

OSSTEM[®]

IMPLANT

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
8th FL, World Meridian II, 123, Gasan digital 2-ro,
Geumcheon-gu, Seoul 153-759, Korea
President Choi, Kyoo Ok

М.П./Stamp



(Организация/Organization)

(Адрес/Address)

(Должность/Occupation)

(Имя Фамилия/Name Surname)

05.07.2016

(Дата «ДД.ММ.ГГГГ»/Date «DD.MM.YYYY»)

Choi Kyoo Ok

(подпись/signature)

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Система стоматологических имплантатов TS CA»

IFU.TS_CA.RUS



Система стоматологических имплантатов TS CA должна использоваться строго по назначению. Перед применением необходимо прочесть и понять все рекомендации и требования, изложенные в настоящей инструкции и в эксплуатационной документации на другие изделия, используемые совместно с системой стоматологических имплантатов TS CA.

Содержание

1 Основные сведения о медицинском изделии	3
1.1 Наименование	3
1.2 Изготовитель	3
1.3 Область применения	3
1.4 Описание	4
1.5 Основные характеристики	8
2 Маркировка и Упаковка	13
2.1 Маркировка	13
2.2 Упаковка	16
3 Эксплуатация	18
3.1 Транспортирование и хранение	18
3.2 Предупреждения	18
3.3 Применение	19
3.4 Утилизация и уничтожение	19
4 Гарантийные обязательства	19

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Система стоматологических имплантатов TS CA.

1.2 Изготовитель

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО. ЛТД.»/ Osstem Implant Co., Ltd.

1.3 Область применения

1.3.1 Назначение

Система стоматологических имплантатов TS CA используется в стоматологической имплантационной хирургии. Изделие используется для замены корней натуральных зубов пациента, обеспечивая устойчивую основу для реставраций.

1.3.2 Показания

Необходимость замены отсутствующих зубов на их искусственные аналоги.

1.3.3 Противопоказания

Систему стоматологических имплантатов TS CA не следует использовать, если оставшейся альвеолярной кости по ширине или высоте недостаточно для введения имплантата. При недостаточном объеме оставшейся костной ткани, ее низком качестве, плохом гигиеническом состоянии полости рта, активном курении и при некоторых заболеваниях, например при заболеваниях крови или неконтролируемом диабете, остеоинтеграция может не произойти, и имплантат не приживется.

Противопоказания, в числе прочего, могут включать следующее:

- Пациент страдает гемофилией или у него трудно заживают раны и кости.
- Пациент страдает диабетом, не поддающимся контролю, заядлый курильщик или алкоголик.
- Иммунная система пациента ослаблена в результате химиотерапии или лучевой терапии.
- Пациент страдает инфекцией ротовой полости или воспалением (низкий уровень гигиены ротовой полости, бруксизм).
- Пациент страдает неподдающимся лечению нарушением прикуса/сустава, сужением зубной дуги.

1.3.4 Побочные действия

После хирургической операции возможны некоторые осложнения (потеря крепления имплантата, протеза и т.д.). Среди причин потери крепления – недостаточное количество или плохое качество оставшейся костной ткани, плохое гигиеническое состояние полости рта, подвижность имплантата, локальное перерождение мягкой ткани, неудачное размещение и неправильное центрирование имплантата.

Процедура имплантации сопряжена с определенными рисками. Возможно локальное опухание, дегисценция, кратковременная болезненность, отек, гематома и кровотечение. Еще один побочный эффект хирургической операции – онемение нижней губы и области подбородка при имплантации на нижней челюсти или тканей за носом при имплантации на верхней челюсти. Хотя в подавляющем большинстве случаев это проходит, изредка онемение сохраняется навсегда. Возможно также изъязвление слизистой десен, реакция тканей или инфекция, но обычно это лечится локальными методами.

1.3.5 Условия применения

Изделие должно использоваться только специалистами, имеющими опыт применения подобных изделий, или под руководством специалистов, имеющих такой опыт.

Процедура имплантации должна проводиться в асептических условиях специальными стерильными хирургическими инструментами.

Климатические условия применения изделия должны соответствовать принятым в медицинской организации нормам. Например, при температуре окружающей среды от 18 до 23 °C, при относительной влажности воздуха от 30 до 60 %, при атмосферном давлении от 52 до 106 кПа

1.4 Описание

1.4.1 Общее описание

Система стоматологических имплантатов TS CA включает:

1 Имплантат TS III CA (TS III CA Fixture):

1.1 Имплантат

1.2 Установочный адаптер (Mount);

1.3 Винт-заглушка (Cover Screw).



Представляет собой стоматологический имплантат, предназначенный для установки в полость рта пациента и обладающий максимально широкой поверхностью за счёт оптимального строения. Возможна установка коронки спустя 6 недель после установки имплантата. Имеет конусовидную форму. Имплантаты, обозначение которых начинается с буквы «Т» не имеют встроенного винта-заглушки. В упаковке располагается один имплантат.

2 Абатмент Угловой Multi TS (TS Multi Angled Abutment)



Представляет собой верхнюю ортопедическую часть имплантата, применяемую при необходимости выровнять направление протеза в случае угла от оси 17° и 30°. В упаковке располагается один абатмент, а также в зависимости от исполнения в упаковке может располагаться винт.

3 Абатмент Multi



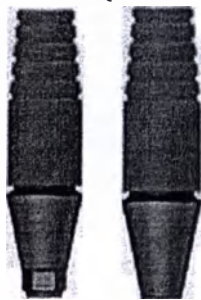
Представляет собой верхнюю ортопедическую часть имплантата. В упаковке располагается один абатмент, а также в зависимости от исполнения в упаковке может располагаться винт.

4 Абатмент временный Quick TS (TS Quick Temporary Abutment)



Представляет собой верхнюю ортопедическую часть имплантата, используемую для изготовления временного протеза. В упаковке располагается один абатмент, а также в зависимости от исполнения в упаковке может располагаться винт.

5 Абатмент NP-Cast TS (TS NP-Cast Abutment)



Представляет собой верхнюю ортопедическую часть имплантата. В упаковке располагается один абатмент, а также в зависимости от исполнения в упаковке может располагаться винт.

6 Абатмент Port TS (TS Port Abutment)



Представляет собой верхнюю ортопедическую часть имплантата, применяемую при общем протезировании на цементе. Обеспечивает возможность протезирования при небольшой высоте окклюзии. В упаковке располагается один абатмент.

7 Комплект Матриц Port (Port Male Kit)



Комплект Матриц для Абатмента Port включает в себя: Защитный колпачок для Матрицы; Прокладку Port; Матрица 20 Port.

8 Колпачок защитный для Матрицы Port (Port Male Cap)



Представляет собой ортопедическую часть, используемую для защиты абатмента Port в полости рта и уменьшения ощущения дискомфорта у пациента.

9 Матрица 20 Port (Port Male Set)



Представляет собой ортопедическую часть, используемую для соединения абатмента Port и съемного протеза. В упаковке располагается 4 штуки.

10 Матрица 40 Port (Port Extended Male Set)



Представляет собой ортопедическую часть, используемую для соединения абатмента Port и съемного протеза. В упаковке располагается 4 штуки.

11 Матрица лабораторная Port (Port Provisional Male Set)



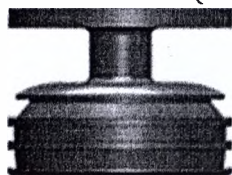
Представляет собой ортопедическую часть, предназначенную для работы над изготовлением протеза в лаборатории. Материал – полиэтилен.

12 Прокладка Port (Port Spacer Set)



Представляет собой ортопедическую часть, предназначенную для изолирования пространства между абатментом Port и Матрицей Port. В упаковке располагается 20 штук.

13 Трансфер слепочный Port (Port Impression Coping)



Представляет собой ортопедическую часть, предназначенную для передачи полного соответствия положения имплантата в полости рта на модель.
Материал – сталь.

14 Аналог лабораторный Port (Port Lab Analog)



Представляет собой модель имплантата, используемую при работе в лаборатории на искусственной модели участка полости рта пациента. Материал – сталь.

1.4.2 Разновидности

Имплантат TS III CA (TS III CA Fixture) представлен в следующих вариантах исполнения:

- | | |
|-------------------------------|------------------------------|
| 1) BTS3M3507C(Ø3.5×7 мм); | 35) TS3M3507C(Ø3.5×7 мм); |
| 2) BTS3M3508C(Ø3.5×8.5 мм); | 36) TS3M3508C(Ø3.5×8.5 мм); |
| 3) BTS3M3510C(Ø3.5×10 мм); | 37) TS3M3510C(Ø3.5×10 мм); |
| 4) BTS3M3511C(Ø3.5×11.5 мм); | 38) TS3M3511C(Ø3.5×11.5 мм); |
| 5) BTS3M3513C(Ø3.5×13 мм); | 39) TS3M3513C(Ø3.5×13 мм); |
| 6) BTS3M3515C(Ø3.5×15 мм); | 40) TS3M3515C(Ø3.5×15 мм); |
| 7) BTS3S4007C(Ø4.0×7 мм); | 41) TS3S4007C(Ø4.0×7 мм); |
| 8) BTS3S4008C(Ø4.0×8.5 мм); | 42) TS3S4008C(Ø4.0×8.5 мм); |
| 9) BTS3S4010C(Ø4.0×10 мм); | 43) TS3S4010C(Ø4.0×10 мм); |
| 10) BTS3S4011C(Ø4.0×11.5 мм); | 44) TS3S4011C(Ø4.0×11.5 мм); |
| 11) BTS3S4013C(Ø4.0×13 мм); | 45) TS3S4013C(Ø4.0×13 мм); |
| 12) BTS3S4015C(Ø4.0×15 мм); | 46) TS3S4015C(Ø4.0×15 мм); |
| 13) BTS3S4507C(Ø4.5×7 мм); | 47) TS3S4507C(Ø4.5×7 мм); |
| 14) BTS3S4508C(Ø4.5×8.5 мм); | 48) TS3S4508C(Ø4.5×8.5 мм); |
| 15) BTS3S4510C(Ø4.5×10 мм); | 49) TS3S4510C(Ø4.5×10 мм); |
| 16) BTS3S4511C(Ø4.5×11.5 мм); | 50) TS3S4511C(Ø4.5×11.5 мм); |
| 17) BTS3S4513C(Ø4.5×13 мм); | 51) TS3S4513C(Ø4.5×13 мм); |
| 18) BTS3S4515C(Ø4.5×15 мм); | 52) TS3S4515C(Ø4.5×15 мм); |
| 19) BTS3S5007C(Ø5.0×7 мм); | 53) TS3S5007C(Ø5.0×7 мм); |
| 20) BTS3S5008C(Ø5.0×8.5 мм); | 54) TS3S5008C(Ø5.0×8.5 мм); |
| 21) BTS3S5010C(Ø5.0×10 мм); | 55) TS3S5010C(Ø5.0×10 мм); |
| 22) BTS3S5011C(Ø5.0×11.5 мм); | 56) TS3S5011C(Ø5.0×11.5 мм); |
| 23) BTS3S5013C(Ø5.0×13 мм); | 57) TS3S5013C(Ø5.0×13 мм); |
| 24) BTS3S5015C(Ø5.0×15 мм); | 58) TS3S5015C(Ø5.0×15 мм); |
| 25) BTS3S6007C(Ø6.0×7 мм); | 59) TS3S6007C(Ø6.0×7 мм); |
| 26) BTS3S6008C(Ø6.0×8.5 мм); | 60) TS3S6008C(Ø6.0×8.5 мм); |
| 27) BTS3S6010C(Ø6.0×10 мм); | 61) TS3S6010C(Ø6.0×10 мм); |
| 28) BTS3S6011C(Ø6.0×11.5 мм); | 62) TS3S6011C(Ø6.0×11.5 мм); |
| 29) BTS3S6013C(Ø6.0×13 мм); | 63) TS3S6013C(Ø6.0×13 мм); |
| 30) BTS3S7007C(Ø7.0×7 мм); | 64) TS3S7007C(Ø7.0×7 мм); |
| 31) BTS3S7008C(Ø7.0×8.5 мм); | 65) TS3S7008C(Ø7.0×8.5 мм); |
| 32) BTS3S7010C(Ø7.0×10 мм); | 66) TS3S7010C(Ø7.0×10 мм); |
| 33) BTS3S7011C(Ø7.0×11.5 мм); | 67) TS3S7011C(Ø7.0×11.5 мм); |
| 34) BTS3S7013C(Ø7.0×13 мм); | 68) TS3S7013C(Ø7.0×13 мм); |

Примечание – В скобках указаны больший диаметр и высота.

Абатмент Угловой Multi TS (TS Multi Angled Abutment) представлен в следующих вариантах исполнения:

- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| 1) GS17MAM4820(17°, Ø4.8×2.5 мм); | 12) GS17MAS4840WH(17°, Ø4.8×4.0 мм); |
| 2) GS17MAM4820WH(17°, Ø4.8×2.5 мм); | 13) GS30MAM4830(30°, Ø4.8×3.5 мм); |
| 3) GS17MAM4830(17°, Ø4.8×3.0 мм); | 14) GS30MAM4830WH(30°, Ø4.8×3.5 мм); |
| 4) GS17MAM4830WH(17°, Ø4.8×3.0 мм); | 15) GS30MAM4840(30°, Ø4.8×4.0 мм); |
| 5) GS17MAM4840(17°, Ø4.8×4.0 мм); | 16) GS30MAM4840WH(30°, Ø4.8×4.0 мм); |
| 6) GS17MAM4840WH(17°, Ø4.8×4.0 мм); | 17) GS30MAM4850(30°, Ø4.8×5.0 мм); |
| 7) GS17MAS4820(17°, Ø4.8×2.5 мм); | 18) GS30MAM4850WH(30°, Ø4.8×5.0 мм); |
| 8) GS17MAS4820WH(17°, Ø4.8×2.5 мм); | 19) GS30MAS4830(30°, Ø4.8×3.5 мм); |
| 9) GS17MAS4830(17°, Ø4.8×3.0 мм); | 20) GS30MAS4830WH(30°, Ø4.8×3.5 мм); |
| 10) GS17MAS4830WH(17°, Ø4.8×3.0 мм); | 21) GS30MAS4840(30°, Ø4.8×4.0 мм); |
| 11) GS17MAS4840(17°, Ø4.8×4.0 мм); | 22) GS30MAS4840WH(30°, Ø4.8×4.0 мм). |

Примечание – В скобках указаны угол наклона оси абатмента, больший диаметр и высота изогнутой части.

Абатмент Multi представлен в следующих вариантах исполнения:

- | | |
|----------------------------|-----------------------------|
| 1) TSMA5010(Ø5.0×1.0 мм); | 6) TSMA5030M(Ø5.0×3.0 мм); |
| 2) TSMA5010M(Ø5.0×1.0 мм); | 7) TSMA5040(Ø5.0×4.0 мм); |
| 3) TSMA5020(Ø5.0×2.0 мм); | 8) TSMA5040M(Ø5.0×4.0 мм); |
| 4) TSMA5020M(Ø5.0×2.0 мм); | 9) TSMA5050(Ø5.0×5.0 мм); |
| 5) TSMA5030(Ø5.0×3.0 мм); | 10) TSMA5050M(Ø5.0×5.0 мм). |

Абатмент временный Quick TS (TS Quick Temporary Abutment) представлен в следующих вариантах исполнения:

- | | |
|-------------------------------|-------------------------------|
| 1) TSQTA4550(Ø4.5×5.0 мм); | 5) TSQTA5550(Ø5.5×5.0 мм); |
| 2) TSQTA4550N(Ø4.5×5.0 мм); | 6) TSQTA5550N(Ø5.5×5.0 мм); |
| 3) TSQTA4550NTH(Ø4.5×5.0 мм); | 7) TSQTA5550NTH(Ø5.5×5.0 мм); |
| 4) TSQTA4550TH(Ø4.5×5.0 мм); | 8) TSQTA5550TH(Ø5.5×5.0 мм). |

Примечание – В скобках указаны больший диаметр и высота широкой части над имплантатом.

Абатмент NP-Cast TS (TS NP-Cast Abutment) представлен в следующих вариантах исполнения:

- | | |
|------------------------------|-------------------------------|
| 1) GSNA4010B(Ø4.0×1.0 мм); | 9) GSNA4510B(Ø4.5×1.0 мм); |
| 2) GSNA4010BWH(Ø4.0×1.0 мм); | 10) GSNA4510BWH(Ø4.5×1.0 мм); |
| 3) GSNA4010S(Ø4.0×1.0 мм); | 11) GSNA4510S(Ø4.5×1.0 мм); |
| 4) GSNA4010SWH(Ø4.0×1.0 мм); | 12) GSNA4510SWH(Ø4.5×1.0 мм); |
| 5) GSNA4030B(Ø4.0×3.0 мм); | 13) GSNA4530B(Ø4.5×3.0 мм); |
| 6) GSNA4030BWH(Ø4.0×3.0 мм); | 14) GSNA4530BWH(Ø4.5×3.0 мм); |
| 7) GSNA4030S(Ø4.0×3.0 мм); | 15) GSNA4530S(Ø4.5×3.0 мм); |
| 8) GSNA4030SWH(Ø4.0×3.0 мм); | 16) GSNA4530SWH(Ø4.5×3.0 мм). |

Примечание – В скобках указаны больший диаметр и высота широкой части (шейки) над имплантатом.

Абатмент Port TS (TS Port Abutment) представлен в следующих вариантах исполнения:

- | | |
|-----------------------------|------------------------------|
| 1) TSPTA3510M(Ø3.5×1.0 мм); | 8) TSPTA4010R(Ø4.0×1.0 мм); |
| 2) TSPTA3520M(Ø3.5×2.0 мм); | 9) TSPTA4020R(Ø4.0×2.0 мм); |
| 3) TSPTA3530M(Ø3.5×3.0 мм); | 10) TSPTA4030R(Ø4.0×3.0 мм); |
| 4) TSPTA3540M(Ø3.5×4.0 мм); | 11) TSPTA4040R(Ø4.0×4.0 мм); |
| 5) TSPTA3550M(Ø3.5×5.0 мм); | 12) TSPTA4050R(Ø4.0×5.0 мм); |
| 6) TSPTA3560M(Ø3.5×6.0 мм); | 13) TSPTA4060R(Ø4.0×6.0 мм); |
| 7) TSPTA3570M(Ø3.5×7.0 мм); | 14) TSPTA4070R(Ø4.0×7.0 мм). |

Примечание – В скобках указаны больший диаметр и высота широкой части над имплантатом без 1.5 мм.

Комплект Матриц Port (Port Male Kit) представлен в единственном варианте исполнения – РТСМК.

Колпачок защитный для Матрицы Port (Port Male Cap) представлен в единственном варианте исполнения – РТСМС.

Матрица 20 Port (Port Male Set) представлена в следующих вариантах исполнения:

- | | |
|-------------|-------------|
| 1) РТСМ04S; | 3) РТСМ12S; |
| 2) РТСМ06S; | 4) РТСМ22S. |

Матрица 40 Port (Port Extended Male Set) представлена в следующих вариантах исполнения:

- 1) PTCEM06S;
- 2) PTCEM12S.

Матрица лабораторная Port (Port Provisional Male Set) представлена в единственном варианте исполнения - PTCPMS.

Прокладка Port (Port Spacer Set) представлена в единственном варианте исполнения - PTCSS.

Трансфер слепочный Port (Port Impression Coping) представлен в единственном варианте исполнения - PTCIC.

Аналог лабораторный Port (Port Lab Analog) представлен в следующих вариантах исполнения:

- 1) PTCLA40S;
- 2) PTCLA50S.

1.5 Основные характеристики

Все значения, приведённые в настоящем подразделе, имеют погрешность $\pm 5\%$, если не указано иное.

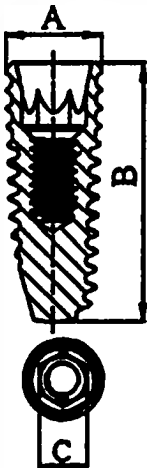
Все металлические части изделий обладают коррозионной стойкостью. Все части изделий, контактирующих с организмом человека, обладают стойкостью к воздействию биологических жидкостей.

Все изделия предназначены для однократного применения, если в настоящем документе не указано иное.

Все изделия поставляются нестерильными, если в настоящем подразделе не указано иное.

В случае соблюдения правил транспортирования и хранения срок годности изделий не ограничен, если в настоящем подразделе не указано иное.

Имплантат TS III CA (TS III CA Fixture):

Изображение	Коды		A(Ø), мм	B, мм	C, мм	Шлиц*
	TS3M3508C	BTS3M3508C	3.77	8.5	2.1	M
	TS3M3510C	BTS3M3510C	3.75	10.0	2.1	M
	TS3M3511C	BTS3M3511C	3.75	11.5	2.1	M
	TS3M3513C	BTS3M3513C	3.75	13.0	2.1	M
	TS3M3515C	BTS3M3515C	3.75	15.0	2.1	M
	TS3S4007C	BTS3S4007C	4.25	7.0	2.5	R
	TS3S4008C	BTS3S4008C	4.25	8.5	2.5	R
	TS3S4010C	BTS3S4010C	4.20	10.0	2.5	R
	TS3S4011C	BTS3S4011C	4.20	11.5	2.5	R
	TS3S4013C	BTS3S4013C	4.20	13.0	2.5	R
	TS3S4015C	BTS3S4015C	4.20	15.0	2.5	R
	TS3S4507C	BTS3S4507C	4.65	7.0	2.5	R
	TS3S4508C	BTS3S4508C	4.63	8.5	2.5	R
	TS3S4510C	BTS3S4510C	4.60	10.0	2.5	R
	TS3S4511C	BTS3S4511C	4.60	11.5	2.5	R
	TS3S4513C	BTS3S4513C	4.60	13.0	2.5	R
	TS3S4515C	BTS3S4515C	4.60	15.0	2.5	R
	TS3S5005C	BTS3S5005C	5.10	6.2	2.5	R
	TS3S5006C	BTS3S5006C	5.10	6.2	2.5	R
	TS3S5007C	BTS3S5007C	5.10	7.0	2.5	R
	TS3S5008C	BTS3S5008C	5.08	8.5	2.5	R
	TS3S5010C	BTS3S5010C	5.05	10.0	2.5	R
	TS3S5011C	BTS3S5011C	5.05	11.5	2.5	R
	TS3S5013C	BTS3S5013C	5.05	13.0	2.5	R
	TS3S5015C	BTS3S5015C	5.05	15.0	2.5	R

Поставляется стерильным.

