

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Система дентальных имплантатов SIN с принадлежностями
производства компании SIN – Sistema de Implante Nacional S.A.,
Бразилия

2016 г.

Содержание

1. Наименование МИ
2. Назначение и область применения
3. Показания к применению / Противопоказания / Возможные побочные действия и причины их возникновения
4. Условия применения
5. Описание изделия
6. Описание принципов работы
7. Меры предосторожности при применении
8. Требования безопасности
9. Технические параметры и функциональные характеристики
10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки
11. Комплектация медицинского изделия
12. Стерильность
13. Транспортировка
14. Упаковка и маркировка
15. Хранение и срок годности
16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения
17. Перечень стандартов, которым соответствует изделие
18. Гарантийные обязательства
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.
- Сервисное обслуживание
20. Рекламация

1. Наименование МИ

Медицинское изделие «Система дентальных имплантатов SIN с принадлежностями», производства компании «SIN – Sistema de Implante Nacional S.A», Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445, Vila Rio Branco, Zip Code 03348-060, City of São Paulo, Brazil.

2. Назначение и область применения

Система дентальных имплантатов SIN с принадлежностями используется в ортопедической стоматологии для введения в костную ткань челюстей в целях создания внутрикостных опор для последующего протезирования.

Имплантаты Strong SW титановые с конусом Морзе, имплантаты Strong SW конические титановые с внешним шестигранником, имплантаты Strong SW конические титановые с внутренним шестигранником предназначены для ранней и поздней реабилитации и немедленной нагрузки на унитарные или множественные имплантаты. Имплантаты диаметром 3,5 мм, 3,75 мм и 3,8 мм предназначены для использования в областях с малой костной толщиной и малым медиодистальным расстоянием. Как правило, используются для нижних резцов и верхних боковых резцов. Имплантаты диаметром 4,5 мм предназначены для использования во всех областях с протезным расстоянием от 7 до 8 мм. Как правило, используются для верхних центральных резцов, клыков и премоляров. Имплантаты диаметром 5,0 мм предназначены для протезного расстояния больше 8 мм. Как правило, используются для моляров.

Имплантаты Zygomatic предназначены для пациентов с частично или полностью беззубой верхней челюстью и острой реабсорбцией кости. Данные имплантаты применяются совместно с традиционными имплантатами в нижней арке для обеспечения надлежащей поддержки при фиксированной реставрации.

Конструктивно абатменты разрабатывались только под имплантаты дентальные Strong SW и Zygomatic и должны использоваться только с этими имплантатами.

3. Показания к применению / Противопоказания / Возможные побочные действия и причины их возникновения

Показания к применению

Частичное или множественное отсутствие зубов в нижней или верхней челюстях.

Противопоказания

1. Абсолютные:

- а) бруксизм,
- б) хронические болезни (туберкулёз, ревматизм, сахарный диабет, стоматиты и др.),
- в) болезни кроветворных органов,
- г) заболевания костной системы, поражающие их регенерационную способность,
- д) заболевания центральной и периферической нервной системы,
- е) злокачественные опухоли.

2. Относительные:

- а) пародонтит,
- б) патологический прикус,
- в) неудовлетворительное состояние гигиены полости рта,
- г) предраковые заболевания,
- д) металлические имплантаты в других органах (спицы Киршнера, искусственные суставы),
- е) заболевания височно-нижнечелюстного сустава.

Возможные побочные действия и причины их возникновения

Возникновение побочных эффектов зависит от факторов, присущих хирургическим оральным процедурам, а также от местных условий и здоровья лиц, проходящих имплантацию, и навыков и знаний врачей.

Во время операции:

Во время операции при недостаточном опыте работы возможны такие осложнения, как кровотечение и перфорация костной ткани (например, в гайморову пазуху). Возможен также перегрев костных тканей при их механической обработке сверлами или бором.

В послеоперационный период изредка встречаются следующие осложнения:

- сильная боль;
- кровоизлияния;
- расхождение швов;
- развитие воспаления в области операции.

Основные причины таких осложнений: особенности организма пациента, технические огрехи подготовки и проведения операции, несоблюдение пациентом рекомендаций врача.

В период вживления имплантата встречаются следующие осложнения:

Воспаление тканей вокруг имплантата (периимплантит). При данном осложнении развивающееся воспаление вызывает прогрессирующее разрушение окружающей имплантат костной ткани. Причины периимплантита: кровоизлияние над заглушкой с его дальнейшим нагноением; неточная техника препарирования костного ложа, некачественное закрытие операционной раны; неудовлетворительное состояние полости рта. Лечение подразумевает удаление гематомы, гнойника и других причин воспаления (удаление налета, обработка имплантата антисептическими и антибактериальными растворами), общее лечение пациента, гигиена полости рта. В случае безуспешности лечения или повторного обострения периимплантита приходится прибегать к удалению имплантата и восстановлению структуры костной ткани.

Отторжение имплантатов. Встречается крайне редко, т. к. материал имплантата (титан) является биологически инертным веществом. Отторжение чаще всего возникает вследствие развития воспаления и в этом плане сродни периимплантиту. К причинам отторжения относят перегрев (ожог) костной ткани во время проведения операции (например, во время сверления). Это приводит к образованию грануляций, которые не дают возможности вживления имплантата в костную ткань. Другой причиной является остеопороз, например, вследствие нарушения кровоснабжения. В этом случае костная ткань просто не сможет нормально разрастись вокруг имплантата. В этом случае также приходится удалять имплантат.

Во время второго этапа имплантации (установка абатмента) встречаются следующие осложнения:

- Выкручивание корневого имплантата вместе с заглушкой. Это может быть в случае нарушения вживления имплантата, т. е. вследствие развития отторжения или периимплантита, когда нарушается восстановление структуры костной ткани вокруг имплантата. Если же не наблюдаются явных признаков воспаления, то имплантат можно снова установить на место и назначить лечение, стимулирующее рост и восстановление структуры костной ткани (препараты кальция).

- Проталкивание имплантата в верхнечелюстную пазуху. Возникает как при несоблюдении технологии установки имплантата, так и при наличии нарушений восстановления костной ткани. Имплантат в этом случае удаляется.

- Образование костной ткани над корневым имплантатом. Легко исправляется при установке формирователя десны посредством удаления нароста.

4. Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования подготовленным профессиональным медицинским персоналом при температуре от +15°C до +25°C,

относительной влажности воздуха не более 95% и атмосферном давлении от 800 гПа до 1060 гПа.

5. Описание изделия

Имплантаты Strong SW представляют собой конические винтовые имплантаты, оснащенные трапецевидной резьбой. Перед установкой имплантационное ложе формируется путем высверливания и расширения в костной ткани отверстия, которое соответствует форме дентального имплантата. После этого ввинчивается имплантат, и именно за счет наличия резьбы достигается его надежная фиксация.

Имплантаты Zygomatic представляют собой удлиненные цилиндрические имплантаты с треугольной резьбой, которые вводятся в кость под большим углом, благодаря чему протез одной зубной дуги может быть полностью установлен только на двух имплантатах. Процедуры с использованием зигоматических имплантатов проводятся у больных с очень большими зубными дефицитами, у которых традиционной имплантологии должны предшествовать сложные хирургические процедуры, предназначенные для заполнения этих недостатков. Использование имплантатов Zygomatic позволяет избежать сложных процедур костной трансплантации.

Абатмент является связующим звеном между имплантатом и крепящимся на нем зубным протезом или иной конструкции, например, мостовидным протезом или защелками мини-имплантата для фиксации съемного протеза. Как только имплантат срослся с костью, выполняется процедура установки абатмента. Абатмент представляет собой единый компонент без центрального винта. Это упрощает его установку и гарантирует, что абатмент займет правильное положение.

Абатменты могут иметь разные формы, размер и уровень наклона, в зависимости от целей дальнейшего протезирования, но объединяет их одно: одной стороной они накручиваются на корневой имплантат, а другой – обращены к будущему протезу.

Существует два способа соединения абатмента с зубом: винтовой и цементный.

При винтовом способе соединения абатмент легко снимается, а также легко снимаются некоторые части имплантата, если они требуют проверки. Коронку протеза можно установить в полном соответствии форме зубного ряда.

Цементная фиксация производится, когда нет необходимости абсолютного доступа к месту соединения, но существует сложность в удалении излишнего цемента после соединения.

Трансферы для закрытой и открытой ложки предназначены для снятия оттиска. Снятие слепка должно быть чрезвычайно точным. На ортопедической стадии лечения снятие оттисков может быть прямым и косвенным. Прямой метод идентичен методу, применяемому в подготовке к установке обычных коронок, при снятии оттисков с обточенных зубов. Техника косвенного метода снятия оттиска зубов основана на использовании временных абатментов, чтобы копировать позицию имплантатов и выравнивать имплантаты с помощью образца. Косвенные оттиски могут быть сняты двумя методами: с помощью открытой и закрытой ложки.

Техника закрытой ложки: Перед снятием оттиска необходимо удалить временный лечебный винт (или винт для формирования десны). Вместо него вставляется временный абатмент и закрепляется винтом. После того, как слепок на ложке высох и укрепился, он удаляется изо рта, а затем удаляются временные абатменты имплантата. Имплантат снова изолируется лечебным винтом или винтом для формирования десны.

Техника открытой ложки: Отпечаток снимается вместе с винтом для формирования десны. Для этого предназначена специальная ложка, сделанная из твердых материалов и имеющая отверстия для винтов для фиксации временных абатментов.

Аналоги используются до установки постоянного абатмента. Коронка с цементом одевается на аналог абатмента, удаляются излишки, а затем они сразу же устанавливаются в полость рта на настоящий абатмент.

Фиксатор шаровидного абатмента применяется для присоединения (фиксации) шаровидного абатмента к имплантату.

Капсула пластиковая шаровидного абатмента используется для подготовки к снятию слепка с шаровидного абатмента.

Аттачмент является одной из основных систем крепления зубных протезов и используется при бюгельном протезировании, где сам протез представляет собой искусственные зубы, которые крепятся к опорным и для лучшей фиксации соединяются тонкой стальной дугой. Такой вид креплений обычно располагается непосредственно на самом зубе со стороны языка. Аттачменты создают дополнительное удобство при ношении и использовании протеза и не доставляют пациенту дискомфорта.

Формирователи десны представляют собой специальные заглушки, предназначенные для заживления мягких тканей десны после установки имплантатов. Они позволяют придать формирующейся вокруг имплантата десне эстетическую форму в период ее заживания. После заживления десны формирователи десны удаляются, и на их место устанавливаются постоянные абатменты с коронками. -

Позиционер для супраструктуры 0° используется для удержания положения имплантата под углом 0° в момент акрилирования протезов. Позиционеры 7° и 14° применяются для коррекции положения имплантата, под углом 7° и 14° соответственно, в момент акрилирования протезов.

Винты используются для фиксации ортопедических принадлежностей.

6. Описание принципов работы

6.1. Подготовка к работе и порядок работы изделия

Каждый пациент должен пройти тщательный общий и стоматологический осмотр. До начала лечения все виды патологий челюстей и все зубы должны быть вылечены или находиться в процессе заживления.

Клинический анализ, выполнение рентгенографии и моделирования являются важными условиями успешного протезирования.

Планирование работ по установке имплантатов включает в себя изготовление шаблона, показывающего предпочтительное местоположение участков для имплантатов.

Шаблон используется во время установки имплантата и указывает направление имплантатов и уклон с учетом анатомических, функциональных, эстетических, гигиенических и фонетических факторов.

Возможность подбора имплантатов и принадлежностей в зависимости от количества и качества кости достигается благодаря разнообразию их форм, диаметров и длины.

При установке в соответствии с выбранной хирургической процедурой и видом имплантата ложе под имплантат должно быть подготовлено при помощи фрез соответствующих диаметров таким образом, чтобы:

- можно было легко установить имплантат;
- установленный имплантат принял стабильное положение;
- отсутствовало избыточное давление на костную ткань.

К факторам, оказывающим влияние на взаимодействие имплантата с костью, относятся:

- количество кости;
- качество кости;
- диаметр и глубина просверленной лунки под имплантат.

6.2. Процедура подготовки и установки имплантата

1. Примените анестезию в подходящих для этого зонах. Области вокруг рта очистите 0,2% раствором хлоргексидина. Накройте пациента закрывающими тело и голову стерильными операционными простынями, оставляя доступным только рот.

2. Подготовьте место для имплантации в соответствии с выбранной хирургической процедурой. Следуйте рекомендованной процедуре последовательности сверления костной ткани, определив местоположение и направление имплантатов, используя шаблон и размечая кость с помощью направляющей фрезы (рис.1).

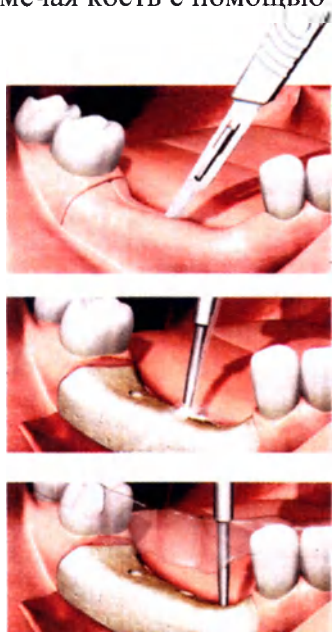


Рис. 1 – Подготовка места для имплантации

Идеальное расстояние между каждым имплантатом составляет 3,5-4 мм, что делает расстояние от центра до центра равным 7-9 мм. В ситуациях при частичном отсутствии зубов должны быть приняты во внимание местоположение имплантатов и их взаимодействие с имеющимися зубами. Также необходимо удостовериться в том, что имеется достаточное пространство для работы с инструментами.

3. Убедитесь, сверив по этикетке, что выбран именно тот имплантат, который необходим для установки.

4. Снимите крышку с пластикового контейнера, в котором хранится закрепленный в нем имплантат.

5. Осторожно перенесите внутреннюю стерильную упаковку на стерильную хирургическую поверхность. Удалите крышку с внутренней упаковки.

6. Извлеките имплантат при помощи имплантовода (рис.2).



Рис.2 – Извлечение имплантата

7. Установите имплантат на уровне или немного ниже уровня маргинальной кости при низкой скорости вращения 25 об/мин и обильном орошении физраствором. Цель заключается в установлении как можно более обширного контакта костной тканью. Никогда не прилагайте чрезмерного усилия при установке имплантата.

8. При желании, для окончательного затягивания имплантата, пользуйтесь динамометрическим ключ-трещоткой. При выравнивании имплантата следует избегать чрезмерного усилия, это может послужить причиной создания избыточного давления в костной ткани. Высокий момент вращения указывает на то, что имплантат должен быть извлечен, после чего следует произвести дополнительное сверление.

9. Извлеките имплантовод.

Изделие разработано как для одноэтапной, так и для двухэтапной хирургических процедур:

а) При выборе одноэтапной хирургической процедуры на промежуточном этапе рекомендуется применять формирователь десны. Он вставляется в имплантат одновременно с установкой имплантата, где остаётся на период заживания мягкой ткани, после чего его замещают соответствующим постоянным абатментом.

б) При выполнении двухэтапной хирургической процедуры, когда предпочтительным является первоначальное заживление (приживание в кости имплантата), имплантат закрывают винтом-заглушкой, затем мягкой тканью и накладывают плотные швы. После приживания имплантата винт-заглушку замещают соответствующим постоянным абатментом.

6.3. Одноэтапная хирургическая процедура

1. Установите формирователь десны с помощью шестигранной отвёртки. Для размещения по месту прикладывайте только незначительные усилия (рис.3).

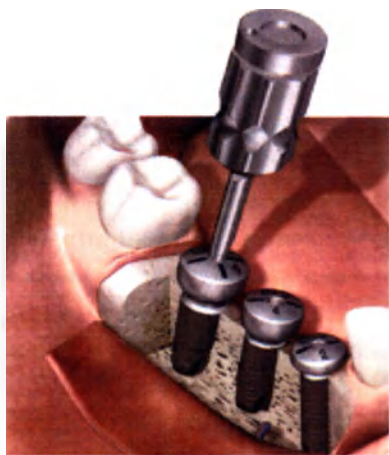


Рис. 3 – Установка формирователя десны

2. Сформируйте мягкую ткань таким образом, чтобы головка формирователя десны оставалась над десной, а затем прерывистыми стежками наложите швы (рис. 4).

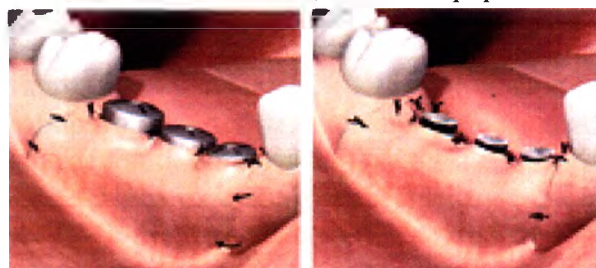


Рис. 4 – Правильное расположение формирователя десны

3. После заживания мягкой ткани замените формирователь десны на постоянный абатмент.

6.4. Двухэтапная хирургическая процедура

1. Вставьте винт-заглушку в имплантат легким движением шестигранной отвёртки

(рис. 5).

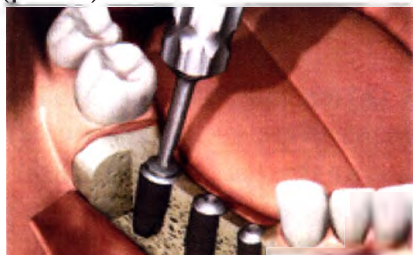


Рис. 5 – Установка винт-заглушки

2. Осторожно накройте мягкой тканью и наложите швы прерывистыми стежками. Важно получить плотное соединение над имплантатом (рис. 6).



Рис. 6 – Наложение швов

3. После окончания периода заживления сделайте маленький разрез в десне для замещения винта-заглушки постоянным абатментом.

6.5. Послеоперационный уход и заживление

В раннем послеоперационном периоде необходимо строго соблюдать все предписания лечащего врача: принимать лекарственные препараты (антибиотики, обезболивающие средства), назначенные врачом, соблюдать диету (в первую неделю после имплантации зубов лучше употреблять мягкую, жидкую или протертую пищу, минимально травмирующую слизистую, богатую микроэлементами и витаминами), тщательно ухаживать за полостью рта. Поскольку слизистая оболочка в этот период весьма уязвима, во время гигиенических процедур рекомендуется использовать щетку с мягкой щетиной. Чистить зубы следует осторожно, 2–3 раза в день, с использованием для полоскания раствора антисептика.

Не рассасывающиеся швы снимают через 7-10 дней.

Период заживления в нижней челюсти составляет около трех месяцев, в верхней челюсти - шести месяцев.

7. Меры предосторожности при применении

Перед установкой имплантатов необходимо подвергнуть пациента подробному и тщательному анализу, включая: локальное обследование, рентгеновское обследование, лабораторные тесты, исследование моделей, обеспечивающих адекватное планирование с долгосрочным прогнозированием.

Поскольку хирургическая методика установки зубных имплантатов является в высокой степени узкоспециализированной и сложной, рекомендуется, чтобы специалисты проходили техническое обучение для того, чтобы применение системы дентальных имплантатов SIN осуществлялось ими безопасно и эффективно. Неправильный выбор пациента и техники проведения процедуры могут привести к неправильной установке имплантата и/или утрате поддерживающей кости.

8. Требования безопасности

Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а

также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.

9. Технические параметры и функциональные характеристики

Таблица 1. Технические параметры

Наименование параметра	Имплантаты Strong SW конические титановые с внешним шестигранником	Имплантаты Strong SW конические титановые с внутренним шестигранником	Имплантаты Strong SW титановые с конусом Морзе	Имплантаты Zygomatic
Вид	Конический	Конический	Конический	Цилиндрический
Размеры	Диаметр: 3,75 мм, 4,5 мм, 5,0 мм Длина: 7,0 мм, 8,5 мм, 10,0 мм, 11,5 мм, 13,0 мм, 15,0 мм	Диаметр: 3,8 мм, 4,5 мм, 5,0 мм Длина: 8,5 мм, 10,0 мм, 11,5 мм, 13,0 мм, 15,0 мм	Диаметр: 3,5 мм, 3,8 мм, 4,5 мм, 5,0 мм Длина: 8,5 мм, 10,0 мм, 11,5 мм, 13,0 мм, 15,0 мм	Диаметр: 4,0 мм Длина: 32,5 мм, 35,0 мм, 37,5 мм, 40,0 мм, 42,5 мм, 45,0 мм, 47,5 мм, 50,0 мм, 52,5 мм, 55,0 мм, 57,5 мм, 60,0 мм, 62,5 мм
Резьба	Трапецевидная			Треугольная
Тип кости	D1, D2, D3, D4			
Особые условия имплантологии				Частично или полностью беззубая верхняя челюсть и острая реабсорбция кости
Микрорезьба	3 витка			-
Стерильность	Стерильно (стерилизация гамма-излучением)			

Рекомендуемое усилие затяжки: 10-20 Нсм.

Шероховатость поверхности, Ra мкм: 0,4-0,8.

Допустимые нормы отклонения габаритных размеров: $\pm 3\%$.

Таблица 2. Внешний вид и масса медицинского изделия: «Система дентальных имплантатов SIN с принадлежностями»

№ п/п	Наименование	Внешний вид	Масса, не более, г
I	Система дентальных имплантатов SIN		
1	Имплантаты Strong SW конические титановые с внешним шестигранником, следующих размеров: - Ø3,75x7,0мм; - Ø3,75x8,5мм; - Ø3,75x10,0мм; - Ø3,75x11,5мм; - Ø3,75x13,0мм; - Ø3,75x15,0мм;		- 0,18; - 0,22; - 0,26; - 0,30; - 0,35; - 0,43;

	- Ø4,5x8,5мм; - Ø4,5x10,0мм; - Ø4,5x11,5мм; - Ø4,5x13,0мм; - Ø4,5x15,0мм; - Ø5,0x7,0мм; - Ø5,0x8,5мм; - Ø5,0x10,0мм; - Ø5,0x11,5мм; - Ø5,0x13,0мм; - Ø5,0x15,0мм.		- 0,29; - 0,36; - 0,44; - 0,52; - 0,63; - 0,32; - 0,37; - 0,44; - 0,55; - 0,65; - 0,79.
2	Имплантаты Strong SW конические титановые с внутренним шестигранником, следующих размеров: - Ø3,8x8,5мм; - Ø3,8x10,0мм; - Ø3,8x11,5мм; - Ø3,8x13,0мм; - Ø3,8x15,0мм; - Ø4,5x8,5мм; - Ø4,5x10,0мм; - Ø4,5x11,5мм; - Ø4,5x13,0мм; - Ø4,5x15,0мм; - Ø5,0x8,5мм; - Ø5,0x10,0мм; - Ø5,0x11,5мм; - Ø5,0x13,0мм; - Ø5,0x15,0мм.		- 0,19; - 0,23; - 0,28; - 0,33; - 0,41; - 0,27; - 0,33; - 0,41; - 0,50; - 0,60; - 0,33; - 0,40; - 0,51; - 0,61; - 0,75.
3	Имплантаты Strong SW титановые с конусом Морзе, следующих размеров: - Ø3,5x8,5мм; - Ø3,5x10,0мм; - Ø3,5x11,5мм; - Ø3,5x13,0мм; - Ø3,5x15,0мм; - Ø3,8x8,5мм; - Ø3,8x10,0мм; - Ø3,8x11,5мм; - Ø3,8x13,0мм; - Ø3,8x15,0мм; - Ø4,5x8,5мм; - Ø4,5x10,0мм; - Ø4,5x11,5мм; - Ø4,5x13,0мм; - Ø4,5x15,0мм; - Ø5,0x8,5мм; - Ø5,0x10,0мм; - Ø5,0x11,5мм; - Ø5,0x13,0мм; - Ø5,0x15,0мм.		- 0,18; - 0,23; - 0,28; - 0,34; - 0,41; - 0,22; - 0,25; - 0,30; - 0,36; - 0,43; - 0,29; - 0,35; - 0,43; - 0,52; - 0,62; - 0,37; - 0,43; - 0,53; - 0,63; - 0,77.

4	Имплантаты Zygomatic, следующих размеров: - Ø4,0x32,5мм; - Ø4,0x35,0мм; - Ø4,0x37,5мм; - Ø4,0x40,0мм; - Ø4,0x42,5мм; - Ø4,0x45,0мм; - Ø4,0x47,5мм; - Ø4,0x50,0мм; - Ø4,0x52,5мм; - Ø4,0x55,0мм; - Ø4,0x57,5мм; - Ø4,0x60,0мм; - Ø4,0x62,5мм.		- 2,02; - 2,15; - 2,28; - 2,41; - 2,54; - 2,67; - 2,80; - 2,94; - 3,07; - 3,20; - 3,33; - 3,46; - 3,59.
5	Абатмент конический с конусом Морзе, следующих размеров: - Ø4,8x1,0мм; - Ø4,8x1,5мм; - Ø4,8x2,0мм; - Ø4,8x2,5мм; - Ø4,8x3,0мм; - Ø4,8x4,0мм.		- 0,34; - 0,59; - 0,37; - 0,71; - 0,40; - 0,43.
6	Абатмент конический для внутреннего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,8x1,0мм; - Ø3,8x2,0мм; - Ø3,8x3,0мм; - Ø3,8x4,0мм; - Ø4,5x1,0мм; - Ø4,5x2,0мм; - Ø4,5x3,0мм; - Ø4,5x4,0мм.		- 0,45; - 0,45; - 0,45; - 0,45; - 0,20; - 0,26; - 0,30; - 0,40.
7	Абатмент конический для внешнего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,6x1,0мм; - Ø3,6x2,0мм; - Ø3,6x3,0мм; - Ø3,6x4,0мм; - Ø4,1x1,0мм; - Ø4,1x2,0мм; - Ø4,1x3,0мм; - Ø4,1x4,0мм; - Ø5,0x1,0мм; - Ø5,0x2,0мм; - Ø5,0x3,0мм; - Ø5,0x4,0мм.		- 0,19; - 0,19; - 0,19; - 0,19; - 0,39; - 0,40; - 0,42; - 0,44; - 0,44; - 0,44; - 0,44; - 0,44.

8	Абатмент цементируемый с конусом Морзе, следующих размеров: - Ø3,5x1,0мм; - Ø3,5x1,5мм; - Ø3,5x2,0мм; - Ø3,5x2,5мм; - Ø3,5x3,0мм; - Ø3,5x4,0мм; - Ø3,5x5,0мм; - Ø4,0x1,0мм; - Ø4,0x1,5мм; - Ø4,0x2,0мм; - Ø4,0x2,5мм; - Ø4,0x3,0мм; - Ø4,0x4,0мм; - Ø4,0x5,0мм; - Ø4,5x1,0мм; - Ø4,5x1,5мм; - Ø4,5x2,0мм; - Ø4,5x2,5мм; - Ø4,5x3,0мм; - Ø4,5x4,0мм; - Ø4,5x5,0мм; - Ø5,0x1,0мм; - Ø5,0x1,5мм; - Ø5,0x2,0мм; - Ø5,0x2,5мм; - Ø5,0x3,0мм; - Ø5,0x4,0мм; - Ø5,0x5,0мм.		- 0,40; - 0,53; - 0,43; - 0,65; - 0,46; - 0,49; - 0,53; - 0,65; - 0,35; - 0,35; - 0,33; - 0,35; - 0,35; - 0,35; - 0,59; - 0,46; - 0,39; - 0,38; - 0,38; - 0,52; - 0,46; - 0,38; - 0,50; - 0,38; - 0,50; - 0,50; - 0,50; - 0,50.
9	Абатмент цементируемый для внутреннего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,8x1,0мм; - Ø3,8x2,0мм; - Ø3,8x3,0мм; - Ø3,8x4,0мм; - Ø4,5x1,0мм; - Ø4,5x2,0мм; - Ø4,5x3,0мм; - Ø4,5x4,0мм.		- 0,60; - 0,72; - 0,78; - 0,83; - 0,37; - 0,64; - 0,70; - 0,76.
10	Абатмент цементируемый для внешнего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,4x1,0мм; - Ø3,4x2,0мм; - Ø3,4x3,0мм; - Ø3,4x4,0мм; - Ø4,1x1,0мм; - Ø4,1x2,0мм; - Ø4,1x3,0мм; - Ø4,1x4,0мм; - Ø3,6x1,0мм; - Ø3,6x2,0мм;		- 0,42; - 0,42; - 0,43; - 0,44; - 0,57; - 0,60; - 0,64; - 0,68; - 0,53; - 0,55;

	- Ø3,6x3,0мм; - Ø3,6x4,0мм; - Ø5,0x1,0мм; - Ø5,0x2,0мм; - Ø5,0x3,0мм; - Ø5,0x4,0мм.		- 0,56; - 0,57; - 0,53; - 0,60; - 0,67; - 0,67.
11	Абатмент цементируемый угловой с конусом Морзе, следующих размеров: - Ø3,5x1,0мм x17°; - Ø3,5x1,5мм x17°; - Ø3,5x2,0мм x17°; - Ø3,5x2,5мм x17°; - Ø3,5x3,0мм x17°; - Ø3,5x4,0мм x17°; - Ø3,5x5,0мм x17°; - Ø4,0x1,0мм x17°; - Ø4,0x1,5мм x17°; - Ø4,0x2,0мм x17°; - Ø4,0x2,5мм x17°; - Ø4,0x3,0мм x17°; - Ø4,0x4,0мм x17°; - Ø4,0x5,0мм x17°; - Ø4,5x1,0мм x17°; - Ø4,5x1,5мм x17°; - Ø4,5x2,0мм x17°; - Ø4,5x2,5мм x17°; - Ø4,5x3,0мм x17°; - Ø4,5x4,0мм x17°; - Ø4,5x5,0мм x17°; - Ø5,0x1,0мм x17°; - Ø5,0x1,5мм x17°; - Ø5,0x2,0мм x17°; - Ø5,0x2,5мм x17°; - Ø5,0x3,0мм x17°; - Ø5,0x4,0мм x17°; - Ø5,0x5,0мм x17°.		- 0,47; - 0,48; - 0,48; - 0,49; - 0,49; - 0,50; - 0,51; - 0,52; - 0,52; - 0,53; - 0,53; - 0,54; - 0,55; - 0,56; - 0,37; - 0,70; - 0,37; - 0,70; - 0,33; - 0,81; - 0,52; - 0,70; - 0,70; - 0,70; - 0,70; - 0,70; - 0,70; - 0,70.
12	Абатмент цементируемый угловой для внутреннего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,4x3,8x2,0мм x17°; - Ø3,4x3,8x4,0мм x17°; - Ø4,1x5,0x1,0мм x17°; - Ø4,1x5,0x2,0мм x17°; - Ø4,1x5,0x4,0мм x17°; - Ø3,6x5,0x1,0мм x17°; - Ø3,6x5,0x2,0мм x17°; - Ø3,6x5,0x3,0мм x17°; - Ø3,6x5,0x4,0мм x17°; - Ø5,0x5,5x2,0мм x17°; - Ø5,0x5,5x4,0мм x17°.		- 0,36; - 0,36; - 0,36; - 0,56; - 0,44; - 0,35; - 0,49; - 0,49; - 0,49; - 0,44; - 0,44.

13	Абатмент цементируемый угловой для внутреннего шестигранника, серия КОМПАКТ, следующих размеров: - Ø4,1x5,0x1,0мм x17°; - Ø4,1x5,0x2,0мм x17°; - Ø4,1x5,0x4,0мм x17°.		- 0,43; - 0,45; - 0,47.
14	Абатмент цементируемый угловой для внешнего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,8x4,5x2,0мм x17°; - Ø3,8x4,5x4,0мм x17°; - Ø4,5x6,0x2,0мм x17°; - Ø4,5x6,0x4,0мм x17°.		- 1,0; - 1,0; - 1,0; - 1,0.
15	Абатмент временный цилиндрический с конусом Морзе, следующих размеров: - Ø3,5мм; - Ø4,5мм.		- 0,56; - 0,49.
16	Абатмент временный цилиндрический для внутреннего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,8мм; - Ø4,5мм.		- 0,64; - 0,60.
17	Абатмент временный цилиндрический для внешнего шестигранника, без шестигранника, Ø3,4мм.		0,57
18	Абатмент временный цилиндрический для внешнего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров: - Ø4,1мм; - Ø5,0мм.		- 0,68; - 0,60.
19	Абатмент временный цилиндрический для внешнего шестигранника, с шестигранником, Ø3,4мм.		0,49

20	Абатмент временный цилиндрический для внешнего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров: - Ø4,1мм; - Ø5,0мм.		- 0,60; - 0,58.
21	Абатмент пластиковый для внутреннего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров: - Ø3,8мм; - Ø4,5мм.		- 0,38; - 0,67.
22	Абатмент пластиковый для внутреннего шестигранника, без шестигранника, Ø4,1мм.		0,27
23	Абатмент пластиковый для внутреннего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров: - Ø3,8мм; - Ø4,5мм.		- 0,21; - 0,65.
24	Абатмент пластиковый для внутреннего шестигранника, с шестигранником, Ø4,1мм.		0,35
25	Абатмент пластиковый для внешнего шестигранника, Ø4,8мм		0,35

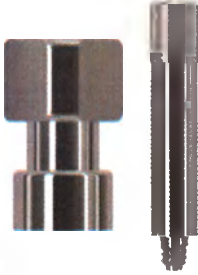
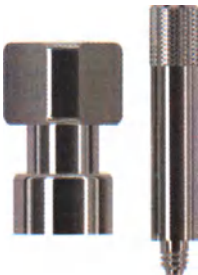
26	Абатмент хром-кобальтовый с конусом Морзе, без шестигранника, Ø3,5мм		0,55
27	Абатмент хром-кобальтовый с конусом Морзе, с шестигранником, следующих размеров: - Ø3,5мм; - Ø4,5мм.		- 1,0; - 0,65.
28	Абатмент хром-кобальтовый для внутреннего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров: - Ø3,4мм; - Ø4,1мм.		- 0,46; - 0,63.
29	Абатмент хром-кобальтовый для внутреннего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров: - Ø3,4мм; - Ø4,1мм; - Ø5,0мм.		- 0,48; - 0,63; - 0,33.
30	Абатмент хром-кобальтовый для внутреннего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров: - Ø3,8мм; - Ø4,5мм.		- 0,51; - 0,56.
31	Абатмент хром-кобальтовый для внешнего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,6мм; - Ø5,0мм.		- 0,56; - 0,57.

32	Абатмент стандартный для имплантатов Zygomatic, следующих размеров: - Ø4,5x3,0мм; - Ø4,5x4,0мм; - Ø4,5x5,5мм.		- 1,0; - 1,0; - 1,0.
33	Абатмент конический для имплантатов Zygomatic, следующих размеров: - Ø4,1x2,0мм; - Ø4,1x3,0мм; - Ø4,1x4,0мм.		- 0,43; - 0,49; - 1,0.
34	Абатмент пластиковый без шестигранника, Ø4,1мм.		0,53
35	Абатмент пластиковый с шестигранником, следующих размеров: - Ø3,6мм; - Ø4,1мм.		- 0,45; - 0,55.
36	Абатмент пластиковый без шестигранника, с винтом лабораторным с внешним шестигранником Ø2,0мм, следующих размеров: - Ø3,4мм; - Ø3,6мм; - Ø5,0мм.		- 0,23; - 0,43; - 0,32.
37	Абатмент пластиковый с шестигранником, с винтом лабораторным с внешним шестигранником Ø2,0мм, следующих размеров: - Ø3,4мм; - Ø5,0мм.		- 0,28; - 0,29.
38	Абатмент пластиковый конический, без шестигранника, Ø4,8мм.		0,38

39	Абатмент пластиковый конический, с шестигранником, Ø4,8мм.		0,57
40	Абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый без шестигранника, Ø4,8мм.		0,69
41	Абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый с шестигранником, Ø4,8мм.		0,63
42	Абатмент стандартный ортопедический, Ø4,8мм.		0,16
43	Абатмент конический ортопедический, Ø4,8мм.		0,80
44	Абатмент полированный, без шестигранника, Ø4,1мм.		0,39
45	Абатмент полированный, с шестигранником, Ø4,1мм.		0,39
46	Абатмент полированный конический, Ø4,8мм.		0,39
47	Мини-абатмент с конусом Морзе, следующих размеров: - Ø4,8x1,0мм; - Ø4,8x2,0мм; - Ø4,8x3,0мм; - Ø4,8x4,0мм; - Ø4,8x1,5мм; - Ø4,8x2,5мм.		- 0,54; - 0,43; - 0,51; - 0,58; - 0,70; - 5,30.

48	Мини-абатмент для внутреннего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,8x1,0мм; - Ø3,8x2,0мм; - Ø3,8x3,0мм; - Ø3,8x4,0мм.		- 0,46; - 0,69; - 0,83; - 0,65.
49	Мини-абатмент для внутреннего шестигранника, следующих размеров: - Ø4,5x1,0мм; - Ø4,5x2,0мм; - Ø4,5x3,0мм; - Ø4,5x4,0мм.		- 0,48; - 0,48; - 0,72; - 0,72.
50	Мини-абатмент для внешнего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,6x1,0мм; - Ø3,6x2,0мм; - Ø3,6x3,0мм; - Ø3,6x4,0мм.		- 0,51; - 0,52; - 0,53; - 0,54.
51	Мини-абатмент для внешнего шестигранника, следующих размеров: - Ø4,1x1,0мм; - Ø4,1x2,0мм; - Ø4,1x3,0мм; - Ø4,1x4,0мм; - Ø5,0x1,0мм; - Ø5,0x2,0мм; - Ø5,0x3,0мм; - Ø5,0x4,0мм.		- 0,51; - 0,65; - 0,57; - 0,57; - 0,38; - 0,38; - 0,72; - 0,72.
52	Мини-абатмент угловой с конусом Морзе, следующих размеров: Ø4,8x2,0мм x17°; Ø4,8x3,0мм x17°; Ø4,8x4,0мм x17°.		- 0,84; - 0,84; - 1,14.
53	Мини-абатмент угловой для внутреннего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,8x2,0мм x17°; - Ø3,8x3,0мм x17°; - Ø4,5x2,0мм x17°; - Ø4,5x3,0мм x17°.		- 1,30; - 1,45; - 1,51; - 1,38.
54	Мини-абатмент угловой для внешнего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,6x2,0мм x17°; - Ø3,6x4,0мм x17°.		- 0,65; - 0,65.
55	Мини-абатмент угловой для внешнего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,6x2,0мм x30°; - Ø3,6x4,0мм x30°.		- 0,88; - 0,88.

56	Мини-абатмент угловой для внешнего шестигранника, следующих размеров: - Ø4,1x2,0мм x17°; - Ø4,1x3,0мм x17°.		- 0,82; - 0,82.
57	Мини-абатмент угловой для внешнего шестигранника, следующих размеров: - Ø4,1x2,0мм x30°; - Ø4,1x4,0мм x30°.		- 0,73; - 1,19.
58	Мини-абатмент временный для внешнего шестигранника, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x20мм.		0,68
59	Мини-абатмент временный для внешнего шестигранника, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм.		0,71
60	Мини-абатмент временный для внутреннего шестигранника, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм.		0,89
61	Мини-абатмент пластиковый, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x20мм.		0,52
62	Мини-абатмент пластиковый, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм.		0,39
63	Мини-абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x20мм.		0,57
64	Мини-абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм.		0,58
65	Мини-абатмент ортопедический, Ø4,8мм.		0,21
66	Мини-абатмент полированный, Ø4,8мм.		1,01

II.	Принадлежности		
1	Трансфер для абатмента для «открытой ложки» без шестигранника, следующих размеров: - Ø4,5мм; - Ø5,5мм.		- 1,44; - 1,73.
2	Трансфер для абатмента для «открытой ложки» конический, Ø4,8мм.		0,80
3	Трансфер для мини-абатмента для «открытой ложки», Ø4,8мм.		0,64
4	Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с шестигранником, следующих размеров: Ø3,8мм.		0,90
5	Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с шестигранником, следующих размеров: Ø4,8мм.		0,80
6	Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с шестигранником, следующих размеров: - Ø2,7x5,0мм; - Ø3,6x5,0мм.		- 1,14; - 1,0.

7	Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с конусом Морзе, следующих размеров: - Ø3,5мм; - Ø4,0мм; - Ø4,5мм; - Ø5,0мм.		- 0,92; - 1,23; - 0,95; - 1,25.
8	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с конусом Морзе, следующих размеров: - Ø3,5мм; - Ø4,0мм; - Ø4,5мм; - Ø5,0мм.		- 0,48; - 0,66; - 0,83; - 1,11.
9	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» без шестигранника, Ø4,8мм.		0,79
10	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, Ø4,8мм.		1,23
11	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, Ø2,5x3,8мм.		0,73
12	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, следующих размеров: - Ø2,7x5,0мм; - Ø3,6x5,0мм.		- 1,10; - 0,77.
13	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, Ø2,7x5,5мм.		1,62

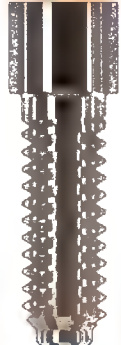
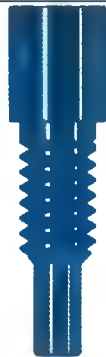
14	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, Ø3,8x4,0мм.		0,83
15	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, Ø4,5x5,0мм.		1,28
16	Трансфер для мини-абатмента с шестигранником для «закрытой ложки», Ø4,8мм.		0,79
17	Трансфер с шестигранником для «открытой ложки» для микро-мини имплантатов.		1,08
18	Аналог Ø3,4мм.		0,70
19	Аналог Ø4,1мм.		0,41
20	Аналог Ø4,8мм.		0,42
21	Аналог Ø5,0мм.		0,60
22	Аналог с конусом Морзе Ø3,8мм.		0,64

23	Аналог с внутренним шестигранником, Ø3,8мм.		0,45
24	Аналог с внутренним шестигранником, Ø4,5мм.		0,67
25	Аналог конического абатмента.		1,26
26	Аналог мини-абатмента.		1,11
27	Фиксатор пластиковый шаровидного абатмента.		0,19
28	Капсула пластиковая для шаровидного абатмента.		0,07
29	Аттачмент O’RING с конусом Морзе, следующих размеров: - Ø4,8x2,0мм; - Ø4,8x3,0мм; - Ø4,8x4,0мм.		- 0,35; - 0,95; - 0,36.
30	Аттачмент O’RING для внутреннего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,8x2,0мм; - Ø3,8x3,0мм; - Ø4,5x2,0мм; - Ø4,5x3,0мм.		- 0,12; - 0,12; - 0,36; - 0,36.

31	Аттачмент O’RING для внешнего шестигранника, следующих размеров: - Ø3,4x2,0мм; - Ø3,4x3,0мм; - Ø4,1x2,0мм; - Ø4,1x3,0мм; - Ø5,0x2,0мм; - Ø5,0x3,0мм.		- 0,42; - 0,45; - 0,39; - 0,39; - 0,39; - 0,38.
32	Аттачмент O’RING цилиндрический.		0,27
33	Аттачмент O’RING упрочненный.		0,24
34	Формирователь десны для имплантата с конусом Морзе, следующих размеров: - Ø3,5x2,0мм; - Ø3,5x4,0мм; - Ø3,5x6,0мм; - Ø4,0x2,0мм; - Ø4,0x4,0мм; - Ø4,0x6,0мм; - Ø4,5x2,0мм; - Ø4,5x4,0мм; - Ø4,5x6,0мм; - Ø5,0x2,0мм; - Ø5,0x4,0мм; - Ø5,0x6,0мм.		- 0,27; - 0,46; - 0,51; - 1,0; - 1,0; - 1,0; - 0,30; - 0,41; - 0,32; - 0,21; - 0,27; - 0,35.
35	Формирователь десны для имплантата с внутренним шестигранником, следующих размеров: - Ø3,8x4,1x2,0мм; - Ø3,8x4,1x4,0мм; - Ø3,8x4,1x6,0мм; - Ø4,5x5,0x2,0мм; - Ø4,5x5,0x4,0мм; - Ø4,5x5,0x6,0мм.		- 0,35; - 0,55; - 0,57; - 0,54; - 0,76; - 0,66.
36	Формирователь десны для имплантата с внешним шестигранником, следующих размеров: - Ø3,4x3,8x4,0мм; - Ø3,4x3,8x6,0мм.		- 0,39; - 0,41.
37	Формирователь десны для имплантата с внешним шестигранником, следующих размеров: - Ø3,6x1,0мм; - Ø3,6x2,0мм; - Ø4,1x4,1x2,0мм;		- 0,90; - 0,90; - 0,27;

	- Ø4,1x4,1x4,0мм.		- 0,37.
38	Формирователь десны для имплантата с внешним шестигранником, следующих размеров: - Ø4,1x5,0x2,0мм; - Ø4,1x5,0x4,0мм; - Ø4,1x5,0x6,0мм; - Ø4,1x5,0x8,0мм; - Ø5,0x5,0x2,0мм; - Ø5,0x5,0x4,0мм; - Ø5,0x5,0x6,0мм; - Ø5,0x5,0x8,0мм; - Ø3,6x5,0x2,0мм; - Ø3,6x5,0x4,0мм; - Ø3,6x5,0x6,0мм.		- 0,22; - 0,39; - 0,75; - 0,98; - 0,55; - 0,75; - 0,75; - 0,95; - 0,43; - 0,45; - 0,41.
39	Формирователь десны для имплантата с внешним шестигранником, серия КОМПАКТ, следующих размеров: - Ø4,1x5,0x2,0мм; - Ø4,1x5,0x4,0мм; - Ø4,1x5,0x6,0мм; - Ø4,1x5,0x8,0мм.		- 0,22; - 0,42; - 0,42; - 0,78.
40	Позиционер для супраструктуры, 0°.		0,47
41	Позиционер для супраструктуры, 7°.		1,0
42	Позиционер для супраструктуры, 14°.		1,0
43	Винт лабораторный, Ø1,4мм.		0,47
44	Винт лабораторный с внутренним шестигранником, Ø1,6мм.		0,27

45	Винт для «открытой ложки» с внутренним шестигранником, Ø1,6мм.		0,60
46	Винт лабораторный с внешним шестигранником, Ø2,0мм.		0,22
47	Винт лабораторный с внешним шестигранником, короткий, Ø2,0мм.		0,39
48	Винт для конуса Морзе с шестигранником, Ø1,6мм.		0,48
49	Винт лабораторный для конуса Морзе, Ø1,6мм.		0,44
50	Винт лабораторный для конуса Морзе с шестигранником, Ø1,6мм.		0,06
51	Винт для конуса Морзе с шестигранником, Ø1,6мм.		0,22

52	Винт для конуса Морзе, длинный, Ø1,6мм.		0,60
53	Винт для внутреннего шестигранника с шестигранником, Ø1,8мм.		0,22
54	Винт с внешним шестигранником, Ø2,0мм.		0,53
55	Винт лабораторный с внешним шестигранником, Ø2,0мм.		0,28
56	Винт для «открытой ложки» с внешним шестигранником, Ø2,0мм.		0,41
57	Винт шестигранный, следующих размеров: - Ø1,4x20мм; - Ø1,4x30мм.		- 0,07; - 0,15.
58	Винт фиксирующий шестигранный, Ø2,0мм.		0,15

59	Винт фиксирующий шестигранный короткий, Ø2,0мм.		0,29
----	---	--	------

Информация о материалах, из которых изготовлено изделие, отражена в таблице 3.

Таблица 3. Сведения о материалах

№ п/п	Наименование	Материал
1	Имплантаты Strong SW конические титановые с внешним шестигранником, следующих размеров: Ø3,75x7,0мм; Ø3,75x8,5мм; Ø3,75x10,0мм; Ø3,75x11,5мм; Ø3,75x13,0мм; Ø3,75x15,0мм; Ø4,5x8,5мм; Ø4,5x10,0мм; Ø4,5x11,5мм; Ø4,5x13,0мм; Ø4,5x15,0мм; Ø5,0x7,0мм; Ø5,0x8,5мм; Ø5,0x10,0мм; Ø5,0x11,5мм; Ø5,0x13,0мм; Ø5,0x15,0мм.	Титан класс 4 (ASTM F67-6)
2	Имплантаты Strong SW конические титановые с внутренним шестигранником, следующих размеров: Ø3,8x8,5мм; Ø3,8x10,0мм; Ø3,8x11,5мм; Ø3,8x13,0мм; Ø3,8x15,0мм; Ø4,5x8,5мм; Ø4,5x10,0мм; Ø4,5x11,5мм; Ø4,5x13,0мм; Ø4,5x15,0мм; Ø5,0x8,5мм; Ø5,0x10,0мм; Ø5,0x11,5мм; Ø5,0x13,0мм; Ø5,0x15,0мм.	
3	Имплантаты Strong SW титановые с конусом Морзе, следующих размеров: Ø3,5x8,5мм; Ø3,5x10,0мм; Ø3,5x11,5мм; Ø3,5x13,0мм; Ø3,5x15,0мм; Ø3,8x8,5мм; Ø3,8x10,0мм; Ø3,8x11,5мм; Ø3,8x13,0мм; Ø3,8x15,0мм; Ø4,5x8,5мм; Ø4,5x10,0мм; Ø4,5x11,5мм; Ø4,5x13,0мм; Ø4,5x15,0мм; Ø5,0x8,5мм; Ø5,0x10,0мм; Ø5,0x11,5мм; Ø5,0x13,0мм; Ø5,0x15,0мм.	
4	Имплантаты Zygomatic, следующих размеров: Ø4,0x32,5мм; Ø4,0x35,0мм; Ø4,0x37,5мм; Ø4,0x40,0мм; Ø4,0x42,5мм; Ø4,0x45,0мм; Ø4,0x47,5мм; Ø4,0x50,0мм; Ø4,0x52,5мм; Ø4,0x55,0мм; Ø4,0x57,5мм; Ø4,0x60,0мм; Ø4,0x62,5мм.	
5	Абатмент конический с конусом Морзе, следующих размеров: Ø4,8x1,0мм; Ø4,8x1,5мм; Ø4,8x2,0мм; Ø4,8x2,5мм; Ø4,8x3,0мм; Ø4,8x4,0мм.	Титан класс 5 (ASTM F136-08)
6	Абатмент конический для внутреннего шестигранника, следующих размеров: Ø3,8x1,0мм; Ø3,8x2,0мм; Ø3,8x3,0мм; Ø3,8x4,0мм; Ø4,5x1,0мм; Ø4,5x2,0мм; Ø4,5x3,0мм; Ø4,5x4,0мм.	
7	Абатмент конический для внешнего шестигранника, следующих размеров: Ø3,6x1,0мм; Ø3,6x2,0мм; Ø3,6x3,0мм; Ø3,6x4,0мм; Ø4,1x1,0мм; Ø4,1x2,0мм; Ø4,1x3,0мм; Ø4,1x4,0мм; Ø5,0x1,0мм; Ø5,0x2,0мм; Ø5,0x3,0мм; Ø5,0x4,0мм.	
8	Абатмент цементируемый с конусом Морзе, следующих размеров: Ø3,5x1,0мм; Ø3,5x1,5мм; Ø3,5x2,0мм; Ø3,5x2,5мм; Ø3,5x3,0мм; Ø3,5x4,0мм; Ø3,5x5,0мм; Ø4,0x1,0мм; Ø4,0x1,5мм; Ø4,0x2,0мм; Ø4,0x2,5мм; Ø4,0x3,0мм; Ø4,0x4,0мм; Ø4,0x5,0мм; Ø4,5x1,0мм; Ø4,5x1,5мм; Ø4,5x2,0мм; Ø4,5x2,5мм; Ø4,5x3,0мм; Ø4,5x4,0мм; Ø4,5x5,0мм; Ø5,0x1,0мм; Ø5,0x1,5мм; Ø5,0x2,0мм; Ø5,0x2,5мм; Ø5,0x3,0мм; Ø5,0x4,0мм; Ø5,0x5,0мм.	
9	Абатмент цементируемый для внутреннего шестигранника, следующих	

	размеров: Ø3,8x1,0мм; Ø3,8x2,0мм; Ø3,8x3,0мм; Ø3,8x4,0мм; Ø4,5x1,0мм; Ø4,5x2,0мм; Ø4,5x3,0мм; Ø4,5x4,0мм.
10	Абатмент цементируемый для внешнего шестигранника, следующих размеров: Ø3,4x1,0мм; Ø3,4x2,0мм; Ø3,4x3,0мм; Ø3,4x4,0мм; Ø4,1x1,0мм; Ø4,1x2,0мм; Ø4,1x3,0мм; Ø4,1x4,0мм; Ø3,6x1,0мм; Ø3,6x2,0мм; Ø3,6x3,0мм; Ø3,6x4,0мм; Ø5,0x1,0мм; Ø5,0x2,0мм; Ø5,0x3,0мм; Ø5,0x4,0мм.
11	Абатмент цементируемый угловой с конусом Морзе, следующих размеров: Ø3,5x1,0мм x17°; Ø3,5x1,5мм x17°; Ø3,5x2,0мм x17°; Ø3,5x2,5мм x17°; Ø3,5x3,0мм x17°; Ø3,5x4,0мм x17°; Ø3,5x5,0мм x17°; Ø4,0x1,0мм x17°; Ø4,0x1,5мм x17°; Ø4,0x2,0мм x17°; Ø4,0x2,5мм x17°; Ø4,0x3,0мм x17°; Ø4,0x4,0мм x17°; Ø4,0x5,0мм x17°; Ø4,5x1,0мм x17°; Ø4,5x1,5мм x17°; Ø4,5x2,0мм x17°; Ø4,5x2,5мм x17°; Ø4,5x3,0мм x17°; Ø4,5x4,0мм x17°; Ø4,5x5,0мм x17°; Ø5,0x1,0мм x17°; Ø5,0x1,5мм x17°; Ø5,0x2,0мм x17°; Ø5,0x2,5мм x17°; Ø5,0x3,0мм x17°; Ø5,0x4,0мм x17°; Ø5,0x5,0мм x17°.
12	Абатмент цементируемый угловой для внутреннего шестигранника, следующих размеров: Ø3,4x3,8x2,0мм x17°; Ø3,4x3,8x4,0мм x17°; Ø4,1x5,0x1,0мм x17°; Ø4,1x5,0x2,0мм x17°; Ø4,1x5,0x4,0мм x17°; Ø3,6x5,0x1,0мм x17°; Ø3,6x5,0x2,0мм x17°; Ø3,6x5,0x3,0мм x17°; Ø3,6x5,0x4,0мм x17°; Ø5,0x5,5x2,0мм x17°; Ø5,0x5,5x4,0мм x17°.
13	Абатмент цементируемый угловой для внутреннего шестигранника, серия КОМПАКТ, следующих размеров: Ø4,1x5,0x1,0мм x17°; Ø4,1x5,0x2,0мм x17°; Ø4,1x5,0x4,0мм x17°.
14	Абатмент цементируемый угловой для внешнего шестигранника, следующих размеров: Ø3,8x4,5x2,0мм x17°; Ø3,8x4,5x4,0мм x17°; Ø4,5x6,0x2,0мм x17°; Ø4,5x6,0x4,0мм x17°.
15	Абатмент временный цилиндрический с конусом Морзе, следующих размеров: Ø3,5мм; Ø4,5мм.
16	Абатмент временный цилиндрический для внутреннего шестигранника, следующих размеров: Ø3,8мм; Ø4,5мм.
17	Абатмент временный цилиндрический для внешнего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров: Ø3,4мм; Ø4,1мм; Ø5,0мм.
18	Абатмент временный цилиндрический для внешнего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров: Ø3,4мм; Ø4,1мм; Ø5,0мм.
19	Абатмент стандартный для имплантатов Zygomatic, следующих размеров: Ø4,5x3,0мм ; Ø4,5x4,0мм; Ø4,5x5,5мм.
20	Абатмент конический для имплантатов Zygomatic, следующих размеров: Ø4,1x2,0мм; Ø4,1x3,0мм; Ø4,1x4,0мм.
21	Абатмент стандартный ортопедический, Ø4,8мм.
22	Абатмент конический ортопедический, Ø4,8мм.
23	Абатмент полированный, без шестигранника, Ø4,1мм.
24	Абатмент полированный, с шестигранником, Ø4,1мм.
25	Абатмент полированный конический, Ø4,8мм.
26	Мини-абатмент с конусом Морзе, следующих размеров: Ø4,8x1,0мм; Ø4,8x2,0мм; Ø4,8x3,0мм; Ø4,8x4,0мм; Ø4,8x1,5мм; Ø4,8x2,5мм.
27	Мини-абатмент для внутреннего шестигранника, следующих размеров: Ø3,8x1,0мм; Ø3,8x2,0мм; Ø3,8x3,0мм; Ø3,8x4,0мм; Ø4,5x1,0мм; Ø4,5x2,0мм; Ø4,5x3,0мм; Ø4,5x4,0мм.
28	Мини-абатмент для внешнего шестигранника, следующих размеров: Ø3,6x1,0мм; Ø3,6x2,0мм; Ø3,6x3,0мм; Ø3,6x4,0мм; Ø4,1x1,0мм;

	Ø4,1x2,0мм; Ø4,1x3,0мм; Ø4,1x4,0мм; Ø5,0x1,0мм; Ø5,0x2,0мм; Ø5,0x3,0мм; Ø5,0x4,0мм.
29	Мини-абатмент угловой с конусом Морзе, следующих размеров: Ø4,8x2,0мм x17°; Ø4,8x3,0мм x17°; Ø4,8x4,0мм x17°.
30	Мини-абатмент угловой для внутреннего шестигранника, следующих размеров: Ø3,8x2,0мм x17°; Ø3,8x3,0мм x17°; Ø4,5x2,0мм x17°; Ø4,5x3,0мм x17°.
31	Мини-абатмент угловой для внешнего шестигранника, следующих размеров: Ø3,6x2,0мм x17°; Ø3,6x4,0мм x17°; Ø3,6x2,0мм x30°; Ø3,6x4,0мм x30°; Ø4,1x2,0мм x17°; Ø4,1x3,0мм x17°; Ø4,1x2,0мм x30°; Ø4,1x4,0мм x30°.
32	Мини-абатмент временный для внешнего шестигранника, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x20мм.
33	Мини-абатмент временный для внешнего шестигранника, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм.
34	Мини-абатмент временный для внутреннего шестигранника, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм.
35	Мини-абатмент ортопедический, Ø4,8мм.
36	Мини-абатмент полированный, Ø4,8мм.
37	Трансфер для абатмента для «открытой ложки» без шестигранника, следующих размеров: Ø4,5мм; Ø5,5мм.
38	Трансфер для абатмента для «открытой ложки» конический, Ø4,8мм.
39	Трансфер для мини-абатмента для «открытой ложки», Ø4,8мм.
40	Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с шестигранником, следующих размеров: Ø3,8мм; Ø4,8мм.
41	Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с шестигранником, следующих размеров: Ø2,7x5,0мм; Ø3,6x5,0мм.
42	Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с конусом Морзе, следующих размеров: Ø3,5мм; Ø4,0мм; Ø4,5мм; Ø5,0мм.
43	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с конусом Морзе, следующих размеров: Ø3,5мм; Ø4,0мм; Ø4,5мм; Ø5,0мм.
44	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» без шестигранника, Ø4,8мм.
45	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, Ø4,8мм.
46	Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, следующих размеров: Ø2,5x3,8мм; Ø2,7x5,0мм; Ø2,7x5,5мм; Ø3,6x5,0мм; Ø3,8x4,0мм; Ø4,5x5,0мм.
47	Трансфер для мини-абатмента с шестигранником для «закрытой ложки», Ø4,8мм.
48	Трансфер с шестигранником для «открытой ложки» для микро-мини имплантатов.
49	Аналог, следующих размеров: Ø3,4мм; Ø4,1мм; Ø4,8мм; Ø5,0мм.
50	Аналог с конусом Морзе Ø3,8мм.
51	Аналог с внутренним шестигранником, следующих размеров: Ø3,8мм; Ø4,5мм.
52	Аналог конического абатмента.
53	Аналог мини-абатмента.
54	Аттачмент O’RING с конусом Морзе, следующих размеров: Ø4,8x2,0мм; Ø4,8x3,0мм; Ø4,8x4,0мм.
55	Аттачмент O’RING для внутреннего шестигранника, следующих

	размеров: Ø3,8x2,0мм; Ø3,8x3,0мм; Ø4,5x2,0мм; Ø4,5x3,0мм.	
56	Аттачмент O’RING для внешнего шестигранника, следующих размеров: Ø3,4x2,0мм; Ø3,4x3,0мм; Ø4,1x2,0мм; Ø4,1x3,0мм; Ø5,0x2,0мм; Ø5,0x3,0мм.	
57	Аттачмент O’RING упрочненный.	
58	Формирователь десны для имплантата с конусом Морзе, следующих размеров: Ø3,5x2,0мм; Ø3,5x4,0мм; Ø3,5x6,0мм; Ø4,0x2,0мм; Ø4,0x4,0мм; Ø4,0x6,0мм; Ø4,5x2,0мм; Ø4,5x4,0мм; Ø4,5x6,0мм; Ø5,0x2,0мм; Ø5,0x4,0мм; Ø5,0x6,0мм.	
59	Формирователь десны для имплантата с внутренним шестигранником, следующих размеров: Ø3,8x4,1x2,0мм; Ø3,8x4,1x4,0мм; Ø3,8x4,1x6,0мм; Ø4,5x5,0x2,0мм; Ø4,5x5,0x4,0мм; Ø4,5x5,0x6,0мм.	
60	Формирователь десны для имплантата с внешним шестигранником, следующих размеров: Ø3,4x3,8x4,0мм; Ø3,4x3,8x6,0мм; Ø3,6x1,0мм; Ø3,6x2,0мм; Ø4,1x4,1x2,0мм; Ø4,1x4,1x4,0мм; Ø4,1x5,0x2,0мм; Ø4,1x5,0x4,0мм; Ø4,1x5,0x6,0мм; Ø4,1x5,0x8,0мм; Ø5,0x5,0x2,0мм; Ø5,0x5,0x4,0мм; Ø5,0x5,0x6,0мм; Ø5,0x5,0x8,0мм; Ø3,6x5,0x2,0мм; Ø3,6x5,0x4,0мм; Ø3,6x5,0x6,0мм.	
61	Формирователь десны для имплантата с внешним шестигранником, серия КОМПАКТ, следующих размеров: Ø4,1x5,0x2,0мм; Ø4,1x5,0x4,0мм; Ø4,1x5,0x6,0мм; Ø4,1x5,0x8,0мм.	
62	Винт лабораторный, Ø1,4мм.	
63	Винт лабораторный с внутренним шестигранником, Ø1,6мм.	
64	Винт для «открытой ложки» с внутренним шестигранником, Ø1,6мм.	
65	Винт лабораторный с внешним шестигранником, Ø2,0мм.	
66	Винт лабораторный с внешним шестигранником, короткий, Ø2,0мм.	
67	Винт для конуса Морзе с шестигранником, Ø1,6мм.	
68	Винт лабораторный для конуса Морзе, Ø1,6мм.	
69	Винт лабораторный для конуса Морзе с шестигранником, Ø1,6мм.	
70	Винт для конуса Морзе с шестигранником, Ø1,6мм.	
71	Винт для конуса Морзе, длинный, Ø1,6мм.	
72	Винт для внутреннего шестигранника с шестигранником, Ø1,8мм.	
73	Винт с внешним шестигранником, Ø2,0мм.	
74	Винт лабораторный с внешним шестигранником, Ø2,0мм.	
75	Винт для «открытой ложки» с внешним шестигранником, Ø2,0мм.	
76	Винт шестигранный, следующих размеров: Ø1,4x20мм; Ø1,4x30мм.	
77	Винт фиксирующий шестигранный, Ø2,0мм.	
78	Винт фиксирующий шестигранный короткий, Ø2,0мм.	
79	Абатмент пластиковый для внутреннего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров: Ø3,8мм; Ø4,1мм; Ø4,5мм.	Полиацеталь POM C (NBR 15804-5); Титан класс 5 (ASTM F136-08)
80	Абатмент пластиковый для внутреннего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров: Ø3,8мм; Ø4,1мм; Ø4,5мм.	
81	Абатмент пластиковый для внешнего шестигранника, Ø4,8мм.	
82	Абатмент пластиковый без шестигранника, Ø4,1мм.	
83	Абатмент пластиковый с шестигранником, следующих размеров: Ø3,6мм; Ø4,1мм.	
84	Абатмент пластиковый без шестигранника, с винтом лабораторным с внешним шестигранником Ø2,0мм, следующих размеров: Ø3,4мм; Ø3,6мм; Ø5,0мм.	
85	Абатмент пластиковый с шестигранником, с винтом лабораторным с внешним шестигранником Ø2,0мм, следующих размеров: Ø3,4мм;	

	Ø5,0мм.	
86	Абатмент пластиковый конический, без шестигранника, Ø4,8мм.	
87	Абатмент пластиковый конический, с шестигранником, Ø4,8мм.	
88	Мини-абатмент пластиковый, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x20мм.	
89	Мини-абатмент пластиковый, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм.	
90	Абатмент хром-кобальтовый с конусом Морзе, без шестигранника, Ø3,5мм.	Хром-кобальтовый сплав (ASTM F1537), состава: Co – 65,38%, Cr – 27,4%, Mo – 5,5%, Mn – 0,7%, Si – 0,7%, Fe – 0,2%, N – 0,18%, Ni – 0,1%, W – 0,08%, C – 0,04%, Cu – 0,02%, Nb – 0,02%, Al – 0,01%, O – 0,01%, Ti – 0,01%, B – 0,002%, P – 0,002%, S – 0,001%
91	Абатмент хром-кобальтовый с конусом Морзе, с шестигранником, следующих размеров: Ø3,5мм; Ø4,5мм.	
92	Абатмент хром-кобальтовый для внутреннего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров: Ø3,4мм; Ø4,1мм.	
93	Абатмент хром-кобальтовый для внутреннего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров: Ø3,4мм; Ø3,8мм; Ø4,1мм; Ø4,5мм; Ø5,0мм.	
94	Абатмент хром-кобальтовый для внешнего шестигранника, следующих размеров: Ø3,6мм; Ø5,0мм.	
95	Абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый без шестигранника, Ø4,8мм.	
96	Абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый с шестигранником, Ø4,8мм.	
97	Мини-абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x20мм.	
98	Мини-абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм.	
99	Фиксатор пластиковый шаровидного абатмента.	Полиацеталь POM C (NBR 15804-5)
100	Капсула пластиковая для шаровидного абатмента.	
101	Аттачмент O’RING цилиндрический.	
102	Позиционер для супраструктуры, следующих размеров: 0°; 7°; 14°.	

10. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Имплантаты, цилиндрические и временные абатменты, аттачменты, формирователи десны не подлежат дезинфекции и предстерилизационной очистке, так как они поставляются стерильными и повторной стерилизации не подлежат.

Для нестерильных абатментов и принадлежностей дезинфекция и предстерилизационная очистка не предусмотрены, так как они поставляются в индивидуальной упаковке и не предназначены для повторного применения.

11. Комплектация медицинского изделия

11.1. Система дентальных имплантатов SIN, в составе:

Имплантаты Strong SW конические титановые с внешним шестигранником, следующих размеров:

- Ø3,75x7,0мм – 1 шт.;
- Ø3,75x8,5мм – 1 шт.;
- Ø3,75x10,0мм – 1 шт.;
- Ø3,75x11,5мм – 1 шт.;
- Ø3,75x13,0мм – 1 шт.;
- Ø3,75x15,0мм – 1 шт.;
- Ø4,5x8,5мм – 1 шт.;
- Ø4,5x10,0мм – 1 шт.;

- Ø4,5x11,5мм – 1 шт.;
- Ø4,5x13,0мм – 1 шт.;
- Ø4,5x15,0мм – 1 шт.;
- Ø5,0x7,0мм – 1 шт.;
- Ø5,0x8,5мм – 1 шт.;
- Ø5,0x10,0мм – 1 шт.;
- Ø5,0x11,5мм – 1 шт.;
- Ø5,0x13,0мм – 1 шт.;
- Ø5,0x15,0мм – 1 шт.

Имплантаты Strong SW конические титановые с внутренним шестигранником, следующих размеров:

- Ø3,8x8,5мм – 1 шт.;
- Ø3,8x10,0мм – 1 шт.;
- Ø3,8x11,5мм – 1 шт.;
- Ø3,8x13,0мм – 1 шт.;
- Ø3,8x15,0мм – 1 шт.;
- Ø4,5x8,5мм – 1 шт.;
- Ø4,5x10,0мм – 1 шт.;
- Ø4,5x11,5мм – 1 шт.;
- Ø4,5x13,0мм – 1 шт.;
- Ø4,5x15,0мм – 1 шт.;
- Ø5,0x8,5мм – 1 шт.;
- Ø5,0x10,0мм – 1 шт.;
- Ø5,0x11,5мм – 1 шт.;
- Ø5,0x13,0мм – 1 шт.;
- Ø5,0x15,0мм – 1 шт.

Имплантаты Strong SW титановые с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø3,5x8,5мм – 1 шт.;
- Ø3,5x10,0мм – 1 шт.;
- Ø3,5x11,5мм – 1 шт.;
- Ø3,5x13,0мм – 1 шт.;
- Ø3,5x15,0мм – 1 шт.;
- Ø3,8x8,5мм – 1 шт.;
- Ø3,8x10,0мм – 1 шт.;
- Ø3,8x11,5мм – 1 шт.;
- Ø3,8x13,0мм – 1 шт.;
- Ø3,8x15,0мм – 1 шт.;
- Ø4,5x8,5мм – 1 шт.;
- Ø4,5x10,0мм – 1 шт.;
- Ø4,5x11,5мм – 1 шт.;
- Ø4,5x13,0мм – 1 шт.;
- Ø4,5x15,0мм – 1 шт.;
- Ø5,0x8,5мм – 1 шт.;
- Ø5,0x10,0мм – 1 шт.;
- Ø5,0x11,5мм – 1 шт.;
- Ø5,0x13,0мм – 1 шт.;
- Ø5,0x15,0мм – 1 шт.

Имплантаты Zygomatic, следующих размеров:

- Ø4,0x32,5мм – 1 шт.;

- Ø4,0x35,0мм – 1 шт.;
- Ø4,0x37,5мм – 1 шт.;
- Ø4,0x40,0мм – 1 шт.;
- Ø4,0x42,5мм – 1 шт.;
- Ø4,0x45,0мм – 1 шт.;
- Ø4,0x47,5мм – 1 шт.;
- Ø4,0x50,0мм – 1 шт.;
- Ø4,0x52,5мм – 1 шт.;
- Ø4,0x55,0мм – 1 шт.;
- Ø4,0x57,5мм – 1 шт.;
- Ø4,0x60,0мм – 1 шт.;
- Ø4,0x62,5мм – 1 шт.

Абатмент конический с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø4,8x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x1,5мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x2,5мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x4,0мм – не более 100 шт.

Абатмент конический для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,8x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x4,0мм – не более 100 шт.

Абатмент конический для внешнего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,6x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x4,0мм – не более 100 шт.

Абатмент цементируемый с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø3,5x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,5x1,5мм – не более 100 шт.;
- Ø3,5x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,5x2,5мм – не более 100 шт.;
- Ø3,5x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,5x4,0мм – не более 100 шт.;

- Ø3,5x5,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0x1,5мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0x2,5мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0x5,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x1,5мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x2,5мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x5,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x1,5мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x2,5мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x5,0мм – не более 100 шт.

Абатмент цементируемый для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,8x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x4,0мм – не более 100 шт.

Абатмент цементируемый для внешнего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,4x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,4x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,4x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,4x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x4,0мм – не более 100 шт.

Абатмент цементируемый угловой с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø3,5x1,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,5x1,5мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,5x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,5x2,5мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,5x3,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,5x4,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,5x5,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,0x1,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,0x1,5мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,0x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,0x2,5мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,0x3,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,0x4,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,0x5,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,5x1,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,5x1,5мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,5x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,5x2,5мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,5x3,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,5x4,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,5x5,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø5,0x1,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø5,0x1,5мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø5,0x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø5,0x2,5мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø5,0x3,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø5,0x4,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø5,0x5,0мм x17° – не более 100 шт.

Абатмент цементируемый угловой для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,4x3,8x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,4x3,8x4,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x1,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x4,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,6x5,0x1,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,6x5,0x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,6x5,0x3,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,6x5,0x4,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø5,0x5,5x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø5,0x5,5x4,0мм x17° – не более 100 шт.

Абатмент цементируемый угловой для внутреннего шестигранника, серия КОМПАКТ, следующих размеров:

- Ø4,1x5,0x1,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x4,0мм x17° – не более 100 шт.

Абатмент цементируемый угловой для внешнего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,8x4,5x2,0мм x17° – не более 100 шт.;

- Ø3,8x4,5x4,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,5x6,0x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,5x6,0x4,0мм x17° – не более 100 шт.

Абатмент временный цилиндрический с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø3,5мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5мм – не более 100 шт.

Абатмент временный цилиндрический для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,8мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5мм – не более 100 шт.

Абатмент временный цилиндрический для внешнего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,4мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0мм – не более 100 шт.

Абатмент временный цилиндрический для внешнего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров:

- Ø3,4мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0мм – не более 100 шт.

Абатмент пластиковый для внутреннего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,8мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5мм – не более 100 шт.

Абатмент пластиковый для внутреннего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров:

- Ø3,8мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5мм – не более 100 шт.

Абатмент пластиковый для внешнего шестигранника, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Абатмент хром-кобальтовый с конусом Морзе, без шестигранника, Ø3,5мм – не более 100 шт.

Абатмент хром-кобальтовый с конусом Морзе, с шестигранником, следующих размеров:

- Ø3,5мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5мм – не более 100 шт.

Абатмент хром-кобальтовый для внутреннего шестигранника, без шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,4мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1мм – не более 100 шт.

Абатмент хром-кобальтовый для внутреннего шестигранника, с шестигранником, следующих размеров:

- Ø3,4мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0мм – не более 100 шт.

Абатмент хром-кобальтовый для внешнего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,6мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0мм – не более 100 шт.

Абатмент стандартный для имплантатов Zygomatic, следующих размеров:

- Ø4,5x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x5,5мм – не более 100 шт.

Абатмент конический для имплантатов Zygomatic, следующих размеров:

- Ø4,1x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x4,0мм – не более 100 шт.

Абатмент пластиковый без шестигранника, Ø4,1мм – не более 100 шт.;

Абатмент пластиковый с шестигранником, следующих размеров:

- Ø3,6мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1мм – не более 100 шт.

Абатмент пластиковый без шестигранника, с винтом лабораторным с внешним шестигранником Ø2,0мм, следующих размеров:

- Ø3,4мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0мм – не более 100 шт.

Абатмент пластиковый с шестигранником, с винтом лабораторным с внешним шестигранником Ø2,0мм, следующих размеров:

- Ø3,4мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0мм – не более 100 шт.

Абатмент пластиковый конический, без шестигранника, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Абатмент пластиковый конический, с шестигранником, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый без шестигранника, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый с шестигранником, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Абатмент стандартный ортопедический, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Абатмент конический ортопедический, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Абатмент полированный, без шестигранника, Ø4,1мм – не более 100 шт.;

Абатмент полированный, с шестигранником, Ø4,1мм – не более 100 шт.;

Абатмент полированный конический, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Мини-абатмент с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø4,8x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x1,5мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x2,5мм – не более 100 шт.

Мини-абатмент для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,8x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x4,0мм – не более 100 шт.

Мини-абатмент для внешнего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,6x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x4,0мм – не более 100 шт.

Мини-абатмент угловой с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø4,8x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,8x3,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,8x4,0мм x17° – не более 100 шт.

Мини-абатмент угловой для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,8x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,8x3,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,5x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,5x3,0мм x17° – не более 100 шт.

Мини-абатмент угловой для внешнего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,6x2,0мм x17° – не более 100 шт.;

- Ø3,6x4,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø3,6x2,0мм x30° – не более 100 шт.;
- Ø3,6x4,0мм x30° – не более 100 шт.;
- Ø4,1x2,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,1x3,0мм x17° – не более 100 шт.;
- Ø4,1x2,0мм x30° – не более 100 шт.;
- Ø4,1x4,0мм x30° – не более 100 шт.

Мини-абатмент временный для внешнего шестигранника, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x20мм – не более 100 шт.;

Мини-абатмент временный для внешнего шестигранника, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм – не более 100 шт.;

Мини-абатмент временный для внутреннего шестигранника, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм – не более 100 шт.;

Мини-абатмент пластиковый, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x20мм – не более 100 шт.;

Мини-абатмент пластиковый, без шестигранника, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм – не более 100 шт.;

Мини-абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x20мм – не более 100 шт.;

Мини-абатмент цилиндрический, хром-кобальтовый, Ø4,8мм, с винтом шестигранным Ø1,4x30мм – не более 100 шт.;

Мини-абатмент ортопедический, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Мини-абатмент полированный, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

11.2. Принадлежности:

Трансфер для абатмента для «открытой ложки» без шестигранника, следующих размеров:

- Ø4,5мм – не более 100 шт.;
- Ø5,5мм – не более 100 шт.

Трансфер для абатмента для «открытой ложки» конический, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Трансфер для мини-абатмента для «открытой ложки», Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с шестигранником, следующих размеров:

- Ø3,8мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8мм – не более 100 шт.

Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с шестигранником, следующих размеров:

- Ø2,7x5,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x5,0мм – не более 100 шт.

Трансфер для абатмента для «открытой ложки» с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø3,5мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0мм – не более 100 шт.

Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø3,5мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0мм – не более 100 шт.

Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» без шестигранника, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Трансфер для абатмента для «закрытой ложки» с шестигранником, следующих размеров:

- Ø2,5x3,8мм – не более 100 шт.;
- Ø2,7x5,0мм – не более 100 шт.;
- Ø2,7x5,5мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x5,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x5,0мм – не более 100 шт.

Трансфер для мини-абатмента с шестигранником для «закрытой ложки», Ø4,8мм – не более 100 шт.;

Трансфер с шестигранником для «открытой ложки» для микро-мини имплантатов - не более 100 шт.;

Аналог, следующих размеров:

- Ø3,4мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0мм – не более 100 шт.

Аналог с конусом Морзе Ø3,8мм – не более 100 шт.;

Аналог с внутренним шестигранником, следующих размеров:

- Ø3,8мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5мм – не более 100 шт.

Аналог конического абатмента – не более 100 шт.;

Аналог мини-абатмента – не более 100 шт.;

Фиксатор пластиковый шаровидного абатмента – не более 100 шт.;

Капсула пластиковая для шаровидного абатмента – не более 100 шт.;

Аттачмент O’RING с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø4,8x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,8x4,0мм – не более 100 шт.

Аттачмент O’RING для внутреннего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,8x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x3,0мм – не более 100 шт.

Аттачмент O’RING для внешнего шестигранника, следующих размеров:

- Ø3,4x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,4x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x3,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x3,0мм – не более 100 шт.

Аттачмент O’RING цилиндрический – не более 100 шт.;

Аттачмент O’RING упрочненный – не более 100 шт.;

Формирователь десны для имплантата с конусом Морзе, следующих размеров:

- Ø3,5x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,5x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,5x6,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,0x6,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x6,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x6,0мм – не более 100 шт.

Формирователь десны для имплантата с внутренним шестигранником, следующих размеров:

- Ø3,8x4,1x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x4,1x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,8x4,1x6,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x5,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x5,0x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,5x5,0x6,0мм – не более 100 шт.

Формирователь десны для имплантата с внешним шестигранником, следующих размеров:

- Ø3,4x3,8x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,4x3,8x6,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x1,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x4,1x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x4,1x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x6,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x8,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x5,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x5,0x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x5,0x6,0мм – не более 100 шт.;
- Ø5,0x5,0x8,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x5,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x5,0x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø3,6x5,0x6,0мм – не более 100 шт.

Формирователь десны для имплантата с внешним шестигранником, серия КОМПАКТ, следующих размеров:

- Ø4,1x5,0x2,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x4,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x6,0мм – не более 100 шт.;
- Ø4,1x5,0x8,0мм – не более 100 шт.

Позиционер для супраструктуры, следующих размеров:

- 0° – не более 100 шт.;
- 7° – не более 100 шт.;
- 14° – не более 100 шт.

Винт лабораторный, Ø1,4мм – не более 100 шт.;

Винт лабораторный с внутренним шестигранником, Ø1,6мм – не более 100 шт.;

Винт для «открытой ложки» с внутренним шестигранником, Ø1,6мм – не более 100 шт.;

Винт лабораторный с внешним шестигранником, Ø2,0мм – не более 100 шт.;

Винт лабораторный с внешним шестигранником, короткий, Ø2,0мм – не более 100 шт.;

Винт для конуса Морзе с шестигранником, Ø1,6мм – не более 100 шт.;

Винт лабораторный для конуса Морзе, Ø1,6мм – не более 100 шт.;

Винт лабораторный для конуса Морзе с шестигранником, Ø1,6мм – не более 100 шт.;

Винт для конуса Морзе с шестигранником, Ø1,6мм – не более 100 шт.;

Винт для конуса Морзе, длинный, Ø1,6мм – не более 100 шт.;

Винт для внутреннего шестигранника с шестигранником, Ø1,8мм – не более 100 шт.;

Винт с внешним шестигранником, Ø2,0мм – не более 100 шт.;

Винт лабораторный с внешним шестигранником, Ø2,0мм – не более 100 шт.;

Винт для «открытой ложки» с внешним шестигранником, Ø2,0мм – не более 100 шт.;

Винт шестигранный, следующих размеров:

- Ø1,4x20мм – не более 100 шт.;

- Ø1,4x30мм – не более 100 шт.

Винт фиксирующий шестигранный, Ø2,0мм – не более 100 шт.;

Винт фиксирующий шестигранный короткий, Ø2,0мм – не более 100 шт.

12. Стерильность

Имплантаты и абатменты (за исключением цилиндрических и временных абатментов), а также некоторые принадлежности (все аттачменты, формователи десны) поставляются стерильными (стерилизация гамма-излучением). Стерилизация выполняется в соответствии с требованиями ABNT NBR 14990-1. Стерилизацию осуществляет компания CBE EMBRARAD – EMPRESA BRASILEIRA DE RADIACOES LTDA.

Остальные принадлежности поставляются нестерильными и перед использованием должны быть подвергнуты обязательной стерилизации в автоклаве (см. таблицу 4).

Таблица 4. Режимы стерилизации нестерильных изделий

Температура, °C	Давление, атм.	Время стерилизации, мин
121	1	15
134	2	3

13. Транспортировка

Изделия упакованы в индивидуальные упаковки, обеспечивающие их сохранность и исключающие попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий и сохраняет стерильность изделия.

Каждая единица упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

Изделие в потребительской таре вкладывается в транспортную тару.

Медицинское изделие «Система дентальных имплантатов SIN с принадлежностями» транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими правилами перевозок при температуре от 0°C до +40°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

14. Упаковка и маркировка

Медицинское изделие «Система дентальных имплантатов SIN с принадлежностями», производства компании «SIN – Sistema de Implante Nacional S.A», Бразилия, упаковывается в:

- первичную упаковку – герметичный блистер из полиэтилена Virgin и коробка из полиэтилена высокой плотности TYVEK®;

- вторичную упаковку – коробка из картона.

Упаковка обеспечивает сохранность изделия и исключает попадание загрязнений из внешней среды, в ненарушенном состоянии упаковка защищает от внешних воздействий и сохраняет стерильность изделия.

Каждая единица упакована так, чтобы предотвратить возможное повреждение в результате хранения.

На первичной упаковке медицинского изделия «Система дентальных имплантатов SIN с принадлежностями» указывается следующая информация:

1. Наименование торговой марки компании-производителя
2. Наименование варианта исполнения изделия
3. Страна производства

4.  Дата производства

5.  Срок годности

6.  Серийный номер

7. Указание о стерильности изделия

На вторичной упаковке указывается:

1.  Наименование и юридический адрес компании-производителя, телефон, факс, e-mail

2. Наименование торговой марки компании-производителя

3.  Наименование и юридический адрес уполномоченного представителя производителя в Европейском сообществе

4. Страна производства

5. Наименование варианта исполнения изделия

6.  Дата производства

7.  Срок годности

8.  Серийный номер

9.  Символ «Запрет на повторное применение»

10.  Символ «Радиационная стерилизация» (только для стерильных изделий)

11.  Символ «Не стерилизовать повторно»

12.  Символ «Обратитесь к инструкции по применению»

13.  Символ «Перерабатываемый пластик»

14.  Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
15.  Символ «Не допускать воздействия солнечного света»
16.  Символ «Беречь от влаги»
17.  Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
18.  Соответствует указанным требованиям, изложенным в директивах Европейского Союза. 0197- уполномоченный орган идентификации

15. Хранение и срок годности

Изделие следует хранить при температуре от +15°C до +25°C, относительной влажности воздуха от 60% до 95% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа, в месте, защищенном от солнечного света, в неоткрытой и неповрежденной упаковке производителя.

Срок годности медицинского изделия «Система дентальных имплантатов SIN с принадлежностями» составляет 4 года от даты производства, указанной на упаковке.

16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Использованные медицинские изделия утилизируют после дезинфекции с соблюдением официального порядка, предписаний и норм.

Изделия с истекшим сроком годности также подлежат утилизации.

Класс опасности медицинских отходов, исходя из характеристики морфологического состава (в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10) – класс Б.

17. Перечень стандартов, которым соответствует изделие

Таблица 5. Международные стандарты

СТАНДАРТ №	НАИМЕНОВАНИЕ СТАНДАРТА
EN 1041: 2008	Информация, предоставленная производителем медицинского изделия
ISO 9001:2008	Требования к системам управления качеством
EN ISO13485:2012	Медицинские изделия - Система управления качеством – Требования для целей регулирования (ISO13485:2003)
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для использования людьми - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 1: Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий – Часть 2: Валидационные требования к процессам формовки, герметизации и сборки
EN 980:2008	Символы для использования на маркировке медицинских изделий
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к

	медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Испытания цитотоксичности in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 6: Испытания местного действия после установки имплантата
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 10: Испытания раздражения и гиперчувствительности отсроченного типа
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 11: Испытания системной токсичности
EN ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинских изделий - Излучение – Часть 1: Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2012	Стерилизация медицинских изделий - Излучение – Часть 2: Определение дозы стерилизации
EN 1642:2011	Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии - Стоматологические имплантаты
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям, которые должны быть указаны как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к окончательно стерилизованным медицинским изделиям
EN 556-2:2003	Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям, которые должны быть указаны как «СТЕРИЛЬНЫЕ» - Часть 1: Требования к асептически обработанным медицинским изделиям
ISO 1942:2009	Стоматология. Словарь
ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии – Металлические материалы – Часть 2: Нелегированный титан
ASTM F67:2006	Спецификация нелегированного титана для хирургических имплантатов
ASTM F136:2012	Стандартные спецификации для сплава титана-6 алюминия-4 ванадия ELI для хирургических имплантатов
ASTM F1978:2012	Стандартный метод испытаний для измерения прочности истиранию металлических напыляемых теплозащитных покрытий при использовании абразиметра Табера
ISO 10451:2010	Стоматология - Содержание технического файла для систем стоматологических имплантатов
ISO 14801:2007	Стоматология, испытание на усталость для эндооссальных стоматологических имплантатов
JIS G 4312:2011	Термостойкие стальные пластины, листовой и полосовой металл
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы - Часть 2: Испытания стерильности, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
93/42/EEC(“MDD”)	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения

	Европейского Сообщества
2007/47/ЕС	Директива ЕС об изделиях для медицинского применения

18. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок - 24 месяца с даты покупки изделий у изготовителя.

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении качества товара. Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с Руководством по эксплуатации изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Производителя, указанных в Руководстве по эксплуатации.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия. Сервисное обслуживание

Изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

20. Рекламация

Производитель: «СИН – Система де Импланте Насионал С.А.», Бразилия / «SIN – Sistema de Implante Nacional S.A.», Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445, Vila Rio Branco, Zip Code 03348-060, City of São Paulo, Brazil.

Тел.: +55 11 2169-3000

Факс: +55 11 2169-3000

E-mail: info@sinimplante.com.br

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации покупатель может направлять в адрес Уполномоченного представителя Производителя в Российской Федерации – ООО «АВОС».

Юридический адрес: Россия, 109382, г. Москва, ул. Судакова, д. 4.

Тел.: 8 (495) 739-50-24

E-mail: sales@avosdent.ru

Presidente
Luiz Fernando Mazzarolo

04.298.106/0001-74
SIN-SISTEMA DE IMPLANTE
NACIONAL S/A
Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445
Vila Rio Branco - CEP: 03348-060
São Paulo - SP

На бланке компании SIN-SISTEMA DE IMPLANTE

На первой странице документа:
Руководство по эксплуатации

Штамп компании:

04.298.106/0001-74

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S/A («СИН- Система де Импланте Насиональ С.А.»)

Руа Солдадо Оцимар Гуимараес да Силва, 2445

Вила Рио Бранко – Индекс: 03348-060

г. Сан-Паулу - SP

СИН-Система де Импланте Насионал С.А., Бразилия

На последней странице документа:

Штамп компании:

04.298.106/0001-74

SIN-SISTEMA DE IMPLANTE NACIONAL S/A («СИН- Система де Импланте Насиональ С.А.»)

Руа Солдадо Оцимар Гуимараес да Силва, 2445

Вила Рио Бранко – Индекс: 03348-060

Г. Сан-Паулу - SP

Президент

Луиз Фернандо Маццароло /Подпись/

Переводчик,

Фролова Марина Михайловна



Город Москва

Третьего ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-1498

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 51 лист(-а, -ов).

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

