

112115

TRATE AG
trate.com

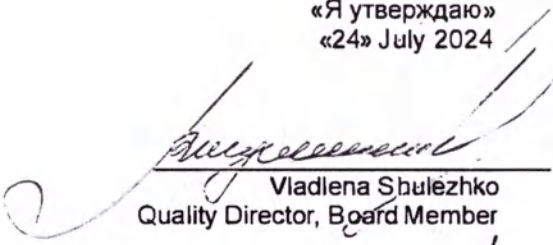
Bahnhofstrasse 16
6037 Root, Switzerland

+41 41 450 01 01
ch@trate.com

VAT: CHE-002 600 016 MWST (Switzerland)
VAT: NL226151816501 (Netherlands)

TRATE

«I certify»
«Я утверждаю»
«24» July 2024


Vladlena Shulezhko
Quality Director, Board Member

Владлена Шулежко
Директор по качеству, Член Совета Правления

TRATE AG, Switzerland
Bahnhofstrasse 16, 6037 Root,
Switzerland /
ТРЕЙТ АГ, Швейцария
Банхофстрассе 16, 6037 Рут, Швейцария

INSTRUCTIONS FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
Orthopedic elements of Implant dental systems
ROOTT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT

2024

The undersigned civil law notary of the Canton of Zug, L. Mattias Johnson,
Attorney at Law, Grabenstrasse 2, 6340 Baar (Switzerland), herewith
legalizes the signature of

Ms. Vladlena Shulezhko

born 21 June 1986

citizen of Belarus

according to her own statement resident in Unteriberg SZ

who identified herself with passport no. PD0016536.

Baar, 1 August 2024



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by L. Mattias Johnson
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the stamp of Notary Public of the
Canton of Zug
Certified
5. at 6300 Zug
6. The 5 August 2024
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. 7729 / 24
9. Stamp
10. Signature
Rita Pirali



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической
ROOTT»**

2024 г.

Оглавление

1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Сведения о производителе медицинского изделия	3
3.	Классификация	3
4.	Область применения медицинского изделия	3
5.	Назначение	3
6.	Показания к применению	4
7.	Побочные эффекты и меры предосторожности	4
8.	Противопоказания к применению	4
9.	Описание изделия	7
10.	Способ (порядок) применения	36
11.	Очистка и стерилизация	39
12.	Сведения о комплектации, маркировке	45
13.	Транспортирование и хранение	50
14.	Условия применения	50
15.	Гарантия производителя	51
16.	Технический ремонт и обслуживание	52
17.	Перечень применяемых стандартов.	52
18.	Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия	55
19.	Уполномоченный представитель в РФ	56
20.	Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации	56
21.	Данные для разработки и производства медицинского изделия	56
	ПРИЛОЖЕНИЕ I	



Внимание! Данная Инструкция по применению размещена на интернет-странице <https://ifu.roott.ch>, ссылка указывается на маркировке Медицинского изделия

1. Наименование медицинского изделия

«Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT (См. Приложение №1 к данному документу)». Варианты наименования в технической документации – «Ортопедические элементы», «Ортопедические элементы ROOTT», «Изделия».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик: «TRATE AG», Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland («ТРЕЙТ АГ», Банхофстрассе 16, 6037 Рут, Швейцария).

Производитель: «TRATE AG», Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland («ТРЕЙТ АГ», Банхофстрассе 16, 6037 Рут, Швейцария).

3. Классификация

Класс риска IIa в соответствии Регламентом (ЕС) 2017/745 (MDR) о медицинских изделиях, Приложение VIII.

Классификация по виду и продолжительности с организмом пациента

Вид контакта с организмом:

- абатменты, скан-маркеры, абатменты заготовки, винты-заглушки, винты фиксирующие, колпачки (Pi3EK, Ti6Al4V): постоянный (более 30 суток) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой;
- формирователи десны, винты для формирователей, ретенционные вставки и НВС матрица: длительный (более 24 часов и менее 30 суток) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой;
- трансферы, аналоги, колпачки (POM-C), винты трансферные: кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной слизистой оболочкой.

4. Область применения медицинского изделия

В стоматологической практике; врачами-ортопедами, врачами хирургами-имплантологами; применяется в области протезирования с применением зубной имплантации.

5. Назначение

Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT показаны для использования с дентальными имплантатами ROOTT для функциональной и эстетической реабилитации пациентов с полным или частичным отсутствием зубов.

6. Показания к применению

Показаниями к имплантации являются:

- одиночные дефекты зубного ряда (без препарирования здоровых соседних зубов);
- включенные дефекты зубного ряда (без препарирования ограничивающих дефект зубов);
- концевые дефекты зубного ряда (позволяет провести несъемное протезирование);
- полное отсутствие зубов (позволяет провести несъемное протезирование или обеспечить более надежную фиксацию полных съемных протезов).

Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT применяются только в сочетании с соответствующими дентальными имплантатами Системы имплантационной стоматологической ROOTT

7. Побочные эффекты и меры предосторожности

Побочные эффекты:

- Временные симптомы: боль, отек, фонетические расстройства и воспаление десен.
- Более стойкие симптомы: хроническая боль, связанная с установкой имплантатов, постоянная парестезия и дизестезия, повреждение гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти, локальная или системная инфекция, ороантральные или ороаназальные фистулы, необратимо поврежденные соседние зубы, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, экфолиация и гиперплазия.

Меры предосторожности:

- Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT, применяются только в сочетании с соответствующими дентальными имплантатами Системы имплантационной стоматологической ROOTT.
- Изделия поставляются нестерильными и должны быть простерилизованы перед использованием.

8. Противопоказания к применению

Необходимо проведение предоперационной диагностики с целью выявления факторов риска для пациента, связанных с процедурой установки имплантата, а так же факторов, которые могут повлиять на возможности заживления костной ткани и окружающих мягких тканей.

Применение «Ортопедических элементов Системы имплантационной стоматологической ROOTT» противопоказано в следующих случаях:

- у пациентов с медицинскими показаниями к выполнению хирургических вмешательств;

- у пациентов с противопоказаниями к проведению лечения с применением ортопедических компонентов ROOTT;
- у пациентов с аллергической реакцией или гиперчувствительностью к применяемым материалам.

Также к противопоказаниям к применению «Ортопедических элементов Системы имплантационной стоматологической ROOTT» можно отнести противопоказания для дентальной и челюстно-лицевой имплантологии в целом, а именно:

Абсолютные противопоказания:

- Сердечные заболевания, поражающие клапаны (вальвулопатия).
- Недавние инфаркты миокарда.
- Тяжелая сердечная недостаточность, кардиомиопатия.
- Онкологические заболевания в активной стадии, некоторые заболевания костей (остеомалация, болезнь Педжета, синдром хрупких костей и т.д.).
- Некоторые иммунологические заболевания, лечение иммунодепрессантами, клинический синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), ожидание трансплантации органов.
- Заболевания психики
- Интенсивное облучение челюстных костей (лучевая терапия).
- Лечение остеопороза или некоторых видов рака бисфосфонатами, даже несколько лет назад.
- Дети: не раньше, чем перестанут расти челюстные кости (как правило, 17-18 лет). С другой стороны, преклонный возраст не создает каких-либо проблем, если общее состояние пациента удовлетворительное

Относительные противопоказания:

- Сахарный диабет (особенно инсулинзависимый).
- Болезнь Руньон-Гебердена (стенокардия).
- Сероположительные результаты анализов (абсолютное противопоказание при клиническом СПИДе).
- Значительное потребление табака.
- Некоторые психические заболевания.
- Лучевая терапия в области шеи или лица (в зависимости от зоны, количества облучения, локализации злокачественного очага и т.д.).
- Определенные аутоиммунные заболевания.
- Зависимость от наркотиков и алкоголя.
- Беременность.

Относительные местные противопоказания:

- Недостаточное количество костной ткани.
- Заболевания слизистых оболочек ротовой полости.
- Заболевания пародонта (ослабление зубов); необходимо сначала очистить десны и стабилизировать течение заболевания.

- Скрежетание или сжимание зубов тяжелой степени тяжести.
- Несбалансированное соотношение между верхними и нижними зубами.
- Инфекции в соседних зубах (карманы, кисты, гранулемы), обширный синусит.
- Плохая гигиена полости рта и зубов.

Несмотря на то, что различного рода информация о противопоказаниях для проведения имплантационной терапии пациенту должна быть получена во время официальной консультации от врача, отвечающего за пациента, роль стоматолога заключается именно в анализе собранной информации, понимании состояния пациента с тем, чтобы судить о целесообразности проведения имплантационной терапии.

Знание и понимание основных показателей системного анализа, который часто затрагивает область, связанную с анализами крови, имеет большое значение. Данные количественные показатели (См. Таблицу 1) выступают в качестве важных показателей не только в оценке целесообразности проведения имплантационной терапии, но и для прогнозирования развития послеоперационных инфекций и возникновения каких-либо проблем с процессом заживления ран. В таблице представлены классификации рисков проведения инвазивных процедур.

Таблица 1.

Анализ	Содержание	Нормальный уровень
Гематологический анализ	Количество лейкоцитов (WBC)	3 000~8 000/мкл
	Нейтрофилы	42~74 %
	Количество эритроцитов (RBC)	3 700 000~5 400 000/мкл
	Гематокрит (Ht)	34,0~49,0 %
	Гемоглобин (Hb)	11,0~17,0 г/дл
	Количество тромбоцитов крови (PLT)	150 000~350 000/мкл
Биохимический анализ	Глутамат-оксалацетат-трансаминаза (ГОТ)	8~38 ед./л
	Глутамат-пируват-трансаминаза (ГПТ)	4~44 ед./л
	γ-глутамилтрансфераза (γ-ГТФ)	16~73 ед./л
	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)	106~211 ед./л
	Общий белок	6,6~8,2 г/дл
	Альбумин (ALB)	4,0~5,2 г/дл
	Азот мочевины	8,0~22,6 мг/дл
	Креатинин	0,6~1,1 мг/дл
	Сахар крови	60~110 мг/дл
	HbA1c	4,3~5,8 %
Коагуляционная проба	ПВ-МНО (ПВ: протромбиновое время; МНО: международное нормализованное отношение)	1,0 ± 0,1

Инструкция по применению на медицинское издание: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOT®»

Активированное	частичное	30,0 ± 5,0 секунд
тромбопластиновое время (АЧТВ)		
Продукты	деградации	< 4,0 мкг/мл
фибриногена/фибрина (ПДФ)		

В рисках, классифицированных с точки зрения их схожести для развития инфекционного процесса и кровотечения, Класс I указывает на нормальный уровень, а для Класса II требуется соблюдение осторожности, но там, где нет других атипичных признаков, хирургическая операция может быть выполнена. При этом необходимо принять во внимание, что при наличии рисков Класса III следует рассмотреть возможность задержки выполнения хирургической процедуры. Диапазоны значений необходимо интерпретировать следующим образом: снижение уровня общего белка или альбумина может свидетельствовать о снижении скорости заживления ран; в случае получения аномального уровня HbA1c следует подозревать сахарный диабет.

Таблица 2.

Содержание		I	II	III
Количество лейкоцитов		> 2 000	2 000-1 000	< 1 000
Количество нейтрофилов		> 1 000	999-500	< 500
Количество эритроцитов		> 150	149-50	< 50
Гемоглобин (Hb)	Мужчины	> 12	12-10	< 10
	Женщины	> 10	10-8	< 8
ПВ-МНО		< 1,2	1,2-1,5	< 1,5
АЧТВ		В норме	Задержка < 30 %	Задержка > 30 %
ПДФ		В норме	Незначительное отклонение показателей от нормы	Значительное отклонение показателей от нормы
Печеночно-почечная функция		В норме	Незначительное отклонение от нормы	Значительное отклонение от нормы

9. Описание изделия

В системе имплантационной стоматологической ROOTT существуют различные ортопедические элементы, помогающие достичь оптимальной гибкости и удобства при протезировании. Полный перечень представлен в Приложении №1.

Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT включают в себя все, что фиксируется имплантатом, и выступают в полость рта. Изделие представляет собой ортопедический протез, который либо непосредственно, либо, в большинстве случаев, косвенно связан с имплантатом. Изделие может фиксироваться одновременно на имплантатах и зубах, используемых в качестве естественной опоры. В зависимости от типа соединения ортопедические элементы классифицируются на фиксированные, частично съемные и съемные.

Ортопедические элементы имеют широкую линейку типоразмеров, что позволяет обеспечить выбор нужных супраструктур в абсолютном большинстве клинических случаев.

Все ортопедические элементы конструктивно согласованы с соответствующими имплантатами зубными, входящими в состав Системы имплантационной стоматологической ROOTT.

Материалы, используемые в медицинском изделии

1. Ультрамелкозернистый (ELI) титан класса 5 (Ti6Al4V ELI) в соответствии с DIN EN ISO 5832-3.

Компания TRAGE AG выбрала именно этот титановый сплав из-за следующих преимуществ:

- Отличная биосовместимость;
- Хорошая устойчивость к коррозии;
- Отношение низкой плотности/высокой прочности к весу;
- Низкий модуль упругости;
- Низкое тепловое расширение;
- Немагнитный сплав;
- Оптимальная обрабатываемость;
- Хорошая износостойкость.

Ультрамелкозернистый титан класса 5, может быть рекомендован для любого биомедицинского применения, особенно для имплантируемых компонентов, благодаря его биосовместимости, хорошей усталостной прочности и низкому модулю упругости. Его можно также рекомендовать для любого применения, где требуется сочетание высокой прочности, малой массы, хорошей коррозионной стойкости и высокой вязкости. Некоторые типичные области применения, в которых данный сплав успешно используется, включают в себя замещение зубов, устройства для фиксации кости.

2. POM-C (ацеталовый сополимер) с фирменным наименованием TECAFORM AN MT.

Ацеталовый сополимер представляет собой модифицированный пластик. Высококристаллические смолы прочные, жесткие и имеют низкий коэффициент трения по сравнению с металлами и другими пластмассами. Он также устойчив к деформациям и рекомендован для использования в тех моделях изделий, где важна стабильность размеров. Это технический пластик, стойкий к нескольким очисткам и дезинфицирующим средствам, а также к ряду растворителей. Кроме того, он может быть стерилизован горячим паром, или другими обычными методами стерилизации в медицинской промышленности.

Основные преимущества:

- Отличное сопротивление деформациям;
- Хорошая стабильность размеров;
- Низкий коэффициент трения;
- Низкая способность поглощения влаги.

3. Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК) Ketron PEEK LSG.

Описание: Полиэфирэфиркетон (PEEK, ПЭЭК) является полукристаллическим полимером с высокотемпературной устойчивостью и имеет выдающиеся механические, химические и электротехнические эксплуатационные характеристики, сохраняющиеся при рабочих температурах до 310 градусов по Цельсию.

Полиэфирэфиркетон марки Ketron PEEK LSG одобрен для контакта с телом и тканью более 24 часов и отвечают требованиям безопасности и нормативным требованиям уведомленных органов. Эти марки были разработаны и испытаны на биосовместимость в соответствии с требованиями ISO 10993 и USP. Они позволяют ускоренное оформление медицинских приборов.

9.1 Абатменты, материал Ti6Al4V

Переходной элемент между имплантатом и коронкой. Это наддесневая структура, вкручивающаяся в имплантат и являющаяся аналогом искусственной культи зуба. Основание (опора) для ортопедической конструкции на имплантате, на которую фиксируют коронку. Различаются высотой и углом наклона. Выбор абатмента определяется как клинической ситуацией в полости рта, так и эстетическим требованиям.

Абатменты анатомические

Абатменты применяются для создания цементируемых конструкций и конструкций с латеральной винтовой фиксацией. Дизайн десневой части разработан в соответствии с результатами тщательного анализа цервикальной зоны естественного зуба. Анатомическая форма абатмента позволяет удобно работать даже в случаях субкрестальной установки имплантата и существенно сократить время на фрезеровку стандартного абатмента.

Представлены в прямой и угловых (15° и 25°) версиях. Поставляются в комплекте с лабораторным винтом SL8 и клиническим винтом S8. Максимальный крутящий момент – не более 15 Н/см.

Абатмент изготовлен из титана Ti6Al4V, полирован и анодирован в золотой цвет, что позволяет добиться большей эстетики в области мягких тканей. Внутренняя резьба позволяет при помощи съемного ключа легко извлечь абатмент, исключая все нежелательные нагрузки на имплантат в случае экстрафиксации. Конусное соединение в сочетании с шестигранником позволяет надежно зафиксировать абатмент, создавая герметичное соединение с имплантатом и предотвращая нежелательную микроподвижность.



№	Наименование	Диаметр, мм	Высота, мм
1.	A1, Абатмент, 1 мм, R	4,8±0,05	9,3±0,1
2.	A2, Абатмент, 2 мм, R	4,8±0,05	10,3±0,1
3.	A3, Абатмент, 3 мм, R	4,8±0,05	11,3±0,1
4.	A4, Абатмент, 4 мм, R	4,8±0,05	12,3±0,1



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм	Угол наклона абатмента
1.	A1A15, Абатмент, 15°, 1 мм, R	9,4±0,1	4,8±0,05	15°±20'
2.	A2A15, Абатмент, 15°, 2 мм, R	10,4±0,1	4,8±0,05	15°±20'
3.	A3A15, Абатмент, 15°, 3 мм, R	11,4±0,1	4,8±0,05	15°±20'
4.	A4A15, Абатмент, 15°, 4 мм, R	12,4±0,1	4,8±0,05	15°±20'



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм	Угол наклона абатмента
1.	A1A25, Абатмент, 25°, 1 мм, R	9,4±0,1	4,9±0,05	25°±20'
2.	A2A25, Абатмент, 25°, 2 мм, R	10,4±0,1	4,9±0,05	25°±20'
3.	A3A25, Абатмент, 25°, 3 мм, R	11,4±0,1	4,9±0,05	25°±20'
4.	A4A25, Абатмент, 25°, 4 мм, R	12,4±0,1	4,9±0,05	25°±20'

Абатмент, прямой, узкий (A1N)

Применяются для создания цементируемых конструкций и конструкций с латеральной винтовой фиксацией в случаях недостатка пространства для установки анатомического абатмента, а также при положении имплантата на уровне десны или выше. Поставляются в комплекте с лабораторным фиксирующим винтом SL8 и клиническим винтом S8. Максимальный крутящий момент – не более 15 Н/см.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм
1.	A1N, Абатмент, узкий, R	9,7±0,1	3,4 ±0,05

Трансгингивальные абатменты

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

Применяются для создания одиночных цементируемых конструкций в жевательном отделе, а также для случаев изготовления временных конструкций при немедленной нагрузке на имплантаты Системы имплантационной стоматологической ROOTT. Адаптируется по высоте. Горизонтальная ограничительная метка предотвращает укорачивание абатмента более чем на 4 мм и обеспечивает его стабильную фиксацию.

Комплектуется выжигаемым колпачком ВР, который обеспечивает точность прилегания металлического каркаса и предотвращает расцементировку, лабораторным фиксирующим винтом SL8 и клиническим винтом S8. Максимальный крутящий момент – не более 15 Н/см.

Конусное соединение в сочетании с шестигранником позволяет надежно зафиксировать абатмент, создавая герметичное соединение с имплантатом и предотвращая нежелательную микроподвижность. Внутренняя резьба позволяет при помощи съемного ключа легко извлечь трансфер, исключая все нежелательные нагрузки на имплантат в случае экстрафиксации.

Абатмент изготовлен из Ti6Al4V, полирован и анодирован в золотой цвет, что позволяет добиться большей эстетики в области мягких тканей.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм
1.	АТ1, Абатмент, трансгингивальный, 1 мм, R.	8,9±0,1	5,6±0,05
2.	АТ2, Абатмент, трансгингивальный, 2 мм, R.	9,4±0,1	5,6±0,05
3.	АТ3, Абатмент, трансгингивальный, 3 мм, R.	10,4±0,1	5,6±0,05
4.	АТ4, Абатмент, трансгингивальный, 4 мм, R.	11,4±0,1	5,6±0,05

Абатменты с функцией трансфера (титановое основание)

Используется для создания одиночных реставраций с цементной фиксацией в области жевания только с регулируемой высотой, обеспечивает возможность получения слепка непосредственно с абатмента (экономичное решение).

Поставляются в комплекте с лабораторным фиксирующим винтом SL8 и клиническим винтом S8. Максимальный крутящий момент – не более 15 Н/см.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм
1.	ATR1, Абатмент, титановое основание, Sir, 1 мм, R.	9,3±0,1	5,8±0,05
2.	ATR2, Абатмент, титановое основание, Sir, 2 мм, R.	3,8±0,05	5,8±0,05
3.	ATR3, Абатмент, титановое основание, Sir, 3 мм, R.	4,8±0,05	5,8±0,05
4.	ATR4, Абатмент, титановое основание, Sir, 4 мм, R.	5,8±0,05	5,8±0,05

Абатменты с аттачментом

Применяется для улучшения фиксации и стабилизации съемных протезов на верхней и нижней челюстях. Абатмент с аттачментом применяется в случаях расхождения осей установленных имплантатов на угол не более 40°. Конусное соединение в сочетании с шестигранником позволяет надежно зафиксировать абатмент, создавая герметичное соединение с имплантатом и предотвращая нежелательную микроподвижность. Внутренняя резьба позволяет при помощи съемного ключа легко извлечь абатмент, исключая все нежелательные нагрузки на имплантат в случае экстрафиксации. Поставляется с лабораторным фиксирующим винтом SL8 и клиническим винтом S8. Максимальный крутящий момент – не более 15 Н/см.

Абатмент изготовлен из Ti6Al4V, полирован и анодирован в золотой цвет, что позволяет добиться большей эстетики в области мягких тканей.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Угол наклона абатмента
1.	B1, Абатмент, аттачмент, 1 мм, R.	4,3±0,05	4,0±0,05	н/п
2.	B2, Абатмент, аттачмент, 2 мм, R.	5,2±0,05	4,0±0,05	н/п
3.	B3, Абатмент, аттачмент, 3 мм, R.	6,2±0,1	4,0±0,05	н/п
4.	B4 Абатмент, аттачмент, 4 мм, R.	7,2±0,1	4,0±0,05	н/п
5.	B5 Абатмент, аттачмент, 5 мм, R.	8,2±0,1	4,0±0,05	н/п

Абатменты для многосоставной реставрации

Предназначены для изготовления высокоточных реставраций с винтовой фиксацией. Поставляются в комплекте с лабораторным фиксирующим винтом SL8 и клиническим винтом S8. Максимальный крутящий момент - не более 15 Н/см.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм	Цветовое кодирование
1.	AM Абатмент, M	9,0±0,1	4,8±0,05	Розовый
2.	AMS Абатмент, S	9,0±0,1	2,4±0,05	Желтый

Абатменты для сканирования для многосоставной реставрации

Используются для создания одного блока и нескольких реставраций с цифровым рабочим процессом.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм	Цветовое кодирование
---	--------------	------------	-------------	----------------------

1.	SPCOM Скан-маркер, лабораторный, М.	13,0±0,1	5,9±0,05	Розовый
2.	SPCOMS Скан-маркер, лабораторный, S	13,0±0,1	3,9±0,05	Желтый
3.	SPCOMIO Скан-маркер, интраоральный, М.	13,0±0,1	4,2±0,05	Белый
4.	SPCOMIOS Скан-маркер, интраоральный, S	13,0±0,1	3,7±0,05	Белый
5.	SPCO, Скан-маркер, лабораторный, R.	13,5±0,1	5,96±0,05	Зеленый
6.	SPCOIO, Скан-маркер, интраоральный, R.	9,0±0,1	4,50±0,05	Зеленый
7.	SPCOSIR, Скан-маркер, лабораторный, Sir, R	12,0±0,1	4,10±0,05	Зеленый

Мультиюнит абатменты

Мультиюнит абатменты предназначены для использования в случаях, когда требуется коррекция угла наклона имплантата или имеется необходимость коррекции несоответствия высот имплантатов. Мультиюнит абатменты предназначены для использования в качестве соединителей между зубными имплантатами и мостовидными конструкциями с винтовой фиксацией.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм	Цветовое кодирование
1.	M1, Абатмент, мульти-юнит, 1 мм, R.	4,5±0,05	4,5±0,05	Розовый
2.	M2, Абатмент, мульти-юнит, 2 мм, R.	5,0±0,05	4,5±0,05	Розовый
3.	M3, Абатмент, мульти-юнит, 3 мм, R.	6,0±0,05	4,5±0,05	Розовый
4.	M4, Абатмент, мульти-юнит, 4 мм, R.	7,0±0,1	4,5±0,05	Розовый
5.	MS1, Абатмент, мульти-юнит, S, 1 мм, R.	4,5±0,05	4,0±0,05	Желтый

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOT»

Страница 15 из 64

6.	MS2, Абатмент, мульти-юнит, S, 2 мм, R.	5,0±0,05	4,0±0,05	Желтый
7.	MS3, Абатмент, мульти-юнит, S, 3 мм, R.	6,0±0,05	4,0±0,05	Желтый
8.	MS4, Абатмент, мульти-юнит, S, 4 мм, R	7,0±0,1	4,0±0,05	Желтый

Абатменты, материал Ti6Al4V

Абатмент из Ti6Al4V имеет телескопическую форму и позволяет приклеить к нему зубной протез, после чего протез с телескопической коронкой можно закрепить на абатменте дентального имплантата методом конометрической фиксации.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм
1.	TCK0, Абатмент, 0 мм, К.	6,3±0,1	4,2±0,05
2.	TCK1, Абатмент, 1 мм, К.	6,3±0,1	4,6±0,05
3.	TCK2, Абатмент, 2 мм, К.	6,3±0,1	5,0±0,05
4.	TCK3, Абатмент, 3 мм, К	6,3±0,1	5,0±0,05
5.	TCKS0, Абатмент, S, 0 мм, К.	5,5±0,05	4,1±0,05
6.	TCKS1, Абатмент, S, 1 мм, К.	5,5±0,05	4,4±0,05
7.	TCKS2, Абатмент, S, 2 мм, К.	5,5±0,05	4,8±0,05
8.	TCKS3, Абатмент, S, 3 мм, К	5,5±0,05	4,6±0,05
9.	TCE0, Абатмент, телескопический, 0 мм, С.	7,8±0,1	4,2±0,05
10.	TCE1, Абатмент, телескопический, 1 мм, С.	7,8±0,1	4,6±0,05
11.	TCE2, Абатмент, телескопический, 2 мм, С.	7,8±0,1	4,9±0,05
12.	TCE3, Абатмент, телескопический, 3 мм, С	7,8±0,1	4,9±0,05

13.	TCEBS0, Абатмент, телескопический, S, 0 мм, C.	6,7±0,1	4,2±0,05
14.	TCEBS1, Абатмент, телескопический, S, 1 мм, C.	6,7±0,1	4,6±0,05
15.	TCEBS2, Абатмент, телескопический, S, 2 мм, C.	6,7±0,1	4,9±0,05
16.	TCEXS1, Абатмент, телескопический, XS, 1 мм, C.	4,9±0,1	4,3±0,05
17.	TCEXS2, Абатмент, телескопический, XS, 2 мм, C.	4,9±0,1	4,7±0,05



Абатмент односостовой используется для создания одиночных и множественных условно-съемных протезов с достаточным пространством между установленными имплантатами.

№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм
1.	A05K Абатмент односостовой, Н 0.5 мм.	6±0,05	3,54±0,02
2.	A1K Абатмент односостовой, Н 1 мм.	6,5±0,1	3,54±0,02
3.	A2K Абатмент односостовой, Н 2 мм.	7,5±0,1	3,54±0,02
4.	A3K Абатмент односостовой, Н 3 мм.	8,5±0,1	3,54±0,02
5.	A4K Абатмент односостовой, Н 4 мм.	13,5±0,1	3,54±0,02



Абатменты узкие угловые используются для создания одиночных и множественных условно-съемных протезов в случаях, когда имплантаты устанавливаются не параллельно, для улучшения угла наклона имплантатов.

№	Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм	Угол наклона абатмента
1.	A1A15K Абатмент узкий, угловой 15°, Н 1 мм.	7±0,1	3,6±0,02	15°±30'

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

Страница 17 из 64

2.	A2A15K Абатмент узкий, угловой 15°, Н 2 мм.	8±0,1	3,6+0,02	15°±30'
3.	A3A15K Абатмент узкий, угловой 15°, Н 3 мм.	9±0,1	3,6+0,02	15°±30'
4.	A4A15K Абатмент узкий, угловой 15°, Н 4 мм.	12,2±0,1	3,6+0,02	15°±30'



Мультиюнит абатменты используются для создания реставраций с винтовой фиксацией в случаях, когда имплантаты установлены не параллельно, для улучшения угла наклона имплантатов.

№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм
1.	M1A15 Мультиюнит абатмент, угловой 15°, Н 1 мм.	5,42±0,05	4,5+0,05
2.	M2A15 Мультиюнит абатмент, угловой 15°, Н 2 мм.	6±0,05	4,5+0,05
3.	M3A15 Мультиюнит абатмент, угловой 15°, Н 3 мм.	7±0,1	4,5+0,05
4.	M4A15 Мультиюнит абатмент, угловой 15°, Н 4 мм.	8±0,1	4,5+0,05
5.	M1A30 Мультиюнит абатмент, угловой 30°, Н 1 мм.	6,2±0,1	4,5+0,05
6.	M2A30 Мультиюнит абатмент, угловой 30°, Н 2 мм.	6,7±0,1	4,5+0,05
7.	M3A30 Мультиюнит абатмент, угловой 30°, Н 3 мм.	7,7±0,1	4,5+0,05
8.	M4A30 Мультиюнит абатмент, угловой 30°, Н 4 мм.	8,7±0,1	4,5+0,05
9.	M1A45 Мультиюнит абатмент, угловой 45°, Н 1 мм.	6,7±0,1	4,5+0,05
10.	M2A45 Мультиюнит абатмент, угловой 45°, Н 2 мм.	7,2±0,1	4,5+0,05
11.	M3A45 Мультиюнит абатмент, угловой 45°, Н 3 мм.	8,2±0,1	4,5+0,05

12.	M4A45 Мультиюнит абатмент, угловой 45°, Н 4 мм.	11,3±0,1	4,5±0,05
-----	---	----------	----------



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм
1.	TCKXS1 Абатмент титановый для телескопической фиксации, 1 мм. К.	6,3±0,1	4,6±0,05



Используются для создания реставраций с телескопической фиксацией

№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм
1.	ESK Абатмент односоставной. К.	5,6±0,05	2,6±0,05



Используются как временные абатменты для заживления и формирования контура мягких тканей прилегающих к имплантату

№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм
1.	TTCK Абатмент временный. стандартный.	9±0,1	4,95±0,05
	TTCKS Абатмент временный. короткий. К.	5,5±0,05	4,81±0,05
	TTCKXS Абатмент временный. экстра короткий. К.	4,74±0,05	4,7±0,05



Скан-абатмент используется только для указания точного положения зубных имплантатов ROOTT К.

№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм
---	--------------	------------	--------------------

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

1.	SPCOIOK Скан-абатмент внутриротовой. К.	10,75±0,05	4,5±0,05
----	---	------------	----------

9.2. Абатменты, материал: POM-C

Применяются для изготовления высокоточного металлического каркаса, обеспечивая точное прилегание и предотвращая расцементировку, что крайне важно при создании одиночных цементируемых конструкций в жевательном отделе.



№ п/п	Наименование изделия	Высота, мм	Диаметр, мм
1.	AB, Абатмент, выжигаемый, антиротационный, R	15±0,1	3,9±0,05
2.	ABR, Абатмент, выжигаемый, ротационный, R	15±0,1	3,9±0,05
3.	ABM, Абатмент, выжигаемый, с титановым основанием, R	15±0,1	3,9±0,05



№ п/п	Наименование изделия	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Угол наклона абатмента
1.	ABMU, Абатмент, выжигаемый, M	9,0±0,1	4,0±0,05	н/п
2.	ABMUS, Абатмент, выжигаемый, S	9,0±0,1	3,8±0,05	н/п

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

Страница 20 из 64

3.	ABMUA, Абатмент, выжигаемый, 15°, М	9,0±0,1	4,5±0,05	15°±20'
4.	ABMUSA, Абатмент, выжигаемый, 15°, S.	9,0±0,1	4,2±0,05	15°±20'
5.	BOCK, Абатмент, выжигаемый, К.	12,0±0,1	3,9±0,05	н/п
6.	BOCKS, Абатмент, выжигаемый, S, К	9,0±0,1	3,4±0,05	н/п



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	ВОР, Абатмент, выжигаемый, С	7,7±0,1	5,2±0,05	Желтый



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	AINP, Абатмент, выжигаемый, R	12,22±0,1	3,88±0,05	Белый

9.3. Формирователи десны, материал: Ti6Al4V

Формирователи десны предназначены для формирования и поддержания мягких тканей.

Формирователь состоит из тела формирователя и фиксирующего винта, что позволяет исключить передачу нежелательного вращательного момента на имплантат при его выкручивании из конусного соединения, пока имплантат находится на ранней стадии остеоинтеграции.

Фиксирующий винт имеет цветовое кодирование высоты, закрывает формирователь подобно заглушке, препятствуя попаданию пищи.

Инструкция по применению на медицинское издание: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

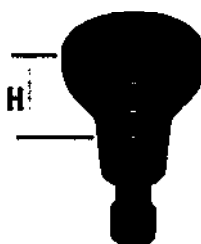
Страница 21 из 64

Максимальный крутящий момент - не более 15 Н/см.



№	Наименование	Высота (H), мм	Диаметр, мм	Цветовое кодирование
1.	GF0, Формирователь десны, 0 мм, R	1,0±0,05	4,0±0,05	Розовый
2.	GFN0, Формирователь десны, узкий, 0 мм, R	1,0±0,05	3,5±0,05	Розовый
3.	GFNMS0, Формирователь десны, узкий, 0 мм, S	1,0±0,05	2,2±0,05	Желтый

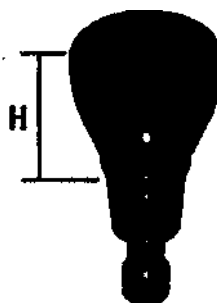
Анатомические формирователи применяются приоритетно во всех случаях, за исключением узких пространств, где используются узкие абатменты (A1N) и абатменты с атачемном. Высота подбирается в соответствии с биотипом десны. Форма соответствует десневой части анатомического и трансгингивального абатмента соответствующего размера.



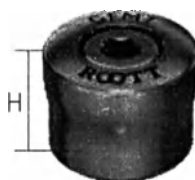
№	Наименование	Высота (H), мм	Диаметр, мм	Цветовое кодирование
1.	GF1, Формирователь десны, 1 мм, R.	3,1±0,05	5,0±0,05	Розовый
2.	GF2, Формирователь десны, 2 мм, R.	3,8±0,05	5,0±0,05	Розовый
3.	GF3, Формирователь десны, 3 мм, R.	4,8±0,05	5,0±0,05	Розовый
4.	GF4, Формирователь десны, 4 мм, R.	5,8±0,05	5,0±0,05	Розовый
5.	GF5, Формирователь десны, 5 мм, R.	6,8±0,1	5,0±0,05	Розовый

6.	GF6, Формирователь десны, 6 мм, R.	7,8±0,1	5,0±0,05	Розовый
7.	GF7, Формирователь десны, 7 мм, R	8,8±0,1	5,0±0,05	Розовый

Узкие формирователи в случаях недостатка пространства для установки анатомического абатмента, а также для формирования десны при использовании прямых абатментов с шаровидным атачменом.



№	Наименование	Высота (H), мм	Диаметр, мм	Цветовое кодирование
1.	GFN2, Формирователь десны, узкий, 2 мм, R.	3,8±0,05	4,0±0,05	Розовый
2.	GFN4, Формирователь десны, узкий, 4 мм, R.	5,8±0,05	4,0±0,05	Розовый
3.	GFN6, Формирователь десны, узкий, 6 мм, R	7,8±0,1	4,0±0,05	Розовый



№	Наименование	Высота (H), мм	Диаметр, мм	Цветовое кодирование
1.	GFM0, Формирователь десны, 0 мм, M.	3,0±0,05	5,6±0,05	Розовый
2.	GFM2, Формирователь десны, 2 мм, M.	5,0±0,05	5,6±0,05	Розовый
3.	GFM4, Формирователь десны, 4 мм, M.	7,0±0,1	5,6±0,05	Розовый
4.	GFM6, Формирователь десны, 6 мм, M	9,0±0,1	5,6±0,05	Розовый



№	Наименование	Высота (H), мм	Диаметр (мин/макс), мм	Цветовое кодирование
1.	GFMS0, Формирователь десны, 0 мм, S.	3,0±0,05	4,6/5,6 ±0,05	Желтый
2.	GFMS2, Формирователь десны, 2 мм, S.	5,0±0,05	4,6/5,6 ±0,05	Желтый
3.	GFMS4, Формирователь десны, 4 мм, S.	7,0±0,1	4,6/5,6 ±0,05	Желтый
4.	GFMS6, Формирователь десны, 6 мм, S.	9,0±0,1	4,6/5,6 ±0,05	Желтый



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (мин/макс), мм	Цветовое кодирование
1.	GFNMS2, Формирователь десны, узкий, 2 мм, S.	3,5±0,05	3,8/4,6 ±0,05	Желтый
2.	GFNMS4, Формирователь десны, узкий, 4 мм, S.	5,5±0,05	3,8/4,6 ±0,05	Желтый
3.	GFNMS6, Формирователь десны, узкий, 6 мм, S.	7,5±0,1	3,8/4,6 ±0,05	Желтый



№	Наименование	Высота (Н), мм	Диаметр (мин/макс), мм	Цветовое кодирование
1.	GFK, Формирователь десны, К.	2,8±0,05	3,2/5,1 ±0,05	Розовый
2.	GFKS, Формирователь десны, S, К.	2,0±0,05	3,2/5,1 ±0,05	Розовый
3.	GFKXS, Формирователь десны, XS, К	2,5±0,05	3,2/5,1 ±0,05	Розовый

Анатомические формирователи применяются приоритетно во всех случаях, за исключением узких пространств, где используются узкие абатменты (A1N) и абатменты с атачемом. Высота подбирается в соответствии с биотипом десны. Форма соответствует десневой части анатомического и трансгингивального абатмента соответствующего размера



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	GFP3, Формирователь десны, одноставной, 3 мм, R.	9,57±0,1	5,30±0,1	Розовый
2.	GFP4, Формирователь десны, одноставной, 4 мм, R.	10,57±0,1	5,30±0,1	Розовый
3.	GFP5, Формирователь десны, одноставной, 5 мм, R.	11,57±0,1	5,30±0,1	Розовый
4.	GFE, Формирователь десны, С	7,80±0,1	5,13±0,1	Розовый
5.	GFES, Формирователь десны, S, С	8,20±0,1	5,13±0,1	Розовый
6.	GFNM0, Формирователь десны, узкий, 0 мм, М.	3,35±0,1	3,86±0,1	Розовый
7.	GFNM2, Формирователь десны, узкий, 1 мм, М.	5,35±0,1	3,86±0,1	Розовый
8.	GFNM4, Формирователь десны, узкий, 2 мм, М.	7,35±0,1	3,86±0,1	Розовый

9.	GFNM6, Формирователь десны, узкий, 3 мм, М	9,35±0,1	5,20±0,1	Розовый
----	--	----------	----------	---------

9.4. Формирователи десны, материал: РЕЕК

Индивидуальный формирователь применяется для создания необходимого десневого контура в эстетически важных зонах совместно с хирургическими корректировками десневого контура. Может быть использована в качестве временного абатмента. Изготовлен из биосовместимого пластика ПЭЭК.

Максимальный крутящий момент – не более 15 Н/см.



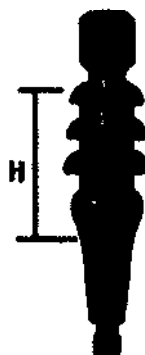
№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (мин/макс), мм	Цветовое кодирование
1.	GFI, Формирователь десны, фрезеруемый, R	8,8±0,1	8,0±0,1	Белый

9.5. Трансферы, материал: Ti6Al4V

Прямой трансфер для закрытой ложки применяется в случаях недостатка клинической высоты в дистальных отделах верхней и нижней челюсти, для птерогоидной области, а также при несовпадении осей имплантатов не более чем на 20°. Поставляется совместно с лабораторным фиксирующим винтом SL8. Используется при установке имплантатов с мультиунионитом. Круговая индикация с шагом в один миллиметр позволяет определить глубину и подобрать абатмент соответствующей высоты. Инновационная система фиксации пластикового колпачка позволяет получить точность слепка, сопоставимую с трансфером для открытой ложки. Полуокруглый вырез соответствует антиротационному пазу и позволяет размещать несколько трансферных колпачков в узком пространстве.

Трансферы для открытой ложки применяются приоритетно во всех случаях. Поставляются с трансферным винтом. Доступны в стандартной и короткой версиях. Полированная поверхность анодирована в зеленый, розовый или желтый цвет для придания контраста во время работы. Материал - Ti6Al4V.

Максимальный крутящий момент - не более 15 Н/см.



№	Наименование	Высота (H), мм	Диаметр (макс), мм	Угол наклона трансфера	Цветовое кодирование
1.	TR, Трансфер, закрытая ложка, с колпачком, R	13,4±0,1	3,1±0,05	н/п	Зеленый
2	TO, Трансфер, открытая ложка, R	12,0±0,1	4,0±0,05	н/п	Зеленый
3.	TOS, Трансфер, открытая ложка, S, R	7,0±0,1	4,0±0,05	н/п	Зеленый
4.	TOD, Трансфер, закрытая ложка, прямой, R	10,0±0,1	4,0±0,05	н/п	Зеленый
5.	TOM, Трансфер, открытая ложка, M	11,0±0,1	4,5±0,05	н/п	Розовый
6.	TOMS, Трансфер, открытая ложка, S	11,0±0,1	4,0±0,05	н/п	Желтый



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	TRM, Трансфер, закрытая ложка, M	5,3±0,05	4,9±0,05	Розовый
2.	TRMS, Трансфер, закрытая ложка, S	5,7±0,05	4,9±0,05	Желтый



№	Наименование	Высота (Н), мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	TOE, Трансфер, С	7,9±0,1	5,9±0,05	Зеленый
2.	TOEA, Трансфер, антиротационный, С	4,9±0,05	5,9±0,05	Розовый
3.	TOES, Трансфер, S, С	3,9±0,05	5,9±0,05	Синий
4.	TOK, Трансфер, К	5,9±0,05	3,5±0,05	Зеленый



№	Наименование	Высота (Н), мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	TOML, Трансфер, открытая ложка, L, M.	20,50±0,1	5,92±0,05	Розовый
2.	TOKL, Трансфер, открытая ложка, L, K.	5,90±0,05	5,90±0,05	Зеленый
3.	TOKS, Трансфер, открытая ложка, S, K.	3,40±0,05	5,50±0,05	Зеленый

9.6. Трансферы, материал: POM-С

Трансфер слепочный, внешняя платформа используется при снятии слепков методом закрытой ложки с нескольких имплантатов.

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

Страница 28 из 64



№	Наименование	Высота (Н), мм	Диаметр (мин/макс), мм	Ширина лопастей, мм	Цветовое кодирование
1.	TRA, Трансфер, пластик, С	8,0±0,1	3,9/4,5 ±0,05	10,0±0,1	Желтый

9.7. Винты, материал Ti6Al4V

Винты идут в комплекте к ортопедическим элементам ROOTT и служат для фиксации ортопедических конструкций.

Материал - Ti6Al4V.

Максимальный крутящий момент - не более 15 Н/см.



№ п/п	Наименование изделия	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	SFPCOM, Фиксирующий винт, М.	3,78±0,05	2,80±0,05	Зеленый
2.	SFPCOMS, Фиксирующий винт, S	13,14±0,1	2,40±0,05	Зеленый
3.	CSK, Винт-заглушка, К	5,3±0,05	1,6±0,05	Желтый
4.	FSK Винт ортопедический. К.	6,4±0,1	2,38±0,05	Розовое золото
5.	FSKL Винт ортопедический. длинный. К.	8,4±0,1	2,38±0,05	Розовое золото

9.8. Аналоги, материал: Ti6Al4V

Аналог предназначен для закрепления в слепке для внутриротового сканирования и обработки CAD CAM (цифровая стоматология). В зависимости от системы имплантатов, это осуществляется путем прикрепления или зажима. Каждый аналог можно в любой момент вынуть из модели, мешающие аналоги можно временно удалить. Применяется для изготовления моделей. Специальная форма предотвращает макро- и микроподвижность,

возникающую во время фрезеровки, при минимальном внешнем диаметре, не препятствующем изготовлению разборных моделей.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	AN, Аналог имплантата, R	12,4±0,1	3,9±0,05	Зеленый
2.	ANM, Аналог имплантата, M	10,0±0,1	4,5±0,05	Розовый
3.	ANMS, Аналог имплантата, S	10,0±0,1	4,0±0,05	Желтый



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	IAK, Аналог имплантата, K	9,0±0,1	2,7±0,1	Желтый
2.	IAKS, Аналог имплантата, S, K	6,0±0,1	2,7±0,1	Желтый
3.	IAKP, Аналог имплантата, пластик, K	8,0±0,1	3,2±0,1	Желтый
4.	ANE, Аналог имплантата, C.	9,0±0,1	3,2±0,1	Желтый



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	AND, Аналог имплантата, цифровой, R.	17,0±0,1	3,9±0,05	Зеленый
2.	ANED, Аналог имплантата, цифровой, C.	22,0±0,1	3,48±0,05	Золотой
3.	ANMD, Аналог имплантата, цифровой, M.	17,0±0,1	4,50±0,05	Розовый
4.	ANMSD, Аналог имплантата, цифровой, S.	17,0±0,1	3,98±0,05	Золотой

9.9. Аналоги, материал: POM-C

Аналог имплантата используется при изготовлении моделей в лаборатории для дублирования формы и положения нескольких имплантатов.



№	Наименование	Высота, мм	Ширина, мм	Цветовое кодирование
---	--------------	------------	------------	----------------------

1.	ANA, Аналог имплантата, пластик, С	20,0±0,1	4,5±0,05	Красный
----	------------------------------------	----------	----------	---------

9.10. Колпачки, материал: POM-C

Используются для снятия оттискового слепка с трансферов для закрытой ложки



№	Наименование	Высота (Н), мм	Ширина (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	ТС, Колпачок трансферный	10,0±0,1	5,6±0,05	Зеленый

9.11. Абатменты фрезеруемые, материал ПЭЭК

Абатмент фрезеруемый из РЕЕК имеет телескопическую форму и позволяет приклеить к нему зубной протез, после чего протез с телескопической коронкой можно закрепить на абатменте дентального имплантата методом конометрической фиксации в эстетически важных областях.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм
1.	РСК0, Абатмент, фрезеруемый, 0 мм, К	6,3±0,1	4,2±0,05
2.	РСК1, Абатмент, фрезеруемый, 1 мм, К	6,3±0,1	4,6±0,05
3.	РСК2, Абатмент, фрезеруемый, 2 мм, К	6,3±0,1	5,0±0,05
4.	РСК3, Абатмент, фрезеруемый, 3 мм, К	6,3±0,1	5,0±0,05

5.	PCKS0, Абатмент, фрезеруемый, S, 0 мм, К.	5,5±0,1	4,1±0,05
6.	PCKS1, Абатмент, фрезеруемый, S, 1 мм, К.	5,5±0,1	4,4±0,05
7.	PCKS2, Абатмент, фрезеруемый, S, 2 мм, К.	5,5±0,1	4,8±0,05
8.	PCKS3, Абатмент, фрезеруемый, S, 3 мм, К.	4,9±0,1	4,8±0,05
9.	PCE0, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 0 мм, С	8,2±0,1	4,2±0,05
10.	PCE1, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 1 мм, С.	8,2±0,1	4,6±0,05
11.	PCE2, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 2 мм, С.	8,2±0,1	4,9±0,05
12.	PCE3, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 3 мм, С	8,2±0,1	4,9±0,05
13.	PCES0, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, S, 0 мм, С.	6,2±0,1	4,2±0,05
14.	PCES1, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, S, 1 мм, С.	6,2±0,1	4,6±0,05
15.	PCES2, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, S, 2 мм, С.	6,2±0,1	4,9±0,05
16.	PCEXS1, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, XS, 1 мм, С.	6,8±0,1	4,3±0,05
17.	PCEXS2, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, XS, 2 мм, С	6,8±0,1	4,7±0,05

9.12. Абатменты, титановое основание, материал Ti6Al4V

Абатмент, используемый стоматологической лабораторией, оснащенной системой CAD/CAM, для изготовления индивидуального абатмента из титана для индивидуальных потребностей пациента для достижения высокого эстетического результата.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (мин/макс), мм
---	--------------	------------	------------------------

1.	PCO, Абатмент, титановое основание, Sir, 0 мм, R.	6,2±0,1	3,35/4,3 ±0,05
2.	PCOR, Абатмент, титановое основание, ротационный, R.	7,5±0,1	2,9/4,0 ±0,05
3.	PCO1, Абатмент, титановое основание, 1 мм, R	7,5±0,1	2,9/4,0 ±0,05
4.	PCO2 Абатмент, титановое основание, 2 мм, R.	8,5±0,1	2,9/4,0 ±0,05
5.	PCO3 Абатмент, титановое основание, 3 мм, R	9,5±0,1	2,9/4,0 ±0,05
6.	PCORS Абатмент, титановое основание, S, ротационный, R	6,5±0,1	2,9/4,0 ±0,05
7.	PCO1S, Абатмент, титановое основание, S, 1 мм, R	5,5±0,05	2,9/4,0 ±0,05
8.	PCO2S, Абатмент, титановое основание, S, 2 мм, R.	6,5±0,1	2,9/4,0 ±0,05
9.	PCO3S, Абатмент, титановое основание, S, 3 мм, R	7,5±0,1	2,9/4,0 ±0,05



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	PCOM, Абатмент, титановое основание, 1 мм, M.	4,5±0,05	5,2±0,05	Розовый
2.	PCOMS, Абатмент, титановое основание, 1 мм, S	4,5±0,05	3,9±0,05	Желтый

9.13. Предварительно отфрезерованные заготовки абатмента (РМАВ) применяются для изготовления индивидуальных абатментов. Поставляются с лабораторным фиксирующим винтом SL8 и клиническим винтом S8.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм
1.	РМAB, Абатмент, заготовка, R.	20,5±0,1	11,5±0,1
2.	РМАВР, Абатмент, заготовка, пластик, R	18,9±0,1	9,6±0,1

9.14. Адаптеры, материал POM-C

Используются в качестве основы для создания коронки или моста когда имплантаты устанавливаются не параллельно, для улучшения угла наклона имплантатов



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	A0 Адаптер выжигаемый, прямой, внешняя платформа.	7,45±0,1	4,8±0,1	зеленый
2.	A15 Адаптер выжигаемый, угловой 15°, внешняя платформа.	7,71±0,1	5,20±0,05	Желтый
3.	A25 Адаптер выжигаемый, угловой 25°, внешняя платформа.	8,2±0,25	4,7±0,05	Синий

9.15. Ретенционные вставки

Ретенционная вставка используется в качестве вставки между абатментом и съемным протезом, что позволяет регулярно снимать или заменять съемные протезы.



№	Наименование	Высота, мм	Диаметр (макс), мм	Цветовое кодирование
1.	BCW Ретенционная вставка, стандартная ретенция, белая	1,73±0,05	4,95±0,05	белое
2.	BCP Ретенционная вставка, мягкая ретенция, розовая	1,73±0,05	5±0,05	розовое
3.	BCY Ретенционная вставка, экстрамягкая ретенция, желтая	1,73±0,05	5±0,05	желтое

Материал изготовления: Полиамид (нейлон) марки Rilsan BMNO – PA11

9.16. НВС Матрица

НВС Матрица используется для удержания ретенционной вставки в протезе

№	Наименование	Высота, мм	Диаметр, мм
1.	НВС Матрица	3,02±0,05	5,65±0,05

Материал изготовления: Ti6Al4V ELI

10. Способ (порядок) применения



Внимание! Приведенная ниже инструкция дает общие сведения по использованию компонентов системы дентальной имплантации ROOTT. В конечном итоге решение о применении тех или иных изделий принимает врач исходя из каждого отдельно взятого клинического случая. Для достижения наилучших результатов рекомендуем пройти обучающие курсы по работе с системой дентальной имплантации ROOTT. За дополнительной информацией обратитесь к представителю компании TRATE AG или посетите веб-сайт www.trate.com



Внимание! Изделия поставляются нестерильными, поэтому стерилизация и чистка должны производиться в обязательном порядке, согласно инструкции по использованию. Обратитесь к разделу «Очистка и стерилизация» перед началом работы.

Предоперационное планирование

Диаметр имплантата, тип имплантата, локализация и количество имплантатов должны выбираться врачом, индивидуально с учетом анатомических особенностей пациента. Перед проведением имплантации необходимо выполнить следующее: осмотр полости рта, получить от пациента анализ крови, результаты рентгенологического обследования и заключение компьютерной томографии.

Хирургическая процедура

Под местной анестезией с помощью сверла (возможно применение сверла различного диаметра) формируется ложе для имплантата.

1. Первоначальное сверление (900-1500 об/мин). Спиральное сверло помещают в созданное пиковидным сверлом углубление и в вертикальном направлении, прерывистым движением внедряют в кость на нужную глубину. Во время подготовки костного ложа внимание должно быть обращено на необходимость существенного охлаждения имплантата и сверла (например, с использованием охлажденного (стерильного) нормального физиологического раствора). Продолжать использовать только острые сверла (максимум 10 применений). Использовать технологию прерывистого сверления.

2. Глубину и параллельность проверяют индикатором глубины сверления, помещая его в лунку.

3. Формировочное сверление для имплантатов типа «корневидный» (200-800 об/мин), для имплантата типа «базальный» и «компрессионный» (900-1200 об/мин), проводят с использованием сверла с увеличенным диаметром. После спирального сверления в случае недостаточной плотности кости рекомендуется использовать предыдущий диаметр формировочного сверла или собственно выполнить установку имплантата.

4. Затем с помощью метчика нарезают резьбу в созданном костном ложе. Независимо от способа внедрения метчика – пальцами или реверсивным ключом – шаг поворота не превышает 90° или четверть круга. Окончательное сформированное костное ложе промывают изотоническим раствором от костных стружек.

5. Имплантат извлекается из стерильной упаковки непосредственно перед его введением и прочно устанавливается в костное ложе. Следует немедленно установить имплантат т.к. изделие стерильно.

Важные рекомендации по сверлению

Во избежание перегрева кости, сверление всегда сопровождается непрерывной ирригацией стерильным раствором. Возвратно-поступательные движения сверла также помогают избежать перегрева кости. Хирургические сверла и метчики необходимо заменять по мере изнашивания. Затупленные сверла, коррозия и любые другие признаки прихода в негодность являются показаниями к замене инструмента. В процессе сверления в дистальном участке нижней челюсти существует риск повреждения нижнечелюстного нерва. Для минимизации риска повреждения нерва чрезвычайно важно понимать разметку сверла (атравматичное формирование костного ложа). Это позволяет сопоставить длину имплантата с реальной глубиной ложа и правильно расположить имплантат по вертикали.

Рекомендуется иметь запасные стерильные сверла при проведении любой хирургической манипуляции.

Методика введения имплантата.

1. Имплантат можно установить либо вручную с помощью ключа/ключа-трещотки/имплантовода и/или с помощью наконечника бормашины.

2. При помощи специального пинцета имплантат фиксируют на шестигранный конец ключа и заворачивают в подготовленное ложе.

3. Имплантат погружают до уровня кости, вынимают ключ, промывают внутренний шестигранный и резьбовой канал, далее заворачивают винт-заглушку (при двухэтапной хирургической процедуре) или устанавливают формирователь десны (при одноэтапной хирургической процедуре).

Наложение швов

Ушивание операционной раны проводят в соответствии с общехирургическими принципами - без натяжения, первый укол иглы делают на более подвижном крае раны, первый шов накладывают на её середине. Расстояние между швами не более 5 мм. Наиболее оптимальным является антитравматический шовный материал типа: викрил, шелк (3/0-4/0). Швы снимают на 7-14 день.

Установка формирователей десны

Поместите формирователь десны на рабочий конец отвертки и вручную вверните его во внутреннюю резьбу имплантата. Прилагаемое усилие - не более 15 Н/см. Формирователь десны устанавливается на срок около 30 дней. Замечание: плотные участки десны следует постепенно растягивать до желаемого диаметра.

Установка абатментов

После заживления мягких тканей удалите формирователь десны и вручную вверните соответствующий абатмент во внутреннюю резьбу имплантата с усилием не более 15 Н/см. После окончания установки необходимо проверить соединение абатмента с помощью рентгенографии.

Снятие оттисков

Способ закрытой ложки с использованием пластикового трансфера TRA:

Несильным нажатием руки установить трансфер на имплантат (рис. 1). Выполнить несколько легких боковых движений для проверки правильности установки и сопряжения деталей.

Подготовить стандартную оттискную ложку, наложить оттисковый материал вокруг трансфера и заполнить им ложку. Произвести снятие оттиска (рис. 2).

После затвердевания слепочной массы извлечь ложку из полости рта и присоединить аналог имплантата к пластиковому трансферу (рис. 3).

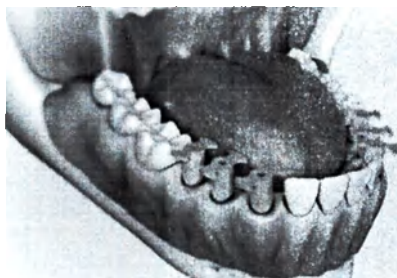


Рис. 1



Рис. 2



Рис. 3

Способ закрытой ложки с использованием титанового трансфера:

Вставить трансфер внутрь имплантата и убедиться, что внутренний шестигранник установлен и ориентирован правильно. Затянуть детали винтом при помощи шестигранного ключа с усилием не более 15 Н/см.

Установить пластиковый колпачок.

Подготовить стандартную оттискную ложку, наложить оттисковой материал вокруг трансфера и заполнить им ложку. Произвести снятие оттиска.

Открутить винт и извлечь трансфер из имплантата. Соединить аналог имплантата с трансфером и вставить трансфер в колпачок, оставшийся в теле слепочной массы.

Способ открытой ложки с использованием титанового трансфера:

Тщательно установить трансфер в имплантат и вручную вкрутить и затянуть направляющий винт.

Подготовить индивидуальную оттискную ложку из полимеризованной пластмассы, наложить оттисковой материал вокруг трансфера и заполнить им ложку. Снять оттиск.

После затвердевания слепочной массы открутить винт и удалить оттискную ложку. После этого установить и зафиксировать аналог имплантата в оттиске при помощи того же винта.

11. Очистка и стерилизация

Изделия поставляются нестерильными, поэтому стерилизация и чистка должны производиться в обязательном порядке, согласно инструкции по использованию, перед началом работы. Перед стерилизацией вынуть изделия из упаковки, выбросить

упаковочные материалы, используемые для стабильности и сохранности изделий во время транспортировки.

Использование раствора перекиси водорода или других окислителей ведет к повреждению поверхности изделий. Перед стерилизацией обязательно протереть изделия сухой тканью.

Надлежащую проверку, чистку и калибровку стерилизационного оборудования необходимо проводить постоянно. Условия работы с разным оборудованием отличаются, поэтому ответственность за соблюдение соответствующих методик стерилизации инструментов полностью ложится на сотрудников стоматологической клиники.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Как правило, медицинское изделие многоразового использования, которое обычно попадает в ткани пациента, должно быть очищено, продезинфицировано и простерилизовано перед каждым использованием.

Очистка означает полное удаление дебриса (грязь, кровь, слюна и другие продукты жизнедеятельности организма) и уменьшение количества органического вещества, которое способствует пролиферации бактерий и вирусов.

Дезинфекция означает удаление большинства организмов, присутствующих на поверхностях, которые могут вызвать развитие инфекционного процесса или заболевания.

Стерилизация означает уничтожение или удаление всех организмов.

Изделия поставляются нестерильными. Процессы, рекомендуемые для повторной обработки деталей перед первым и каждым последующим составляющих компонентов, приведены в инструкции по повторной обработке (очистке, дезинфекции и стерилизации) медицинских изделий.

Предварительная обработка:

- Абразивные примеси должны быть удалены с изделий сразу же после использования (в течение двух часов максимум). Для этого используйте проточную воду или дезинфицирующий раствор; дезинфицирующее средство не должно содержать альдегиды, его эффективность должна быть подтверждена (например, оно сертифицировано VAH (Немецкая ассоциация прикладной гигиены), DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA или маркировкой CE).
- Для ручного удаления примесей необходимо использовать только нейлоновые щетки, предназначенные для этой цели, или чистые, мягкие и безворсовые ткани.
- Не используйте металлические щетки или металлические мочалки
- Для изделий с просветом и/или полостями: необходимо промыть все полости и просветы три раза с помощью одноразового шприца (минимальный объем 5-10 мл) и канюли. Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые в процессе предварительной обработки, должны только обеспечить личную защиту и не могут быть заменой для процедуры дезинфекции.

Механическая очистка/дезинфекция:

При выборе аппаратуры для дезинфекции необходимо убедиться в следующем:

- эффективность аппарата должна быть подтверждена (например, он должен быть лицензирован DGHM или FDA или иметь CE-маркировку в соответствии с DIN EN ISO 15883);

- программа, которая используется, должна быть сертифицирована для термической дезинфекции (Δ^0 - значение > 3000 или - в отношении старых устройств - по крайней мере, 5 минут при 90 °C (194 °F)). Внимание: химическая дезинфекция влечет риск оставления дезинфицирующих остатков на изделиях;

- используемая программа должна подходить для медицинских изделий и иметь достаточное количество циклов полосканий;

- допускается использование только стерильной воды или воды с низким уровнем микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл);

- для сушки допустимо использование только фильтрованного воздуха;

- аппаратура для дезинфекции должна регулярно проходить сервисное техническое обслуживание.

При выборе системы очистки необходимо убедиться в следующем:

- что она подходит для очистки изделий, изготовленных из металла и пластика;

- в случае если не используется термическая дезинфекция, должно использоваться дезинфицирующее моющее средство, чья эффективность сертифицирована VAH (Немецкой ассоциацией по гигиене), DGHM (Немецким обществом гигиены и микробиологии) или FDA или иметь CE-маркировку.

Важно, чтобы рекомендованные производителем концентрации очищающих и дезинфицирующих средств (если они требуются) соблюдались постоянно.

Порядок действий:

1. Поместить изделия в аппарат для дезинфекции.
2. Для изделий с просветом и/или полостями: убедиться в том, что в процессе предварительной обработки все полости и просветы эффективно промыты.
3. Следует проявлять осторожность, чтобы не потерять небольшие изделия.
4. Запустить программу.
5. Извлечь изделия после завершения цикла дезинфекции.
6. Сразу после извлечения изделий, если это возможно, проверить их и высушить в чистом месте.