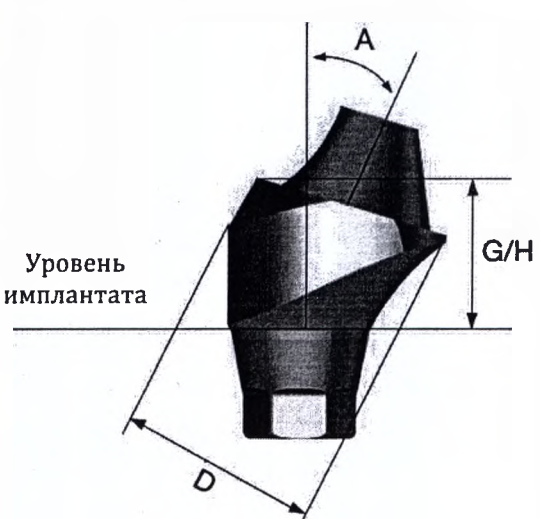
Рекомендованный крутящий момент ввинчивания не более 40 Н·см.

Срок службы составляет 8 лет с момента успешной имплантации.

Срок годности составляет 3 года со дня выпуска готового изделия.

*Условное обозначение размера шестигранного шлица имплантата (C): «М» – для 2.1 мм, «R» для 2.5 мм

Абатмент Угловой Multi TS (TS Multi Angled Abutment).

Изображение	Код	А	Д, мм	Г/Н, мм	Щипц	Винт**
	GS17MAM4820	17°	4.8	2.5	М	Нет
	GS17MAM4820WH	17°	4.8	2.5	М	Есть
	GS17MAM4830	17°	4.8	3.0	М	Нет
	GS17MAM4830WH	17°	4.8	3.0	М	Есть
	GS17MAM4840	17°	4.8	4.0	М	Нет
	GS17MAM4840WH	17°	4.8	4.0	М	Есть
	GS17MAS4820	17°	4.8	2.5	Р	Нет
	GS17MAS4820WH	17°	4.8	2.5	Р	Есть
	GS17MAS4830	17°	4.8	3.0	Р	Нет
	GS17MAS4830WH	17°	4.8	3.0	Р	Есть
	GS17MAS4840	17°	4.8	4.0	Р	Нет
	GS17MAS4840WH	17°	4.8	4.0	Р	Есть
	GS30MAM4830	30°	4.8	3.5	М	Нет
	GS30MAM4830WH	30°	4.8	3.5	М	Есть
	GS30MAM4840	30°	4.8	4.0	М	Нет
	GS30MAM4840WH	30°	4.8	4.0	М	Есть
	GS30MAM4850	30°	4.8	5.0	М	Нет
	GS30MAM4850WH	30°	4.8	5.0	М	Есть
	GS30MAS4830	30°	4.8	3.5	Р	Нет
	GS30MAS4830WH	30°	4.8	3.5	Р	Есть
	GS30MAS4840	30°	4.8	4.0	Р	Нет
	GS30MAS4840WH	30°	4.8	4.0	Р	Есть

Рекомендованный крутящий момент ввинчивания от 20 до 30 Н·см

*Условное обозначение размера шестигранного щипца имплантата: «М» – для 2.1 мм, «Р» для 2.5 мм

**Наличие винта

Абатмент Multi.

Изображение	Код	Д, мм	Г/Н, мм	Щипц	Винт**	6***
	TSMA5010	4.8	1.0	Р	Нет	Нет
	TSMA5010M	4.8	1.0	М	Нет	Нет
	TSMA5020	4.8	2.0	Р	Нет	Нет
	TSMA5020M	4.8	2.0	М	Нет	Нет
	TSMA5030	4.8	3.0	Р	Нет	Нет
	TSMA5030M	4.8	3.0	М	Нет	Нет
	TSMA5040	4.8	4.0	Р	Нет	Нет
	TSMA5040M	4.8	4.0	М	Нет	Нет
	TSMA5050	4.8	5.0	Р	Нет	Нет
	TSMA5050M	4.8	5.0	М	Нет	Нет

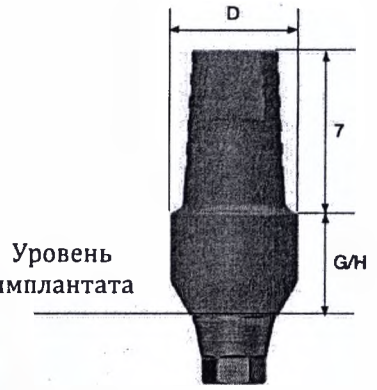
Рекомендованный крутящий момент ввинчивания от 20 до 30 Н·см

*Условное обозначение размера шестигранного щипца имплантата: «М» – для 2.1 мм, «Р» для 2.5 мм

**Наличие винта

***Шестигранник у основания

Абатмент временный Quick TS (TS Quick Temporary Abutment).

	TSQTA4550	4.5	5.0	М	Нет	Да
	TSQTA4550TH	4.5	5.0	М	Да	Да
	TSQTA4550N	4.5	5.0	М	Нет	Нет
	TSQTA4550NTH	4.5	5.0	М	Да	Нет
	TSQTA5550	5.5	5.0	Р	Нет	Да
	TSQTA5550N	5.5	5.0	Р	Нет	Нет
	TSQTA5550NTH	5.5	5.0	Р	Да	Нет
	TSQTA5550TH	5.5	5.0	Р	Да	Да

Рекомендованный крутящий момент ввинчивания от 20 до 30 Н·см

*Условное обозначение размера шестигранного щлица имплантата: «М» – для 2.1 мм, «Р» для 2.5 мм

**Наличие винта

***Шестигранник у основания

Абатмент NP-Cast TS (TS NP-Cast Abutment).

Исходное изображение	Код	Д, мм	Г/Н, мм	Щлиц*	Винт**	6***
	GSNA4010B	4.0	10	1.0	М	Нет
	GSNA4010BWH	4.0	10	1.0	М	Да
	GSNA4010S	4.0	10	1.0	М	Нет
	GSNA4010SWH	4.0	10	1.0	М	Да
	GSNA4030B	4.0	10	3.0	М	Нет
	GSNA4030BWH	4.0	10	3.0	М	Да
	GSNA4030S	4.0	10	3.0	М	Нет
	GSNA4030SWH	4.0	10	3.0	М	Да
	GSNA4510B	4.5	10	1.0	Р	Нет
	GSNA4510BWH	4.5	10	1.0	Р	Да
	GSNA4510S	4.5	10	1.0	Р	Нет
	GSNA4510SWH	4.5	10	1.0	Р	Да
	GSNA4530B	4.5	10	3.0	Р	Нет
	GSNA4530BWH	4.5	10	3.0	Р	Да
	GSNA4530S	4.5	10	3.0	Р	Нет
	GSNA4530SWH	4.5	10	3.0	Р	Да

Рекомендованный крутящий момент ввинчивания от 20 до 30 Н·см

*Условное обозначение размера шестигранного щлица имплантата: «М» – для 2.1 мм, «Р» для 2.5 мм

**Наличие винта

***Шестигранник у основания

Абатмент Port TS (TS Port Abutment).

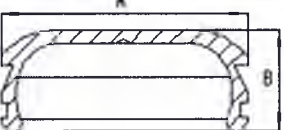
Исходное изображение	Код	Г/Н, мм	Д, мм	Щлиц*
	TSPTA3510M	1.0	3.7	М
	TSPTA3520M	2.0	3.7	М
	TSPTA3530M	3.0	3.7	М
	TSPTA3540M	4.0	3.7	М
	TSPTA3550M	5.0	3.7	М
	TSPTA3560M	6.0	3.7	М
	TSPTA3570M	7.0	3.7	М
	TSPTA4010R	1.0	3.7	Р
	TSPTA4020R	2.0	3.7	Р
	TSPTA4030R	3.0	3.7	Р
	TSPTA4040R	4.0	3.7	Р
	TSPTA4050R	5.0	3.7	Р
	TSPTA4060R	6.0	3.7	Р
	TSPTA4070R	7.0	3.7	Р

Рекомендованный крутящий момент ввинчивания не более 40 Н·см

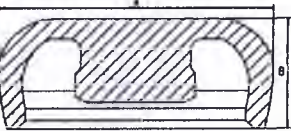
*Условное обозначение размера шестигранного щлица имплантата: «М» – для 2.1 мм, «Р» для 2.5 мм

Комплект Матриц Port (Port Male Kit) включает в себя защитный колпачок для матрицы; прокладку Port; матрицу 20 Port. Код – РТСМК.

Колпачок защитный для Матрицы Port (Port Male Cap).

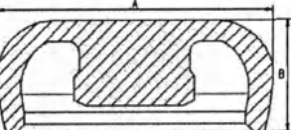
Изображение	Код	А, мм	В, мм
	PTСМС	5.50	2.25

Матрица 20 Port (Port Male Set).

Изображение	Код	А, мм	В, мм	Усилие, Н*
	PTСМ04S	4.75	1.8	4.0±0.8
	PTСМ06S	4.75	1.8	6.0±1.0
	PTСМ12S	4.75	1.8	12.0±2.0
	PTСМ22S	4.75	1.8	22.0±3.0

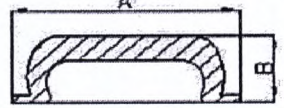
*Минимальное усилие, которое необходимо приложить для снятия матрицы.

Матрица 40 Port (Port Extended Male Set).

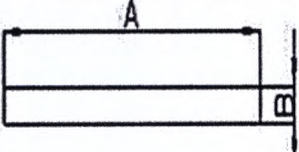
Изображение	Код	А, мм	В, мм	Усилие, Н*
	PTCEM06S	4.75	1.8	6.0±1.0
	PTCEM12S	4.75	1.8	12.0±2.0

*Минимальное усилие, которое необходимо приложить для снятия матрицы.

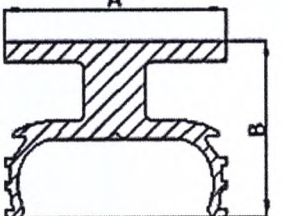
Матрица лабораторная Port (Port Provisional Male Set).

Изображение	Код	А, мм	В, мм
	PTCPMS	5.5	1.9

Прокладка Port (Port Spacer Set).

Изображение	Код	А, мм	В, мм
	PTCSS	6.3	0.5

Трансфер слепочный Port (Port Impression Coping).

Изображение	Код	А, мм	В, мм
	PTCIC	5.5	4.35

Аналог лабораторный Port (Port Lab Analog).

Изображение	Код	А, мм	В, мм
	PTCLA40S	4.05	10
	PTCLA50S	5.05	10



2 Маркировка и Упаковка

2.1 Маркировка

Информация на этикетке изделия Имплантат TS III CA (TS III CA Fixture):

- Артикул;
- Лот;
- Дата производства;
- Дата истечения срока годности;
- Штрих код;
- Диаметр;
- Высота;
- Размер шестигранного шлица имплантата («М» – для Mini/2.1 мм, «R» для Regular/2.5 мм);
- Стерилизовано гамма-облучением.

M Ø3.5-10mm

STERILE R

TSIII CA
fixture

포장 단위 : 1개
제품명 : 치과용임플란트고정체

형명 : TS3M3510C
NoMount

품목허가번호 : 제12-166호
제조(수입)업허가번호 : 제116호
일회용멸균의료기기

제조번호 : FTN13L240
제조년월일 : 2013-12-11
유효기간 : 2016-12-10


FTN13L2400262

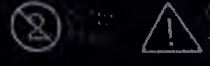


Информация на упаковке изделия Установочный адаптер (Mount) имплантата TS III CA (TS III CA Fixture):

- Открывать здесь;
- Сделано в Корее;
- Производитель;
- Адрес производителя;
- Сайт производителя;
- Телефон производителя;
- Факс производителя;
- Модель;
- Не используйте повторно;
- ВНИМАНИЕ обратитесь к сопроводительным документам.

Open here

Made in Korea



보관방법: 실온의 건조한 곳(1°C-30°C) 제조업자 오스템임플란트(주) www.osstem.com
사용방법: 매뉴얼참조 부산광역시 해운대구 반송로 513번길 66-16
Storage Condition: Dry place at room temperature TEL : 051-850-2500 FAX : 051-861-4693
Instruction: Refer to Manual
Sterilized using irradiation
Sterile unless package is opened or damaged
Manufacturer: OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.
66-16, Binsong-ro 513beomgil, Haeundae-gu, Busan
TEL: 82-51-350-2500 FAX: 82-51-361-4693

OSSTEM
IMPLANT

Информация на этикетке изделий Абатмент Угловой Multi TS (TS Multi Angled Abutment), Абатмент Multi, Абатмент временный Quick TS (TS Quick Temporary Abutment), Абатмент NP-Cast TS (TS NP-Cast Abutment), Абатмент Port TS (TS Port Abutment), Комплект Матриц Port (Port Male Kit), Колпачок защитный для Матрицы Port (Port Male Cap), Матрица 20 Port (Port Male Set), Матрица 40 Port (Port Extended Male Set), Матрица лабораторная Port (Port Provisional Male Set), Прокладка Port (Port Spacer Set), Трансфер слепочный Port (Port Impression Coping), Аналог лабораторный Port (Port Lab Analog):

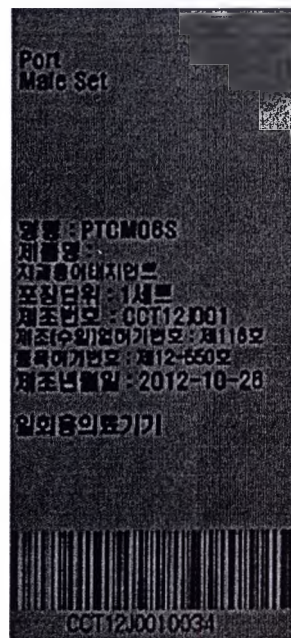
- Артикул;
- Лот;
- Дата производства;
- Штрих код;
- Наименование изделия;

Дополнительно на этикетке изделия Абатмент Угловой Multi TS (TS Multi Angled Abutment) нанесена следующая информация:

- Тип основания («Нех» для шестигранника);
- Тип шлица имплантата;
- Большой диаметр;
- Высота изогнутой части;
- Угол наклона оси абатмента.

Дополнительно на этикетке изделий Абатмент Multi, Абатмент временный Quick TS (TS Quick Temporary Abutment) нанесена следующая информация:

- Тип основания («Нех» для шестигранника);
- Тип шлица имплантата;
- Большой диаметр;
- Высота широкой части над имплантатом.



Дополнительно на этикетке изделия Абатмент NP-Cast TS (TS NP-Cast Abutment) нанесена следующая информация:

- Тип основания («Нех» для шестигранника);
- Тип шлица имплантата;
- Большой диаметр;
- Высота широкой части (шейки) над имплантатом.



Дополнительно на этикетке изделия Абатмент Port TS (TS Port Abutment) нанесена следующая информация:

- Тип шлица имплантата;
- Большой диаметр;
- Высота широкой части над имплантатом без 1.5 мм.

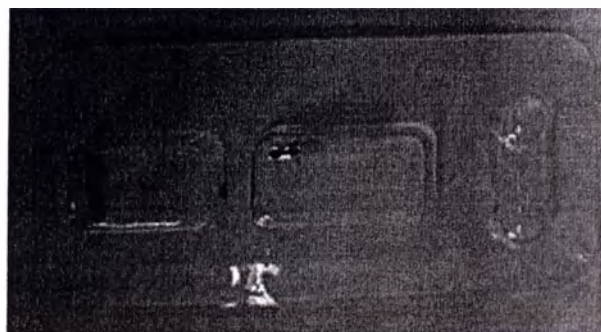


2.2 Упаковка

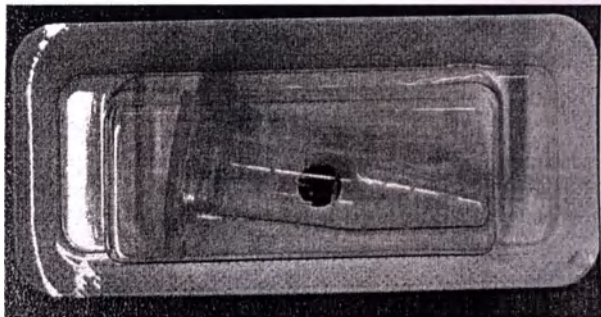
Имплантат TS III CA (TS III CA Fixture) помещается в специальный сосуд, который в свою очередь помещается в картонную упаковку с пластиковой подложкой.



Первичная упаковка изделий Абатмент Угловой Multi TS (TS Multi Angled Abutment), Абатмент Multi, Абатмент временный Quick TS (TS Quick Temporary Abutment), Абатмент NP-Cast TS (TS NP-Cast Abutment), Абатмент Port TS (TS Port Abutment) и Аналог лабораторный Port (Port Lab Analog) представляет собой блистерную упаковку, в которую помещены изделия.



Первичная упаковка изделий Комплект Матриц Port (Port Male Kit), Колпачок защитный для Матрицы Port (Port Male Cap), Матрица 20 Port (Port Male Set), Матрица 40 Port (Port Extended Male Set), Матрица лабораторная Port (Port Provisional Male Set), Прокладка Port (Port Spacer Set) и Трансфер слепочный Port (Port Impression Coping) представляет собой блистерную упаковку, в которую помещён специальный конус, в котором находятся изделия.



Вторичная упаковка изделий Абатмент Угловой Multi TS (TS Multi Angled Abutment), Абатмент временный Quick TS (TS Quick Temporary Abutment), Абатмент NP-Cast TS (TS NP-Cast Abutment), Абатмент Port TS (TS Port Abutment), Комплект Матриц Port (Port Male Kit), Колпачок защитный для Матрицы Port (Port Male Cap), Матрица 20 Port (Port Male Set), Матрица 40 Port (Port Extended Male Set), Матрица лабораторная Port (Port Provisional Male Set), Прокладка Port (Port Spacer Set), Трансфер слепочный Port (Port Impression Coping) и Аналог лабораторный Port (Port Lab Analog) представляет собой картонную коробку в которую помещена первичная упаковка.



3 Эксплуатация

3.1 Транспортирование и хранение

Система стоматологических имплантатов TS CA должна транспортироваться и храниться при температуре от +1 до +30 °С, при относительной влажности не более 60 %, при атмосферном давлении от 50 до 105 кПа, в отсутствии прямого солнечного излучения и других погодных факторов (дождь, снег и т.д.). Хранить изделия следует в заводской упаковке. Транспортировать изделия следует в транспортной упаковке в транспорте крытого типа с соблюдением мер и правил транспортирования, действующих на выбранном виде транспорта.

3.2 Предупреждения



Система стоматологических имплантатов TS CA должна использоваться строго по назначению. Перед применением необходимо прочесть и понять все рекомендации и требования, изложенные в настоящей инструкции и в эксплуатационной документации на другие изделия, используемые совместно с системой стоматологических имплантатов TS CA.

Применение системы стоматологических имплантатов TS CA допускается только врачам, имеющим успешный опыт применения подобных имплантатов, и врачам, прошедшим обучение по хирургической технике применения подобных имплантатов под руководством опытного врача.

Система стоматологических имплантатов TS CA должна использоваться строго по показаниям.

Система стоматологических имплантатов TS CA должна использоваться только для одного пациента. Изделия, входившие в контакт с жидкостями организма одного пациента, не могут быть использованы для другого пациента.

Внесение изменений в конструкцию изделий строго запрещено.

Использование электрохирургических инструментов или лазерной техники вблизи металлических частей изделий не рекомендуется, так как это может привести к ожогу или поражению электрическим током.

Ошибки при выборе пациентов, хирургических техник и участков кости для имплантирования могут привести к потере имплантата и/или потере участка кости, в которую имплантируется имплантат.

Стерильные изделия не предназначены для повторной стерилизации.

Все используемые изделия, требующие стерилизации должны быть стерилизованы перед применением. Рекомендуется паровая стерилизация в автоклаве при температуре 132 °С в течение 15 минут. После стерилизации в автоклаве изделия должны быть просушены в течение 15 минут.

Перед применением необходимо тщательное обследование пациента. Для определения особенностей строения, прикуса, состояния периодонта и здоровья кости необходимо проведение осмотра, пальпации, панорамной и прикорневой рентгенограммы. Для большей ясности рекомендуется проведение цефалометрической рентгенограммы и компьютерной томографии.

Необходимо отводить на остеоинтеграцию достаточный период времени перед установкой коронки. Протезирование должно проводиться после окончания периода заживления.

Необходимо проинформировать пациента о соблюдении элементарной гигиены ротовой полости и запрете на использование чрезмерных усилий при кусании, жевании и т.п.



3.3 Применение

Процедура имплантации состоит из нескольких этапов, главными из которых является вживление в костную ткань челюсти имплантата (структура, заменяющая корень) с последующей установкой на него коронки из керамики.

Имплантаты Системы стоматологических имплантатов TS CA вводятся хирургическим путем в верхнюю или нижнюю альвеолярную кость с использованием специальных хирургических инструментов.

Порядок применения:

Во время сверления надо использовать внешнюю систему орошения для предотвращения нагрева кости и откачивать жидкость, осторожно перемещая отсос вверх и вниз. При установке имплантата необходимо соблюдать определенную процедуру сверления. Крутящий момент введения должен быть меньше 55 Н•см. В противном случае возможна деформация шестигранника держателя, так что извлечь держатель не удастся.

Продолжайте ввинчивать имплантат по часовой стрелке с помощью тарированного ключа или имплантационного хирургического мотора.

При завершении этой процедуры снимите держатель имплантата и установите на имплантат заглушку. Закройте лоскут ткани и наложите шов.



3.4 Утилизация и уничтожение

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.

После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.

4 Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделий заявленным показателям качества и безопасности в случае соблюдения установленных правил эксплуатации изделий.

Официальным уполномоченным представителем изготовителя на территории Российской Федерации является ООО «ОССТЕМ».

В случае возникновения претензий к качеству или безопасности изделий пользователю необходимо обратиться к ООО «ОССТЕМ» по следующим контактам:

- 1) адрес: Россия, 115280, г. Москва, ул. Ленинская Слобода, д. 17, офис 207
- 2) телефон: +7 (495) 739-99-25
- 3) факс: +7 (495) 739-99-25
- 4) e-mail: ljaewoo@osstem.com

Перевод с английского языка на русский язык печатей и подписей документа

ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., Лтд.

(OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.)

8 этаж, Ворлд Меридиан II, 123, Гасан диджитал 2-ро,

Геумчеон-гу, Сеул 153-759, Корея

Президент Чои, Кёо Ок

/подпись/

Штамп:

/круглая печать компании/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Шестого июля две тысячи шестнадцатого года

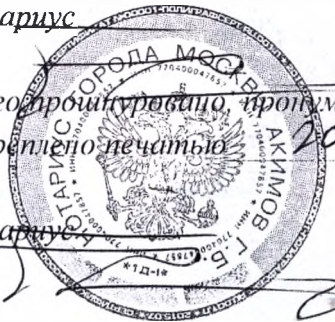
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 7-24043
Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 листов(а)

Нотариус



66

Город Москва. Восьмого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я ДЕМЧЕНКО ОЛЬГА БОРИСОВНА, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 1к-3272

Взыскано по тарифу – 1260 рублей.

НОТАРИУС:



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 21 (Двадцать один) лист
Нотариус: