

מספר סידורי 3489-24-02
טופס מס' 6

אישור העתק

אני החתום מטה לאוניד ברזובסקי, נוטריון, בעל רישיון מספר 2105333, מאשר כי הוצג בפני:

- מסמך המקור ☒
העתק מאושר של מסמך המקור ☐
העתק שאינו המקור ואינו העתק מאושר של המקור ☐
מידע ממוחשב (נא פרט) ממאגר המידע של , ☐

שנערך בשפה הרוסית הידועה לי.

אני מאשר, בחתימת ידי ובחותמי, כי המסמך המצורף והמסומן באות א' הוא העתק מדויק ומלא של המסמך או המידע שהוצג בפני.

היום, 15 באוקטובר 2024

שכר נוטריון 912 ₪ בתוספת מע"מ כדין

חתימה
חותם הנוטריון



ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ – СМ. СЛЕДУЮЩУЮ СТРАНИЦУ

ליאת דוד
LIAT DAVID

16-10-2024

אשקלון ASHKELON

ליאת דוד
LIAT DAVID

16-10-2024

אשקלון ASHKELON

APOSTILLE

(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. STATE OF ISRAEL

1. מדינת ישראל

This public document

מסמך ציבורי זה

2. Has been signed by

2. נחתם בידי

Advocate I.EONID BEREZOWSKI

עו"ד לאוניד ברזובסקי

3. Acting in capacity of Notary

3. המכהן בתור נוטריון.

4. Bears the seal/stamp of

4. נושא את החותם/החותמת

the above Notary

של הנוטריון הנ"ל

Certified

אושר

5. At the Magistrates Court of Ashkelon

5. בבית משפט השלום באשקלון

6. Date 16.10.24

6. ביום 16.10.24

7. By an official appointed by

7. על ידי מיי שמונה בידי שר

Minister of Justice under the

המשפטים לפי חוק הנוטריונים,

Notaries Law, 1976.

התשל"ו - 1976

8. Serial number 474340/2

8. מס' סידורי 474340/2

9. Seal/Stamp LIAT

9. החותם / החותמת

10. Signature LIAT

10. חתימה LIAT

ליאת דוד
LIAT DAVID

16-10-2024

אשקלון ASHKELON

ליאת דוד
LIAT DAVID

16-10-2024

אשקלון ASHKELON



ЗАВЕРЕНИЕ КОПИИ

Я, НИЖЕПОДПИСАВШИЙСЯ ЛЕОНИД БЕРЕЗОВСКИЙ, НОТАРИУС, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИЙ НОТАРИАЛЬНУЮ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬ В ГОСУДАРСТВЕ ИЗРАИЛЬ НА ОСНОВАНИИ ЛИЦЕНЗИИ НОМЕР 2105333, ЗАВЕРЯЮ НАСТОЯЩИМ, ЧТО МНЕ БЫЛ ПРЕДСТАВЛЕН:

- ☒ ПОДЛИННЫЙ ОРИГИНАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ
- ☐ ЗАВЕРЕННАЯ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ КОПИЯ ПОДЛИННОГО ОРИГИНАЛЬНОГО ДОКУМЕНТА
- ☐ КОПИЯ ДОКУМЕНТА, НЕ ЯВЛЯЮЩАЯСЯ ЕГО ПОДЛИННИКОМ ИЛИ ЗАВЕРЕННОЙ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ КОПИЕЙ УПОМЯНУТОГО ПОДЛИННИКА
- ☐ ЦИФРОВАЯ ИНФОРМАЦИЯ (КОНКРЕТИЗИРОВАТЬ) ПОЛУЧЕННАЯ ИЗ БАЗЫ ДАННЫХ

СОСТАВЛЕННЫЙ/АЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ, КОТОРЫМ Я ХОРОШО ВЛАДЕЮ.

Я ПОДТВЕРЖДАЮ СВОЕЙ ПОДПИСЬЮ И СВОИМ ПЕРСОНАЛЬНЫМ РЕЛЬЕФНЫМ НОТАРИАЛЬНЫМ ОТТИСКОМ НА КОНГРИВКЕ, ЧТО ПРИЛОЖЕННЫЙ К НАСТОЯЩЕМУ ЗАВЕРЕНИЮ И ОБОЗНАЧЕННЫЙ БУКВОЙ 'X' ДОКУМЕНТ ЯВЛЯЕТСЯ ТОЧНОЙ И ПОЛНОЙ КОПИЕЙ ВЫШЕУПОМЯНУТОГО/Й ПРЕДСТАВЛЕННОГО/Й МНЕ ДОКУМЕНТА, КОПИИ ИЛИ ИНФОРМАЦИИ.

СЕГОДНЯ, 15 ОКТЯБРЯ 2024 ГОДА.

НОТАРИАЛЬНОЕ ВОЗНАГРАЖДЕНИЕ В СУММЕ 912 НОВЫХ ИЗРАИЛЬСКИХ ШЕКЕЛЕЙ БЕЗ НДС ЗА ОДИН ЭКЗЕМПЛЯР ВЗЫСКАНО

ПОДПИСЬ И ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА



ПЕРЕВОД ЗАВЕРЕНИЯ "АПОСТИЛЬ" И ВСЕХ БЕЗ ИСКЛЮЧЕНИЯ ПЕЧАТЕЙ И ШТАМПОВ ДОКУМЕНТА НА РУССКИЙ ЯЗЫК С ЯЗЫКОВ ИВРИТА И АНГЛИЙСКОГО ВЫПОЛНЕН НОТАРИУСОМ ЛЕОНИДОМ БЕРЕЗОВСКИМ, ОБЛАДАЮЩИМ ЛИЦЕНЗИЕЙ НА ЗАНЯТИЕ НОТАРИАЛЬНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТЬЮ В ГОСУДАРСТВЕ ИЗРАИЛЬ НОМЕР 2105333 И СВОБОДНО ВЛАДЕЮЩИМ АНГЛИЙСКИМ И РУССКИМ ЯЗЫКАМИ, А ТАКЖЕ ЯЗЫКОМ ИВРИТ. ДОКУМЕНТ НЕ СОДЕРЖИТ ПЕЧАТЕЙ И ШТАМПОВ, НЕ ПЕРЕВЕДЕННЫХ НА РУССКИЙ ЯЗЫК.

АПОСТИЛЬ

(ГААГСКАЯ КОНВЕНЦИЯ, ОТМЕНЯЮЩАЯ ТРЕБОВАНИЕ ЛЕГАЛИЗАЦИИ ИНОСТРАННЫХ ОФИЦИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 ГОДА)

1. ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ
НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ
2. ПОДПИСАН АДВОКАТОМ **ЛЕОНИДОМ БЕРЕЗОВСКИМ**,
3. ЯВЛЯЮЩИМСЯ НОТАРИУСОМ,
4. ЗАВЕРЕН ПЕРСОНАЛЬНЫМ РЕЛЬЕФНЫМ ОТТИСКОМ/ПЕЧАТЬЮ
ВЫШЕНАЗВАННОГО НОТАРИУСА,
ЧТО ПОДТВЕРЖДЕНО
5. В МИРОВОМ СУДЕ ГОРОДА АШКЕЛОН
6. ДАТА **16.10.24**
7. ДОЛЖНОСТНЫМ ЛИЦОМ, НАЗНАЧЕННЫМ МИНИСТРОМ ЮСТИЦИИ В
СООТВЕТСТВИИ С "ЗАКОНОМ О НОТАРИУСАХ" ОТ 1976 ГОДА
8. РЕГИСТРАЦИОННЫЙ НОМЕР ЗАВЕРЕНИЯ **474340/2**
9. КРУГЛАЯ ПЕЧАТЬ/ШТАМП С ТЕКСТОМ: "МИРОВОЙ СУД. АШКЕЛОН"
10. ПОДПИСЬ

ЧЕТЫРЕ УГЛОВЫХ ИМЕННЫХ ПЕРСОНАЛЬНЫХ ШТАМПА УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА С ДАТОЙ ЗАВЕРЕНИЯ И ТЕКСТОМ "**ЛЧАТ ДАВИД, 16-10-2024** АШКЕЛОН" СКРЕПЛЯЮТ НАКЛЕЙКУ, НЕСУЩУЮ НА СЕБЕ ЗАВЕРЕНИЕ "АПОСТИЛЬ", И ЗАВЕРЯЕМЫЙ ЕЮ ДОКУМЕНТ.

ДОКУМЕНТ, СОДЕРЖАЩИЙ 60 (ШЕСТЬДЕСЯТ) ЛИСТОВ, ПРОШИТ НАСКВОЗЬ АЛОЙ НОТАРИАЛЬНОЙ ЛЕНТОЙ, КОНЦЫ КОТОРОЙ НЕОБРАТИМО СКРЕПЛЕНЫ ПОВЕРХ КРАСНЫМ РЕЛЬЕФНЫМ ПЕЧАТНЫМ ОТТИСКОМ (КОНГРИВКОЙ) С ТЕКСТОМ НА НЕМ: "**ЛЕОНИД БЕРЕЗОВСКИЙ, НОТАРИУС**", ВЫПОЛНЕННОМ НА АНГЛИЙСКОМ И ФРАНЦУЗСКОМ ЯЗЫКАХ, А ТАКЖЕ НА ЯЗЫКЕ ИВРИТ.

ТЕКСТ ЗАВЕРЕНИЯ КОПИИ, СОСТАВЛЕННЫЙ НА ЯЗЫКЕ ИВРИТ (ПЕРВЫЙ ЛИСТ) И НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ (ВТОРОЙ ЛИСТ), ИДЕНТИЧЕН.

ТЕКСТ НА ЧЕРНИЛЬНОЙ ПЕЧАТИ: "**ЛЕОНИД БЕРЕЗОВСКИЙ, НОТАРИУС**" ВЫПОЛНЕН НА ИВРИТЕ, АНГЛИЙСКОМ И ФРАНЦУЗСКОМ ЯЗЫКАХ.

ОДНОВРЕМЕННО ОБРАЩАЕМ ВАШЕ ВНИМАНИЕ: ПОСКОЛЬКУ И РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, И ГОСУДАРСТВО ИЗРАИЛЬ ЯВЛЯЮТСЯ СТРАНАМИ, ПРИСОЕДИНИВШИМИСЯ К ГААГСКОЙ КОНВЕНЦИИ 1961 ГОДА, ОТМЕНИВШЕЙ ТРЕБОВАНИЕ ЛЕГАЛИЗАЦИИ ИНОСТРАННЫХ ОФИЦИАЛЬНЫХ ДОКУМЕНТОВ В КОНСУЛЬСКИХ ОТДЕЛАХ ПОСОЛЬСТВ КАК РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В ГОСУДАРСТВЕ ИЗРАИЛЬ, ТАК И ГОСУДАРСТВА ИЗРАИЛЬ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ, "ЕДИНСТВЕННОЙ ФОРМАЛЬНОСТЬЮ, КОТОРАЯ МОЖЕТ БЫТЬ ПОТРЕБОВАНА ДЛЯ УДОСТОВЕРЕНИЯ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ, КАЧЕСТВА, В КОТОРОМ ВЫСТУПАЛО ЛИЦО, ПОДПИСАВШЕЕ ДОКУМЕНТ, И, В НАДЛЕЖАЩЕМ СЛУЧАЕ, ПОДЛИННОСТИ ПЕЧАТИ ИЛИ ШТАМПА, КОТОРЫМИ СКРЕПЛЕН ЭТОТ ДОКУМЕНТ, ЯВЛЯЕТСЯ ПРОСТАВЛЕНИЕ [...] АПОСТИЛЯ КОМПЕТЕНТНЫМ ОРГАНОМ ГОСУДАРСТВА, В КОТОРОМ ЭТОТ ДОКУМЕНТ БЫЛ СОВЕРШЕН".
[СТАТЬЯ 3 ГААГСКОЙ КОНВЕНЦИИ ОТ 5 ОКТЯБРЯ 1961 ГОДА]



УТВЕРЖДАЮ

Shlomo Krasner

CEO

DSI Dental Solutions Ltd.

Shlomo:

DSI Dental Solutions Israel Ltd.
מחלקת דנטליים בג"ר
טל: 515633493

«7» августа 2024 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Изделия протетические DSI для дентальной имплантации





Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	7
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	7
4 Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:	7
5 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	7
6 Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	10
7 Комплектность	46
8 Упаковка	46
9 Маркировка.....	46
10 Указания по применению	46
11 Методы и условия дезинфекции.....	56
12 Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	56
13 Условия эксплуатации	56
14 Транспортирование	56
15 Хранение	57
16 Гарантийные обязательства	57
17 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	57
18 Контактная информация.....	57
19 Перечень применяемых национальных стандартов	58





Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Изделия протетические DSI для дентальной имплантации (далее – изделия):

1. Абатменты:

Абатмент анатомический вогнутый с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент анатомический с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент анатомический с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент анатомический с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент анатомический угловой 15° с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент анатомический угловой 15° с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент анатомический угловой 25° с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент анатомический угловой 25° с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент антиротационный с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент антиротационный с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент антиротационный с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент многокомпонентный "Next-Gen" с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент многокомпонентный "Premium" с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент многокомпонентный "Premium" с выступом 1.5мм, 2.5мм, 3.5мм, 4.5мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент многокомпонентный "Premium" с выступом 1.5мм, 2.5мм, 3.5мм, 4.5мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент прямой длинный 11мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;





Абатмент прямой короткий 5мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент прямой укороченный 7мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент прямой стандартный 9мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент прямой широкий 9мм, 11мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент ретенционный "DSI-Lock" с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм, 5мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент ретенционный "Loc-in" с выступом 0,5мм, 1мм, 2мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент ретенционный "Loc-in" с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм, 5мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент ретенционный "Loc-in" с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм, 5мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент стандартный 9мм, 13мм с коническим креплением NP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент стандартный 9мм, 13мм с коническим креплением RP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой 35° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой 45° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой длинный 15° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой длинный 25° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой стандартный 15° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой стандартный 25° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой анатомический 15° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой анатомический 25° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой анатомический вогнутый 15° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой анатомический вогнутый 25° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 18° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;





Абатмент угловой 15° с коническим креплением RP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой 15° с коническим креплением NP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой 25° с коническим креплением RP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент угловой 25° с коническим креплением NP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент временный титановый антиротационный с шестигранником с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент временный титановый без шестигранника с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Абатмент трансферный с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Колпачок металлический для "Loc-in" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Колпачок металлический для "DSI-Lock" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.