Ручная очистка и дезинфекция

При выборе типа очистки и дезинфицирующего средства необходимо убедиться в следующем:

- средства для очистки и дезинфекции должны подходить для изделий из металла и пластика;
- средства для очистки и дезинфекции не должны давать пены;

- средства для очистки и дезинфекции должны быть сертифицированы VАН (Немецкая ассоциация прикладной гигиены), DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA или маркированы CE);
- допускается использование только стерильной воды или воды с низким уровнем микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл);
- для сушки используйте только отфильтрованный воздух или ткань без ворса;
- комбинированные средства очистки и дезинфекции могут быть использованы только в случаях, когда существует очень низкая степень вероятности загрязнения (без каких-либо видимых загрязнений).

Важно, чтобы рекомендованные производителем концентрации очищающих и дезинфицирующих средств соблюдались постоянно.

Порядок действий:

Предварительная обработка для ультразвуковой очистки:

1. Поместите изделия в подходящие дезинфицирующие средства с активными свойствами очистки так, чтобы все поверхности, внутренние полости и отверстия вступали в контакт с раствором. Следует проявлять осторожность, чтобы не потерять небольшие изделия. Следуйте инструкциям производителя чистящих средств
2. Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и промойте в проточной воде в течение не менее 3 минут. Тщательно промойте полости, отверстия и другие труднодоступные области.

Ультразвуковая обработка:

1. Перед загрузкой изделий включите аппарат для ультразвуковой обработки и дайте ему поработать в течение 30 минут, чтобы произошел процесс дегазации. Используйте подходящий антисептик с активными свойствами очистки и следуйте инструкциям его производителя. Следует проявлять осторожность, чтобы не потерять небольшие изделия. Не превышайте допустимую нагрузку аппарата. Не смешивайте разнородные металлы (например, титан и нержавеющую сталь) в одном цикле, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
2. Запустите процесс очистки в соответствии с инструкциями производителя.
3. После завершения цикла ультразвуковой очистки промойте изделия водой не менее трех раз, чтобы удалить остатки раствора. Финальное полоскание должно быть выполнено с использованием дистиллированной воды. Для изделий с просветом и/или полостями: необходимо промыть все просветы и полости три раза с помощью одноразового шприца (минимальный объем 5-10 мл) и канюли.
4. Оботрите изделия досуха мягкой безворсовой тканью. Продуйте просветы и полости сжатым воздухом.

Дезинфекция:

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

1. Сразу же после использования погрузите все изделия в очищающий или дезинфицирующий раствор для предотвращения загрязнений при высыхании. Всегда придерживайтесь инструкции изготовителя в отношении концентрации и времени реакции от очищающих или дезинфицирующих средств. Следует проявлять осторожность, чтобы не потерять небольшие винты и компоненты. Для изделий с просветом и/или полостями: промойте все полости и просветы пять раз в начале и/или в конце времени контакта с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл) и канюли.

2. После этого извлеките изделия и тщательно промойте их водой не менее трех раз. Для изделий с просветом и/или полостями: промойте все полости и просветы пять раз в начале и/или в конце времени контакта с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл) и канюли.

3. Высушите изделия, просушив их отфильтрованным сжатым воздухом или обтерев безворсовой тканью.

Стерилизация



Внимание! Придерживайтесь приведенной ниже процедуры!

Паровая стерилизация

- Используйте метод форвакуумной стерилизации. Использование менее эффективного метода гравитационной стерилизации допустима только в том случае, если использование метода форвакуумной стерилизации не представляется возможным.
- Паровой стерилизатор должен соответствовать DIN EN 13060 и/или DIN EN 285.
- Валидация процесса осуществляется в соответствии с DIN EN ISO 17665 и оценки эффективности конкретного изделия/продукции.
- Максимальная температура стерилизации 134 °C (273°F, плюс допуск в соответствии с DIN EN ISO 17665).
- Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) по крайней мере 20 мин при 121 °C (250 °F) и/или по меньшей мере 5 мин. при температуре 132 °C (270 °F)/134°C (273°F).

Как правило, процедура экспресс-стерилизации не является приемлемой. Кроме того, не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и оксидом этилена или плазменную стерилизацию. При стерилизации нескольких изделий максимальная нагрузка на стерилизационный аппарат не должна превышать установленные нормы (соблюдайте указания производителя).

Окончание срока годности повторно стерилизуемых изделий, как правило, зависит от степени их механического износа. Таким образом, необходимо проверять изделия до или после каждого использования.

Приведенные выше инструкции были утверждены компанией «TRATE AG», которая считает их пригодными и эффективными для медицинских изделий многоразового

использования. Каждое отклонение от инструкции должно быть тщательно проверено на предмет его эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий лицом, ответственным за процесс обработки многоразовых медицинских изделий.

12. Сведения о комплектации, маркировке

12.1 Комплектация

Вид изделий	Комплектация
Абатменты, абатмент узкий, Абатмент узкий, угловой	1 шт./блистер, комплектуются клиническим винтом и лабораторным винтом
Абатмент односоставной	1 шт./блистер
Абатменты трансгингивальные	1 шт./блистер, комплектуются клиническим винтом, лабораторным винтом и выжигаемым колпачком
Абатменты, титановое основание	1 шт./блистер, комплектуются клиническим винтом и лабораторным винтом
Абатменты, аттачмент	1 шт./блистер, комплектуются: BCW - Ретенционная вставка стандартная, HBC - Матрица
Абатменты: AM Абатмент, M. AMS Абатмент, S	1 шт./блистер, комплектуются клиническим винтом и лабораторным винтом
Скан-маркеры	1 шт./блистер, комплектуются лабораторным винтом
Скан-абатмент	1 шт./ блистер, комплектуются лабораторным винтом
Абатмент временный	1 шт./ блистер, комплектуются лабораторным винтом
Абатмент титановый для телескопической фиксации	1 шт./ блистер
Абатменты, мульти-юнит, Мультиюнит абатмент	1 шт./блистер, комплектуются винтом для мультиюнит абатмента и лабораторным винтом для мультиюнит абатмента
Абатменты телескопические	1 шт./блистер

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические заменители Системы имплантационной стоматологической ROOT»

Страница 45 из 64

Абатменты выжигаемые	1 шт./блистер
Формирователи десны	1 шт./блистер, комплектуются фиксирующим винтом
Трансферы (Ti6Al4V)	1 шт./блистер, комплектуются лабораторным винтом
Трансферы (POM-C)	5 шт./ блистер
Винты	1 шт./блистер
Аналоги (Ti6Al4V)	1 шт./блистер
Аналоги (POM-C)	5 шт./блистер
Колпачки	5 шт./блистер
Абатменты, титановое основание	1 шт./блистер, комплектуются лабораторным и клиническим винтами
Абатменты фрезеруемые	1 шт./блистер
Абатменты, заготовка	1 шт./блистер, комплектуются лабораторным и клиническим винтами
Адаптеры	1 шт./блистер
Ретенционные вставки	1 шт./блистер
НВС Матрица	1 шт./блистер

Инструкция по применению доступна на интернет-странице <https://ifu.roott.ch> ,
ссылка указывается на маркировке.

12.2 Маркировка:

На потребительской и транспортной упаковке располагается информация в достаточном объеме об изделии, производителе, статусе изделия, номере партии, сроке годности изделия.

1) Этикетка для блистера содержит следующую информацию:

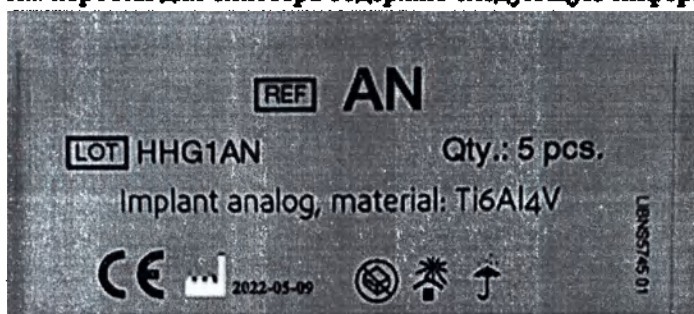


- Наименование медицинского изделия;
- Артикул модели;
- Наименование и адрес производителя;
- Номер партии;
- Количество изделий в упаковке;
- Маркировка символами:

REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
	Не стерильно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги

 https://ifu.roott.ch	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде. Инструкция по применению доступна на интернет-странице https://ifu.roott.ch, ссылка указывается на маркировке.
	Изготовитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

2) Этикетка коробки для блистера содержит следующую информацию:



- Наименование медицинского изделия;
- Артикул модели;
- Наименование и адрес производителя;
- Номер партии;
- Указание «Нажать и тянуть чтоб открыть»;
- Количество изделий в упаковке;
- Маркировка символами:

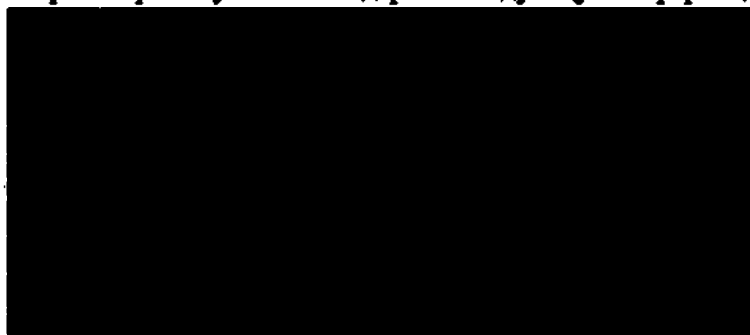
	Логотип
	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

Страница 48 из 64

	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
 https://ifu.roott.ch	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Инструкция по применению доступна на интернет-странице https://ifu.roott.ch , ссылка указывается на маркировке.
	Не стерильно
	Адрес и место производства
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

3) Маркировка транспортная упаковки содержит следующую информацию:



- Наименование медицинского изделия;
- Артикул модели;
- Наименование и адрес производителя;
- Номер партии;
- Маркировка символами:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению

	Не допускать воздействия солнечного света
	Не допускать воздействия влаги
 https://ifu.roott.ch	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде Инструкция по применению доступна на интернет-странице https://ifu.roott.ch , ссылка указывается на маркировке.
	Не стерильно
	Адрес и место производства

13. Транспортирование и хранение

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -2 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Условия хранения: хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -2 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Срок годности изделий не ограничен при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

14. Условия применения

Установка ортопедических элементов относится к амбулаторным оперативным вмешательствам, что подразумевает наличие определенных условий для выполнения операции и соответствующую предоперационную подготовку пациента.

Операцию следует проводить при строгом соблюдении правила асептики и антисептики, в отвечающем современным санитарно-гигиеническим нормам

хирургическом кабинете (операционной), оснащенном соответствующим стоматологическому профилю оборудованием, инструментарием и мебелью.

Рекомендуемые условия применения изделий: при комнатной температуре, давлении, с влажностью воздуха в помещении клиники или стационара (температура +20°C/+22°C, давление 767 мм. рт. ст., влажность 30-45%), температура тела пациента от +32°C до +42°C.

Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT предназначены для многоразового использования. Срок эксплуатации определяется степенью механического износа изделия.

15. Гарантия производителя

Компания «TRATE AG», гарантирует, что данный продукт был произведен и упакован с должной аккуратностью, предписанной Регламентом (ЕС) 2017/745 (MDR) для медицинских изделий. Компания «TRATE AG» имеет сертификаты, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 (MDR) и ISO 13485:2016.

Изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Компания «TRATE AG» заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию «TRATE AG» или ее уполномоченному представителю или дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Для безопасного и эффективного использования изделий должно быть проведено специализированное обучение, в которое будет входить практическое обучение для изучения надлежащих техник, биомеханических требований и рентгенологической оценки.

Ответственность за правильный выбор пациента, надлежащее обучение и предоставление надлежащей информации для получения информированного согласия лежит на стоматологе. Неверное оборудование может привести к потере кости, поддерживающей зубы. Производитель не несет ответственность за ущерб, нанесенный неверной имплантационной терапией.

Медицинские изделия, производимые и продаваемые компанией «TRATE AG», могут использоваться повторно, если их маркировка не содержит указаний об обратном. Однако, как правило, врач/эксперт несет ответственность за использование изделий и принятие решения, может ли он в зависимости от соответствующего случая и возможного износа изделий повторно использовать изделия и как часто он использует их. В случае сомнений всегда желательно своевременно отказаться от использования изделий и заменить их. Производитель «TRATE AG» не может гарантировать безупречную работу и эксплуатационные характеристики изделий в сочетании с максимальной степенью безопасности, если изделия используются слишком долго.

16. Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит, срок эксплуатации определяется степенью механического износа изделия.

17. Перечень применяемых стандартов.

Директивы

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
Регламент (ЕС)	2017/745 (MDR)	О медицинском оборудовании
Руководящие указания по системе надзора над медицинскими изделиями (MEDDEV)	2.12/2, ред. 2	Методические рекомендации по проведению клинических исследований с последующим наблюдением в пострегистрационный период
MEDDEV	2.12-1, ред. 8	Методические рекомендации по системе активного мониторинга медицинских изделий
MEDDEV	2.7.1, ред. 3	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV	2.5/5, ред. 3	Процедура перевода
MEDDEV	2.4/1, ред. 9	Классификация медицинских изделий
MEDDEV	2.2-3, ред. 3	Использовать до – дата

Здоровье и безопасность

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
Федеральный закон Швейцарии	SR 822.11	О занятости в торговле и промышленности

Местные законы

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
----------------------	-----------------	--------------------

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

Федеральный закон Швейцарии	SR 812.21	О медицинских продуктах и медицинских изделиях
Федеральное постановление Швейцарии	SR 812.213	О регулировании медицинских изделий

Производство

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
DIN EN ISO	13402	Хирургические и ручные стоматологические инструменты – Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и термическому воздействию
DIN EN ISO	2768-1	Общие допустимые предельные значения; допустимые предельные значения для линейных и угловых размеров без указания отдельных допустимых предельных значений.
DIN EN ISO	2768-2	Общие допустимые предельные значения; геометрические допустимые предельные значения для функций без указания отдельных допустимых предельных значений

Помещение с контролируемыми условиями окружающей среды

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
DIN EN ISO	Серии 14644	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия среды

Маркировка

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
Международный стандарт ISO	15223-2	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий при маркировке и для предоставления информации – Часть 2: Разработка, подбор и проверка символов

Инструкция по применению

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
----------------------	-----------------	--------------------

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

DIN EN	1041 A2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
--------	------------	--

Стерилизация

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
DIN EN ISO	17664	Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

Биологические испытания

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
DIN EN ISO	10993-1.	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках системы управления рисками
DIN EN ISO	10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность в условиях <i>in vitro</i>
DIN EN ISO	7405	Стоматология – Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии (ISO 7405:2008)

Анализ рисков

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
SN EN ISO	14971	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям

Система управления качеством

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
BS EN ISO	9001	Системы управления качеством - Требования
BS EN ISO	13485	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования к регулированию
DIN EN ISO	19011	Методические рекомендации по контрольной проверке систем управления

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

Страница 54 из 64

DIN EN ISO	10451	Стоматология – Содержание технического файла для систем зубных имплантатов
------------	-------	--

Другая документация

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
NB-MED	2.5.1/Примечание 5	Техническая документация, процедуры оценки соответствия
NB-MED	2.7/Примечание 3	Оценка клинических данных.
EK-MED	ZLG 3.9 B18	Валидация процессов производства и предоставления услуг (включая программное обеспечение).
EK-MED	ZLG 3.9 B16	Оценка соответствия, сертификация комплектующего оборудования
EK-MED	ZLG 3.5 II	Стандарты и технические регламенты.
EK-MED	ZLG 3.19 II	Компетентные органы, адреса органов, ответственных за медицинские изделия

18. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT» может быть отнесено к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения, и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

Неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

19. Уполномоченный представитель в РФ

ООО «ТРЕЙТ», 127254, г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
БУТЫРСКИЙ, ПРОЕЗД ОГОРОДНЫЙ, Д. 5, СТР. 6, ПОМЕЩ. МАНСАРДА
тел./факс: +7 (499) 995-10-68
info@trate.ru

20. Информация о последнем пересмотре эксплуатационной документации

19 ноября 2019 года. Руководство по эксплуатации МИ «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

21. Данные для разработки и производства медицинского изделия

Данные о биологической оценке

Изделия не содержат в своем составе материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Изделия не имеют токсического воздействия

Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и фармацевтических субстанциях

Изделия не содержат в своем составе лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT

1. Абатмент, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

- 1.1 A1, Абатмент, 1 мм, R.
- 1.2 A2, Абатмент, 2 мм, R.
- 1.3 A3, Абатмент, 3 мм, R.
- 1.4 A4, Абатмент, 4 мм, R.
- 1.5 A1A15, Абатмент, 15°, 1 мм, R.
- 1.6 A2A15, Абатмент, 15°, 2 мм, R.
- 1.7 A3A15, Абатмент, 15°, 3 мм, R.
- 1.8 A4A15, Абатмент, 15°, 4 мм, R.
- 1.9 A1A25, Абатмент, 25°, 1 мм, R.
- 1.10 A2A25, Абатмент, 25°, 2 мм, R.
- 1.11 A3A25, Абатмент, 25°, 3 мм, R.
- 1.12 A4A25, Абатмент, 25°, 4 мм, R.
- 1.13 A1N, Абатмент, узкий, R.
- 1.14 TCK0, Абатмент, 0 мм, K.
- 1.15 TCK1, Абатмент, 1 мм, K.
- 1.16 TCK2, Абатмент, 2 мм, K.
- 1.17 TCK3, Абатмент, 3 мм, K.
- 1.18 TCKS0, Абатмент, S, 0 мм, K.
- 1.19 TCKS1, Абатмент, S, 1 мм, K.
- 1.20 TCKS2, Абатмент, S, 2 мм, K.
- 1.21 TCKS3, Абатмент, S, 3 мм, K.
- 1.22 A1A15K Абатмент узкий, угловой 15°, Н 1 мм.
- 1.23 A2A15K Абатмент узкий, угловой 15°, Н 2 мм.
- 1.24 A3A15K Абатмент узкий, угловой 15°, Н 3 мм.
- 1.25 A4A15K Абатмент узкий, угловой 15°, Н 4 мм.
- 1.26 AM Абатмент, M.
- 1.27 AMS Абатмент, S

Комплект поставки:

- 1. Абатмент, одного варианта исполнения - 1 шт.;
 - 2. Винт клинический – 1 шт.
 - 3. Винт лабораторный – 1 шт.
- 2. Абатмент односоставной, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:**
- 2.1 ESK Абатмент односоставной. K.
 - 2.2 A05K Абатмент односоставной, Н 0.5 мм.
 - 2.3 A1K Абатмент односоставной, Н 1 мм.
 - 2.4 A2K Абатмент односоставной, Н 2 мм.
 - 2.5 A3K Абатмент односоставной, Н 3 мм.

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

2.6 А4К Абатмент односоставной, Н 4 мм.

Комплект поставки:

1. Абатмент односоставной, одного варианта исполнения - 1 шт.

3. Абатмент, трансгингивальный, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

- 3.1 AT1, Абатмент, трансгингивальный, 1 мм, R.
- 3.2 AT2, Абатмент, трансгингивальный, 2 мм, R.
- 3.3 AT3, Абатмент, трансгингивальный, 3 мм, R.
- 3.4 AT4, Абатмент, трансгингивальный, 4 мм, R.

Комплект поставки:

1. Абатмент, трансгингивальный, одного варианта исполнения - 1 шт.;
2. Винт клинический – 1 шт.
3. Винт лабораторный – 1 шт.
4. Выжигаемый колпачок – 1 шт.

4. Абатмент, титановое основание, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

- 4.1 ATR1, Абатмент, титановое основание, Sir, 1 мм, R.
- 4.2 ATR2, Абатмент, титановое основание, Sir, 2 мм, R.
- 4.3 ATR3, Абатмент, титановое основание, Sir, 3 мм, R.
- 4.4 ATR4, Абатмент, титановое основание, Sir, 4 мм, R.

Комплект поставки:

1. Абатмент, титановое основание, одного варианта исполнения - 1 шт.;
2. Винт клинический – 1 шт.
3. Винт лабораторный – 1 шт.
5. Абатменты, аттачмент, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:
- 5.1 B1, Абатмент, аттачмент, 1 мм, R.
- 5.2 B2, Абатмент, аттачмент, 2 мм, R.
- 5.3 B3, Абатмент, аттачмент, 3 мм, R.
- 5.4 B4 Абатмент, аттачмент, 4 мм, R.
- 5.5 B5 Абатмент, аттачмент, 5 мм, R.

Комплект поставки:

1. Абатмент, аттачмент, одного варианта исполнения - 1 шт.;
2. BCW - Ретенционная вставка стандартная – 1 шт.
3. HBC – Матрица – 1 шт.

6. Скан-маркер, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

- 6.1 SPCOM Скан-маркер, лабораторный, M.
- 6.2 SPCOMS Скан-маркер, лабораторный, S
- 6.3 SPCOMIO Скан-маркер, интраоральный, M.
- 6.4 SPCOMIOS Скан-маркер, интраоральный, S
- 6.5 SPCO, Скан-маркер, лабораторный, R.
- 6.6 SPCOIO, Скан-маркер, интраоральный, R.
- 6.7 SPCOSIR, Скан-маркер, лабораторный, Sir, R.

Комплект поставки:

1. Скан-маркер, одного варианта исполнения - 1 шт.;
2. Винт лабораторный – 1 шт.

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOT»

7. Скан-абатмент, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

7.1 SPCOIOK Скан-абатмент внутриротовой. К.

Комплект поставки:

1. Скан-абатмент, одного варианта исполнения - 1 шт.;
2. Винт лабораторный – 1 шт.

8. Абатмент временный, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

8.1 TTCK Абатмент временный. стандартный.

8.2 TTCKS Абатмент временный. короткий. К.

8.3 TTCKXS Абатмент временный. экстра короткий. К.

Комплект поставки:

1. Абатмент временный, одного варианта исполнения - 1 шт.;
2. Винт лабораторный – 1 шт.

9. Абатмент титановый для телескопической фиксации, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

9.1 TCKXS1 Абатмент титановый для телескопической фиксации, 1 мм. К.

Комплект поставки:

1. Абатмент титановый для телескопической фиксации, одного варианта исполнения - 1 шт.

10. Абатмент, мульти-юнит / Мультиюнит абатмент, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

- 10.1 M1, Абатмент, мульти-юнит, 1 мм, R.
- 10.2 M2, Абатмент, мульти-юнит, 2 мм, R.
- 10.3 M3, Абатмент, мульти-юнит, 3 мм, R.
- 10.4 M4, Абатмент, мульти-юнит, 4 мм, R.
- 10.5 MS1, Абатмент, мульти-юнит, S, 1 мм, R.
- 10.6 MS2, Абатмент, мульти-юнит, S, 2 мм, R.
- 10.7 MS3, Абатмент, мульти-юнит, S, 3 мм, R.
- 10.8 MS4, Абатмент, мульти-юнит, S, 4 мм, R.
- 10.9 M1A15 Мультиюнит абатмент, угловой 15°, Н 1 мм.
- 10.10 M2A15 Мультиюнит абатмент, угловой 15°, Н 2 мм.
- 10.11 M3A15 Мультиюнит абатмент, угловой 15°, Н 3 мм.
- 10.12 M4A15 Мультиюнит абатмент, угловой 15°, Н 4 мм.
- 10.13 M1A30 Мультиюнит абатмент, угловой 30°, Н 1 мм.
- 10.14 M2A30 Мультиюнит абатмент, угловой 30°, Н 2 мм.
- 10.15 M3A30 Мультиюнит абатмент, угловой 30°, Н 3 мм.
- 10.16 M4A30 Мультиюнит абатмент, угловой 30°, Н 4 мм.
- 10.17 M1A45 Мультиюнит абатмент, угловой 45°, Н 1 мм.
- 10.18 M2A45 Мультиюнит абатмент, угловой 45°, Н 2 мм.
- 10.19 M3A45 Мультиюнит абатмент, угловой 45°, Н 3 мм.
- 10.20 M4A45 Мультиюнит абатмент, угловой 45°, Н 4 мм.

Комплект поставки:

1. Абатмент, мульти-юнит / Мультиюнит абатмент, одного варианта исполнения - 1 шт.;
2. Винт для мультиюнит абатмента – 1 шт.
3. Винт для мультиюнит абатмента лабораторный – 1 шт.

11. Абатмент телескопический, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

- 11.1 TCE0, Абатмент, телескопический, 0 мм, С.
- 11.2 TCE1, Абатмент, телескопический, 1 мм, С.
- 11.3 TCE2, Абатмент, телескопический, 2 мм, С.
- 11.4 TCE3, Абатмент, телескопический, 3 мм, С.
- 11.5 TCES0, Абатмент, телескопический, S, 0 мм, С.
- 11.6 TCES1, Абатмент, телескопический, S, 1 мм, С.
- 11.7 TCES2, Абатмент, телескопический, S, 2 мм, С.
- 11.8 TCEXS1, Абатмент, телескопический, XS, 1 мм, С.
- 11.9 TCEXS2, Абатмент, телескопический, XS, 2 мм, С.

Комплект поставки:

1. Абатмент телескопический, одного варианта исполнения - 1 шт.

12. Абатмент выжигаемый, материал: POM-C, варианты исполнения:

- 12.1 AB, Абатмент, выжигаемый, антиротационный, R.
- 12.2 ABR, Абатмент, выжигаемый, ротационный, R.
- 12.3 ABM, Абатмент, выжигаемый, с титановым основанием, R.
- 12.4 ABMU, Абатмент, выжигаемый, M.
- 12.5 ABMUA, Абатмент, выжигаемый, 15°, M.
- 12.6 ABMUS, Абатмент, выжигаемый, S.
- 12.7 ABMUSA, Абатмент, выжигаемый, 15°, S.
- 12.8 BOCK, Абатмент, выжигаемый, K.
- 12.9 BOCKS, Абатмент, выжигаемый, S, K.
- 12.10 AINP, Абатмент, выжигаемый, R.
- 12.11 BOP, Абатмент, выжигаемый, C.

Комплект поставки:

1. Абатмент выжигаемый, одного варианта исполнения - 1 шт.

13. Формирователь десны, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

- 13.1 GF0, Формирователь десны, 0 мм, R.
- 13.2 GF1, Формирователь десны, 1 мм, R.
- 13.3 GF2, Формирователь десны, 2 мм, R.
- 13.4 GF3, Формирователь десны, 3 мм, R.
- 13.5 GF4, Формирователь десны, 4 мм, R.
- 13.6 GF5, Формирователь десны, 5 мм, R.
- 13.7 GF6, Формирователь десны, 6 мм, R.
- 13.8 GF7, Формирователь десны, 7 мм, R.
- 13.9 GFN0, Формирователь десны, узкий, 0 мм, R.

- 13.10 GFN2, Формирователь десны, узкий, 2 мм, R.
- 13.11 GFN4, Формирователь десны, узкий, 4 мм, R.
- 13.12 GFN6, Формирователь десны, узкий, 6 мм, R.
- 13.13 GFM0, Формирователь десны, 0 мм, M.
- 13.14 GFM2, Формирователь десны, 2 мм, M.
- 13.15 GFM4, Формирователь десны, 4 мм, M.
- 13.16 GFM6, Формирователь десны, 6 мм, M.
- 13.17 GFMS0, Формирователь десны, 0 мм, S.
- 13.18 GFMS2, Формирователь десны, 2 мм, S.
- 13.19 GFMS4, Формирователь десны, 4 мм, S.
- 13.20 GFMS6, Формирователь десны, 6 мм, S.
- 13.21 GFNMS0, Формирователь десны, узкий, 0 мм, S.
- 13.22 GFNMS2, Формирователь десны, узкий, 2 мм, S.
- 13.23 GFNMS4, Формирователь десны, узкий, 4 мм, S.
- 13.24 GFNMS6, Формирователь десны, узкий, 6 мм, S.
- 13.25 GFK, Формирователь десны, K.
- 13.26 GFKS, Формирователь десны, S, K.
- 13.27 GFKXS, Формирователь десны, XS, K.
- 13.28 GFP3, Формирователь десны, односоставной, 3 мм, R.
- 13.29 GFP4, Формирователь десны, односоставной, 4 мм, R.
- 13.30 GFP5, Формирователь десны, односоставной, 5 мм, R.
- 13.31 GFE, Формирователь десны, C.
- 13.32 GFES, Формирователь десны, S, C.
- 13.33 GFNM0, Формирователь десны, узкий, 0 мм, M.
- 13.34 GFNM2, Формирователь десны, узкий, 1 мм, M.
- 13.35 GFNM4, Формирователь десны, узкий, 2 мм, M.
- 13.36 GFNM6, Формирователь десны, узкий, 3 мм, M.

Комплект поставки:

- 1. Формирователь десны, одного варианта исполнения - 1 шт.;
- 2. Винт фиксирующий – 1 шт.

14. Формирователь десны, материал: PEEK, варианты исполнения:

- 14.1 GFI, Формирователь десны, фрезеруемый, R.

Комплект поставки:

- 1. Формирователь десны, одного варианта исполнения - 1 шт.;
- 2. Винт фиксирующий – 1 шт.

15. Трансфер, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

- 15.1 TO, Трансфер, открытая ложка, R.
- 15.2 TR, Трансфер, закрытая ложка, с колпачком, R.
- 15.3 TOS, Трансфер, открытая ложка, S, R.
- 15.4 TOD, Трансфер, закрытая ложка, прямой, R.
- 15.5 TRM, Трансфер, закрытая ложка, M.
- 15.6 TOM, Трансфер, открытая ложка, M.

- 15.7 TRMS, Трансфер, закрытая ложка, S.
- 15.8 TOMS, Трансфер, открытая ложка, S.
- 15.9 TOE, Трансфер, C.
- 15.10 TOEA, Трансфер, антиротационный, C.
- 15.11 TOES, Трансфер, S, C.
- 15.12 TOK, Трансфер, K.
- 15.13 TOML, Трансфер, открытая ложка, L, M.
- 15.14 TOKL, Трансфер, открытая ложка, L, K.
- 15.15 TOKS, Трансфер, открытая ложка, S, K.

Комплект поставки:

- 1. Трансфер, одного варианта исполнения - 1 шт.;
- 2. Винт лабораторный – 1 шт.

16. Трансфер, материал: POM-C, варианты исполнения:

- 16.1 TRA, Трансфер, пластик, C.

Комплект поставки:

- 1. Трансфер, одного варианта исполнения - 5 шт.

17. Винт, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

- 17.1 SFPCOM, Фиксирующий винт, M.
- 17.2 SFPCOMS, Фиксирующий винт, S.
- 17.3 CSK, Винт-заглушка, K.
- 17.4 PSK Винт ортопедический. K.
- 17.5 PSKL Винт ортопедический. длинный. K.

Комплект поставки:

- 1. Винт, одного варианта исполнения - 1 шт.

18. Аналог, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

- 18.1 AN, Аналог имплантата, R.
- 18.2 ANM, Аналог имплантата, M.
- 18.3 ANMS, Аналог имплантата, S.
- 18.4 IAK, Аналог имплантата, K.
- 18.5 IAKS, Аналог имплантата, S, K.
- 18.6 IAKP, Аналог имплантата, пластик, K.
- 18.7 ANE, Аналог имплантата, C.
- 18.8 AND, Аналог имплантата, цифровой, R.
- 18.9 ANED, Аналог имплантата, цифровой, C.
- 18.10 ANMD, Аналог имплантата, цифровой, M.
- 18.11 ANMSD, Аналог имплантата, цифровой, S.

Комплект поставки:

- 1. Аналог, одного варианта исполнения - 1 шт.

19. Аналог, материал: POM-C, варианты исполнения:

- 19.1 ANA, Аналог имплантата, пластик, C.

Комплект поставки:

Инструкция по применению на медицинское изделие: «Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOT»

1. Аналог, одного варианта исполнения - 5 шт.

20. Колпачок, материал: POM-C, варианты исполнения:

20.1 ТС, Колпачок трансферный.

Комплект поставки:

1. Колпачок, одного варианта исполнения - 5 шт.

21. Абатмент, фрезеруемый, материал: ПЭЭК, варианты исполнения:

21.1 PCK0, Абатмент, фрезеруемый, 0 мм, К.

21.2 PCK1, Абатмент, фрезеруемый, 1 мм, К.

21.3 PCK2, Абатмент, фрезеруемый, 2 мм, К.

21.4 PCK3, Абатмент, фрезеруемый, 3 мм, К.

21.5 PCKS0, Абатмент, фрезеруемый, S, 0 мм, К.

21.6 PCKS1, Абатмент, фрезеруемый, S, 1 мм, К.

21.7 PCKS2, Абатмент, фрезеруемый, S, 2 мм, К.

21.8 PCKS3, Абатмент, фрезеруемый, S, 3 мм, К.

21.9 PCE0, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 0 мм, С.

21.10 PCE1, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 1 мм, С.

21.11 PCE2, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 2 мм, С.

21.12 PCE3, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 3 мм, С.

21.13 PCES0, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, S, 0 мм, С.

21.14 PCES1, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, S, 1 мм, С.

21.15 PCES2, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, S, 2 мм, С.

21.16 PCEXS1, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, XS, 1 мм, С.

21.17 PCEXS2, Абатмент, телескопический, фрезеруемый, XS, 2 мм, С.

Комплект поставки:

1. Абатмент, фрезеруемый, одного варианта исполнения - 1 шт.

22. Абатменты, титановое основание, материал: Ti6Al4V, варианты исполнения:

22.1 PC0, Абатмент, титановое основание, Sir, 0 мм, R.

22.2 PCOR, Абатмент, титановое основание, ротационный, R.

22.3 PC01, Абатмент, титановое основание, 1 мм, R.

22.4 PC02 Абатмент, титановое основание, 2 мм, R.

22.5 PC03 Абатмент, титановое основание, 3 мм, R.

22.6 PCORS Абатмент, титановое основание, S, ротационный, R.

22.7 PC01S, Абатмент, титановое основание, S, 1 мм, R.

22.8 PC02S, Абатмент, титановое основание, S, 2 мм, R.

22.9 PC03S, Абатмент, титановое основание, S, 3 мм, R.

22.10 PCOM, Абатмент, титановое основание, 1 мм, M.

22.11 PCOMS, Абатмент, титановое основание, 1 мм, S.

Комплект поставки:

1. Абатмент, титановое основание, одного варианта исполнения - 1 шт.;

2. Винт лабораторный – 1 шт.

3. Винт клинический – 1 шт.

23. Абатмент, заготовка, варианты исполнения:

23.1 PMAВ, Абатмент, заготовка, R.

23.2 PMAВР, Абатмент, заготовка, пластик, R.

Комплект поставки:

1. Абатмент, заготовка, одного варианта исполнения - 1 шт.

2. Винт лабораторный – 1 шт.

3. Винт клинический – 1 шт

24. Адаптер, материал POM-C, варианты исполнения:

24.1 A0 Адаптер выжигаемый, прямой, внешняя платформа.

24.2 A15 Адаптер выжигаемый, угловой 15°, внешняя платформа.

24.3 A25 Адаптер выжигаемый, угловой 25°, внешняя платформа.

Комплект поставки:

1. Адаптер, одного варианта исполнения - 1 шт.

25. Ретенционная вставка, варианты исполнения:

25.1 BCW Ретенционная вставка, стандартная ретенция, белая

25.2 BCP Ретенционная вставка, мягкая ретенция, розовая

25.3 BCU Ретенционная вставка, экстрамягкая ретенция, желтая

Комплект поставки:

1. Ретенционная вставка, одного варианта исполнения - 1 шт.

26. НВС Матрица, варианты исполнения:

26.1 НВС Матрица

Комплект поставки:

1. НВС Матрица, одного варианта исполнения - 1 шт.

TRATE AG
trate.com

Bahnhofstrasse 16
6037 Root, Switzerland

+41 41 430 01 01
ch@trate.com

VAT CHE-322.833.016 KTWST (Switzerland)
VAT NL826151510B01 (Netherlands)

TRATE

«Я утверждаю»
«24» июля 2024

/подпись/

Владлена Шулежко
Директор по качеству, Член Совета Правления

ТРЕЙТ АГ, Швейцария
Банхофстрассе 16, 6037 Рут, Швейцария

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Ортопедические элементы Системы имплантационной стоматологической ROOTT**

2024

Нижеподписавшийся нотариус по гражданскому праву кантона Цуг, Л. Маттиас Джонсон, адвокат, Грабенштрассе 2, 6340 Баар (Швейцария), настоящим легализует подпись

Г-жи Владлены Шулежко

21 июня 1986 года рождения

гражданки Беларуси

согласно ее собственному заявлению, проживающая в Унтерриберге, Швейцария

которая для удостоверения личности предъявила паспорт № PD0016536.

Баар, 1 августа 2024 г.

/печать: бакалавр юридических наук Л. Джонсон, магистр правоведения, Адвокат - Нотариус/
/Подпись/

Апостиль

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961 - Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Цуг

Настоящий официальный документ

2. был подписан Л. Маттиас Джонсон
3. действующим в Нотариуса
качестве
4. скреплен Нотариуса
печатью/штампом

Кантона Цуг
Удостоверено

5. в 6300 г. Цуг 6. (дата) 5 августа 2024 г.

7. Государственной канцелярией кантона Цуг

8. за № 7799/24

9. Печать

10. Подпись

/Подпись/
Рита Пиралли

/печать: КАНТОН ЦУГ * ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Девятнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- **39-1839**

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



Д.Ш. Юракова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью
68 лист(-а/-ов)



ВРИО нотариуса