080

APOSTILLE - АПОСТИЛЬ
(Convention de la Haye du 5 de octobre 1961 –
Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. Подписан **Джонг Дейонг**
3. действующего в качестве Нотариуса
4. содержит проставленную печать /штамп ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ И
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ХЁНДЭ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Сеуле
6. дата 24 июля 2019 года
7. кем: Министерством Юстиции
8. за № ХХА2019N83X2KH
9. Печать / штамп: Министерством Юстиции, Республика Корея
10. Подпись: **Джонг Дейонг**

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 5

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

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

Нотариус

1

Г.Б. Акимов

