



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система дентальной имплантации M2

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

С.Е.Ф

Haе Yong Lee (должность/position)

[Signature] (подпись/signature)

«20» 12 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



ZEROS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Система дентальной имплантации M2



ZEROS

1. Общая информация

1.1 Наименование и комплект поставки

Система дентальной имплантации M2

1. Компонент 1: Дентальный имплантат M2, модели: FM2R38070; FM2R38085; FM2R3810; FM2R38115; FM2R3813; FM2R42070; FM2R42085; FM2R42100; FM2R42115; FM2R42130; FM2R46070; FM2R46085; FM2R46100; FM2R46115; FM2R46130; FM2R51060; FM2R51070; FM2R51085; FM2R5110; FM2R51115; FM2R51130;

11. Компонент 2: Абатмент дентальный, варианты исполнения:

1. Закрывающий винт, модели AM2CSR40; (при необходимости);
2. Заживляющий абатмент, модели AM2HAR403; AM2HAR404; AM2HAR405; AM2HAR406; AM2HAR407; AM2HAR453; AM2HAR454; AM2HAR455; AM2HAR456; AM2HAR457; AM2HAR503; AM2HAR504; AM2HAR505; AM2HAR506; AM2HAR507; AM2HAR603; AM2HAR604; AM2HAR605; AM2HAR606; AM2HAR607; (при необходимости);

3. Временный абатмент с шестигранником, модели AM2TAR4510H (при необходимости);

4. Временный абатмент без шестигранника, модели AM2TAR4510N (при необходимости);

5. Прямой абатмент с шестигранником, модели

AM2STR401040H;	AM2STR402040H;	AM2STR403040H;	AM2STR404040H;	AM2STR405040H;
AM2STR406040H;	AM2STR451040H;	AM2STR452040H;	AM2STR453040H;	AM2STR454040H;
AM2STR455040H;	AM2STR456040H;	AM2STR501040H;	AM2STR502040H;	AM2STR503040H;
AM2STR504040H;	AM2STR505040H;	AM2STR506040H;	AM2STR601040H;	AM2STR602040H;
AM2STR603040H;	AM2STR604040H;	AM2STR605040H;	AM2STR606040H;	AM2STR401055H;
AM2STR402055H;	AM2STR403055H;	AM2STR404055H;	AM2STR405055H;	AM2STR406055H;
AM2STR451055H;	AM2STR452055H;	AM2STR453055H;	AM2STR454055H;	AM2STR455055H;
AM2STR456055H;	AM2STR501055H;	AM2STR502055H;	AM2STR503055H;	AM2STR504055H;
AM2STR505055H;	AM2STR506055H;	AM2STR601055H;	AM2STR602055H;	AM2STR603055H;
AM2STR604055H;	AM2STR605055H;	AM2STR606055H;	AM2STR401070H;	AM2STR402070H;
AM2STR403070H;	AM2STR404070H;	AM2STR405070H;	AM2STR406070H;	AM2STR451070H;
AM2STR452070H;	AM2STR453070H;	AM2STR454070H;	AM2STR455070H;	AM2STR456070H;
AM2STR501070H;	AM2STR502070H;	AM2STR503070H;	AM2STR504070H;	AM2STR505070H;
AM2STR506070H;	AM2STR601070H;	AM2STR602070H;	AM2STR603070H;	AM2STR604070H;

AM2STR605070H; AM2STR606070H; (при необходимости);

6. Прямой абатмент без шестигранника, модели

AM2STR401040N;	AM2STR402040N;	AM2STR403040N;	AM2STR404040N;	AM2STR405040N;
AM2STR406040N;	AM2STR451040N;	AM2STR452040N;	AM2STR453040N;	AM2STR454040N;
AM2STR455040N;	AM2STR456040N;	AM2STR501040N;	AM2STR502040N;	AM2STR503040N;
AM2STR504040N;	AM2STR505040N;	AM2STR506040N;	AM2STR601040N;	AM2STR602040N;
AM2STR603040N;	AM2STR604040N;	AM2STR605040N;	AM2STR606040N;	AM2STR401055N;
AM2STR402055N;	AM2STR403055N;	AM2STR404055N;	AM2STR405055N;	AM2STR406055N;
AM2STR451055N;	AM2STR452055N;	AM2STR453055N;	AM2STR454055N;	AM2STR455055N;
AM2STR456055N;	AM2STR501055N;	AM2STR502055N;	AM2STR503055N;	AM2STR504055N;
AM2STR505055N;	AM2STR506055N;	AM2STR601055N;	AM2STR602055N;	AM2STR603055N;
AM2STR604055N;	AM2STR605055N;	AM2STR606055N;	AM2STR401070N;	AM2STR402070N;
AM2STR403070N;	AM2STR404070N;	AM2STR405070N;	AM2STR406070N;	AM2STR451070N;
AM2STR452070N;	AM2STR453070N;	AM2STR454070N;	AM2STR455070N;	AM2STR456070N;
AM2STR501070N;	AM2STR502070N;	AM2STR503070N;	AM2STR504070N;	AM2STR505070N;
AM2STR506070N;	AM2STR601070N;	AM2STR602070N;	AM2STR603070N;	AM2STR604070N;

AM2STR605070N; AM2STR606070N (при необходимости);

7. Монолитный абатмент, модели AM2SAR401040; AM2SAR402040; AM2SAR403040; AM2SAR404040; AM2SAR405040; AM2SAR406040; AM2SAR451040; AM2SAR452040; AM2SAR453040; AM2SAR454040; AM2SAR455040; AM2SAR456040; AM2SAR501040; AM2SAR502040; AM2SAR503040; AM2SAR504040; AM2SAR505040; AM2SAR506040; AM2SAR601040; AM2SAR602040; AM2SAR603040; AM2SAR604040;



ZEROS

AM2SAR605040; AM2SAR606040; AM2SAR401055; AM2SAR402055; AM2SAR403055; AM2SAR404055; AM2SAR405055; AM2SAR406055; AM2SAR451055; AM2SAR452055; AM2SAR453055; AM2SAR454055; AM2SAR455055; AM2SAR456055; AM2SAR501055; AM2SAR502055; AM2SAR503055; AM2SAR504055; AM2SAR505055; AM2SAR506055; AM2SAR601055; AM2SAR602055; AM2SAR603055; AM2SAR604055; AM2SAR605055; AM2SAR606055; AM2SAR401070; AM2SAR402070; AM2SAR403070; AM2SAR404070; AM2SAR405070; AM2SAR406070; AM2SAR451070; AM2SAR452070; AM2SAR453070; AM2SAR454070; AM2SAR455070; AM2SAR456070; AM2SAR501070; AM2SAR502070; AM2SAR503070; AM2SAR504070; AM2SAR505070; AM2SAR506070; AM2SAR601070; AM2SAR602070; AM2SAR603070; AM2SAR604070; AM2SAR605070; AM2SAR606070; (при необходимости);

8. Фрезерованный абатмент с шестигранником, модели AM2MAR4015H; AM2MAR4030H; AM2MAR4515H; AM2MAR4530H; AM2MAR5015H; AM2MAR5030H; AM2MAR6015H; AM2MAR6030H; (при необходимости);

9. Фрезерованный абатмент без шестигранника, модели AM2MAR4015N; AM2MAR4030N; AM2MAR4515N; AM2MAR4530N; AM2MAR5015N; AM2MAR5030N; AM2MAR6015N; AM2MAR6030N; (при необходимости);

10. Угловой абатмент с шестигранником, модели AM2AAR40115H; AM2AAR40215H; AM2AAR40315H; AM2AAR40415H; AM2AAR40515H; AM2AAR40615H; AM2AAR45115H; AM2AAR45215H; AM2AAR45315H; AM2AAR45415H; AM2AAR45515H; AM2AAR45615H; AM2AAR50115H; AM2AAR50215H; AM2AAR50315H; AM2AAR50415H; AM2AAR50515H; AM2AAR50615H; AM2AAR60115H; AM2AAR60215H; AM2AAR60315H; AM2AAR60415H; AM2AAR60515H; AM2AAR60615H; AM2AAR40125H; AM2AAR40225H; AM2AAR40325H; AM2AAR40425H; AM2AAR40525H; AM2AAR40625H; AM2AAR45125H; AM2AAR45225H; AM2AAR45325H; AM2AAR45425H; AM2AAR45525H; AM2AAR45625H; AM2AAR50125H; AM2AAR50225H; AM2AAR50325H; AM2AAR50425H; AM2AAR50525H; AM2AAR50625H; AM2AAR60125H; AM2AAR60225H; AM2AAR60325H; AM2AAR60425H; AM2AAR60525H; AM2AAR60625H; (при необходимости);

11. Угловой абатмент без шестигранника, модели AM2AAR40115N; AM2AAR40215N; AM2AAR40315N; AM2AAR40415N; AM2AAR40515N; AM2AAR40615N; AM2AAR45115N; AM2AAR45215N; AM2AAR45315N; AM2AAR45415N; AM2AAR45515N; AM2AAR45615N; AM2AAR50115N; AM2AAR50215N; AM2AAR50315N; AM2AAR50415N; AM2AAR50515N; AM2AAR50615N; AM2AAR60115N; AM2AAR60215N; AM2AAR60315N; AM2AAR60415N; AM2AAR60515N; AM2AAR60615N; AM2AAR40125N; AM2AAR40225N; AM2AAR40325N; AM2AAR40425N; AM2AAR40525N; AM2AAR40625N; AM2AAR45125N; AM2AAR45225N; AM2AAR45325N; AM2AAR45425N; AM2AAR45525N; AM2AAR45625N; AM2AAR50125N; AM2AAR50225N; AM2AAR50325N; AM2AAR50425N; AM2AAR50525N; AM2AAR50625N; AM2AAR60125N; AM2AAR60225N; AM2AAR60325N; AM2AAR60425N; AM2AAR60525N; AM2AAR60625N; (при необходимости);

12. Шаровидный абатмент, модели AM2BAR00; AM2BAR10; AM2BAR20; AM2BAR30; AM2BAR40; AM2BAR50; AM2BAR60 (при необходимости);

13. Эстетический абатмент прямой, модели AM2ESR10; AM2ESR20; AM2ESR30; AM2ESR40; AM2ESR50; AM2ESR60 (при необходимости);

14. Эстетический абатмент угловой, модели AM2EAR2017; AM2EAR3017; AM2EAR4017; AM2EAR3030; AM2EAR4030; (при необходимости);

15. Эстетический заживляющий колпачок, модели AM2EHC (при необходимости);

16. Шаровидный колпачок, модели AM2BC (при необходимости);

17. Эстетический временный абатмент, модели AM2ETC (при необходимости);

III. Компонент 3: Хирургические стоматологические инструменты:

1. Направляющее сверло, модели TPD 16 (при необходимости);

2. Ступенчатое сверло, модели TSD3506; TSD3507; TSD35085; TSD3510; TSD35115; TSD3513; TSD4006; TSD4007; TSD40085; TSD4010; TSD40115; TSD4013; TSD4506; TSD4507; TSD45085;



ZEROS

TSD4510; TSD45115; TSD4513; TSD5006; TSD5007; TSD50085; TSD5010; TSD50115; TSD5013 (при необходимости);

3. Сверло Линдемана, модели TLD (при необходимости);
4. Гребенчатый бор, модели TCB (при необходимости);
5. Расширяющее сверло, модели TSPD35; TSPD40; TSPD45; TSPD50 (при необходимости);
6. Мукотом, модели TTP40; TTP50 (при необходимости).

Далее по тексту документа: медицинское изделие, изделие, система дентальной имплантации.

Комплектность:

Комплект поставки имплантата:

- имплантат, помещенный в колбу закрытую крышкой – 1 шт.;
- стикер-этикетка – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки абатментов дентальных:

- абатмент дентальный – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки хирургических стоматологических инструментов:

- хирургических стоматологических инструментов – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

1.2 Назначение, область применения и принцип работы

Данное изделие предназначено для использования во время хирургического размещения дентального имплантата в альвеолярной и/или базальной кости нижней или верхней челюсти для обеспечения поддержки и ретенции зубного протеза (например, моста, одного зуба, покрывного протеза).

Область применения Изделия – Стоматология.

Принцип работы:

Имплантат дентальный

Винтообразный имплантат помещается в передней или задней частях верхней или нижней челюсти и надставляется в полости рта закрепляемым на нем абатментом. Имплантат выполняет роль зубного корня, а абатмент крепится на него и находится в ротовой полости. После соединения протеза и абатмента становится возможным воспроизвести форму и функцию натуральных зубов.

Абатмент дентальный

Изделия используются в сочетании с дентальным имплантатом для поддержки и содействия реабилитации протеза.

Хирургические стоматологические инструменты

Стоматологические сверла являются хирургическими инвазивными инструментами, которые применяются для создания форм твердых тканей/мягких тканей, подходящих для имплантационной хирургии, например, для сверления отверстий в костной ткани и их расширения для успешного проведения операции. Существует несколько различных типов сверл, так как для предотвращения некроза диаметр отверстия для имплантации нужно увеличивать постепенно.

1.3 Показания

Дентальные имплантаты обычно используются в качестве функциональной замены утраченного зуба/зубов. Во время формирования кости целые имплантаты или их части будут внедрены в матрицу твердых тканей и позволят сформировать прочную интеграцию с окружающей костной тканью.



ZEROS

Имплантат дентальный:

- В целом крепкое здоровье, здоровая ротовая полость.
- Прогноз нормального заживления ран.
- Прекращение роста челюстной кости.
- Надлежащая гигиена полости рта.
- Достаточное количество доступной кости в вертикальном, мезиальном/дистальном и щечном/языковом пространстве.
- Полное признание пациентом риска в ходе выполнения каждой процедуры имплантации.

Абатмент дентальный, Хирургические стоматологические инструменты:

- Частично или полностью адентичные пациенты.
- Периодонтит
- Кариес
- Случайное повреждение зубов
- Врожденные дефекты зубов
- Утрата зубов из-за других челюстно-лицевых патологий

1.4 Противопоказания

Имплантат дентальный:

Имплантат ZEROS не следует использовать в случаях, когда оставшаяся альвеолярная кость слишком уменьшена, чтобы обеспечить достаточную ширину или высоту для окружения имплантата, отсутствие остеоинтеграции или последующего имплантата, отказ может произойти в случаях, когда недостаточно доступной кости, плохое качество кости, плохая гигиена полости рта, интенсивное курение, злоупотребление табаком или медицинские состояния, такие как заболевания крови или неконтролируемый диабет.

Абатмент дентальный, Хирургические стоматологические инструменты:

Противопоказания включают, но не ограничиваются:

- Пациентов с гемофилией.
- Затрудненное заживление костей и ран.
- Пациентов с неконтролируемым диабетом, заболеванием тканей, влияющим на заживление костей или ран; интенсивное курение или алкоголизм.
- Подавление иммунной системы вследствие химической и лучевой терапии.
- Инфекция или воспаление ротовой полости (неправильная гигиена полости рта, бруксизм).
- Пациенты с не поддающимся лечению нарушением прикуса или повреждением сустава, а также с недостаточным пространством альвеолярного отростка.
- Любые пациенты, не подходящие для проведения операции

1.5 Возможные побочные действия

Следующие осложнения могут возникнуть после имплантации:

Потеря стабильности имплантата, потеря протеза и т.д. Плохое качество и количество оставшейся кости, инфекция, плохое соблюдение гигиены полости рта или несоблюдение предписаний пациентом, подвижность имплантата, частичное разрушение ткани, неправильное положение и расположение имплантатов могут привести к нестабильности.

Хирургические осложнения

Процедура имплантации связана с риском, включая локализованный отек, расхождение швов, кратковременную болезненность, отек, гематому или кровотечение. Возможным побочным эффектом является онемение нижней губы и области подбородка после операции на нижней челюсти, а также тканей вокруг носа после операции на верхней челюсти. Данное действие зачастую носит временный характер, в очень редких случаях онемение может быть постоянным. Могут возникать изъязвления слизистой оболочки десен (ткани десен), тканевая реакция или инфекция, но обычно они реагируют на местное



ZEROS

лечение.

1.6 Использование

Имплантат:

Ниже даны пояснения способа использования и обращения с изделием.

(1) В запланированном месте выполняется сверление для установки имплантата с помощью различных хирургических инструментов (скорость сверления: 1000~1200 об/мин)

* обрабатываемый участок необходимо орошать солевыми растворами, чтобы предотвратить некроз из-за нагревания кости.

* Отрегулируйте скорость в соответствии с плотностью кости и, при необходимости, используйте сверло для твердой кости.

(2) Еще раз проверьте соответствует ли имеющийся имплантат информации на этикетке упаковочной коробки и выньте упакованный контейнер.

(3) Извлеките ампулу, снимите прозрачный верхний колпачок и зацепите имплантат насадкой, присоединенной к наконечнику, чтобы вынуть его.

(4) Переместите извлеченный имплантат в место предполагаемого введения. Будьте осторожны, чтобы при перемещении в имплантат не попал металл и другие посторонние вещества, такие как слюна и прочее.

(5) Используя насадку, вворачивайте имплантат с усилием 20-30 Н·см со скоростью 20-50 об/мин, чтобы полностью ввести имплантат в место установки.

Если плотность кости не позволяет полностью установить имплантат, его вводят с помощью ключа для зубных имплантатов или ключа с трещоткой.

* Не прилагайте чрезмерных усилий выше 70 Н·см при использовании ключа для имплантатов или ключа с трещоткой.

(6) После установки имплантата используйте отвертку, чтобы затянуть винт-заглушку с усилием примерно 10 Н·см, чтобы укрыть открытую область хирургического вмешательства для предотвращения попадания в имплантат посторонних веществ.

(7) После заживления и остеоинтеграции удалите винт-заглушку и зашейте окружающие мягкие ткани, присоединив заживляющий абатмент.

Абатмент:

Временный абатмент

- Присоедините временный абатмент к имплантату.
- При необходимости, обрежьте, учитывая высоту абатмента.
- Изготовьте протез с учетом ограничения стороны окклюзионной поверхности 0,5 мм.
- По завершении изготовления протеза с использованием временного абатмента снимите заживляющий абатмент и установите протез после проверки состояния абатмента в полости рта. После корректировки протеза в соответствии с окклюзией и проверкой ощущения чужеродного тела пациента процедура завершается.

Прямой абатмент, монолитный абатмент, фрезерованный абатмент, угловой абатмент

- Надрезать или проткнуть десну так, чтобы абатмент можно было закрепить в имплантате.
- Убедитесь, что выбранный абатмент, а также его тип и размер, указанные на этикетке упаковки, совпадают.
- После получения оттиска обычным методом при необходимости выполните фрезеровку абатмента до размера, соответствующего протезу, а затем изготовьте протез посредством воскового моделирования коронки.
- Выполните финишную обработку после подтверждения окклюзии и устранения дискомфорта пациента,



ZEROS

прикрепив изготовленный протез к имплантату.

Эстетический абатмент (прямого и углового типа)

- Надрезать или проткнуть десну так, чтобы абатмент можно было закрепить в имплантате.
- Убедитесь, что выбранный абатмент, а также его тип и размер, указанные на этикетке упаковки, совпадают.

После получения оттиска обычным методом прикрепите эстетический заживляющий колпачок к открытому эстетическому абатменту.

- Изготовьте протез обычным способом.
- Выполните финишную обработку после подтверждения окклюзии и устранения дискомфорта пациента, прикрепив изготовленный протез к имплантату.

Закрывающий винт, заживляющий абатмент

- Надрезать или проткнуть десну так, чтобы абатмент можно было закрепить в имплантате.
- Убедитесь, что выбранный абатмент, а также его тип и размер, указанные на этикетке упаковки, совпадают.
- После получения оттиска обычным методом защелкивающийся металлический колпачок прикрепляется к открытому защелкивающемуся абатменту, чтобы предотвратить попадание посторонних веществ.
- Протезирование производится с использованием простого и индивидуального защелкивающегося цилиндра.
- Выполните финишную обработку после подтверждения окклюзии и устранения дискомфорта пациента, прикрепив изготовленный протез к имплантату.

Шаровидный абатмент, шаровидный колпачок

- Снимите формирователь заживляющий абатмент или винт-заглушку, прикрепленные к имплантату, и подсоедините шаровидный абатмент.
- После закрепления колпачка на шаровидном абатменте установите готовый протез.
- Процедуру можно считать завершенной после коррекции протеза в соответствии с окклюзией и ощущением инородного тела.

Хирургический инструмент (методика использования или последовательность операций):

Для получения информации о процедуре операции и подробных методах, и последовательности работы с продуктом обратитесь к нашей домашней странице (www.zerosimplant.com) или каталогу.

1.7 Предупреждения

Имплантат дентальный:

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Выбор неподходящих пациентов и методов работы может привести к неудаче имплантации или разрушению кости, в которую вживлен имплантат. Имплантаты компании ZEROS не должны использоваться для отличных от рекомендуемых целей и не подлежат модификации. Подвижность имплантата, отсутствие костной ткани и хроническая инфекция могут привести к неудаче имплантации.

Абатмент дентальный:

Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Для безопасного и эффективного использования имплантатов компании ZEROS требуется специальная подготовка, поскольку хирургические методы, связанные с дентальной имплантацией, являются очень специализированными и очень сложными. Выбор неподходящих пациентов и методов работы может привести к неудаче имплантации или разрушению кости, в которую вживлен имплантат. Имплантаты компании ZEROS не должны использоваться для отличных от рекомендуемых целей. Имплантаты дентальные ни в коем случае не подлежат модификации. В случае загрязнения имплантата жидкостями организма пациента, его нельзя использовать у другого пациента. Для керамического абатмента требуется



ZEROS

особый производственный процесс; техник должен быть специально обучен данному процессу.

1.8 Меры предосторожности

Имплантат дентальный:

Хирургическая техника дентальной имплантации включает в себя сложную операцию, которую должен выполнять специалист. Для выполнения операции по имплантации необходима формальная подготовка. Оцените местную анатомию и пригодность доступной кости для вживления имплантата. Подготовьте имплантат с учетом ожидаемых ситуаций и предостережений. Для определения анатомических ориентиров, состояния окклюзии, состояния пародонта и достатка костной ткани требуется выполнение визуальных осмотров, а также панорамных и периапикальных рентгенограмм. Перед лечением, планированием и использованием имплантата компании ZEROS необходимо получить соответствующие снимки, выполнить прямую пальпацию, а также визуальный осмотр места имплантации.

Абатмент дентальный:

Не давайте чрезмерных нагрузок на протез до тех пор, пока не будет установлен последний протез.

Хирургический стоматологический инструмент:

Хирургический стоматологический инструмент должен использоваться профессиональным стоматологом и его использование вне рамок предусмотренного назначения запрещено. Перед использованием после отсоединения от другого инструмента необходимо выполнять стерилизацию.

Профессиональный стоматолог должен выполнять операцию после ознакомления с методикой использования. С хирургическим инструментом следует обращаться осторожно, чтобы не повредить соседние ткани. Следует заменить его, если есть проблемы с внешним видом и после падения на пол. После операции необходимо удалить посторонние материалы с помощью ультразвуковой моющей машины.

1.9 Производитель/Разработчик

Наименование компании: Zeros Co., Ltd / Зерос Ко., Лтд

Адрес: 138-13, Pyeonggang-ro 345beon-gil, Gangseo-gu, Busan, Korea (46700)

ТЕЛ: +82-51-831-0094

ФАКС: +82-51-831-0095

Веб-сайт: www.zerosimplant.com

1.10 Место производства

Название компании: Zeros Co., Ltd

Адрес: 138-13, Pyeonggang-ro 345beon-gil, Gangseo-gu, Busan, Korea (46700)

1.11 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Зерос" (ООО "Зерос")

ИНН 0571018588

Адрес: 367911, Республика Дагестан, г.о. город Махачкала, вн. р.-н. Ленинский район, с. Новый Хушет, ул. Коркмасова, д. 5, кв. 18

ТЕЛ: +7-988-268-12-43; +7-989-890-26-19

1.12 Условия применения

Данное медицинское изделие должно быть использовано только специально обученным персоналом в условиях специализированных медицинских учреждений, при проведении хирургических операций в стационарных условиях.

1.13 Информация о потенциальных пользователях изделия

Пользователи, к которым применяется изделие

Изделие может применяться к пациентам стоматологических клиник старше 18 лет независимо от пола пациента. Популяция пациентов должна быть ограничена пациентами с частичной или полной беззубостью с заменой одного или нескольких зубов (коронки, моста).

Пользователи, которые применяют изделие



ZEROS

Приобретение и использование данного изделия допускается исключительно врачами и специализированным персоналом. Стоматологическая хирургия должна выполняться только стоматологами и хирургами, имеющими подготовку и опыт в области челюстно-лицевой хирургии, а также диагностики и предоперационного планирования.

1.14 Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность
3. Потенциальные опасности
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения II к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Подробную информацию см. в приложении А.

1.15 Классификация медицинского изделия

- Классификация:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	Класс 2б
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (Код ОКПД 2)	32.50.22.190
Режим работы в соответствии с IEC 60601-1	Продолжительный режим работы
Класс изделия в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 -21	Класс Б

1.16 Применимые нормативные документы

- EN ISO 13485: 2016 – Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- EN ISO 14971:2012 – Медицинские изделия. Применение методов управления рисками в отношении медицинских изделий.
- EN 1639:2009 – Стоматология. Изделия медицинские для стоматологии. Инструменты.
- EN ISO 1642:2011 – Стоматология. Стоматологические медицинские изделия. Дентальные имплантаты.
- EN ISO 14801: 2007 – Стоматология. Имплантаты. Тест на динамическую выносливость для эндостальных дентальных имплантатов.
- EN ISO 10993-1:2018 – Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками.
- EN ISO 10993-3:2003 – Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3:



ZEROS

Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.

- EN ISO 10993-5:2009 – Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность в лабораторных условиях
- EN ISO 10993-6:2009 – Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6: Исследования локальных эффектов после имплантации.
- EN ISO 10993-10:2010 – Оценка биологического воздействия медицинских изделий. Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи.
- EN ISO 10993-11:2009 – Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия.
- EN ISO 10993-11:2006 – Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11: Исследования общетоксического действия.
- EN ISO 10993-4:2002 – Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: Выбор тестов, относящихся к взаимодействию с кровью.
- EN ISO 10993-4:2009 – Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 4: Выбор тестов, относящихся к взаимодействию с кровью.
- EN 556-1:2001 – Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «Стерильные». Часть 1: Требования к простерилизованным медицинским изделиям.
- EN ISO 11137-1:2015, Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 1: Требования к разработке, проверке и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- EN ISO 11137-2:2015, Стерилизация медицинских изделий. Облучение. Часть 2: Установление дозы для стерилизации.
- EN ISO 11737-1:2006/AC:2009 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на изделиях.
- EN ISO 11737-2:2019 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при проверке процесса стерилизации.
- EN ISO 11137-1:2006/AC:2009 – Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на изделиях
- EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции – Влажный пар – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
- ISO/TS 17665-2:2019 Стерилизация медицинской продукции. Влажный пар. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- EN ISO 11607-1:2009 – Упаковка медицинских изделий, подлежащих окончательной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки.
- EN ISO 11607-2:2006 – Упаковка медицинских изделий, подлежащих окончательной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов обработки, маркировки и сборки.
- ASTM F88/F88M-15 Стандартный метод тестирования гибких барьерных материалов на герметичность
- ISO 13402:1995 Хирургические и стоматологические ручные инструменты. Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и тепловому воздействию
- EN ISO 15223-1:2016 – Медицинские изделия. Символы, применяемые на маркировке медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования.
- EN 1041:2008 – Информация, предоставленная производителем медицинских изделий.
- Указания по системе надзора за медицинскими изделиями (MEDDEV 2.7.1), Ред. 4: Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов.
- EN ISO 14644-1:2015 – Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц.



ZEROS

- EN ISO 14644-2:2015 – Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц



ZEROS

2. Описание изделия

2.1 Описание изделия

Имплантат дентальный

Имплантаты компании Zeros Co., Ltd изготавливаются из титана и имплантируются в альвеолярный отросток верхней или нижней челюсти для хирургического лечения. Они играют роль естественного зубного корня. Данный имплантат погружного типа с конусным внутренним соединением с углом 11° с шестигранником. Имплантат имеет SLA поверхность для обеспечения равномерной шероховатости. Кроме того, режущая кромка имплантата обеспечивает оптимальный крутящий момент при всех состояниях костной ткани. Она изготавливается не целиком, а распределяется по длине и размерам, благодаря чему в конструкции резьбы создается такая режущая кромка, которая позволяет повысить удобство работы для обеспечения возможности изменения траектории и самонарезания.

Тип	Описание
Дентальный имплантат M2 	У модели M2 имеется макрорезьба (двухзаходная резьба) для улучшения функции самонарезания и улучшения проникновения.

Абатмент дентальный

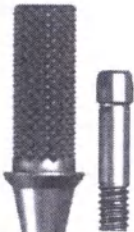
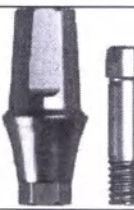
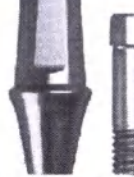
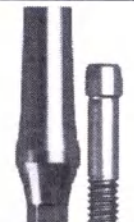
Имплантат дентальный имплантируется в альвеолярную кость в качестве корня зуба, а присоединяемый к нему абатмент используется для восстановления утраченных зубов. Системы дентальной имплантации компании Zeros Co., Ltd используются для восстановления одного или нескольких зубов в верхней или нижней челюсти. Они могут быть различных типов, являться цементными или бесцементными, а также временными или постоянными.

Такие абатменты, как закрывающий винт, заживляющий абатмент, прямой абатмент, угловой абатмент, фрезерованный абатмент, временный абатмент, монолитный абатмент и эстетический абатмент (прямого и углового типов), предназначены для размещения протезов, таких как коронка или мост. Шаровидный абатмент и шаровидный колпачок – это протезы для пациентов, которым устанавливаются покрывные протезы.

Тип	Фото	Описание
Закрывающий винт		1. Закрывающий винт защищает внутреннюю структуру имплантата от попадания посторонних веществ. 2. Используется с ручной отверткой и рекомендуемым крутящим моментом 10 Н*см. 3. Существует 2 типа: мини: фиолетовый / обычный: зеленый Цвет выбирается в зависимости от размера соединительной части в имплантате.
Заживляющий абатмент		Лечебные абатменты помогают сформировать подходящий десневой профиль во время заживления десны.
Временный абатмент (с шестигранником)		1. Временный абатмент используется для создания временного протеза. 2. Рекомендуемый момент 10 Н*см. 3. В соединительной части предусмотрен шестигранник для одиночного протеза, а в случае мостового протеза шестигранник отсутствует.



ZEROS

Временный абатмент (без шестигранника)		1. Временный абатмент используется для создания временного протеза. 2. Рекомендуемый момент 10 Н*см. 3. В соединительной части не предусмотрен шестигранник для одиночного протеза, а используется при мостовидном протезировании
Прямой абатмент (с шестигранником)		1. Прямой абатмент используется для изготовления цементируемых протезов. 2. Рекомендуемый момент 25 Н*см. 3. В соединительной части предусмотрен шестигранник для одиночного протеза, а в случае мостового протеза шестигранник отсутствует. 4. Для целей эстетики используется золотое покрытие.
Прямой абатмент (без шестигранника)		1. Прямой абатмент используется для изготовления цементируемых протезов. 2. Рекомендуемый момент 25 Н*см. 3. В соединительной части не предусмотрен шестигранник для одиночного протеза, а используется при мостовидном протезировании. 4. Для целей эстетики используется золотое покрытие.
Монолитный абатмент		1. Монолитный абатмент используется для изготовления цементируемых протезов. 2. Используется с ручной отверткой и рекомендуемым крутящим моментом 25 Н*см. 3. Для целей эстетики используется золотое покрытие.
Фрезерованный абатмент (с шестигранником)		1. Фрезерованный абатмент используется, когда необходимо изменить траекторию абатмента или скорректировать границы препарирования. 2. Используется с ручной отверткой и рекомендуемым крутящим моментом 25 Н*см. 3. В соединительной части предусмотрен шестигранник для одиночного протеза, а в случае мостового протеза шестигранник отсутствует. 4. Для целей эстетики используется золотое покрытие.
Фрезерованный абатмент (без шестигранника)		1. Фрезерованный абатмент используется, когда необходимо изменить траекторию абатмента или скорректировать границы препарирования. 2. Используется с ручной отверткой и рекомендуемым крутящим моментом 25 Н*см. 3. В соединительной части не предусмотрен шестигранник для одиночного протеза, а используется при мостовидном протезировании. 4. Для целей эстетики используется золотое покрытие.
Угловой абатмент (с шестигранником)		1. Угловой абатмент используется, когда необходима регулировка направления протеза под углом 15° или 25°. 2. Рекомендуемый момент 25 Н*см. 3. В соединительной части предусмотрен шестигранник для одиночного протеза, а в случае мостового протеза шестигранник отсутствует. 4. Для целей эстетики используется золотое покрытие.
Угловой абатмент (без шестигранника)		1. Угловой абатмент используется, когда необходима регулировка направления протеза под углом 15° или 25°. 2. Рекомендуемый момент 25 Н*см. 3. В соединительной части не предусмотрен шестигранник для одиночного протеза, а используется при мостовидном протезировании. 4. Для целей эстетики используется золотое покрытие.



ZEROS

Шаровидный абатмент		1. Шаровидный абатмент используется для создания покрывных протезов на штифтах. 2. Рекомендуемый момент при вкручивании шаровидного абатмента – 25 Н*см. 3. Для целей эстетики используется золотое покрытие.
Эстетический абатмент (прямой)		1. Эстетический прямой абатмент используется в протезах винтового типа для множества случаев. 2. Для целей эстетики используется золотое покрытие.
Эстетический абатмент (угловой)		1. Эстетический угловой абатмент используется для компенсации траектории в случае винтовой фиксации на имплантат. 2. Для целей эстетики используется золотое покрытие.
Эстетический заживляющий колпачок		1. Эстетический заживляющий колпачок используется для защиты комбинированного абатмента в полости рта и минимизации ощущения инородного тела у пациента. 2. Рекомендуемый момент 10 Н*см.
Эстетический временный абатмент		1. Эстетический временный абатмент используется для создания временного протеза. 2. Рекомендуемый момент 10 Н*см.
Шаровидный колпачок		Шаровидный колпачок используется для создания покрывных протезов на штифтах.

Хирургический стоматологический инструмент

Хирургический стоматологический инструмент предназначен для хирургического размещения зубных имплантатов или протезов. Сюда входят различные стоматологические сверла и боры, используемые для имплантации.

Тип	Фото	Описание
Направляющее сверло		Используется для формирования начального отверстия для размещения имплантата.
Ступенчатое сверло		Используется для формирования отверстия для размещения имплантата.



ZEROS

Сверло Линдемана		Используется для формирования отверстия для размещения имплантата или для корректировки траектории.
Гребенчатый бор		Используется для обрезания узкой и истонченной кости.
Расширяющее сверло		Используется при плохом качестве костной ткани верхней челюсти.
Мукотом		Используется для удаления мягких тканей.

2.2 Функциональное описание изделия

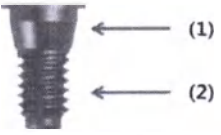
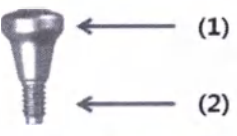
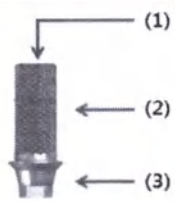
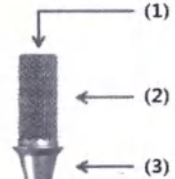
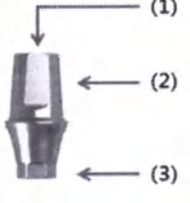
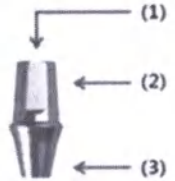
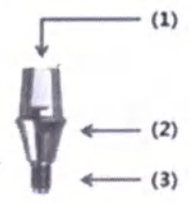
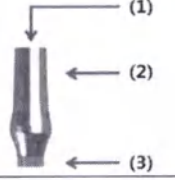
Имплантат дентальный

Тип	Фото	Функция
Имплантат дентальный M2		(1) Соединительная часть Для фиксации имплантата и абатмента с помощью винта. (2) Поверхность: Поверхность проходит пескоструйную обработку и травление кислотой (SLA) и контактирует с костной тканью. Имеет двухзаходную резьбу и обеспечивает функцию самонарезания.



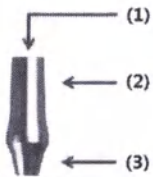
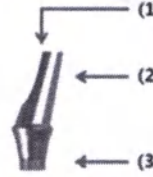
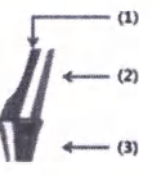
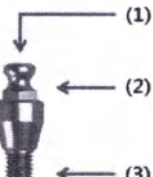
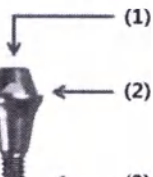
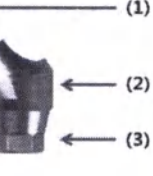
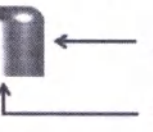
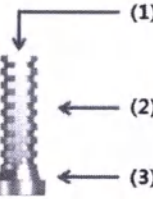
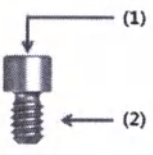
ZEROS

Абатмент dentalный

Тип	Фото	Функция
Закрывающий винт		(1) Анодирование: Цвет указывает размер имплантата. (2) Резьба: На имплантате.
Заживляющий абатмент		(1) Внутренний шестигранник: Для инструмента. (2) Резьба: На имплантате.
Временный абатмент (с шестигранником)		(1) Отверстие для винта: Отверстие для винтовой фиксации имплантата и абатмента. (2) Накатка: Позволяет повысить адгезию смол. (3) Внешний шестигранник: Внешний шестигранник такой же конструкции, как и в имплантате.
Временный абатмент (без шестигранника)		(1) Отверстие для винта: Отверстие для винтовой фиксации имплантата и абатмента. (2) Накатка: Позволяет повысить адгезию смол. (3) Без шестигранника: Абатмент без шестигранника для мостового протезирования
Прямой абатмент (с шестигранником)		(1) Отверстие для винта: Отверстие для винтовой фиксации имплантата и абатмента. (2) Анодирование: Поверхность анодирована для улучшения эстетики. (3) Внешний шестигранник: Внешний шестигранник такой же конструкции, как и в имплантате.
Прямой абатмент (без шестигранника)		(1) Отверстие для винта: Отверстие для винтовой фиксации имплантата и абатмента. (2) Анодирование: Поверхность анодирована для улучшения эстетики. (3) Без шестигранника: Абатмент без шестигранника для мостового протезирования
Монолитный абатмент		(1) Внутренний шестигранник: Для инструмента. (2) Анодирование: Поверхность анодирована для улучшения эстетики. (3) Резьба: Зафиксирована на имплантате.
Фрезерованный абатмент (с шестигранником)		(1) Отверстие для винта: Отверстие для винтовой фиксации имплантата и абатмента. (2) Анодирование: Поверхность анодирована для улучшения эстетики. (3) Внешний шестигранник: Внешний шестигранник такой же конструкции, как и в имплантате.

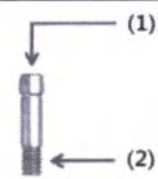
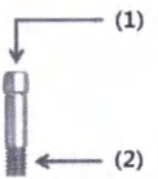
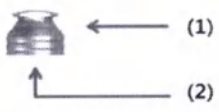


ZEROS

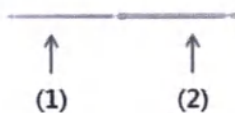
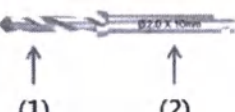
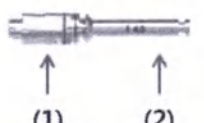
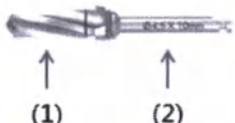
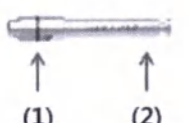
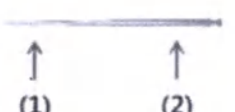
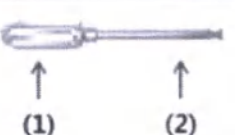
Фрезерованный абатмент (без шестигранника)		(1) Отверстие для винта: Отверстие для винтовой фиксации имплантата и абатмента. (2) Анодирование: Поверхность анодирована для улучшения эстетики. (3) Без шестигранника: Абатмент без шестигранника для мостового протезирования
Угловой абатмент (с шестигранником)		(1) Отверстие для винта: Отверстие для винтовой фиксации имплантата и абатмента. (2) Анодирование: Поверхность анодирована для улучшения эстетики. (3) Внешний шестигранник: Внешний шестигранник такой же конструкции, как и в имплантате.
Угловой абатмент (без шестигранника)		(1) Отверстие для винта: Отверстие для винтовой фиксации имплантата и абатмента. (2) Анодирование: Поверхность анодирована для улучшения эстетики. (3) Без шестигранника: Абатмент без шестигранника для мостового протезирования
Шаровидный абатмент		(1) Шар: Фиксируется на шаровидном колпачке (2) Анодирование: Поверхность анодирована для улучшения эстетики. (3) Резьба: Зафиксирована на имплантате.
Эстетический абатмент (прямой)		(1) Внешний шестигранник: Для инструмента. (2) Анодирование: Поверхность анодирована для улучшения эстетики. (3) Резьба: Зафиксирована на имплантате.
Эстетический абатмент (угловой)		(1) Отверстие для винта: Отверстие для винтовой фиксации имплантата и абатмента. (2) Анодирование: Поверхность анодирована для улучшения эстетики. (3) Внешний шестигранник: Внешний шестигранник такой же конструкции, как и в имплантате.
Эстетический заживляющий колпачок		(1) Отверстие для винта: Отверстие для винтовой фиксации эстетического заживляющего колпачка и эстетического абатмента. (2) Отверстие: Для фиксации на эстетическом абатменте.
Эстетический временный абатмент		(1) Отверстие для винта: Отверстие для винтовой фиксации имплантата и абатмента. (2) Корпус: Позволяет повысить адгезию смол. (3) Отверстие: Для фиксации на эстетическом абатменте.
Винт эстетического абатмента		(1) Внутренний шестигранник: Для инструмента. (2) Резьба: Зафиксирована на имплантате.



ZEROS

Винт эстетического углового абатмента		(1) Внутренний шестигранник: Для инструмента. (2) Резьба: Зафиксирована на имплантате.
Винт абатмента		(1) Внутренний шестигранник: Для инструмента. (2) Резьба: Зафиксирована на имплантате.
Шаровидный колпачок		(1) Канавка: Соединяется с покрывным протезом. (2) Уплотнительное кольцо: Для фиксации на шаровидном абатменте.

Хирургический стоматологический инструмент

Тип	Фото	Функция
Направляющее сверло		(1) Режущая часть: Это режущая часть для сверления кости. (2) Хвостовик: Вставляется в наконечник бормашины.
Направляющее сверло		(1) Режущая часть: Это режущая часть для сверления кости. (2) Хвостовик: Вставляется в наконечник бормашины.
Сверло для плотной кости		(1) Режущая часть: Это режущая часть для сверления кости. (2) Хвостовик: Вставляется в наконечник бормашины.
Ступенчатое сверло		(1) Режущая часть: Это режущая часть для сверления кости. (2) Хвостовик: Вставляется в наконечник бормашины.
Пилотное сверло		(1) Режущая часть: Это режущая часть для сверления кости. (2) Хвостовик: Вставляется в наконечник бормашины.
Сверло Линдемана		(1) Режущая часть: Это режущая часть для сверления кости. (2) Хвостовик: Вставляется в наконечник бормашины.
Гребенчатый бор		(1) Режущая часть: Это режущая часть для сверления кости. (2) Хвостовик: Вставляется в наконечник бормашины.



ZEROS

Расширяющее сверло		(1) Режущая часть: Это режущая часть для сверления кости. (2) Хвостовик: Вставляется в наконечник бормашины.
Мукотом		(1) Хвостовик: Вставляется в наконечник бормашины. (2) Лезвие: Это режущая кромка для удаления мягких тканей.

3. Технические характеристики

3.1 Размеры

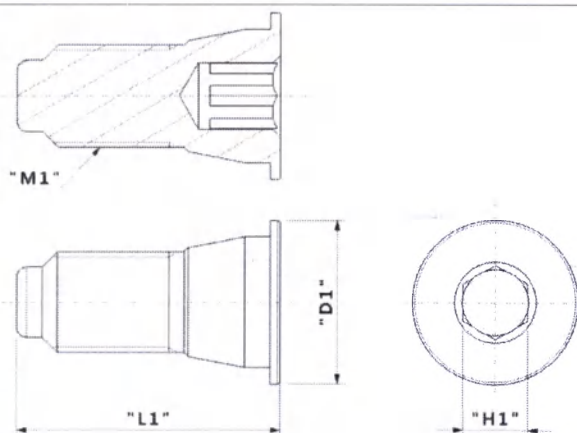
Дентальный имплантат M2

Наименование модели	D1		L1		M1		H1	
	Размеры (мм)	Допуск (мм)	Размеры (мм)	Допуск (мм)	Размеры (мм)	Допуск (мм)	Размеры (мм)	Допуск (мм)
FM2R38070	3,8	±0,4	7,0	±0,4	M2,0×0,4P	±0,1	2,5	+0,01
FM2R38085	3,8		8,5		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R3810	3,8		10,0		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R38115	3,8		11,5		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R3813	3,8		13,0		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R42070	4,2		7,0		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R42085	4,2		8,5		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R42100	4,2		10,0		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R42115	4,2		11,5		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R42130	4,2		13,0		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R46070	4,6		7,0		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R46085	4,6		8,5		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R46100	4,6		10,0		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R46115	4,6		11,5		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R46130	4,6		13,0		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R51060	5.1		6,0		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R51070	5.1		7,0		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R51085	5.1		8,5		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R5110	5.1		10,0		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R51115	5.1		11,5		M2,0×0,4P		2,5	
FM2R51130	5.1		13,0		M2,0×0,4P		2,5	



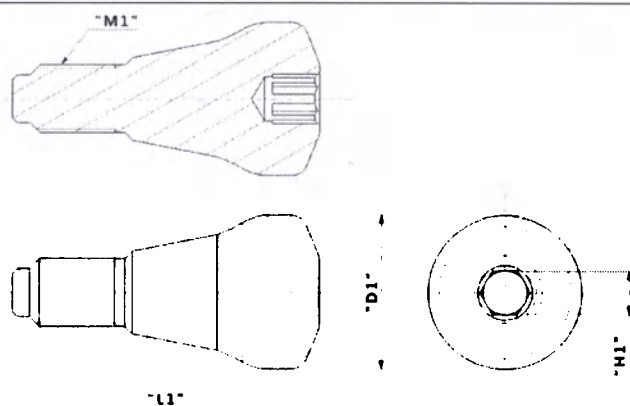
ZEROS

Закрывающий винт абатмента



Наименование модели	D1		L1		M1		H1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2CSR40	3,5	±0,05	6	±0,55	M2,0×0,4P	±0,01	1.2	+0,01

Заживляющий абатмент



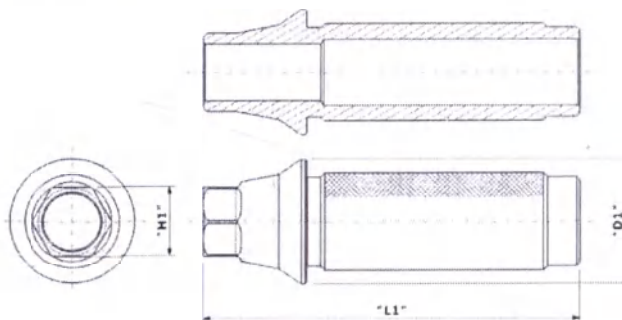
Наименование модели	D1		L1		M1		H1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2HAR403	4.0	±0.05	9	±0.05	M2,0×0,4P	±0,1	1.2	+0,01
AM2HAR404	4.0		10		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR405	4.0		11		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR406	4.0		12		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR407	4.0		13		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR453	4,5		9		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR454	4,5		10		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR455	4,5		11		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR456	4,5		12		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR457	4,5		13		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR503	5,0		9		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR504	5,0		10		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR505	5,0		11		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR506	5,0		12		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR507	5,0		13		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR603	6,0		9		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR604	6,0		10		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR605	6,0		11		M2,0×0,4P		1.2	
AM2HAR606	6,0		12		M2,0×0,4P		1.2	



ZEROS

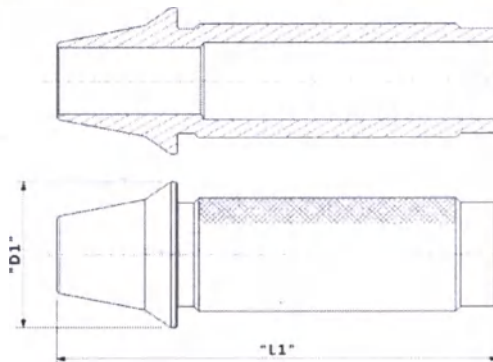
AM2HAR607	6,0		13		M2,0×0,4P		1.2	
-----------	-----	--	----	--	-----------	--	-----	--

Временный абатмент с шестигранником



Наименование модели	D1		L1		H1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2TAR4510H	4,5	±0,05	13,5	±0,05	2,495	0/-0,01

Временный абатмент без шестигранника

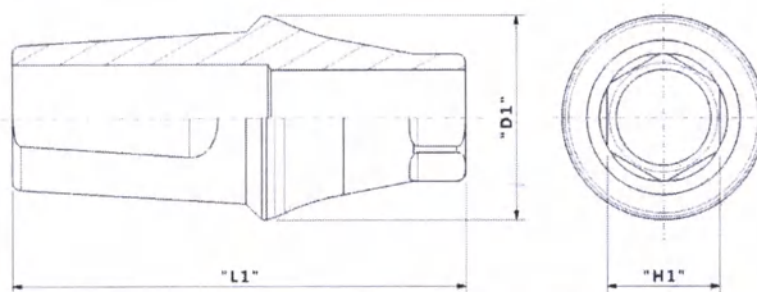


Наименование модели	D1		L1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2TAR4510N	4,5	±0,05	13,5	±0,05



ZEROS

Прямой абатмент с шестигранником



Наименование модели	D1		L1		H1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2STR401040H	4.0	±0,05	7,5	±0,05	2,495	0/-0,01
AM2STR402040H	4.0		8,5		2,495	
AM2STR403040H	4.0		9,5		2,495	
AM2STR404040H	4.0		10,5		2,495	
AM2STR405040H	4.0		11,5		2,495	
AM2STR406040H	4.0		12,5		2,495	
AM2STR451040H	4,5		7,5		2,495	
AM2STR452040H	4,5		8,5		2,495	
AM2STR453040H	4,5		9,5		2,495	
AM2STR454040H	4,5		10,5		2,495	
AM2STR455040H	4,5		11,5		2,495	
AM2STR456040H	4,5		12,5		2,495	
AM2STR501040H	5.0	±0,05	7,5	±0,05	2,495	0/-0,01
AM2STR502040H	5.0		8,5		2,495	
AM2STR503040H	5.0		9,5		2,495	
AM2STR504040H	5.0		10,5		2,495	
AM2STR505040H	5.0		11,5		2,495	
AM2STR506040H	5.0		12,5		2,495	
AM2STR601040H	6,0		7,5		2,495	
AM2STR602040H	6,0		8,5		2,495	
AM2STR603040H	6,0		9,5		2,495	
AM2STR604040H	6,0		10,5		2,495	
AM2STR605040H	6,0		11,5		2,495	
AM2STR606040H	6,0		12,5		2,495	
AM2STR401055H	4.0	±0,05	9	±0,05	2,495	0/-0,01
AM2STR402055H	4.0		10		2,495	
AM2STR403055H	4.0		11		2,495	
AM2STR404055H	4.0		12		2,495	
AM2STR405055H	4.0		13		2,495	
AM2STR406055H	4.0		14		2,495	
AM2STR451055H	4,5		9		2,495	
AM2STR452055H	4,5		10		2,495	
AM2STR453055H	4,5		11		2,495	
AM2STR454055H	4,5		12		2,495	



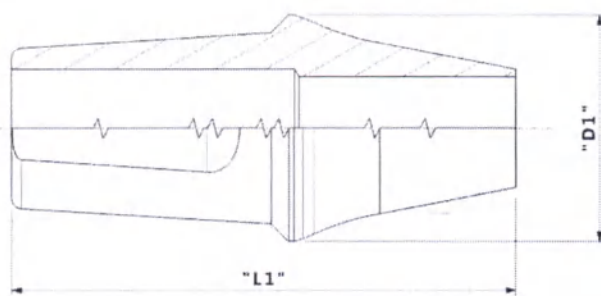
ZEROS

AM2STR455055H	4,5	13	2,495
AM2STR456055H	4,5	14	2,495
AM2STR501055H	5.0	9	2,495
AM2STR502055H	5.0	10	2,495
AM2STR503055H	5.0	11	2,495
AM2STR504055H	5.0	12	2,495
AM2STR505055H	5.0	13	2,495
AM2STR506055H	5.0	14	2,495
AM2STR601055H	6,0	9	2,495
AM2STR602055H	6,0	10	2,495
AM2STR603055H	6,0	11	2,495
AM2STR604055H	6,0	12	2,495
AM2STR605055H	6,0	13	2,495
AM2STR606055H	6,0	14	2,495
AM2STR401070H	4.0	10,5	2,495
AM2STR402070H	4.0	11,5	2,495
AM2STR403070H	4.0	12,5	2,495
AM2STR404070H	4.0	13,5	2,495
AM2STR405070H	4.0	14,5	2,495
AM2STR406070H	4.0	15,5	2,495
AM2STR451070H	4,5	10,5	2,495
AM2STR452070H	4,5	11,5	2,495
AM2STR453070H	4,5	12,5	2,495
AM2STR454070H	4,5	13,5	2,495
AM2STR455070H	4,5	14,5	2,495
AM2STR456070H	4,5	15,5	2,495
AM2STR501070H	5.0	10,5	2,495
AM2STR502070H	5.0	11,5	2,495
AM2STR503070H	5.0	12,5	2,495
AM2STR504070H	5.0	13,5	2,495
AM2STR505070H	5.0	14,5	2,495
AM2STR506070H	5.0	15,5	2,495
AM2STR601070H	6,0	10,5	2,495
AM2STR602070H	6,0	11,5	2,495
AM2STR603070H	6,0	12,5	2,495
AM2STR604070H	6,0	13,5	2,495
AM2STR605070H	6,0	14,5	2,495
AM2STR606070H	6,0	15,5	2,495

Прямой абатмент без шестигранника



ZEROS



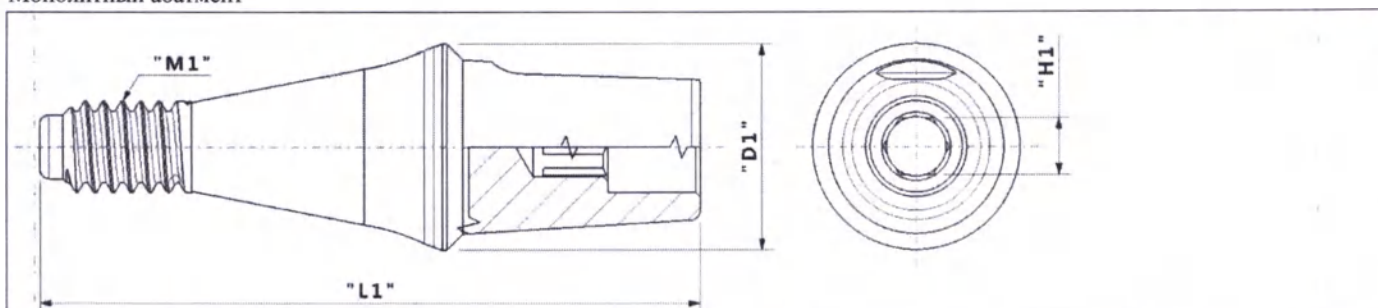
Наименование модели	D1		L1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2STR401040N	4.0	±0,05	7,5	±0,05
AM2STR402040N	4.0		8,5	
AM2STR403040N	4.0		9,5	
AM2STR404040N	4.0		10,5	
AM2STR405040N	4.0		11,5	
AM2STR406040N	4.0		12,5	
AM2STR451040N	4,5		7,5	
AM2STR452040N	4,5		8,5	
AM2STR453040N	4,5		9,5	
AM2STR454040N	4,5		10,5	
AM2STR455040N	4,5		11,5	
AM2STR456040N	4,5		12,5	
AM2STR501040N	5.0		7,5	
AM2STR502040N	5.0		8,5	
AM2STR503040N	5.0		9,5	
AM2STR504040N	5.0		10,5	
AM2STR505040N	5.0		11,5	
AM2STR506040N	5.0		12,5	
AM2STR601040N	6,0		7,5	
AM2STR602040N	6,0		8,5	
AM2STR603040N	6,0		9,5	
AM2STR604040N	6,0		10,5	
AM2STR605040N	6,0		11,5	
AM2STR606040N	6,0		12,5	
AM2STR401055N	4.0		9	
AM2STR402055N	4.0		10	
AM2STR403055N	4.0		11	
AM2STR404055N	4.0		12	
AM2STR405055N	4.0		13	
AM2STR406055N	4.0		14	
AM2STR451055N	4,5		9	
AM2STR452055N	4,5		10	
AM2STR453055N	4,5		11	
AM2STR454055N	4,5		12	
AM2STR455055N	4,5		13	
AM2STR456055N	4,5		14	
AM2STR501055N	5.0		9	
AM2STR502055N	5.0		10	
AM2STR503055N	5.0		11	
AM2STR504055N	5.0		12	
AM2STR505055N	5.0		13	



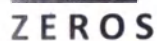
ZEROS

AM2STR506055N	5.0	14
AM2STR601055N	6,0	9
AM2STR602055N	6,0	10
AM2STR603055N	6,0	11
AM2STR604055N	6,0	12
AM2STR605055N	6,0	13
AM2STR606055N	6,0	14
AM2STR401070N	4.0	10,5
AM2STR402070N	4.0	11,5
AM2STR403070N	4.0	12,5
AM2STR404070N	4.0	13,5
AM2STR405070N	4.0	14,5
AM2STR406070N	4.0	15,5
AM2STR451070N	4,5	10,5
AM2STR452070N	4,5	11,5
AM2STR453070N	4,5	12,5
AM2STR454070N	4,5	13,5
AM2STR455070N	4,5	14,5
AM2STR456070N	4,5	15,5
AM2STR501070N	5.0	10,5
AM2STR502070N	5.0	11,5
AM2STR503070N	5.0	12,5
AM2STR504070N	5.0	13,5
AM2STR505070N	5.0	14,5
AM2STR506070N	5.0	15,5
AM2STR601070N	6,0	10,5
AM2STR602070N	6,0	11,5
AM2STR603070N	6,0	12,5
AM2STR604070N	6,0	13,5
AM2STR605070N	6,0	14,5
AM2STR606070N	6,0	15,5

Монолитный абатмент



Наименование модели	D1		L1		M1		H1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2SAR401040	4.0	±0,05	10,8	±0,05	M2,0×0,4P	±0,1	1.2	±0,01
AM2SAR402040	4.0		11,8		M2,0×0,4P		1.2	
AM2SAR403040	4.0		12,8		M2,0×0,4P		1.2	
AM2SAR404040	4.0		13,8		M2,0×0,4P		1.2	
AM2SAR405040	4.0		14,8		M2,0×0,4P		1.2	
AM2SAR406040	4.0		15,8		M2,0×0,4P		1.2	
AM2SAR451040	4,5		10,8		M2,0×0,4P		1.2	
AM2SAR452040	4,5		11,8		M2,0×0,4P		1.2	
AM2SAR453040	4,5		12,8		M2,0×0,4P		1.2	



AM2SAR454040	4,5
AM2SAR455040	4,5
AM2SAR456040	4,5
AM2SAR501040	5.0
AM2SAR502040	5.0
AM2SAR503040	5.0
AM2SAR504040	5.0
AM2SAR505040	5.0
AM2SAR506040	5.0
AM2SAR601040	6,0
AM2SAR602040	6,0
AM2SAR603040	6,0
AM2SAR604040	6,0
AM2SAR605040	6,0
AM2SAR606040	6,0
AM2SAR401055	4.0
AM2SAR402055	4.0
AM2SAR403055	4.0
AM2SAR404055	4.0
AM2SAR405055	4.0
AM2SAR406055	4.0
AM2SAR451055	4,5
AM2SAR452055	4,5
AM2SAR453055	4,5
AM2SAR454055	4,5
AM2SAR455055	4,5
AM2SAR456055	4,5
AM2SAR501055	5.0
AM2SAR502055	5.0
AM2SAR503055	5.0
AM2SAR504055	5.0
AM2SAR505055	5.0
AM2SAR506055	5.0
AM2SAR601055	6,0
AM2SAR602055	6,0
AM2SAR603055	6,0
AM2SAR604055	6,0
AM2SAR605055	6,0
AM2SAR606055	6,0
AM2SAR401070	4.0
AM2SAR402070	4.0
AM2SAR403070	4.0
AM2SAR404070	4.0
AM2SAR405070	4.0
AM2SAR406070	4.0
AM2SAR451070	4,5
AM2SAR452070	4,5
AM2SAR453070	4,5
AM2SAR454070	4,5
AM2SAR455070	4,5
AM2SAR456070	4,5
AM2SAR501070	5.0

13,8
14,8
15,8
10,8
11,8
12,8
13,8
14,8
15,8
10,8
11,8
12,8
13,8
14,8
15,8
12,3
13,3
14,3
15,3
16,3
17,3
12,3
13,3
14,3
15,3
16,3
17,3
12,3
13,3
14,3
15,3
16,3
17,3
12,3
13,3
14,3
15,3
16,3
17,3
13,8
14,8
15,8
16,8
17,8
18,8
13,8
14,8
15,8
16,8
17,8
18,8
13,8

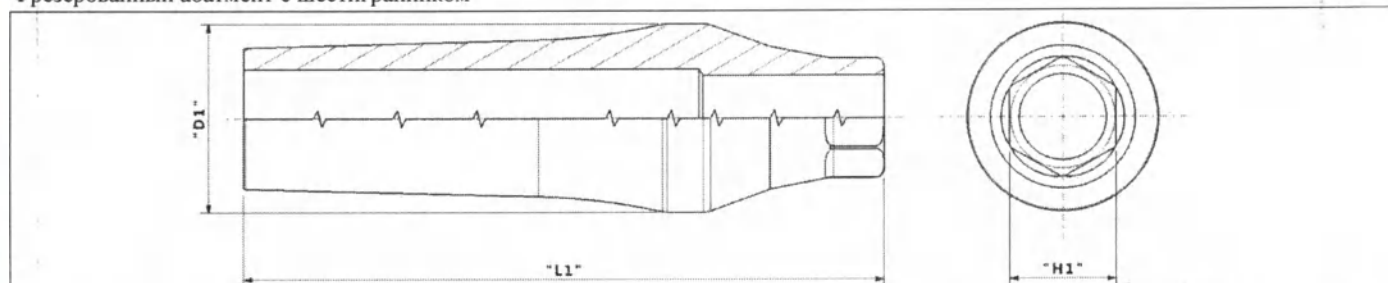
[illegible][illegible]



ZEROS

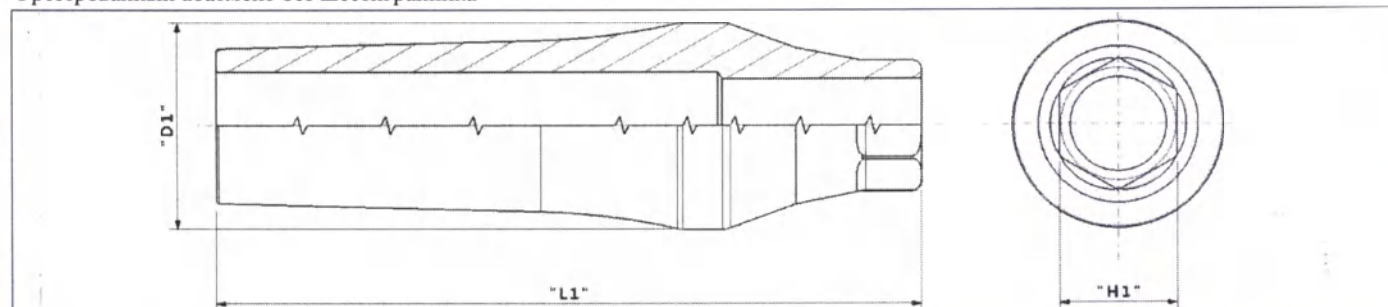
AM2SAR502070	5,0	14,8	M2,0×0,4P	1.2
AM2SAR503070	5,0	15,8	M2,0×0,4P	1.2
AM2SAR504070	5,0	16,8	M2,0×0,4P	1.2
AM2SAR505070	5,0	17,8	M2,0×0,4P	1.2
AM2SAR506070	5,0	18,8	M2,0×0,4P	1.2
AM2SAR601070	6,0	13,8	M2,0×0,4P	1.2
AM2SAR602070	6,0	14,8	M2,0×0,4P	1.2
AM2SAR603070	6,0	15,8	M2,0×0,4P	1.2
AM2SAR604070	6,0	16,8	M2,0×0,4P	1.2
AM2SAR605070	6,0	17,8	M2,0×0,4P	1.2
AM2SAR606070	6,0	18,8	M2,0×0,4P	1.2

Фрезерованный абатмент с шестигранником



Наименование модели	D1		L1		H1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2MAR4015H	4,0	±0,05	15,2	±0,05	2,495	0/-0,01
AM2MAR4030H	4,0		16,7		2,495	
AM2MAR4515H	4,5		15,2		2,495	
AM2MAR4530H	4,5		16,7		2,495	
AM2MAR5015H	5,0		15,2		2,495	
AM2MAR5030H	5,0		16,7		2,495	
AM2MAR6015H	6,0		15,2		2,495	
AM2MAR6030H	6,0		16,7		2,495	

Фрезерованный абатмент без шестигранника

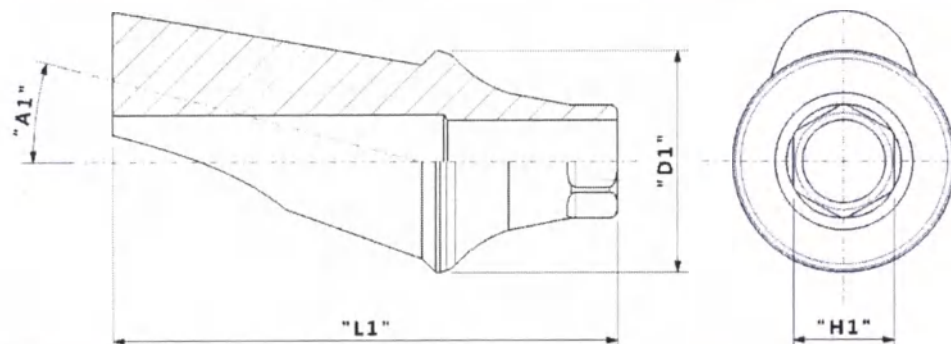


Наименование модели	D1		L1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2MAR4015N	4,0	±0,05	15,2	±0,05
AM2MAR4030N	4,0		16,7	
AM2MAR4515N	4,5		15,2	
AM2MAR4530N	4,5		16,7	
AM2MAR5015N	5,0		15,2	
AM2MAR5030N	5,0		16,7	
AM2MAR6015N	6,0		15,2	
AM2MAR6030N	6,0		16,7	



ZEROS

Угловой абатмент с шестигранником



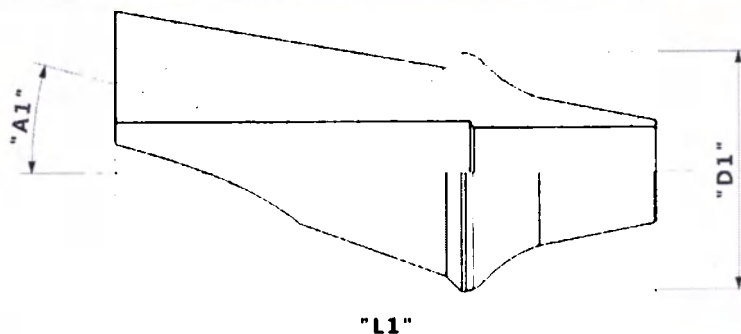
Наименование модели	D1		L1		H1		A1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2AAR40115H	4.0	±0,05	11,5	±0,05	2,495	0/-0,01	15	±0,1
AM2AAR40215H	4.0		12,5		2,495		15	
AM2AAR40315H	4.0		13,5		2,495		15	
AM2AAR40415H	4.0		14,5		2,495		15	
AM2AAR40515H	4.0		15,5		2,495		15	
AM2AAR40615H	4.0		16,5		2,495		15	
AM2AAR45115H	4,5		11,5		2,495		15	
AM2AAR45215H	4,5		12,5		2,495		15	
AM2AAR45315H	4,5		13,5		2,495		15	
AM2AAR45415H	4,5		14,5		2,495		15	
AM2AAR45515H	4,5		15,5		2,495		15	
AM2AAR45615H	4,5		16,5		2,495		15	
AM2AAR50115H	5.0		11,5		2,495		15	
AM2AAR50215H	5.0		12,5		2,495		15	
AM2AAR50315H	5.0		13,5		2,495		15	
AM2AAR50415H	5.0		14,5		2,495		15	
AM2AAR50515H	5.0		15,5		2,495		15	
AM2AAR50615H	5.0		16,5		2,495		15	
AM2AAR60215H	6,0		12,5		2,495		15	
AM2AAR60315H	6,0		13,5		2,495		15	
AM2AAR60415H	6,0		14,5		2,495		15	
AM2AAR60515H	6,0		15,5		2,495		15	
AM2AAR60615H	6,0		16,5		2,495		15	
AM2AAR40125H	4.0		11,5		2,495		25	
AM2AAR40225H	4.0		12,5		2,495		25	
AM2AAR40325H	4.0		13,5		2,495		25	
AM2AAR40425H	4.0		14,5		2,495		25	
AM2AAR40525H	4.0		15,5		2,495		25	
AM2AAR40625H	4.0		16,5		2,495		25	
AM2AAR45125H	4,5		11,5		2,495		25	
AM2AAR45225H	4,5		12,5		2,495		25	
AM2AAR45325H	4,5		13,5		2,495		25	
AM2AAR45425H	4,5		14,5		2,495		25	
AM2AAR45525H	4,5		15,5		2,495		25	
AM2AAR45625H	4,5		16,5		2,495		25	
AM2AAR50125H	5.0		11,5		2,495		25	



ZEROS

AM2AAR50225H	5.0		12,5		2,495		25
AM2AAR50325H	5.0		13,5		2,495		25
AM2AAR50425H	5.0		14,5		2,495		25
AM2AAR50525H	5.0		15,5		2,495		25
AM2AAR50625H	5.0		16,5		2,495		25
AM2AAR60125H	6,0		11,5		2,495		25
AM2AAR60225H	6,0		12,5		2,495		25
AM2AAR60325H	6,0		13,5		2,495		25
AM2AAR60425H	6,0		14,5		2,495		25
AM2AAR60525H	6,0		15,5		2,495		25
AM2AAR60625H	6,0		16,5		2,495		25

Угловой абатмент без шестигранника



Наименование модели	D1		L1		A1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2AAR40115N	4.0	±0,05	11,5	±0,05	15	±0.1
AM2AAR40215N	4.0		12,5		15	
AM2AAR40315N	4.0		13,5		15	
AM2AAR40415N	4.0		14,5		15	
AM2AAR40515N	4.0		15,5		15	
AM2AAR40615N	4.0		16,5		15	
AM2AAR45115N	4,5		11,5		15	
AM2AAR45215N	4,5		12,5		15	
AM2AAR45315N	4,5		13,5		15	
AM2AAR45415N	4,5		14,5		15	
AM2AAR45515N	4,5		15,5		15	
AM2AAR45615N	4,5		16,5		15	
AM2AAR50115N	5.0		11,5		15	
AM2AAR50215N	5.0		12,5		15	
AM2AAR50315N	5.0		13,5		15	
AM2AAR50415N	5.0		14,5		15	
AM2AAR50515N	5.0		15,5		15	
AM2AAR50615N	5.0		16,5		15	
AM2AAR60115N	6,0		11,5		15	
AM2AAR60215N	6,0		12,5		15	
AM2AAR60315N	6,0		13,5		15	
AM2AAR60415N	6,0		14,5		15	
AM2AAR60515N	6,0		15,5		15	
AM2AAR60615N	6,0		16,5		15	



ZEROS

AM2AAS40125N	4.0	11,45	25
AM2AAS40225N	4.0	12,45	25
AM2AAS40325N	4.0	13,45	25
AM2AAS40425N	4.0	14,45	25
AM2AAS40525N	4.0	15,45	25
AM2AAS40625N	4.0	16,45	25
AM2AAS45125N	4,5	11,45	25
AM2AAS45225N	4,5	12,45	25
AM2AAS45325N	4,5	13,45	25
AM2AAS45425N	4,5	14,45	25
AM2AAS45525N	4,5	15,45	25
AM2AAS45625N	4,5	16,45	25
AM2AAS50125N	5.0	11,45	25
AM2AAS50225N	5.0	12,45	25
AM2AAS50325N	5.0	13,45	25
AM2AAS50425N	5.0	14,45	25
AM2AAS50525N	5.0	15,45	25
AM2AAS50625N	5.0	16,45	25
AM2AAR60125N	6,0	11,5	25
AM2AAR60225N	6,0	12,5	25
AM2AAR60325N	6,0	13,5	25
AM2AAR60425N	6,0	14,5	25
AM2AAR60525N	6,0	15,5	25
AM2AAR60625N	6,0	16,5	25

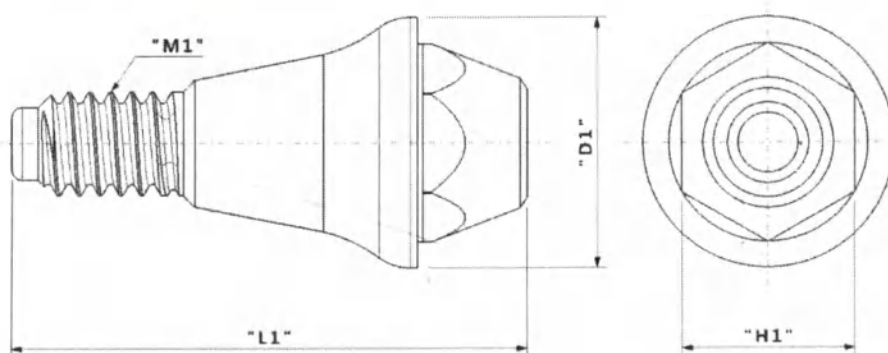
Шаровидный абатмент

Наименование модели	D1		L1		M1		H1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2BAR00	3,5	±0,2	9,65	±0,25	M2,0×0,4P	±0,1	2,4	±0,01
AM2BAR10	3,5		10,65		M2,0×0,4P		2,4	
AM2BAR20	3,5		11,65		M2,0×0,4P		2,4	
AM2BAR30	3,5		12,65		M2,0×0,4P		2,4	
AM2BAR40	3,5		13,65		M2,0×0,4P		2,4	
AM2BAR50	3,5		14,65		M2,0×0,4P		2,4	
AM2BAR60	3,5		15,65		M2,0×0,4P		2,4	

Эстетический абатмент (прямой)

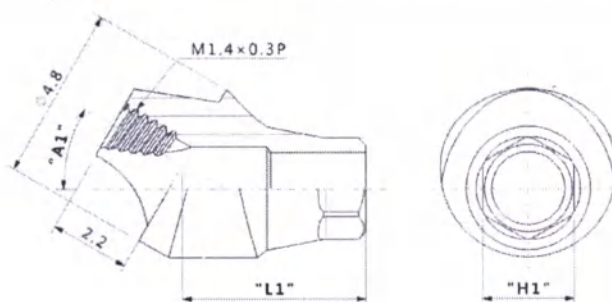


ZEROS



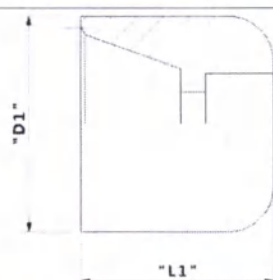
Наименование модели	D1		L1		M1		H1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2ESR10	4,8	±0,05	8,9	±0,05	M2,0×0,4P	±0,1	3,3	±0,01
AM2ESR20	4,8		9,9		M2,0×0,4P		3,3	
AM2ESR30	4,8		10,9		M2,0×0,4P		3,3	
AM2ESR40	4,8		11,9		M2,0×0,4P		3,3	
AM2ESR50	4,8		12,9		M2,0×0,4P		3,3	
AM2ESR60	4,8		13,9		M2,0×0,4P		3,3	

Эстетический абатмент (угловой)



Наименование модели	L1		H1		A1		M1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Размеры (мм)	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2EAR2017	2,3	±0,05	2,495	0/-0,01	17	±0,1	M1,4x0,3P	±0,1
AM2EAR3017	3,3		2,495		17		M1,4x0,3P	
AM2EAR4017	4,3		2,495		17		M1,4x0,3P	
AM2EAR3030	3,3		2,495		30		M1,4x0,3P	
AM2EAR4030	4,3		2,495		30		M1,4x0,3P	

Эстетический заживляющий колпачок



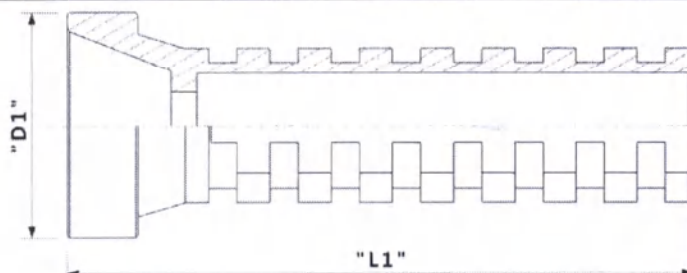
Наименование	D1	L1
--------------	----	----



ZEROS

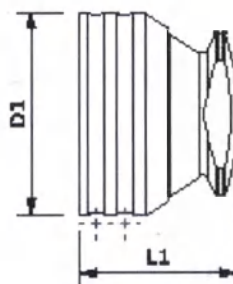
модели	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2ENC	4,8	$\pm 0,05$	4,25	$\pm 0,05$

Эстетический временный абатмент



Наименование модели	D1		L1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2ETC	4,8	-0,03	13,3	$\pm 0,05$

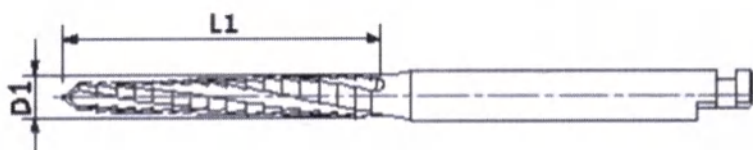
Шаровидный колпачок



Наименование модели	D1		L1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
AM2BC	5	0/-0,05	3,85	$\pm 0,05$

Принадлежности:

Сверло Линдемана

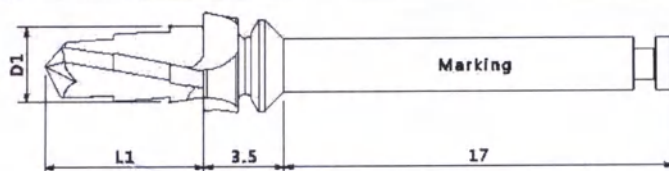


Наименование модели	D1		L1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
TLD	2.0	$\pm 0,05$	15	$\pm 0,4$



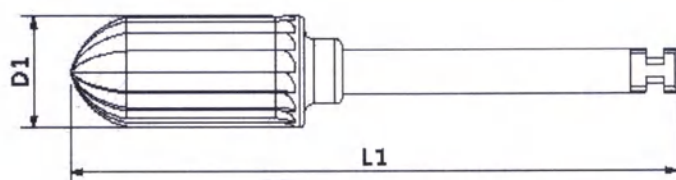
ZEROS

Ступенчатое сверло



Наименование модели	D1		L1		Маркировка
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)
TSD3506	3,5	±0,3	7,0	±0,05	Ø3,5×6,0 мм
TSD3507	3,5		8,0		Ø3,5×7,0 мм
TSD35085	3,5		9,5		Ø3,5×8,5 мм
TSD3510	3,5		11,0		Ø3,5×10,0 мм
TSD35115	3,5		12,5		Ø3,5×11,5 мм
TSD3513	3,5		14,0		Ø3,5×13,0 мм
TSD4006	4,0		7,0		Ø4,0×6,0 мм
TSD4007	4,0		8,0		Ø4,0×7,0 мм
TSD40085	4,0		9,5		Ø4,0×8,5 мм
TSD4010	4,0		11,0		Ø4,0×10,0 мм
TSD40115	4,0		12,5		Ø4,0×11,5 мм
TSD4013	4,0		14,0		Ø4,0×13,0 мм
TSD4506	4,4		7,0		Ø4,5×6,0 мм
TSD4507	4,4		8,0		Ø4,5×7,0 мм
TSD45085	4,4		9,5		Ø4,5×8,5 мм
TSD4510	4,4		11,0		Ø4,5×10,0 мм
TSD45115	4,4		12,5		Ø4,5×11,5 мм
TSD4513	4,4		14,0		Ø4,5×13,0 мм
TSD5006	4,9		7,0		Ø5,0×6,0 мм
TSD5007	4,9		8,0		Ø5,0×7,0 мм
TSD50085	4,9		9,5		Ø5,0×8,5 мм
TSD5010	4,9		11,0		Ø5,0×10,0 мм
TSD50115	4,9		12,5		Ø5,0×11,5 мм
TSD5013	4,9		14,0		Ø5,0×13,0 мм

Гребенчатый бор

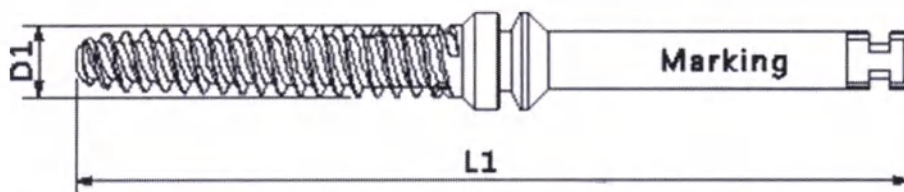


Наименование модели	D1		L1	
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск
TCB	6,0	0/-0,05	32,4	±0,05



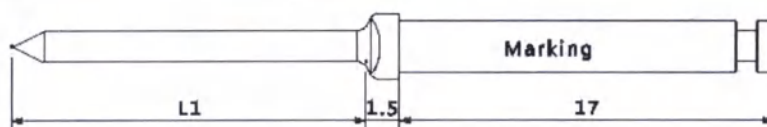
ZEROS

Расширяющее сверло



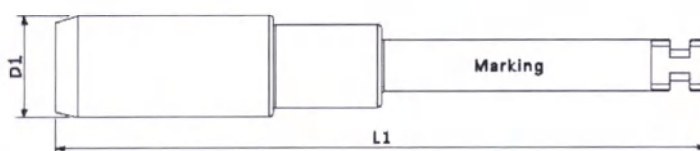
Наименование модели	D1		L1		Маркировка
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)
TSPD35	3.0	0/-0,03	36,5	±5	Ø3,5
TSPD40	3,5		36,5		Ø4,0
TSPD45	4.0		36,5		Ø4,5
TSPD50	4,5		36,5		Ø5,0
TSPD60	5,5		36,5		Ø6,0

Направляющее сверло



Наименование модели	L1		Маркировка
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)
IPD16	16	±1,2	Ø1,6

Мукотом



Наименование модели	D1		L1		Маркировка
	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)	Допуск	Размеры (мм)
TTP40	4,7	±0,05	32	±0,2	Ø4,0
TTP50	5,7		32		Ø5,0

4. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Имплантат дентальный, абатмент дентальный и хирургический стоматологический инструмент применяются в стоматологических кабинетах. Температура окружающей среды при непосредственном использовании (контакт с кровью) имплантата дентального, абатмента дентального и хирургического стоматологического инструмента – не более 44°C.

Имплантат дентальный

Хранить и транспортировать в сухом месте при комнатной температуре (1-30 °C). Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

Абатмент дентальный



ZEROS

Хранить и транспортировать в прохладном (1-30 °С) и сухом месте. Хранить вдали от прямых солнечных лучей. Перед открытием данный продукт пригоден для полупостоянного использования.

Хирургический стоматологический инструмент

Хранить и транспортировать в сухом месте при комнатной температуре (1-30 °С). Хранить вдали от прямых солнечных лучей.

5. Срок годности

Срок хранения (годности) медицинского изделия: 5 лет с даты изготовления.

6. Стерилизация медицинского изделия.

Имплантат дентальный

Имплантаты поставляются стерильными, стерилизованы гамма-излучением и готовы к использованию.

Данное изделие является одноразовым медицинским изделием, которое ни в коем случае не должно использоваться повторно.

Метод стерилизации имплантатов: стерилизация гамма-излучением.

1) Условия стерилизации:

- Радиоактивный материал: кобальт 60
- Доза радиации: минимум 25 кГр, максимум 40 кГр
- Время облучения: более 24 часов
- Уровень обеспечения стерильности: менее 10^{-6}

2) Компания, обеспечивающая стерилизацию: Greenpia technology Inc.

Абатмент дентальный, хирургический стоматологический инструмент:

Абатменты дентальные и хирургические стоматологические инструменты поставляются не стерильными. Перед применением изделия необходимо простерилизовать. Процедуру стерилизации должен проводить специально подготовленный специалист.

Рекомендуемый метод стерилизации: паровая стерилизация (автоклавирование).

- Рабочая температура: 132°C
- Стерилизация насыщенным паром под давлением
- Время экспозиции: 15 минут
- Время сушки: 15 минут

Простерилизованное изделие готово к применению.

Изделие предназначено только для одноразового использования. Для предотвращения риска перекрестного заражения запрещается их повторное применение.

ИЗДЕЛИЕ НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ!

Компания ZEROS не несет ответственность в случае повторного использования или повторной стерилизации изделия для применения у нескольких пациентов.

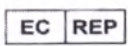
7. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Данное медицинское изделие не содержит веществ, полученных из тканей животных или крови человека, фармакологических веществ или токсичных компонентов, таких как фталаты.

8. Данные государственного реестра лекарственных средств

Данное медицинское изделие не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

9. Символы и расшифровка маркировки

Знак	Описание	Применяется в
	Соответствие стандартам ЕС Данное изделие соответствует Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЕС на медицинское оборудование	Инструкция (к имплантату, абатменту и инструменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента и инструмента)
	Производство	Инструкция (к имплантату, абатменту и инструменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента и инструмента)
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе	Инструкция (к имплантату, абатменту и инструменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента и инструмента)
	Дата изготовления	Инструкция (к имплантату, абатменту и инструменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента и инструмента)
	Дата истечения срока годности	Инструкция (к имплантату), коробка (имплантата)
	Номер партии	Инструкция (к имплантату, абатменту и инструменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента и инструмента)
	Идентификационный код	Инструкция (к имплантату, абатменту и инструменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента и инструмента)
	Нестерильно	Инструкция (к абатменту и инструменту), пакет (абатмента и инструмента)
	Не подлежит повторной стерилизации	Инструкция (к имплантату), коробка (имплантата)
	Не использовать, если упаковка повреждена.	Инструкция (к имплантату, абатменту и инструменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента и инструмента)
	Хранить вдали от прямых солнечных лучей	Инструкция (к имплантату, абатменту и инструменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента и инструмента)
	Хранить в сухом месте	Инструкция (к имплантату, абатменту и инструменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента и инструмента)
	Ограничение температуры (1~30 °C)	Инструкция (к имплантату и абатменту), коробка



ZEROS

		(имплантата), пакет (абатмента)
	Не использовать повторно	Инструкция (к имплантату и абатменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента)
	См. рекомендации по эксплуатации в инструкции	Инструкция (к имплантату, абатменту и инструменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента и инструмента)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Инструкция (к имплантату, абатменту и инструменту), коробка (имплантата), пакет (абатмента и инструмента)
	QR код	Коробка (имплантата)
	Количество	Пакет (абатмента и инструмента)
	Стерилизовано облучением	Инструкция (к имплантату), коробка (имплантата)

10. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не требуются, поскольку изделие предназначено для одноразового использования.

11. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия

Данное медицинское изделие утилизируются в соответствии с действующей инструкцией лечебного учреждения.

После применения все компоненты изделия, должны быть утилизированы в соответствии с руководящими принципами, регулирующими утилизацию такой продукции и применимыми правилами контроля отходов. Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы).

12. Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие с учетом соблюдения требований эксплуатационной документации при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

13. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия в течении 5 лет с даты производства при соблюдении требований эксплуатационной документации.

14. Рекламации

Общество с ограниченной ответственностью "Зерос" (ООО "Зерос")

ИНН 0571018588

Адрес: 367911, Республика Дагестан, г.о. город Махачкала, вн. р.-н. Ленинский район, с. Новый Хушет, ул. Кормасова, д. 5, кв. 18

ТЕЛ: +7-988-268-12-43; +7-989-890-26-19

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
(должность)

Хе Йонг Ли
(имя)

/подпись/
(подпись)

«20» 12 2021 г.
«день», месяц (цифрами)

М.П.

Печать: ЗЕРОС.КО., Лтд


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-19 - 1665

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

Всего

прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