2. Колпачки:

Колпачок оттисковой для "Loc-in" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Колпачок оттисковой для "DSI-Lock" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Колпачок оттисковой для трансферного абатмента в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.

3. Аттачменты:

Аттачмент шаровидный с выступом 0.5мм, 1мм, 2мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм, 7мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Аттачмент шаровидный угловой 18° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Аттачмент шаровидный угловой 30° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Аттачмент шаровидный угловой 40° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Аттачмент шаровидный с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;

Аттачмент шаровидный с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению;





Колпачок металлический для шаровидного аттачмента в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению.

Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия
DSI Dental Solutions Ltd. (ДСИ Дентал Солюшенс Лтд.),
Адрес: 59 haAvoda str., Ashdod 7706300 Israel,
Контакты: +972.586.100500,
Сайте: www.dsisrael.com.

Сведения о месте производства медицинского изделия
D.A.N.D. Metal Industries North Ltd.,
Адрес: Industrial Park, building 11 Migdal Tefen, 2495900 Israel.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории РФ:
Индивидуальный предприниматель Никулина Елена Владимировна (ИП Никулина Е.В.),
Адрес: 614088, Российская Федерация, город Пермь, ул. Чердынская, д. 40, кв. 28,
Тел.: +79523246457.

Назначение медицинского изделия, установленное производителем
Изделия предназначены для создания супраструктуры на дентальном имплантате с целью обеспечения возможности установки зубов, подобных натуральным.
Изделия — являются изделиями однократного применения, стерилизуемое перед применением.

Медицинское изделие предназначено для применения только сертифицированными стоматологами и уполномоченным медицинским персоналом только в условиях медицинских организаций после прохождения ими специального обучения в области имплантологии.

Показания к применению:

- потеря одного зуба;
- замена концевой дефекта;
- полная потеря зубов;
- стабилизация съемной пластинки;
- фиксирование ортопедической конструкции.

Противопоказания к применению:

Общие противопоказания:

- сердечнососудистые заболевания, связанные с высоким риском затяжного септического эндокардита;
- коронарная недостаточность;
- дискразия крови;
- иммунодефицит, СПИД;
- раковые заболевания;
- радиоактивное облучение в лицевой области за последние пять лет;
- респираторные заболевания;
- заболевания щитовидной или паращитовидной железы;
- пациенты с узелковыми образованиями или шишками неизвестного происхождения в области головы или шеи;
- нарушения обмена веществ в костной ткани;
- диабет.





- артериальная гипертензия выше 170/110 мм рт. ст.;
- злоупотребление наркотиками и алкоголем, алкоголизм;
- гиперчувствительность к титану;
- пациенты, принимающие кортикостероиды, антикоагулянты, антиконвульсанты и иммунодепрессанты;
- пациенты с атипичными значениями содержания креатина, мочевины или кальция в сыворотке крови;
- гемофилия;
- гранулоцитопения;
- применение стероидов;
- профилактический прием антибиотиков;
- синдром Элерса-Данлоса;
- почечная недостаточность;
- трансплантация органов;
- фиброзная дисплазия.

Относительные противопоказания:

- легкие психологические расстройства;
- агрессия;
- курение;
- использование жевательного табака;
- недостаточная квалификация врача;
- недостаточная мотивация пациента.

Временные противопоказания:

- кормящие и беременные женщины;
- дети с недоразвитыми костями.

Местные противопоказания:

- недостаточная масса кости;
- остаточные инфекции и воспаления, возникающие вокруг имплантата;
- плохая гигиена полости рта;
- гиперчувствительность к компонентам имплантата;
- пародонтит;
- нереалистичные ожидания пациента.

Возможные побочные действия:

Методики выполнения хирургических операций и реставраций, которые требуют надлежащего использования данных устройств, представляют собой узкоспециализированные и сложные процедуры. Неверное выполнение манипуляций может привести к отторжению (неприживлению) имплантата, потере, поддерживающей зубы кости (остеопороз), перелому реставрации, ослаблению винта и проникновению инородных тел при вдохе в дыхательные пути (аспирация).

Также возможны другие побочные эффекты:

- индивидуальная аллергическая непереносимость компонентов;
- отторжение имплантата;
- остеопороз;
- инфицирование;
- местная или системная бактериальная инфекция;
- аспирация мелких частей;
- задержка заживления;
- отечность.



- кровотечение;
- расхождение краев раны;
- парестезия;
- гематома;
- перфорация синуса;
- повреждение нерва;
- проблемы с речью;
- гингивит;
- гиперплазия;
- эндокардит;
- долгая боль;
- трещины в кости, имплантате или зубах.

Следующие органы и системы могут пострадать:

- сердечно сосудистая – коронарная болезнь сердца, аритмия;
- респираторная – хроническая болезнь легких;
- почечная – хроническая почечная недостаточность;
- эндокринная – диабет, болезни щитовидной железы, нарушения гипофиза и надпочечников;
- гематологическая – анемия, лейкопения, нарушения свертываемости крови;
- скелетно-мышечная – артрит, остеопороз;
- неврологическая – удар, паралич, умственная отсталость.

Условия безопасного применения и меры предосторожности:

- Эти изделия или устройства могут использоваться только обученными надлежащим образом, сертифицированными и опытными стоматологами.
- Все представленные изделия являются изделиями однократного применения. Повторное применение не допустимо.
- Все представленные медицинские изделия предназначены для использования только по назначению врача.
- Установка имплантатов должна производиться только хирургическими инструментами DSI Dental Solutions, которые дополняют каждый имплантат, в противном случае, производитель не несет ответственности за качество установки имплантата.
- В случае неожиданной боли следует немедленно связаться с хирургом.
- При проведении операции следует избегать физического напряжения.
- Пациентов следует проинформировать, что имплантат является металлическим устройством и может повлиять на работу аппарата МРТ.

Перед применением ознакомьтесь с эксплуатационной документацией на изделие.

Предварительное обследование пациента:

1. Перед имплантацией следует провести стандартное обследование пациента врачом общей практики, чтобы выявить чувствительность к материалам, применяемым в челюстно-лицевой хирургии, определить общее состояние здоровья пациента и отсутствие у него противопоказаний для стоматологической операции.
2. Пациент должен иметь подходящую ширину альвеолярной кости, чтобы осуществлялась адекватная поддержка имплантата (минимум 1 мм циркулярный размер и 2 мм апикальный). Достаточный объем и качество кости, необходимые для установки имплантата, можно определить при помощи радиологических данных.
3. Перед имплантацией следует провести тщательную оценку следующих параметров места под имплантат: расположение жизненно важных сосудов, расположение нервов, объем гайморовой пазухи и мягких тканей.
4. План обследования пациента должен включать в себя:



- общее обследование пациента у врача общей практики;
- изучение анамнеза;
- клиническое исследование гигиены зубов пациента, окклюзии, пародонта;
- компьютерная томография челюсти;
- рентген полости рта, и т.д.

Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

В части воспринимаемых механических воздействий изделия относятся к носимым, переносным и передвижным, предназначенным для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения.

Допуск всех представленных линейных размеров $\pm 0,10$ мм, угловых характеристик $\pm 1^\circ$, весовых характеристик $\pm 0,10$ г.

Абатменты

Абатмент необходим в дополнение к имплантату для удержания ортопедической конструкции. Он предназначен для установки одиночных коронок и мостовидных протезов.

По виду контакта с организмом человека абатменты относятся к изделиям, имеющим постоянный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой рта.

Ортопедические конструкции могут быть фиксированы к абатменту с помощью цемента, винта или аттачмента.

- Абатмент временный позволяет проведение временного протезирования без использования цемента, таким образом, предотвращая попадание цемента в зону операции. Форма абатмента также обеспечивает хорошее заживление десны, похожее на заживление с использованием формирователя десны.
- Абатмент антиротационный предназначен для протезирования на основе цементной фиксации.
- Абатмент анатомический прямой из титана предназначен для двух или более имплантатов, когда требуется зафиксировать мост.
- Абатмент угловой, разработан для имплантатов, установленных под углом используется при протезировании на основе цементной фиксации.
- Абатмент угловой анатомический из титана предназначен для коррекции ангуляции.
- Абатменты многокомпонентные для дентальных имплантатов применяются в качестве основания ортопедических конструкций на верхней или нижней челюсти для восстановления жевательной функции. Абатмент многокомпонентный в сочетании с внутрикостным имплантатом предназначен для конструкций из нескольких единиц с винтовой фиксацией.
- Абатмент угловой многокомпонентный используется для протезирования на основе винтовой фиксации и позволяет осуществлять протезирование на непараллельных имплантатах, корректируя остаточную непараллельность имплантата.
- Абатмент ретенционный "Loc-in" с функцией эластичного соединения для дентальных имплантатов. Система абатментов "Loc-in" разработана для использования при изготовлении частичных или полных съемных зубных протезов на верхней или нижней челюсти даже у

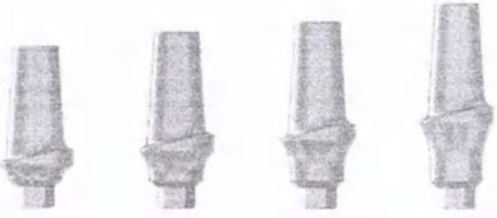
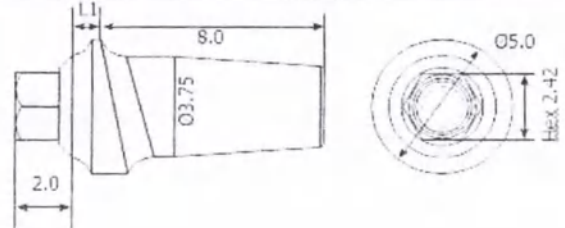


пациентов с ограниченной подвижностью, небольшим окклюзионным объемом или в случаях с расходящимися имплантатами.

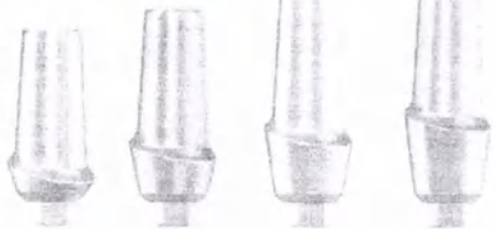
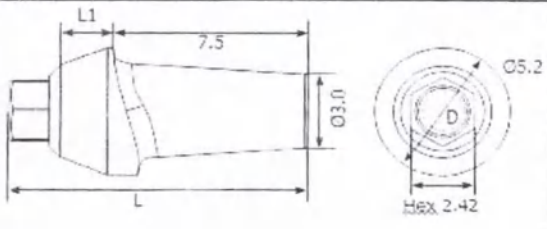
- Абатмент ретенционный "DSI-Lock" линейка низкопрофильных абатментов, что позволяет успешно использовать их в клинических ситуациях с ограниченным межокклюзионным пространством и лёгкому соединению съёмного протеза и имплантата. За счет своей формы и функциональности абатменты ретенционные "DSI-Lock" могут корректировать дивергенцию между двумя имплантатами до 30 градусов.

Технические характеристики

Абатмент анатомический вогнутый с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр (мм)	Общая длина (мм)	Длина L1 (мм)
0.30	5.0	11.0	1.0
0.40	5.0	12.0	2.0
0.40	5.0	13.0	3.0
0.45	5.0	14.0	4.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент анатомический с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

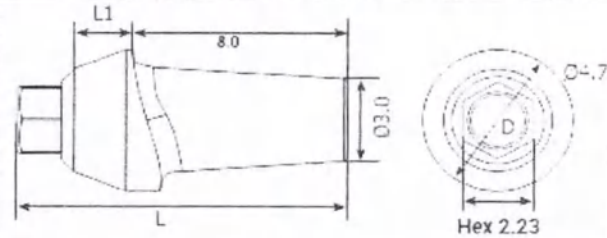
			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.35	5.2	10.5	1.0
0.35	5.2	11.5	2.0



0.40	5.2	12.5	3.0
0.52	5.2	13.5	4.0

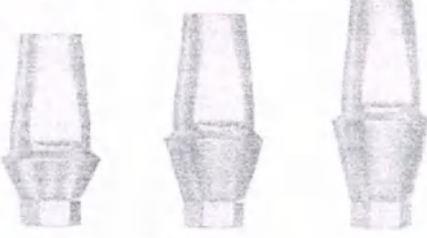
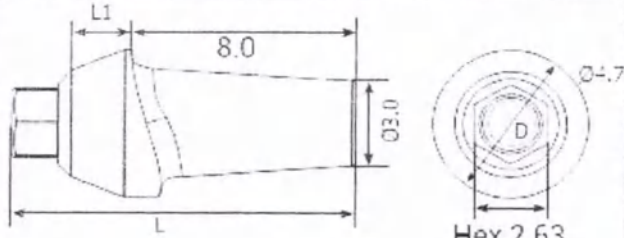
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI

Абатмент анатомический с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)	Диаметр D (мм)
0.35	11.9	1.7	4.7
0.40	13.7	4.6	4.7
0.45	15.0	6.3	4.7

Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI

Абатмент анатомический с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

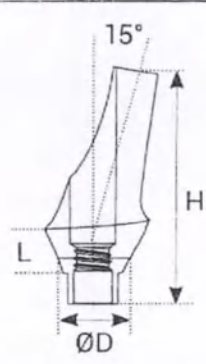
			
Масса (г)	Общая длина L (мм)	Длина L1 мм	Диаметр D (мм)
0.35	12.5	1.7	4.7
0.40	13.8	4.7	4.7
0.45	15.3	6.3	4.7

Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI

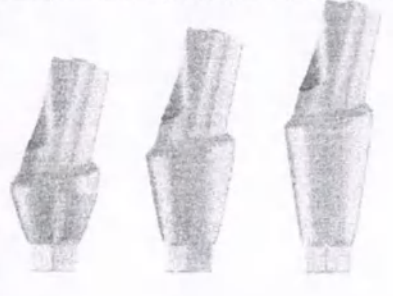
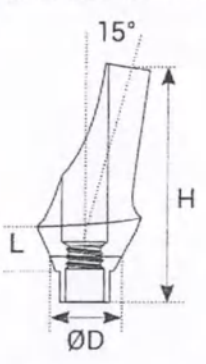
Абатмент анатомический угловой 15° с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:





			
Масса (г)	Общая длина H (мм)	Длина L (мм)	Диаметр D (мм)
0.35	11.5	1.7	3.5
0.40	13.0	4.6	3.5
0.45	14.5	6.3	3.5
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

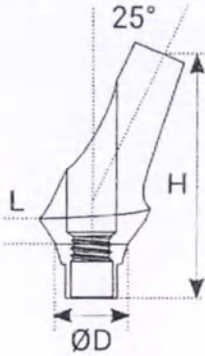
Абатмент анатомический угловой 15° с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Общая длина H (мм)	Длина L (мм)	Диаметр D (мм)
0.35	11.5	1.7	3.5
0.40	13.1	4.7	3.5
0.45	14.5	6.3	3.5
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

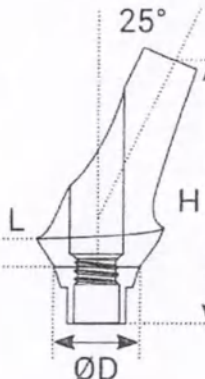
Абатмент анатомический угловой 25° с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:



✗

			
Масса (г)	Общая длина H (мм)	Длина L (мм)	Диаметр D (мм)
0.40	11.3	1.7	3.4
0.45	13.3	4.6	3.4
0.50	14.3	6.3	3.4
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

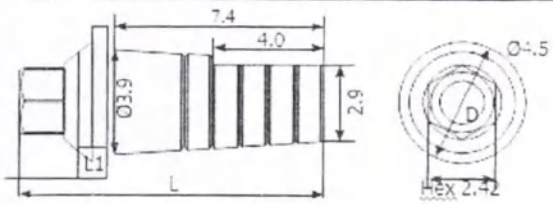
Абатмент анатомический угловой 25° с установочным винтом с выступом 1.5мм, 3.0мм, 4.5мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Общая длина H (мм)	Длина L мм	Диаметр D (мм)
0.40	11.5	1.7	3.5
0.45	13.5	4.7	3.5
0.50	14.5	6.3	3.5
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

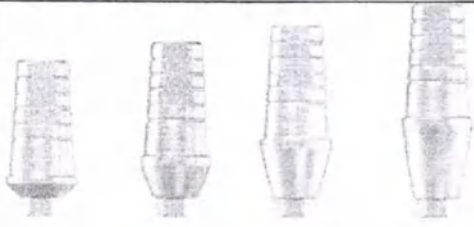
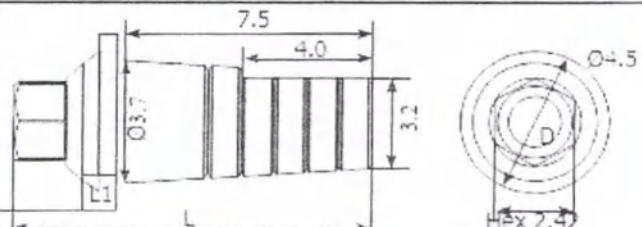
Абатмент антиротационный с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:



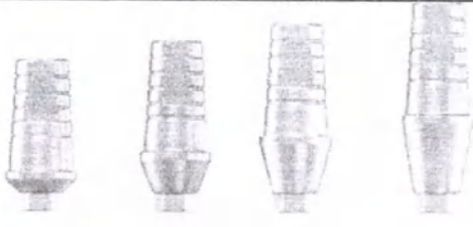
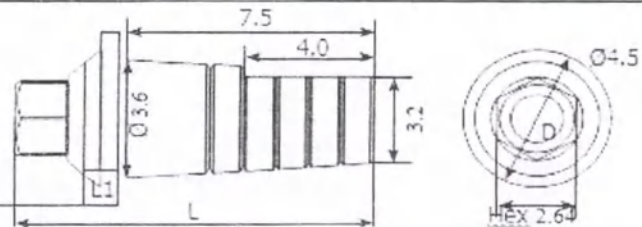


			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.30	4.5	10.9	1.0
0.35	4.5	11.9	2.0
0.35	4.5	12.9	3.0
0.45	4.5	13.9	4.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент антиротационный с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)	Диаметр D (мм)
0.30	11.9	1.0	4.5
0.35	12.9	2.0	4.5
0.45	14.9	3.0	4.5
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

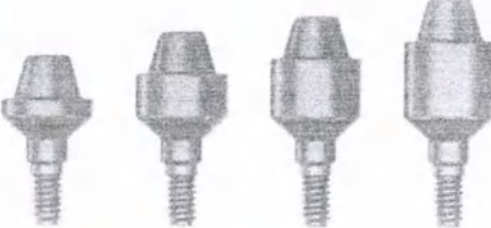
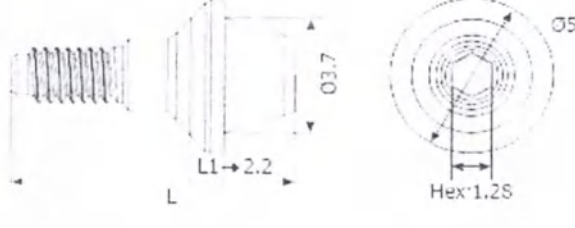
Абатмент антиротационный с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)	Диаметр D (мм)
0.25	12.7	1.0	4.5

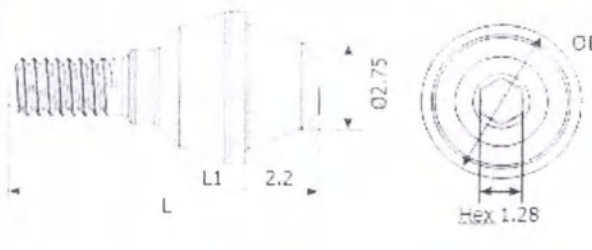


0.35	13.7	2.0	4.5
0.45	15.0	3.0	4.5
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент многокомпонентный «Next-Gen» с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.20	5.0	8.6	1.0
0.25	5.0	9.6	2.0
0.30	5.0	10.6	3.0
0.35	5.0	11.6	4.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

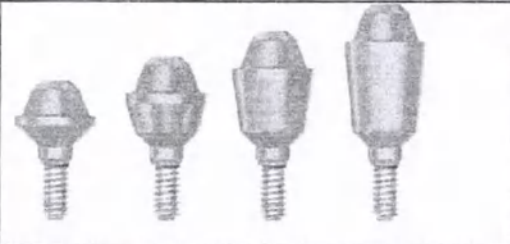
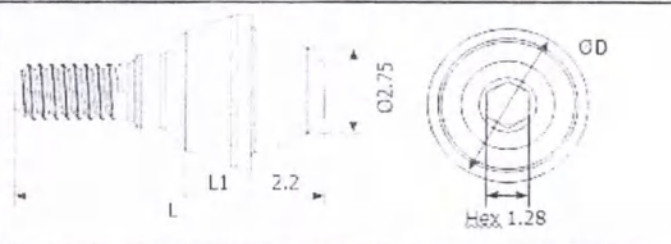
Абатмент многокомпонентный «Premium» с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.20	4.8	8.4	1.0
0.35	4.8	9.4	2.0
0.35	4.8	10.4	3.0
0.40	4.8	11.4	4.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

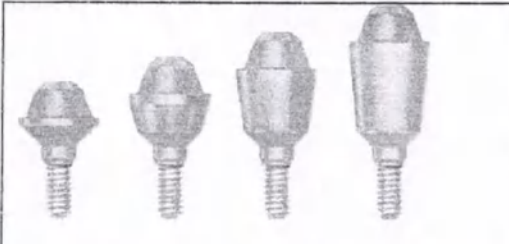
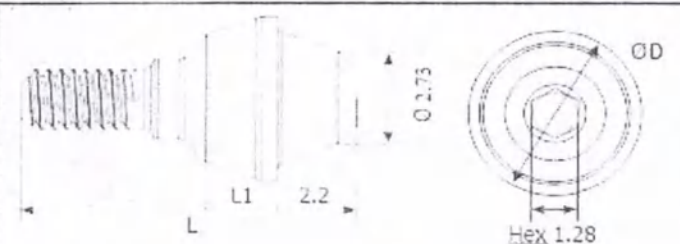




Абатмент многокомпонентный «Premium» с выступом 1.5мм, 2.5мм, 3.5мм, 4.5мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)	Диаметр D (мм)
0.20	9.0	1.0	4.7
0.30	10.0	2.0	4.7
0.35	11.0	3.0	4.7
0.40	12.0	4.0	4.7
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

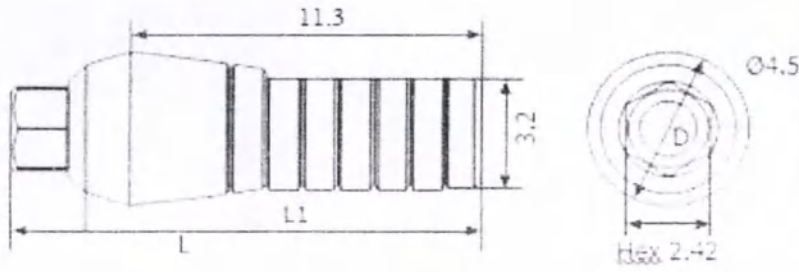
Абатмент многокомпонентный «Premium» с выступом 1.5мм, 2.5мм, 3.5мм, 4.5мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)	Диаметр D (мм)
0.25	9.0	1.0	4.7
0.35	10.0	2.0	4.7
0.40	11.0	3.0	4.7
0.45	12.1	4.0	4.7
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

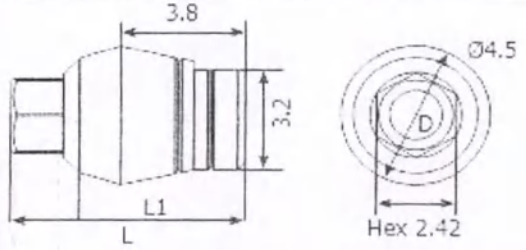
Абатмент прямой длинный 11мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:



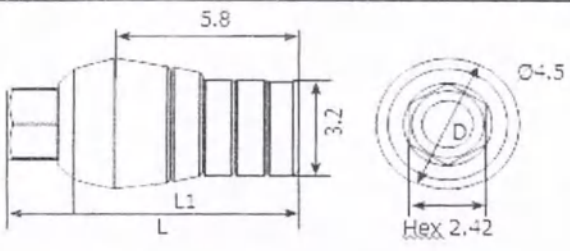


 			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.45	4.5	14.0	12.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент прямой короткий 5мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

 			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.20	4.5	7.1	5.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент прямой укороченный 7мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

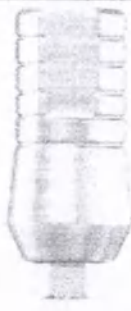
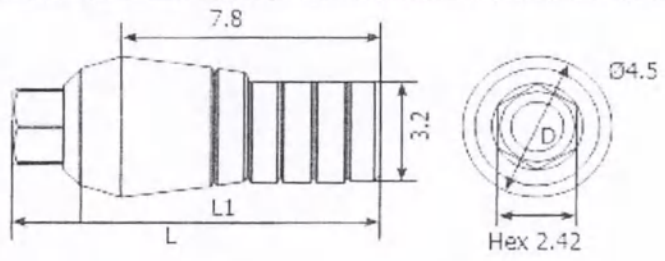
 			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)



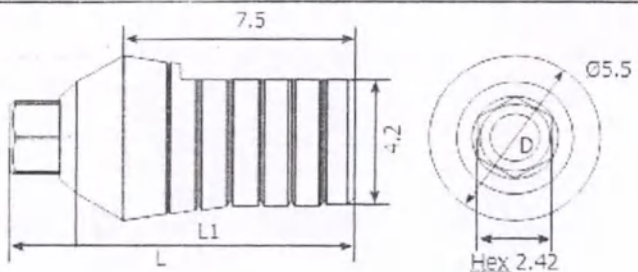


0.25	4.5	9.1	7.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент прямой стандартный 9мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.30	4.5	11.1	9.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

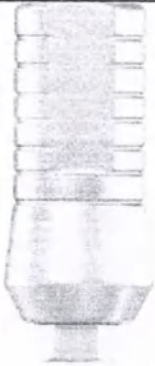
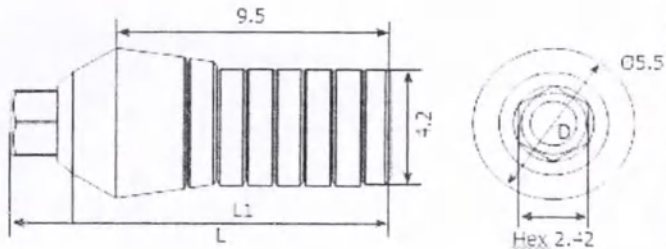
Абатмент прямой широкий 9мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.55	5.5	11.1	9.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

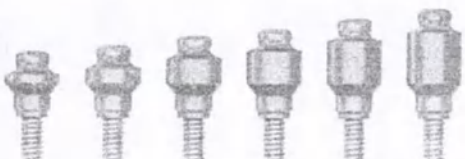
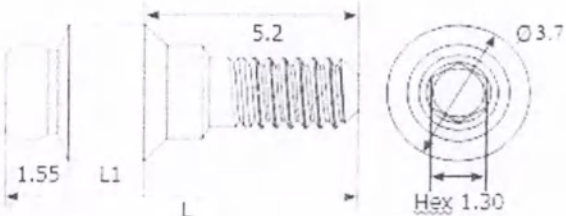
Абатмент прямой широкий 11мм с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:



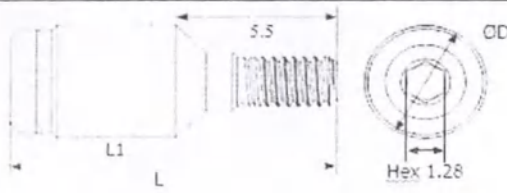


			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.70	5.5	13.1	11.1
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент ретенционный «DSI-Lock» с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм, 5мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

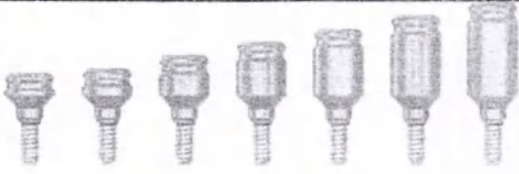
			
Масса (г)	Диаметр (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.10	3.50	7.60	1.0
0.15	3.50	8.60	2.0
0.20	3.50	9.60	3.0
0.35	3.50	10.60	4.0
0.35	3.70	11.80	5.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент ретенционный «Loc-in» с выступом 0,5мм, 1мм, 2мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

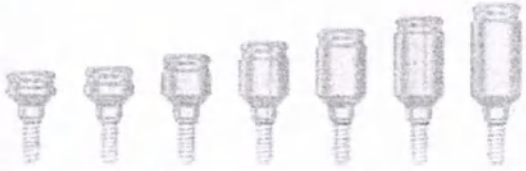
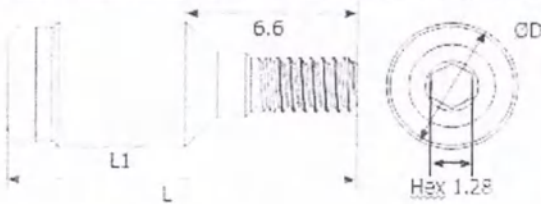
			
--	--	--	--





			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.10	4.12	7.48	0.5
0.15	4.12	7.98	1.0
0.20	4.12	8.98	2.0
0.35	4.12	9.98	3.0
0.35	4.12	10.98	4.0
0.45	4.12	11.98	5.0
0.50	4.12	12.98	6.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

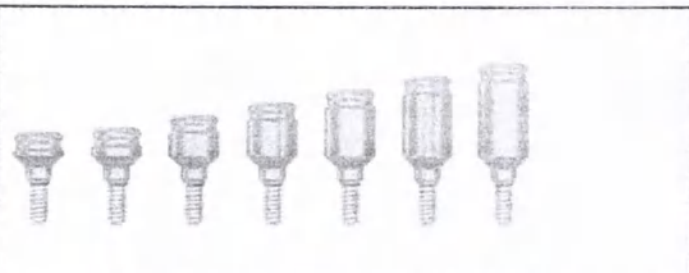
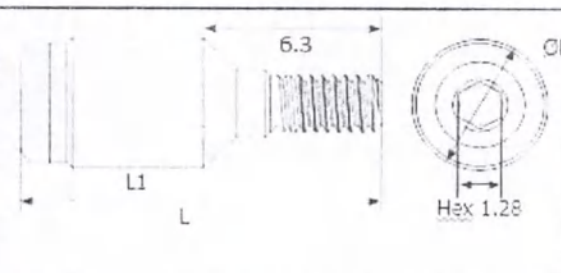
- Абатмент ретенционный «Loc-in» с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм, 5мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.25	4.1	9.0	1.0
0.30	4.1	10.0	2.0
0.35	4.1	11.0	3.0
0.40	4.1	12.0	4.0
0.45	4.1	13.0	5.2
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

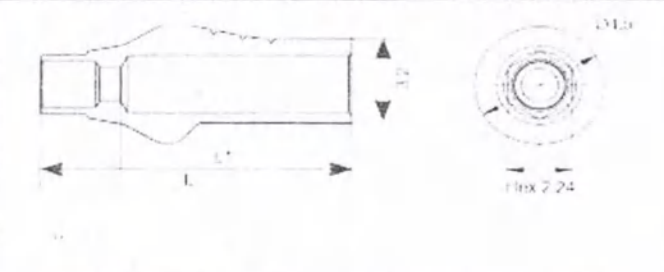
- Абатмент ретенционный «Loc-in» с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм, 5мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:



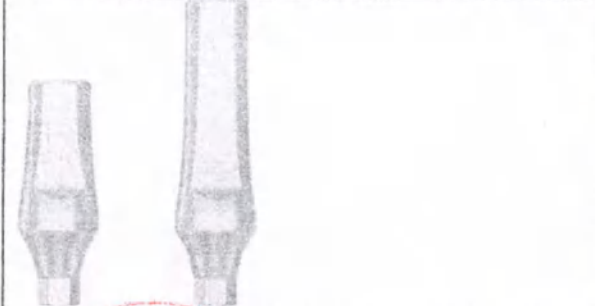
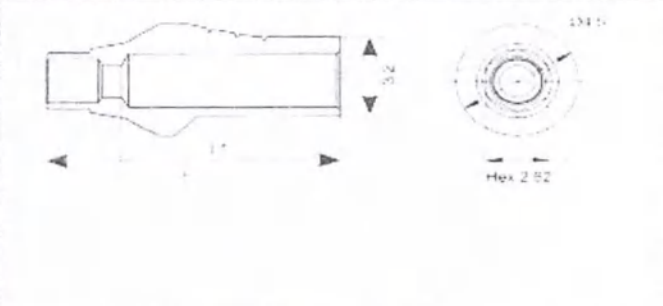
✗

			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.25	4.1	8.7	1.0
0.30	4.1	9.7	2.0
0.35	4.1	10.7	3.0
0.40	4.1	11.7	4.0
0.45	4.1	12.7	4.9
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент стандартный 9мм, 13мм с коническим креплением NP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)	Диаметр D (мм)
0.35	11.6	9.0	4.5
0.50	15.9	11.0	4.5
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент стандартный 9мм, 13мм с коническим креплением RP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

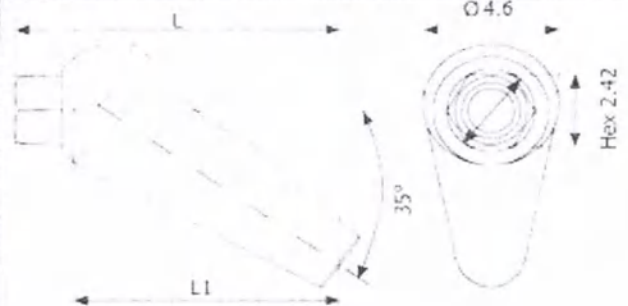
			
---	--	--	--



✗

Масса (г)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)	Диаметр D (мм)
0.45	12.9	9.8	4.5
0.55	15.9	13.0	4.5
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент угловой 35° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

				
Масса (г)	Угол (°)	Диаметр (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.45	35	4.6	11.42	9.1
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI				

Абатмент угловой 45° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

				
Масса (г)	Угол (°)	Диаметр (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.50	45	4.6	11.40	9.2
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI				

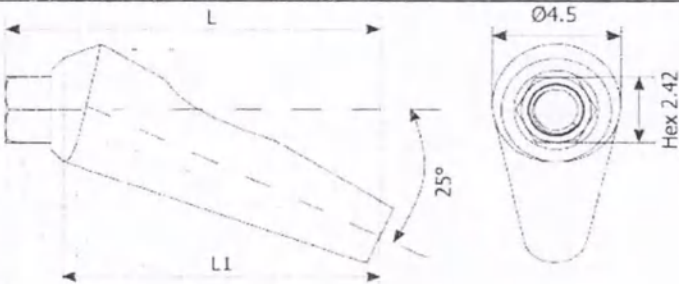
Абатмент угловой длинный 15° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:



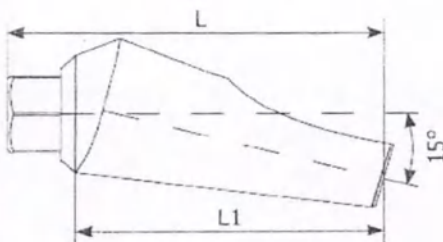
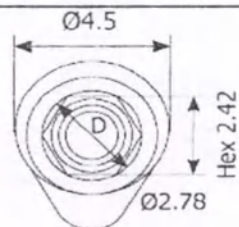
✓

				
Масса (г)	Угол (°)	Диаметр (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.40	15	4.5	13.0	10.9
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI				

Абатмент угловой длинный 25° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

				
Масса (г)	Угол (°)	Диаметр (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.45	25	4.5	13.0	11.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI				

Абатмент угловой стандартный 15° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

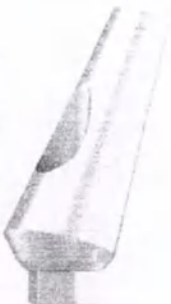
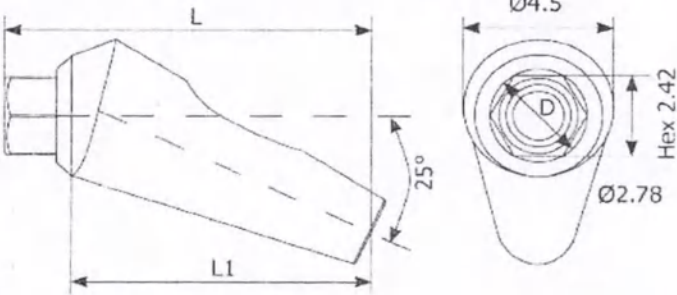
				
--	--	---	--	--





				
Масса (г)	Угол (°)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.40	15	4.5	11.42	9.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI				

Абатмент угловой стандартный 25° с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

 				
Масса (г)	Угол (°)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.45	25	4.5	11.42	9.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI				

Абатмент угловой анатомический 15° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

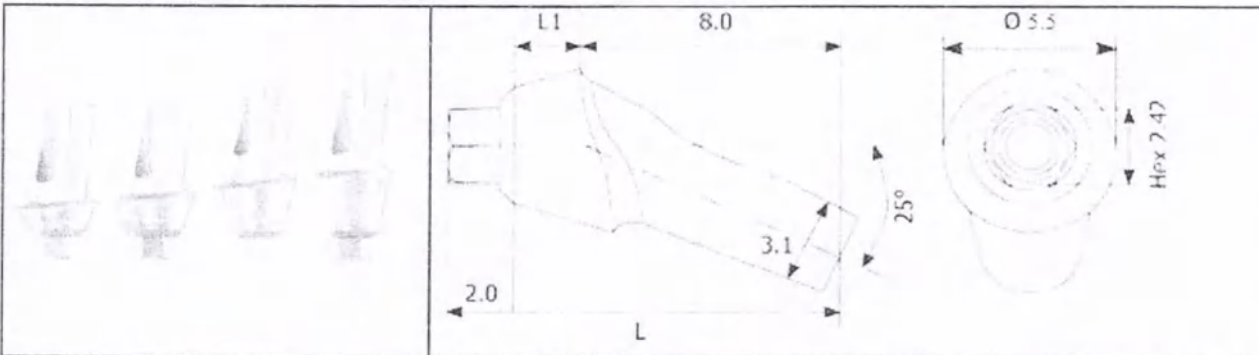
 			
Масса (г)	Диаметр (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)



0.35	5.5	11.1	1.0
0.45	5.5	12.1	2.0
0.50	5.5	13.1	3.0
0.60	5.5	14.1	4.0

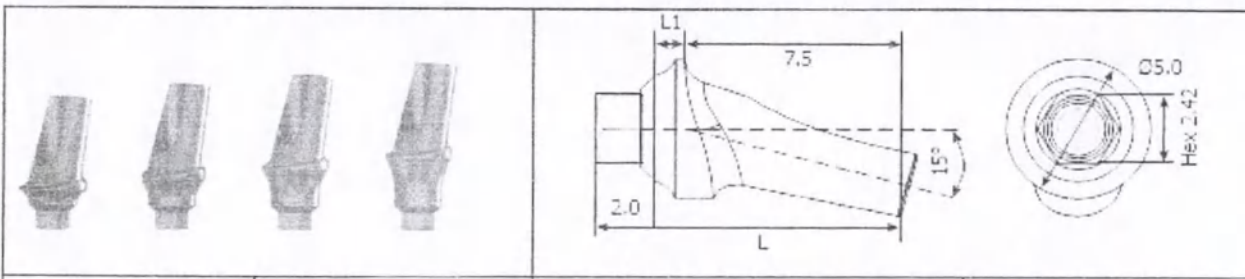
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI

Абатмент угловой анатомический 25° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.40	5.5	11.1	1.0
0.45	5.5	12.1	2.0
0.50	5.5	13.1	3.0
0.60	5.5	14.1	4.0

Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI

Абатмент угловой анатомический вогнутый 15° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

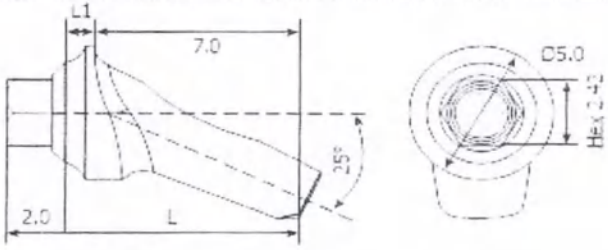
			
Масса (г)	Диаметр (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.30	5.0	10.4	1.0
0.35	5.0	11.4	2.0
0.40	5.0	12.4	2.6



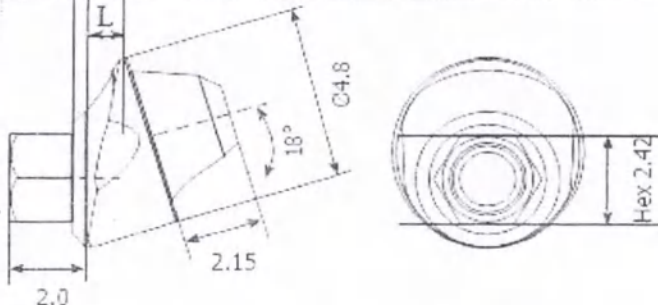


0.45	5.0	13.4	4.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент угловой анатомический вогнутый 25° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.35	5.0	10.2	1.0
0.40	5.0	11.2	2.0
0.40	5.0	12.2	2.6
0.45	5.0	13.2	4.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

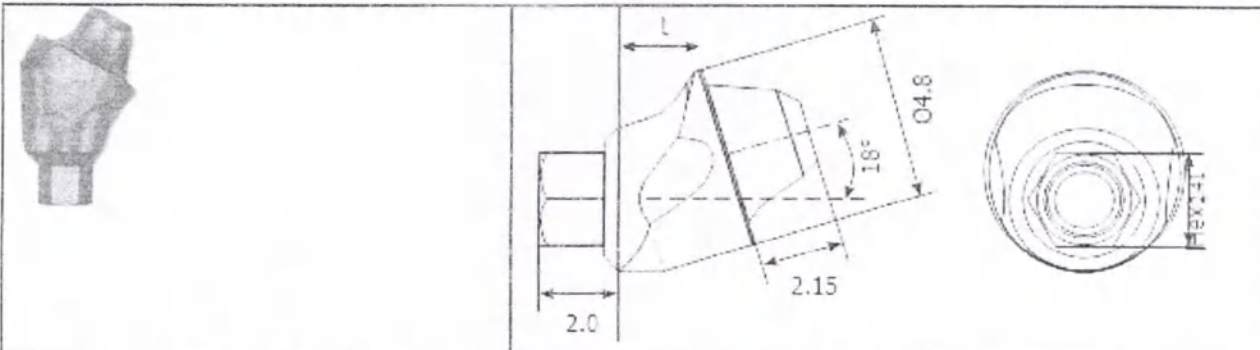
Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 18° с установочным винтом с выступом 1мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)	
0.25	4.8	1.0	
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

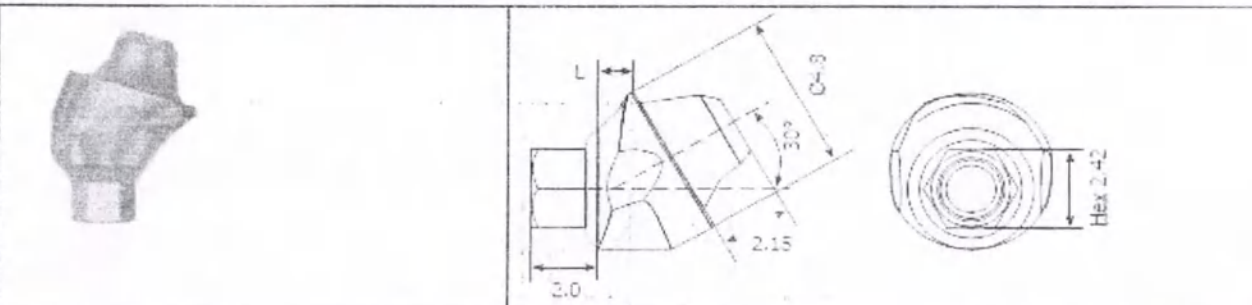
Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 18° с установочным винтом с выступом 2мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:



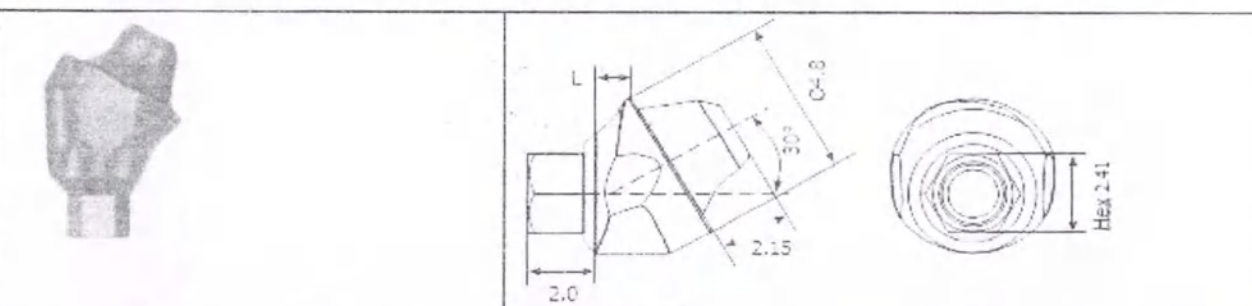
2

		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.30	4.8	2.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 30° с установочным винтом с выступом 1мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.30	4.8	1.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 30° с установочным винтом с выступом, 2мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

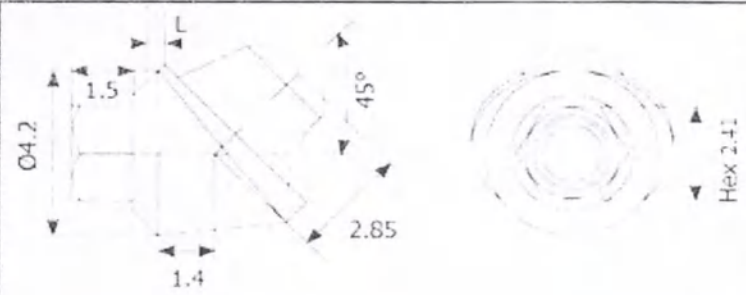
		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.30	4.8	2.0



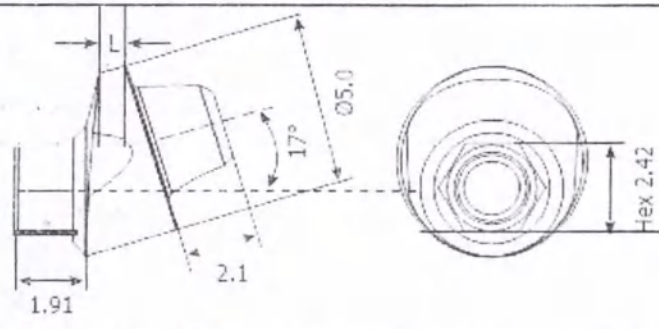


Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI

Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 45° с установочным винтом с выступом 1мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр (мм)		Длина L (мм)
0.25	4.90		1.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

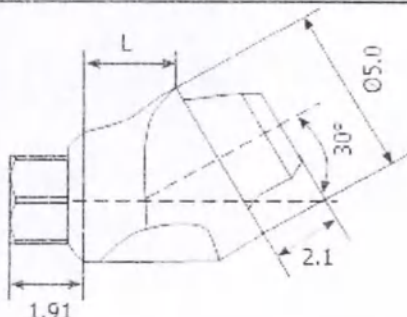
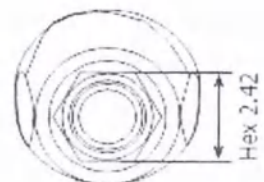
Абатмент угловой многокомпонентный "Next-Gen" 17° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

					
Масса (г)	Диаметр (мм)		Длина L (мм)		
0.35	5.0		1.0		
0.35	5.0		2.0		
0.40	5.0		3.0		
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI					

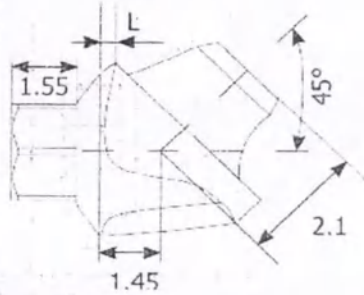
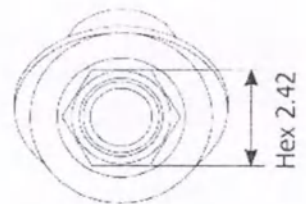
Абатмент угловой многокомпонентный "Next-Gen" 30° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:



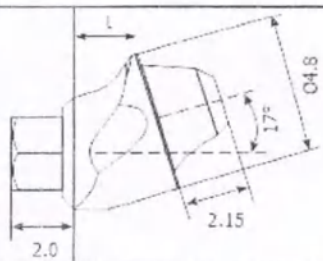
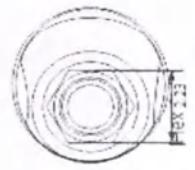


  		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.30	5.0	1.0
0.30	5.0	2.0
0.40	5.0	3.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

Абатмент угловой многокомпонентный "Next-Gen" 45° с установочным винтом с выступом 1мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

  		
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Длина L (мм)
0.25	5.0	0.6
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

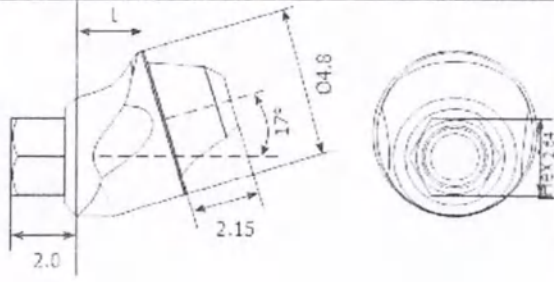
Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 17° с установочным винтом с коническим креплением NP и выступом 1мм, 2мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

  		
--	--	--

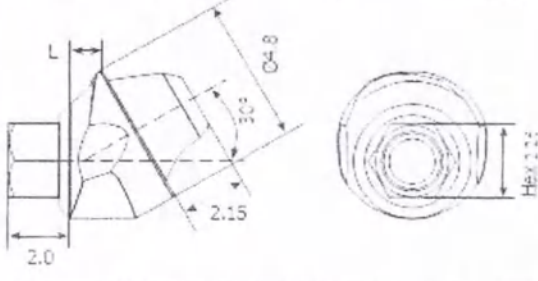


Масса (г)	Диаметр D (мм)	Длина L (мм)
0.20	4.8	1.0
0.25	4.8	2.5
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 17° с установочным винтом с коническим креплением RP и выступом 1мм, 2мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

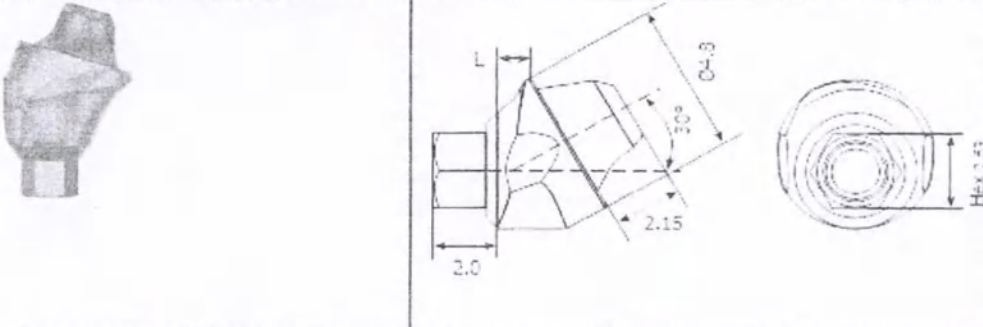
		
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Длина L (мм)
0.25	4.8	1.0
0.30	4.8	2.2
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 30° с установочным винтом с коническим креплением NP и выступом 1мм, 2мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

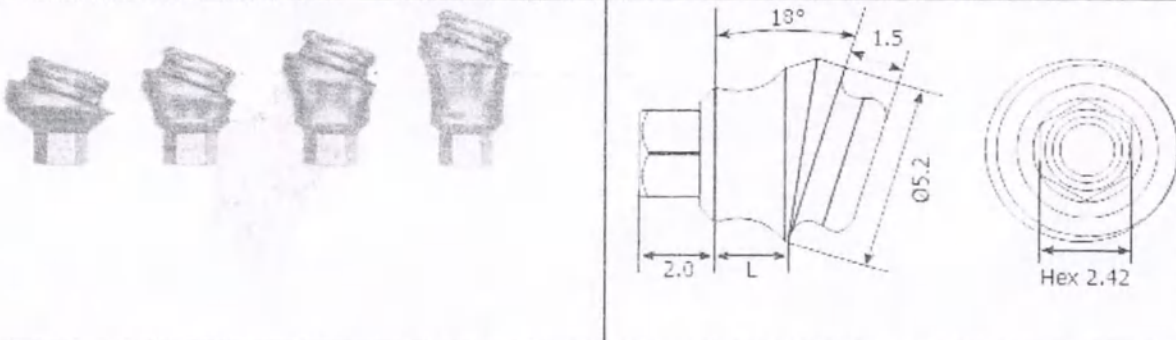
		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.20	4.8	1.0
0.25	4.8	2.1
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		



Абатмент угловой многокомпонентный "Premium" 30° с установочным винтом с коническим креплением RP и выступом 1мм, 2мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.25	4.8	1.0
0.30	4.8	2.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

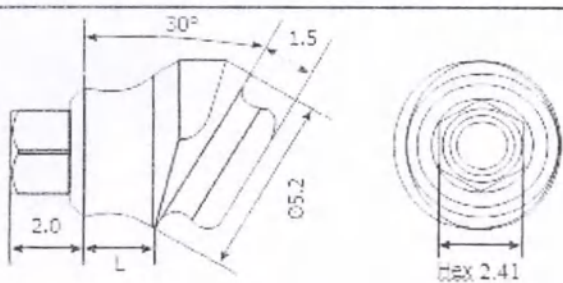
Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 18° с установочным винтом с выступом 0,5мм, 1мм, 2мм, 3мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.10	5.2	0.5
0.15	5.2	1.0
0.20	5.2	2.0
0.25	5.2	3.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

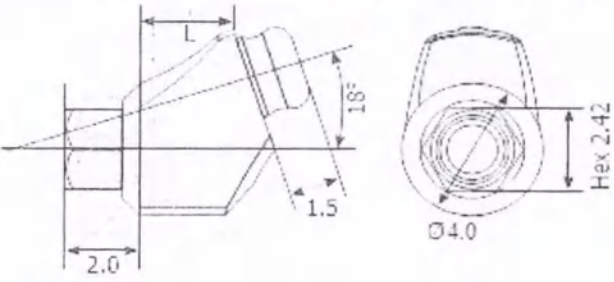
Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 30° с установочным винтом с выступом 0,5мм, 1мм, 2мм, 3мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:





		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.15	5.2	0.5
0.25	5.2	1.0
0.30	5.2	2.0
0.35	5.2	3.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

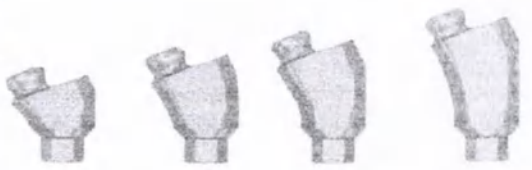
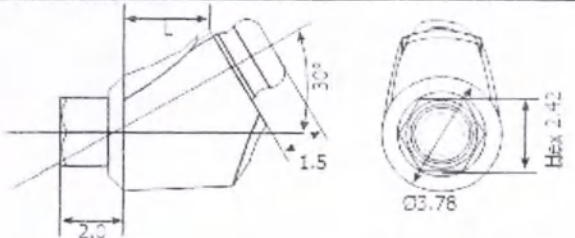
Абатмент угловой ретенционный "DSI-Lock" 18° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.15	4.0	1.0
0.20	4.0	2.0
0.30	4.0	3.0
0.35	4.0	4.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

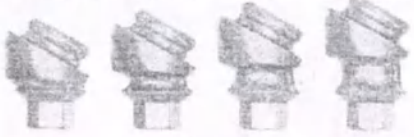
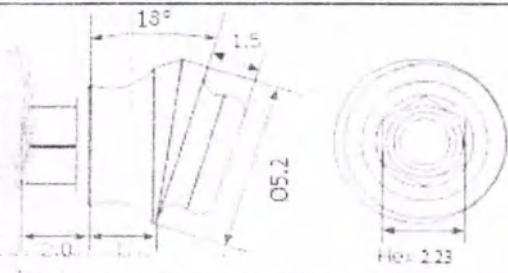
Абатмент угловой ретенционный "DSI-Lock" 30° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:



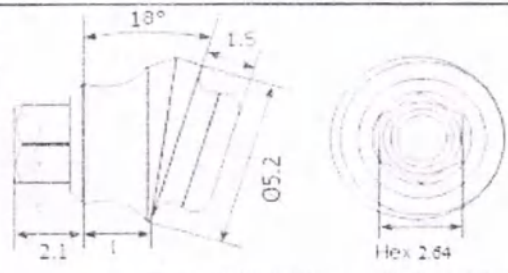


		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.20	4.0	1.0
0.25	4.0	1.8
0.30	4.0	3.0
0.35	4.0	4.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 18° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

		
Масса (г)	Длина L (мм)	Диаметр (мм)
0.15	1.0	5.2
0.25	2.0	5.2
0.35	3.0	5.2
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

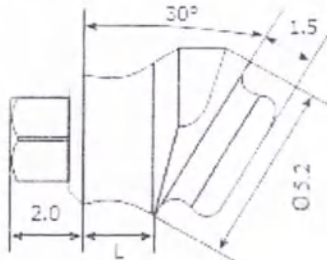
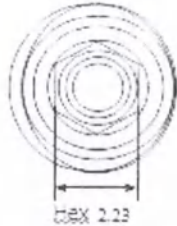
Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 18° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

		
---	--	--

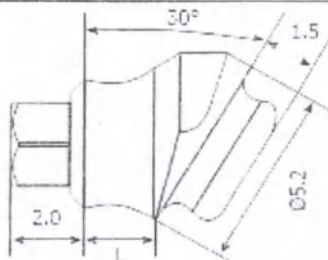


Масса (г)	Длина L (мм)	Диаметр (мм)
0.20	1.0	5.2
0.30	2.0	5.2
0.35	3.0	5.2
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 30° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

  		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.15	5.2	1.0
0.25	5.2	2.0
0.30	5.2	3.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

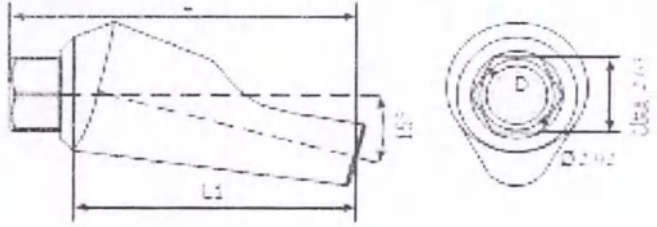
Абатмент угловой ретенционный "Loc-in" 30° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

  		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.20	5.2	1.0
0.30	5.2	2.0
0.35	5.2	3.0

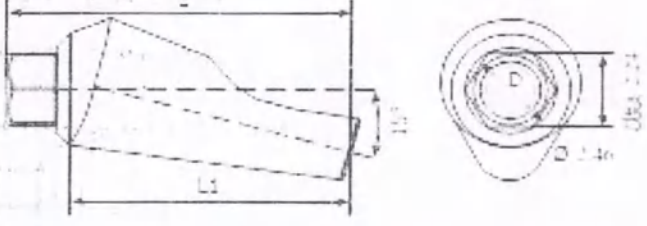


Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI

Абатмент угловой 15° с коническим креплением RP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

				
Масса (г)	Угол (°)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.30	15	2.92	10.60	7.3
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI				

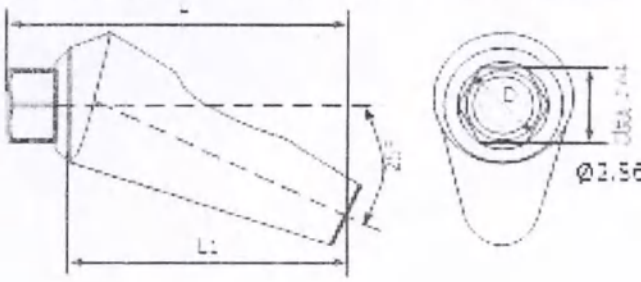
Абатмент угловой 15° с коническим креплением NP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

				
Масса (г)	Угол (°)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.45	15	2.46	12.40	9.1
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI				

Абатмент угловой 25° с коническим креплением RP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:



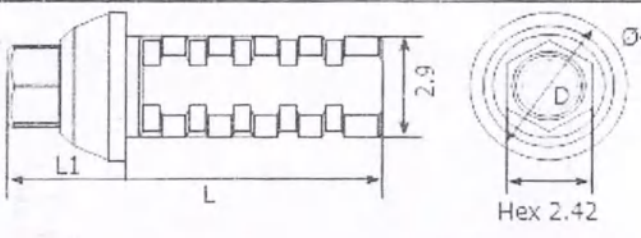


				
Масса (г)	Угол (°)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.45	25	2.86	12.2	9.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI				

Абатмент угловой 25° с коническим креплением NP с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

				
Масса (г)	Угол (°)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.35	25	2.45	12.2	9.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI				

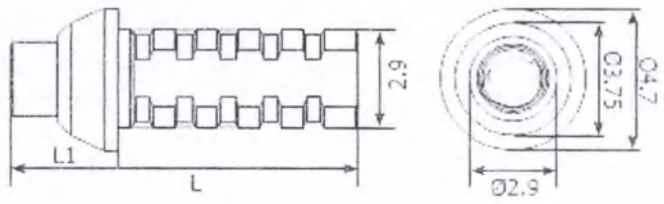
Абатмент временный титановый антиротационный с шестигранником с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.20	4.7	11.5	3.65
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

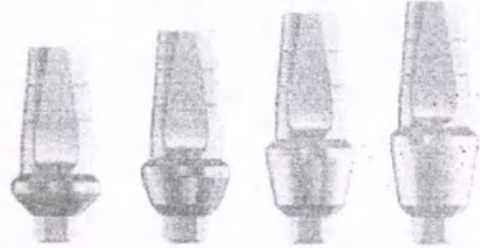
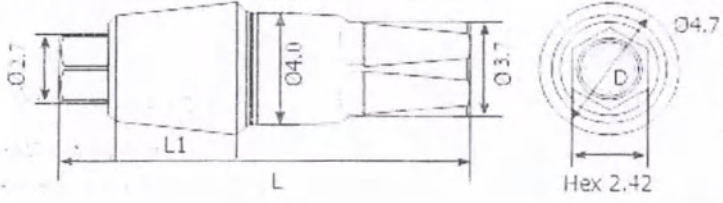




Абатмент временный титановый без шестигранника с установочным винтом в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.20	4.7	11.5	3.65
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Абатмент трансферный с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм, 4мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.25	4.7	8.6	1.0
0.30	4.7	9.6	2.0
0.40	4.7	10.6	3.0
0.45	4.7	11.6	3.8
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Колпачок металлический для "Loc-in" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

Защитный колпачок надевается на абатмент, препятствует проникновению бактерий в область платформы имплантата на время изготовления финальной реставрации.

	
---	--

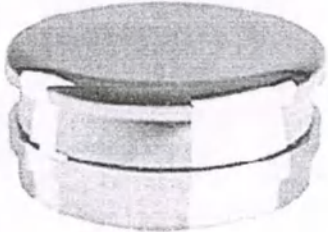
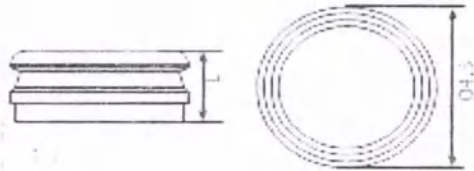


8

		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.05	5.5	2.35
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

Колпачок металлический для "DSI-Lock" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

Защитный колпачок надсваивается на абатмент, препятствует проникновению бактерий в область платформы имплантата на время изготовления финальной реставрации.

		
Масса (г)	Диаметр мм)	Длина L (мм)
0.05	4.5	2.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

Колпачки

Колпачок оттисковой используется для точного местоположения будущей реставрации при снятии слепка рта пациента.

По виду контакта с организмом человека колпачки относятся к изделиям, имеющим постоянный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой рта.

Технические характеристики

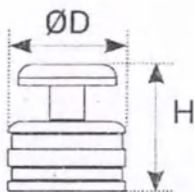
Колпачок оттисковой для "Loc-in" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:



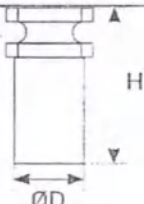
X

		
Масса (г)	Длина Н (мм)	Диаметр D (мм)
0.15	11.3	4.75
Материал: Белый полиацеталь марки POM-H		

Колпачок оттисковой для "DSI-Lock" в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

		
Масса (г)	Длина Н (мм)	Диаметр D (мм)
0.15	5.6	4.5
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

Колпачок оттисковой для трансферного абатмента в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

		
Масса (г)	Длина Н (мм)	Диаметр D (мм)
0.25	10.0	5.5
Материал: Белый полиацеталь марки POM-H		

Аттачменты

Аттачмент служит для фиксации на имплантате зубного протеза условно-съёмного типа. Требуем установки как минимум двух имплантатов.





По виду контакта с организмом человека аттачменты относятся к изделиям, имеющим постоянный контакт с неповреждённой слизистой оболочкой рта.

Шаровидный прямой с выступом.

Абатменты данного типа имеют шарообразную форму и применяются при проведении операций мини-имплантации. Шаровидный аттачмент служит для фиксации на имплантате зубного протеза условно-съёмного типа. Требуется установки как минимум двух имплантатов. Изготовлен из титана методом фрезерования.

Шаровидный угловой.

Многофункциональный угловой шаровидный аттачмент с углом 17, 30 и 40° разработан, для фиксации съёмного протеза на имплантатах, установленных под углом. Он может использоваться даже при значительном наклоне имплантата. Этот абатмент представляет собой решение проблем, которые возникают при непараллельной установке имплантатов. Дизайн избавляет от трудностей, возникающих при фиксации и снятии верхних протезов, боковом давлении со стороны других зубов имплантатов и износе шаровидного аттачмента.

Технические характеристики

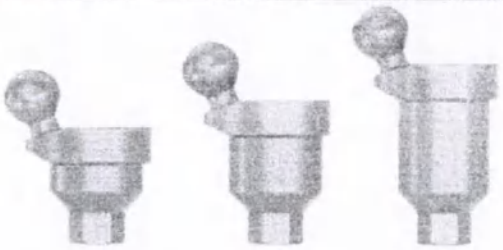
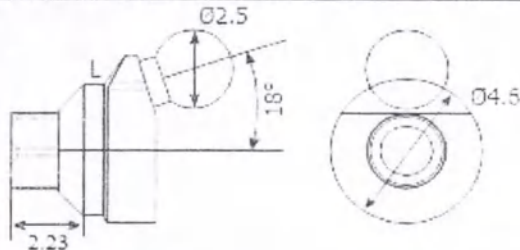
Аттачмент шаровидный с выступом 0.5мм, 1мм, 2мм, 3мм, 4мм, 5мм, 6мм, 7мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.15	4.0	7.35	0.5
0.15	4.0	8.35	1.0
0.20	4.0	9.35	2.0
0.30	4.0	10.35	3.0
0.35	4.0	11.35	4.0
0.40	4.0	12.35	5.0
0.45	4.0	13.35	6.0
0.50	4.0	14.35	7.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

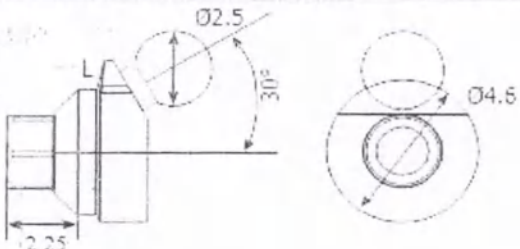




Аттачмент шаровидный угловой 18° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.20	4.6	1.0
0.25	4.6	2.0
0.35	4.6	3.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

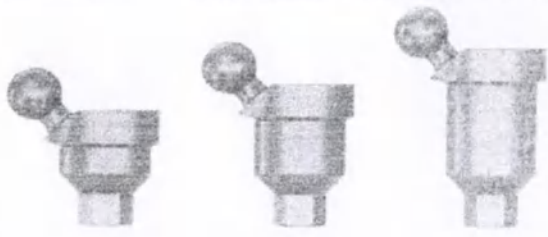
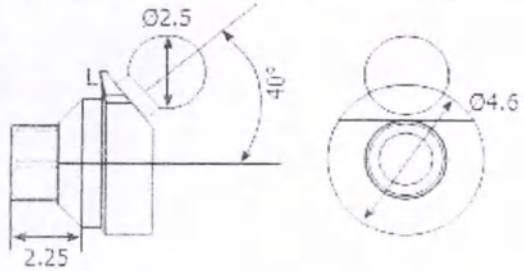
Аттачмент шаровидный угловой 30° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.20	4.6	1.0
0.25	4.6	2.0
0.35	4.6	3.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

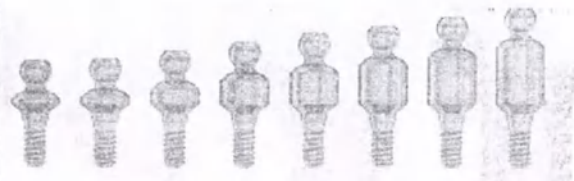
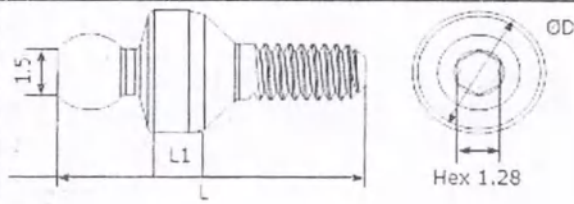
Аттачмент шаровидный угловой 40° с установочным винтом с выступом 1мм, 2мм, 3мм в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:





		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.20	4.6	1.0
0.25	4.6	2.0
0.35	4.6	2.8
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

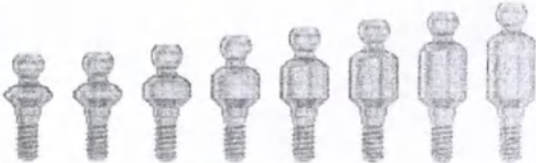
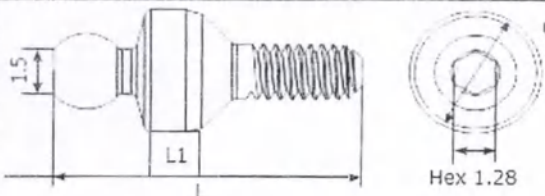
Аттачмент шаровидный с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением NP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.15	4.0	9.2	1.0
0.20	4.0	10.2	2.0
0.25	4.0	11.2	3.0
0.30	4.0	12.2	4.0
0.35	4.0	13.2	5.0
0.40	4.0	14.2	6.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Аттачмент шаровидный с выступом 1мм, 2мм, 3мм и коническим креплением RP в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:





			
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)	Длина L1 (мм)
0.30	5.0	9.5	1.0
0.35	5.0	10.5	2.0
0.40	5.0	11.5	3.0
0.45	5.0	12.5	4.0
0.50	5.0	13.5	5.0
0.55	5.0	14.5	6.0
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI			

Колпачок металлический для шаровидного аттачмента в индивидуальной упаковке с инструкцией по применению:

Защитный колпачок надевается на абатмент, препятствует проникновению бактерий в область платформы имплантата на время изготовления финальной реставрации.

		
Масса (г)	Диаметр (мм)	Длина L (мм)
0.15	5.0	3.2
Материал: Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI		

Установочные винты

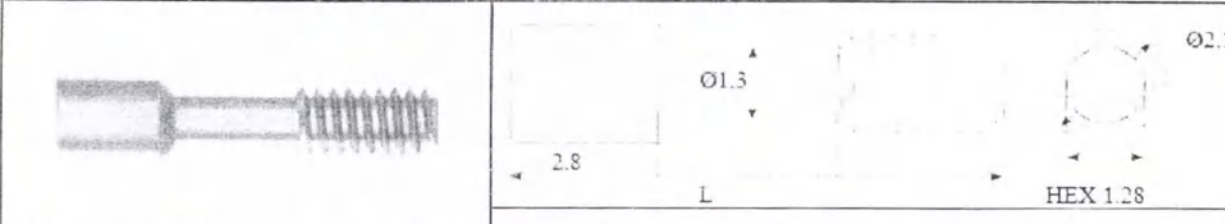
Установочные винты предназначены для крепления различных ортопедических элементов друг к другу, например, абатмента к имплантату. Поставляются вместе с ортопедическим элементом при необходимости.

По виду контакта с организмом человека установочные винты относятся к изделиям, имеющим кратковременный контакт с неповреждённой слизистой оболочкой рта.

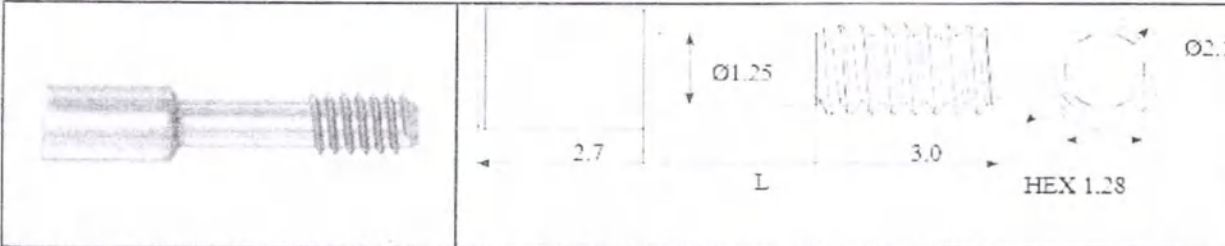


Технические характеристики

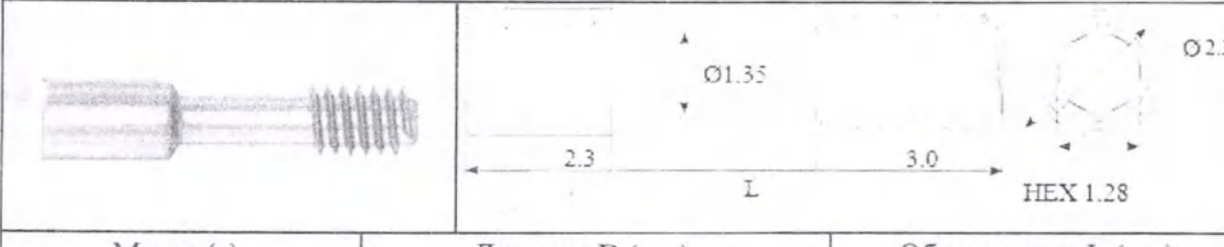
Стандартный винт для абатментов

		
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)
0.10	2.1	8.3
Материал: Титановый сплав Ti-6Al-4V-ELI		

Винт для конического абатмента NP

		
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)
0.10	2.1	8.5
Материал: Титановый сплав Ti-6Al-4V-ELI		

Винт для конического абатмента RP

		
Масса (г)	Диаметр D (мм)	Общая длина L (мм)
0.10	2.3	8.2
Материал: Титановый сплав Ti-6Al-4V-ELI		

Физико-механические характеристики

Поверхность изделий равномерно блестящая (по применимости). На наружных поверхностях, не допускаются матовость, пробелы, царапины, сколы, трещины, следы микродуг, радужность, пятнистость.

Изделия являются коррозионностойкими.

Механические свойства изделий, изготавливаемых из титанового сплава:

- Предел прочности на разрыв R_m , МПа не менее 900;
- Предел текучести R_p , МПа не менее 795;



- Относительное удлинение на разрыв не менее 10%;

Механические свойства изделий, изготавливаемых из полиацетата марки POM-H:

- Плотность не менее 1,41 г/см³;
- Предел текучести не менее 67 МПа;
- Относительное удлинение при разрыве не менее 30 %;
- Модуль эластичности не менее 2800 МПа;
- Ударная вязкость по Шарпи не менее 6,0 КДж/м²;
- Твёрдость по Шору не менее 81 (шкала D)

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Изделия не содержат лекарственных средств и фармацевтических субстанций. Изделия не содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Для изготовления изделий используются материалы:

6.6.2.1 Титановый сплав Ti 6Al 4V-ELI производства «DAND Metal Industries North Ltd.», Израиль, изготовленный в соответствии со стандартом ASTM-F136-13, а также ISO 5832-3.

Химический состав титанового сплава:

Химические элементы	C	N	O	Fe	Al	V	Ti
Макс. % от массы	0.025	0.0035	0.1100	0.150	6.00	3.91	остаток

6.6.2.2 Полиацеталь марки POM-H, производства фирмы «Ensinger GmbH», Германия.

Комплектность

- Изделия одного исполнения, одного типоразмера в индивидуальной упаковке - 1 шт.,
- инструкция по применению – 1 шт.

Упаковка

Изделие герметично упаковывается в индивидуальную (потребительскую) упаковку - полиэтиленовый полупрозрачный пакет с застежкой "Зип".

Изделия в индивидуальной (потребительской) упаковке в количестве 10, 50 или 100 штук вместе с инструкцией уложены в групповую упаковку – полиэтиленовый пакет с застежкой "Зип".

Изделия в количестве до 1000 штук в групповой упаковке укладываются в коробки, изготовленные из гофрокартона.

Маркировка

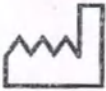
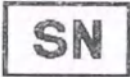
Этикетка наклеивается на индивидуальную (потребительскую) упаковку:





- наименование организации-изготовителя и/или товарный знак, адрес;
- наименование изделия;
- импортёр или уполномоченный представитель;
- Символ «Серийный номер»;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Код партии»;
- дата изготовления и/или дата выпуска;
- Срок годности;
- знак СЕ;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «запрет на повторное применение»;
- Символ «Условно безопасно для МРТ»;
- Символ «Медицинское изделие»;
- Надпись или знак «нестерильно».
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Условия хранения;
- Указания по утилизации.

На индивидуальную (потребительскую) упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Срок годности
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению



	Запрет на повторное применение
	Условно безопасно для МРТ
	Медицинское изделие
	Знак CE
	Температура хранения
	Указания по утилизации

Маркировка групповой упаковки:

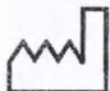
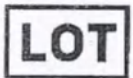
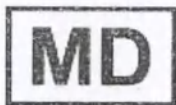
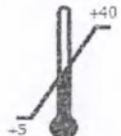
- наименование организации-изготовителя и/или товарный знак, адрес;
- наименование изделия;
- импортёр или уполномоченный представитель;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Код партии»;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления и/или дата выпуска;
- Срок годности;
- знак CE;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Условно безопасно для МРТ»;
- Символ «Медицинское изделие»;
- Подпись или знак «нестерильно».
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Условия хранения;
- Указания по утилизации.

На групповую упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
--------	-------------



✗

	Срок годности
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	запрет на повторное применение
	Условно безопасно для МРТ
	Медицинское изделие
	Знак CE
	Температура хранения

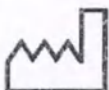
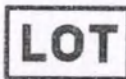
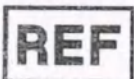


	Указания по утилизации
---	------------------------

На транспортную упаковку нанесена следующая маркировка:

- наименование организации-изготовителя и/или товарный знак, адрес;
- наименование изделия;
- импортёр или уполномоченный представитель;
- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Код партии»;
- количество изделий в упаковке;
- дата изготовления и/или дата выпуска;
- срок годности;
- условия транспортирования: символ «Температурный диапазон», символ «Диапазон влажности», символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- условия хранения: символ «Температурный диапазон», символ «Диапазон влажности»;

На транспортную упаковку нанесены следующие манипуляционные символы:

Символ	Обозначение
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон



	Диапазон влажности
	Срок годности

Указания по применению

Формирование зубного протеза

Существуют различные техники протезирования. Одноэтапная техника - десна окружает формирователь десны сразу после установки имплантата. Формирователь десны направляет заживление десны по своей форме. Десна уже сформирована.

Двухэтапная техника - десна полностью покрывает имплантат с винтом заглушкой, что дает возможность заживать кости и интегрироваться имплантату без влияния факторов полости рта. При этом дефект десны ушивается. После заживления проводится разрез слизистой-надкостного лоскута, удаляется винт-заглушка и операционное поле тщательно промывается стерильным раствором. Затем подбирается формирователь десны нужной высоты - это зависит от толщины мягких тканей и профиля конечной реставрации.

После установки и приживления имплантата можно приступать к формированию зубного протеза. Для его опоры используются различного вида абатменты и прочие сопутствующие принадлежности.

Установка ортопедических элементов

Абатмент временный:

Прямой абатмент с / без шестигранника в нижней части. В верхней части абатмента имеется отверстие под соответствующую отвертку, с помощью которой абатмент прикрепляется к имплантату, а затем отсоединяется от него. Измерения производятся при помощи трансфера, аналога и создания модели. При необходимости абатмент можно заточить, используя нанесенную на него линию высоты. После выздоровления десны и приобретения нужной формы абатмент без шестигранника вкручивается в имплантат при помощи динамометрического ключа с моментом кручения до 30 Нсм. Этот резьбовой абатмент следует использовать при наличии как минимум двух прилежащих имплантатов. После соединения двух абатментов постоянным штифтом на них может быть установлен мост или коронка в зависимости от модели. Временный титановый абатмент поставляется высотой 11 мм.



Рисунок 1: Временный титановый антиротационный абатмент с шестигранником



Рисунок 2: Временный титановый антиротационный абатмент без шестигранника

Антиротационный абатмент/анатомический:

Прямой абатмент с шестигранной полостью в нижней части. Шестигранная головка



Х

присоединенного винта соответствует шестигранной отвертке, с помощью которой абатмент устанавливается и снимается с имплантата. При необходимости абатмент можно заточить, используя нанесенные на него линии высоты. Выберите нужный размер и высоту абатмента. Установите одиночный абатмент на одиночный имплантат или несколько абатментов на несколько имплантатов. Несколько абатментов могут быть соединены попарно в лаборатории. После подгонки коронки осуществляется окончательная сборка во рту пациента на имплантате с помощью динамометрического ключа до 30 Нсм.



Рисунок 3: Абатмент антиротационный с выступом



Рисунок 4: Абатмент анатомический с выступом

Абатменты поставляются 7 видов (высота 5, 7, 9, 11, 13, 14, 15 мм) – с выступом, стандартные, короткие, укороченные, широкие, анатомические, а также вогнутые.

Антиротационный абатмент/анатомический угловой:

Абатмент угловой 15°, 25°, 35° разработан для имплантатов, установленных под углом. Угловой абатмент с шестигранной полостью в нижней части. Шестигранная головка присоединенного винта соответствует шестигранной отвертке, с помощью которой абатмент устанавливается и снимается с имплантата. При необходимости абатмент можно заточить, используя нанесенные на него линии высоты. Вставьте абатмент в имплантат в нужном положении. Ввинтите и закрепите удерживающий винт с помощью динамометрического ключа. В комплекте со всеми абатментами поставляется винт.



Рисунок 5: Абатмент угловой стандартный



Рисунок 6: Абатмент угловой анатомический вогнутый

Шаровидный аттачмент:

Прямой абатмент с резьбой и с шаровидной верхней частью без шестигранника внизу. Внутри шарика имеется шестигранная полость под шестигранную отвертку для крепления абатмента к имплантату и его отсоединения. Высоту шаровидного аттачмента следует выбирать соответственно потребностям при реабилитации. Металлический колпачок устанавливается на съемные зубные протезы. Выбирается нужная степень жесткости силиконового колпачка и силиконовый колпачок вставляется в металлический. При установке съемных зубных протезов на шаровидный аттачмент необходимо нажать на протез, пока вы не услышите щелчок. Силиконовый колпачок зафиксируется, обхватив шарик. Закрепите абатмент динамометрическим ключом.

Выпускаются прямые абатменты разной высоты: от 0,5 до 7 мм. Используется в сочетании с металлическим колпачком.

Угловой шаровидный аттачмент:

Инструкции такие же, как и для прямого аттачмента. Верхнюю поверхность основания можно вращать, меняя нужным образом высоту шарика и угол.



7

Шаровидный угловой аттачмент (выпускаются высотой 1, 2, 3 мм) поставляются с винтом. Аттачмент используется в сочетании с металлически колпачком (артикул МН-ВАТ).



Рисунок 7: Шаровидный аттачмент

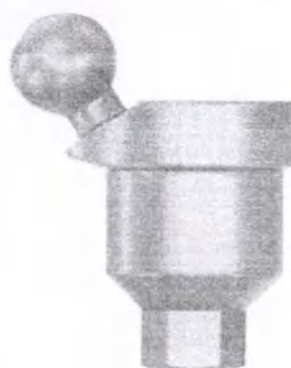


Рисунок 8: Шаровидный угловой аттачмент

Абатменты ретенционные - DSI Loc-in и DSI Lock:

Система предназначена для фиксации полных либо частичных съемных покрывных протезов, которые целиком или только в отдельных участках опираются на дентальные имплантаты. Предоставляет стоматологам и зубным техникам решения для большинства клинических случаев, в том числе в условиях наличия малого межальвеолярного расстояния, а также при протезировании на дентальных имплантатах, расположенных под углом.

Из всех известных систем фиксации для съемных покрывных протезов, опирающихся на дентальные имплантаты, DSI Lock характеризуется наименьшими высотой (2,1 мм) и шириной (4,5 мм) ретенционных элементов, фиксируемых в протезе. Полная универсальность применения достигается за счет широкого выбора размеров трансгингивальной части абатментов, наличия версий, компенсирующих угловое (непараллельное) расположение дентальных имплантатов, а также матриц с различной степенью ретенции.

Для фиксации используйте отвёртку 1,25 мм и динамометрический ключ.



Рисунок 9: Абатмент прямой ретенционный "Loc-in"



Рисунок 10: Абатмент угловой ретенционный "Loc-in"



Рисунок 11: Абатмент прямой ретенционный "DSI-lock"



Рисунок 12: Абатмент угловой ретенционный "DSI-lock"



• Выпускаются прямые абатменты "Loc-in" разной высоты: от 0,5 до 6 мм. А также с углом 17° и 30°, высотой от 0,5 до 3 мм.

• Прямые абатменты "DSI-lock" выпускаются разной высоты: от 1 до 6 мм. А также с углом 17° и 30°, высотой от 1 до 4 мм.

В комплект с угловыми абатментами входит винт. Используется в сочетании с металлическим колпачком (артикул MH-LOCW для DSI Loc-in и MH-LOC для DSI Lock).

1. Для ретенционных абатментов рекомендовано использование тонких формирователей десны (d 3,8 мм). При планировании к применению угловых версий, рекомендовано использовать формирователи десны (d 4,6 мм).

2. Установите формирователи десны необходимого типоразмера при помощи отвёртки 1,25 мм и динамометрического ключа. Усилие при установке формирователя десны не должно превышать 15 Н/см.

3. После установки формирователя десны проведите прицельную рентгенографию для визуализации положения маргинального края кости вокруг имплантатов и формирователей.

3а. При наличии щели между платформой дентального имплантата и формирователем устраните излишний объем костной ткани, препятствующий нормальному позиционированию формирователя. Повторите процедуру установки формирователя десны.

4. Замените формирователи десны на ретенционные абатменты. Подберите абатменты с необходимой высотой трансгингивальной части. При подборе руководствуйтесь таким принципом: самая высокая точка контура десны вокруг абатмента должна быть ниже его плеча на 1 мм.

4а. При использовании непараллельных дентальных имплантатов, в качестве опор под съемные покрывные протезы используйте угловые ретенционные абатменты чтобы компенсировать угол расположения.

Важно! Даже незначительное погружение под десну плеча абатмента приведет к хронической травме десны ответной металлической втулкой! Установите силиконовые изолирующие кольца на абатменты, убедившись, что кольца не деформируются в результате упора в слизистую оболочку вокруг абатмента.

При наличии деформации силиконового кольца замените на абатмент с более высокой трансгингивальной частью. Установите абатменты при помощи отвёртки 1,25 мм и динамометрического ключа. Усилие при установке ретенционных абатментов должно соответствовать 30 Н/см. Обязательно используйте динамометрический ключ для контроля усилия!

5. Для получения оттисков установите техническую матрицу (черного цвета) или используйте трансфер для закрытой ложки (артикул LOCW-PU для DSI Loc-in и LOCN-PU для DSI Lock).

6. Установите трансферы на абатменты. Получите силиконовый оттиск. После извлечения оттиска из полости рта убедитесь в том, что трансферы надежно зафиксированы в силиконовой оттискной массе и неподвижны.

7. После дезинфекции оттиска установите лабораторные аналоги абатментов (артикул LOC-AN для DSI Loc-in и EQ-AN для DSI-Lock) в трансферы, которые расположены в силиконовом оттиске.

Лабораторный этап

8. Отлейте рабочую и вспомогательную гипсовые модели. Установите в металлические втулки (артикул MH-LOCW для DSI Loc-in и MH-LOC для DSI Lock) лабораторные ретенционные матрицы черного цвета. После этого зафиксируйте их на аналогах абатментов (на рабочей гипсовой модели).

9. Изготовьте металлический каркас для армирования съемного покрывного протеза.

10. Завершите изготовление пластмассового покрывного съемного протеза с металлическим армированием (втулки в протез не вваривать!). Установите протез на модель, убедитесь в том, что втулки не соприкасаются с базисом. При наличии контактов базиса протеза с



Х

металлической втулкой проведите коррекцию протеза до полного их устранения. После этого сделайте сквозные отверстия диаметром 2,0 мм в местах созданных посадочных мест под втулки. Передайте в клинику изготовленный покрывной съемный протез с созданными посадочными местами под втулки в виде углублений и сквозными отверстиями в протезе в местах этих углублений, а также отдельно от протеза металлические втулки с лабораторными силиконовыми матрицами черного цвета.

Завершающий клинический этап

11. Посадочные места под втулки в виде углублений и сквозные отверстия в базисе протеза для фиксации металлических втулок выполнены зубным техником.

Установите изолирующие силиконовые кольца на абатменты в полости рта пациента. Подготовьте протез к фиксации металлических втулок в соответствии с инструкцией по применению самотвердеющей пластмассы, предназначенной для перебазировки протезов в полости рта. Металлические втулки снаружи необходимо высушить. Для фиксации втулок в базисе протеза нанесите самотвердеющую пластмассу для перебазировки в ранее созданные посадочные места под втулки, зафиксируйте протез в полости рта поверх металлических втулок. Убедитесь в правильности положения протеза! Удерживайте съемный покрывной протез от смещения в течение всего периода полимеризации пластмассы.

После полимеризации пластмассы извлеките протез из полости рта, удалите излишки пластмассы фрезами. При наличии пор вокруг металлической втулки аккуратно заполните их акриловой пластмассой. После окончательной шлифовки и полировки покрывного протеза замените лабораторную матрицу на матрицу для постоянного клинического применения. Для упрощения адаптации пациента к конструкции съемного покрывного протеза рекомендуется первыми устанавливать желтые матрицы, которые обеспечат сверхлегкую фиксацию (0,6 кг). Первую перебазировку базиса съемного покрывного протеза рекомендовано провести через полгода, а все последующие - раз в год (при наличии показаний - чаще). Длительное ношение съемных покрывных протезов без перебазировки их базиса приведет к перегрузке опорных дентальных имплантатов и потере маргинального края кости вокруг них!

11а. Посадочные места и сквозные отверстия в базисе протеза для фиксации металлических втулок выполняются врачом в присутствии пациента.

Установите изолирующие силиконовые кольца на абатменты в полости рта пациента. Установите металлические втулки в сборе с лабораторными матрицами черного цвета на абатменты в полости рта пациента. Нанесите на базис протеза корригирующую оттискную силиконовую массу, зафиксируйте протез в полости рта. После полимеризации силиконовой массы извлеките протез из полости рта. В местах, где металлические втулки полностью вытеснили силиконовую массу, проведите коррекцию базиса протеза фрезами. Повторяйте процедуру до момента полной изоляции металлических втулок от базиса протеза слоем корригирующей силиконовой массы. После создания достаточных посадочных мест под втулки в виде углублений в базисе протеза просверлите в них сквозные отверстия диаметром 2,0 мм. Извлеките металлические втулки из полости рта. Проведите их очистку от остатков силиконового материала. Проведите подготовку протеза и металлических втулок к их фиксации в протез, а также саму процедуру фиксации втулок согласно алгоритму действий, описанному в пункте 11.

12. Окончательная припасовка, наложение и коррекция окклюзионных взаимоотношений съемного покрывного протеза.

Установка абатментов:

Абатмент крепится в имплантате винтом. После удаления винта абатмент останется на месте, даже если он находится в верхней челюсти.

Примечание: Нижняя часть абатмента располагается в щечной части.

Абатмент многокомпонентный прямой/угловой одноэтапный цельный:

Извлечь формирователь десны из имплантата.

Выбрать абатмент необходимой гингивальной высоты и с правильным углом.

Ввинтить абатмент многокомпонентный в имплантат и затянуть с помощью



динамометрического ключа на 30-35 Нсм.

Процедура снятия слепка с помощью техники открытой ложки на уровне абатмента осуществляется с помощью соответствующего трансфера; и также с применением аналога. Установленный постоянный абатмент необходимо закрыть подходящим формирователем десны.

При использовании рабочей модели на абатмент устанавливается соответствующая пластиковая манжета. Конструкция отливается и подготавливается по стандартной лабораторной методике.

После этого конструкция примеряется к абатменту. Следует убедиться, что конструкция четко соответствует абатменту. Винты устанавливаются по одному. Для этого используется динамометрический ключ на 20-25 Нсм.



Рисунок 13: Абатмент прямой многокомпонентный



Рисунок 14: Абатмент угловой многокомпонентный

Методы и условия дезинфекции

Все изделия поставляются нестерильными в индивидуальной потребительской упаковке, промаркированной надписью: «Не стерильно». Изделия, предназначенные для интраорального использования предварительно должны пройти предстерилизационную очистку и стерилизацию.

Инструкция по предстерилизационной очистке и стерилизации

Предстерилизационная очистка: изделия рекомендуется погрузить в раствор с моющим средством, утвержденным для применения в конкретном лечебном учреждении, промыть дистиллированной водой и тщательно высушить.

Стерилизация перед использованием: изделия должны стерилизоваться паром в автоклаве при температуре 132-137°C, при давлении 2 Бар в течение 15 минут в отдельном пакете.

Хранение: Стерилизованные потребителем изделия храните в стерилизационных пакетах в чистом, сухом, обеспыленном помещении при температуре от +5 до +40 °C.

Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Изделия являются изделиями однократного применения техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Условия эксплуатации

Изделия применяются в ротовой полости:

- температура: от +32 °C до +42 °C.

Транспортирование

Упакованные изделия транспортируются всеми видами закрытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортируются изделия в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от -50 °C до +50 °C;
- относительная влажность воздуха: не более 90% при +25 °C, без образования конденсата.



Хранение

Хранение изделий осуществляется в закрытых отапливаемых помещениях в следующих климатических условиях:

- температура воздуха: от +5 °С до +40° С;
- относительная влажность воздуха: не более 90% при +25 °С, без образования конденсата.
- Стерилизованные потребителем изделия хранить в автоклавируемой упаковке в чистом, сухом, обеспыленном помещении при температуре от +5 °С до +40 °С

Хранение изделий должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в условиях, предотвращающих загрязнение, механические повреждения и в защищенном от солнца месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделий заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении правил транспортирования и хранения в течение всего срока годности.

Изготовитель не несет ответственности за побочные эффекты, возникшие в результате неправильной имплантации или эксплуатации изделий.

Компания DSI гарантирует в течение 10 лет после продажи заменить любой имплантат или реставрационный компонент, носящий имя компании DSI. Эта гарантия не покрывает хирургические приспособления или инструменты, используемые с имплантатом. Для того, чтобы воспользоваться данной гарантией, имплантаты компании DSI должны быть имплантированы согласно протоколам и процедурам, описанным в инструкции по применению. Врач должен пройти обучение по имплантационной хирургии.

Компания DSI не может нести ответственность за любые повреждения тела или материала. Эта гарантия обеспечивает, что при необходимости поставщик заменит поврежденный имплантат или покроет затраты на покупку замены. Важно, чтобы врач-имплантолог записал номер партии установленного имплантата; чтобы при возникновении гарантийного случая произвести замену. Затем необходимо предоставить в компанию DSI копию инвойса, сомнительные изделия (стерильные или очищенные), результаты рентгена до извлечения, на котором видна поломка, рентген деталей в полости рта, номера партий деталей и отчет об инциденте.

Компания DSI оставляет за собой право вносить изменения, отклонения или менять данную гарантию в любое время.

Срок хранения от даты производства – 10 лет.

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не использованные изделия со следами повреждений или с истекшим сроком хранения должны быть утилизированы в потребительской упаковке как медицинские отходы «эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО».

Использованные изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы «эпидемиологически опасные отходы».

Контактная информация

В случае возникновения вопросов, связанных с применением изделий, а также при возникновении претензий к производителю, потребитель может обратиться по указанному адресу:

Уполномоченная организация по вопросам качества:

Индивидуальный предприниматель Никулина Елена Владимировна (ИП Никулина Е.В.),

Адрес: 614088, Российская Федерация, город Пермь, ул. Чердынская, д. 40, кв. 28,





Тел.: +79523246457.

Перечень применяемых национальных стандартов

Отсутствуют национальные стандарты на территории РФ предъявляющие требования к изделиям для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе/эксплуатации.



*/Круглая печать: НОТАРИУС * БЕРЕЗОВСКИЙ ЛЕОНИД/
/Подпись/*

/Прямоугольный штамп:
РИВКА ХАМО
19.09.2024
г. АШДОД /

/Прямоугольный штамп:
РИВКА ХАМО
19.09.2024
г. АШДОД /

/Прямоугольный штамп:
РИВКА ХАМО
19.09.2024
г. АШДОД /

/Прямоугольный штамп:
РИВКА ХАМО
19.09.2024
г. АШДОД /

*/Круглая печать: НОТАРИУС * БЕРЕЗОВСКИЙ ЛЕОНИД/
/Подпись/*

Лист 3 (страница 1):

[Штамп: «А»]

/Логотип:

«ДИ ЭС АЙ» (DSI)/

Шломо Краснер, генеральный директор

«ДИ ЭС АЙ Дентал Солюшенс Лтд.»

(DSI Dental Solutions Ltd.)

/Подпись/

/Штамп:

«ДИ ЭС АЙ Дентал Солюшенс Израел Лтд.»

(DSI Dental Solutions Israel Ltd.)

Идентификационный номер плательщика НДС: 515633493

/Круглая печать: НОТАРИУС • БЕРЕЗОВСКИЙ ЛЕОНИД/

/Подпись/

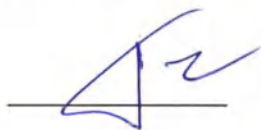
Лист 4-60 (страницы 2-58):

[Штамп: «А»]

/Круглая печать: НОТАРИУС * БЕРЕЗОВСКИЙ ЛЕОНИД/

/Подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2024- **69-3676**

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



Е.Д. Ребрина

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью **69-3676** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

