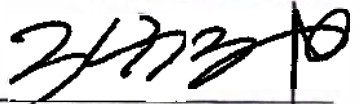


Утверждаю
I certify

Institut Straumann AG
Институт Штрауманн АГ
Manager of International
Regulatory Affairs

Менеджер по международным
вопросам регулирования
Junya Ogasawara
Джуня Огасавара


"06" Sep. 2023

 **straumann**
Institut Straumann AG
CH-4002 Basel-Switzerland

Инструкция по применению Instruction for Use

Имплантат дентальный TLX
TLX Dental Implants

LEGALIZATION

I, the undersigned Jacqueline Burckhardt Bertossa, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Mr. Junya Ogasawara, Japanese citizen, domiciled in Basel (Switzerland), born on September 28th (twenty-eighth), 1974 (nineteen hundred and seventy-four), duly identified by his passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 12th (twelfth) day of September, 2023 (two thousand and twenty-three).



J. Burckhardt Bertossa
Not

Leg. Prot. 710 / 2023

Инструкция по применению на медицинское изделие

Имплантат дентальный TLX

(версия 1.0)

Оглавление

1	Наименование медицинского изделия.....	3
2	Сведения о производителе медицинского изделия	5
3	Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:	5
4	Назначение.....	5
5	Область применения	5
6	Потенциальные потребители	5
7	Показания к применению	5
8	Противопоказания	6
9	Остаточные риски и побочные эффекты.....	6
10	Предупреждения и меры предосторожности.....	6
11	Данные о МРТ совместимости.....	7
12	Описание медицинского изделия	7
13	Технические характеристики.....	8
14	Стерилизация	24
15	Подготовка к работе с МИ.....	Ошибка! Закладка не определена.
16	Работа с МИ.....	24
16.1	Извлечение имплантата из упаковки	24
16.2	Установка имплантата.....	25
16.3	Управление пробелами.....	Ошибка! Закладка не определена.
16.4	Обработка мягких тканей, закрытие ран.....	26
17	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	26
17.1	Соответствие международным стандартам.....	26
17.2	Соответствие национальным стандартам.....	27
18	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий.....	28
19	Информация о ремонте и техническом обслуживании	29
20	Информация об очистке и дезинфекции	29
21	Расшифровка символов маркировки	29
22	Сведения об утилизации.....	30
23	Срок годности.....	30
24	Клиническая эффективность	30
25	Гарантийные обязательства.....	30
26	Рекламации.....	30

1 Наименование медицинского изделия

Имплантат дентальный TLX, варианты исполнения (далее по тексту: медицинское изделие, имплантат, имплантат дентальный):

1. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
2. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
3. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
4. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
5. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®
6. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®
7. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®
8. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
9. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
10. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
11. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
12. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®
13. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®
14. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®
15. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
16. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
17. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
18. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
19. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®
20. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®
21. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®
22. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
23. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
24. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
25. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
26. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®
27. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®
28. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®
29. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм; WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
30. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм; WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
31. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм; WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
32. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм; WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
33. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм; WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
34. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм; WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
35. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм; WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
36. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм; WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
37. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLA® 6 мм, Roxolid®
38. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLA® 8 мм, Roxolid®
39. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLA® 10 мм, Roxolid®
40. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLA® 12 мм, Roxolid®
41. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLA® 14 мм, Roxolid®
42. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLA® 16 мм, Roxolid®
43. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLA® 18 мм, Roxolid®
44. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLA® 6 мм, Roxolid®
45. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLA® 8 мм, Roxolid®
46. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLA® 10 мм, Roxolid®
47. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLA® 12 мм, Roxolid®
48. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLA® 14 мм, Roxolid®
49. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLA® 16 мм, Roxolid®
50. Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLA® 18 мм, Roxolid®
51. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLA® 6 мм, Roxolid®
52. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLA® 8 мм, Roxolid®
53. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLA® 10 мм, Roxolid®
54. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLA® 12 мм, Roxolid®
55. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLA® 14 мм, Roxolid®
56. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм; NT, SLA® 16 мм, Roxolid®

57. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 18 мм, Roxolid®
58. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 6 мм, Roxolid®
59. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 8 мм, Roxolid®
60. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 10 мм, Roxolid®
61. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 12 мм, Roxolid®
62. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 14 мм, Roxolid®
63. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 16 мм, Roxolid®
64. Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 18 мм, Roxolid®
65. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®
66. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®
67. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®
68. Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®
69. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®
70. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®
71. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®
72. Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®
73. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
74. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
75. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
76. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
77. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®
78. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®
79. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®
80. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
81. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
82. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
83. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
84. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®
85. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®
86. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®
87. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
88. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
89. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
90. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
91. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®
92. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®
93. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®
94. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
95. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
96. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
97. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
98. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®
99. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®
100. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®
101. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
102. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
103. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
104. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
105. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®
106. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®
107. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®
108. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®
109. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 6 мм, Roxolid®
110. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 8 мм, Roxolid®
111. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 10 мм, Roxolid®
112. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 12 мм, Roxolid®
113. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 14 мм, Roxolid®
114. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 16 мм, Roxolid®
115. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 18 мм, Roxolid®

- 116. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 6 мм, Roxolid®
- 117. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 8 мм, Roxolid®
- 118. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 10 мм, Roxolid®
- 119. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 12 мм, Roxolid®
- 120. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 14 мм, Roxolid®
- 121. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 16 мм, Roxolid®
- 122. Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 18 мм, Roxolid®
- 123. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 6 мм, Roxolid®
- 124. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 8 мм, Roxolid®
- 125. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 10 мм, Roxolid®
- 126. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 12 мм, Roxolid®
- 127. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 14 мм, Roxolid®
- 128. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 16 мм, Roxolid®
- 129. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 18 мм, Roxolid®
- 130. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 6 мм, Roxolid®
- 131. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 8 мм, Roxolid®
- 132. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 10 мм, Roxolid®
- 133. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 12 мм, Roxolid®
- 134. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 14 мм, Roxolid®
- 135. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 16 мм, Roxolid®
- 136. Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 18 мм, Roxolid®
- 137. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®
- 138. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®
- 139. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®
- 140. Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®
- 141. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®
- 142. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®
- 143. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®
- 144. Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ)

Адрес: Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland (Швейцария)

Тел.: +41 61 965 11 11

info@straumann.com

3 Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»)

Адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А

Тел. +7 (495)1397476

nfo.ru@straumann.com

4 Назначение

Для внутрикостной имплантации в верхнюю и/или нижнюю челюсти с целью функциональной и эстетической реабилитации полости рта пациентов с отсутствующими зубами.

5 Область применения

Стоматология.

6 Потенциальные потребители

Врач-стоматолог.

7 Показания к применению

Дентальные имплантаты TLX подходят для внутрикостной имплантации в верхнюю и нижнюю челюсти, а также для функциональной и эстетической реабилитации полости рта пациентов с полной и частичной адентией. Имплантаты TLX можно устанавливать с немедленной нагрузкой на одиночные и многокомпонентные реставрации, когда достигнута хорошая первичная стабильность и соответствующая окклюзионная нагрузка для восстановления жевательной функции. Протезные реставрации соединяются с имплантатами через соответствующие ортопедические компоненты.

8 Противопоказания

Недостаточный объем костной ткани или ее качество, местные остатки корней зубов, серьезные медицинские проблемы, неконтролируемые нарушения свертываемости крови, недостаточная ранозаживляющая способность, незавершенный рост верхней или нижней челюсти, плохое общее состояние здоровья, отказ от сотрудничества с врачом, немотивированный пациент, злоупотребление наркотиками или алкоголем, психозы, длительные резистентные к терапии функциональные нарушения, ксеростомия, ослабленная иммунная система, болезни, требующие периодического применения стероидов, неконтролируемые эндокринные расстройства. Аллергия или повышенная чувствительность к химическим компонентам используемых материалов (титан-циркониевый сплав).

9 Остаточные риски и побочные эффекты

Клинический результат стоматологической процедуры зависит от множества факторов. Следующие возможные остаточные риски и побочные эффекты связаны с этим изданием и могут потребовать дополнительного лечения в кабинете стоматолога:

- Нарушения прикуса / жевания / фонетики
- местная боль
- повреждение кости
- уплотнение костной ткани
- гиперчувствительность/аллергические реакции
- перелом имплантата
- повреждение десны
- более длительное время восстановления/заживления, чем ожидалось
- потеря имплантата
- потеря протезных компонентов
- прочие токсические реакции
- плохой эстетический результат
- риск хирургической эксплантации имплантата
- риск проглатывания/аспирации мелких деталей во время процедуры
- повторное посещение стоматологической клиники
- перфорация синуса
- тризм, повреждение соседних зубов/ зубов-антагонистов
- изъязвление
- повреждения нерва с потенциалом развития хронического болевого синдрома
- парестезия
- дизестезия
- отек
- местное воспаление
- кровоподтек
- резорбция верхнечелюстной/нижнечелюстной кости
- системная или местная инфекция (включая перимплантит, периодонтит, гингивит, свищ)
- незначительное кровотечение.

