

**AUTHENTICATION OF
SIGNATURE OF PERSON SIGNING
ON BEHALF OF A BODY
CORPORATE OR IN THE NAME
OF ANOTHER PERSON**

**אימות חתימתו של אדם בשם תאגיד
או בשם אדם אחר**

I, the undersigned, ALFREDO AJMECHET
Notary holding license no. 2012354 hereby
certify that on 30.03.2023 . Mrs. NILI
HELED OPPER

אני החתום מטה אימצט אלפרדו, נוטריון בעל
רישיון מספר 2012354 מאשר כי ביום -
30.03.2023 ניצבה לפניי במשרדי שבמען פל ים 16
חיה גב נילי חלד אופר

☐ who is known to me personally
☒ whose identity has been proven to me by
ID card ISRAEL number 025188822 issued
on 3.10.13

☐ המוכרת לי באופן אישי
☒ שזהותה הוכחה לי על פי תעודת זהות ישראל
מספר 025188822 שהונפקה ביום 3.10.13

And I am convinced that the person
standing before me understood fully the
significance of the action and voluntarily
signed the attached document marked with
the letter / number A

ושוכנעתי כי הניצבת לפניי הבינה הבנה מלאה
את משמעות הפעולה וחתימה מרצונה החופשי על
המסמך המצורף והמסומן באות / מספר A

☒ on behalf of corporation MIS
IMPLANTS TECHNOLOGIES LTD
company number 51-218101-7 located at
BAR LEV CENTER

☒ בשם התאגיד אם.איי.אס טכנולוגיות שתלים
בע"מ ח"פ 51-218101-7 בכתובת מרכז בר לב

☐ in his capacity as _____ of _____ ID
No. _____ at the address _____

☐ בתפקיד _____ של _____ ת"ז _____
בכתובת _____

☐ on behalf of _____ ID no. _____ at the
address _____

☐ בשם הזולת _____ ת"ז _____ בכתובת _____

I confirm that I have been submitted the
document CERTIFY FROM THE
COMPANY issued by MAGAL SHLOMI
on 25.6.2019 as written evidence, to my
satisfaction, for the purpose of proving his
competence to sign as aforesaid.

אני מאשר שהוגש לי המסמך אישור מהחברה
שהוצא על ידי מגל שלמי ביום 25.6.2019 כראיה
בכתב, להנחת דעתי, לשם הוכחת רשותו לחתום
כאמור.

In witness whereof I hereby authenticate the
signature of Mrs. NILI HELED OPPER by
my own signature and seal 30.03.2023

מת את חתימתה של מרת נילי חלד
ביום 30.03.2023 ובחותמי.

Notary fee 290 NIS

שקלים חדשים.

חותם הנוטריון
Notary's Seal



חתימה
Signature



Implants Technologies Ltd

IFU / Эксплуатационная документация	Document №/ Док. №:	IFU-DS-RUS
Dental superstructures and accessories/ Компоненты ортопедические и принадлежности.	Version / Редакция:	1
	Date / Дата:	2022-03 / 2022-03

I certify accuracy, correctness and reliability of this document text translated into Russian
Подтверждаю корректность и достоверность содержания текста настоящего документа и перевод на русский язык

28.3.2023

(signature / подпись, date / дата)

Nili Heled Oppen

(Name / Имя)

Legal Counsel Regulatory Affairs Manager

(post / должность)

For and on Behalf of MIS Implants Technologies Ltd., Israel
За и от имени компании "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль

EN	РУ
IFU	Эксплуатационная документация
for the Medical device: Dental superstructures and accessories for MIS dental implants prosthetics	для Медицинского изделия: Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS.



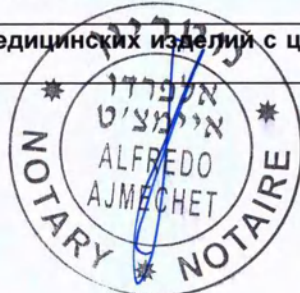
История вносимых изменений

Редакция №	Причина внесения изменений	Дата
IFU-CC-RUS Rev.1 2021-06	Первичное представление	Май 2021
IFU-DS-RUS Rev.1 2022-03	Запрос Росздравнадзора № 10-10932/22 от 28.02.2022 о предоставлении материалов и сведений / Запрос № 94476/1 ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА (1 этап)	Март 2022
IFU-DS-RUS Rev.1 2022-03 взамен предыдущей	Запрос Росздравнадзора № 10-4991/23 от 01.02.2023 о предоставлении материалов и сведений / Запрос № 102016 ФГБУ «ВНИИИМТ» РОСЗДРАВНАДЗОРА В части назначения, а именно, текст: 3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя Медицинское изделие «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на имплантатах MIS» предназначено для создания и фиксации на внутрикостных зубных имплантатах ортопедических конструкций (протезов, коронок/мостовидных конструкций) на верхней или нижней челюсти пациента с целью восстановления жевательной и эстетической функции. читать в следующей редакции: 3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя Медицинское изделие «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» предназначено для создания и фиксации ортопедической конструкции на зубных имплантатах MIS с целью восстановления жевательной и эстетической функции.	Февраль 2023

ру

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

	Стр.
1. Наименование медицинского изделия	3
Область применения	8
2. Производитель (изготовитель)	8
Уполномоченный представитель производителя	8
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	8
Показаниями к применению	8
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	8
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	8
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	11
Противопоказания к применению компонентов ортопедических	11
Противопоказания к хирургическим операциям в полости рта общие	11
Риски	12
Интраоперационные риски	12
Предупреждения	12
Предостережения	13
Меры предосторожности	13
Возможные побочные эффекты	14
6. Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров)	14
Параметры типоразмерного ряда	14
Линейные размеры, материал изготовления, параметры резьбы	17
Характеристики металлических компонентов (твердость, шероховатость)	29
Описание упаковки	30
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием	31
8. Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.	33
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.	33
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).	33
11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.	33
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.	33
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, упаковку и метод стерилизации.	34
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.	35



15. Информация о безопасности при МРТ.	36
16. Условия транспортировки и хранения.	36
17. Предосторожности при утилизации или уничтожении.	36
18. Гарантия.	36
19. Разъяснение использованных символов и сокращений.	36
Приложение 1 - Порядок установки и применения вариантов «I. Абатмент стандартный прямой (Standard cementing post)», «II. Абатмент эстетический прямой (Esthetic abutment)», «III. Абатмент эстетический угловой (angulated abutment)» и «XI. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base)» платформы NP/SP/WP.	38-39
Приложение 2 - Порядок установки и применения вариантов «IV. Абатмент чрезслизистый (Transgingival abutment)» платформы NP/SP/WP.	40-41
Приложение 3 - Процедура использования компонентов варианта «V. Абатмент Gold антиротационный (Direct anti-rotation gold plastic cyl.)» и «VI. Абатмент Gold ротационный (Direct free rotation gold plastic cyl.)», платформы NP/SP/WP.	42
Приложение 4 - Порядок установки и применения вариантов «VII. Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment)» и «VIII. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan)» платформы NP/SP/WP.	43-45
Приложение 5 - Порядок установки и применения вариантов «IX. Абатмент Ti base антиротационный (Ti base anti rotation)», «X. Абатмент Ti base ротационный (Ti base free rotation)», «XI. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base)» и «XII. Премил Ti-blank антиротационный (Ti-blank anti rotation)» платформы NP/SP/WP.	46-47

1. Наименование медицинского изделия

Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS, в вариантах исполнения:

I. Абатмент стандартный прямой (Standard cementing post), в составе:

1. Абатмент стандартный прямой (Standard cementing post) – 1 шт., типоразмеры:

- 1.1. Абатмент стандартный прямой, коническое соединение, узкая платформа (Standard cementing post conical con., NP), арт. CN-MAC10.
- 1.2. Абатмент стандартный прямой, коническое соединение, узкая платформа (Standard cementing post conical con., NP), арт. CN-MAC30.
- 1.3. Абатмент стандартный прямой, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Standard cementing post conical con., V3 NP), арт. VN-MC101.
- 1.4. Абатмент стандартный прямой, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Standard cementing post h.3mm conical con., V3 NP), арт. VN-MC103.
- 1.5. Абатмент стандартный прямой, коническое соединение, стандартная платформа (Conical con. standard cementing post, SP), арт. CS-MAC10.
- 1.6. Абатмент стандартный прямой, высота десны 3 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Cementing post, 3mm gingiva height, Ø4.8mm, conical con., SP), арт. CS-MC103.
- 1.7. Абатмент стандартный прямой, высота десны 1 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Cementing post, 1mm gingiva height, Ø5.8mm, conical con., SP), арт. VS-MC101.
- 1.8. Абатмент стандартный прямой, высота десны 3 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Cementing post, 3mm gingiva height, Ø5.8mm, conical con., SP), арт. VS-MC103.
- 1.9. Абатмент стандартный прямой, коническое соединение, широкая платформа (Conical con. standard cementing post, WP), арт. CW-SMAC1.
- 1.10. Абатмент стандартный прямой, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (Cementing post, 3mm gingiva height, conical con., WP), арт. CW-MC103.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) – 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.

4. Инструкция по применению.

II. Абатмент эстетический прямой (Esthetic abutment), в составе:

1. Абатмент эстетический прямой (Esthetic abutment) – 1 шт., типоразмеры:

- 1.1. Абатмент эстетический прямой, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа (Esthetic abutment 1mm conical con., NP), арт. CN-AN001.
- 1.2. Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа (Esthetic abutment, 2mm gingiva height, conical con., NP), арт. CN-AT002.
- 1.3. Абатмент эстетический прямой, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (Esthetic abutment, 3mm gingiva height, conical con., NP), арт. CN-AN003.
- 1.4. Абатмент эстетический прямой, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Esthetic abutment 1mm conical con., V3 NP), арт. VN-AT001.
- 1.5. Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Esthetic abutment, 2mm gingiva height, conical con., V3 NP), арт. VN-AT002.
- 1.6. Абатмент эстетический прямой, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Esthetic abutment, 3mm gingiva height, conical con., V3 NP), арт. VN-AT003.
- 1.7. Абатмент эстетический прямой, высота десны 1 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Conical con. esthetic abutment 1mm, SP), арт. CS-A0010.
- 1.8. Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Esthetic abutment, h.2mm gingiva, Ø4.8mm, conical con., SP), арт. CS-AT002.
- 1.9. Абатмент эстетический прямой, высота десны 3 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Esthetic abutment, h.3mm gingiva, Ø4.8mm, conical con., SP), арт. CS-A0030.
- 1.10. Абатмент эстетический прямой, высота десны 1 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Esthetic abutment, gingiva h.1 Ø5.8mm, conical con., SP), арт. VS-AT001.
- 1.11. Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Esthetic abutment, gingiva h.2 Ø5.8mm, conical con., SP), арт. VS-AT002.
- 1.12. Абатмент эстетический прямой, высота десны 3 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Esthetic abutment, gingiva h.3 Ø5.8mm, conical con., SP), арт. VS-AT003.
- 1.13. Абатмент эстетический прямой, высота десны 1 мм, коническое соединение, широкая платформа (Esthetic abutment, 1mm gingiva height, conical con., WP), арт. CW-AT001.
- 1.14. Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, коническое соединение, широкая платформа (Esthetic abutment, 2mm gingiva height, conical con., WP), арт. CW-AT002.
- 1.15. Абатмент эстетический прямой, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (Esthetic abutment, 3mm gingiva height, conical con., WP), арт. CW-AT003.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) – 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.

4. Инструкция по применению.

III. Абатмент эстетический угловой (angulated abutment), в составе:

1. Абатмент эстетический угловой (angulated abutment) – 1 шт., типоразмеры:

- 1.1. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа (Angulated abutment 10deg. conical con., NP), арт. CN-AN010.
- 1.2. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа (10° angulated abutment, 2mm gingiva height, conical con., NP), арт. CN-AT102.
- 1.3. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (10° angulated abutment, 3mm gingiva height, conical con., NP), арт. CN-AN310.
- 1.4. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Angulated abutment 10deg. conical con., V3 NP), арт. VN-AT101.
- 1.5. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (10 deg angulated abutment, h.2mm gingiva, conical con., V3 NP), арт. VN-AT102.

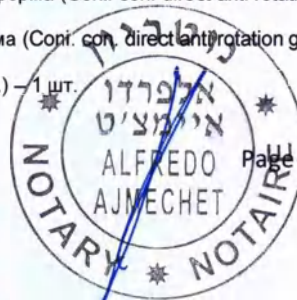


- 1.6. Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (10 deg angulated abutment, h.3mm gingiva, con. con., V3 NP), арт. VN-AT103.
- 1.7. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 1 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. esthetic 15 angulated abutment 1mm, SP), арт. CS-A1510.
- 1.8. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 2 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (15° angulated abutment, gingiva h.2 Ø4.8mm, con. con., SP), арт. CS-AT152.
- 1.9. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 3 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (15° angulated abutment, gingiva h.3 Ø4.8mm, con. con., SP), арт. CS-A1530.
- 1.10. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 1 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 15 degree angulated abutment, SP), арт. CS-AN151.
- 1.11. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 2 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (15° angulated abutment, gingiva h.2 Ø5.8mm, con. con., SP), арт. VS-AT152.
- 1.12. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 3 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (15° angulated abutment, gingiva h.3 Ø5.8mm, con. con., SP), арт. VS-AT153.
- 1.13. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 1 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. 15 degree angulated abutment, WP), арт. CW-AN151.
- 1.14. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 2 мм, коническое соединение, широкая платформа (15° angulated abutment, 2mm gingiva height, con. con., WP), арт. CW-AT152.
- 1.15. Абатмент эстетический угловой 15°, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (15° angulated abutment, 3mm gingiva height, con. con., WP), арт. CW-AT153.
- 1.16. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа (Coni. con. 20 degree angulated abutment, NP), арт. CN-AN020.
- 1.17. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа (20° angulated abutment, 2mm gingiva height, con. con., NP), арт. CN-AT202.
- 1.18. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (20° angulated abutment, 3mm gingiva height, con. con., NP), арт. CN-AN320.
- 1.19. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 1 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Coni. con. 20 degree angulated abutment, NP), арт. VN-AT201.
- 1.20. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (20 deg angulated abutment, h.2mm gingiva, con. con., V3 NP), арт. VN-AT202.
- 1.21. Абатмент эстетический угловой 20°, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (20 deg angulated abutment, h.3mm gingiva, con. con., V3 NP), арт. VN-AT203.
- 1.22. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 1 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. esthetic 25 angulated abutment 1 mm, SP), арт. CS-A2510.
- 1.23. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 2 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (25° angulated abutment, gingiva h.2 Ø4.8mm, con. con., SP), арт. CS-AT252.
- 1.24. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 3 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (25° angulated abutment, gingiva h.3 Ø4.8mm, con. con., SP), арт. CS-A2530.
- 1.25. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 1 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 25 degree angulated abutment, SP), арт. CS-AN251.
- 1.26. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 2 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (25° angulated abutment, gingiva h.2 Ø5.8mm, con. con., SP), арт. VS-AT252.
- 1.27. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 3 мм, Ø5.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (25° angulated abutment, gingiva h.3 Ø5.8mm, con. con., SP), арт. VS-AT253.
- 1.28. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 1 мм, коническое соединение, широкая платформа (25° angulated abutment, 1mm gingiva height, con. con., WP), арт. CW-AT251.
- 1.29. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 2 мм, коническое соединение, широкая платформа (25° angulated abutment, 2mm gingiva height, con. con., WP), арт. CW-AT252.
- 1.30. Абатмент эстетический угловой 25°, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (25° angulated abutment, 3mm gingiva height, con. con., WP), арт. CW-AT253.
2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранный (Prosthetic screw int. Hex.) – 1 шт.
3. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

IV. Абатмент чрезслизистый (Transgingival abutment), в составе:

1. Абатмент чрезслизистый (Transgingival abutment) – 1 шт., типоразмеры:
 - 1.1. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота наддесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (1mm transgingival con. con. abutment h.4mm, NP), арт. CN-CPK41
 - 1.2. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота наддесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (2mm transgingival con. con. abutment h.4mm, NP), арт. CN-CPK42
 - 1.3. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота наддесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (3mm transgingival con. con. abutment h.4mm, NP), арт. CN-CPK43
 - 1.4. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота наддесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (4mm transgingival con. con. abutment h.4mm, NP), арт. CN-CPK44
 - 1.5. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота наддесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа (1mm transgingival con. con. abutment h.6mm, NP), арт. CN-CPK61
 - 1.6. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота наддесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа (2mm transgingival con. con. abutment h.6mm, NP), арт. CN-CPK62
 - 1.7. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота наддесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа (3mm transgingival con. con. abutment h.6mm, NP), арт. CN-CPK63
 - 1.8. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота наддесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа (4mm transgingival con. con. abutment h.6mm, NP), арт. CN-CPK64
 - 1.9. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота наддесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (1mm transgingival con. con. abutment h.4mm, V3 NP), арт. VN-P4140.
 - 1.10. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота наддесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (2mm transgingival con. con. abutment h.4mm, V3 NP), арт. VN-P4240.

- 1.11. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (3mm transgingival coni. con. abutment h.4mm, V3 NP), арт. VN-P4340.
- 1.12. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (4mm transgingival coni. con. abutment h.4mm, V3 NP), арт. VN-P4440.
- 1.13. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (1mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP), арт. VN-P6140.
- 1.14. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (2mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP), арт. VN-P6240.
- 1.15. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (3mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP), арт. VN-P6340.
- 1.16. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (4mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP), арт. VN-P6440.
- 1.17. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 1mm transgingival abutment h.4mm, SP), арт. CS-CPK41.
- 1.18. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 2mm transgingival abutment h.4mm, SP), арт. CS-CPK42.
- 1.19. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 3mm transgingival abutment h.4mm, SP), арт. CS-CPK43.
- 1.20. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 4mm transgingival abutment h.4mm, SP), арт. CS-CPK44.
- 1.21. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 1mm transgingival abutment h.6mm, SP), арт. CS-CPK61.
- 1.22. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 2mm transgingival abutment h.6mm, SP), арт. CS-CPK62.
- 1.23. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 3mm transgingival abutment h.6mm, SP), арт. CS-CPK63.
- 1.24. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 4mm transgingival abutment h.6mm, SP), арт. CS-CPK64.
- 1.25. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 6 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (1mm transgingival abutment h.6, dia.5.5mm, coni. con., SP), арт. VS-P6155.
- 1.26. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 6 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (2mm transgingival abutment h.6, dia.5.5mm, coni. con., SP), арт. VS-P6255.
- 1.27. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 6 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (3mm transgingival abutment h.6, dia.5.5mm, coni. con., SP), арт. VS-P6355.
- 1.28. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 6 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (4mm transgingival abutment h.6, dia.5.5mm, coni. con., SP), арт. VS-P6455.
- 1.29. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 1mm transgingival abutment h.8mm, SP), арт. CS-CPK81.
- 1.30. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 2mm transgingival abutment h.8mm, SP), арт. CS-CPK82.
- 1.31. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 3mm transgingival abutment h.8mm, SP), арт. CS-CPK83.
- 1.32. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. 4mm transgingival abutment h.8mm, SP), арт. CS-CPK84.
- 1.33. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 8 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (1mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, coni. con., SP), арт. VS-P8155.
- 1.34. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 8 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (2mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, coni. con., SP), арт. VS-P8255.
- 1.35. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 8 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (3mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, coni. con., SP), арт. VS-P8355.
- 1.36. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 8 мм, Ø 5.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (4mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, coni. con., SP), арт. VS-P8455.
- 1.37. Абатмент чрезслизистый, высота десны 1 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. 1mm transgingival abutment h.6mm, WP), арт. CW-CPK61.
- 1.38. Абатмент чрезслизистый, высота десны 2 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. 2mm transgingival abutment h.6mm, WP), арт. CW-CPK62.
- 1.39. Абатмент чрезслизистый, высота десны 3 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. 3mm transgingival abutment h.6mm, WP), арт. CW-CPK63.
- 1.40. Абатмент чрезслизистый, высота десны 4 мм, высота надесневой части 6 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. 4mm transgingival abutment h.6mm, WP), арт. CW-CPK64.
2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) – 1 шт.
3. Колпачок пластиковый выжигаемый антиротационный (Burn out anti rotation plastic cap) – 1 шт.
4. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.
5. Инструкция по применению.
- V. Абатмент Gold антиротационный (Direct anti-rotation gold plastic cyl.), в составе:**
1. Абатмент Gold антиротационный (Direct anti-rotation gold plastic cyl.) – 1 шт., типоразмеры:
- 1.1. Абатмент Gold антиротационный, коническое соединение, узкая платформа (Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., NP), арт. CN-GPC10.
- 1.2. Абатмент Gold антиротационный, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., V3) NP, арт. VN-GPC10.
- 1.3. Абатмент Gold антиротационный, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., SP), арт. CS-GPC10.
- 1.4. Абатмент Gold антиротационный, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., WP), арт. CW-GPC10.
2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) – 1 шт.



3. Цилиндр выжигаемый красный – 1 шт.

4. Инструкция по применению.

VI. Абатмент Gold ротационный (Direct free rotation gold plastic cyl.), в составе:

1. Абатмент Gold ротационный (Direct free rotation gold plastic cyl.) – 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент Gold ротационный, коническое соединение, узкая платформа (Coni. con. direct gold plastic cyl., NP), арт. CN-GP010.

1.2. Абатмент Gold ротационный, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. direct gold plastic cylinder, SP), арт. CS-GP010.

1.3. Абатмент Gold ротационный, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. direct gold plastic cylinder, WP), арт. CW-GP010.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) – 1 шт.

3. Цилиндр выжигаемый белый – 1 шт.

4. Инструкция по применению.

VII. Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment), в составе:

1. Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment) – 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент EZ-Base высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа (EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, con. con., NP), арт. CN-EZB15.

1.2. Абатмент EZ-Base высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, con. con., V3 NP), арт. VN-EZB15.

1.3. Абатмент EZ-Base высота десны 1.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, con. con., SP), арт. CS-EZB15.

1.4. Абатмент EZ-Base высота десны 1.5 мм, коническое соединение, широкая платформа (EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, con. con., WP), арт. CW-EZB15.

2. Винт ортопедический, шлиц для углового доступа (Angled screw channel prosthetic screw) – 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.

4. Инструкция по применению.

VIII. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan), в составе:

1. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan) – 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа (EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, con. con., NP), арт. CN-LEZ15.

1.2. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, con. con., V3 NP), арт. VN-LEZ15.

1.3. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый высота десны 1.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, con. con., SP), арт. CS-LEZ15.

1.4. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый высота десны 1.5 мм, коническое соединение, широкая платформа (EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, con. con., WP), арт. CW-LEZ15.

2. Винт ортопедический, шлиц для углового доступа (Angled screw channel prosthetic screw) – 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.

4. Инструкция по применению.

IX. Абатмент Ti base антиротационный (Ti base anti rotation), в составе:

1. Абатмент Ti base антиротационный (Ti base anti rotation) – 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент Ti base антиротационный, высота 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti base h.4mm anti rotation con. con., NP), арт. CN-TB001.

1.2. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., NP), арт. CN-TB015.

1.3. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., NP), арт. CN-TB030.

1.4. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 4 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Ti base h.4mm anti rotation con. con., V3 NP), арт. VN-TB001.

1.5. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., V3 NP), арт. VN-TB015.

1.6. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., V3 NP), арт. VN-TB030.

1.7. Абатмент Ti base антиротационный, высота 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. Ti Base h. 4mm anti rotation, SP), арт. CS-TB001.

1.8. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., SP), арт. CS-TB015.

1.9. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., SP), арт. CS-TB030.

1.10. Абатмент Ti base антиротационный, высота 4 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. Ti Base h. 4mm anti rotation, WP), арт. CW-TB001.

1.11. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, широкая платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., WP), арт. CW-TB015.

1.12. Абатмент Ti base антиротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., WP), арт. CW-TB030.

2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) – 1 шт.

3. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.

4. Инструкция по применению.

X. Абатмент Ti base ротационный (Ti base free rotation), в составе:

1. Абатмент Ti base ротационный (Ti base free rotation) – 1 шт., типоразмеры:

1.1. Абатмент Ti base ротационный, высота 4 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti base h.4mm free rotation con. con., NP), арт. CN-TB002.

1.2. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., NP), арт. CN-TBF15.

1.3. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.3mm, con. con., NP), арт. CN-TBF30.

- 1.4. Абатмент Ti base ротационный, высота 4 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Coni. con. Ti Base h. 4mm free rotation, SP), арт. CS-TB002.
- 1.5. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., SP), арт. CS-TBF15.
- 1.6. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.3mm, con. con., SP), арт. CS-TBF30.
- 1.7. Абатмент Ti base ротационный, высота 4 мм, коническое соединение, широкая платформа (Coni. con. Ti Base h. 4mm free rotation, WP), арт. CW-TB002.
- 1.8. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, широкая платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., WP), арт. CW-TBF15.
- 1.9. Абатмент Ti base ротационный, высота десны 3 мм, коническое соединение, широкая платформа (Ti Base free rotation, gingiva h.3mm, con. con., WP), арт. CW-TBF30.
2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) – 1 шт.
3. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

XI. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base), в составе:

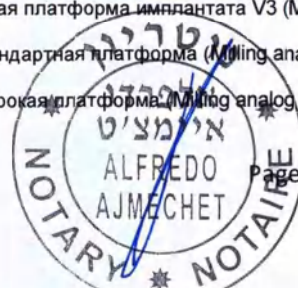
1. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base) – 1 шт., типоразмеры:
 - 1.1. Абатмент Ti base эстетический для резца, коническое соединение, узкая платформа (Incisor esthetic Ti abutment con. con., NP), арт. CN-IN060.
 - 1.2. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа (Incisor esthetic abutment, gingiva h.1.5mm, con. con., NP), арт. CN-IN160.
 - 1.3. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа (Incisor esthetic Ti abutment, gingiva h.3mm, con. con., NP), арт. CN-IN360.
 - 1.4. Абатмент Ti base эстетический для резца, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Incisor esthetic Ti abutment con. con., V3 NP), арт. VN-IN060.
 - 1.5. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Incisor esthetic abutment, gingiva h.1.5mm, con. con., V3), арт. VN-IN160.
 - 1.6. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 3 мм, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Incisor esthetic Ti abutment, gingiva h.3mm, con. con., V3 NP), арт. VN-IN360.
 - 1.7. Абатмент Ti base эстетический для резца, коническое соединение, стандартная платформа (Incisor esthetic Ti abutment con. con., SP), арт. CS-IN060.
 - 1.8. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 1.5 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Incisor esthetic abutment, gingiva h.1.5mm, con. con., SP), арт. CS-IN160.
 - 1.9. Абатмент Ti base эстетический для резца, высота десны 3 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Incisor esthetic Ti abutment, gingiva h.3mm, con. con., SP), арт. CS-IN360.
2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) – 1 шт.
3. Этикетка отслеживаемости – 2 шт.
4. Инструкция по применению.

XII. Премиал Ti-blank антиротационный (Ti-blank anti rotation), в составе:

1. Премиал Ti-blank антиротационный – 1 шт., типоразмеры:
 - 1.1. Премиал Ti-blank Ø9 мм антиротационный, коническое соединение, узкая платформа (Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., NP), арт. CN-IB091.
 - 1.2. Премиал Ti-blank антиротационный, коническое соединение, узкая платформа имплантата C1 (Titanium blank, anti rotation, conical connection, C1 NP), арт. CN-IB121.
 - 1.3. Премиал Ti-blank для Amanngirrbach, антиротационный, коническое соединение, узкая платформа (Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., NP), арт. CN-AGT12.
 - 1.4. Премиал Ti-blank Ø9 мм антиротационный, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., V3 NP), арт. VN-IB091.
 - 1.5. Премиал Ti-blank антиротационный, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Titanium blank, anti rotation, V3, NP), арт. VN-IB121.
 - 1.6. Премиал Ti-blank для Amanngirrbach, антиротационный, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., V3 NP), арт. VN-AGT12.
 - 1.7. Премиал Ti-blank Ø9 мм антиротационный, коническое соединение, стандартная платформа (Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., SP), арт. CS-IB091.
 - 1.8. Премиал Ti-blank антиротационный, коническое соединение, стандартная платформа (Titanium blank, anti rotation, conical connection, SP), арт. CS-IB121.
 - 1.9. Премиал Ti-blank для Amanngirrbach, антиротационный, коническое соединение, стандартная платформа (Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., SP), арт. CS-AGT12.
 - 1.10. Премиал Ti-blank Ø9 мм антиротационный, коническое соединение, широкая платформа (Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., WP), арт. CW-IB091.
 - 1.11. Премиал Ti-blank антиротационный, коническое соединение, широкая платформа (Titanium blank, anti rotation, conical connection, WP), арт. CW-IB121.
 - 1.12. Премиал Ti-blank для Amanngirrbach, антиротационный, коническое соединение, широкая платформа (Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., WP), арт. CW-AGT12.
2. Винт ортопедический, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.) – 2 шт.
3. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Держатель премиала Ti-blank для фрезерования (Milling analog for titanium blank), типоразмеры:
 - 1.1. Держатель премиала Ti-blank для фрезерования, коническое соединение, узкая платформа (Milling analog for titanium blank, con. con., C1 NP), арт. CN-MAB10.
 - 1.2. Держатель премиала Ti-blank для фрезерования, коническое соединение, узкая платформа имплантата V3 (Milling analog for titanium blank, V3 NP), арт. VN-MAB10.
 - 1.3. Держатель премиала Ti-blank для фрезерования, коническое соединение, стандартная платформа (Milling analog for titanium blank, con. con., SP), арт. CS-MAB10.
 - 1.4. Держатель премиала Ti-blank для фрезерования, коническое соединение, широкая платформа (Milling analog for titanium blank, con. con., WP), арт. CW-MAB10.



coni. con., WP), арт.: CW-MAB10.

2. Колпачок пластиковый выжигаемый ротационный (Burn out plastic cap) для «Абатмент чрезслизистый», типоразмеры:

2.1. Колпачок пластиковый выжигаемый ротационный, узкая платформа (Burn out plastic cap NP), арт. MN-IC040.

2.2. Колпачок пластиковый выжигаемый ротационный (Burn out plastic cap), арт. MD-IC040.

2.3. Колпачок пластиковый выжигаемый ротационный (Burn out plastic cap), арт. MW-IC040.

3. Колпачок пластиковый выжигаемый антиротационный для «Абатмент Ti base» (Burn out anti rotation plastic cap for Ti base), типоразмеры:

3.1. Колпачок пластиковый выжигаемый антиротационный для «Абатмент Ti base», стандартная платформа (Burn out anti rotation plastic cap for Ti base, SP), арт. GI-SCH11.

3.2. Колпачок пластиковый выжигаемый антиротационный для «Абатмент Ti base», широкая платформа (Burn out anti rotation plastic cap for Ti base, WP), арт. GI-WCH11.

(далее по тексту «Компоненты ортопедические»)

Область применения – Стоматология.

Комплект поставки. Все изделия поставляются укомплектованными в соответствии с их наименованием в индивидуальной упаковке. Групповые упаковки по 5-10 штук изделий служат для удобства задач логистики.

2. Производитель (изготовитель)

"МИС Имплантс Технолджис Лтд.", Израиль (P.O. Box 7, Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel

Тел.: +972 (0)4 90 16 800, service@mis-implants.com

(далее по тексту – «компания MIS»)

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ПРОМСЕРВИС» (ООО «ПРОМСЕРВИС»), 125239, г. Москва, ул. Коптевская, д.67, офис 11, Тел./факс: +7 (925)238-83-41, e-mail: promservice2010@yandex.ru

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Медицинское изделие «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» предназначено для создания и фиксации ортопедической конструкции на зубных имплантатах MIS с целью восстановления жевательной и эстетической функции.

Показания к применению. Показаниями к применению медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» являются общими с показаниями к зубной имплантации, то есть такие изменения зубов и их опорного аппарата, как:

- дефекты зубного ряда,
- полное отсутствие зубов,
- невозможность или нежелание пациента использования съемного протеза.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с диагнозом частичная или полная адентия в соответствии с показаниями к применению к зубной имплантации.

Потенциальными пользователями медицинского изделия являются:

- врачи-стоматологи-хирурги,
- врачи-стоматологи-ортопеды,
- зубные техники,

осуществляющие свою деятельность в медицинских учреждениях направления Стоматология и зуботехнических лабораториях.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия.

Медицинское изделие «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» представляет собой предварительно изготовленное изделие различных вариантов исполнения и типоразмеров, в состав которого входит несколько функциональных элементов для возможности действовать по назначению (Назначение изложено в п. «3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя» настоящей инструкции):

- Абатмент/ компонент ортопедический. На основе абатмента изготавливается ортопедическая конструкция (коронка/мостовидная конструкция, протез), которая фиксируется на внутрикостном зубном имплантате ортопедическим винтом, входящим в состав абатмента/ортопедического компонента. Таким

образом, абатмент/ортопедический компонент обеспечивает постоянный промежуточный уровень между зубным имплантатом и окончательной ортопедической конструкцией (коронкой/мостовидной конструкцией, протезом).

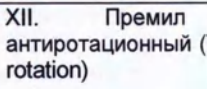
- Винт ортопедический. Используется для фиксации абатмента (коронки/мостовидной конструкции, протеза) на внутрикостном зубном имплантате.

- Колпачок или цилиндр выжигаемые пластиковые. В зависимости от варианта исполнения пластиковые выжигаемые элементы необходимы для изготовления ортопедических конструкций методом прилипания. Только для применения в зуботехнической лаборатории.

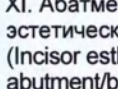
- Этикетка отслеживаемости. Содержит идентификационные данные изделия (наименование, типоразмер, каталожный номер, код партии) и наклеивается в карту пациента и иную документацию для возможности сохранения информации об изделии.

- Инструкция по применению (настоящий документ).

Принадлежности. Применяются совместно с медицинским изделием, обеспечивая возможность использования заявленного медицинского изделия в соответствии с его целевым назначением (см. п. 7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием).

Вариант исполнения (изображение репрезентативно)	Особенности применения
I. Абатмент стандартный прямой (Standard cementing post) 	Обточка не ниже 4 мм; Усилие затяжки ортопедического винта в имплантате не более 30 Н•см; Минимально допустимая толщина стенки компонента при обточке 0,3 мм; Для протезирования зубных имплантатов без ангуляции.
II. Абатмент эстетический прямой (Esthetic abutment) 	Обточка не ниже 4 мм; Усилие затяжки ортопедического винта в имплантате не более 30 Н•см; Минимально допустимая толщина стенки компонента при обточке 0,3 мм; Для протезирования зубных имплантатов без ангуляции. Данный абатмент, в отличие от варианта «I. Абатмент стандартный прямой (Standard cementing post)», выпускается с десневым уступом, которому уже в заводских условиях задан анатомический профиль для применения в эстетически значимых зонах.
III. Абатмент эстетический угловой (angulated abutment) 	Обточка не ниже 4 мм; Усилие затяжки ортопедического винта в имплантате не более 30 Н•см; Минимально допустимая толщина стенки компонента при обточке 0,3 мм; Для протезирования зубных имплантатов с ангуляцией до 25°.
IV. Абатмент чрезслизистый (Transgingival abutment) 	Обточка не допускается (выберите подходящий по высоте наддесневой части компонента вариант из имеющихся типоразмеров: 4, 6, 8 мм); Усилие затяжки ортопедического винта в имплантате не более 30 Н•см; Для протезирования зубных имплантатов без ангуляции. При необходимости изготовления множественных ортопедических конструкций (мостовидных протезов) следует антиротационный колпачок, поставляемый в составе абатмента, заменить на колпачок ротационный соответствующего типоразмера из принадлежностей (MN-IC040, MD-IC040, MW-IC040).
XII. Премиал Ti-blank антиротационный (Ti-blank anti rotation) 	Обточка не ниже 4 мм; Не допускается модификация шахты винта и ортопедического соединения с имплантатом. Минимально допустимая толщина стенки компонента при обточке 0,30 мм для NP и 0,40 мм для SP/WP; Усилие затяжки ортопедического винта в имплантате не более 30 Н•см; Применим для CAD/CAM технологий.



	Необходимо применение принадлежностей «Держатель премила Ti-blank для фрезерования (Milling analog for titanium blank)» соответствующего типоразмера.
V. Абатмент Gold антиротационный (Direct anti-rotation gold plastic cyl.).  VI. Абатмент Gold ротационный (Direct rotation gold plastic cyl.). 	Обточка не ниже 4 мм; Усилие затяжки ортопедического винта в имплантате не более 20 Н·см. Применимо для WAX-UP технологий и последующего прилипания. Применимы сплавы только из драгоценных металлов. Протетический компонент на основе такого абатмента не должен быть отлит из сплавов недрагоценных металлов, поскольку золото в сочетании с никелем и кобальтом приводит к резкому снижению температурного диапазона плавления. Подходящие сплавы драгоценных металлов: - Сплавы драгоценных металлов с минимальным содержанием золота и металлов платиновой группы 25 %. - Сплавы на основе палладия с минимальным содержанием палладия 50% - Температура ликвидуса сплава не должна превышать 1350 °C.
VII. Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment) 	Обточка не ниже 5 мм; Усилие затяжки ортопедического винта в имплантате не более 25 Н·см; В состав данного абатмента входит ортопедический винт со шлицем под угловой доступ установочных приспособлений, что обеспечивает возможность применения данного варианта абатментов в эстетически-значимых зонах. Угол наклона установочного приспособления при фиксации абатмента (ортопедической конструкции) на имплантате в ротовой полости пациента составляет до 20° к оси абатмента/имплантата. Применим для CAD/CAM технологий. Максимальная ангуляция 20° для NP и 25° для SPWP.
VIII. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan) 	Обточка не ниже 4 мм; Усилие затяжки ортопедического винта в имплантате не более 25 Н·см. В состав данного абатмента входит ортопедический винт со шлицем под угловой доступ установочных приспособлений, что обеспечивает возможность применения данного варианта абатментов в эстетически-значимых зонах. Угол наклона установочного приспособления при фиксации абатмента (ортопедической конструкции) на имплантате в ротовой полости пациента составляет до 20° к оси абатмента/имплантата. Применим для CAD/CAM технологий. Максимальная ангуляция 20° для NP и 25° для SPWP.
IX. Абатмент Ti base антиротационный (Ti base anti rotation). X. Абатмент Ti base ротационный (Ti base free rotation). 	Обточка не допускается. Усилие затяжки ортопедического винта в имплантате не более 30 Н·см; Применим для CAD/CAM технологий. Для изготовления ортопедической конструкции (коронки/мостовидной конструкции, протеза) методом прилипания необходимо применить принадлежность «Колпачок пластиковый выжигаемый антиротационный (Burn out anti rotation plastic cap for Ti base) для «Абатмент Ti base» соответствующего типоразмера (GI-SCH11, GI-WCH11).
XI. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base) 	Обточка не допускается. Усилие затяжки ортопедического винта в имплантате не более 30 Н·см; Применим для CAD/CAM технологий.

	
Принадлежности:	
1. Держатель премила Ti-blank для фрезерования (Milling analog for titanium blank) 	Предназначен для удержания соответствующего премила при процедуре фрезерования на фрезерном станке. Только для применения в зуботехнической лаборатории. Не требуют очистки, дезинфекции, стерилизации перед использованием.
2. Колпачок пластиковый выжигаемый ротационный (Burn out plastic cap) для «Абатмент чрезслизистый» 	Предназначен для изготовления множественной ортопедической конструкции методом литья на «Абатмент чрезслизистый» с последующей фиксацией полученной конструкции в ротовой полости пациента. Только для применения в зуботехнической лаборатории. Не требуют очистки, дезинфекции, стерилизации перед использованием.
3. Колпачок пластиковый выжигаемый антиротационный (Burn out anti rotation plastic cap for Ti base) для «Абатмент Ti base» 	Предназначен для изготовления одиночной ортопедической конструкции методом литья на «Абатмент Ti base» с последующей фиксацией полученной конструкции в ротовой полости пациента. Только для применения в зуботехнической лаборатории. Не требуют очистки, дезинфекции, стерилизации перед использованием.

5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

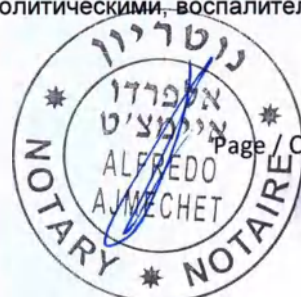
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ КОМПОНЕНТОВ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ

- Повышенная чувствительность пациента к определенным компонентам материалов абатментов.
- Недостаточная первичная/долгосрочная стабильность имплантата зубного.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ХИРУРГИЧЕСКИМ ОПЕРАЦИЯМ В ПОЛОСТИ РТА ОБЩИЕ

Необходимо принимать во внимание общие противопоказания к хирургическим операциям в полости рта при работе с системой зубного имплантата, частью которой являются «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS». Это прием пациентами кортикостероидов или противосудорожных средств, а также прохождение радиационной терапии или иных видов иммуносупрессивного лечения. Не следует применять у пациентов с отклонениями лабораторных показателей АМК, уровня креатинина или кальция в сыворотке, у пациентов с диабетом, сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертензией с уровнем артериального давления свыше 170/110 мм рт. ст., трещинами костей вследствие остеопороза, заболеваниями органов дыхания, заболеваниями щитовидной железы, а также у пациентов с диагностированными в течение последних пяти лет злокачественными новообразованиями, увеличенными лимфатическими узлами, болезненностью или опухолями неизвестной этиологии в области головы и шеи. Процедуры имплантации не следует применять у пациентов с активными остеолитическими, воспалительными или инфекционными процессами в месте имплантации.

Использование имплантатов противопоказано при:



- инвалидизирующих и неконтролируемых заболеваниях;
- гемофилии, гранулоцитопении или иных заболеваниях, сопровождающихся кровотечениями, применении стероидных препаратов, профилактическом применении антибиотиков, лабильном диабете 1-го типа;
- синдроме Элерса-Данлоса;
- остеорадионекрозе, почечной недостаточности, пересадке органов, антикоагуляционной терапии, идиопатической гиперчувствительности, фиброзной дисплазии, регионарном энтерите;
- недостаточного уровня подготовки медицинского работника;
- состояниях, заболеваниях или видах терапии, которые могут серьезно нарушить процесс заживления, например, радиационная терапия;
- слабой мотивации пациента;
- психических расстройств, негативно влияющих на взаимопонимание с пациентом и выполнение пациентом необходимых требований и процедур;
- несоответствии ожиданий пациента реальному положению вещей;
- невозможности реконструкции путем протезирования;
- неспособности пациента соблюдать требования гигиены ротовой полости;
- гиперчувствительности пациента к материалам определенных частей имплантатов.

Стоматологи-хирурги, выполняющие процедуры по установке зубных имплантатов и компонентов ортопедических на них, должны обладать профессиональными знаниями и способностью к оценке общего состояния здоровья пациента, равно как и клинического состояния тканей в месте установки и принятию взвешенных решений относительно того, превосходит ли польза от планируемой процедуры связанные с ней риски. К процедуре установки имплантата применимы все противопоказания, относящиеся к оперативным вмешательствам в ротовой полости.

РИСКИ

Процедура по установке зубных имплантатов представляет собой хирургическое вмешательство в ротовой полости, вследствие чего пациент подвергается всем рискам, связанным с проведением интраоральной хирургической операции. Пациентов следует в обязательном порядке уведомить обо всех потенциальных рисках и получить от них осознанное письменное согласие на проведение процедуры.

Интраоперационные риски

События, которые могут произойти в ходе хирургического вмешательства при установке зубных имплантатов (независимо от вероятности их наступления и степени тяжести): локальные осложнения вследствие применения анестезии, кровотечение (в том числе, неумышленная перфорация носовой и верхнечелюстной пазухи, перфорация мягкой ткани), повреждения нервов, перфорация костных пластинок, перфорация прилегающих зубов, затруднения со стабилизацией имплантата на участке остеотомии, возможность проглатывания или вдыхания компонентов в ротовой полости пациента, мгновенное вращение имплантата в верхнечелюстную пазуху, перфорация верхнечелюстной пазухи, основания нижней челюсти, язычной кости и нижнеальвеолярного канала, мгновенный перелом челюсти.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Настоящее изделие предназначено для однократного применения, его повторное использование недопустимо. Повторное использование может привести к потере механических, химических и/или биологических характеристик. Повторное использование может вызвать перекрестное заражение.
- Использование нестерильных компонентов, подлежащих стерилизации перед клиническим применением, может привести к заражению тканей или инфекционным заболеваниям.
- Не рекомендуется использовать имплантаты малого диаметра с соответствующими абатментами в задних отделах ротовой полости.
- Аллергия или гиперчувствительность к ингредиентам в составе используемого материала. Необходимо в обязательном порядке выполнить тщательную оценку анамнеза пациента.
- Некорректная препаровка участка имплантации, некорректные настройки приборов или избыточное усилие (крутящий момент) при установке могут привести к повреждению имплантата или перелому челюстной кости.
- Отсутствие надлежащей подготовки стоматолога-хирурга представляет собой серьезнейший фактор риска в ходе процедуры имплантации и может представлять угрозу для здоровья пациента. Соответственно, проведение имплантации в отсутствие предварительной надлежащей подготовки в аккредитованном учреждении недопустимо.

• Просим уведомлять уполномоченного представителя производителя или компетентные органы о наступлении случаев, представляющих угрозу для жизни пациента, или серьезных ухудшениях состояния здоровья пациента вследствие применения изделий производства компании "МИС Имплантс Технолоджис Лтд."

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не следует использовать абатменты/компоненты MIS в случае повреждения упаковки.
 - Несоответствующий угол наклона имплантата и/или дефицит твердой или мягких тканей может привести к снижению функционального и эстетического результатов.
 - Для обеспечения успешного долгосрочного результата лечения рекомендуется обеспечить комплексное постоянное наблюдение пациента после имплантации и его информирование о необходимости соответствующей гигиены полости рта. Срок службы имплантата непосредственно связан с поддержанием гигиены полости рта.
 - Используемые в ходе оперативного вмешательства устройства, инструменты и приспособления следует содержать в надлежащем состоянии и принимать особые меры предосторожности, чтобы не допустить повреждения инструментами имплантатов или других компонентов.
 - Особое внимание следует уделять пациентам, у которых присутствуют местные или системные факторы, способные повлиять на процесс заживления костей, мягких тканей или процесс остеоинтеграции (например курение, плохая гигиена полости рта, неконтролируемый диабет, орорациальная лучевая терапия, стероидная терапия, инфекции в соседнем зубе, терапия бисфосфонатами).
 - Изделия MIS должны использоваться только сертифицированными стоматологами и зубными техниками.
 - Стоматолог несет ответственность за определение того, подходит ли изделие для конкретного пациента и случая.
 - Никогда не превышайте рекомендованного производителем значения усилия затяжки (крутящего момента) при фиксации компонентов в имплантате (см. таблицу выше).
 - Превышение рекомендованного усилия затяжки может привести к повреждению винтовой резьбы соединения ортопедического компонента в имплантате.
 - Из-за небольшого размера изделий необходимо соблюдать осторожность, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их.
 - Чистящие растворы не должны содержать следующие ингредиенты: сильные органические или минеральные кислоты, сильные щелочные растворители, органические растворители (например ацетон, эфир, гексан, бензол), окисляющие вещества (например перекись), галогены (хлор, йод, бром) или ароматические галогенированные углеводороды.
 - При проектировании протезной реставрации с применением компонента в вариантах:
 - «VII. Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment)»,
 - «VIII. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan)»,
 - «IX. Абатмент Ti base антиротационный (Ti base anti rotation)»,
 - «X. Абатмент Ti base ротационный (Ti base free rotation)»,
 - «XI. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base)» и
 - «XII. Премил Ti-blank антиротационный (Ti-blank anti rotation)»
- в программном обеспечении CAD должны соблюдаться следующие параметры:
- Максимальная высота протеза не должна превышать высоты надесневой части абатмента/компонента больше чем в три раза;
 - Максимальная ангуляция не должна превышать 20° для NP и 25° для SP/WP;
 - Минимальная толщина стенки не должна быть меньше минимальной толщины стенки выбранного протезного материала, указанной в инструкции производителя материала по применению.
- Для установки частично съемного зубного протеза на имплантаты соответствующие абатменты должны быть установлены параллельно друг другу.
 - При цементной фиксации протеза на соответствующие компоненты/абатменты важно полностью удалить излишки цемента. Остатки цемента поставят под угрозу долгосрочный успех реставрации и имплантации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед процедурой или во время процедуры следует соблюдать следующие меры предосторожности:



- Перед каждой процедурой необходимо удостовериться в наличии всех необходимых компонентов, приспособлений установочных, инструментов и материалов в надлежащем количестве и в их полной функциональности.
- Во избежание вдыхания или проглатывания все компоненты, используемые в ротовой полости, следует закреплять.
- Масштабные манипуляции с имплантатом (например, замена ортопедических компонентов) следует осуществлять не ранее этапа остеоинтеграции за исключением случаев крайней необходимости.

Внимание: в целях личной безопасности следует использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки, маску).

Возможные побочные эффекты.

Как правило, возможные побочные эффекты применения ортопедических компонентов связаны с применением зубных имплантатов, установка которых сопряжена с интраоперационными рисками, описанными в пункте «Интраоперационные риски» настоящей инструкции.

К побочным эффектам применения таких компонентов системы зубного имплантата, как «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS», можно отнести следующее:

- В очень редких случаях возможны аллергические реакции вследствие индивидуальной гиперчувствительности пациента к ингредиентам в составе используемого материала компонента ортопедического.
- Возникновение микроподвижности имплантата, периимплантита вследствие установки компонента ортопедического некорректно подобранного типоразмера и/или с превышением рекомендованного производителем максимального усилия затяжки (см. соответствующие значения в главе «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ») и/или при недостаточной стабильности имплантата.

6. Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров.

Данное медицинское изделие доступно в вариантах (см. Рисунок №1):

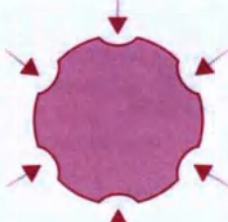
- различных типоразмеров ортопедической платформы (NP, NP V3, SP, WP), коническое соединение;
- высоте и профиле наддесневой части;
- высоте десневого профиля и профиля уступа десны;
- прямой;
- угловой;
- с ротацией (для реставраций на нескольких зубных имплантатах) и антиротационные (для протезирования одиночных зубных имплантатов).

Рисунок №1. Параметры типоразмерного ряда медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS»:

Параметр	Изображение
Типоразмер ортопедической платформы (сокращенно «платформа»): - Узкая (NP), - Узкая имплантата V3 (NP V3), - Стандартная (SP), - Широкая (WP).	NP SP SP WP Ø3.30 Ø2.75 Ø3.75 Ø3.15 Ø4.20 Ø3.15 Ø5 Ø4 C1-##330 C1-##375 C1-##420 C1-##500 На примере «Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической, вариант исполнения C1»,

	NP SP SP SP V3-##330 V3-##390 V3-##430 V3-##500 На примере «Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической и принадлежностями, вариант исполнения V3»
Диаметр (Ø) Высота - надесневой части компонента (Post height) Высота десны (Gingival height)	На примере компонента: Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа (Esthetic abutment, 2mm gingiva height, conical connection, NP), арт. CN-AT002 На изображении не отображен винт.
Профиль уступа десны: - Эстетический, - Стандартный	эстетический → стандартный На примере компонентов: - Абатмент эстетический прямой, высота десны 3 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Esthetic abutment, 3mm gingiva height, Ø4.8mm, conical connection, SP), арт. CS-A0030. - Абатмент стандартный прямой, высота десны 3 мм, Ø4.8 мм, коническое соединение, стандартная платформа (Cementing post, 3mm gingiva height, Ø4.8mm, conical connection, SP), арт. CS-MC103. На изображении не отображен винт.



Угол конструкции абатмента: - Угловой, - Прямой.	прямой 0°  CN-AT002 угловой 10°  CN-AT102 На примере компонентов: - Абатмент эстетический прямой, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа (Esthetic abutment, 2mm gingiva height, con. con., NP), арт. CN-AT002. - Абатмент эстетический угловой 10°, высота десны 2 мм, коническое соединение, узкая платформа (10° angulated abutment, 2mm gingiva height, con. con., NP), арт. CN-AT102. На изображении не отображен винт.
Наличие варианта ротации/антиротации к платформе имплантата: Антиротационный, Ротационный (по умолчанию отсутствие опции ротации в наименовании изделия не указывается)	 Free Rotation Ротационный  Anti-Rotation Антиротационный на примере стандартной платформы SP в перпендикулярном сечении

Линейные размеры диаметра и высоты компонента, материалы изготовления, параметры резьбы представлены далее, где:

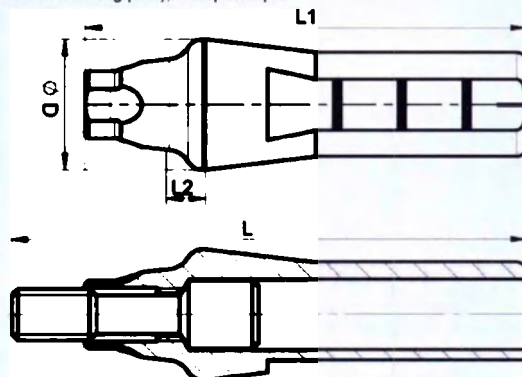
*обозначение на упаковке - Обобщенное значение размера используется на маркировке и в презентационных материалах для удобства пользователей.

** Тип шлица винта краткое обозначение:

H – шлиц винта внутренний шестигранник (int. Hex.)

R – шлиц винта для углового доступа (Angled screw channel), угол доступа до 20°.

I. Абатмент стандартный прямой (Standard cementing post), типоразмеры:

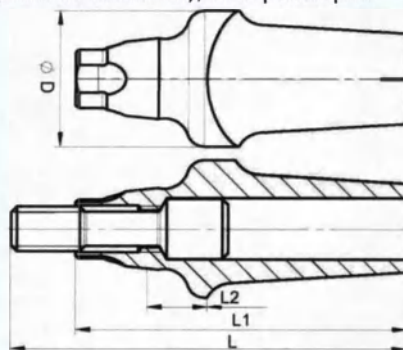


Винт NP/NP V3 Ø2,2 (-0,03/+0,01), длина 7,4 (0/+0,02) мм.
Винт SP/VP Ø2,1 (-0,03/+0,01), длина 7,6 (0/+0,02) мм.

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Длина в сборе L, мм	Высота/Длина L1, мм	Высота десны L2, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта**	Материал
CN-MAC10	Standard cementing post con. con., NP	NP Коническое	4 (-0,1/0)	15,9 (±0,5)	13,6 (±0,1)	1,2 (±0,1)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-MAC30	Standard cementing post con. con., NP	NP Коническое	4 (-0,1/0)	17,8 (±0,5)	15,5 (±0,1)	3 (±0,1)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-MC101	Standard cementing post con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	4 (-0,1/0)	15,9 (±0,5)	13,6 (±0,1)	1,2 (±0,1)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-MC103	Standard cementing post h.3mm con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	4 (-0,1/0)	17,8 (±0,5)	15,5 (±0,1)	3 (±0,1)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CS-MAC10	Coni. standard cementing post, SP	SP Коническое	4,8 (-0,1/0)	16,5 (±0,5)	13,8 (±0,05)	1,2 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-MC103	Cementing post, 3mm gingiva height, Ø4.8mm, con. con., SP	SP Коническое	4,8 (-0,1/0)	18,6 (±0,5)	15,9 (-0,1/0)	3,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-MC101	Cementing post, 1mm gingiva height, Ø5.8mm, con. con., SP	SP Коническое	5,8 (-0,1/0)	16,6 (±0,5)	13,9 (±0,05)	1,45 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-MC103	Cementing post, 3mm gingiva height, Ø5.8mm, con. con., SP	SP Коническое	5,8 (-0,1/0)	18,6 (±0,5)	15,9 (±0,05)	3,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-SMAC1	Coni. standard cementing post, WP	WP Коническое	5,5 (-0,1/0)	16,7 (±0,5)	14 (±0,05)	1,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-MC103	Cementing post, 3mm gingiva height, con. con., WP	WP Коническое	5,5 (-0,1/0)	18,7 (±0,5)	16 (±0,05)	3,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI



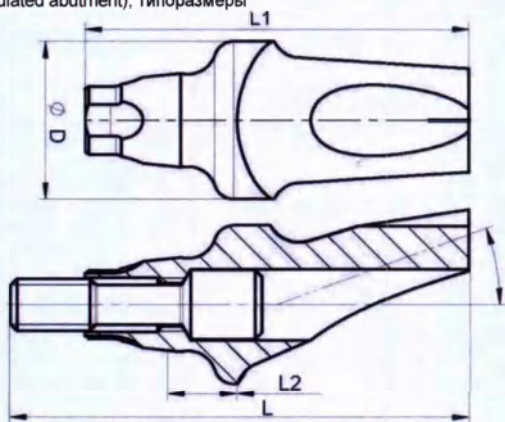
II. Абатмент эстетический прямой (Esthetic abutment), типоразмеры:



Винт NP/NP V3 Ø2,2 (-0,03/+0,01), длина 7,4 (0/+0,02) мм,
Винт SP/VP Ø2,1 (-0,03/+0,01), длина 7,6 (0/+0,02) мм.

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Длина в сборе L, мм	Высота/Длина L1, мм	Высота десны L2, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта**	Материал
CN-AN001	Esthetic abutment 1mm con. con., NP	NP Коническое	4,8 (-0,1/0)	13 (±0,5)	10,7 (±0,05)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-AT002	Esthetic abutment, 2mm gingiva height, con. con., NP	NP Коническое	4,8 (-0,1/0)	13,9 (±0,5)	11,6 (±0,05)	2,1 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-AN003	Esthetic abutment, 3mm gingiva height, con. con., NP	NP Коническое	4,8 (-0,1/0)	14,7 (±0,5)	12,4 (±0,05)	3,2 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-AT001	Esthetic abutment 1mm con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	4,8 (-0,1/0)	13 (±0,5)	10,7 (±0,05)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-AT002	Esthetic abutment, 2mm gingiva height, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	4,8 (-0,1/0)	13,9 (±0,5)	11,6 (±0,05)	2,1 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-AT003	Esthetic abutment, 3mm gingiva height, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	4,8 (-0,1/0)	14,8 (±0,5)	12,5 (±0,05)	3 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CS-A0010	Coni. con. esthetic abutment 1mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,1/0)	14,7 (±0,5)	12 (±0,05)	1,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-AT002	Esthetic abutment, h.2mm gingiva, Ø4.8mm, con. con., SP	SP Коническое	4,8 (-0,1/0)	15,6 (±0,5)	12,9 (±0,05)	2,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-A0030	Esthetic abutment, h.3mm gingiva, Ø4.8mm, con. con., SP	SP Коническое	4,8 (-0,1/0)	16,6 (±0,5)	13,9 (±0,05)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-AT001	Esthetic abutment, gingiva h.1 Ø5.8mm, con. con., SP	SP Коническое	5,8 (-0,1/0)	15 (±0,5)	12,3 (±0,05)	1,45 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-AT002	Esthetic abutment, gingiva h.2 Ø5.8mm, con. con., SP	SP Коническое	5,8 (-0,1/0)	15,7 (±0,5)	13 (±0,05)	2,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-AT003	Esthetic abutment, gingiva h.3 Ø5.8mm, con. con., SP	SP Коническое	5,8 (-0,1/0)	16,6 (±0,5)	13,9 (±0,05)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-AT001	Esthetic abutment, 1mm gingiva height, con. con., WP	WP Коническое	5,5 (-0,1/0)	14,1 (±0,5)	11,4 (-0,1/0)	1,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-AT002	Esthetic abutment, 2mm gingiva height, con. con., WP	WP Коническое	5,5 (-0,1/0)	15,1 (±0,5)	12,4 (-0,1/0)	2,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-AT003	Esthetic abutment, 3mm gingiva height, con. con., WP	WP Коническое	5,5 (-0,1/0)	16,2 (±0,5)	13,5 (-0,1/0)	3,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI

III. Абатмент эстетический угловой (angulated abutment), типоразмеры



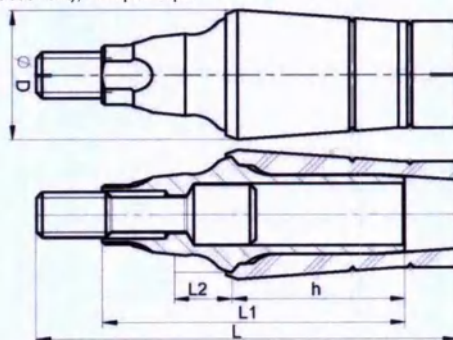
Винт NP/NP V3 Ø2,2 (-0,03/+0,01), длина 7,4 (0/+0,02) мм,
Винт SP/MP Ø2,1 (-0,03/+0,01), длина 7,6 (0/+0,02) мм.

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Угол, (допуск НГ)	Диам. D, мм	Длина в сборе L, мм	Высота/Длина L1, мм	Высота десны L2, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта**	Материал
CN-AN010	Angulated abutment 10deg. con. con., NP	NP Коническое	10	4,8 (-0,1/0)	13 (±0,5)	10,7 (±0,05)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-AT102	10° angulated abutment, 2mm gingiva height, con. con., NP	NP Коническое	10	4,8 (-0,1/0)	13,9 (±0,5)	11,6 (±0,05)	2,1 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-AN310	10° angulated abutment, 3mm gingiva height, con. con., NP	NP Коническое	10	4,8 (-0,1/0)	14,8 (±0,5)	12,5 (±0,05)	3,2 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-AT101	Angulated abutment 10deg. con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	10	4,8 (-0,1/0)	13 (±0,5)	10,7 (±0,05)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-AT102	10 deg angulated abutment, h.2mm gingiva, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	10	4,8 (-0,1/0)	13,9 (±0,5)	11,6 (±0,05)	2,1 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-AT103	10 deg angulated abutment, h.3mm gingiva, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	10	4,8 (-0,1/0)	14,8 (±0,5)	12,5 (±0,05)	3 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CS-A1510	Coni. con. 15 degree angulated abutment 1mm, SP	SP Коническое	15	4,8 (-0,1/0)	14,2 (±0,5)	11,5 (±0,05)	1,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-AT152	15° angulated abutment, gingiva h.2 Ø4.8mm, con. con., SP	SP Коническое	15	4,8 (-0,1/0)	15,1 (±0,5)	12,4 (±0,05)	2,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-A1530	15° angulated abutment, gingiva h.3 Ø4.8mm, con. con., SP	SP Коническое	15	4,8 (-0,1/0)	16,1 (±0,5)	13,4 (±0,05)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-AN151	Coni. con. 15 degree angulated abutment, SP	SP Коническое	15	5,8 (-0,1/0)	14,5 (±0,5)	11,8 (±0,05)	1,45 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-AT152	15° angulated abutment, gingiva h.2 Ø5.8mm, con. con., SP	SP Коническое	15	5,8 (-0,1/0)	15,2 (±0,5)	12,5 (±0,05)	2,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-AT153	15° angulated abutment, gingiva h.3 Ø5.8mm, con. con., SP	SP Коническое	15	5,8 (-0,1/0)	16,1 (±0,5)	13,4 (±0,05)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI



CW-AN151	Coni. con. 15 degree angulated abutment, WP	WP Коническое	15	5,5 (-0,1/0)	14 (±0,5)	11,4 (±0,05)	1,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-AT152	15° angulated abutment, 2mm gingiva height, con. con., WP	WP Коническое	15	5,5 (-0,1/0)	15 (±0,5)	12,4 (±0,05)	2,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-AT153	15° angulated abutment, 3mm gingiva height, con. con., WP	WP Коническое	15	5,5 (-0,1/0)	16 (±0,5)	13,4 (±0,05)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CN-AN020	Coni. con. 20 degree angulated abutment, NP	NP Коническое	20	4,8 (-0,1/0)	13 (±0,5)	10,7 (±0,05)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-AT202	20° angulated abutment, 2mm gingiva height, con. con., NP	NP Коническое	20	4,8 (-0,1/0)	13,9 (±0,5)	11,6 (±0,05)	2,1 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-AN320	20° angulated abutment, 3mm gingiva height, con. con., NP	NP Коническое	20	4,8 (-0,1/0)	14,8 (±0,5)	12,5 (±0,05)	3 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-AT201	Coni. con. 20 degree angulated abutment, NP	NP V3 Коническое	20	4,8 (-0,1/0)	13 (±0,5)	10,7 (±0,05)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-AT202	20 deg angulated abutment, h.2mm gingiva, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	20	4,8 (-0,1/0)	13,9 (±0,5)	11,6 (±0,05)	2,1 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-AT203	20 deg angulated abutment, h.3mm gingiva, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	20	4,8 (-0,1/0)	14,8 (±0,5)	12,5 (±0,05)	3 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CS-A2510	Coni. con. 25 degree angulated abutment 1 mm, SP	SP Коническое	25	4,8 (-0,1/0)	14,2 (±0,5)	11,5 (±0,05)	1,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-AT252	25° angulated abutment, gingiva h.2 Ø4.8mm, con. con., SP	SP Коническое	25	4,8 (-0,1/0)	15,1 (±0,5)	12,4 (±0,05)	2,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-A2530	25° angulated abutment, gingiva h.3 Ø4.8mm, con. con., SP	SP Коническое	25	4,8 (-0,1/0)	16,1 (±0,5)	13,4 (±0,05)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-AN251	Coni. con. 25 degree angulated abutment, SP	SP Коническое	25	5,8 (-0,1/0)	14,5 (±0,5)	11,8 (-0,1/0)	1,45 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-AT252	25° angulated abutment, gingiva h.2 Ø5.8mm, con. con., SP	SP Коническое	25	5,8 (-0,1/0)	15 (±0,5)	12,5 (-0,1/0)	2,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-AT253	25° angulated abutment, gingiva h.3 Ø5.8mm, con. con., SP	SP Коническое	25	5,8 (-0,1/0)	16 (±0,5)	13,4 (-0,1/0)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-AT251	25° angulated abutment, 1mm gingiva height, con. con., WP	WP Коническое	25	5,5 (-0,1/0)	14,1 (±0,5)	11,4 (-0,1/0)	1,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-AT252	25° angulated abutment, 2mm gingiva height, con. con., WP	WP Коническое	25	5,5 (-0,1/0)	15,1 (±0,5)	12,4 (-0,1/0)	2,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-AT253	25° angulated abutment, 3mm gingiva height, con. con., WP	WP Коническое	25	5,5 (-0,1/0)	16,1 (±0,5)	13,4 (±0,05)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI

IV. Абатмент чрезслизистый (Transgingival abutment), типоразмеры:



Винт NP/NP V3 Ø2,2 (-0,03/+0,01), длина 7,4 (0/+0,02) мм.

Винт SP/VP Ø2,1 (-0,03/+0,01), длина 7,6 (0/+0,02) мм.

Колпачок для NP/NP V3: Øнижн 4,2(-0,03/+0,01), Øверх 3,7(0/+0,05) длина 8(±0,1) мм

Колпачок для SP (кроме Ø5,5): Øнижн 5(0/+0,1), Øверх 4,2(0/+0,05) длина 10(±0,1) мм

Колпачок для SP Ø5,5/ VP: Øнижн 5,7(0/+0,1), Øверх 4,9(0/+0,05) длина 10(±0,1) мм

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Длина в сборе L, мм	Высота надесне вой части (h), мм	Высота/ Длина L1, мм	Высот а десны L2, мм	Типораз мер резьбы винта	Шлиц винта**	Материал (Абатме нт и винт)
CN-CPK41	1mm transgingival con. abutment h.4mm, NP	NP Коническое	4 (-0,01/+0,02)	13,2 (±0,5)	4 (-0,1/0)	7,7 (±0,5)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-CPK42	2mm transgingival con. abutment h.4mm, NP	NP Коническое	4 (-0,01/+0,02)	14,3 (±0,5)	4 (-0,1/0)	8,5 (±0,5)	2 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-CPK43	3mm transgingival con. abutment h.4mm, NP	NP Коническое	4 (-0,01/+0,02)	15,3 (±0,5)	4 (-0,1/0)	9,5 (±0,5)	3 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-CPK44	4mm transgingival con. abutment h.4mm, NP	NP Коническое	4 (-0,01/+0,02)	16,3 (±0,5)	4 (-0,1/0)	10,5 (±0,5)	4 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-CPK61	1mm transgingival con. abutment h.6mm, NP	NP Коническое	4 (-0,01/+0,02)	13,5 (±0,5)	6 (±0,05)	9,7 (±0,5)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-CPK62	2mm transgingival con. abutment h.6mm, NP	NP Коническое	4 (-0,01/+0,02)	14,5 (±0,5)	6 (±0,05)	10,5 (±0,5)	2 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-CPK63	3mm transgingival con. abutment h.6mm, NP	NP Коническое	4 (-0,01/+0,02)	15,5 (±0,5)	6 (±0,05)	11,5 (±0,5)	3 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-CPK64	4mm transgingival con. abutment h.6mm, NP	NP Коническое	4 (-0,01/+0,02)	16,5 (±0,5)	6 (±0,05)	12,5 (±0,5)	4 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-P4140	1mm transgingival con. abutment h.4mm, V3 NP	NP V3 Коническое	4 (-0,01/+0,02)	13,7 (±0,5)	4 (±0,05)	7,7 (±0,5)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-P4240	2mm transgingival con. abutment h.4mm, V3 NP	NP V3 Коническое	4 (-0,01/+0,02)	14,5 (±0,5)	4 (±0,05)	8,5 (±0,5)	2 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-P4340	3mm transgingival con. abutment h.4mm, V3 NP	NP V3 Коническое	4 (-0,01/+0,02)	15,5 (±0,5)	4 (±0,05)	9,5 (±0,5)	3 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-P4440	4mm transgingival	NP V3 Коническое	4 (-0,01/	16,5 (±0,5)	4 (±0,05)	10,5 (±0,5)	4 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	Ti6AL4V ELI

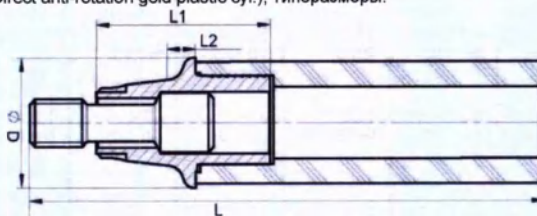


	coni. con. abutment h.4mm, V3 NP		+0,02)							
VN- P6140	1mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP	NP V3 Коническое	4 (-0,01/ +0,02)	13,7 (±0,5)	6 (-0,1/0)	9,7 (±0,05)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	TI6AL4V ELI
VN- P6240	2mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP	NP V3 Коническое	4 (-0,01/ +0,02)	14,6 (±0,5)	6 (-0,1/0)	10,5 (±0,05)	2 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	TI6AL4V ELI
VN- P6340	3mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP	NP V3 Коническое	4 (-0,01/ +0,02)	15,5 (±0,5)	6 (-0,1/0)	11,5 (±0,05)	3 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	TI6AL4V ELI
VN- P6440	4mm transgingival coni. con. abutment h.6mm, V3 NP	NP V3 Коническое	4 (-0,01/ +0,02)	16,6 (±0,5)	6 (-0,1/0)	12,5 (±0,05)	4 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	H	TI6AL4V ELI
CS- CPK41	Coni. con. 1mm transgingival abutment h.4mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	16,5 (±0,5)	4 (-0,1/0)	8,2 (±0,05)	1,35 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
CS- CPK42	Coni. con. 2mm transgingival abutment h.4mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	17 (±0,5)	4 (-0,1/0)	9 (±0,05)	2,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
CS- CPK43	Coni. con. 3mm transgingival abutment h.4mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	18 (±0,5)	4 (-0,1/0)	10 (±0,05)	3,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
CS- CPK44	Coni. con. 4mm transgingival abutment h.4mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	19 (±0,5)	4 (-0,1/0)	10,9 (±0,05)	4,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
CS- CPK61	Coni. con. 1mm transgingival abutment h.6mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	16,6 (±0,5)	6 (-0,1/0)	10,2 (±0,05)	1,35 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
CS- CPK62	Coni. con. 2mm transgingival abutment h.6mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	17,4 (±0,5)	6 (-0,1/0)	11 (±0,05)	2,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
CS- CPK63	Coni. con. 3mm transgingival abutment h.6mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	18,5 (±0,5)	6 (-0,1/0)	12 (-0,1/0)	3,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
CS- CPK64	Coni. con. 4mm transgingival abutment h.6mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	19,4 (±0,5)	6 (-0,1/0)	12,9 (±0,05)	4,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
VS- P6155	1mm transgingival abutment h.6, dia. 5.5mm, coni. con., SP	SP Коническое	5,5 (-0,03/0)	16,8 (±0,5)	6 (-0,1/0)	10,4 (-0,1/0)	1,5 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
VS- P6255	2mm transgingival abutment h.6, dia. 5.5mm, coni. con., SP	SP Коническое	5,5 (-0,03/0)	17,5 (±0,5)	6 (-0,1/0)	11,1 (-0,1/0)	2,2 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
VS- P6355	3mm transgingival abutment h.6, dia. 5.5mm, coni. con., SP	SP Коническое	5,5 (-0,03/0)	18,4 (±0,5)	6 (-0,1/0)	12 (±0,05)	3,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
VS- P6455	4mm transgingival abutment h.6, dia. 5.5mm, coni. con., SP	SP Коническое	5,5 (-0,03/0)	19,4 (±0,5)	6 (-0,1/0)	12,9 (±0,05)	4,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
CS- CPK81	Coni. con. 1mm transgingival abutment h.8mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	16,6 (±0,5)	8 (-0,1/0)	12,2 (±0,05)	1,35 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
CS- CPK82	Coni. con. 2mm transgingival abutment h.8mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	17,4 (±0,5)	8 (-0,1/0)	13 (±0,05)	2,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI
CS- CPK83	Coni. con. 3mm transgingival	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	18,4 (±0,5)	8 (-0,1/0)	14 (-0,1/0)	3,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	TI6AL4V ELI

	abutment h.8mm, SP									
CS-CPK84	Coni. con. 4mm transgingival abutment h.8mm, SP	SP Коническое	4,8 (-0,03/0)	19,3 (±0,5)	8 (-0,1/0)	14,9 (±0,05)	4,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-P8155	1mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, coni. con., SP	SP Коническое	5,5 (-0,03/0)	16,8 (±0,5)	8 (-0,1/0)	12,4 (-0,1/0)	1,5 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-P8255	2mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, coni. con., SP	SP Коническое	5,5 (-0,03/0)	17,5 (±0,5)	8 (-0,1/0)	13,05 (±0,05)	2,2 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-P8355	3mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, coni. con., SP	SP Коническое	5,5 (-0,03/0)	18,5 (±0,5)	8 (-0,1/0)	14 (±0,05)	3,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
VS-P8455	4mm transgingival abutment h.8, dia.5.5mm, coni. con., SP	SP Коническое	5,5 (-0,03/0)	19,5 (±0,5)	8 (-0,1/0)	15 (±0,05)	4,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-CPK61	Coni. con. 1mm transgingival abutment h.6mm, WP	WP Коническое	5,5 (-0,03/0)	16,5 (±0,5)	6 (-0,1/0)	10 (±0,05)	1,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-CPK62	Coni. con. 2mm transgingival abutment h.6mm, WP	WP Коническое	5,5 (-0,03/0)	17,5 (±0,5)	6 (-0,1/0)	11 (±0,05)	2,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-CPK63	Coni. con. 3mm transgingival abutment h.6mm, WP	WP Коническое	5,5 (-0,03/0)	18,5 (±0,5)	6 (-0,1/0)	12 (±0,05)	3,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-CPK64	Coni. con. 4mm transgingival abutment h.6mm, WP	WP Коническое	5,5 (-0,03/0)	19,5 (±0,5)	6 (-0,1/0)	13 (±0,05)	4,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI



V. Абатмент Gold антиротационный (Direct anti-rotation gold plastic cyl.), типоразмеры:



Винт NP/NP V3 Ø2,2 (-0,03/+0,01), длина 7,4 (0/+0,02) мм.

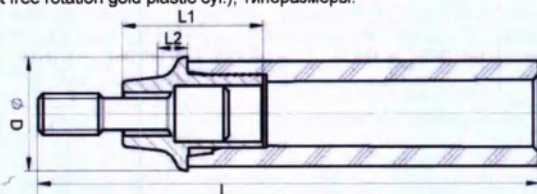
Винт SP/MP Ø2,1 (-0,03/+0,01), длина 7,6 (0/+0,02) мм.

Цилиндр NP Ø4(-0,1/0), длина 14(±0,1) мм.

Цилиндр SP/MP Ø4,5(±0,05), длина 14(±0,1) мм.

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Длина в сборе L, мм	Высота/Длина L1, мм	Высота десны L2, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта**	Материал
CN-GPC10	Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., NP	NP Коническое	4,3 (-0,05/0)	20 (±0,5)	6,7 (±0,05)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Абатмент: Gold-a Ceramicor (Сплав Золота 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir). Цилиндр: Полиацеталь (Polyoxymethylene - POM) окрашенный ULTRAFORM 2320+3%max Red color. Винт: Ti6AL4V ELI.
VN-GPC10	Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., V3 NP	NP V3 Коническое	4,3 (-0,05/0)	20 (±0,5)	6,7 (±0,05)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	
CS-GPC10	Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., SP	SP Коническое	4,8 (±0,05)	20,7 (±0,5)	7 (±0,05)	1,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	
CW-GPC10	Coni. con. direct anti rotation gold plastic cyl., WP	WP Коническое	5,5 (±0,05)	20,7 (±0,5)	7 (±0,05)	1,15 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	

VI. Абатмент Gold ротационный (Direct free rotation gold plastic cyl.), типоразмеры:



Винт NP Ø2,2 (-0,03/+0,01), длина 7,4 (0/+0,02) мм.

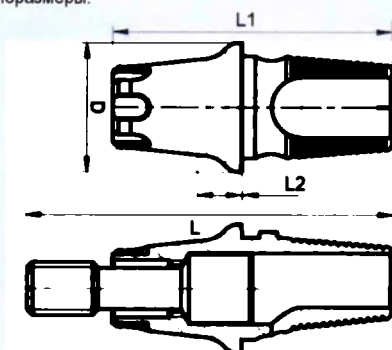
Винт SP/MP Ø2,1 (-0,03/+0,01), длина 7,6 (0/+0,02) мм.

Цилиндр NP Ø4(-0,1/0), длина 14(±0,1) мм.

Цилиндр SP/MP Ø4,5(±0,05), длина 14(±0,1) мм.

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Длина в сборе L, мм	Высота/Длина L1, мм	Высота десны L2, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта**	Материал
CN-GP010	Coni. con. direct gold plastic cyl., NP	NP Коническое	4,3 (-0,05/0)	20 (±0,5)	5,6 (±0,05)	1,2 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Абатмент: Gold-a Ceramicor (Сплав Золота 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir). Цилиндр: Полиацеталь (Polyoxymethylene - POM) неокрашенный. ULTRAFORM 2320 Винт: Ti6AL4V ELI.
CS-GP010	Coni. con. direct gold plastic cylinder, SP	SP Коническое	4,8 (-0,1/0)	21 (±0,5)	6 (±0,05)	1,2 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	
CW-GP010	Coni. con. direct gold plastic cylinder, WP	WP Коническое	5,5 (±0,05)	20 (±0,5)	7,3 (±0,05)	1,1 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	

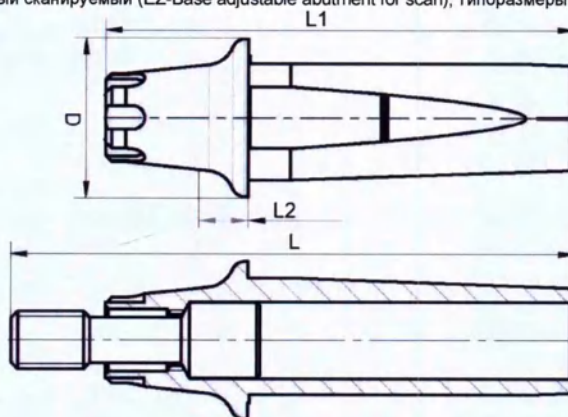
VII. Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment), типоразмеры:



Винт NP/NP V3 Ø2,3 (±0,02), длина 7,1 (±0,05) мм.
Винт SP/WP Ø2,3 (±0,02), длина 7,6 (±0,05) мм.

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Длина в сборе L, мм	Высота/Длина L1, мм	Высота десны L2, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта**	Материал
CN-EZB15	EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, conical, NP	NP Коническое	4,25 (-0,05/0)	11,5 (±0,5)	9 (±0,05)	1,5 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	R	Ti6AL4V ELI
VN-EZB15	EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, conical, V3 NP	NP V3 Коническое	4,25 (-0,05/0)	11,5 (±0,5)	9 (±0,05)	1,5 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	R	Ti6AL4V ELI
CS-EZB15	EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, conical, SP	SP Коническое	4,3 (±0,05)	12,3 (±0,5)	9,4 (-0,1/0)	1,5 (±0,05)	1-72 UNF 2A	R	Ti6AL4V ELI
CW-EZB15	EZ-Base abutment gingiva h.1.5mm, conical, WP	WP Коническое	5 (±0,05)	16 (±0,5)	9,4 (-0,1/0)	1,5 (±0,05)	1-72 UNF 2A	R	Ti6AL4V ELI

VIII. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan), типоразмеры:

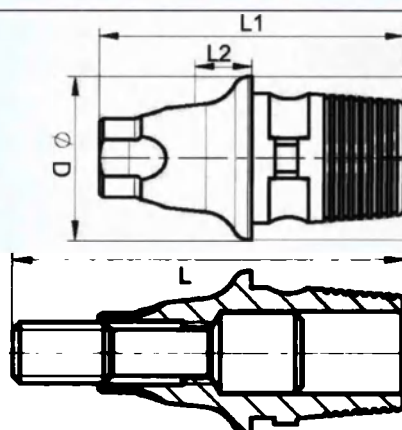


Винт NP/NP V3 Ø2,3 (±0,02), длина 7,1 (±0,05) мм.
Винт SP/WP Ø2,3 (±0,02), длина 7,6 (±0,05) мм.

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Длина в сборе L, мм	Высота/Длина L1, мм	Высота десны L2, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта**	Материал
CN-LEZ15	EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, conical, NP	NP Коническое	4,6 (±0,05)	16 (±0,5)	14 (±0,05)	1,5 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	R	Ti6AL4V ELI
VN-LEZ15	EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, conical, V3 NP	NP V3 Коническое	4,6 (-0,05/0)	16 (±0,5)	14 (±0,05)	1,5 (±0,05)	M1.6x0.3 5 6g	R	Ti6AL4V ELI
CS-LEZ15	EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, conical, SP	SP Коническое	4,8 (-0,1/0)	17,2 (±0,5)	14,3 (±0,05)	1,5 (±0,05)	1-72 UNF 2A	R	Ti6AL4V ELI
CW-LEZ15	EZ-Base for scan, gingiva h.1.5mm, conical, WP	WP Коническое	5 (±0,05)	17,2 (±0,5)	14,3 (±0,05)	1,5 (±0,05)	1-72 UNF 2A	R	Ti6AL4V ELI

IX. Абатмент Ti base антиротационный (Ti base anti rotation), типоразмеры:

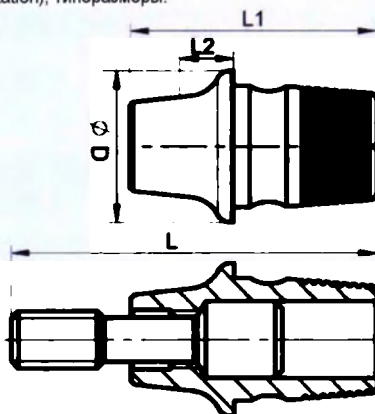




Винт NP/NP V3 Ø2,2 (-0,03/+0,01), длина 7,4 (0/+0,02) мм.
Винт SP/VP Ø2,1 (-0,03/+0,01), длина 7,6 (0/+0,02) мм.

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Длина в сборе L, мм	Высота/Длина L1, мм	Высота десны L2, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта**	Материал
CN-TB001	Ti base h.4mm anti rotation con. con., NP	NP Коническое	4,25 (-0,05/0)	9,5 (±0,5)	7,2 (-0,1/0)	0,65 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-TB015	Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., NP	NP Коническое	4,25 (-0,05/0)	10,3 (±0,5)	8 (±0,05)	1,5 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-TB030	Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., NP	NP Коническое	4,25 (-0,05/0)	11,8 (±0,5)	9,5 (±0,05)	3 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-TB001	Ti base h.4mm anti rotation con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	4,25 (-0,05/0)	9,5 (±0,5)	7,2 (-0,1/0)	0,65 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-TB015	Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	4,25 (-0,05/0)	10,3 (±0,5)	8 (±0,05)	1,5 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-TB030	Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	4,25 (-0,05/0)	11,8 (±0,5)	9,5 (±0,05)	3 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CS-TB001	Coni. con. Ti Base h. 4mm anti rotation, SP	SP Коническое	4,3 (±0,05)	10,2 (±0,5)	7,5 (-0,1/0)	0,63 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-TB015	Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., SP	SP Коническое	4,3 (±0,05)	11,1 (±0,5)	8,4 (-0,1/0)	1,5 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-TB030	Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., SP	SP Коническое	4,3 (±0,05)	12,6 (±0,5)	9,9 (±0,05)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-TB001	Coni. con. Ti Base h. 4mm anti rotation, WP	WP Коническое	5,7 (±0,05)	10,2 (±0,5)	7,5 (-0,1/0)	0,6 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-TB015	Ti Base anti rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., WP	WP Коническое	5,7 (±0,05)	11,1 (±0,5)	8,4 (-0,1/0)	1,5 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-TB030	Ti Base anti rotation, gingiva h.3mm, con. con., WP	WP Коническое	5,7 (±0,05)	12,6 (±0,5)	9,9 (±0,05)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI

X. Абатмент Ti base ротационный (Ti base free rotation), типоразмеры:

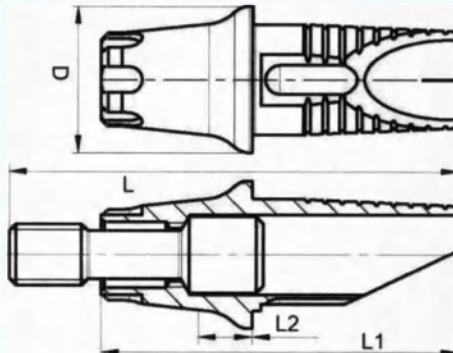


Винт NP/NP V3 Ø2,2 (-0,03/+0,01), длина 7,4 (0/+0,02) мм.
Винт SP/WP Ø2,1 (-0,03/+0,01), длина 7,6 (0/+0,02) мм.

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Длина в сборе L, мм	Высота/Длина L1, мм	Высота десны L2F, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта**	Материал
CN-TB002	Ti base h.4mm free rotation con. con., NP	NP Коническое	4,25 (-0,05/0)	9,4 (±0,5)	6 (0/+0,1)	0,6 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-TBF15	Ti Base free rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., NP	NP Коническое	4,25 (-0,05/0)	10,3 (±0,5)	6,9 (±0,05)	1,5 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-TBF30	Ti Base free rotation, gingiva h.3mm, con. con., NP	NP Коническое	4,25 (-0,05/0)	11,7 (±0,5)	8,4 (±0,05)	3,05 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CS-TB002	Coni. con. Ti Base h. 4mm free rotation, SP	SP Коническое	4,33 (±0,05)	10,3 (±0,5)	6,4 (±0,05)	0,6 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-TBF15	Ti Base free rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., SP	SP Коническое	4,3 (±0,05)	11 (±0,5)	7,3 (±0,05)	1,5 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-TBF30	Ti Base free rotation, gingiva h.3mm, con. con., SP	SP Коническое	4,3 (±0,05)	12,6 (±0,5)	8,9 (-0,1/0)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-TB002	Coni. con. Ti Base h. 4mm free rotation, WP	WP Коническое	5,7 (±0,05)	10,3 (±0,5)	6,4 (±0,05)	0,6 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-TBF15	Ti Base free rotation, gingiva h.1.5mm, con. con., WP	WP Коническое	5,7 (±0,05)	11 (±0,5)	7,3 (±0,05)	1,5 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-TBF30	Ti Base free rotation, gingiva h.3mm, con. con., WP	WP Коническое	5,7 (±0,05)	12,6 (±0,5)	8,9 (-0,1/0)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI



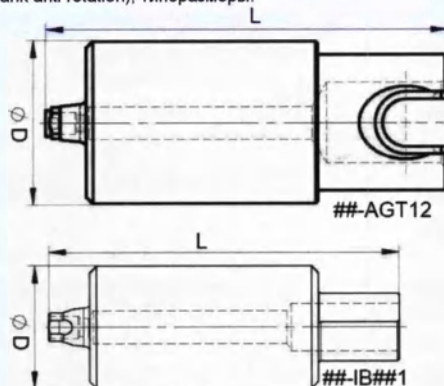
XI. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base), типоразмеры:



Винт NP/NP V3 Ø2,2 (-0,03/+0,01), длина 7,4 (0/+0,02) мм,
Винт SP/VP Ø2,1 (-0,03/+0,01), длина 7,6 (0/+0,02) мм.

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Длина в сборе L, мм	Высот а/Длин а L1, мм	Высот а десны L2, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта**	Материал
CN-IN060	Incisor esthetic Ti abutment coni. con., NP	NP Коническое	4,2 (0/+0,05)	11,5 (±0,5)	9,2 (-0,1/0)	0,65 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-IN160	Incisor esthetic abutment, gingiva h.1.5mm, coni. con., NP	NP Коническое	4,2 (0/+0,05)	12,3 (±0,5)	10 (±0,05)	1,5 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-IN360	Incisor esthetic Ti abutment, gingiva h.3mm, coni. con., NP	NP Коническое	4,2 (0/+0,05)	13,8 (±0,5)	11,5 (±0,05)	3 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-IN060	Incisor esthetic Ti abutment coni. con., V3 NP	NP V3 Коническое	4,25 (-0,05/0)	11,4 (±0,5)	9,15 (±0,05)	0,7 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-IN160	Incisor esthetic abutment, gingiva h.1.5mm, coni. con., V3	NP V3 Коническое	4,25 (-0,05/0)	12,2 (±0,5)	10 (±0,05)	1,5 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-IN360	Esthetic Ti abutment, gingiva h.3mm, coni. con., V3 NP	NP V3 Коническое	4,25 (0/+0,05)	13,7 (±0,5)	11,5 (±0,05)	3 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CS-IN060	Incisor esthetic Ti abutment coni. con., SP	SP Коническое	4,25 (0/+0,05)	12,1 (±0,5)	9,45 (±0,05)	0,6 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-IN160	Incisor esthetic abutment, gingiva h.1.5mm, coni. con., SP	SP Коническое	4,25 (0/+0,05)	13 (±1)	10,4 (±0,05)	1,55 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-IN360	Incisor esthetic Ti abutment, gingiva h.3mm, coni. con., SP	SP Коническое	4,25 (0/+0,05)	14,5 (±0,5)	11,9 (±0,05)	3,05 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI

XII. Премил Ti-blank антиротационный (Ti-blank anti rotation), типоразмеры:



Винт NP/NP V3 Ø2,2 (-0,03/+0,01), длина 7,4 (0/+0,02) мм – 2 шт.
 Винт SP/VP Ø2,1 (-0,03/+0,01), длина 7,6 (0/+0,02) мм – 2 шт.

Арт. (REF)	обозначение на упаковке*	Платформа, тип соединения	Диам. D, мм	Длина L, мм	Высота/Длина L1, мм	Типоразмер резьбы винта	Шлиц винта*	Материал
CN-IB091	Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., NP	NP Коническое	9 (-0,2/0)	26,1 (±0,05)	26,1 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-IB121	Titanium blank, anti rotation, conical connection, C1 NP	NP Коническое	12 (-0,2/0)	26,1 (±0,05)	26,1 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CN-AGT12	Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., NP	NP Коническое	12 (-0,2/0)	29,9 (±0,05)	29,9 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-IB091	Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	9 (-0,2/0)	26 (±0,05)	26 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-IB121	Titanium blank, anti rotation, V3, NP	NP V3 Коническое	12 (-0,2/0)	26 (±0,05)	26 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
VN-AGT12	Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., V3 NP	NP V3 Коническое	12 (-0,2/0)	29,9 (±0,05)	29,9 (±0,05)	M1.6x0.35 6g	H	Ti6AL4V ELI
CS-IB091	Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., SP	SP Коническое	9 (-0,2/0)	26,4 (±0,05)	26,4 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-IB121	Titanium blank, anti rotation, conical connection, SP	SP Коническое	12 (-0,2/0)	26,4 (±0,05)	30,3 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CS-AGT12	Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., SP	SP Коническое	12 (-0,2/0)	30,3 (±0,05)	30,3 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-IB091	Titanium blank Ø9mm, anti rotation, con. con., WP	WP Коническое	9 (-0,2/0)	26,4 (±0,05)	26,4 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-IB121	Titanium blank, anti rotation, conical connection, WP	WP Коническое	12 (-0,2/0)	26,4 (±0,05)	30,3 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI
CW-AGT12	Ti-blank for Amanngirrbach, anti-rotation, con. con., WP	WP Коническое	12 (-0,2/0)	30,3 (±0,05)	30,3 (±0,05)	1-72 UNF 2A	H	Ti6AL4V ELI

Характеристики металлических компонентов:	Титановый сплав Ti6AL4V ELI	Gold-a Ceramicor (Сплав Золота 60% Au, 19% Pt, 20% Pd, 1% Ir)
Твердость	30-40 HRc	<17 HRc
Шероховатость	< 0,4 мкм	< 0,4 мкм



Описание упаковки:

Для компонентов медицинского изделия существуют следующие виды упаковки:

Элемент упаковки	Наименование элемента упаковки	Материал изготовления, габаритные размеры
Первичная индивидуальная упаковка медицинского изделия и принадлежностей (кроме варианта «Абатмент Gold»)	одинарный пакет SK-APOUC	Материал: PET25/PE-peel 75&PET25/SPE-2 75. Габаритные размеры (в развернутом виде), мм: 63x120 (±2).
Первичная индивидуальная упаковка компонента медицинского изделия в варианте «Абатмент Gold»	пенал пластиковый (plastic box) KP-0007A+KP-0006A с SF-0022A	1) Основание пенала (Plastic box bottom white) KP-0007A. Материал: Полистирол прозрачный (PS crystal). Габаритные размеры, мм: 58.1(±1)x38.1(±1)x14(±1). 2) Крышка (Plastic box top transparent) KP-0006A. Материал: Полистирол белый (PS white). Габаритные размеры, мм: 58.1(±1)x38.1(±1) x6.2(±1). 3) Спонж уплотнительный (blue sponge) SF-0022A. Материал: пенополиуретан (Cross-linked PE foam). Габаритные размеры, мм: 55(±1.5)x14.5(±1.5)x10(±1.5).
Вторичная групповая (по 5-10 шт) транспортная упаковка для изделий и принадлежностей, поставляемых в пакетах SK-APOUC	картонная коробка KP-SUPG2/ KP-SUP10	Материал: картон 300 г/м ² Invercote GP + LDPE 300 GSM. Габаритные размеры, мм: 120(±2)x68(±2)x45(±2).
Вторичная групповая (по 5-10 шт) транспортная упаковка для изделий и принадлежностей, поставляемых в пеналах пластиковый (plastic box) KP-0007A+KP-0006A с SF-0022A	картонная коробка KP-SUPG1/ KP-SUP05	Материал: картон Invercote GP + LDPE 300 GSM. Габаритные размеры, мм: 100(±1) x 60(±1) x 40(±1).
Первичная индивидуальная упаковка для компонентов медицинского изделия в варианте «Премил Ti-blank»	Пакет комбинированный (packaging envelope pouch) SH-1033, Капсула для ортопедического винта (Superstructure capsula) MP-SCAPSA	Материал пакета: PET/PP+ бумага белая 70 г/м ² . Габаритные размеры, мм: 208(±1)x120(±1). Материал капсулы: Стирол-бутадиеновый полимер K-Resin (Styrene Butadiene Block Copolymer). Габаритные размеры, мм: Ø8(±0,1)xØ7,5(±0,1)x21(±0,1).
Транспортная упаковка для всех изделий производства компании МИС	коробка из гофрокартона	Материал: Гофрокартон пятислойный, упаковочный скотч. Габаритные размеры, мм: Вариант 1 - 340(±10)x430(±10)x490(±10). Вариант 2 - 484(±10)x433(±10)x350(±10).

7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием

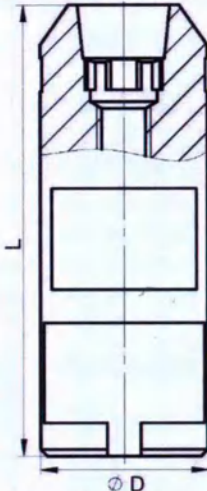
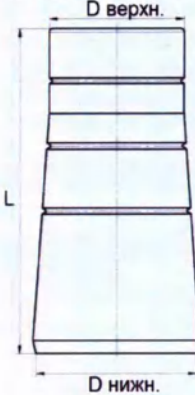
«Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» являются частью системы зубного имплантата и предназначены для применения в комбинации со следующими медицинскими изделиями, производства компании "МИС Имплантс Технолджис Лтд." (Израиль):

- «Имплантат зубной с коническим соединением, в комплекте с фрезой конической» (Регистрационное удостоверение РЗН 2021/14274 от 06.05.2021).

- «Имплантаты стоматологические с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05042 от 28.06.2016).

- «Наборы инструментов и приспособлений MIS стоматологические для установки имплантатов и абатментов с принадлежностями» (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2009/05041 от 19.06.2013).

Для применения медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» по назначению необходимы следующие принадлежности:

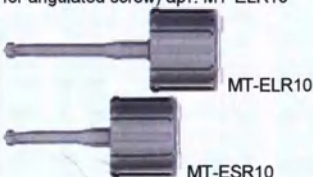
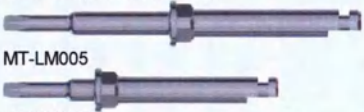
Наименование	Процедура	Технические характеристики	Материалы изготовления																				
1. Держатель премила Ti-blank для фрезерования (Milling analog for titanium blank), типоразмеры:  CN-MAB10  VN-MAB10  CS-MAB10  CW-MAB10	Предназначен для удержания соответствующего премила при процедуре фрезерования на фрезерном станке. Только для применения в зуботехнической лаборатории. Не требуют очистки, дезинфекции, стерилизации перед использованием.	 Длина L 13,5(±0,025) мм Диаметр Ø D 5 (-0,025/+0,005) мм	Сталь нержавеющая AISI 303/ эмаль цветная: NP – Colorit желтый, NP V3 – Colorit синий, SP – Colorit фиолетовый, WP – Colorit зеленый.																				
2. Колпачок пластиковый выжигаемый ротационный (Burn out plastic cap) для «Абатмент чрезслизистый», типоразмеры:  MN-IC040  MD-IC040  MW-IC040	Предназначен для изготовления множественной ортопедической конструкции методом литья на «Абатмент чрезслизистый» с последующей фиксацией полученной конструкции в ротовой полости пациента. Только для применения в зуботехнической лаборатории. Не требуют очистки, дезинфекции, стерилизации перед использованием.	 <table><tr><th>Арт.</th><th>Плат-форма</th><th>L, мм</th><th>D нижн., мм</th><th>D верхн., мм</th></tr><tr><td>MN-IC040</td><td>NP</td><td>8 (±0,1)</td><td>4,2 (-0,03/+0,10)</td><td>3,7 (0/0,05)</td></tr><tr><td>MD-IC040</td><td>SP</td><td>10 (±0,1)</td><td>5 (0/+0,1)</td><td>4,2 (0/0,05)</td></tr><tr><td>MW-IC040</td><td>WP</td><td>10 (±0,1)</td><td>5,7 (0/+0,1)</td><td>4,9 (0/0,05)</td></tr></table>	Арт.	Плат-форма	L, мм	D нижн., мм	D верхн., мм	MN-IC040	NP	8 (±0,1)	4,2 (-0,03/+0,10)	3,7 (0/0,05)	MD-IC040	SP	10 (±0,1)	5 (0/+0,1)	4,2 (0/0,05)	MW-IC040	WP	10 (±0,1)	5,7 (0/+0,1)	4,9 (0/0,05)	Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320 неокрашенный
Арт.	Плат-форма	L, мм	D нижн., мм	D верхн., мм																			
MN-IC040	NP	8 (±0,1)	4,2 (-0,03/+0,10)	3,7 (0/0,05)																			
MD-IC040	SP	10 (±0,1)	5 (0/+0,1)	4,2 (0/0,05)																			
MW-IC040	WP	10 (±0,1)	5,7 (0/+0,1)	4,9 (0/0,05)																			



3. Колпачок пластиковый выжигаемый анитротационный для «Абатмент Ti base» (Burn out anti rotation plastic cap for Ti base), типоразмеры:  GI-SCH11 GI-WCH11	Предназначен для изготовления одиночной ортопедической конструкции методом литья на «Абатмент Ti base» с последующей фиксацией полученной конструкции в ротовой полости пациента. Только для применения в зуботехнической лаборатории.	<table border="1"> <tr> <th>Арт.</th><th>Плат-форма</th><th>L, мм</th><th>D нижн., мм</th></tr> <tr> <td>-</td><td>NP</td><td>-</td><td>-</td></tr> <tr> <td>GI-SCH11</td><td>SP</td><td>11 (±0,1)</td><td>5,6 (±0,1)</td></tr> <tr> <td>GI-WCH11</td><td>WP</td><td>11 (±0,1)</td><td>6,9 (±0,1)</td></tr> </table>	Арт.	Плат-форма	L, мм	D нижн., мм	-	NP	-	-	GI-SCH11	SP	11 (±0,1)	5,6 (±0,1)	GI-WCH11	WP	11 (±0,1)	6,9 (±0,1)	Полиацеталь (ПОМ) ULTRAFORM 2320+3%макс Красный
Арт.	Плат-форма	L, мм	D нижн., мм																
-	NP	-	-																
GI-SCH11	SP	11 (±0,1)	5,6 (±0,1)																
GI-WCH11	WP	11 (±0,1)	6,9 (±0,1)																

Не требуют очистки, дезинфекции, стерилизации перед использованием.

Для установки компонентов ортопедических на имплантаты зубные необходимы следующие приспособления (поставляются отдельно):

Наименование	Процедура	Технические характеристики	Материалы изготовления
Приспособление установочное варианты исполнения, типоразмеры: - ключ реверсивный длинный/короткий для углового доступа к шлицу (Long/ Short ratchet key for angled screw) арт. MT-ELR10  MT-ELR10 MT-ESR10 - ключ для наконечника длинный/короткий для углового доступа к шлицу (Long/ Short motor key for angled screw)  MT-ELM10 MT-ESM10	Присоединить ключ к ортопедическому винту супраструктуры (ортопедического компонента/конструкции) и поворачивать вручную реверсивным ключом или автоматически. Для затягивания поворачивать по часовой стрелке, для высвобождения – против часовой стрелки. Использовать значения крутящего момента, рекомендованные компанией MIS (указан на маркировке и/или в инструкции соответствующего компонента).	Тип рабочей части под шлиц винта угловой доступ (R = Angled screw channel prosthetic screw) с возможностью отклонения от оси абатмента/имплантата до 20°. Хвостовик сконструирован и изготовлен в соответствии с требованиями стандарта ISO 1797 и таким образом является совместимым для соединений приводного стоматологического оборудования	Сталь нержавеющая (марки AISI 420C)
- отвертка длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short driver for inch hex.)  MT-RDL30 MT-RDS30 - отвертка для наконечника длинная/короткая для шлица внутренний шестигранник (Long/ Short motor adapter for inch hex.)  MT-LM005 MT-SM005	Присоединить отвертку к ортопедическому винту супраструктуры (ортопедического компонента/конструкции) и поворачивать вручную реверсивным ключом или автоматически. Для затягивания поворачивать по часовой стрелке, для высвобождения – против часовой стрелки. Использовать значения крутящего момента, рекомендованные компанией MIS (указан на маркировке и/или в инструкции соответствующего компонента).	Тип рабочей части под шлиц винта внутренний шестигранник (H, Prosthetic screw int. Hex.). Хвостовик сконструирован и изготовлен в соответствии с требованиями стандарта ISO 1797 и таким образом является совместимым для соединений приводного стоматологического оборудования	Сталь нержавеющая (марок AISI 420C и AISI 303)
- ключ динамометрический (torque wrench) MT-RI040 	Поместить соответствующее установочное приспособление (такое как: ключ или отвертку) в динамометрический ключ и присоединить инструмент к элементу для затягивания. Для фиксации компонента в нужном месте вращать по часовой стрелке. Удерживая рукоятку, продолжать прикладывать дополнительные усилия до достижения на индикаторе необходимого значения крутящего момента (Н·см). Не превышать рекомендуемые значения крутящего момента (указан в инструкции соответствующего компонента).	Шкала усилия затяжки с разметкой до 30 Н·см (Н·см) с ценой деления 5 Н·см.	Титановый сплав Ti 6AL 4V ELI, Сталь нержавеющая (марок AISI 303 и AISI 301-302)

8. Информацию о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Медицинское изделие «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.

Медицинское изделие «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS», являясь частью комплексной системы зубного имплантата, обеспечивает поэтапное выполнение клинических и лабораторных процедур в целях решения единой задачи восстановления целостности зубных рядов с опорой на имплантаты при диагнозах частичное или полное отсутствие зубов. Порядок установки медицинского изделия на зубные имплантаты определяется лечащим врачом заранее для каждого пациента индивидуально, исходя из начальной клинической картины и в зависимости от выбранного типа ортопедической конструкции.

10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии).

Медицинское изделие «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» предназначен для применения в условиях следующих учреждений:

- отделения медицинских учреждений направления Стоматология,
- медицинские учреждения направления Стоматология,
- зуботехнические лаборатории (на этапах изготовления необходимых элементов ортопедических конструкций согласно плану лечения, определенному врачом-стоматологом).

Медицинский персонал, допущенный соответствующим медицинским учреждением к работе с зубными имплантационными системами (частью которых является медицинское изделие «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на имплантатах MIS»), должен иметь квалификацию и соответствующее периодическое подтверждение категории по специальностям:

- врач-стоматолог-хирург,
- врач-стоматолог-ортопед,
- зубной техник.

11. Информация для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации.

Проверка правильности установки медицинского изделия обеспечивается и осуществляется в соответствии с принятыми в медицинском учреждении методиками с использованием различных типов рентгенограмм и технологий визуализации как в предоперационном периоде планирования, так и во время и после хирургического вмешательства.

Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку медицинского изделия:

«Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения и не подлежат ремонту и/или техническому обслуживанию.

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов: Производство соответствует требованиям стандарта серии ISO 13485; в отношении продукции применяются стандарты серий: ISO 10993, ISO 14971, ISO 14801, ISO 5832-3, ISO 11607, ISO 15223-1. Для получения актуальной информации о подтверждении соответствия обязательным требованиям обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории обращения медицинского изделия.

12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

Поставляются в нестерильном виде и подлежат очистке и стерилизации перед клиническим применением.



13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, упаковку и метод стерилизации.

Медицинское изделие «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» поставляются нестерильными и подлежат очистке и стерилизации перед клиническим применением. Принадлежности предназначены только для применения в зуботехнической лаборатории только для лабораторного применения.

При проведении процедур предстерилизационной очистки и стерилизации необходимо следовать требованиям МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» (далее по тексту «МУ-287-113»), а также принимать во внимание рекомендации, изложенные в эксплуатационной документации применяемых для очистки и стерилизации средств и оборудования.

- Эффективная очистка является обязательным требованием для эффективной стерилизации.
- Следует вымыть под проточной водой внешние и внутренние поверхности, используя соответствующие щетки.
- Необходимо погрузить изделия в чистящие растворы, совместимые с их материалами изготовления, предпочтительно в ультразвуковой ванне.
- Важно промыть абатмент/компонент не менее трех раз.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПАРОМ

- Стерилизацию очищенного абатмента/компонента проводят в упакованном виде в соответствии с указаниями МУ-287-113. В качестве индивидуальной упаковки следует использовать одноразовые пакеты или рулонные упаковочные материалы из прозрачной многослойной синтетической пленки и медицинской бумаги, соответствующие требованиям стандарта ГОСТ ISO 11607-1. На упаковку рекомендуется нанести идентификационные данные медицинского изделия (наименование, вариант исполнения, каталожный номер арт., код партии).
- Необходимо стерилизовать паром в автоклаве, применяя одно из приведенных ниже рекомендуемых условий в соответствии с указаниями МУ-287-113 для Изделий из коррозионностойких металлов:

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее ⁽¹⁾	при автоматическом управлении	
					номинальное значение	предельное отклонение
0,31 (3,1)	± 0,01 (± 0,1)	134	± 1	3 ⁽²⁾	3 ⁽²⁾	+1

(1) Время стерилизационной выдержки, соответствующее значению температуры стерилизации с учетом предельных отклонений температуры в загруженной стерилизационной камере, указано в паспорте на конкретную модель стерилизатора.

(2) Приведено время стерилизационной выдержки, которое рекомендовано в паровых стерилизаторах с предельным отклонением температуры в стерилизационной камере ± 1 от номинального значения.

После цикла стерилизации необходимо обеспечить сушку в течение 20-30 минут.

Хранение простерилизованных абатментов/компонентов следует осуществлять в соответствии с требованиями МУ-287-113 и с учетом рекомендаций, изложенных в эксплуатационной документации на стерилизационные упаковочные материалы, включая указания на срок сохранения стерильности.

Оборудование, средства и материалы для предстерилизационной очистки и для стерилизации должны быть в установленном порядке допущены к обращению на территории Российской Федерации.

14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации.

ВАЖНО

«Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» производятся специально для имплантатов MIS с целью обеспечения максимальной совместимости и точности.

Для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации применяется цветовое кодирование платформы соединения имплантата и ортопедического компонента и комплементарных ему принадлежностей (Таблица 1),

Таблица 1. Цветовое кодирование платформы имплантата и устанавливаемого на нем компонента:

Цветовое кодирование типоразмера платформы имплантат-компонент ортопедический	Платформа имплантата	Условные обозначения
 	Narrow - Узкая платформа (NP) Специфично для Имплантат зубной с коническим соединением V3	Ncm max – усилие затяжки (максимальный крутящий момент) Н·см, рекомендованная производителем при установке компонента на имплантат зубной.
 	Narrow - Узкая платформа (NP)	
 	Standard - Стандартная платформа (SP)	
 	Wide - Широкая платформа (WP)	

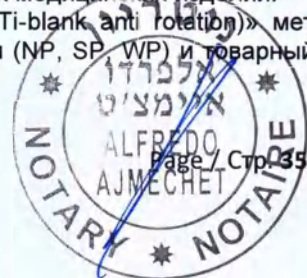
Цветовое кодирование типоразмеров платформ обеспечивается:

1) оптическими свойствами пленки оксида титана, полученной путем электрохимического анодирования поверхности изделий, без применения красителей:

Цветовой оттенок	Толщина оксидного слоя (мкм)
Зеленый \ Green	~0.14-0.16
Фиолетовый \ Purple	~0.115-0.14
Желтый \ Yellow	~0.09-0.115
Синий \ Blue	~0.035-0.07

2) соответствующими цветными этикетками на индивидуальной упаковке каждого изделия. Цветовое кодирование платформ имплантатов и компонентов, нанесение лазерной гравировки обозначения платформы (по применимости) на изделие предназначены для быстрого визуального определения врачом-стоматологом соответствия комбинаций указанных медицинских изделий.

На вариант исполнения «Премил Ti-blank антиротационный (Ti-blank anti rotation)» методом лазерной маркировки наносится обозначения типоразмера платформы (NP, SP, WP) и товарный знак



завода изготовителя (**M**), в последующем подвергающиеся фрезерованию при индивидуализации абатмента, поэтому не влияющие на качество поверхностей.

Наличие цветового кода и/или лазерной гравировки на изделии и/или его упаковке не освобождает пользователя от ответственности за проверку типоразмера по маркировке.

15. Информация о безопасности при МРТ.

Системы зубных имплантатов MIS (частью которых является медицинское изделие «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS») не проверялись на безопасность и совместимость в среде МРТ. Они не тестировались на нагрев, смещение или артефакты изображения в среде МРТ. Безопасность зубных имплантатов MIS, абатментов и супраструктур (ортопедических компонентов) в среде МРТ не установлена. Сканирование пациента с настоящим изделием может привести к получению им травм.

16. Условия транспортировки и хранения.

Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами перевозок при температуре от -25° до +55° С и относительной влажности воздуха 40-90%. Во всех случаях транспортировки продукция должна быть уложена плотно, а свободные места заполнены.

Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS с коническим соединением подлежат хранению в оригинальной упаковке в условиях складских помещений при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха 40-90%, не допускать воздействия прямого солнечного света и следить за целостностью упаковки.

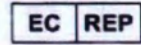
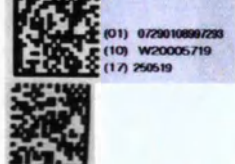
17. Предосторожности при утилизации или уничтожении

Использованные и/или бывшие в употреблении Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS относятся к классу эпидемиологически опасных отходов (инфицированные или потенциально инфицированные отходы: материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями). Следуйте национальному или локальному законодательству по уничтожению медицинских отходов.

18. Гарантия

«Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» являются медицинскими изделиями для одноразового применения применения и не имеют заявленного срока годности. Упакованное изделие «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» в оригинальной упаковке производителя перед вскрытием не имеют ограниченного срока годности.

19. Разъяснение использованных символов и сокращений	
 Medical Device	Медицинское изделие (в соответствии с требованиями Регламента EU 2017/745 Европейского союза)
 For instruction for use and symbols glossary refer to: http://www.mis-implants.com	Для получения инструкции по применению и глоссария символов см. (ссылка релевантна для территории Российской Федерации): http://www.misrusia.ru
 Do not reuse	Запрет на повторное применение
 Non-sterile	Нестерильно
 Batch code	Код партии
 Catalog number	Номер по каталогу

 Manufacture	Производитель (Изготовитель)
 Date of manufacture	Дата производства (изготовления)
 Keep away from sunlight	Не допускать воздействия солнечного света
 Do not use if package is damaged	Не использовать при повреждении упаковки
 Caution, Consult accompanying documents	Осторожно! Обратитесь с инструкции по применению
Rx only Caution: U.S. federal law restricts this device for sale by on the order of a dental professional	Предостережение: Федеральный Закон США разрешает продажу этого изделия только стоматологам или по их заказу.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
 0483	Обозначение соответствия требованиям директив, регламентов и стандартов Европейского союза, номер нотификационного органа
D, Ø	Диаметр (мм)
Narrow Platform (NP)	Узкая платформа
Standard Platform (SP)	Стандартная платформа
Wide Platform (WP)	Широкая платформа
 MIS Implants Technologies Ltd. P.O.Box 7, Bar Lev Industrial Park, 2015600, Israel Website: www.mis-implants.com	Производитель (изготовитель): "МИС Имплантс Технолоджис Лтд.", Израиль (Р.О. Box 7, Bar Lev Industrial Park 2015600, Israel Тел.: +972 (0)4 90 16 800 service@mis-implants.com
	Товарный знак предприятия-изготовителя
	товарный знак групп компаний, к которой причисляется предприятие-изготовитель (по применимости)
 (01) 0/29010899/290 (10) W200005719 (1/2) 250519	Коды идентификационных данных по системе UDI

Регистрационное удостоверение № ____/____ от _____.20__ г.

Место для знака
соответствия (по
применимости)

Данная версия инструкции по применению IFU-DS-RUS Rev.1 (2022-03, первичный выпуск - основана на следующей документации производителя №№ MP-UICEM Rev.4 05/2021, MP-UICPK Rev.7 05/2021, MP-UIGDA Rev.5 05/2021, MP-UIEBZ Rev.5 05/2021, MP-UITIB Rev.4 05/2021 утверждена компанией производителем "МИС Имплантс Технолоджис Лтд." (Израиль) для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации. Эксплуатационная документация на русском языке на бумажном носителе предоставляется уполномоченным представителем производителя и/или дистрибьютором только при поставках на территории Российской Федерации (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет по адресу <http://www.misrussia.ru>.



Приложение 1 к Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» - Порядок установки и применения вариантов «I. Абатмент стандартный прямой (Standard cementing post)», «II. Абатмент эстетический прямой (Esthetic abutment)», «III. Абатмент эстетический угловой (angulated abutment)» и «XI. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base)» платформы NP/SP/WP.

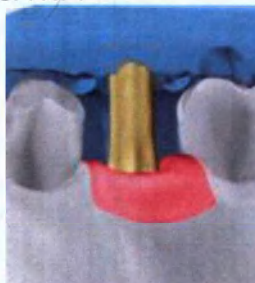
**(1) УСТАНОВКА
АБАТМЕНТА НА
ГИПСОВУЮ МОДЕЛЬ**

Подберите абатмент с нужным углом наклона с учетом высоты десны пациента, зафиксируйте его на аналоге. В данном случае используется прямой абатмент CS-MAC10.



**(2) ПОДГОНКА
АБАТМЕНТА ПО
СИЛИКОНОВОМУ КЛЮЧУ**

Для регулировки высоты надесневой части абатмента можно использовать силиконовый ключ.



**(4) УСТАНОВКА
АБАТМЕНТА НА
ГИПСОВУЮ МОДЕЛЬ**

Обточенный абатмент CS-MAC10 устанавливают в аналог имплантата на гипсовую модель.



**(5) ВОСКОВОЕ
МОДЕЛИРОВАНИЕ (WAX-
UP)**

На обточенном абатменте моделируют каркас будущей конструкции.



(3) ОБТОЧКА АБАТМЕНТА

Для простой и безопасной обточки абатмента используется держатель MIS, который позволяет укорачивать или шлифовать абатмент до нужной высоты его надесневой части без риска повреждения гипсовой модели.

Минимальная рекомендуемая высота надесневой части абатмента 4 мм (не менее 1/3 высоты коронки). Максимальный наклон — 25°. Обточка абатмента на высоту его надесневой части ниже 4 мм запрещена. До этой высоты минимальная рекомендуемая толщина стенки составляет 0,3 мм.



Изделие поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед клиническим применением. Следуйте порядку процедуры, приведенному в п. 13 Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) «Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, упаковку и метод стерилизации».

Приложение 1 (продолжение) к Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» - Порядок установки и применения вариантов «I. Абатмент стандартный прямой (Standard cementing post)», «II. Абатмент эстетический прямой (Esthetic abutment)», «III. Абатмент эстетический угловой (angulated abutment)» и «XI. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base)» платформы NP/SP/WP.

**(6) СИЛИКОНОВЫЙ КЛЮЧ
С WAX-UP**

Для окончательной коррекции воскового каркаса может использоваться силиконовый ключ.

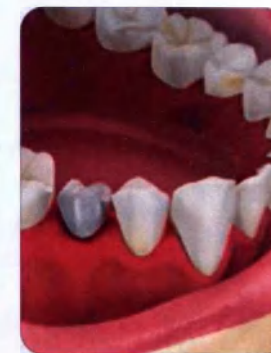


**(7) ЛИТЬЕ
МЕТАЛЛИЧЕСКОГО
КАРКАСА**

После отливки проверяют соответствие металлического каркаса по форме, высоте и посадке на абатмент.



**(8) ПРИМЕРКА
МЕТАЛЛИЧЕСКОГО
КАРКАСА КОРОНКИ**
После удаления формирователя десны и установки абатмента примеряют металлический каркас коронки. Очень важно правильно установить абатмент. По окончании процедуры примерки абатмент удаляется, а формирователь десны снова устанавливается на имплантат.



**(9) КЕРАМИЧЕСКАЯ
КОРОНКА**

После выбора подходящего оттенка на металлическом каркасе запекают керамическую массу. Готовая керамическая коронка может корректироваться на гипсовой модели.



(10) ПРИПАСОВКА КЕРАМИЧЕСКОЙ КОРОНКИ

После снятия формирователя десны и установки абатмента, абатмент затягивают при помощи динамометрического ключа с крутящим моментом до 30 Н·см (при использовании титановых винтов) или 20 Н·см (при использовании золотых винтов). Это минимизирует риск ослабления винта. Коронка оценивается по цвету, проксимальному и окклюзионному контакту и посадке. После надлежащей коррекции коронку цементируют.



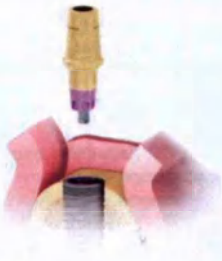
Изделие поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед клиническим применением. Следуйте порядку процедуры, приведенному в п. 13 Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) «Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, упаковку и метод стерилизации».



Приложение 2 к Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» - Порядок установки и применения вариантов «IV. Абатмент чрезслизистый (Transgingival abutment)» платформы NP/SP/WP – далее на схеме обозначенные как «СРК».

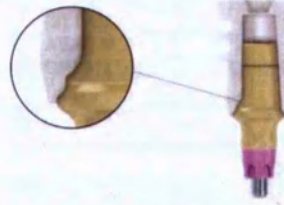
(1) СБОРКА АБАТМЕНТА
Установите абатмент СРК на имплантат.

Рекомендуемый крутящий момент: 25-30 Н·см.



(2) ОТТИСНОЙ ТРАНСФЕР

Установите пластиковый оттисковый колпачок (direct Impression coping plastic cap) на абатмент СРК.



Насечка на верхней части пластикового колпачка указывает положение плоской поверхности абатмента (антиротация).

(3) СНЯТИЕ ОТТИСКА

Рекомендуемый материал для оттиска: силикон с твердостью более 20 по Shore.



(4) ВРЕМЕННЫЙ ЭТАП

Установите формирующий пластиковый колпачок (Plastic healing cap) поверх абатмента на время, чтобы обеспечить заживление мягких тканей. Используйте цемент для временной фиксации.



(5) АНАЛОГ АБАТМЕНТА
Установите аналог чрезслизистого абатмента (Abutment analog) в пластиковый колпачок (в оттисковой ложке).

Защелкните соединения аналога с колпачком.



(6) ВОСКОВОЕ МОДЕЛИРОВАНИЕ (WAX-UP)

Установите на аналог абатмента (Abutment analog) выжигаемый пластиковый антиротационный или ротационный колпачок (Burn out anti rotation plastic cap/ Burn out plastic cap), используемый для WAX-up. Откорректируйте пластиковый цилиндр по высоте.

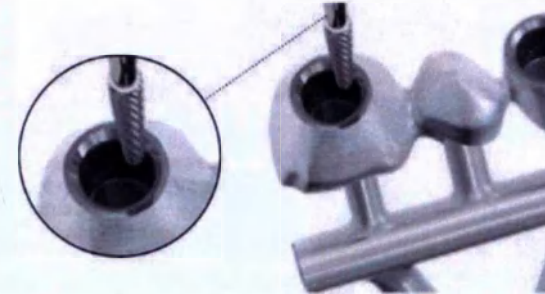


Для одиночных ортопедических конструкций используйте красный выжигаемый антиротационный пластиковый колпачок, а для мостовидных конструкций – белый без антиротации.

(7) ОБЯЗАТЕЛЬНАЯ ОБТОЧКА

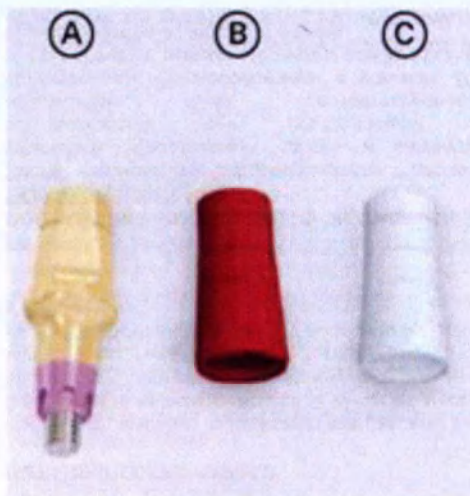


Пластиковые трансферы абатментов СРК имеют механизм защелкивания внутреннего обода. Для того, чтобы посадить металлический каркас на абатмент или аналог абатмента, необходимо сточить фиксирующий механизм с металлического каркаса.



Используйте подходящий стоматологический бор из карбида вольфрама.

Приложение 2 (продолжение) к Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» - Порядок установки и применения вариантов «IV. Абатмент чрезслизистый (Transgingival abutment)» платформы NP/SP/WP – далее на схеме обозначенные как «СРК».



Абатменты выпускаются с различной высотой надесневой части (Post height) ортопедического компонента, соответствующей выбранной платформе.

A. Абатмент чрезслизистый (Transgingival abutment) с винтом ортопедическим, шлиц внутренний шестигранник (Prosthetic screw int. Hex.):

- Высота* десны (Gingival height): 1, 2, 3, 4 мм.
- Высота* надесневой части (Post height) для NP /NP V3: 4, 6 мм
- Высота* надесневой части (Post height) для SP: 4, 6, 8 мм
- Высота* надесневой части (Post height) для WP: 6, 8 мм

* Обобщенное значение размера используется на маркировке и в презентационных материалах для удобства пользователей. Линейные размеры см. в п. 6. Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) «Технические характеристики медицинского изделия (гарантированные производителем (изготовителем) значения основных параметров».

B. Колпачок пластиковый выжигаемый антиротационный (Burn out anti rotation plastic cap) (красный)

C. Принадлежность: Колпачок пластиковый выжигаемый ротационный (Burn out plastic cap) для «Абатмент чрезслизистый» (белый) - При необходимости изготовления множественных ортопедических конструкций (мостовидных протезов) следует антиротационный колпачок (красный), поставляемый в составе абатмента, заменить на колпачок ротационный (белый) соответствующего типоразмера.

Изделие поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед клиническим применением. Следуйте порядку процедуры, приведенному в п. 13 Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) «Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, упаковку и метод стерилизации».



Приложение 3 к Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS с коническим соединением» - Процедура использования компонентов варианта «V. Абатмент Gold антиротационный (Direct anti-rotation gold plastic cyl.)» и «VI. Абатмент Gold ротационный (Direct free rotation gold plastic cyl.)», платформы NP/SP/WP.

**(1) УСТАНОВКА
АБАТМЕНТА Gold НА
ГИПСОВУЮ МОДЕЛЬ**

На примере CS-GP010



**(2) РЕГУЛИРОВАНИЕ
ВЫСОТЫ ПЛАСТИКОВОГО
ЦИЛИНДРА**

Для регулирования высоты можно использовать силиконовый ключ.



**(3) ВОСКОВОЕ
МОДЕЛИРОВАНИЕ**

На отрегулированном по высоте его надесневой части абатменте моделируют воском основу коронки необходимой формы.



**(4) СИЛИКОНОВЫЙ
КЛЮЧ С ВОСКОВОЙ
МОДЕЛЬЮ**

Для регулирования высоты можно использовать силиконовый ключ.



**(5) ПРИЛИВАНИЕ
МЕТАЛЛА**



**(6) ОЦЕНКА
МЕТАЛЛИЧЕСКОГО
КАРКАСА**

По завершении приливания выполняют оценку металлического каркаса на гипсовой модели



(7) МЕТАЛЛИЧЕСКИЙ КАРКАС

После извлечения формирователя десны выполняют оценку металлического каркаса. В конце примерки зубного протеза металлический каркас снимают и к имплантату снова привинчивают формирователь десны. В случае необходимости на этом этапе также снимают оттиск.



(8) ИЗГОТОВЛЕНИЕ ФАРФОРОВОЙ КОРОНКИ

После выбора надлежащего оттенка керамики она спекается с металлическим каркасом. Точность посадки керамического мостовидного протеза проверяется на гипсовой модели. Пожалуйста, при изготовлении каркаса, его обжиге, следуйте указаниям производителя выбранных для этих целей материалов.



**(9) ПОСТАНОВКА ПОСТОЯННОГО НЕСЪЕМНОГО
МОСТОВИДНОГО ПРОТЕЗА**

После извлечения формирователя десны, установить мостовидный протез и затянуть ортопедический винт, поставляемый с Абатментом Gold, соответствующим установочным приспособлением с усилием 30 Н·см в случае с титановым винтом или 20 Н·см в случае с винтом из золотого сплава.



**(10) ПОСТАНОВКА ПОСТОЯННОГО
НЕСЪЕМНОГО МОСТОВИДНОГО ПРОТЕЗА**

Загерметизировать винтовой канал заполняющий материалом.



Изделие поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед клиническим применением. Следуйте порядку процедуры, приведенному в п. 13 Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) «Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, упаковку и метод стерилизации».

Приложение 4 к Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» - Порядок установки и применения вариантов «VII. Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment)» и «VIII. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan)» платформы NP/SP/WP.

Абатмент EZ-BASE | CAD/CAM технология

Клинические этапы отмечены черным цветом, **лабораторные – синим.**

Необходимые компоненты:



Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment) с винтом ортопедическим (на примере CS-EZB15)



Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan) с винтом ортопедическим (на примере CS-SP102)

(1) СКАНИРОВАНИЕ

Надежно закрепите абатмент для сканирования на имплантате/аналоге. Следуйте инструкциям производителя сканера, чтобы отсканировать абатмент и получить все необходимые данные.

Внимание! Плоская сторона абатмента для сканирования должна иметь ту же ориентацию, что и угловая шахта винта, за исключением модели V3 для узкой платформы, где плоская сторона абатмента должна находиться с противоположной стороны от угловой шахты винта.

(3) ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ

Следуйте инструкциям производителя цемента, включая подготовку к цементированию.

Внимание! Перед цементированием затяните винт на абатменте.

(5) ФИКСАЦИЯ АБАТМЕНТА

Затяните абатмент с усилием 25 Н•см с помощью динамометрического ключа и отвертки/ключа под угловой доступ к шлицу винта.



(2) РАЗРАБОТКА И ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Следуйте рекомендациям и инструкциям CAD/CAM-системы, чтобы спроектировать и изготовить нужный ортопедический компонент.

Угол наклона шахты винта не должен превышать 20°.



(4) ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОБТОЧКА

При необходимости обточите циркониевую часть с помощью высокоскоростных гладких алмазных боров с большим количеством воды. Отполируйте с помощью подходящих резиновых полиров и полировочных дисков.

(6) ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ РЕСТАВРАЦИЯ

Заполните шахту винта композитным пломбировочным материалом



Изделие поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед клиническим применением. Следуйте порядку процедуры, приведенному в п. 13 Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) «Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, упаковку и метод стерилизации».



Приложение 4 (продолжение) к Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» - Порядок установки и применения вариантов «VII. Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment)» и «VIII. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan)» платформы NP/SP/WP.

Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый | Стандартная методика
Клинические этапы отмечены черным цветом, лабораторные – синим.

Необходимые компоненты:



Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan) с винтом ортопедическим (на примере CS-LEZ15)



Трансфер оттисковой для закрытой ложки (Closed tray Impression coping) с пином направляющим (на примере CS-IC481)

(1) ОТТИСК

На следующих этапах потребуется оттиск с уровня имплантата.



(2) ОБТОЧКА АБАТМЕНТА

Отфрезеруйте и обточите абатмент до нужной высоты его надсневой части в соответствии с формой планируемого протеза.

Внимание! При необходимости создайте пространство для угловой шахты винта.



(3) РАЗРАБОТКА И ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Следуйте рекомендациям и инструкциям CAD/CAM-системы, чтобы спроектировать и изготовить нужный ортопедический компонент.

Угол наклона шахты винта не должен превышать 20°.



(4) ЛИТЬЕ

Удалите выжигаемый каркас с абатмента и отлейте его по стандартному протоколу.



(5) НАНЕСЕНИЕ И СПЕКАНИЕ КЕРАМИКИ

После удаления литников и обточки металлического каркаса производится нанесение керамической массы с последующим спеканием.



(6) ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ

Следуйте инструкциям и рекомендациям производителя цемента, включая подготовку к цементированию, для обеспечения корректного цементирования.

Внимание! Перед цементированием затяните винт на абатменте.



(7) ФИКСАЦИЯ АБАТМЕНТА

Затяните абатмент с усилием 25 Н·см с помощью динамометрического ключа и отвертки/ключа под угловой доступ к шлицу винта.



(8) ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ РЕСТАВРАЦИЯ

Заполните шахту винта композитным пломбирочным материалом



Изделие поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед клиническим применением. Следуйте порядку процедуры, приведенному в п. 13 Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) «Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, упаковку и метод стерилизации».

Приложение 4 (продолжение) к Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» - Порядок установки и применения вариантов «VII. Абатмент EZ-Base (EZ-Base abutment)» и «VIII. Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan)» платформы NP/SP/WP.

Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый | CAD/CAM-технология

Клинические этапы отмечены черным цветом, **лабораторные – синим**.

Необходимые компоненты:



Абатмент EZ-Base обтачиваемый сканируемый (EZ-Base adjustable abutment for scan) с винтом ортопедическим (на примере CS-LEZ15)



Трансфер отливочной для закрытой ложки (Closed tray Impression coping) с пином направляющим (на примере CS-IC481)

(1) ОТТИСК

На следующих этапах потребуется оттиск с уровня имплантата.



(3) СКАНИРОВАНИЕ

Надежно закрепите обтачиваемый абатмент EZ-Base на аналоге. Следуйте инструкциям производителя сканера, чтобы отсканировать абатмент и получить все необходимые данные.



(5) ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ

Следуйте инструкциям и рекомендациям производителя цемента, включая подготовку к цементированию, для обеспечения корректного цементирования.

Внимание! Перед цементированием затяните винт на абатменте.



Удалите излишки цемента



(2) ОБТОЧКА АБАТМЕНТА

Отфрезеруйте и обточите абатмент до нужной высоты его надсневой части в соответствии с формой планируемого протеза.

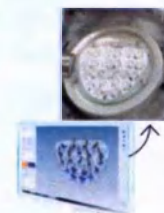
Внимание! При необходимости создайте пространство для угловой шахты винта.



(4) РАЗРАБОТКА И ИЗГОТОВЛЕНИЕ

Следуйте рекомендациям и инструкциям CAD/CAM-системы, чтобы спроектировать и изготовить нужный ортопедический компонент.

Угол наклона шахты винта не должен превышать 20°.



(6) ФИКСАЦИЯ АБАТМЕНТА

Затяните абатмент с усилием 25 Н·см с помощью динамометрического ключа и отвертки/ключа под угловой доступ к шлицу винта.



Изделие поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед клиническим применением. Следуйте порядку процедуры, приведенному в п. 13 Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) «Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, упаковку и метод стерилизации».

(7) ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ РЕСТАВРАЦИЯ

Заполните шахту винта композитным пломбирочным материалом



Приложение 5 к Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» - Порядок установки и применения вариантов «IX. Абатмент Ti base антиротационный (Ti base anti rotation)», «X. Абатмент Ti base ротационный (Ti base free rotation)», «XI. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base)» и «XII. Премил Ti-blank антиротационный (Ti-blank anti rotation)» платформы NP/SP/WP.



Изделие поставляется нестерильным и подлежит очистке и стерилизации перед клиническим применением. Следуйте порядку процедуры, приведенному в п. 13 Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) «Информация о порядке обработки медицинского изделия для его использования, включая очистку, упаковку и метод стерилизации».

При проектировании зубных протезов с использованием CAD/CAM-систем необходимо обеспечить соблюдение следующих требований:

- Максимальная высота протеза не должна превышать высоту надесневой части абатмента более чем в 3 раза.
- Максимальный угол наклона не должен превышать 20° для узкой платформы и 25° для стандартной/широкой платформы.
- Минимальная толщина стенки протеза должна быть не менее минимального значения, рекомендуемого производителем в инструкции для выбранного протезного материала.

При фрезеровке индивидуального абатмента из Премила Ti-Blank, проектирование формы абатмента в CAD/CAM -системе следует выполнять, исходя из следующих условий:

- Минимальная высота надесневой части абатмента, обеспечивающая надлежащую фиксацию протеза, составляет 4 мм.
- Минимальная толщина стенки абатмента для узкой платформы – 0,30 мм, для стандартной или широкой платформы – 0,40 мм.
- Максимальный угол наклона для узкой платформы – 20°, для стандартной или широкой платформы – 25°.
- Соединение абатмент-имплантат и шахта винта MIS Ti-Blank не подлежат обточке.

Приложение 5 (продолжение) к Инструкции по применению (IFU-DS-RUS) медицинского изделия «Компоненты ортопедические и принадлежности для протезирования на зубных имплантатах MIS» - Порядок установки и применения вариантов «IX. Абатмент Ti base антиротационный (Ti base anti rotation)», «X. Абатмент Ti base ротационный (Ti base free rotation)», «XI. Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base)» и «XII. Премил Ti-blank антиротационный (Ti-blank anti rotation)» платформы NP/SP/WP.

ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

Абатмент Ti base (Ti-base) / Абатмент Ti base эстетический для резца (Incisor esthetic Ti abutment/base)

1. Надежно закрепите Сканмаркер (Scan Post) на имплантате/аналоге. Следуйте инструкциям производителя сканера, чтобы отсканировать сканмаркер и получить все необходимые данные.
2. Следуйте рекомендациям и инструкциям CAD/CAM-системы, чтобы спроектировать и изготовить нужный ортопедический компонент: протез с винтовой фиксацией или протез с цементной фиксацией на индивидуальной супраструктуре.
3. Зацементируйте протез на основе Ti-Base на рабочей модели. Следуйте инструкциям и рекомендациям производителя цемента, включая подготовку к цементированию. Удалите излишки цемента.
4. При необходимости обточите ортопедический компонент с помощью высокоскоростных гладких алмазных боров с большим количеством воды. Отполируйте с помощью подходящих резиновых полиров и полировочных колесиков.
5. Установите протез на имплантат во рту пациента. Затяните ортопедический винт с крутящим моментом 30 Н·см с помощью динамометрического ключа и отвертки/ключа под шлиц внутренний шестигранный.
6. Заполните шахту винта композитным пломбировочным материалом.
7. Для протезов с цементной фиксацией дополнительно используйте бондинг для фиксации постоянного протеза к индивидуальной супраструктуре. Следуйте инструкциям и рекомендациям производителя цемента, включая подготовку к цементированию. Удалите излишки цемента.

Для компонентов с коническим соединением, протезов с винтовой фиксацией на уровне имплантата (фиксируемых непосредственно к коническому соединению имплантата) рекомендуется сначала предварительно затянуть абатмент на имплантате, и только затем цементировать мостовидный протез в ротовой полости. Это позволит добиться пассивной посадки постоянной коронки на абатменте, исключив нежелательное напряжение внутри соединения. Удалите все излишки цемента.

Премил (Ti-blank)

1. Надежно закрепите Сканмаркер (Scan Post) на имплантате/аналоге. Следуйте инструкциям производителя сканера, чтобы отсканировать сканмаркер и получить все необходимые данные.
2. Следуйте рекомендациям и инструкциям CAD-системы, чтобы спроектировать индивидуальный абатмент.
3. Поместите титановую заготовку Ti-blank в подходящий держатель, следуя инструкциям производителя фрезерного станка. Выполните фрезеровку индивидуального абатмента.
4. Изготовьте коронку в соответствии с обычной лабораторной процедурой.
5. Установите индивидуальный абатмент на имплантат во рту пациента. Затяните ортопедический винт с крутящим моментом 30 Н·см с помощью динамометрического ключа и отвертки/ключа под шлиц внутренний шестигранный.
6. Зацементируйте постоянную коронку на абатменте. Следуйте инструкциям и рекомендациям производителя цемента, включая подготовку к цементированию. Удалите излишки цемента.



[Текст документа на английском языке и иврите идентичен]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

Серийный № 11914/23

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА С ПРАВОМ ПОДПИСИ ОТ ИМЕНИ
ЮРИДИЧЕСКОГО ЛИЦА ИЛИ ОТ ИМЕНИ ДРУГОГО ФИЗИЧЕСКОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся нотариус АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ (ALFREDO AJMESCHET) с лицензией № 2012354, настоящим удостоверяю, что 30.03.2023 г. в мой офис явилась г-жа НИЛИ ХЕЛЕД ОППЕР (NILI HELED OPPER),

☐ с которой я знаком лично

☒ чья личность была подтверждена удостоверением личности гражданина ИЗРАИЛЯ, номер 025188822, выданным 03.10.2013 г.,

и я убежден, что лицо, стоящее передо мной, полностью осознало значимость совершаемого действия и добровольно подписало приложенный документ, помеченный буквой/цифрой А,

☒ от имени компании «МИС ИМПЛАНТС ТЕХНОЛОДЖИС ЛТД» (MIS IMPLANTS TECHNOLOGIES LTD), номер компании 51-218101-7, расположенной в ЦЕНТРЕ БАР-ЛЕВ,

· в качестве _____, удостоверение личности № _____, по адресу _____

· от имени _____, удостоверение личности № _____, по адресу _____

Я подтверждаю, что мне был представлен ДОКУМЕНТ КОМПАНИИ, выданный МАГАЛ ШЛОМИ (MAGAL SHLOMI) 25.06.2019 г., в качестве убедительного для меня письменного доказательства с целью подтверждения его полномочий на подписание, как указано выше.

В удостоверение чего настоящим я удостоверяю подпись г-жи НИЛИ ХЕЛЕД ОППЕР своей подписью и печатью сегодня 30.03.2023 г.

Нотариальный сбор 290 новых израильских шекелей

[Тисненая печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

Печать нотариуса

Подпись

[Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ]

[Логотип компании «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.»]

[Текст на английском и русском языках идентичен]

Эксплуатационная документация Компоненты ортопедические и принадлежности	Док. №	IFU-DS-RUS
	Редакция	1
	Дата	03.2022 г.

Подтверждаю корректность и достоверность содержания текста настоящего документа и перевод на русский язык

/подпись/ 28.03.2023 г.

(подпись, дата)

Нили Хелед Оппер

Имя

Юрист-консультант, руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Должность

За и от имени компании «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.», Израиль

[Печать: «МИС Имплантс Технолоджис Лтд.»] /подпись/

[Текст документа на русском языке]

На каждом листе: [Печать: НОТАРИУС * АЛЬФРЕДО АДЖМЕХЕТ] /подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого апреля две тысячи двадцать третьего года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2023 – 31-895

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



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:

