

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

«ТЕХНИК +»

193168, г. Санкт-Петербург, пр. Дальневосточный, д.24, лит.А, пом.6Н

ИНН 7811565318, КПП 781101001, ОГРН 1137847439542

Тел./факс +7 (812) 336-42-57

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ТЕХНИК +»

В.И. Чекунов

2016 г.



Абатменты с принадлежностями для стоматологических имплантатов по ТУ 9398–001–31072128–2015

Руководство по эксплуатации ТЕХН. 933329.001 РЭ

Содержание

1. Введение.....	3
2. Требования к персоналу.....	3
3. Комплект поставки.....	3
4. Порядок использования по назначению.....	4
5. Транспортирование и хранение.....	6
6. Технические характеристики.....	7
7. Гарантии изготовителя.....	28
8. Порядок утилизации.....	28
Приложение 1.....	29

1. Введение.

Настоящее руководство распространяются Абатменты с принадлежностями для стоматологических имплантатов (далее-изделие) предназначенные для стоматологических имплантатов предназначены для встраивания в дентальные имплантаты и создания для них опорных головок для подготовки к воссозданию зубов, подобных натуральным. Не имплантируемые.

Область применения: стоматологическое протезирование.

Изделия, эксплуатируются в климатических условиях, которые соответствуют У6 по ГОСТ Р 50444.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 2а.

В соответствии с номенклатурным классификатором изделия имеют обозначение 120550.

Перечень исполнений изделий в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в Приложении 1.

2. Требование к персоналу.

Медицинский персонал зуботехнических подразделений ЛПУ.

3. Комплект поставки

3.1. Комплект поставки изделий соответствует таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Количество, шт.
1	Стандартные абатменты*	не более 100
2	Принадлежности	-
2.1	Титановые основания*	не более 100
2.2	Заготовки для индивидуальных абатментов*	не более 100
2.3	Титановые винты*	не более 100
2.4	Лабораторные аналоги*	не более 100
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Гарантийный талон	1

Примечание: *-исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. Приложение 1.

4. Порядок использования по назначению.

Символы:



- указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться



- Код партии



-не стерильно



-не использовать повторно



-изделие может быть использовано только врачами, квалифицированными в области стоматологической имплантологии

4.1. Описание изделия и состав.

4.1.1. Изделия изготовлены из Титанового сплава Ti6AL4V.

4.1.2. Абатменты с принадлежностями для стоматологических имплантатов представлены: стандартными абатментами, и принадлежностями: титановыми основаниями, заготовками для индивидуальных абатментов, титановыми винтами, лабораторными аналогами.

4.1.3. Абатмент – это промежуточное звено между зубным имплантом и верхушкой зуба – зубной коронкой. Он представляет собой надкостный элемент импланта, на котором фиксируется конструкция, замещающая утраченные зубы.

Помимо простого соединения коронки с имплантатом, абатменты сконструированы таким образом, чтобы:

- переносить силы на имплантат, сводя к минимуму риск перенапряжения и разлома
- формировать и поддерживать здоровую соединительную ткань и эпителиальную интеграцию
- разрешать проблему размерного и геометрического расхождения между коронкой и имплантатом

4.1.4. Титановые основания служат в качестве переходника между имплантатами и индивидуальными абатментами.

Применение титановых оснований позволяет:

- обеспечить идеальное краевое прилегание плоскостей имплантата и коронки за счет компенсации всех возможных неточностей
- снизить риск проявления переимплантита
- передать нагрузку от фиксирующего винта на титановое основание, а не на каркас коронки
- гарантировать повышенную прочность и точность работ с винтовой фиксацией на имплантатах
- значительно расширить спектр систем имплантации, возможных для применения индивидуальных абатментов и конструкций на винтовой фиксации.

4.1.5. Заготовки для индивидуальных абатментов предназначены для изготовления индивидуальных абатментов, которые позволяют добиться лучшего прилегания десны к зубной коронке, что улучшает эстетику установленного протеза в месте его соприкосновения с десной. Абатмент изготавливается после успешно проведенной имплантации. Для этого с десны снимается слепок, по которому отливается рабочая модель челюсти. По этой модели изготавливают, а затем фрезеруют индивидуальные абатменты.

4.1.6. Лабораторные аналоги-детали для имитации изделий для создания рабочей модели.

4.2. Подготовка к работе

4.2.1. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

4.2.2. После извлечения изделий из упаковки необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие механических повреждений (трещин, сколов).

4.3 Порядок работы

4.3.1. Выбор изделий осуществляется медицинским персоналом зуботехнических подразделений ЛПУ исходя из следующих факторов:

Показания:

- Восстановление одного зуба, неполный мостовидный зубной протез или полный несъемный мостовидный зубной протез
- Верхняя или нижняя челюсть
- Угол наклона имплантатов
- Уровни маргинальной кости
- Уровни мягкой ткани
- Оклюзионное межпроксимальное пространство
- Эстетические требования

Противопоказания:

Аллергия или гиперчувствительность к титановому сплаву Ti6AL4V.

4.3.2. Очистка и стерилизация

4.3.2.1. Изделия поставляются нестерильными. До установки изделия должны пройти процесс предстерилизационной очистки и стерилизации. Очистка должна предпочтительно производиться в ультразвуковой установке со следующими параметрами: 0,8 % раствор «Сайдезим», температура 42 ± 2 °С в течение 10 минут. Стерилизацию изделия осуществляется в паровом стерилизаторе со следующими параметрами: 134 ± 1 °С и давление $2,1 \pm 0,1$ кгс/см² в течение 5 минут.

4.3.3 Установка изделий

4.3.3.1 Данные изделия должны устанавливаться только врачами, квалифицированными в области стоматологической имплантологии. Установка изделий при отсутствии необходимой квалификации может привести к разрушению изделия. Разрушение изделия может привести к выпадению имплантата.

Изделия необходимо фиксировать в целях предотвращения проникновения их в дыхательные пути при внутриротовом применении.

4.3.3.2. Перед установкой изделий необходимо устранить костные и мягкотканые препятствия в ложе имплантата и вокруг него.

4.3.3.3. Крепление изделий к имплантату производится с помощью винтов, либо резьбового соединения (в зависимости от исполнения).

4.3.3.4. При креплении изделий необходимо соблюдать рекомендуемый крутящий момент затяжки указанный в технических характеристиках изделия.

Внимание! Крутящий момент более рекомендованного значения может привести к разрушению изделия или имплантата. Крутящий момент ниже рекомендованного значения может привести к выпадению изделия или имплантата.

5. Транспортирование и хранение.

5.1. Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

5.2. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность 80% при температуре 25°C .

5.3. Упакованные изделия должны храниться в интервале температур от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}$. Относительная влажность 80% при температуре 25°C .

6. Технические характеристики.

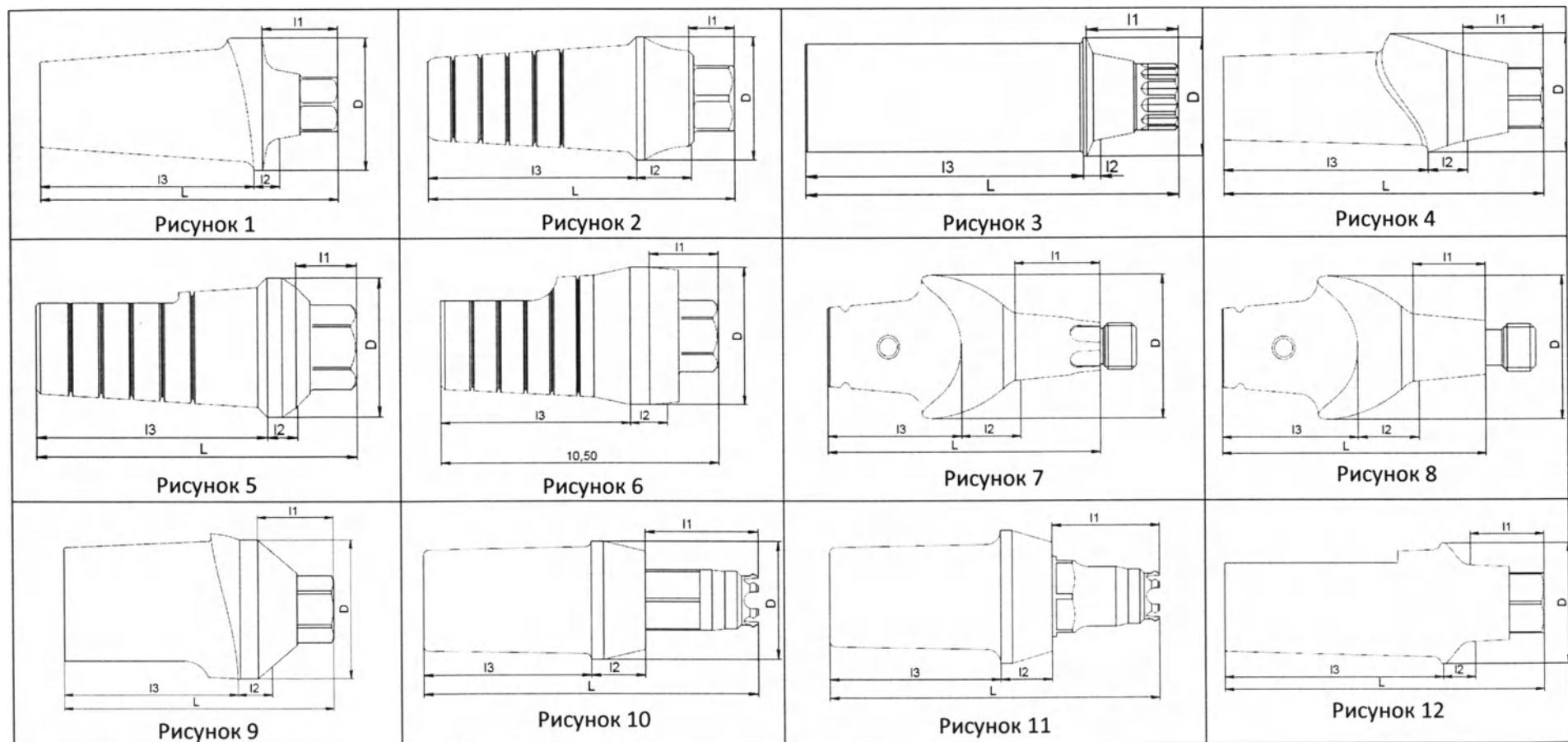
6.1 Технические характеристики стандартных абатментов, совместимость с системой имплантатов, совместимый винт и крутящий момент затяжки указаны в таблице 2.

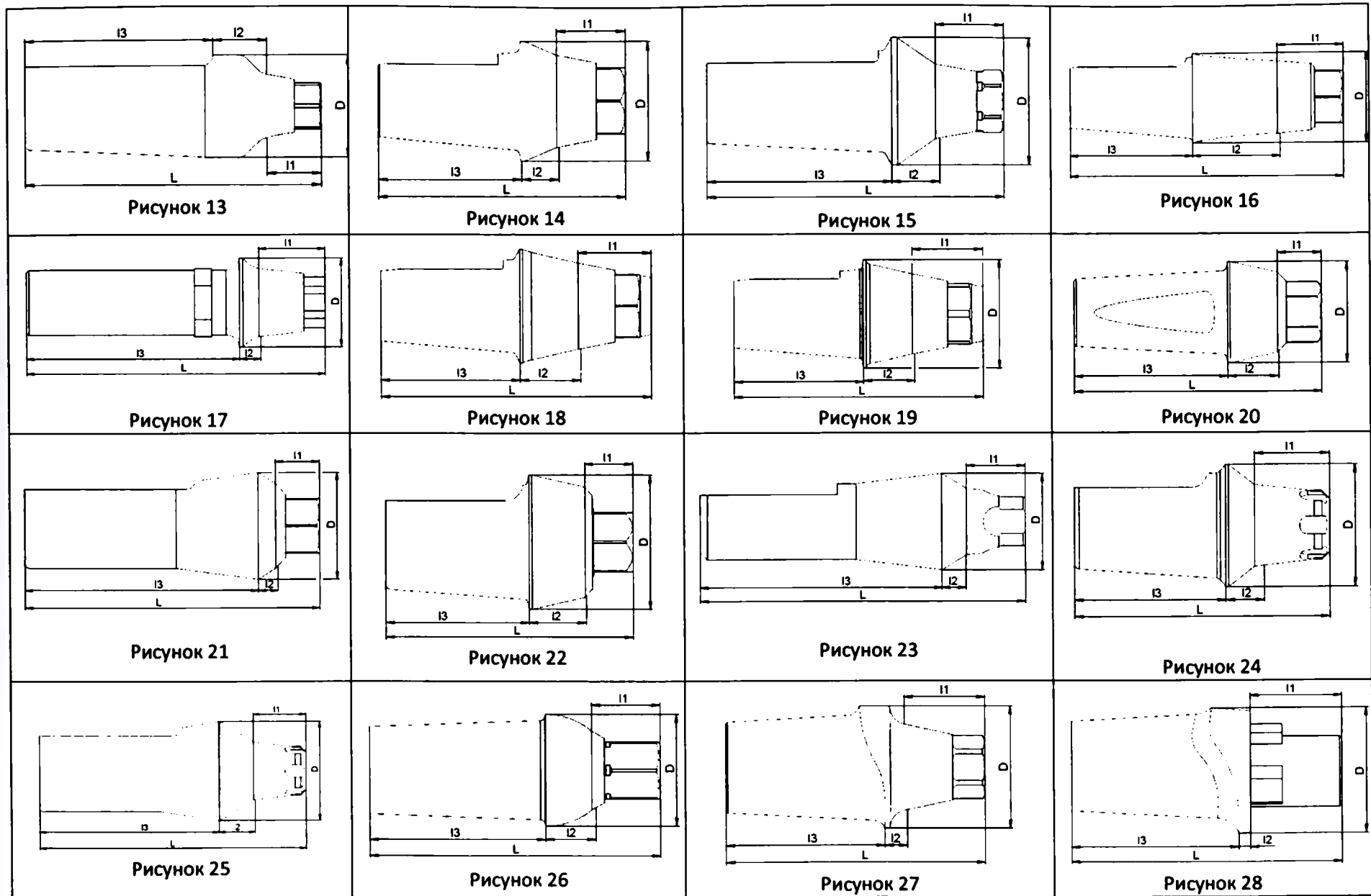
Таблица 2

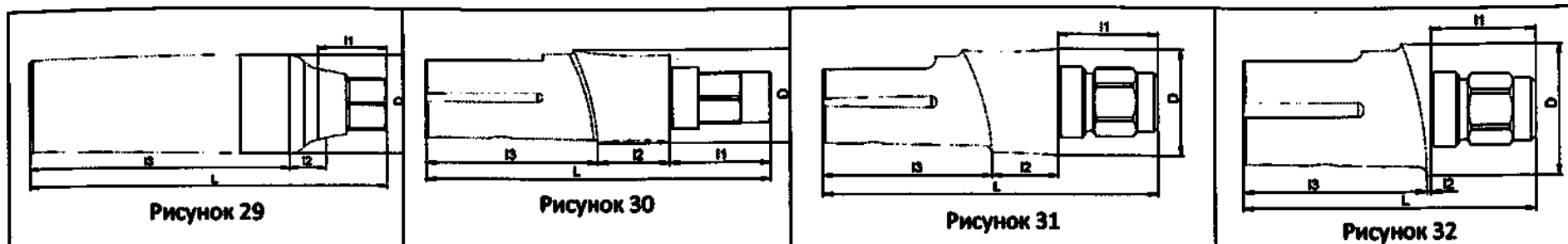
Диаметр D, мм	Длина L, мм	Высота системной части I1, мм	Высота десневой части I2, мм	Высота верхней части I3, мм	Совместимый винт	Система имплантата	Размерность имплантата	Наименование	Рисунок	Крутящий момент, ±2 Н/см
4,9	11	2,4	1	7,7	AdNPV	ADIN	3,0	AdNPSA	1	35
4,1	9,55	2,9	0,8	7,8	AdRPV	ADIN	3,5	AdRPSA	1	35
4,35	11,2	1,9	2	7,7	AdRSV	ADIN	3,75	AdRSSA	2	35
5	9,7	2,9	0,8	7,8	AdRPV	ADIN	4,3	AdWPSA	1	35
3,25	10,1	2,7	0,5	8,2	Ast3V	Astra	3,0	Ast3SA	3	35
4,5	11	2,75	1,5	7	Ast4V	Astra	3,5/4,0	Ast4SA	4	35
5,5	12,25	3,95	1,6	7,5	Ast5V	Astra	4,5/5,0	Ast5SA	4	35
4,5	10,5	2,95	1	7,55	AB35V	AlphaBio	3,75	AB375SA	5	35
4,5	10,5	3,65	1,7	7	AB35V	AlphaBio	4,2	AB42SA	5	35
5,3	10,05	1,6	1,4	7,15	AB35V	AlphaBio	5,0	AB5SA	6	35
5,45	10,5	3,25	2,3	5,15	AnkXV	Ankylos	3,5	AnkXSA	7	35
5,45	10	2,75	2,3	5,15	AnkCV	Ankylos	3,5	AnkCSA	8	35
3,65	9,75	1,95	0,9	7	BeSe325V	Bego Semados	3,25	BeSe325SA	9	35
3,65	9,75	1,95	0,9	7	BeSe375V	Bego Semados	3,75	BeSe375SA	9	35
4,1	9,9	2,2	1,15	7	BeSe41V	Bego Semados	4,1	BeSe41SA	9	35
4,5	10,15	2,5	1,25	6,9	BeSe45V	Bego Semados	4,5	BeSe45SA	9	35
5,5	10,65	3	1,35	6,85	BeSe55V	Bego Semados	5,5	BeSe55SA	9	35
4,2	12	4	2	6	B3iOS34V	Biomet 3i Certain	3,4	B3iCe34SA	10	35
5	12,5	4,1	2	6,4	B3iAOS41V	Biomet 3i Certain	4,1	B3iCe41SA	11	35

5,5	12,5	4,15	2	6,35	B3iOS5V	Biomet 3i Certain	5,0	B3iCe5SA	11	35
4,8	12,9	3	1,3	8,8	C-TBLV	C-Tech	5,0	C-TBLSA	12	35
3,8	11	2,05	2	7	C-TNPV	C-Tech	3,0	C-TNPSA	13	35
4,5	9,3	2,6	1,4	5,4	CSMV	CSM	4	CSMSA	14	35
5	11,7	2,7	1,9	7,3	Kon22V	Konmet	2,2	Kon22SA	15	35
3,95	11,9	2,85	3,8	5,35	MegaV	Megagen	4,0	MegaSA	16	35
3,9	14	3,1	1	10	DioNPV	Dio	3,8	DioNPSA	17	35
4,8	14	3,1	1	10	DioRPV	Dio	4,8	DioRPSA	17	35
4,5	10,7	2,9	2,4	5,5	Imp-umV	Implantium	4	Imp-umSA	18	35
4,5	10,2	2,9	2,1	5,3	Impro45V	Impro	4,5	Impro45SA	19	35
4	9,8	1,75	3,7	6,1	MNV	Mis	3,3	MNSA	20	35
4,75	13	1,95	0,85	10,3	MStV	Mis	3,75	MStSA	21	35
5,5	10	1,95	2,3	5,8	MStV	Mis	4,2	MWSA	22	35
4,05	13,6	2,47	1	10,1	MC1NPV	Mis	3,3	MC1NPSA	23	35
4,8	9,95	2,9	1,5	5,9	MC1SPV	Mis	3,75	MC1SPSA	24	35
5,5	14,8	2,9	2	10	MC1SPV	Mis	4,2	MC1WPSA	25	35
4,5	11,7	2,75	2	7	Nik35V	NIKO	3,5	Nik35SA	26	35
5,5	10,85	3	2	6,5	Nik45V	NIKO	4,5	Nik45SA	26	35
4,8	10,3	3,2	0,9	6,3	NANPV	Nobel Active	3,5	NANPSA	27	35
5	10,3	2,7	1,3	6,4	NARPV	Nobel Active	4,3	NARPSA	27	35
3,9	12,4	3	2,5	6,8	NR35V	Nobel Replace select	3,5	NR35SA	28	35
5	11,25	3,75	1	6,5	NR43V	Nobel Replace select	4,3	NR43SA	28	35
5,5	11,15	3,65	0,6	6,9	NR5V	Nobel Replace select	5,0	NR5SA	28	35
6,5	11,15	3,65	0,6	6,9	NR6V	Nobel Replace select	6,0	NR6SA	28	35
4	14,6	2,8	1,5	10,6	OssMINV	Osstem	3,5	OssMINSA	29	35
4	14,5	2,85	1,5	10,5	OssREGV	Osstem	4,5	OssREGSA	29	35
3,3	11,80	3,5	2,40	5,9	X3V	Xive	3,0	X3SA	30	35

3,5	11,9	3,55	2,35	6	X34V	Xive	3,4	X34SA	31	35
4,55	11,85	3,5	2,35	6	X38V	Xive	3,8	X38SA	31	35
5,15	9,85	3,5	6,15	0,2	X45V	Xive	4,5	X45SA	32	35
5,85	9,85	3,35	6,2	0,3	X55V	Xive	5,5	X55SA	32	35







6.2 Технические характеристики титановых оснований, совместимость с системой имплантатов, совместимый винт, крутящий момент затяжки указаны в таблице 3.

Таблица 3

Диаметр D, мм	Длина L, мм	Длина системной части L1, мм	Длина десневой части L2, мм	Длина верхней части L3, мм	Совместимый винт	Система имплантата	Размер имплантата	Наименование	Рисунок	Крутящий момент, ±2 Н/см
4,5	8,05	4,05	1,5	4	AnkXV	ANKYLOS	3,5	AnkXTO	33	25
4,5	7,4	3,4	1,5	4	AnkCV	ANKYLOS	3,5	AnkCTO	34	25
4,5	6,4	2,4	0,6	4	Ast4V	ASTRA	3,5/4,0	Ast4TOm	36	25
4,5	7,25	3,25	0,60	4	Ast4V	ASTRA	3,5/4,0	Ast4TO	35	25
5,1	6,35	2,35	0,85	4	Ast5V	ASTRA	4,5/5,0	Ast5TOm	36	25
5,05	8,6	4,6	0,85	4	Ast5V	ASTRA	4,5/5,0	Ast5TO	35	25
4,4	4,6	0,6	0,6	4	B3iOS34V	BIOMET 3I OSSEOTITE	3,4	B3iOS34TO	37	25
4,9	4,5	0,5	0,5	4	B3iAOS41V	BIOMET 3I OSSEOTITE	4,1	B3iOS41TO	37	25
6	4,6	0,6	0,6	4	B3iOS5V	BIOMET 3I OSSEOTITE	5,0	B3iOS5TO	37	25
3,85	5,5	1,5	0,3	4	B3iCe34V	BIOMET 3I CERTAIN	3,4	B3iCe34TOm	38	25
3,9	7,65	3,65	0,35	4	B3iCe34V	BIOMET 3I CERTAIN	3,4	B3iCe34TO	39	25
4,6	5,55	1,55	0,3	4	B3iCe41V	BIOMET 3I CERTAIN	4,1	B3iCe41TOm	38	25
4,5	7,7	3,7	0,3	4	B3iCe41V	BIOMET 3I CERTAIN	4,1	B3iCe41TO	40	25

5,45	7,6	3,6	0,35	4	B3iCe5V	BIOMET 3I CERTAIN	5,0	B3iCe5TO	40	25
4,5	8	4	1,2	4	Imp-umV	IMPLANTIUM	4,0	Imp-umTO	41	25
4,5	8	4	1,2	4	Impro45V	IMPRO	4,5	Impro45TO	41	25
4,3	6,4	2,4	0,35	4	MNV	MIS SEVEN	3,3	MNTTO	42	25
4,35	6,6	2,6	0,55	4	MStV	MIS SEVEN	3,75	MStTO	42	25
5,7	6,6	2,6	0,55	4	MStV	MIS SEVEN	4,2	MWTO	42	25
4,2	7,15	3,15	0,75	4	MC1NPV	MIS C1	3,3	MC1NPTO	43	25
4,3	7,45	3,45	0,75	4	MC1SPV	MIS C1	3,75	MC1SPTO	44	25
5,7	7,45	3,45	0,75	4	MC1SPV	MIS C1	4,2	MC1WPTO	44	25
4	5,75	1,35	0,55	4	NANPV	NOBELACTIVE	3,5	NANPTOm	36	25
4,5	7,15	3,15	0,75	4	NANPV	NOBELACTIVE	3,5	NANPTO	45	25
4,5	5,8	1,8	0,65	4	NARPV	NOBELACTIVE	4,3	NARPTOm	36	25
4,6	7,15	3,15	0,75	4	NARPV	NOBELACTIVE	4,3	NARPTO	35	25
4	5,75	1,35	0,55	4	NCCNPV	NOBEL CONICAL CONNECTION	3,5	NCCNPTOm	36	25
4,5	7,15	3,15	0,75	4	NCCNPV	NOBEL CONICAL CONNECTION	3,5	NCCNPTO	45	25
4,5	5,8	1,8	0,65	4	NCCRPV	NOBEL CONICAL CONNECTION	4,3	NCCRPTOm	36	25
4,6	7,15	3,15	0,75	4	NCCRPV	NOBEL CONICAL CONNECTION	4,3	NCCRPTO	35	25
4,4	4,95	0,95	0,4	4	NR35V	NOBELREPLACE	3,5	NR35TOm	47	25
4,4	7,3	3,3	0,4	4	NR35V	NOBELREPLACE	3,5	NR35TO	46	25
5	5	1	0,4	4	NR43V	NOBELREPLACE	4,3	NR43TOm	47	25
5	8,2	4,2	0,4	4	NR43V	NOBELREPLACE	4,3	NR43TO	46	25
5,5	5,05	1,05	0,4	4	NR5V	NOBELREPLACE	5,0	NR5TOm	47	25

5,5	8,2	4,2	0,4	4	NR5V	NOBELREPLACE	5,0	NR5TO	46	25
6,5	8,2	4,2	0,45	4	NR6V	NOBELREPLACE	6,0	NR6TO	46	25
4,5	7,3	3,3	0,6	4	OssMINV	OSSTEM	3,5	OssMINTO	35	25
5,05	7,5	3,5	0,8	4	OssREGV	OSSTEM	4,0	OssREGTO	35	25
4,5	5,15	1,15	0,75	4	StBon33V	STRAUMAN BONELEVEL	3,3	StBon33TOm	49	25
4,5	7,45	3,45	0,65	4	StBon33V	STRAUMAN BONELEVEL	3,3	StBon33TO	48	25
4,5	5,1	1,1	0,75	4	StBon41V	STRAUMAN BONELEVEL	4,1	StBon41TOm	49	25
4,6	7,75	3,75	0,65	4	StBon41V	STRAUMAN BONELEVEL	4,1	StBon41TO	48	25
4,4	4,72	0,72	0,72	4	StSyn35V	STRAUMANN SYNOCTA	3,5	StSyn35TOm	37	25
4,5	4,65	0,62	0,62	4	StSyn35V	STRAUMANN SYNOCTA	3,5	StSyn35TO	37	25
5,2	5,2	1,2	1,05	4	StSyn48V	STRAUMANN SYNOCTA	4,8	StSyn48TOm	50	25
5,2	6,8	2,8	1,15	4	StSyn48V	STRAUMANN SYNOCTA	4,8	StSyn48TO	51	25
7,15	5,5	1,5	1,45	4	StSyn65V	STRAUMANN SYNOCTA	6,5	StSyn65TOm	50	25
7,1	7,65	3,65	1,45	4	StSyn65V	STRAUMANN SYNOCTA	6,5	StSyn65TO	51	25
3,9	4,9	0,9	0,3	4	X34V	XIVE	3,4	X34TOm	38	25
3,9	7,95	3,95	0,35	4	X34V	XIVE	3,4	X34TO	52	25
4,25	4,9	0,9	0,3	4	X38V	XIVE	3,8	X38TOm	38	25
4,25	7,9	3,9	0,35	4	X38V	XIVE	3,8	X38TO	52	25
5,5	5,25	1,25	0,6	4	X45V	XIVE	4,5	X45TOm	38	25
5,5	8,2	4,2	0,65	4	X45V	XIVE	4,5	X45TO	52	25
6,5	5,25	1,25	0,6	4	X55V	XIVE	5,5	X55TOm	38	25
6,5	8,25	4,25	0,7	4	X55V	XIVE	5,5	X55TO	52	25
4,3	5,2	1,2	0,25	4	Z35V	ZIMMER	3,75	Z35TOm	38	25
4,3	6,15	2,15	0,25	4	Z35V	ZIMMER	3,75	Z35TO	53	25
5,3	5,3	1,3	0,3	4	Z45V	ZIMMER	4,5	Z45TOm	38	25

5,3	6,2	2,2	0,3	4	Z45V	ZIMMER	4,5	Z45TO	53	25
6,5	5,3	1,3	0,35	4	Z45V	ZIMMER	5,7	Z57TOm	38	25
6,5	6,2	2,2	0,35	4	Z45V	ZIMMER	5,7	Z57TO	53	25

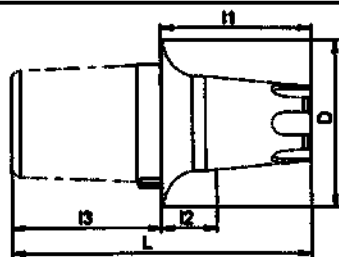


Рисунок 33

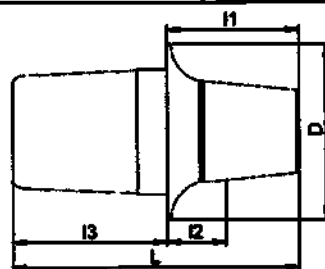


Рисунок 34

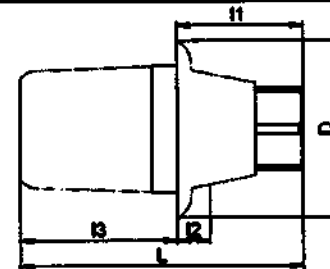


Рисунок 35

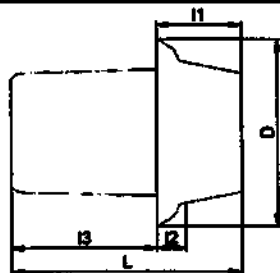


Рисунок 36

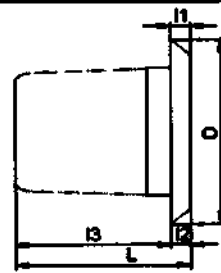


Рисунок 37

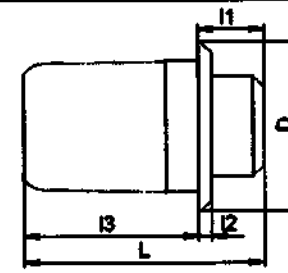


Рисунок 38

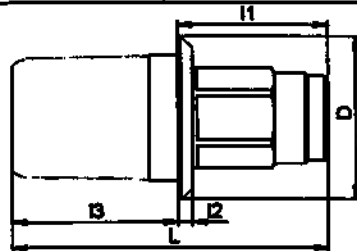


Рисунок 39

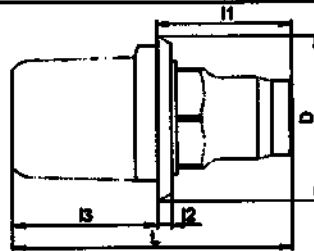


Рисунок 40

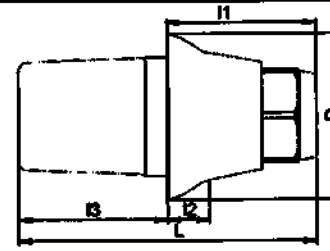


Рисунок 41

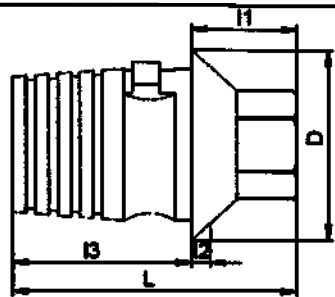


Рисунок 42

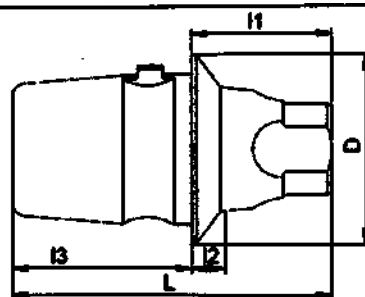


Рисунок 43

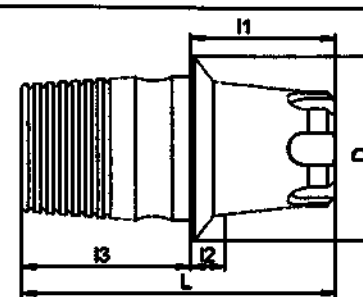


Рисунок 44

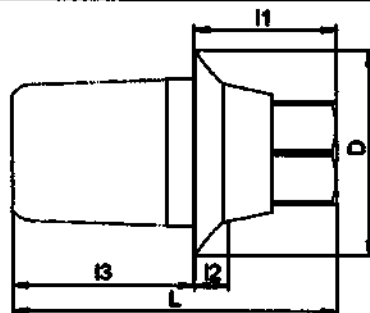


Рисунок 45

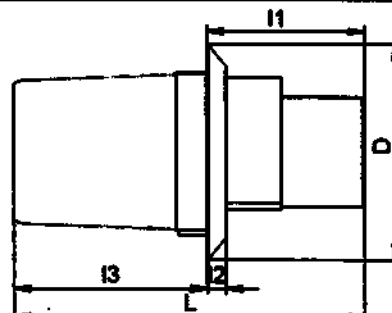


Рисунок 46

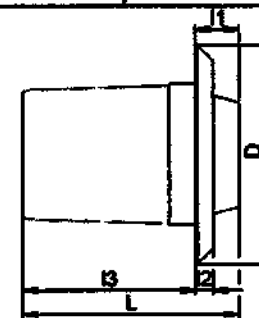


Рисунок 47

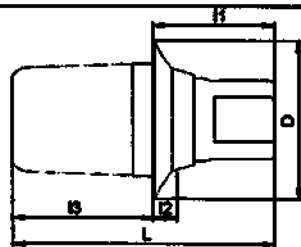


Рисунок 48

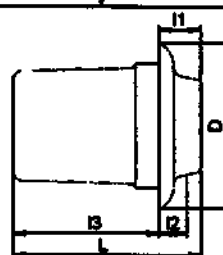


Рисунок 49

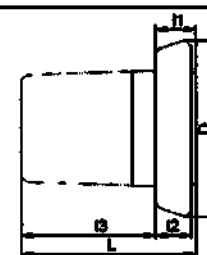


Рисунок 50



6.3 Габаритные размеры, совместимость с системой имплантатов, совместимый винт, крутящий момент затяжки заготовок для индивидуальных абатментов указаны в таблице 4.

Таблица №4

Длина L, мм	Длина рабочей части l1, мм	Длина системной части H, мм	Диаметр рабочей части D1, мм	Диаметр задней части D2, мм	Совместимый винт	Система имплантата	Размерность имплантата	Наименование	Рисунок	Крутящий момент, ± 2 Н/см
24,05	17	2,05	10	9	AdRSV	ADIN	3,75	AdRSZ10	54	20
24,05	18	2,05	14	9	AdRSV	ADIN	3,75	AdRSZ14	54	20
24,5	17	2,5	10	9	AB35V	ALPHABIO	3,75	AB375Z10	54	20
25,5	18	2,5	14	9	AB35V	ALPHABIO	3,75	AB375Z14	54	20
24,68	17	2,68	10	9	AnkCV	ANKYLOS	3,5	AnkCZ10	55	20
25,25	17	3,25	10	9	AnkXV	ANKYLOS	3,5	AnkXZ10	56	20
24,45	17	2,45	10	9	Ast3V	ASTRA	3,0	Ast3Z10	57	20
25,45	18	2,45	14	9	Ast3V	ASTRA	3,0	Ast3Z14	57	20
24,75	17	2,75	10	9	Ast4V	ASTRA	3,5/4,0	Ast4Z10	57	20
25,75	18	2,75	14	9	Ast4V	ASTRA	3,5/4,0	Ast4Z14	57	20
25,95	17	3,95	10	9	Ast5V	ASTRA	4,5/5,0	Ast5Z10	57	20
26,95	18	3,95	14	9	Ast5V	ASTRA	4,5/5,0	Ast5Z14	57	20
24	17	2	10	9	BeSe325V	BEGOSEMADOS	3,25	BeSe325Z10	54	20
24	17	2	10	9	BeSe375V	BEGOSEMADOS	3,75	BeSe375Z10	54	20
24,08	17	2,68	10	9	BeSe41V	BEGOSEMADOS	4,1	BeSe41Z10	54	20
24,5	17	2,5	10	9	BeSe45V	BEGOSEMADOS	4,5	BeSe45Z10	54	20
26,3	17	4,3	10	9	B3iCe41V	BIOMET 3I	4,1	B3iCe41Z10	58	20
24,6	17	2,6	10	9	Imp-umV	CSM	4	CSMZ10	57	20

25,1	17	3,1	10	9	DioNPV	DIO	3,8	DioNPZ10	59	20
25,25	17	3,25	10	9	DioRPV	DIO	4,8	DioRPZ10	59	20
25,15	17	3,15	10	9	Imp-umV	IMPLANTIUM	4	Imp-umZ10	60	20
26,15	18	3,15	14	9	Imp-umV	IMPLANTIUM	4	Imp-umZ14	60	20
25,15	17	3,15	10	9	Impro55V	IMPRO	4,5	Impro45Z10	60	20
26,15	18	3,15	14	9	Impro55V	IMPRO	4,5	Impro45Z14	60	20
26	17	4	10	9	M.ICX.V	MEDENTIS ICX	3,45	M.ICX.Z10	60	20
24,7	17	2,7	10	9	Kon22V	KONMET	2,2	Kon22Z10	57	20
25,5	17	3,5	10	9	Kon27V	KONMET	2,7	Kon27Z10	57	20
25,05	17	3,05	10	9	MegaV	MEGAGEN	4,0	MegaZ10	57	20
23,85	17	1,85	10	9	MC1NPV	MIS SEVEN	3,3	MNZ10	54	20
24,1	17	2,1	10	9	MC1SPV	MIS SEVEN	3,75	MStZ10	54	20
25,1	18	2,1	14	9	MC1SPV	MIS SEVEN	3,75	MStZ14	54	20
24,05	17	2,05	10	9	MC1SPV	MIS SEVEN	4,2	MWZ10	54	20
25,05	18	2,05	14	9	MC1SPV	MIS SEVEN	4,2	MWZ14	54	20
24,5	17	2,5	10	9	MC1NPV	MIS C1	3,3	MC1NPZ10	61	20
25	17	3	10	9	MC1SPV	MIS C1	3,75	MC1SPZ10	56	20
25	17	3	10	9	MC1SPV	MIS C1	4,2	MC1WPZ10	56	20
24,5	17	2,5	10	9	NANPV	NOBELACTIVE	3,5	NANPZ10	57	20
24,5	18	2,5	14	9	NANPV	NOBELACTIVE	3,5	NANPZ14	57	20
24,625	17	2,625	10	9	NARPV	NOBELACTIVE	4,3	NARPZ10	57	20
24,625	18	2,625	14	9	NARPV	NOBELACTIVE	4,3	NARPZ14	57	20
24,5	17	2,5	10	9	NCCNPV	NOBEL CONICAL CONNECTION	3,5	NCCNPZ10	57	20
24,5	18	2,5	14	9	NCCNPV	NOBEL CONICAL CONNECTION	3,5	NCCNPZ14	57	20
24,625	17	2,625	10	9	NCCRPV	NOBEL CONICAL CONNECTION	4,3	NCCRPZ10	57	20
24,625	18	2,625	14	9	NCCRPV	NOBEL CONICAL CONNECTION	4,3	NCCRPZ14	57	20
25,4	17	3,4	10	9	NR35V	NOBELREPLACE	3,5	NR35Z10	62	20
26,3	17	4,3	10	9	NR43V	NOBELREPLACE	4,3	NR43Z10	62	20
27,3	18	4,3	14	9	NR43V	NOBELREPLACE	4,3	NR43Z14	62	20
26,25	17	4,25	10	9	NR5V	NOBELREPLACE	5,0	NR5Z10	62	20
24,825	17	2,825	10	9	OssMINV	OSSTEM	3,5	OssMINZ10	57	20

24,85	17	2,85	10	9	OssREGV	OSSTEM	4,5	OssREGZ10	57	20
25,7	17	3,7	10	9	X3V	XIVE	3,0	X3Z10	63	20
25,8	17	3,8	10	9	X34V	XIVE	3,4	X34Z10	63	20
25,75	17	3,75	10	9	X38V	XIVE	3,8	X38Z10	63	20
26,75	18	3,75	14	9	X38V	Xive	3,8	X38Z14	63	20
25,8	17	3,8	10	9	X45V	Xive	4,5	X45Z10	63	20
26,8	18	3,8	14	9	X45V	Xive	4,5	X45Z14	63	20
24,285	17	2,285	10	9	MStV	Zimmer	3,75	Z35Z10	57	20
25,285	18	2,285	14	9	MStV	Zimmer	3,75	Z35Z14	57	20
24,25	17	2,25	10	9	MStV	Zimmer	4,5	Z45Z10	57	20
24,25	18	2,25	14	9	MStV	Zimmer	4,5	Z45Z14	57	20
23,9	17	1,9	10	9	BH3V	BioGorizont	3	BG3Z10	57	20
23,9	17	1,9	10	9	BH35V	BioGorizont	3,5	BG35Z10	57	20
24,9	18	1,9	14	9	BH35V	BioGorizont	3,5	BG35Z14	57	20
23,9	17	1,9	10	9	BH45V	BioGorizont	4,5	BG45Z10	57	20
24,9	18	1,9	14	9	BH45V	BioGorizont	4,5	BG45Z14	57	20

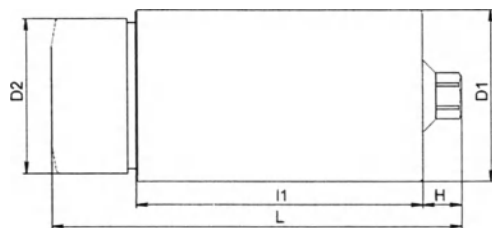


Рисунок 54

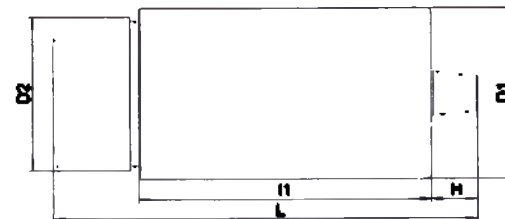


Рисунок 55

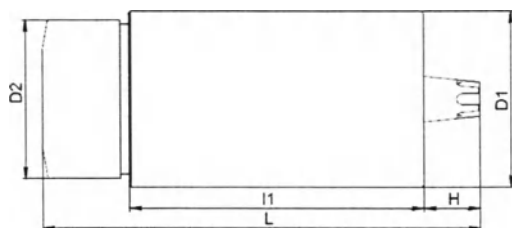


Рисунок 56

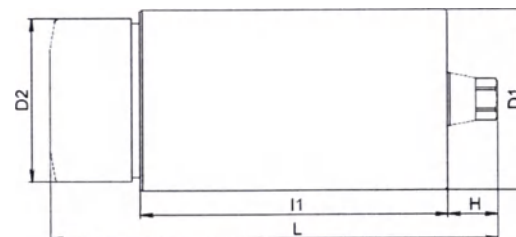


Рисунок 57

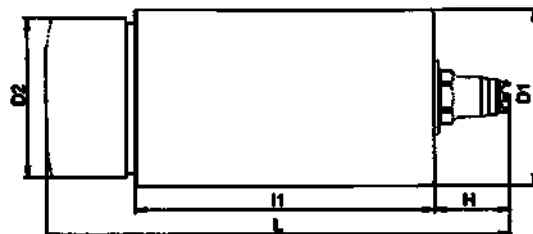


Рисунок 58

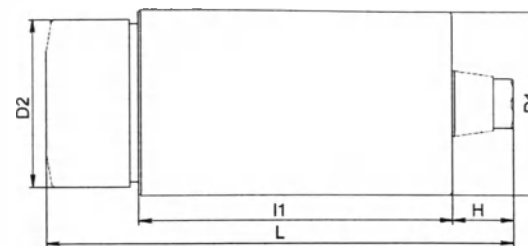


Рисунок 59

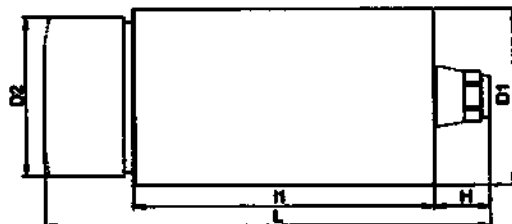


Рисунок 60

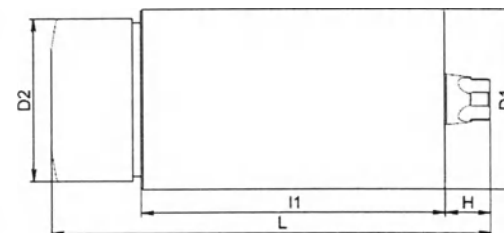


Рисунок 61

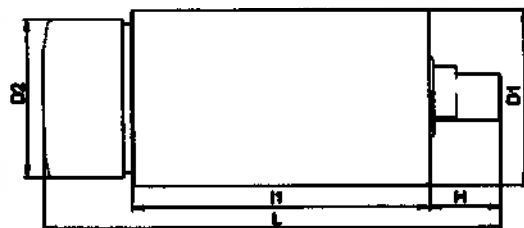


Рисунок 62

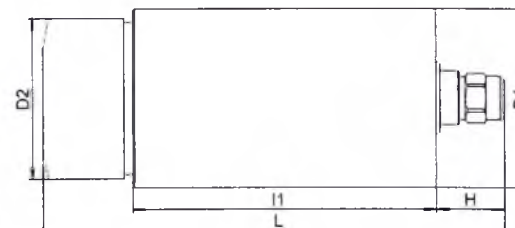


Рисунок 63

6.4 Габаритные размеры, необходимый ключ для закручивания и рекомендуемый крутящий момент затяжки титановых винтов указаны в таблице 5.

Таблица 5

Длина L, мм	Длина стержня l1, мм	Длина резьбы, l2, мм	Диаметр головы винта D, мм	Диаметр резьбы, d мм	ключ	Наименование	Рисунок	Крутящий момент, ± 2 Н/см
8,2	6,1	2,75	2,1	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	AdRSV	64	30
7,2	6	2,4	2,15	1,6	Внутренний шестигранник 1,3 мм	AdRPV	65	30
7,25	5,35	2,4	2,4	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	BH3V	66	30
7,25	5,35	2,4	2,4	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	BH35V	66	30
7,25	5,35	2,4	2,4	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	BH45V	66	30
7,25	5,35	2,4	2,4	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	BH57V	66	30
8,8	7,13	3	2,12	1,65	Внутренний шестигранник 1,0 мм	AnkCV	67	15
8,8	7,13	3	2,12	1,65	Внутренний шестигранник 1,0 мм	AnkXV	67	15
8,5	6,65	4,2	2,08	1,4	Внутренний шестигранник 1,3 мм	Ast3V	67	15
8	6,3	3,75	2,25	1,6	Внутренний шестигранник 1,3 мм	Ast4V	68	20
9,5	7,8	3,85	2,4	2	Внутренний шестигранник 1,3 мм	Ast5V	68	25
8,3	5,9	3,025	2,1	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	AB35V	64	30
6,8	5	3,5	2,45	2	Внутренний UG	B3iOS34V	68	20
6,8	5	3,5	2,45	2	Внутренний UG	B3iAOS41V	68	20
6,8	5	3,5	2,45	2	Внутренний UG	B3iOS5V	68	20

8,4	6,6	2,4	2,15	1,6	Внутренний шестигранник 1,22 мм	B3iCe34V	67	20
8,4	6,6	2,4	2,15	1,6	Внутренний шестигранник 1,22 мм	B3iCe41V	67	20
8,4	6,6	2,4	2,15	1,6	Внутренний шестигранник 1,22 мм	B3iCe5V	67	20
8,4	6,6	2,4	2,15	1,6	Внутренний шестигранник 1,22 мм	B3iCe6V	67	20
10,3	8,3	4,9	2,29	2	Внутренний шестигранник 1,22 мм	Imp-umV	69	30
10,3	8,3	4,9	2,29	2	Внутренний шестигранник 1,3 мм	Impro45V	69	30
10,3	8,3	4,9	2,29	2	Внутренний шестигранник 1,3 мм	Impro55V	69	30
7,6	5,5	2,6	2,1	1,6	Внутренний шестигранник 1,3 мм	MNV	64	30
7,6	5,6	2,4	2,2	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	MStV	64	30
7,6	5,6	2,6	2,1	1,6	Внутренний шестигранник 1,3 мм	MC1NPV	64	30
7,6	5,6	2,4	2,2	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	MC1SPV	64	30
9,45	7	3,75	2,39	1,8	Внутренний шестигранник 1,25 мм	Nik35V	69	30
8,4	6,55	3,75	2,93	2	Внутренний шестигранник 1,65 мм	Nik45V	69	30
7,7	5,8	3,45	2,25	1,6	Внутренний UG	NANPV	68	35
8	6,1	3,3	2,57	2	Внутренний UG	NARPV	68	35
7,7	5,8	3,45	2,25	1,6	Внутренний UG	NCCNPV	68	35
8	6,1	3,8	2,57	2	Внутренний UG	NCCR PV	68	35
8,3	6,525	2,65	2,48	1,8	Внутренний UG	NR35V	70	35
9,9	8,35	3,55	2,47	2	Внутренний UG	NR43V	71	35

9,9	8,35	3,55	2,47	2	Внутренний UG	NR5V	71	35
9,9	8,35	3,55	2,47	2	Внутренний UG	NR6V	71	35
9,1	6,15	1,95	2,5	1,5	Внутренний шестигранник 1,405 мм	M.ICX.V	72	20
8,5	7,1	3,3	2	1,6	Внутренний четырёхгранник 1,03 мм	Kon22V	64	15
8,5	7,2	2,8	2,2	1,8	Внутренний четырёхгранник 1,03 мм	Kon27V	64	15
7	5	3,9	2,2	1,6	Внутренний UG	NB35V	68	35
7,3	5	3,1	2,51	2	Внутренний UG	NB41V	71	35
7,2	5,4	3,7	3,2	2,5	Внутренний UG	NB51V	68	35
7,7	5,7	4,05	2,41	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	BeSe325V	73	30
7,7	5,7	4,05	2,41	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	BeSe375V	73	30
7,7	5,7	4,05	2,41	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	BeSe41V	73	30
7,7	5,7	4,05	2,41	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	BeSe45V	73	30
7,7	5,7	4,05	2,41	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	BeSe55V	73	30
8,5	6,8	3,9	2,45	1,8	Внутренний TORX 7	DioNPV	64	35
8,5	6,8	3,9	2,45	2	Внутренний TORX 7	DioRPV	64	35
10,2	8,15	2	2,24	1,6	Внутренний шестигранник 1,22 мм	OssMINV	69	20
8,3	6,25	2,7	2,33	2	Внутренний шестигранник 1,22 мм	OssREGV	74	30
8,4	6,9	3	2,2	1,6	Внутренний TORX 6	StBon33V	75	35
8,4	6,9	3	2,2	1,6	Внутренний TORX 6	StBon41V	75	35

4,6	3,35	3,1	2,2	1,75	Внутренний TORX 6	StSyn35V	67	35
6,5	6,65	3,4	2,49	2	Внутренний TORX 6	StSyn48V	75	35
6,5	6,65	4,85	2,49	2	Внутренний TORX 6	StSyn65V	75	35
8	6,1	3,6	2,1	1,8	Внутренний шестигранник 1,22 мм	MegaV	76	35
8,85	7,06	3,3	2	1,4	Внутренний шестигранник 1,22 мм	X3V	75	24
8,3	6,2	3,7	2,18	1,6	Внутренний шестигранник 1,22 мм	X34V	68	24
8,3	6,2	3,7	2,18	1,6	Внутренний шестигранник 1,22 мм	X38V	68	24
8,3	6,2	3,7	2,18	1,6	Внутренний шестигранник 1,22 мм	X45V	68	24
8,3	6,2	3,7	2,18	1,6	Внутренний шестигранник 1,22 мм	X55V	68	24
7,2	5,4	3,5	2,4	1,8	Внутренний шестигранник 1,22 мм	Z35V	68	30
7,2	5,4	3,5	2,4	1,8	Внутренний шестигранник 1,22 мм	Z45V	68	30
10	3,6	8,1	2,3	2	Внутренний TORX 6	CSMV	77	35
8,5	4,2	6,65	2,1	1,4	Внутренний шестигранник 1,3 мм	C-TNPV	78	20
8,7	8,7	4,6	2,5	1,8	Внутренний шестигранник 1,3 мм	C-TBLV	79	30

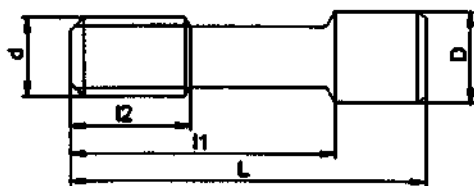


Рисунок 64

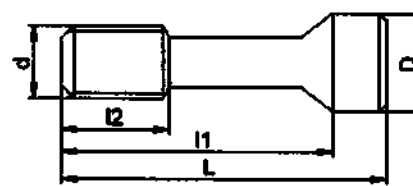


Рисунок 65

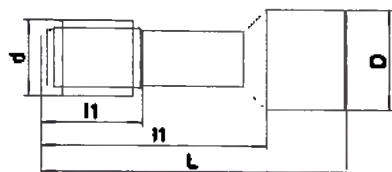


Рисунок 66

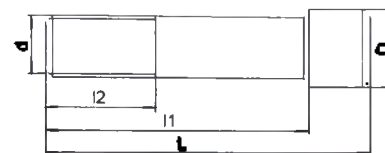


Рисунок 67

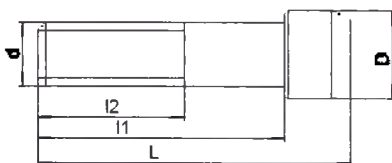


Рисунок 68

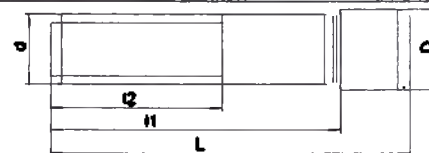


Рисунок 69

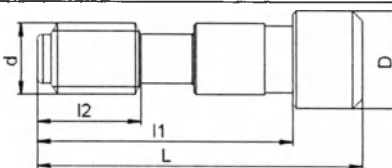


Рисунок 70

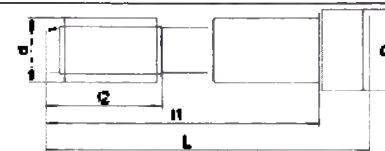


Рисунок 71

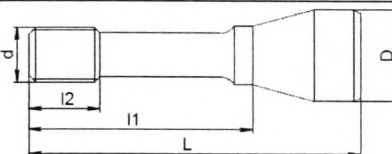


Рисунок 72

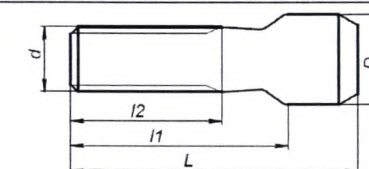


Рисунок 73

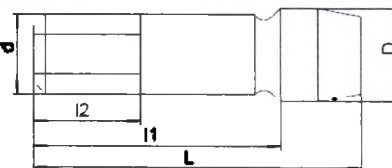


Рисунок 74

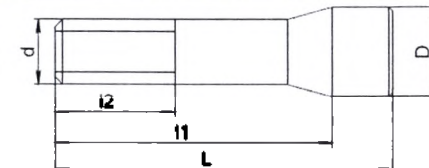
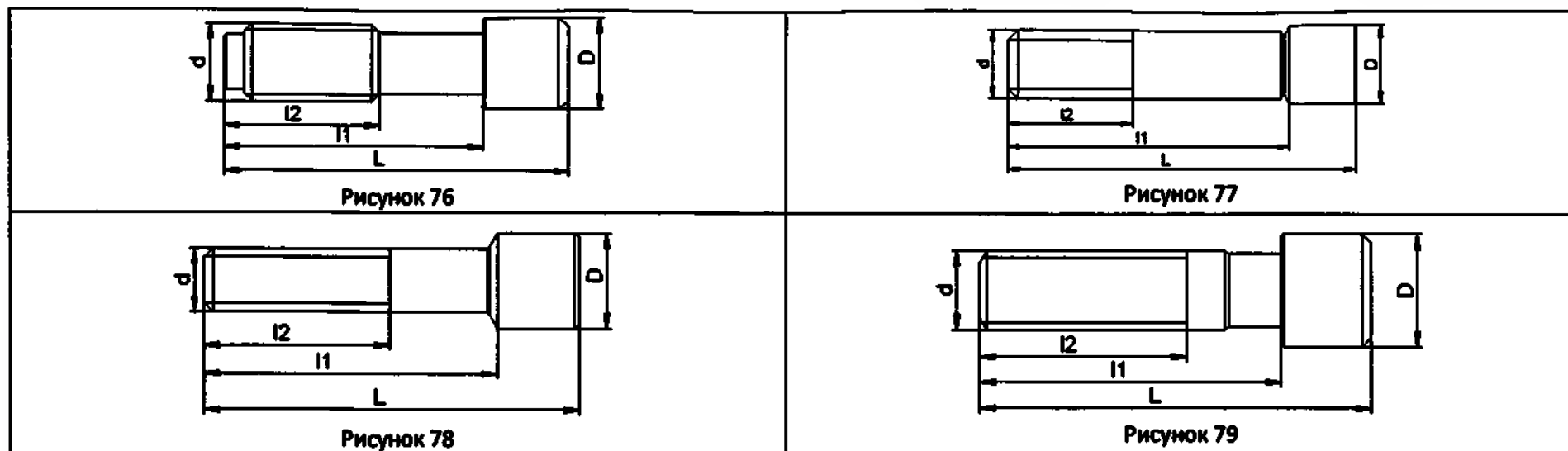


Рисунок 75



6.5 Габаритные размеры и рекомендуемый крутящий момент затяжки лабораторных аналогов указаны в таблице 6.

Таблица 6

Диаметр изделия D, мм	Длина изделия L, мм	Внутренняя резьба, мм	Наименование	Размерность имплантата	Рисунок	Крутящий момент, ± 2 Н/см
4	12,3	1,8	ABD-an	3,75	80	10
3	12,6	1,6	AdNPan	3,5	81	10
3,75	12,6	1,8	AdRSan	3,75	81	10
4	13,1	1,8	AdWPan	4,3	82	10
4,2	12,5	1,8	AB375an	3,75	83	10
3,5	11	1,8	AnkCan	3,5	84	10
3,5	11	1,8	AnkXan	3,5	84	10
3,1	15	1,4	Ast3an	3,0	85	10
3,5	15	1,6	Ast4an	3,5/4,0	85	10
4,5	15,5	2	Ast5an	4,5/5,0	86	10
3,7	10	1,8	BeSe325an	3,25	87	10
3,7	10	1,8	BeSe375an	3,75	87	10
4,1	10	1,8	BeSe41an	4,1	88	10

4,5	10	1,8	BeSe45an	4,5	88	10
5,5	10	1,8	BeSe55an	5,5	89	10
3,4	13,4	2	B3iOS34an	3,4	90	10
4,1	13,2	2	B3iOS41an	4,1	90	10
5	13,4	2	B3iOS55an	5,0	90	10
3,4	14	1,6	B3iCe34an	3,4	91	10
4,1	15	1,6	B3iCe41an	4,1	91	10
5,05	15,1	1,6	B3iCe55an	5,0	91	10
6	15	1,6	B3iCe6an	6,0	91	10
4	10,5	1,8	B-ch36an	6	92	10
4	12	1,8	C-Tan	5,0	93	10
3,8	12	2	CSMan	4	94	10
3,8	12	1,8	DioNPan	3,8	95	10
4,5	12	2	DioRPan	4,8	95	10
4,5	12	2	Imp-uman	4	96	10
4	12	2	Impro45an	4,5	96	10
5,5	12	2	Impro55an	5,5	96	10
4	15	1,6	M.ICX.an	3,45	97	10
3,5	17	1,6	Kon22an	2,2	98	10
4	17	1,8	Kon27an	2,7	98	10
4,4	12	1,8	Megaan	4	99	10
3,3	12	1,6	Mnan	3,3	100	10
3,8	12	1,8	Mstan	3,75	100	10
4,6	12	1,8	Mwan	4,2	100	10

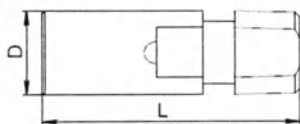


Рисунок 80

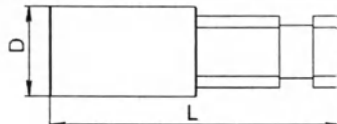


Рисунок 81

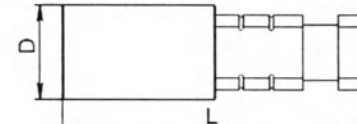


Рисунок 82

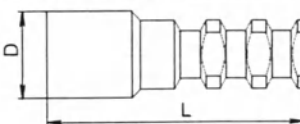


Рисунок 83

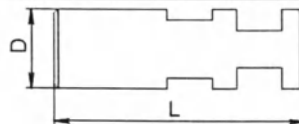


Рисунок 84

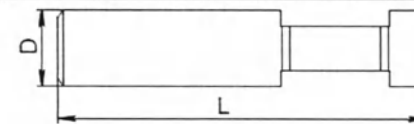


Рисунок 85

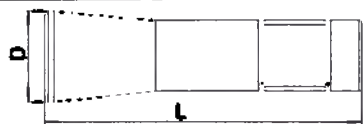


Рисунок 86

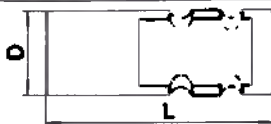


Рисунок 87

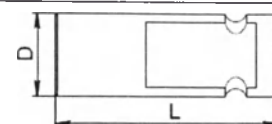


Рисунок 88

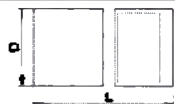


Рисунок 89



Рисунок 90

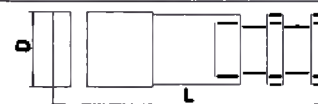


Рисунок 91



Рисунок 92



Рисунок 93

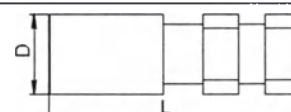


Рисунок 94

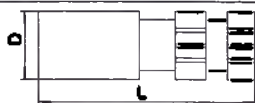


Рисунок 95



Рисунок 96

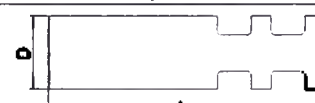


Рисунок 97

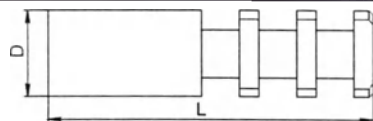


Рисунок 98

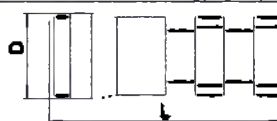


Рисунок 99

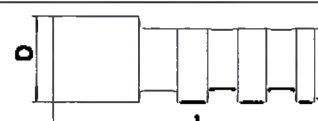


Рисунок 100

7. Гарантии изготовителя

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий ТУ 9398–001–31072128–2015 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

7.2. Гарантийный срок хранения изделий – 10 лет со дня изготовления.

7.3. Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

8. Порядок утилизации.

8.1. Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией медицинских отходов. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

Приложение 1

I. Абатменты с принадлежностями для стоматологических имплантатов по ТУ 9398–001–31072128–2015, варианты исполнений:

1. Стандартные абатменты: AdNPSA, AdRPSA, AdRSSA, AdWPSA, Ast3SA, Ast4SA, Ast5SA, AB375SA, AB42SA, AB5SA, AnkXSA, AnkCSA, BeSe325SA, BeSe375SA, BeSe41SA, BeSe45SA, BeSe55SA, B3iCe34SA, B3iCe41SA, B3iCe5SA, C-TBLSA, C-TNPSA, CSMSA, Kon22SA, MegaSA, DioNPSA, DioRPSA, Imp-umSA, Impro45SA, MNSA, MStSA, MWSA, MC1NPSA, MC1SPSA, MC1WPSA, Nik35SA, Nik45SA, NANPSA, NARPSA, NR35SA, NR43SA, NR5SA, NR6SA, OssMINSA, OssREGSA, X3SA, X34SA, X38SA, X45SA, X55SA.

II. Принадлежности:

1. Титановые основания: AnkXTO, AnkCTO, Ast4TOm, Ast4TO, Ast5TOm, Ast5TO, B3iOS34TO, B3iOS41TO, B3iOS5TO, B3iCe34TOm, B3iCe34TO, B3iCe41TOm, B3iCe41TO, B3iCe5TO, Imp-umTO, Impro45TO, MNTO, MStTO, MWTO, MC1NPTO, MC1SPTO, MC1WPOT, NANPTOm, NANPTO, NARPTOm, NARPTO, NCCNPOTm, NCCNPOT, NCCRPOTm, NCCRPOT, NR35TOm, NR35TO, NR43TOm, NR43TO, NR5TOm, NR5TO, NR6TO, OssMINTO, OssREGTO, StBon33TOm, StBon33TO, StBon41TOm, StBon41TO, StSyn35TOm, StSyn35TO, StSyn48TOm, StSyn48TO, StSyn65TOm, StSyn65TO, X34TOm, X34TO, X38TOm, X38TO, X45TOm, X45TO, X55TOm, X55TO, Z35TOm, Z35TO, Z45TOm, Z45TO, Z57TOm, Z57TO.

2. Заготовки для индивидуальных абатментов: AdRSZ10, AdRSZ14, AB375Z10, AB375Z14, AnkCZ10, AnkXZ10, Ast3Z10, Ast3Z14, Ast4Z10, Ast4Z14, Ast5Z10, Ast5Z14, BeSe325Z10, BeSe375Z10, BeSe41Z10, BeSe45Z10, B3iCe41Z10, CSMZ10, DioNPZ10, DioRPZ10, Imp-umZ10, Imp-umZ14, Impro45Z10, Impro45Z14, M.ICX.Z10, Kon22Z10, Kon27Z10, MegaZ10, MNZ10, MStZ10, MStZ14, MWZ10, MWZ14, MC1NPZ10, MC1SPZ10, MC1WPZ10, NANPZ10, NANPZ14, NARPZ10, NARPZ14, NCCNPZ10, NCCNPZ14, NCCRPZ10, NCCRPZ14, NR35Z10, NR43Z10, NR43Z14, NR5Z10, OssMINZ10, OssREGZ10, X3Z10, X34Z10, X38Z10, X38Z14, X45Z10, X45Z14, Z35Z10, Z35Z14, Z45Z10, Z45Z14, BG3Z10, BG35Z10, BG35Z14, BG45Z10, BG45Z14.

3. Титановые винты: AdRSV, AdRPV, BH3V, BH35V, BH45V, BH57V, AnkCV, AnkXV, Ast3V, Ast4V, Ast5V, AB35V, B3iOS34V, B3iAOS41V, B3iOS5V, B3iCe34V, B3iCe41V, B3iCe5V, B3iCe6V, Imp-umV, Impro45V, Impro55V, MNV, MStV, MC1NPV, MC1SPV, Nik35V, Nik45V, NANPV, NARPV, NCCNPV, NCCRPV, NR35V, NR43V, NR5V, NR6V, M.ICX.V, Kon22V, Kon27V, NB35V, NB41V, NB51V, BeSe325V, BeSe375V, BeSe41V, BeSe45V, BeSe55V, DioNPV, DioRPV, OssMINV, OssREGV, StBon33V, StBon41V, StSyn35V, StSyn48V, StSyn65V, MegaV, X3V, X34V, X38V, X45V, X55V, Z35V, Z45V, CSMV, C-TNPV, C-TBLV.

4. Лабораторные аналоги: ABD-an, AdNPan, AdRSan, AdWPan, AB375an, AnkCan, AnkXan, Ast3an, Ast4an, Ast5an, BeSe325an, BeSe375an, BeSe41an, BeSe45an, BeSe55an, B3iOS34an, B3iOS41an, B3iOS5an, B3iCe34an, B3iCe41an, B3iCe5an, B3iCe6an, B-ch36an, C-Tan, CSMan, DioNPan, DioRPan, Imp-uman, Impro45an, Impro55an, M.ICX.an, Kon22an, Kon27an, Megaan, Mnan, Mstan, Mwan.

ООО «ТЕХНИК +»
Итого в настоящем документе
30 листа (ов)
Генеральный директор
Чекунов В. И.