10 Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

- При интраоральной работе необходимо позаботиться о том, чтобы не произошло попадания изделий в дыхательные пути. Попадание изделий в дыхательные пути может привести к инфицированию или незапланированному травмированию.
- Избегайте приближения к каналу нижнечелюстного нерва во время подготовки костного ложа имплантата и установки имплантата. Повреждение нерва может привести к анестезии, парестезии и дизестезии.
- Не превышайте рекомендуемые усилия фиксации, поскольку это может привести к некрозу костной ткани
- Применение протокола сверления для твердой кости для имплантатов TLX с диаметром с более широкой резьбой (Ø 4,5 мм, Ø 5,5 мм и Ø 6,5 мм) на заживших участках приводит к небольшому зазору между шейкой имплантата и окружающей костной тканью. В таких ситуациях рекомендуется рассмотреть возможность небольшой костной пластики вокруг шейки имплантата. Этого можно добиться, соскоблив хирургическим долотом небольшое количество кости с области вокруг зоны остеотомии (уже обнаженной) и поместив ее между имплантатом и зоной остеотомии.

Меры предосторожности

- Недостаточный объем и/или качество кости могут привести к недостаточной первичной стабильности и, как следствие, к подвижности и даже потере имплантата. При отсутствии первичной стабильности рекомендуется двухэтапный процесс.
- Общий принцип заключается в выборе максимально широкого имплантата с учетом объема кости пациента и положения анатомических структур (таких как нижнечелюстной нерв и верхнечелюстной синус)

- Особое внимание следует уделить обеспечению правильного выравнивания имплантата, когда ожидаются сравнительно высокие нагрузки.
- В случае коротких имплантатов (т.е. короче 7 мм) врачи должны внимательно следить за состоянием пациента на наличие любого из следующих состояний: потеря костной ткани вокруг имплантата, изменение реакции имплантата на перкуссию или рентгенографические изменения кости при контакте с имплантатом по всей длине имплантата. Если имплантат показывает подвижность или потеря костной ткани более 2 мм, имплантат следует оценить на предмет возможного удаления.
- При проведении процедуры очень важным является соблюдение стерильности. Никогда не используйте потенциально загрязненные изделия. Загрязнение может привести к инфицированию.
- Не стерилизовать повторно дентальные имплантаты. Очистка, дезинфекция и стерилизация могут нарушить основные характеристики материалов и конструкции, что приведет к выходу изделия из строя.
- Особое внимание следует уделять пациентам с местными или системными факторами, которые могут помешать процессу заживления кости или мягких тканей или процессу остеоинтеграции (например, нарушения костного метаболизма, сахарный диабет 1 типа, антикоагулянты/геморрагический диатез, бруксизм, парафункциональные привычки, неблагоприятное анатомическое состояние кости, злоупотребление табаком, невылеченные заболевания пародонта, острая инфекция в области имплантации, заболевания височно-нижнечелюстного сустава, поддающиеся лечению патологические заболевания челюсти и изменения слизистой оболочки полости рта, беременность, недостаточная гигиена полости рта).

11 Данные о МРТ совместимости

Для оценки дентальных имплантатов, были проведены неклинические испытания и моделирование МРТ совместимости. Неклинические испытания показали, что эти изделия подходят для МРТ.

Пациента с имплантатом можно безопасно сканировать в системе МРТ при следующих условиях:

- Только статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3 Тл;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Т/м);
- Максимально допустимые параметры МР-системы – усредненная удельная скорость поглощения (SAR) всего организма составляет 2 Вт/кг и среднюю SAR головы 3,2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования (т.е. последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что в определенных условиях сканирования имплантаты будут давать максимальное повышение температуры на 4,9 °C после 15 минут непрерывного сканирования (т.е. на последовательность импульсов).

В неклинических испытаниях артефакт на снимке, вызванный имплантатами, простирается примерно на 10 мм от этого изделия при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы МР 3 Тл.

12 Описание медицинского изделия

Имплантационная система TLX предлагает полностью конические имплантаты на уровне костной ткани (Tissue Level X = TLX), которые были разработаны для обеспечения высокой первичной стабильности и лечебных процедур с немедленной нагрузкой.

Имплантаты дентальные TLX изготавливаются из сплава Roxolid® с 2мя типами поверхностей: SLActive® и SLA®.

Поверхность SLA® представляет собой крупнозернистую пескоструйную обработку, что обеспечивает микро-шероховатость титановой поверхности, и травление кислотой, закрепляющее микро-шероховатость. Полученная топография придает поверхности идеальную структуру для интеграции костных клеток, а также создает основу для дальнейшего усовершенствования поверхности до поверхности SLActive®.

Поверхность SLActive® находится в химически активированном гидрофильном состоянии, которое сохраняется при хранении в солевом растворе (NaCl). Гидрофильные свойства поверхности SLActive® обеспечивают большую доступную площадь для увеличения контакта с кровью и костными клетками.

Имплантаты доступны с максимальными внутрикостными внешними диаметрами Ø 3,75 мм и Ø 4,5 мм (с вариантами длины от 6 до 18 мм) и Ø 5,5 мм и Ø 6,5 мм (с вариантами длины от 6 до 12 мм).

Унифицированный цветовой код упрощает идентификацию имплантатов для доступных максимальных внутрикостных наружных диаметров.

Имплантаты TLX доступны с шейкой 1,8 мм (Standard Plus — SP) или шейкой 2,8 мм (Standard — S).

Таблица 1. Внешний вид и описание Имплантатов дентальных TLX SP

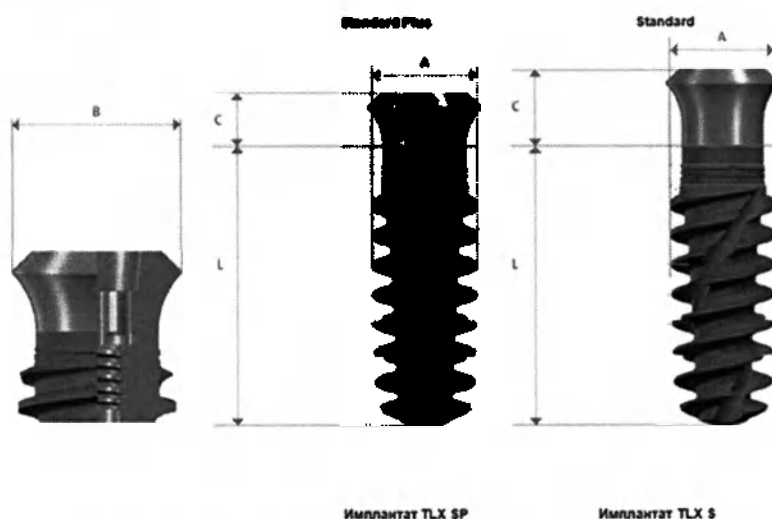
	Имплантат дентальный TLX SP Ø 3,75 мм	Имплантат дентальный TLX SP Ø 4,5 мм	Имплантат дентальный TLX SP Ø 5,5 мм	Имплантат дентальный TLX SP Ø 6,5 мм
Высота шейки	Standard Plus (SP) - Шейка имплантата 1,8 мм			

Цветовой код	★ (красный)		★ (зеленый)		★ (коричневый)	★ (черный)
Ортопедическая платформа	NT	RT	NT	RT	WT	WT
Соединение	TorcFit					
Изображение						

Таблица 2. Внешний вид и описание Имплантатов дентальных TLX S

	Имплантат дентальный TLX S Ø 3,75 мм		Имплантат дентальный TLX S Ø 4,5 мм		Имплантат дентальный TLX S Ø 5,5 мм	Имплантат дентальный TLX S Ø 6,5 мм
Высота шейки	Standard (S) - шейка имплантата 2. 8 мм					
Цветовой код	✱ (красный)		✱ (зеленый)		✱ (коричневый)	✱ (черный)
Ортопедическая платформа	NT	RT	NT	RT	WT	WT
Соединение	TorcFit					
Изображение						

13 Технические характеристики



*A – Диаметр имплантата внешний максимальный;
B – Диаметр плеча;*

*C - Высота шейки;
L - Длина имплантата.*

Рисунок 1. Обозначение размеров имплантатов

Таблица 3 Технические характеристики Имплантата

Наименование изделия	Характеристики*
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм; RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм

	Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм

Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм

	Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 5,50±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 5,50±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 5,50±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 5,50±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 6,50±0,10 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 6,50±0,10 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 6,50±0,10 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 6,50±0,10 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, NT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, NT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм

	Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $2,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 3.75$ мм, NT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $10,00 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $2,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 3.75$ мм, NT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $12,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $2,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 3.75$ мм, NT, SLA® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $14,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $2,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 3.75$ мм, NT, SLA® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $16,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $2,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 3.75$ мм, NT, SLA® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $18,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $2,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 3.75$ мм, RT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $6,00 \pm 0,05$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $2,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 3.75$ мм, RT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $8,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $2,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 3.75$ мм, RT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $10,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $2,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 3.75$ мм, RT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $12,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $2,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм

Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLA® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLA® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 3.75 мм, RT, SLA® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, NT, SLA® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 2,05±0,05 мм

	Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 4.5 мм, RT, SLA® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 5,50±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 5,50±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 2,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP Ø 5.5 мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 5,50±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм

	Диаметр плеча: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $2,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 5.5$ мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 5,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $12,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $2,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 6.5$ мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Длина имплантата: $6,00 \pm 0,05$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $2,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 6.5$ мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Длина имплантата: $8,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $2,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 6.5$ мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Длина имплантата: $10,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $2,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX SP $\varnothing 6.5$ мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Длина имплантата: $12,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $2,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 3.75$ мм, NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $6,00 \pm 0,05$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 3.75$ мм, NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $8,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 3.75$ мм, NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $10,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 3.75$ мм, NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 3,75 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $12,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм

Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм

	Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLActive® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм

	Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, RT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $12,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, RT, SLActive® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $14,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, RT, SLActive® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $16,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, RT, SLActive® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $18,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 5.5$ мм, WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 5,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $6,00 \pm 0,05$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 5.5$ мм, WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 5,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $8,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 5.5$ мм, WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 5,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $10,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 5.5$ мм, WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 5,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $12,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 6.5$ мм, WT, SLActive® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Длина имплантата: $6,00 \pm 0,05$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 6,50 \pm 0,10$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм

Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 6,50±0,10 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 6,50±0,10 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLActive® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 6,50±0,10 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, NT, SLA® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм

	Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 14,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 3.75 мм, RT, SLA® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 3,75±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 3,50±0,05 мм Высота шейки: 3,05±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, NT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм

	Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, NT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $12,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, NT, SLA® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $14,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, NT, SLA® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $16,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, NT, SLA® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $18,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 3,50 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,05 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, RT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $6,00 \pm 0,05$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, RT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $8,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, RT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $10,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, RT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $12,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S $\varnothing 4.5$ мм, RT, SLA® 14 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: $\varnothing 4,50 \pm 0,05$ мм Длина имплантата: $14,00 \pm 0,10$ мм Диаметр плеча: $\varnothing 4,80 \pm 0,05$ мм Высота шейки: $3,30 \pm 0,05$ мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм

Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 16 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 16,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 4.5 мм, RT, SLA® 18 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 4,50±0,05 мм Длина имплантата: 18,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 4,80±0,05 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 5,50±0,05 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 5,50±0,05 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 5,50±0,05 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 5.5 мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 5,50±0,05 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 6 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 6,50±0,10 мм Длина имплантата: 6,00±0,05 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 8 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 6,50±0,10 мм Длина имплантата: 8,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 10 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 6,50±0,10 мм Длина имплантата: 10,00±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
Имплантат дентальный TLX S Ø 6.5 мм, WT, SLA® 12 мм, Roxolid®	Диаметр имплантата внешний максимальный: Ø 6,50±0,10 мм Диаметр плеча: Ø 6,50±0,10 мм Длина имплантата: 12,00±0,10 мм Высота шейки: 3,30±0,05 мм

Шероховатость имплантата: не более Ra 0,8 мкм Шероховатость шейки импланта: не более Ra 0,4 мкм
--

14 Стерилизация

Имплантаты поставляются стерильными. Повторная стерилизация запрещена.

Имплантаты стерилизуются облучением гамма-излучением Co_{60} с использованием номинальной дозы. Процесс стерилизации валидирован в соответствии со стандартом ISO 11137 - Стерилизация продукции медицинского назначения - Радиация - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий; Часть 2: Установление стерилизующей дозы и Часть 3: Руководство по вопросам дозиметрии.

Методикой, принятой Производителем, является VD_{max} 25, а уровень обеспечения стерильности (SAL) для имплантатов составляет 10^{-6} .

Минимальная доза 25 кГр и максимальная доза 42 кГр для всех продуктов.

15 Работа с МИ

15.1 Извлечение имплантата из упаковки

Имплантаты TLX снабжены системой крепления имплантата, которая поддерживает прямой захват имплантата с помощью соответствующей отвертки-имплантовода.



Шаг 1 - Откройте коробку и откройте блистер, чтобы получить доступ к флакону с имплантатом.

Примечание. Этикетку для пациента можно найти на этикетке блистера. Блистер обеспечивает стерильность имплантата. Не вскрывать блистер до установки имплантата.

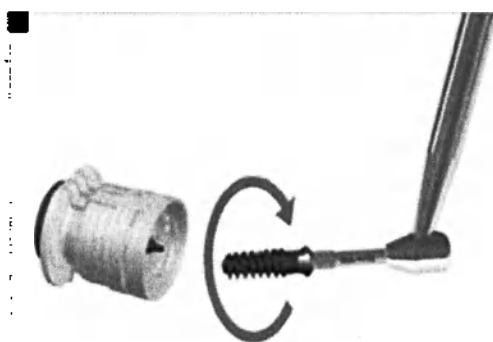


Шаг 2 - Откройте флакон, повернув его против часовой стрелки, и снимите крышку вместе с имплантатом.



Шаг 3. Удерживая крышку флакона, подсоедините отвертку-имплантовод к имплантату с помощью наконечника. В случае правильной установки отвертки-имплантовода, раздастся щелчок.

Внимание: Необходимо убедиться, что отвертка-имплантовод правильно установлена, для чего ее следует слегка потянуть. Эту проверку необходимо выполнять перед каждым использованием, даже если отвертка-имплантовод ранее успешно использовалась. Замените отвертку-имплантовод на новую, если происходит недостаточное закрепление.



Шаг 4 - Для извлечения имплантата из крышки требуется небольшой поворот по часовой стрелке.

Примечание. После извлечения имплантата из раствора химическая активность SLActive® обеспечивается в течение 15 минут.

15.2 Установка имплантата

Имплантат дентальный TLX можно установить с помощью углового наконечника или вручную с помощью ключа-трещотки. Не превышать рекомендуемую максимальную скорость 15 об/мин при использовании углового наконечника.



Шаг 1 - Установить имплантат

Установите имплантат с помощью отвертки-имплантовода в ложе имплантата, повернув его по часовой стрелке.



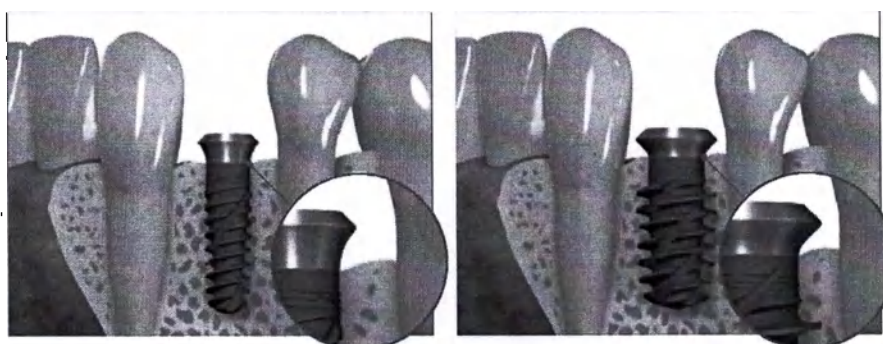
Шаг 2 - Окончательное положение

Используйте ключ-трещотку, чтобы установить имплантат в его конечное положение, повернув его по часовой стрелке. Если существует сильное сопротивление до того, как имплантат достигнет своего конечного положения, поверните имплантат против часовой стрелки на несколько оборотов и продолжите установку. При необходимости повторите этот шаг несколько раз. Если сопротивление все еще слишком сильное, извлеките имплантат, поместите его вместе с отверткой-имплантоводом обратно во флакон или временно разместите его в кассете и расширьте ложе имплантата в соответствии с протоколом сверления.

Примечание. Для немедленного эффекта должен быть достигнут окончательный крутящий момент не менее 35 Н·см. Следует избегать чрезмерного крутящего момента вставки, поскольку это может привести к резорбции кости.

Окончательное положение имплантата Имплантаты NT/RT/WT

При короноапикальной установке имплантат дентальный TLX лучше всего устанавливать с припуском поверхности SLActive® на уровне кости.



Обычные имплантаты TorcFit™ (RT) с плечом Ø 4,5 мм Широкие имплантаты TorcFit™ (WT) с плечом Ø 6,5 мм

Примечание. Имплантаты обеспечивают гибкое короноапикальное позиционирование имплантата в зависимости от индивидуальной анатомии, места установки имплантата, типа запланированной реставрации и предпочтений врача. Если врач по какой-либо причине, связанной с его собственной клинической оценкой, сочтет необходимым ввести имплантат глубже, возможна субкостальная установка на 0,5 мм. Для субкостальной установки требуется использование профильных сверл.

15.3 Обработка мягких тканей, закрытие ран

Перед закрытием раны подберите соответствующую заглушку или формирователь десны и установите ее на имплантат. Обратитесь к инструкции по применению используемой заглушки или формирователя десны.

Примечание. Поскольку заглушки, формирователи десны и абатменты TLX покрывают все плечо имплантата, десна, частицы кости или частицы костного трансплантата могут легко попасть между заглушкой, формирователем, абатментом и имплантатом. Рекомендуется тщательно очистить соединение имплантата перед размещением заглушки, формирователя или абатмента и проверить правильность посадки перед закрытием раны, например, визуально или с помощью рентгена.

16 Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

16.1 Соответствие международным стандартам

- Директива Совета ЕС 93/42/EEC о медицинских изделиях.
- ASTM F1929-2015 Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек изоляции в пористой медицинской упаковке проникновением краски.
- ASTM F1980-2021 Стандартное руководство для ускоренного старения стерильных систем барьера для медицинских устройств.
- ASTM F2119-07-2013 Стандартный метод испытаний для оценки МР артефакты изображения от пассивного имплантатов
- ASTM F88-2015 Стандартный метод испытания для прочности уплотнения гибких материалов барьера
- EN 556-1 Соп 1:2006-12 Стерилизация медицинских изделий ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ КАТЕГОРИИ "СТЕРИЛЬНЫЕ" Часть 1 Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
- ISO 13485-2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
- IEC 62366-1-2015/Amd. 1-2020 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
- ISO 10993-17-2011 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов высвечиваемых веществ.
- EN 1041-2013:2008+A1:2013 +A1 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
- EN 1642-2012 Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Имплантаты зубные.
- ISO 10993-1-2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.
- ISO 10993-18-2020/Amd 1:2022 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов.
- ISO 10993-2-2022 Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к охране здоровья животных.
- ISO 10993-3-2014 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию.
- ISO 10993-5-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro.

- ISO 10993-10-2013 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
- ISO 10993-11-2018 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
- ISO 10993-12-2012 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы.
- ISO 10993-17-2009 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов выщелачиваемых веществ.
- ISO 10993-18-2018 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов.
- ISO 11137-1-2015 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
- ISO 11137-2-2015 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
- ISO 11137-3-2017 Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле
- ISO 11737-1-2018 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
- ISO 11737-2-2019 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.
- ISO 15223-1-2010 Медицинские изделия. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Основные требования
- ISO 14971-2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ISO 10271-2011 Стоматология. Методы испытания на коррозионную стойкость металлических материалов
- ISO 10451-2010 Системы зубных имплантатов. Содержание технического файла
- ISO 14801-2017 Стоматология. Имплантаты. Испытание под динамической нагрузкой эндооссальных зубных имплантатов
- ISO 11607-1-2019 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
- ISO 11607-2-2019 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
- ISO 22674-2006 Стоматология. Металлические материалы для фиксированных и съемных протезов и пластинок
- ISTA 2A-2011 Частичное симуляционное тестирование характеристик

16.2 Соответствие национальным стандартам.

- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
- ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации.
- ГОСТ 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
- ГОСТ ISO 11137-1-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ГОСТ ISO 11137-2-2011 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы.
- ГОСТ ISO 11137-3-2008 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле.
- ГОСТ Р ИСО 14801-2012 Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов.
- ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».
- ГОСТ ISO 11607-2-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки».
- ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования В процессе менеджмента риска.

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 5. Исследования на цитотоксичность: методы in Vitro.
- ГОСТ ISO 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации.
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия, п.6.3.
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч.12. Приготовление проб и контрольные образцы.
- ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
- ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
- ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.
- ГОСТР 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида. Определение массовой концентрации формальдегида методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п. 6 (метод Б).
- МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.7.5, 8.
- ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.
- МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, М-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, а-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.
- МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П. 5.7.
- МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. п.4.

17 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки изделий

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от +32°C до +42°C и влажности до 100%.

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях.

Рекомендуемые условия представлены в таблице ниже.

Таблица 4 Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура	+18°C - +25°C
Влажность	От 40% до 60%
Атмосферное давление	84 - 106,7 кПа

Условия хранения и транспортировки

Изделия должны храниться в сухом месте в оригинальной упаковке при комнатной температуре и не подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые значения при длительном хранении:

Температура: 15 - 30°C.

Влажность: не более 60%.

Атмосферное давление: 84 - 106,7 кПа.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Транспортировка возможна при температуре от -30 до +60°C, влажности не более 85% и атмосферном давлении 84 - 106,7 кПа.

18 Информация о ремонте и техническом обслуживании

Медицинское изделие только однократного использования. Медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

19 Информация об очистке и дезинфекции

Медицинское изделие только для однократного использования, не подлежит очистке и дезинфекции. Повторная стерилизация запрещена.

20 Расшифровка символов маркировки

Таблица 5 Обозначение символов

Символ	Обозначение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Медицинское изделие
	Наименование и адрес производителя
	Дата производства
	Использовать до
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Запрет на повторное применение
	Одиночная стерильная барьерная система с защитной упаковкой внутри
	Простерилизовано радиацией
	Обратитесь к инструкции по применению (Электронная версия инструкции находится по адресу www.straumann.ru/ifu)
	Цветовой код (красный): Ø 3,75 мм
	Цветовой код (зеленый): Ø 4,5 мм
	Цветовой код (коричневый): Ø 5,5 мм
	Цветовой код (черный): Ø 6,5 мм
	Ортопедическая платформа NT
	Ортопедическая платформа RT

	Ортопедическая платформа WT
RxOnly	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер в Европейском сообществе
	Сертифицировано CE
	Символ «Roxolid®»
	Международная команда имплантологов
	Символ «SLActive®»

21 Сведения об утилизации

Утилизация неиспользованного медицинского изделия с истекшим сроком хранения, а также упаковки медицинского изделия после его использования, осуществляется аналогично твердым бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А).

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б).

22 Срок годности

Срок годности, гарантийный срок хранения – 5 лет в неповрежденной упаковке при надлежащих условиях хранения.

23 Клиническая эффективность

Имеющиеся клинические данные в совокупности указывают на благоприятное соотношение пользы и риска при использовании имплантата дентального TLX. Для заданных показаний (функциональной и эстетической реабилитации полости рта у пациентов с полной или частичной адентией):

- клинические данные соответствуют установленным основным требованиям;
- заявленная безопасность и работоспособность изделия подтверждены;
- риски, связанные с использованием изделия, считаются приемлемыми при сопоставлении с пользой для пациента;
- задокументированный клинический опыт применения эквивалентного имплантата TL и соответствующие клинические характеристики, в том числе показатели приживаемости имплантатов, низкие показатели отторжения и перелома имплантатов, а также низкая потеря маргинальной кости вокруг имплантата, подтверждают предполагаемое использование имплантата TLX;
- опыт применения эквивалентного имплантата TL за более чем 8 лет после его регистрации указывает на незначительную частоту осложнений;
- с учетом имеющихся данных сделан вывод о том, что имплантат TLX будет демонстрировать эффективность, заявленную для предусмотренного назначения.
- мероприятия пострегистрационного надзора будут инициированы для подтверждения безопасности и эффективности имплантата TLX, а также для выявления потенциальных нежелательных клинических эффектов и новых и возникающих рисков.

24 Гарантийные обязательства

Ознакомиться с гарантийной программой можно на официальном сайте ООО «Штрауманн»

<https://www.straumann.com/ru/ru/dental-professionals/services/customer-services/lifetime-guarantee.html>

25 Рекламации

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"), Российская Федерация.

Юридический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д.119А.

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: reginfo@straumann.com

/Перевод с английского языка на русский язык/

/Логотип: Straumanngroup/

**/подписано/
«06» сентября 2023 г.**

**/Штамп: Straumann
Институт Штрауманн АГ
CH-4002 Базель-Швейцария/**

/Печать: Жаклин Буркхардт Бертосса * Нотариус в Базеле/

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшаяся Жаклин Буркхардт Бертосса, нотариус по гражданским делам в Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи, проставленной на оборотной стороне, г-ном Джуня Огасавара, гражданином Японии, проживающим в Базеле (Швейцария), рожденного 28 (двадцать восьмого) сентября 1974 (тысяча девятьсот семьдесят четвертого) года, личность которого установлена на основании паспорта, подпись которого я идентифицировала путем сравнения с несомненно подлинной подписью.

ВО СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО проставляю свою подпись и скрепляю настоящий документ печатью в Базеле (Швейцария) 12-го (двенадцатого) сентября 2023 (две тысячи двадцать третьего) года.

/Печать: Жаклин Буркхардт Бертосса * Нотариус в Базеле/ /подписано/

Законодательный акт 716/2023

D1220964

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

41-2081

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

Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус

