

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
“ТЕХНИК +”

193079, г. Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, лит. А, корпус 46, пом. 4-Н
ИНН 7811565318, КПП 781101001, ОГРН 1137847439542
Тел./факс +7 (812) 336-42-57

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО “Техник +”**



Г.Н. Черненко

«11» ноября 2024 г.

**Элементы ортопедические для дентальной имплантации и зубного
протезирования по ТУ 32.50.50-018-31072128-2024**

Руководство по эксплуатации ТЕХН. 32.50.50.190 РЭ

Версия 1.0

Содержание

1. Введение.....	3
2. Требования к персоналу.....	3
3. Комплект поставки.....	3
4. Порядок использования по назначению.....	3
5. Транспортирование и хранение.....	7
6. Технические характеристики.....	8
7. Гарантии изготовителя.....	36
8. Порядок утилизации.....	36
9. Перечень применяемых стандартов	36
10. Схема производственного процесса	37
11. Упаковка.....	37
12. Маркировка.....	38
13. Информация об изготовителе	39
14. Техническое обслуживание и ремонт	39
Приложение 1.....	40

1. Введение.

Настоящее руководство распространяется на элементы ортопедические для дентальной имплантации и зубного протезирования (далее – изделия), предназначенные для использования в качестве копии абатмента дентального имплантата для рабочей модели в зуботехнической лаборатории для подтверждения ориентации/расположения окончательного дентального имплантата.

Область применения: стоматологическое протезирование.

Изделия, эксплуатируются при температурах от 32 до 42°C, которые соответствуют У6 по ГОСТ 20790-93.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 2а.

В соответствии с номенклатурным классификатором изделия имеют обозначение 120360.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты подвергающихся лечению стоматологическими имплантатами. Потенциальными пользователями медицинского изделия, в ходе осуществления лечения потенциальных потребителей (вышеупомянутых пациентов) с указанными в Руководстве по эксплуатации показаниями, являются техники-стоматологи.

Элементы ортопедические для дентальной имплантации и зубного протезирования, вариант исполнения: скан боди – медицинское изделие, контактирующее со слизистой оболочкой полости рта (кратковременный контакт (менее 24 ч.)

Элементы ортопедические для дентальной имплантации и зубного протезирования, вариант исполнения: аналог, аналог 3D – медицинское изделие, не контактирующее с организмом человека.

Перечень исполнений изделий в полной (ассортиментной) номенклатуре приведен в Приложении 1.

Побочные действия отсутствуют.

2. Требование к персоналу.

Медицинский персонал отделений хирургической стоматологии ЛПУ.

3. Комплект поставки

3.1. Комплект поставки изделий соответствует таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Количество, шт.
1	Элементы ортопедические для дентальной имплантации и зубного протезирования по ТУ 32.50.50-018-31072128-2024, варианты исполнений:	-
1	Скан Боди в комплекте с лабораторным винтом*	от 1 шт. до 100 шт.
2	Аналог в комплекте с винтом*	от 1 шт. до 100 шт.
3	Аналог 3D в комплекте с винтом*	от 1 шт. до 100 шт.
4	Руководство по эксплуатации	1

*-исполнение выбирается Заказчиком из числа представленных: см. Приложение 1.

4. Порядок использования по назначению.

Символы:



- указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться



- дата изготовления



- код партии



-не стерильно



-не использовать повторно



-изделие может быть использовано только врачами, квалифицированными в области стоматологической имплантологии



- номер по каталогу



- рекомендуемый крутящий момент



- символ «РСТ»



- символ «Изготовитель»

4.1. Описание изделия и состав.

4.1.1. Скан боди и винты должны изготавливаться из Титанового сплава Ti6AL4V, производства: Баоцзи Тяньжуй Нонферрос Метал Материалс Ко., Лтд. (Baoji Tianrui Nonferrous Metal Materials Co., Ltd.).

Аналоги и аналоги 3D должны изготавливаться из Нержавеющей стали AISI 304, производства: Римджим Испат Лтд. (Rimjhim Ispat Ltd.)

Лабораторные винты имеют анодированное покрытие.

4.1.2. Элементы ортопедические представлены: скан боди, аналогами и аналогами 3D. В комплекте с изделиями имеются винты. Вся эта информация отображается в комплекте поставки.

4.1.3 Скан боди используют в процессе цифрового моделирования с применением CAD/CAM. На стадии сканирования исследуют саму модель и зафиксированный элемент скан боди. Каждый из этих элементов обозначает имплант, который будет внедрен в челюсть или уже находится в ней.

4.1.4 Винты и лабораторные винты предназначены для фиксации аналогов и скан боди на моделях.

4.1.5 Аналоги. Аналог является моделью, которая отражает форму и положение имплантата или отдельных частей конструкции, которая внедряется в ротовую полость. Используется на этапе изготовления гипсовой или 3D модели.

4.2. Подготовка к работе

4.2.1. После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

4.2.2. После извлечения изделий из упаковки необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие механических повреждений (трещин, сколов).

4.3 Порядок работы

4.3.1. Выбор изделий осуществляется медицинский персонал отделений хирургической стоматологии ЛПУ исходя из следующих факторов:

Показания: изготовление моделей протезов

Противопоказания:

Аллергия или гиперчувствительность к титановому сплаву Ti6AL4V.

4.3.2. Очистка и стерилизация

4.3.2.1. Изделия поставляются нестерильными.

4.3.2.2. Аналог и аналог 3D не подлежат предстерилизационной очистке и стерилизации.

4.3.2.3. Скан боди до установки должны пройти процесс предстерилизационной очистки и стерилизации. Очистка должна производиться в ультразвуковой установке со следующими параметрами: 0,8 % раствор «Сайдезим», температура 42 ± 2 °C в течение 10 минут.

4.3.2.4. Стерилизация скан боди осуществляется в паровом стерилизаторе со следующими параметрами: 134 ± 1 °C и давление $2,1 \pm 0,1$ кгс/см² в течение 5 минут.

4.3.3 Установка изделий

4.3.3.1 Рекомендации к установке.

4.3.3.1.1 Данные изделия должны использоваться специалистами стоматологических учреждений, а именно техники-стоматологи.

4.3.3.1.2 Крепление изделий производится с помощью винтов.

4.3.3.1.3 При креплении изделий необходимо соблюдать рекомендуемый крутящий момент затяжки указанный в технических характеристиках изделия.

Внимание! Крутящий момент более рекомендованного значения может привести к разрушению изделия или имплантата. Крутящий момент ниже рекомендованного значения может привести к выпадению изделия или имплантата.

4.3.3.2 Порядок установки.

4.3.3.2.1 Порядок работы со скан боди.

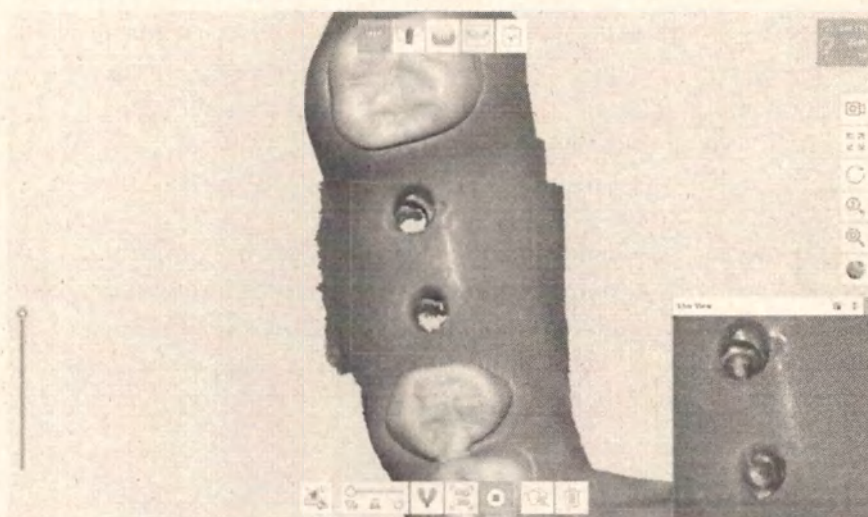
Скан боди используют в процессе цифрового моделирования с применением CAD/CAM. На стадии сканирования исследуют саму модель и зафиксированный элемент скан боди. Каждый из этих элементов обозначает имплант, который будет внедрен в челюсть или уже находится в ней.

1. Создайте информацию о форме для сканирования скан боди и запустите соответствующую процедуру, чтобы начать сканирование.
2. В строке этапов сканирования появится этап сканирования скан боди.
- Этап сканирования нижнечелюстного скан боди идет за этапом сканирования нижней челюсти, а этапы сканирования верхнечелюстного скан боди — за этапом сканирования верхней челюсти.

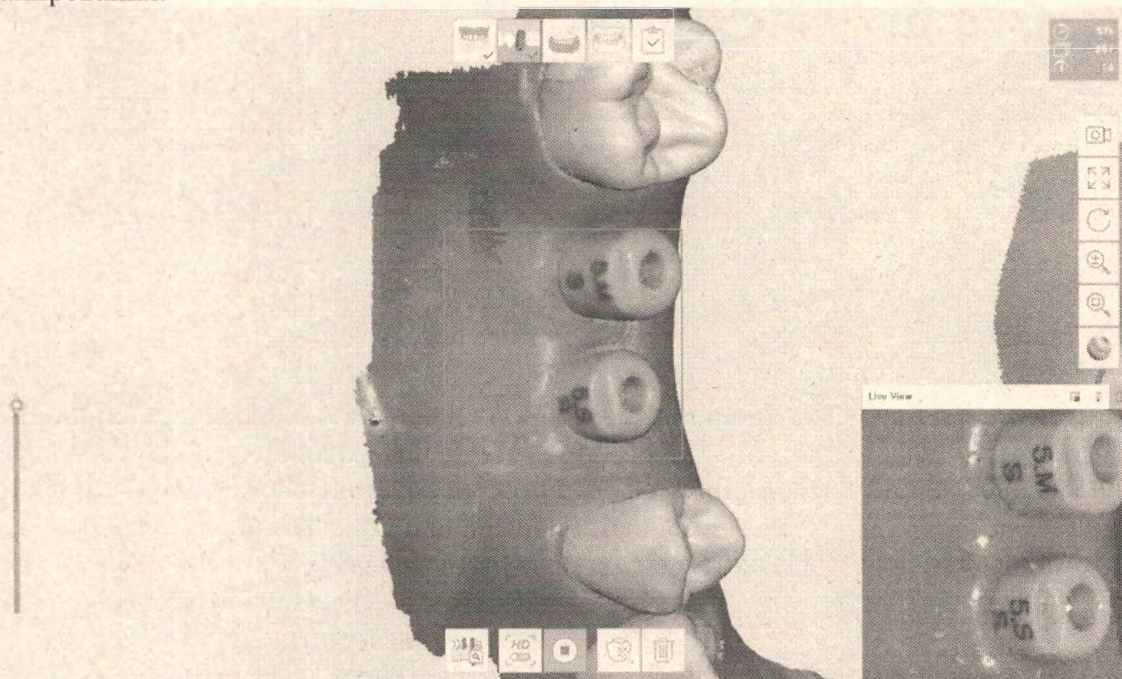


3. Просканируйте верхнюю и нижнюю челюсти.

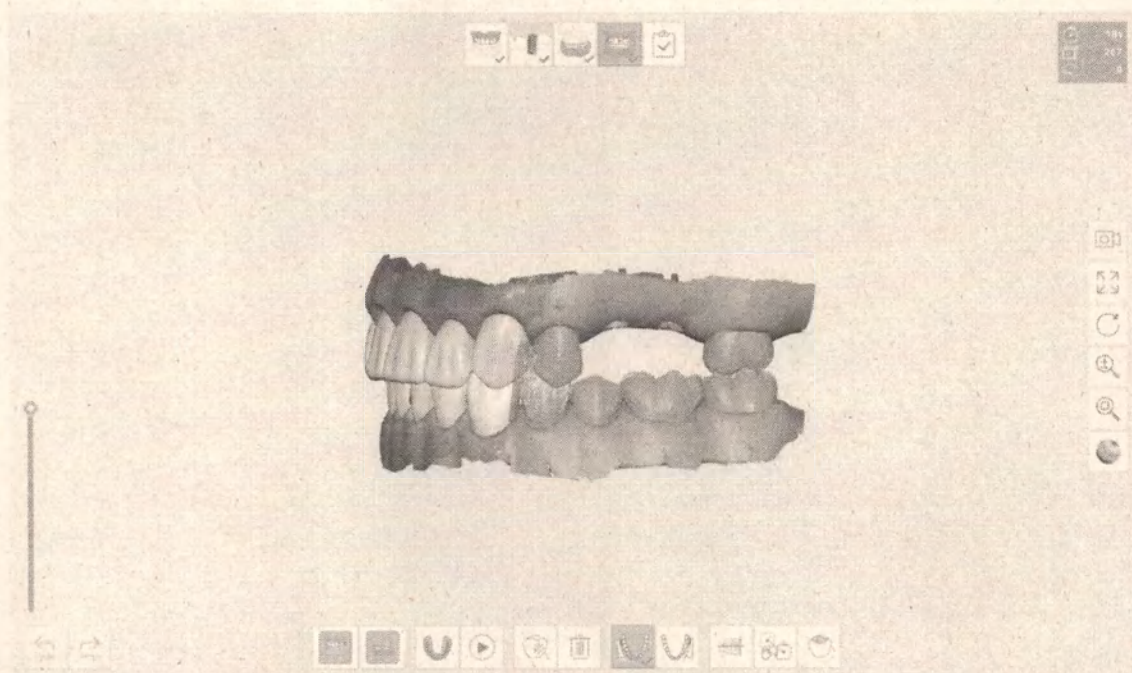
- Получите достаточно данных сканирования из десневого профиля.



4. Просканировав и верхнюю, и нижнюю челюсть, установите скан боди и переходите к этапу сканирования скан боди.
- Установите корпуса имплантатов в таком направлении, чтобы их точки совпадения были обращены к лингвальной или щечной стороне.
5. Начните сканирование с зуба, соседствующего с областью скан боди, и завершите сканирование верхней челюсти.
- Установите глубину сканирования на максимум.
 - Сканируйте область скан боди медленно, чтобы получить достаточно данных сканирования.



6. Перейдите к этапу сканирования окклюзии и просканируйте окклюзию.
- Выполнив сканирование окклюзии, нажмите **Завершить**, чтобы сохранить данные.



4.3.3.2.2 Порядок работы с аналогами и аналогами 3D.

Перечень расходных материалов

- Оттискный материал
- Ложка для снятия слепков
- Ортопедический динамометрический ключ с соответствующей отверткой-насадкой
- Трансфер

Аналоги используются не в качестве самостоятельного конструктивного элемента, но в сочетании с трансферами. Трансфер является своего рода направляющей, которая обеспечивает точное позиционирование остальных компонентов.

Для работы задействуется ложка для снятия оттисков, она дополнена трансферами и смесью, используется все по тому же принципу, что сама ложка без дополнительных частей, то есть в нее укладывается необходимый объем оттискного состава, который вставляется в полость рта и прижимается к соответствующей челюсти.

Пациент прикладывает усилие, сжимая челюсти, проходит некоторое время в таком положении, пока оттискный материал не застынет. После извлечения форма с трансферами готова к дальнейшей работе с аналогами. Программы cad cam 3d включают несколько вариантов библиотек, для каждой системы в отдельности, есть универсальные.

На следующем этапе модель заливается специальным стоматологическим гипсом, предварительно на трансферах закрепляются аналоги путем винтовой фиксации. В таком виде оттиск полностью передает точное положение имплантатов в кости пациента.

4.3.3.3 Периодичность проверки, а также информация о мерах предосторожности при неисправности медицинского изделия.

Периодичность проверки:

- Периодичность проверки установленного изделия должна осуществляться каждые полгода.

Меры предосторожности при неисправности изделия:

- В случае подвижности изделия, следует немедленно обратиться к стоматологу

5. Транспортирование и хранение.

5.1. Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

5.2. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность 80% при температуре 25°C .

5.3. Упакованные изделия должны храниться в интервале температур от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}$. Относительная влажность 80% при температуре 25°C .

6. Технические характеристики.

6.1. Технические характеристики скан боди должны соответствовать таблице 1

Таблица 1

Система	Размер	D (Диаметр) $\pm 0,2$ мм	Длина L, $\pm 0,2$ мм	Длина интерфейсной части П, $\pm 0,2$ мм	Длина уровня имплантата для П, мм	Длина десневой части G/h П2, $\pm 0,15$ мм	Высота интерфейса П3, $\pm 0,15$ мм	Рисунок	Совместимый винт	Наименование
Impla	5.3	5,97	15	12,8	-	3,5	2,25	27	Im33V	Impla5359715LMSB
Impla Conical	5.3	5,97	15	10,8	3,8	3,5	2,25	42	Im33V	ImplaC5359715LMSB
Ankylos	X	4,5	12,605	9,7	2,53	5	1,75	20	AnkV	AnkX4512605LMSB
Mis C1 (Conical)	NP	4,5	11,964	9,7	2,75	5	1,75	19	MNV	MisCNP4511964LMSB
Mis C1 (Conical)	SP	5,97	15	12,1	3,15	3,5	2,25	41	MStV	MisCSP59715LMSB
Mis C1 (Conical)	SP	4,5	12,45	9,7	3,15	5	1,75	18	MStV	MisCSP451245LMSB
Mis C1 (Conical)	WP	5,97	15	12,2	4	3,5	2,25	40	MStV	MisCWP59715LMSB
Mis C1 (Conical)	WP	4,5	12,404	9,7	4	5	1,75	17	MStV	MisCWP4512404LMSB
Osstem Implant	Regular	4,5	12,24	9,7	3,35	5	1,75	16	OssREGV	OssR451224LMSB
Xive	3.0	4,5	13,15	9,7	-	5	1,75	39	X3V	Xi30451315LMSB
Niko	3.5	4,5	12,35	9,7	3	5	1,75	38	Nik35V	Nik35451235LMSB
MegaGen AnyRidge	--	4,5	12,1	9,7	3,1	5	1,75	15	MegaV	MeGeAR45121LMSB
Radix	--	4,5	12,45	9,7	3,85	5	1,75	37	RadV	Rad451245LMSB
Astra Tech	3.0	4,5	11,636	9,7	2,3	5	1,75	36	Ast30V	AT304511636LMSB
Astra Tech	3.5/4.0	4,5	12,186	9,7	2,85	5	1,75	7	Ast35V	AT35404512186LMSB
Mis	NP	4,5	11,404	9,7	3,09	5	1,75	14	MNV	MisNP4511404LMSB
Mis	WP	5	11,641	9,7	4,4	5	2	13	MStV	MisWP511641LMSB
Adin	NP	4,5	11,9	9,7	2,5	5	1,75	7	AdNPV	AdNP45119LMSB
Adin	RP	4,5	11,81	9,7	2,9	5	1,75	12	AdRPV	AdRP451181LMSB
Adin	WP	4,5	12,14	9,7	3,4	5	1,75	12	AdWPV	AdWP451214LMSB
Nobel Active	NP	4,5	12,017	9,7	2,95	5	1,75	7	NANPV	NobANP4512017LMSB
Nobel Active	RP	4,5	12,097	9,7	3,38	5	1,75	11	NARPV	NobARP4512097LMSB
Nobel CC	WP	4,5	12,441	9,7	4,4	5	1,75	11	NARPV	NobCCWP4512441LMSB
Xive	3.4	4,5	13,2	9,7	-	5	1,75	35	X3455V	Xi3445132LMSB
Xive	3.8	4,5	13,05	9,7	-	5	1,75	34	X3455V	Xi38451305LMSB
Xive	4.5	4,5	13,05	9,7	-	5	1,75	33	X3455V	Xi45451305LMSB
Nobel Replace Select	5.0	4,5	13,55	9,7	-	5	1,75	10	NR4360V	NobRS50451355LMSB
Implantium	--	5,97	15	12,714	3,3	3,5	2,25	8	Imp-umV	Impl59715LMSB
ICX Medentis	--	4,5	11,96	9,7	3,14	5	1,75	16	M.ICX.V	ICXM451196LMSB
Liko-M	--	4,5	12,803	9,7	3	5	1,75	16	LMSTV	Lko-M4512803LMSB
Straumann Bone Level	NC	4,5	12,411	9,7	2,75	5	1,75	9	StBon33V	StrBLNC4512411LMSB

Straumann SynOcta	NN (3.5)	4,5	9,7	9,7	-	5	1,75	32	StSyn35V	StrSONN4597LMSB
DIO UF II	NP	4,5	12,6	9,7	3,1	5	1,75	31	DIOUFNPV	DIOUFIINP45126LMSB
DIO UF II	RP	4,5	12,41	9,7	3,5	5	1,75	30	DIOUFRPV	DIOUFIIRP451241LMSB
C-TECH	BL 5.0	5,97	15	13,15	3	3,5	2,25	8	CTBLV	C-TECHBL59715LMSB
C-TECH	BL 5.0	4,5	12,47	9,7	3	5	1,75	29	CTBLV	C-TECHBL451247LMSB
C-TECH	ND 3.0	5,97	15	13,15	2,28	3,5	2,25	8	CTECHND308868V	C-TECHND59715LMSB
C-TECH	ND 3.0	4,5	11,55	9,7	2,28	5	1,75	7	CTECHND308868V	C-TECHND451155LMSB
Impla	5.3	4,5	11,9	9,7	-	5	1,75	6	Im33V	Impla5345119LMSB
Impla Conical	3.3	5,97	15	12,46	2,8	3,5	2,25	8	Im33V	ImplaC3359715LMSB
Impla Conical	3.3	4,5	12,239	9,7	2,8	5	1,75	16	Im33V	ImplaC334512239LMSB
Impla Conical	4.2	5,97	15	12,46	2,8	3,5	2,25	43	Im33V	ImplaC4259715LMSB
Impla Conical	4.2	4,5	12,239	9,7	2,8	5	1,75	16	Im33V	ImplaC424512239LMSB
Impla Conical	5.3	4,5	13,898	9,7	3,8	5	1,75	28	Im33V	ImplaC534513898LMSB
OT Medical F1	3.3	5,97	15	12,5	-	3,5	2,25	27	OTMed33V	OTMF13359715LMSB
OT Medical F1	3.3	4,5	12,2	9,7	-	5	1,75	6	OTMed33V	OTMF13345122LMSB
OT Medical F1	3.8	5,97	15	12,5	-	3,5	2,25	27	OTMed33V	OTMF13859715LMSB
OT Medical F1	3.8	4,5	12,2	9,7	-	5	1,75	6	OTMed33V	OTMF13845122LMSB
OT Medical F1	4.1	5,97	15	12,5	-	3,5	2,25	27	OTMed33V	OTMF14159715LMSB
OT Medical F1	4.1	4,5	12,2	9,7	-	5	1,75	6	OTMed33V	OTMF14145122LMSB
OT Medical F2	4.1	4,5	11,9	9,7	-	5	1,75	26	OTmF241V	OTMF24145119LMSB
OT Medical F2	5.0	4,5	11,95	9,7	-	5	1,75	26	OTmF241V	OTMF250451195LMSB
Biomet 3i Certain	3.4	5,97	15	11,55	-	3,5	2,25	25	B3iCe41V2V	BiomC3459715LMSB
Biomet 3i Certain	3.4	4,5	12,5	9,7	-	5	1,75	5	B3iCe41V	BomC3445125LMSB
Biomet 3i Certain	4.1	5,97	15	11,55	-	3,5	2,25	24	B3iCe41V	BiomC4159715LMSB
Biomet 3i Certain	4.1	4,5	12,55	9,7	-	5	1,75	4	B3iCe41V	BiomC41451255LMSB
Nobel Biocare Branemark	3.5	4,5	9,7	9,7	-	5	1,75	3	NBNPV	Nob354597LMSB
Nobel Biocare Branemark	4.1	4,5	9,7	9,7	-	5	1,75	3	NBRPV	Nob414597LMSB
Nobel Biocare Branemark	5.1	5	9,7	9,7	-	5	2,1	2	NBWPV	Nob51597LMSB
Nobel Replace Select	6.0	6	13,45	9,7	-	5	2,75	10	NR4360V	NobRS6061345LMSBV2
Nobel Replace Select	6.0	6	13,45	9,7	-	5	2,75	10	NR4360V	NobRS6061345LMSBV3
Osstem Implant Convertible	4.0 (Mini/Reg)	4	9,7	9,7	-	5	1,5	2	OssC40V	Oss40497LMSB

Osstem Implant Convertible	5.0 (Reg)	6	9,7	9,7	-	5	2,75	2	--	Oss50697LMSB
Biomet 3i Multi-Unit	--	5,97	15	15	-	3,5	2,25	23	B3iMUV	BiomMU59715LMSB
C-TECH	EL	4,2	14,7	11,869	3	5,05	1,715	22	--	C-TECHEL42147LMSB
MegaGen AnyOne	--	4	16	13,4	3,3	9	1,68	21	MegaOV	MeGeAO416LMSB
Straumann Bone Level Multi-Unit	NC/RC	4,6	9,7	9,7	-	5	1,75	2	StrBonLeMUNC37V1V	StrBLNCRC4697LMSB
Medentika IPS	RI	4,5	12,53	9,7	2,85	5	1,75	1	MedISRIV	MedIPSRI451253LMSB
Implantium	--	4,5	12,30	9,7	3,3	5	1,75	44	Imp-umV	Impl451230LMSB

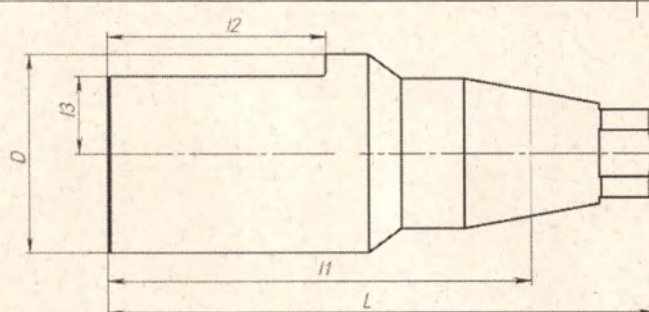


Рисунок 1

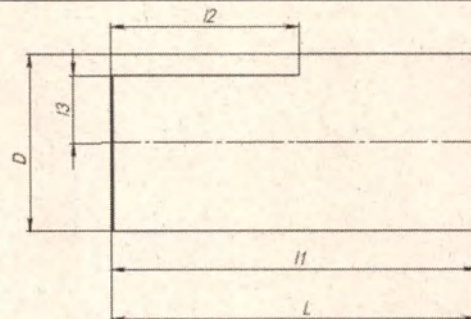


Рисунок 2

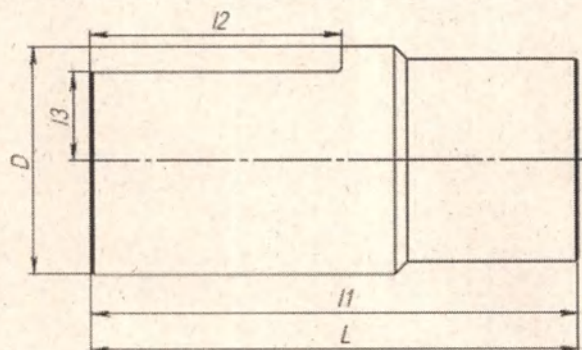


Рисунок 3

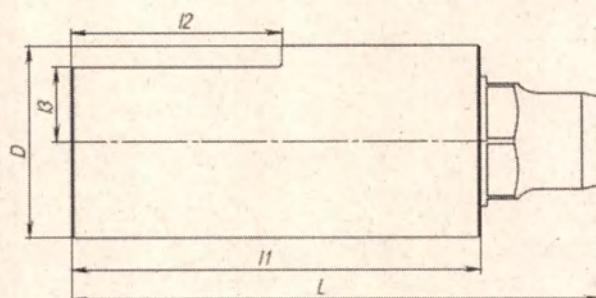


Рисунок 4

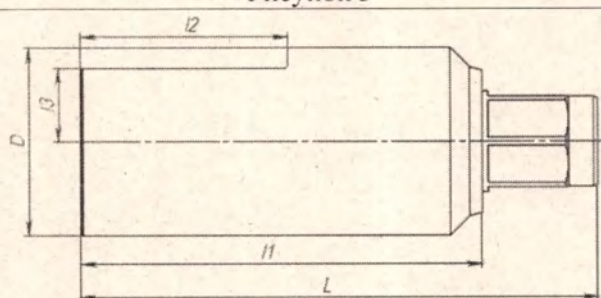


Рисунок 5

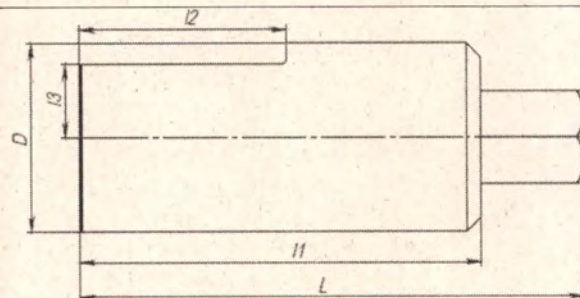
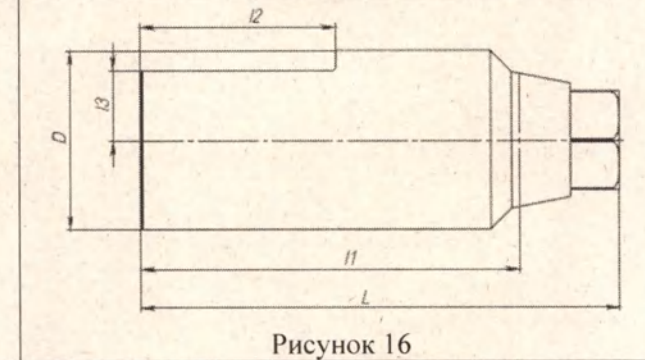
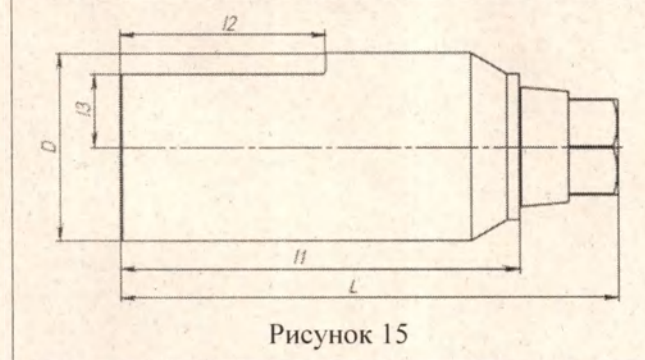
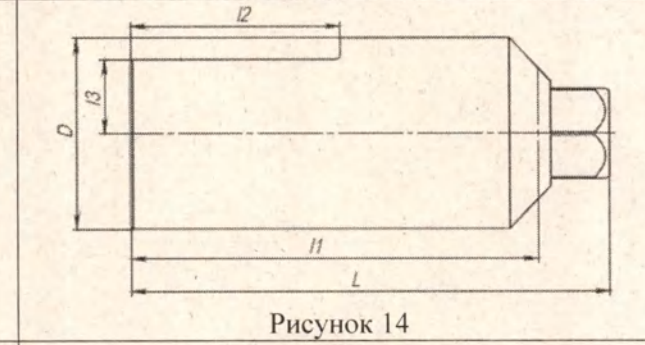
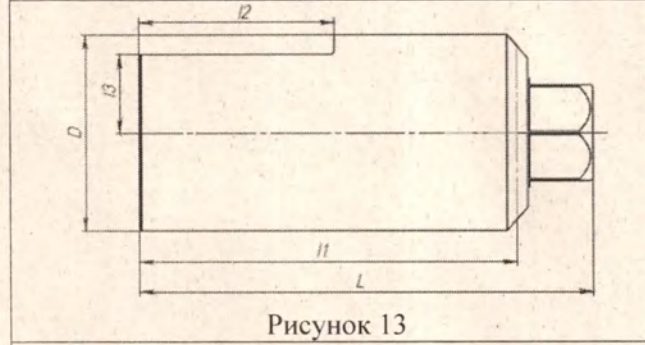
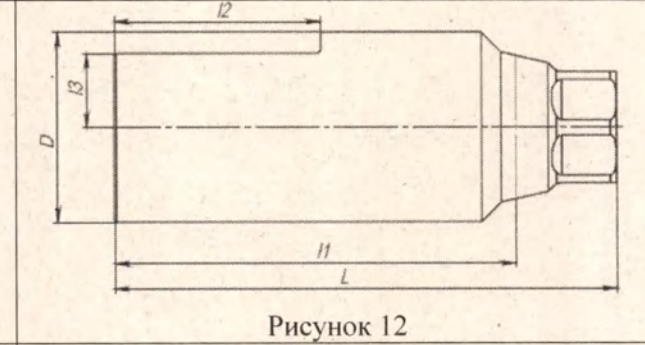
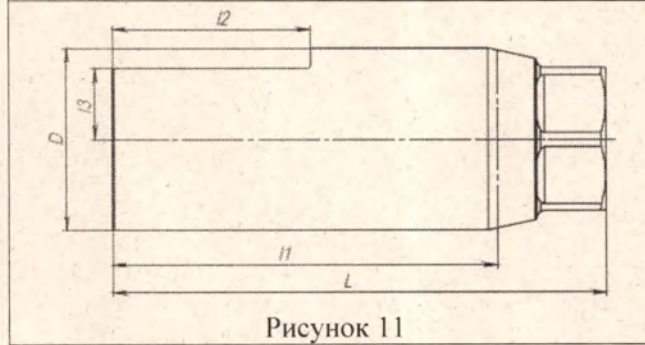
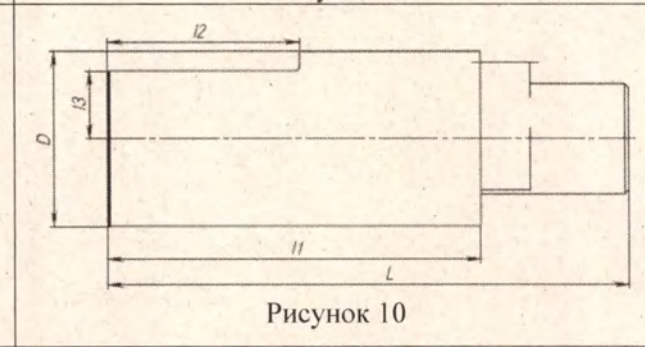
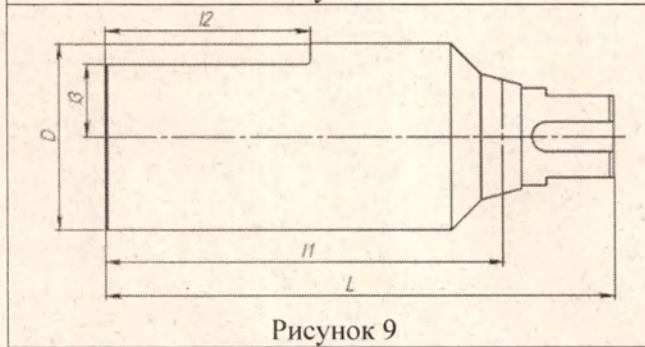
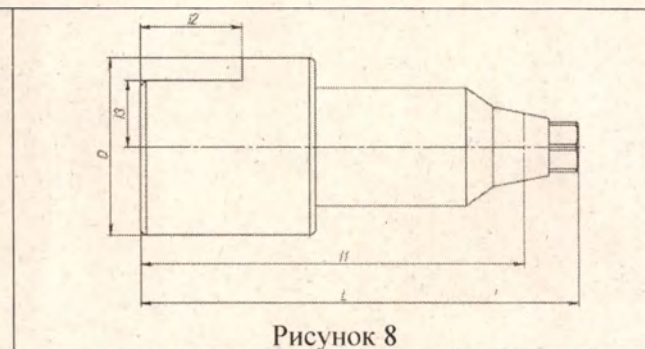
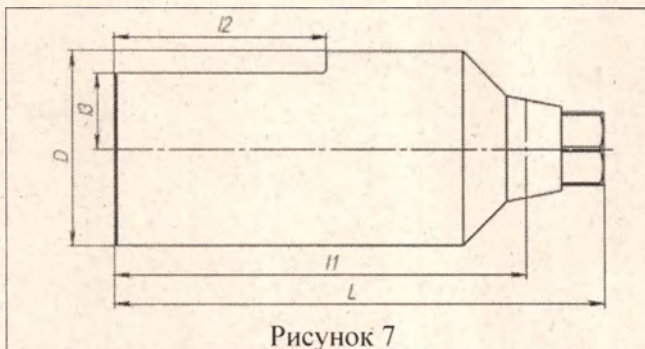
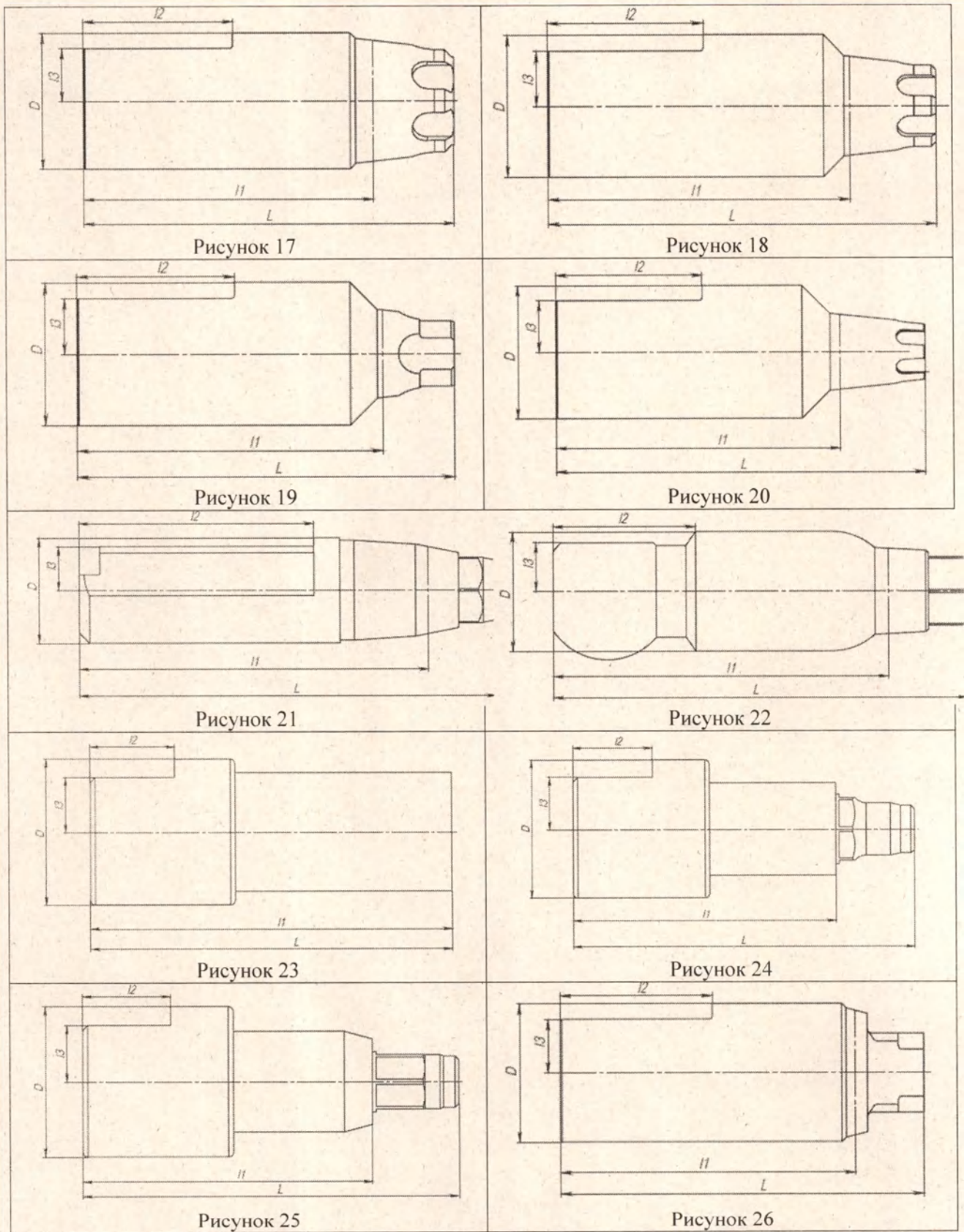


Рисунок 6





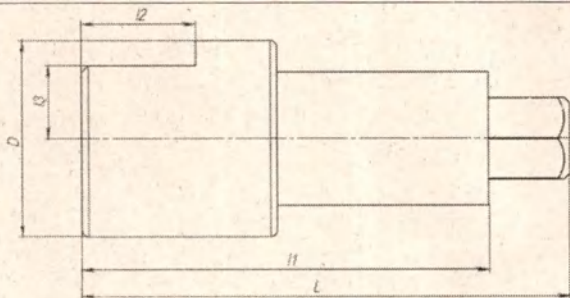


Рисунок 27

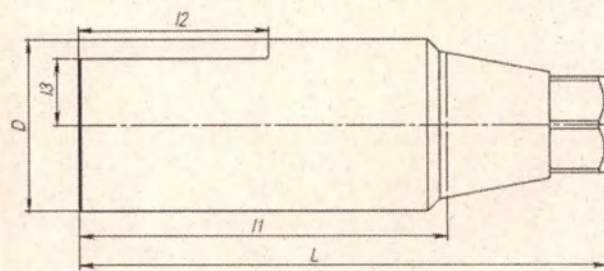


Рисунок 28

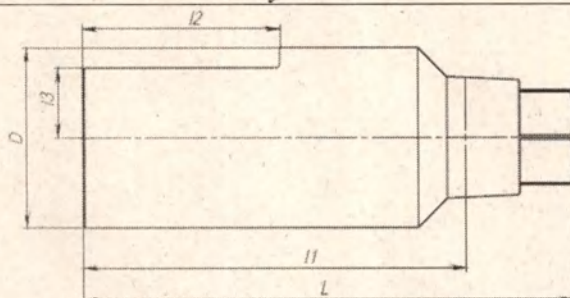


Рисунок 29

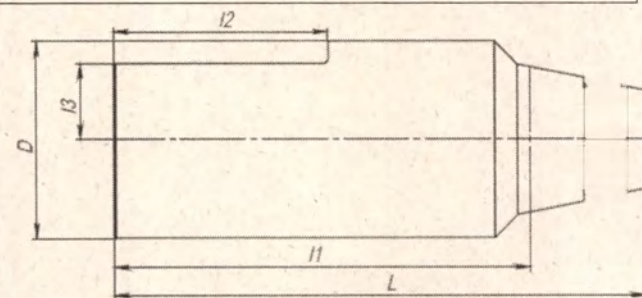


Рисунок 30

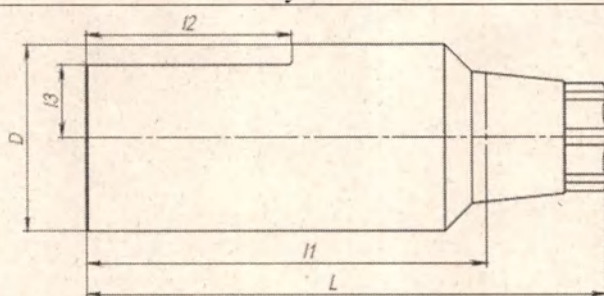


Рисунок 31

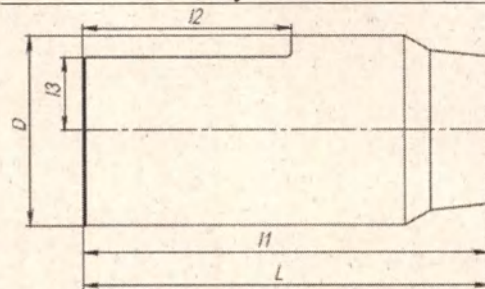


Рисунок 32

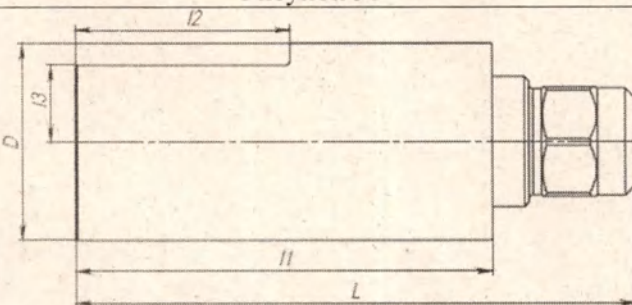


Рисунок 33

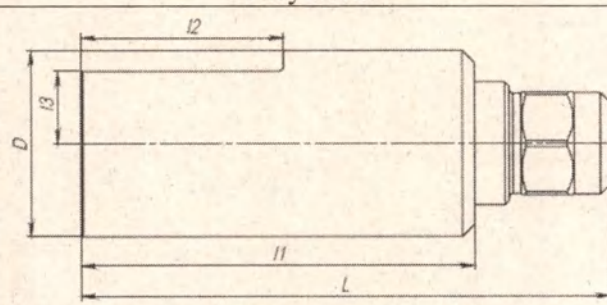


Рисунок 34

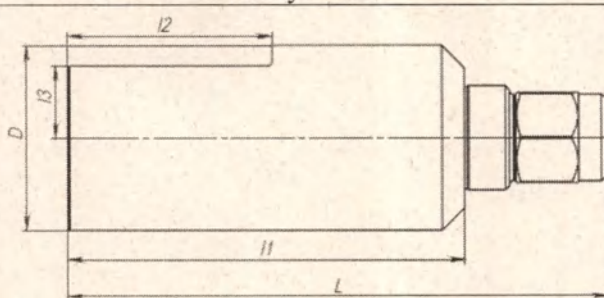


Рисунок 35

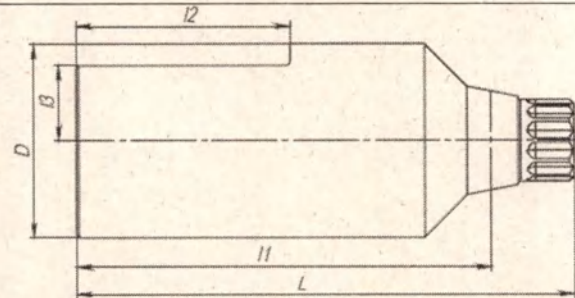
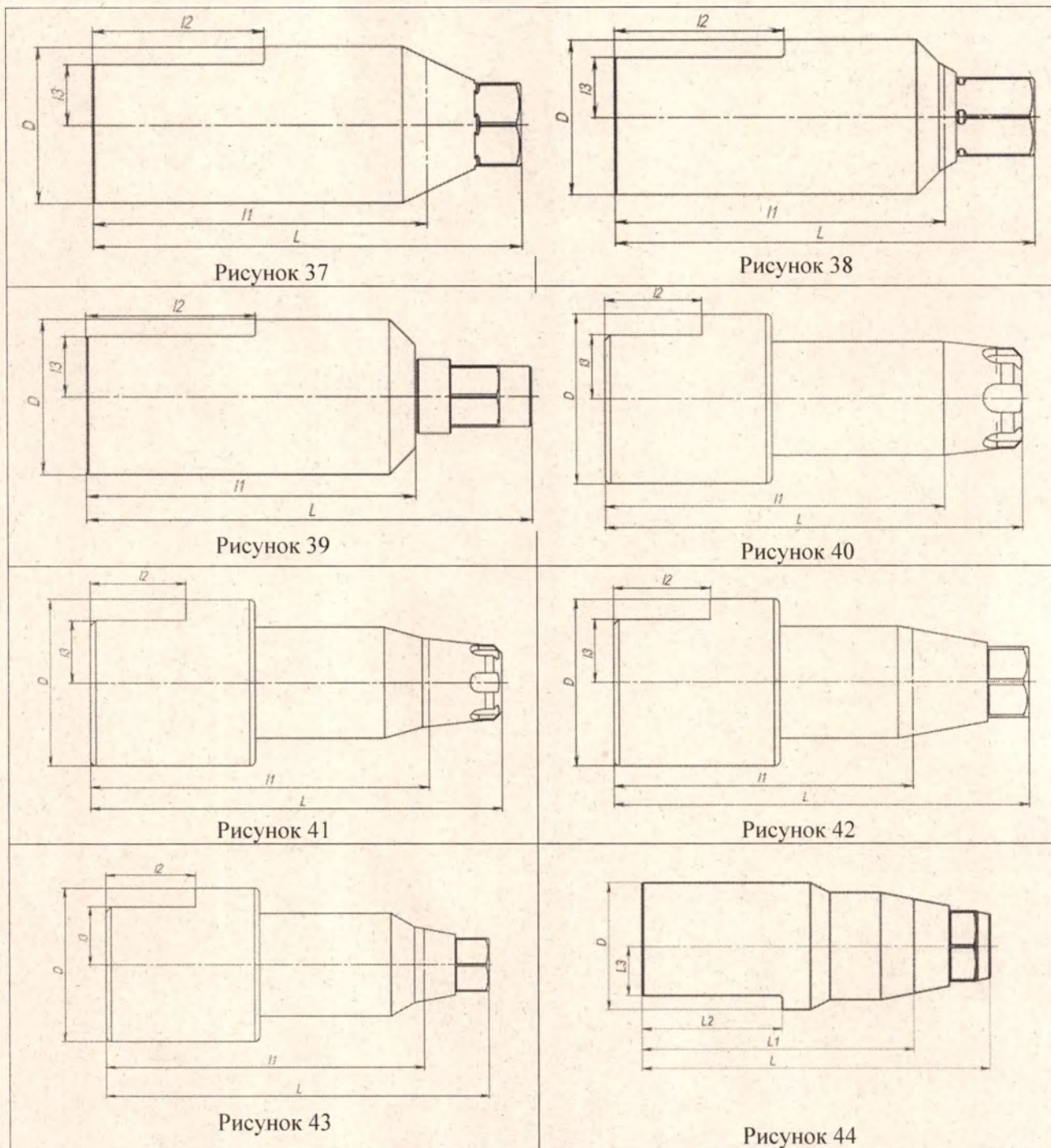


Рисунок 36



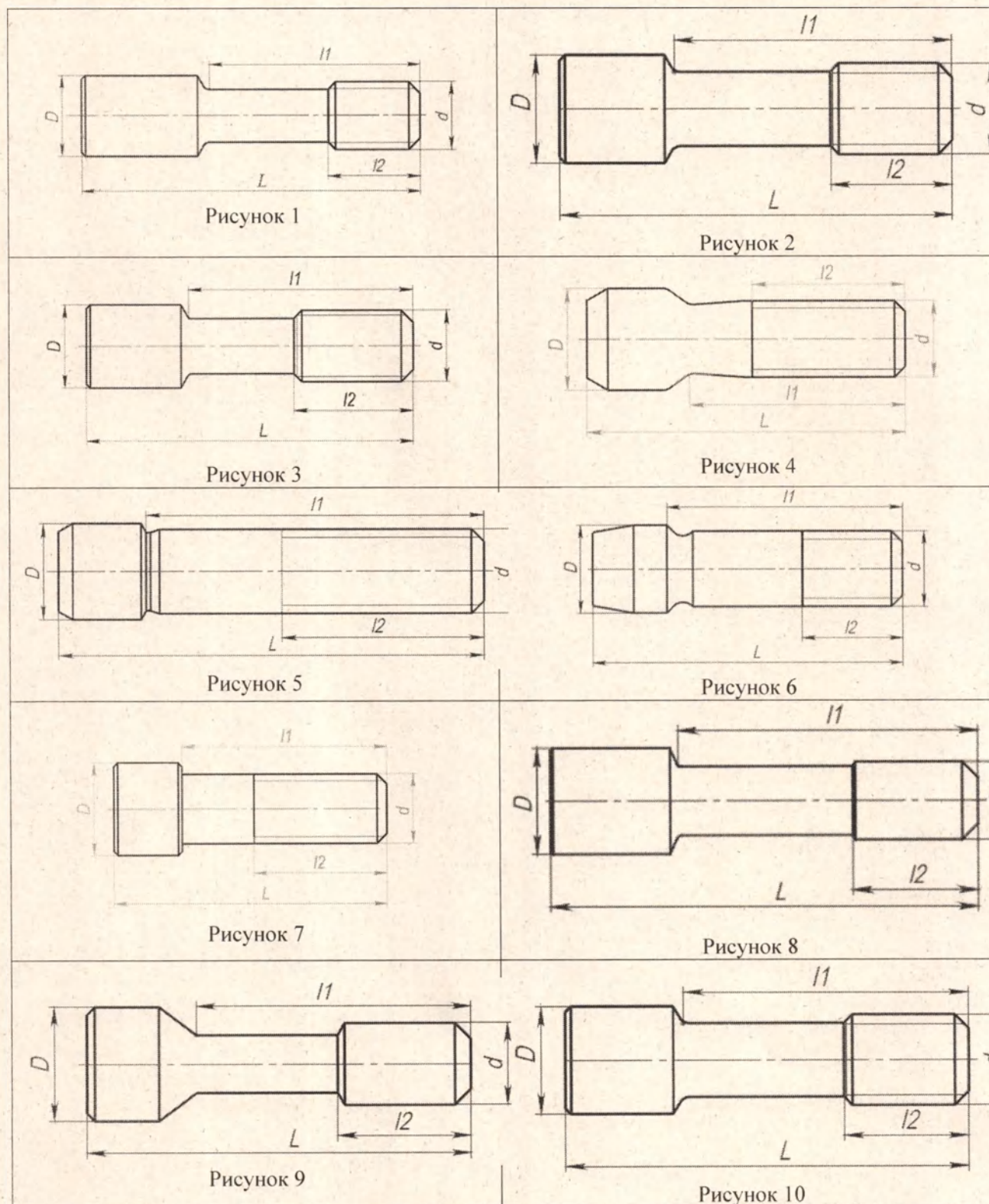
6.2 Технические характеристики винтов и лабораторных винтов должны соответствовать таблице 2

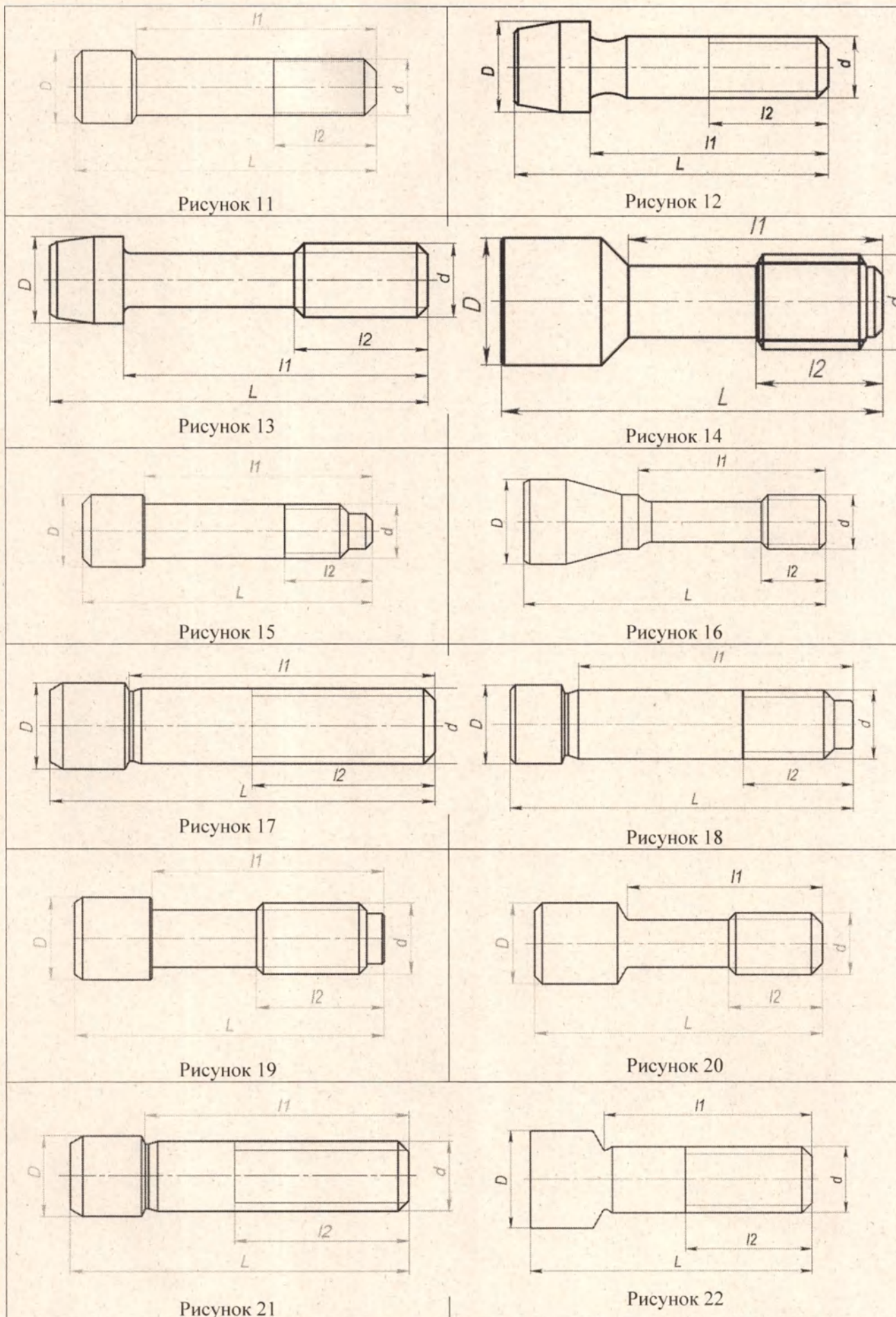
Таблица 2

Система	Размер	Длина винта L, $\pm 0,15$ мм	Длина стержня П, $\pm 0,15$ мм	Диаметр головы винта D, $\pm 0,1$ мм	Диаметр резьбы, d, $\pm 0,15$ мм	Длина резьбы, l2 $\pm 0,15$ мм	Шлиц, $\pm 0,05$ мм	Крутящий момент, ± 2 Н·см	Рисунок	Наименование
Adin	NP	8,2	5,75	2	1,6	2,4	UG2	30	8	AdNPV
Adin	RP	7,2	5,15	2,15	1,6	2,5	UG2	30	9	AdRPV
Alpha Bio Conical	Narrow	7,1	5	1,9	1,6	2,2	Шестигранник 1,3	30	10	ABioCV
Ankylos	X	8,8	7	2,15	1,6 5	3	Шестигранник 1,00	15	11	AnkV
Astra Tech	3.0	7,5	5,65	2,08	1,4	3,2	Шестигранник 1,30	25	11	Ast30V
Astra Tech	3.5/4.0	8,3	6,3	2,35	1,6	3,15	Шестигранник 1,30	25	12	Ast35V
Astra Tech	4.5/5.0	10,3	8,3	2,35	2	3,65	Шестигранник 1,30	25	13	Ast45V
BioHorizons	3.0	7,2 5	4,8	2,4	1,8	2,4	Шестигранник 1,30	30	14	BHV
Biomet 3i Certain	3.4	8,4	6,6	2,05	1,6	2,55	Шестигранник 1,20	30	15	B3iCe41V2V
ICX Medentis	--	9,1	5,65	2,5	1,6	1,95	Шестигранник 1,405	25	16	M.ICX.V
Implantium	--	10,3	8,2	2,29	2	4,9	Шестигранник 1,30	30	17	Imp-umV
MegaGen AnyOne	--	10	8	2,29	2	3	Шестигранник 1,23	25	18	MegaOV
MegaGen AnyRidge	--	8	6	2,1	1,8	3,3	Шестигранник 1,23	25	19	MegaV
Mis	NP	7,6 5	5,2	2,1	1,6	2,5	Шестигранник 1,30	30	20	MNV
NeoBiotech	3.8	8,8	7,1	2,3	2	4,3	Шестигранник 1,20	30	21	NbteV
Niko	4.5	8,4	6,5	2,95	2	3,5	Шестигранник 1,20	30	22	Nik455300V
Nobel Active	3.0	6,7	4,85	1,85	1,4	2,5	UG	35	23	NC30V
Nobel Replace Select	3.5	8,3	6,52	2,48	1,8	2,65	UG	35	24	NR35V
Nobel Replace Select	4.3	9,9	8,35	2,48	2	3,55	UG	35	25	NR4360V
Osstem Implant	Mini	10,2	8,15	2,24	1,6	2	Шестигранник 1,23	20	26	OssMINV
Osstem Implant	Regular	8,3	6,25	2,33	2	2,7	Шестигранник 1,23	30	27	OssREGV
Straumann Bone Level	NC	7,8 5	5,35	2,1	1,6	1,9	Torx6	35	28	StBon33V
Straumann SynOcta	RN (4.8)	6,7	3,65	2,6	2	2,2	Torx6	35	29	StSyn48V1V
Thommen	4.5	7,2 5	5,5	1,9	1,6	2,7	Special	25	30	Thom45V
Xive	3.4	8,8	6,75	2,08	1,6	3	Шестигранник 1,2	24	31	X3455V
DIO SM	RP	8,5	6,5	2,45	2	3,9	Torx6	30	32	DIOSMRPV
Alpha Bio Multi-Unit	TCT-N	3,9	2,2	2,1	1,8	1,95	Шестигранник 1,3	30	33	ABMUV
Ankylos Multi-Unit	--	4,7	3	2,4	1,6	3	Шестигранник 1,00	15	34	AnkIMUV
ICX Medentis Multi-Unit	--	3,7	2,5	1,95	1,4	1,8	Шестигранник 1,21	20	34	ICXMedMUV
Nobel Multi-Unit	--	3,5	2,1	2	1,4	1,9	UG	35	35	NobMUV
Anthogyr Axiom	--	7,9 5	5,55	2,2	1,6	2,35	Шестигранник 1,2	25	36	AnAxV
DIO SM	NP	8,5	6,5	2,45	1,8	3,9	Torx6	30	37	DIOSMNPV
MegaGen Octa	--	4,8	3,6	2,48	2	3,5	Шестигранник 1,21	15	38	MegaOIRCS200V
Thommen	3.5	5,8	5	1,6	1,4	2,4	Special	25	39	Thom35V

Straumann Bone Level Multi-Unit	NC	3,7	2,25	2,2	1,4	1,8	Torx6	15	40	StrBonLeMUNC37V IV
AB Dental	--	9,2	5,7	2,15	1,8	2,5	Шестигранник 1,27	25	1	ABDenV
Adin	RS	8,2	6,1	2,1	1,8	2,75	Шестигранник 1,30	30	2	AdRSV
Alpha Bio Internal	--	8,3	5,7	2,1	1,8	3	Шестигранник 1,3	30	3	AB35V
Bego Semados	3.25/3.75	7,6	5,15	2,4	1,8	3,65	Шестигранник 1,25	30	4	BeSeV
CSM	--	10	8,1	2,3	2	3,6	Torx6	30	5	CSMV
NIKO ConeFit	4.2-4.6	8,3	6,5	2,3	2	3,5	Шестигранник 1,20	20	6	NiCo4246V
Zimmer	3.5	7,2	5,4	2,4	1,8	3,5	Шестигранник 1,30	25	7	Z3557V
Medentika IPS	RI	7,9 5	6,6	2,38	1,6	3,2	Шестигранник 1,30	25	67	MedISRIV
Osstem Comocta	Standard	8	6,2	2,5	2	5,3	1,25	30	41	OsCS8062V
BIOTEM AR	Narrow	8,7	6,55	2,1	1,6	3,65	Шестигранник 1,22	30	62	BIOTARNV
Neodent Grand Morse	--	8,7 5	6,6	2	1,6	2,4	ND	30	42	NeoGM87566V
Sky Bredent	--	9,2	7,55	2,17 5	1,8	4,2	Torx	25	43	Sky92V1V
Mis SP	SP	7,6 5	5,22	2,2	1,8	2,3	Шестигранник 1,30	30	44	MStV
Nobel Active	NP	7,3	5,15	2,25	1,6	2,8	UG	35	45	NANPV
Implantium Multi-Unit	4.5	5	3	2,29	1,8	2,75	Шестигранник 1,30	30	46	ImplMU45V2V
Medentika Multi-Unit	--	3,8	2,2	2,1	1,4	2,2	Шестигранник 1,30	15	68	MedMUV
Adin	UNP	7,9	6	2	1,6	2,55	UG2	25	2	AdUNPV
Mis Connect 4.0 / 5.7	4.0 / 5.7	6,3 5	4,2	2,1	1,6	2,2	Шестигранник 1,30	30	56	MisC4057V
BIOTEM AR	Regulal	8,7	6,8	2,5	2	3,85	Шестигранник 1,22	30	22	BIOTARRV
SNUCone	Regular	9,1	7,2	2,25	2	3,2	Шестигранник 1,22	25	43	SNURV
SNUCone	Mini	10, 2	8,1	2,2	1,6	2,2	Шестигранник 1,22	25	69	SNUMV
Straumann Bone Level	SC	7	4,7	2,1	1,4	1,8	T6	35	47	StrBLSC7047V
Nobel Active	RP	7,3 5	5,8	2,54	2	2,8	UG	35	48	NARPV
Noris Medical Multi-Unit	--	4,1	2,2	2	1,4	1,8	UG	15	49	NMMU4122V
INNO Multi-Unit	--	5	3,25	2,25	1,8	2,9	Шестигранник 1,22	20	46	INNMOV
Xive Multi-Unit 3.4	3.4	4,9 5	2,95	2,15	1,6	2,82 5	Шестигранник 1,30	24	50	XMOV
Niko	3.5	9,4 5	6,6	2,39	1,8	3,75	Шестигранник 1,25	30	51	Nik35V
Nobel Biocare Branemark 5.1	5.1	7,1	5,7	3,4	2,5	2,8	UG3	35	52	NBWPV
Nobel Biocare Branemark 4.1	4.1	7,3 5	5,9	2,5	2	2,8	UG3	35	52	NBRPV
Nobel Biocare Branemark 3.5	3.5	7,3 5	5,12	2,3	1,6	3	UG3	35	53	NBNPV
OT Medical F1	3.3	9,7	7,3	2,45	2	3,8	Шестигранник 1,67	25	54	OTMed33V
Impla	3.3	9,2	6,7	1,95	1,6	3,85	Шестигранник 1,20	25	55	Im33V
C-TECH	ND 3.0	7,7	5,7	2,1	1,4	2,7	UG	--	56	CTECHND308868V
C-TECH	BL 5.0	8,7	6,7	2,48	1,8	4,6	Шестигранник 1,30	30	57	CTBLV
Adin	WP	7,5	6,1	2,52	2	3	UG2	30	58	AdWPV
Biomet 3i Multi-Unit	--	4,1 5	2,82 5	1,95	1,4	2,2	Шестигранник 1,20	15	59	B3iMOV
Osstem Implant Convertible	4.0 (Mini/Reg)	4,3	2,85	2,2	1,6	2,35	Шестигранник 1,23	20	70	OssC40V
OT Medical F2 4.1	4.1	6,0 5	4,35	2,4	1,8	2,7	Шестигранник 1,30	25	60	OTmF241V
DIO UF II	RP	8,5	6,5	2,45	2	3,9	Шестигранник 1,20	25	61	DIOUFRPV

DIO UF II	NP	7,5	5,7	1,85	1,4	2,5	Шестигранник 1.20	20	62	DIOUFNPV
Straumann SynOcta	NN (3.5)	4,6	3,15	2,2	1,8	3	Torx6	35	63	StSyn35V
Liko-M	--	9,2 5	7,25	2,5	1,8	4,7	Шестигранник 1.30	25	64	LMSTV
Radix	--	8,8	5	2,33	1,8	2,65	Шестигранник 1.52	25	65	RadV
Xive	3.0	8,8	6,75	1,98	1,4	3,4	Шестигранник 1.2	24	66	X3V
AB Dental	--	9,2	5,7	2,15	1,8	2,5	Шестигранник 1.27	25	71	B3iCe41V
Implantium	--	10, 3	8,2	2,29	2	4,9	Шестигранник 1.30	30	72	Imp-umV





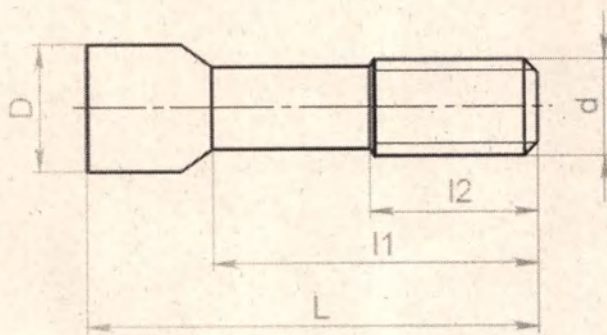


Рисунок 23

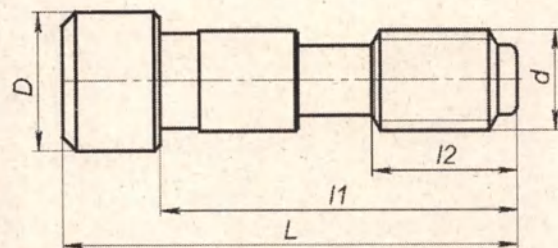


Рисунок 24

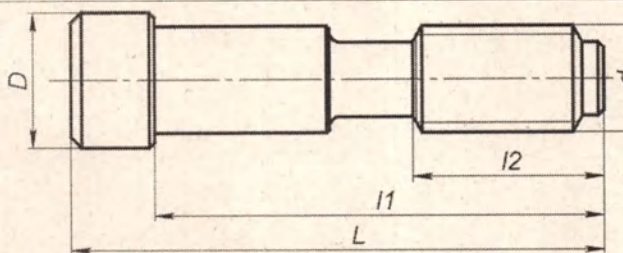


Рисунок 25

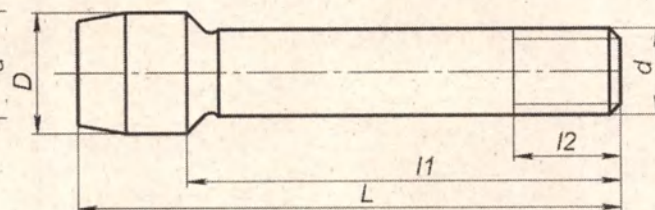


Рисунок 26

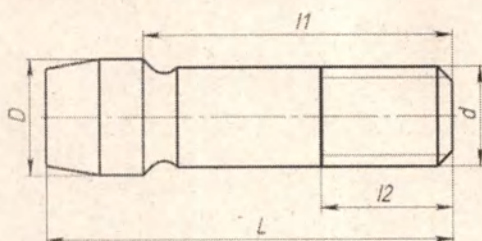


Рисунок 27

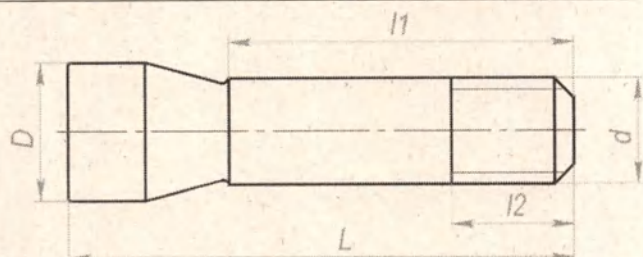


Рисунок 28

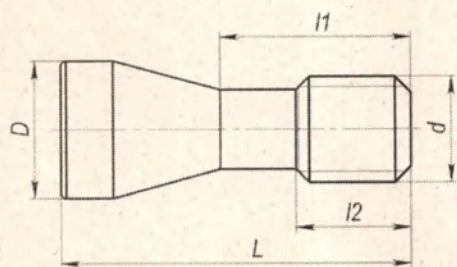


Рисунок 29

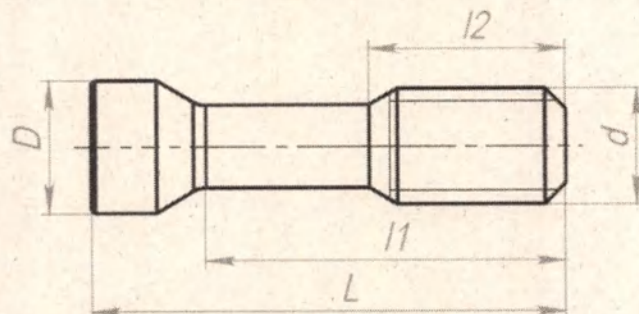


Рисунок 30

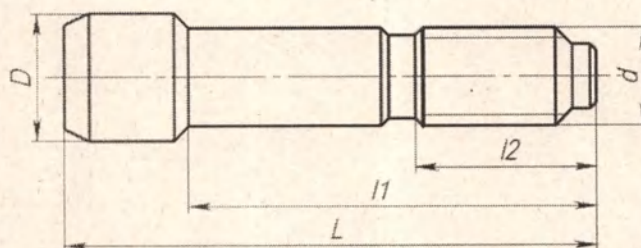


Рисунок 31

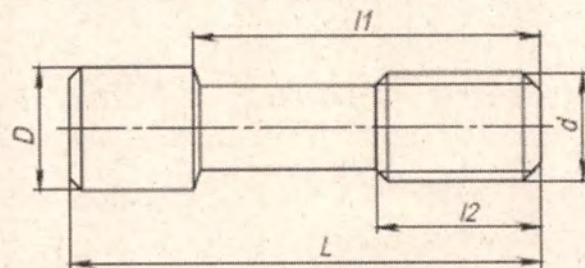


Рисунок 32

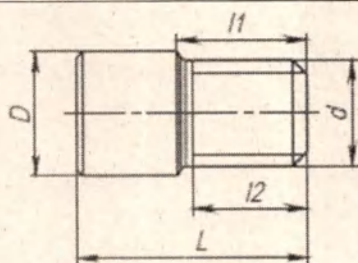


Рисунок 33

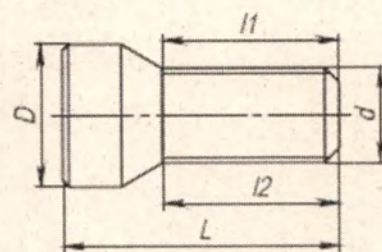


Рисунок 34

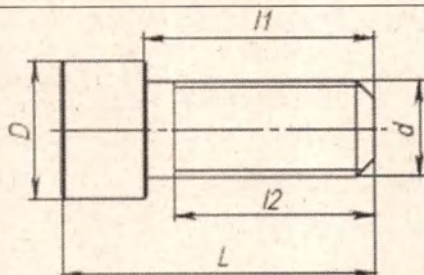


Рисунок 35

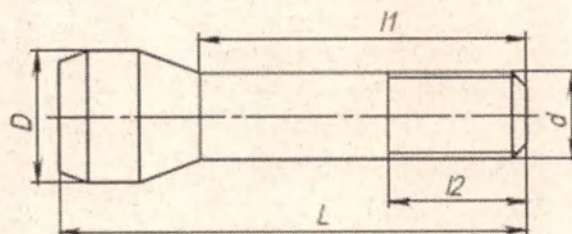


Рисунок 36

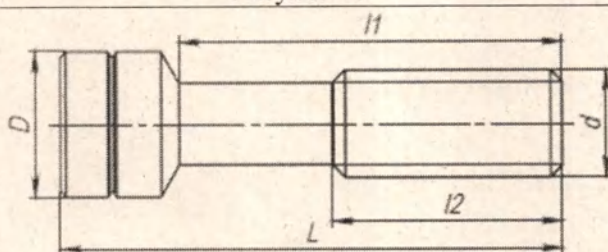


Рисунок 37

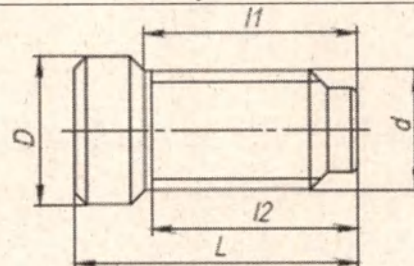


Рисунок 38

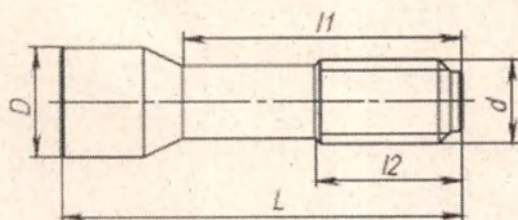


Рисунок 39

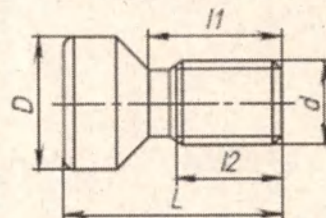


Рисунок 40

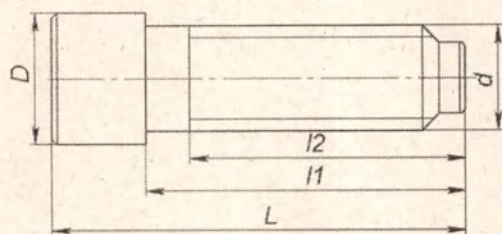


Рисунок 41

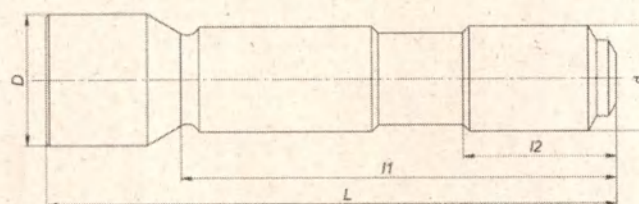


Рисунок 42

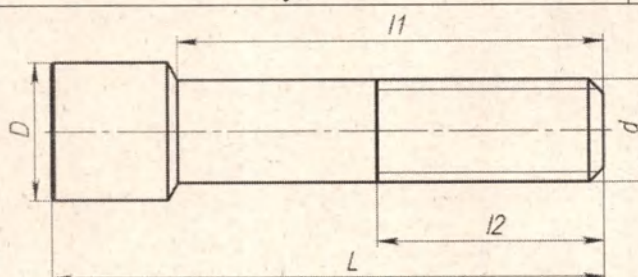


Рисунок 43

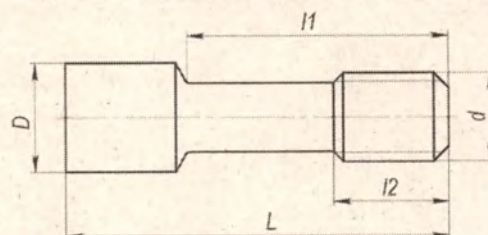


Рисунок 44

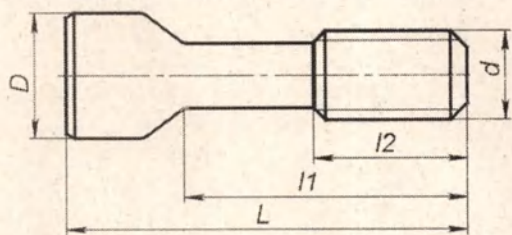


Рисунок 45

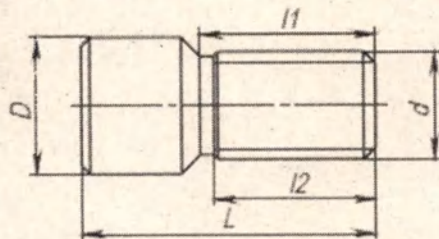


Рисунок 46

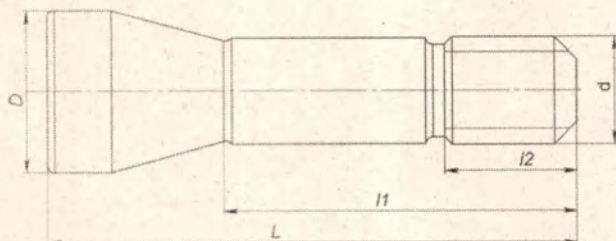


Рисунок 47

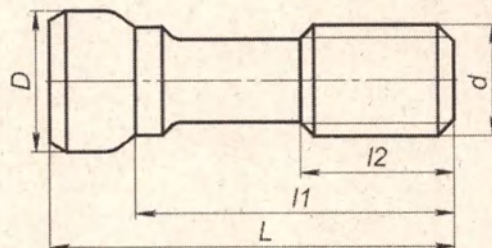


Рисунок 48

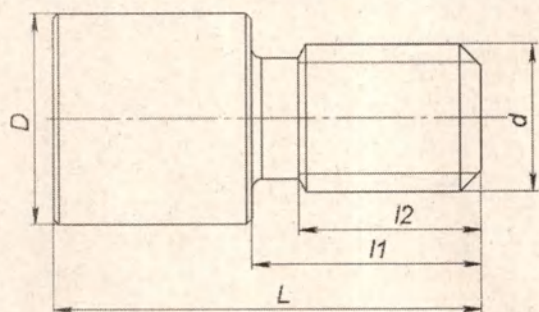


Рисунок 49

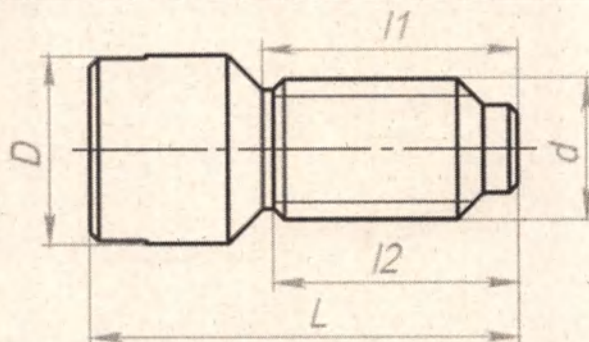


Рисунок 50

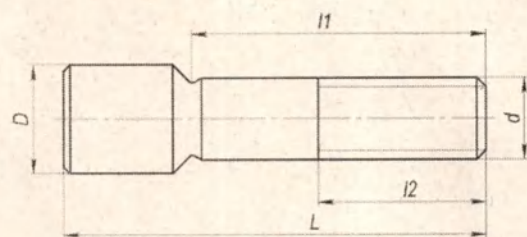


Рисунок 51

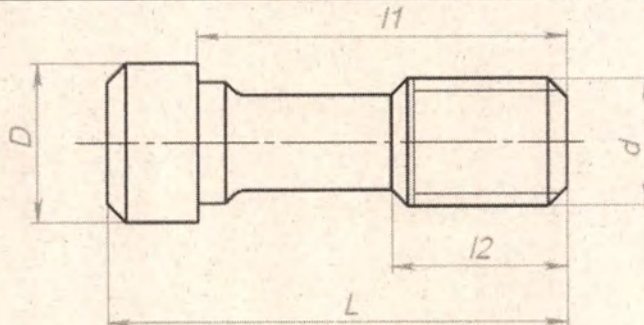


Рисунок 52

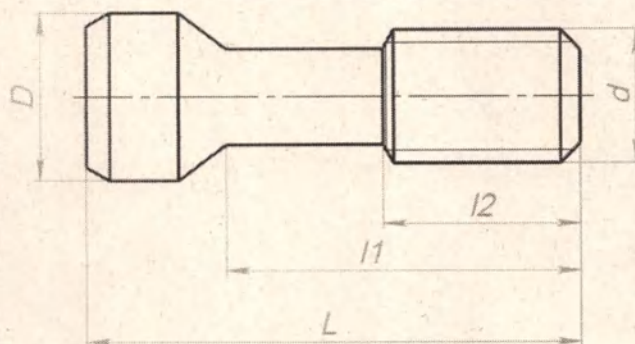


Рисунок 53

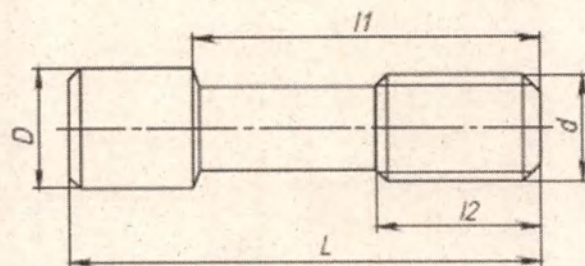


Рисунок 54

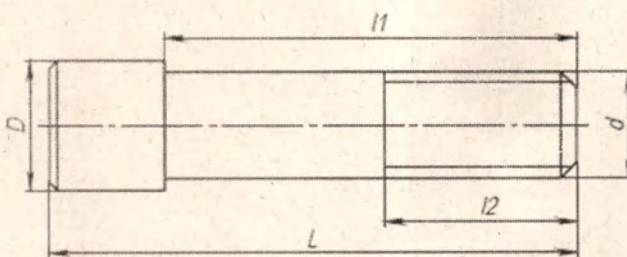


Рисунок 55

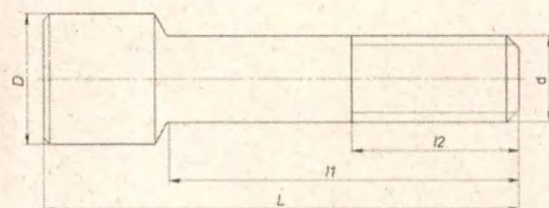


Рисунок 56

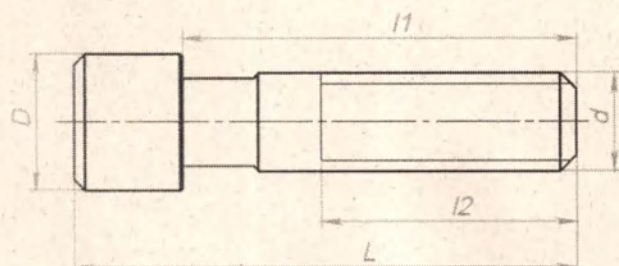


Рисунок 57

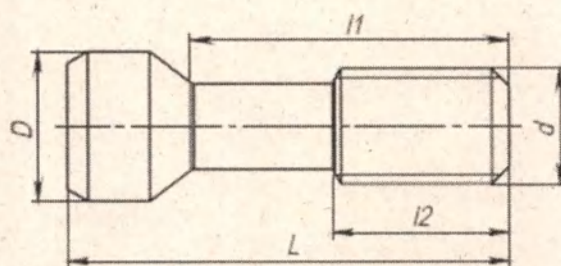


Рисунок 58

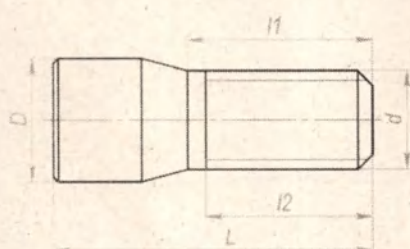


Рисунок 59

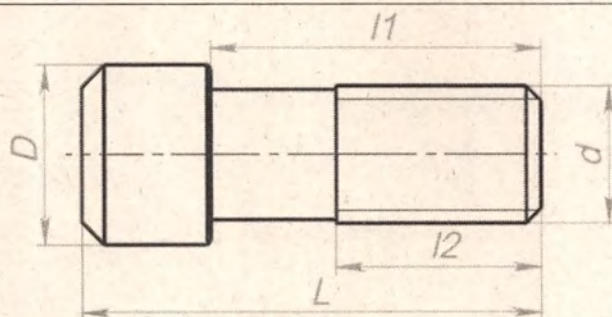


Рисунок 60

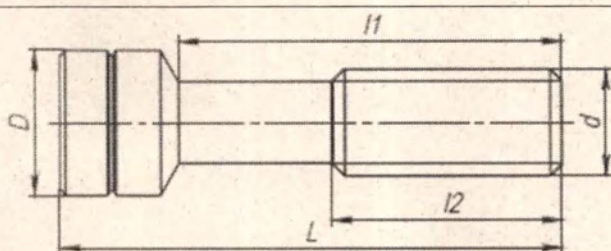


Рисунок 61

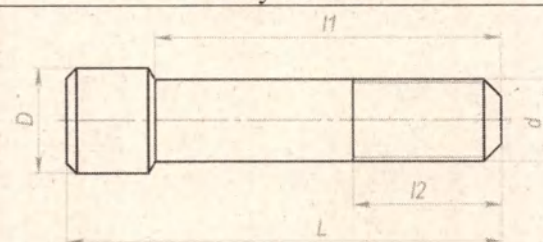


Рисунок 62

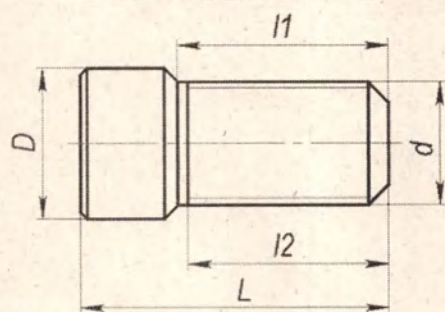


Рисунок 63

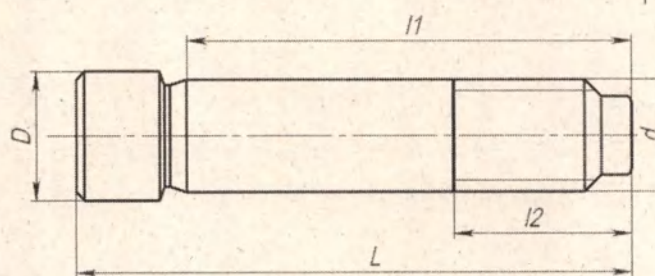
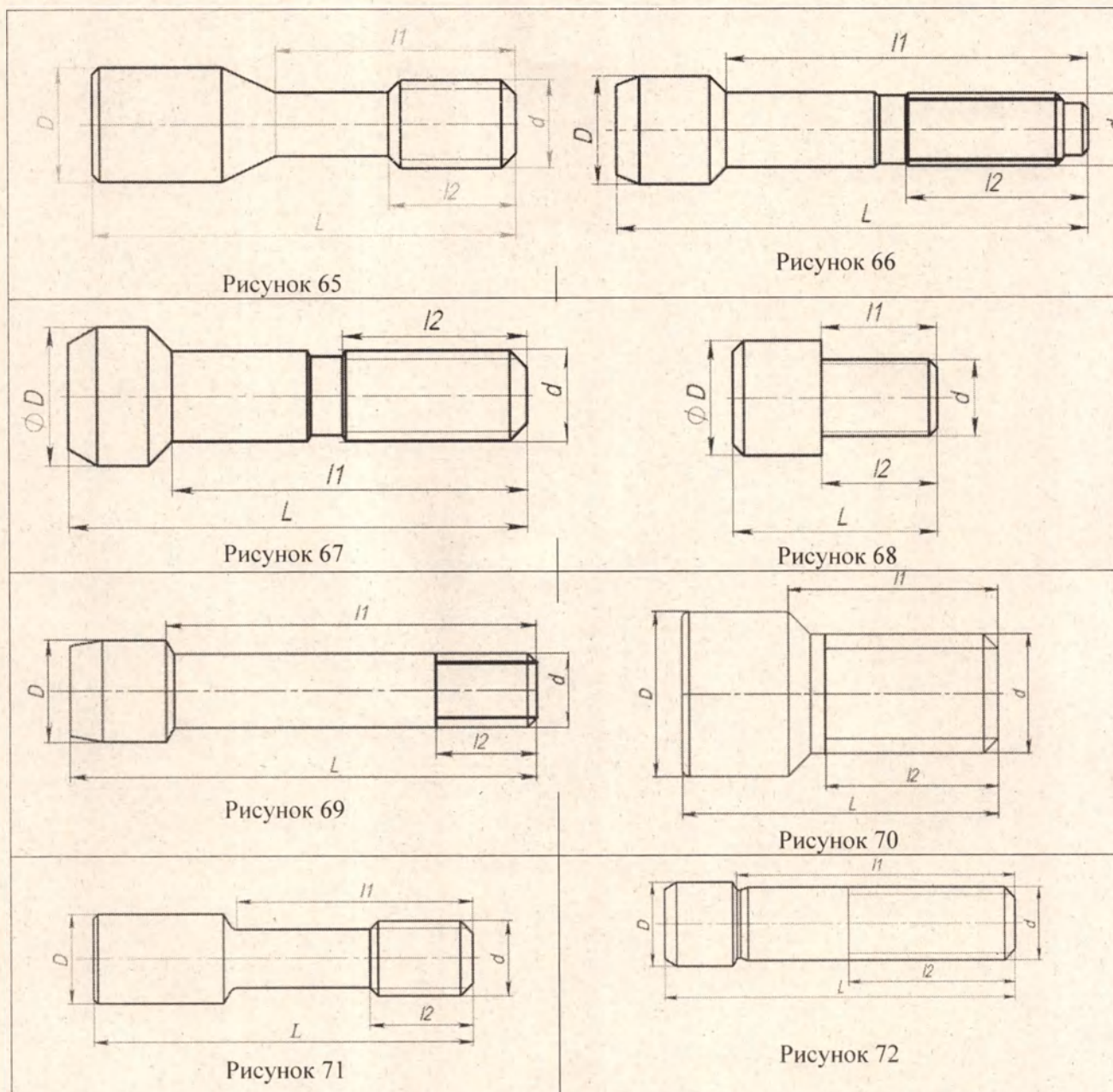


Рисунок 64



6.3. Технические характеристики аналогов должны соответствовать таблице 3
Таблица 3

Система	Размер	D (Диаметр) $\pm 0,2$ мм	Длина L , $\pm 0,2$ мм	Внутренняя резьба, ГОСТ 24705-2004	Рисунок	Совместимый винт	Наименование
Medentika IPS	RI	3,50	12,5	1,6	3	MedISRIV	MdRI350125An
Straumann Bone Level	NC	3,25	12,5	1,6	4	StBon33V	StrBLNC325125An
Osstem Comocta	Wide	6,00	12,5	2	32	OsCS8062V	OssW600125An
Osstem Comocta	Standard	4,80	12,5	2	6	OsCS8062V	OssS480125An
BIOTEM AR	Narrow 3.4/3.5	3,40	12,5	1,6	3	BIOTARNV	BIOT3435340125An
Implantium Multi-Unit	5.5	5,50	12,5	1,8	33	ImplMU45V2V	Impl55550125An

NeoBiotech	4.3	4,50	12,5	2	30	NbteV	NeoB43450125An
NeoBiotech	3.8	4,00	12,5	2	30	NbteV	NeoB38400125An
Neodent GM	--	4,00	12,5	1,6	30	NeoGM87566V	Neod400125An
Bego Semados	4.5	4,50	12,5	1,8	8	BeSeV	BS45450125An
Bego Semados	4.1	4,10	12,5	1,8	8	BeSeV	BS41450125An
Bego Semados	3.25/3.75	3,80	12,5	1,8	8	BeSeV	BS325375380125An
Nobel Active	3.0	3,00	12,5	1,4	2	NC30V	NobA30300125An
Ankylos Multi-Unit	--	4,20	12	1,6	34	AnkIMUV	AnkMU42012An
NIKO ConeFit	4.2-4.6	4,20	13	2	1	NiCo4246V	Nik424642013An
Nobel Replace Select	3.5	3,50	12,5	1,8	2	NR35V	NobRS35350125An
AB Dental	--	4,00	12,5	1,8	3	ABDenV	ABD400125An
Zimmer	3.5	3,65	12,5	1,8	2	Z3557V	Zim35365125An
Sky Bredent	--	4,00	12,5	1,8	30	Sky92V1V	SkyB400125An
Alpha Bio Conical	Narrow	3,20	12,5	1,6	4	ABioCV	ABCN320125An
Anthogyr Axiom	--	3,45	12,5	1,6	4	AnAxV	Anth345125An
Straumann SynOcta	WN (6.5)	6,50	12,5	2	5	StSyn48V1V	StrSOWN350125An
Straumann SynOcta	RN (4.8)	4,80	12,5	2	6	StSyn48V1V	StrSORN480125An
MegaGen AnyOne	--	4,00	12,5	2	30	MegaOV	MeGeAO400125An
ICX Medentis	--	4,00	12,5	1,6	30	M.ICX.V	ICX400125An
MegaGen AnyRidge	--	4,00	12,5	1,8	30	MegaV	MeGeAR400125An
Astra Tech	3.0	3,50	12,5	1,4	30	Ast30V	AT30350125An
Niko	4.5	4,50	12,5	2	7	Nik455300V	Nik45450125An
Xive	4.5	4,50	12,5	1,6	7	X3455V	Xi45450125An
Xive	3.8	3,90	12,5	1,6	7	X3455V	Xi38390125An
Xive	3.4	3,40	12,5	1,6	7	X3455V	Xi34340125An
Nobel Replace Select	5.0	5,00	12,5	2	8	NR4360V	NobRS50500125An
Nobel Replace Select	4.3	4,30	12,5	2	8	NR4360V	NobRS43430125An
Adin	RS	3,75	12,5	1,8	2	AdRSV	AdRS375125An
Mis	WP	4,70	12,5	1,8	8	MStV	MisWP470125An
Mis	SP	3,80	12,5	1,8	2	MStV	MisSP380125An

Mis	NP	4,00	12,5	1,6	30	MNV	MisNP400125An
Alpha Bio Internal	--	4,20	12,5	1,8	7	AB35V	ABI420125An
Mis C1 (Conical)	WP	5,00	12,5	1,8	8	MStV	MisCWP500125An
Mis C1 (Conical)	SP	3,80	12,5	1,8	8	MStV	MisCSP380125An
Mis C1 (Conical)	NP	3,35	12,5	1,6	2	MStV	MisCNP335125An
Astra Tech	4.5/5.0	4,50	14	2	30	Ast45V	AT455045014An
Astra Tech	3.5/4.0	3,50	12,5	1,6	30	Ast35V	AT3540350125An
Nobel Active	RP	4,00	12,5	2	30	NARPV	NobARP400125An
Nobel Active	NP	3,50	12,5	1,6	30	NANPV	NobANP350125An
Implantium	--	4,00	12,5	2	30	Imp-umV	Impl400125An
Implantium	--	4,50	12,5	2	30	Imp-umV	Impl450125An
Ankylos	X	3,50	12,5	1,8	30	AnkV	AnkX350125An
Osstem Implant	Regular	4,00	12,5	2	30	OssREGV	OssR400125An
Osstem Implant	Regular	4,50	10	2	9	--	OssR45010An
Nobel Replace Select	4.3	4,50	11	2	10	--	NobRS4345011An
Nobel Replace Select	3.5	4,00	11	1,8	10	--	NobRS3540011An
Nobel Active	RP	4,00	10	2	9	--	NobARP40010An
Nobel Active	NP	3,50	10	1,6	9	--	NobANP35010An
Adin	RS	4,00	10	1,8	9	--	AdRS40010An
Implantium Multi-Unit	4.5	4,50	12,5	1,8	11	ImplMU45V2V	ImplMU45450125An
Alpha Bio Conical	Narrow	3,20	12	1,6	12	--	ABCN32012An
Implantium Multi-Unit	5.5	5,50	14	1,8	13	ImplMU45V2V	ImplMU5555014An
Implantium Multi-Unit	4.5	4,50	14	1,8	13	ImplMU45V2V	ImplMU4545014An
Anthogyr Axiom	--	3,45	14	1,6	14	--	Anth34514An
Ankylos Multi-Unit	TMA	4,20	13	1,6	15	AnkIMUV	AnkMUTMA42013An
Straumann SynOcta	WN (6.5)	6,50	12	2	16	--	StrSOWN65012An
Straumann SynOcta	RN (4.8)	4,80	12	2	17	--	StrSORN48012An
Straumann SynOcta	NN (3.5)	3,50	14	1,8	18	--	StrSONN35014An
Straumann Bone Level	RC	3,70	12,2	1,6	19	--	StrBLRC370122An
MegaGen AnyOne	--	4,35	12	2	20	--	MeGeAO43512An
Niko	4.5	4,50	13	2	21	--	Nik4545013An

Niko	3.5	3,50	13	1,8	22	--	Nik3535013An
Xive	4.5	4,60	12,8	1,6	23	--	Xi45460128An
Xive	3.8	3,90	13	1,6	23	--	Xi3839013An
Xive	3.4	3,50	13	1,6	23	--	Xi3435013An
Nobel Replace Select	5.0	5,00	10,8	2	24	--	NobRS50500108An
Nobel Replace Select	4.3	4,30	10,95	2	24	--	NobRS434301095An
Nobel Replace Select	3.5	3,50	10,95	1,8	25	--	NobRS353501095An
Mis C1 (Conical)	WP	5,05	12	1,8	26	--	MisCWP50512An
Mis C1 (Conical)	SP	3,80	12	1,8	27	--	MisCSP38012An
Mis C1 (Conical)	NP	3,35	12,75	1,6	28	--	MisCNP3351275An
Nobel Active	RP	3,90	10	2	29	--	NobARP39010An
Nobel Active	NP	3,55	10	1,6	29	--	NobANP35510An
Osstem Implant	Regular	4,00	15	2	30	--	OssR40015An
Osstem Implant	Mini	3,50	15	1,6	30	--	OssM35015An
Implantium	--	4,00	12	2	31	--	Impl40012An
Medentika Multi-Unit	--	4,80	12,5	1,4	35	MedMUV	MedMU480125An
Neodent GM Mini Conical MU	--	4,90	14,7	1,4	35	--	NeoGMMU490147An
Adin	UNP	2,75	12,5	1,6	2	AdUNPV	AdUNP275125An
Mis Connect	5.7	5,70	12,5	1,6	8	MisC4057V	MisCon57570125An
Mis Connect	4.0	4,00	12,5	1,6	8	MisC4057V	MisCon40400125An
BIOTEM AR	Regular 3.7/4.0/4.5	4,00	12,5	2	30	BIOTARRV	BIOT374045400125An
SNUCone	Regular	4,80	12,5	2	6	SNURV	SNUR480125An
SNUCone	Mini	4,00	12,5	1,6	30	SNUMV	SNUM400125An
Straumann Bone Level	SC	2,90	12,5	1,4	4	StrBLSC7047V	StrBLSC290125An
Bego Semados	5.5	5,50	12,5	1,8	8	BeSeV	BS55550125An
Nobel Active	WP	5,00	12,5	2	32	NARPV	NobAWP500125An
ICX Medentis Multi-Unit	--	4,80	12,5	1,4	35	ICXMedMUV	ICX480125An
Noris Medical Multi-Unit	--	4,90	12,5	1,4	35	NMMU4122V	NorMMU490125An
Paltop Multi-Unit	--	5,00	12,5	1,8	35	--	PalMU500125An

BioHorizons	5.7	5,70	12,5	1,8	8	BHV	BioH57570125An
Thommen	6.0	6,00	12,5	1,6	36	Thom45V	Thom60600125An
Thommen	5.0	5,00	12,5	1,6	36	Thom45V	Thom50500125An
Thommen	4.5	4,50	12,5	1,6	36	Thom45V	Thom45450125An
Thommen	3.5	3,50	12,5	1,4	36	Thom35V	Thom35350125An
Straumann Bone Level Multi-Unit	NC/RC	4,60	13	1,4	35	StrBonLeMUNC37V1V	StrBLMUNCRC46013An
Straumann Bone Level Multi-Unit	NC	3,50	13	1,4	37	StrBonLeMUNC37V1V	StrBLMUNC35013An
INNO Multi-Unit		5,50	11	1,8	11	INNMUV	INMU55011An
INNO Multi-Unit	--	4,50	11	1,8	11	INNMUV	INMU45011An
Xive Multi-Unit	4.5	5,20	12,5	1,6	35	XMUV	XiMU45520125An
Biomet 3i Osseotite	5.0	5,00	12,5	2	38	--	BiomO50500125An
Biomet 3i Osseotite	4.1	4,10	12,5	2	38	--	BiomO41410125An
Biomet 3i Osseotite	3.4	3,40	12,5	2	39	--	BiomO34340125An
Alpha Bio Multi-Unit	TCT-N	4,70	12,5	1,8	40	ABMUV	ABMUTCT-N470125An
Zimmer	4.5	4,65	12,5	1,8	8	Z3557V	Zim45465125An
Biotech Kontakt	3.6/4.2/4.8/5.4	3,60	12,5	1,4	30	--	BiotK36424854360125An
Biomet 3i Certain	6.0	6,00	12,5	1,6	7	B3iCe41V2V	BiomC60600125An
Biomet 3i Certain	5.0	5,00	12,5	1,6	7	B3iCe41V2V	BiomC50500125An
Biomet 3i Certain	4.1	4,10	12,5	1,6	7	B3iCe41V2V	BiomC41410125An
Biomet 3i Certain	3.4	3,40	12,5	1,6	7	B3iCe41V2V	BiomC34340125An
DIO SM	RP	4,50	12,5	2	6	DIOSMRPV	DIOSMRP450125An
DIO SM	NP	3,80	12,5	1,8	7	DIOSMNPV	DIOSMNP380125An
Straumann SynOcta	NN (3.5)	3,50	12,5	1,8	41	--	StrSONN350125An
CSM	--	3,80	12,5	2	8	CSMV	CSM380125An
Nobel Active	3.0	3,00	10	1,4	42	--	NobA3030010An
Adin WP	(4.3/5.0)	4,00	12,5	2	8	AdWPV	AdWP4350400125An
Conmet	RP (2.7)	4,50	12,5	1,8	8	--	ConRP450125An
Conmet	NP (2.2)	3,50	12,5	1,6	8	--	ConNP22350125An
Adin	RP (3.5)	3,50	12,5	1,6	2	AdRPV	AdRP350125An
Adin	NP (3.0)	3,00	12,5	1,6	2	AdNPV	AdNP300125An

Niko	3.5	3,50	12,5	1,8	2	Nik35V	Nik35350125An
Osstem Implant	Mini	3,50	12,5	1,6/2	30	OssMINV	OssM350125An
MegaGen Octa	4.8/5.0	4,80	14	2	43	MegaOIRCS200V	MeGe485048014An

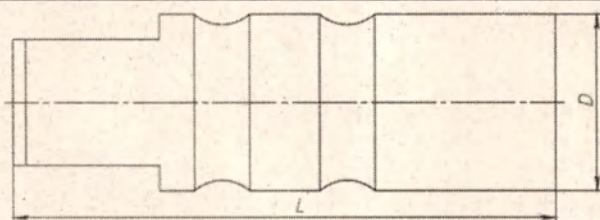


Рисунок 1

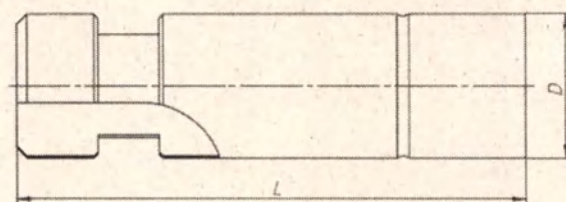


Рисунок 2

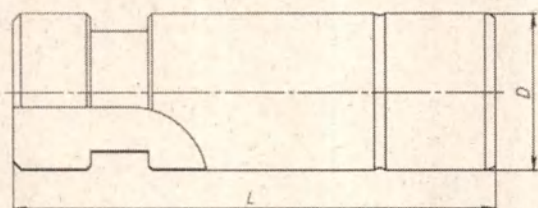


Рисунок 3

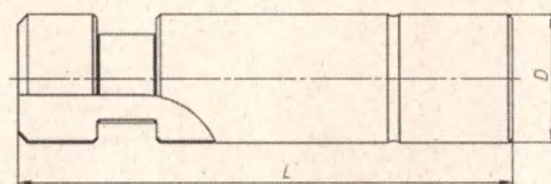


Рисунок 4

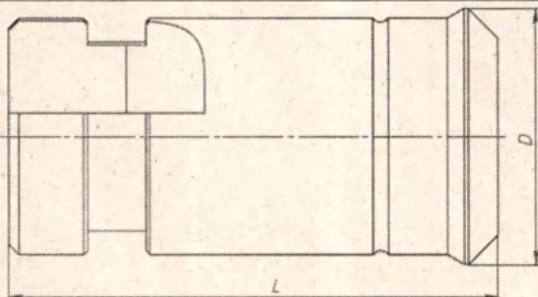


Рисунок 5

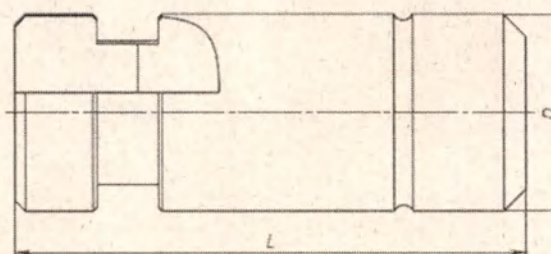


Рисунок 6

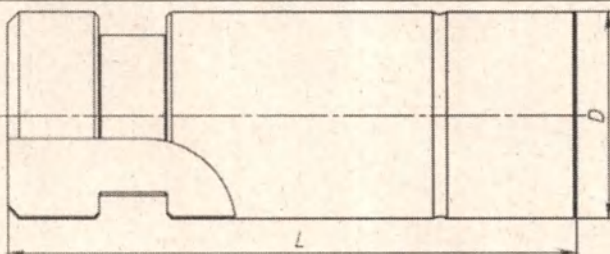


Рисунок 7

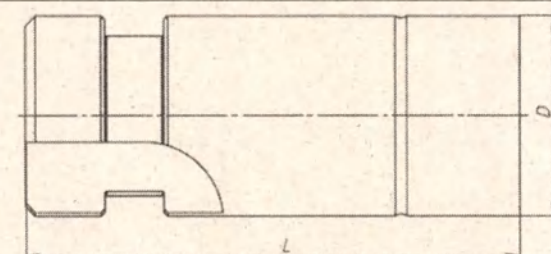


Рисунок 8

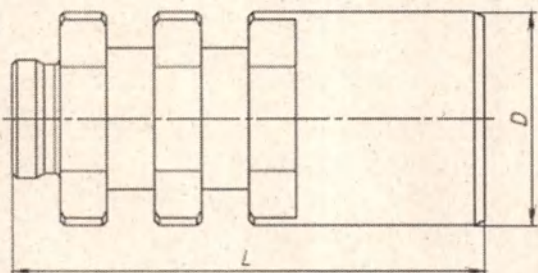


Рисунок 9

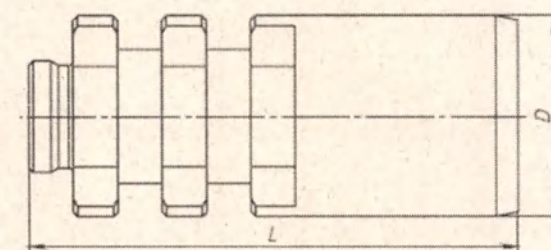
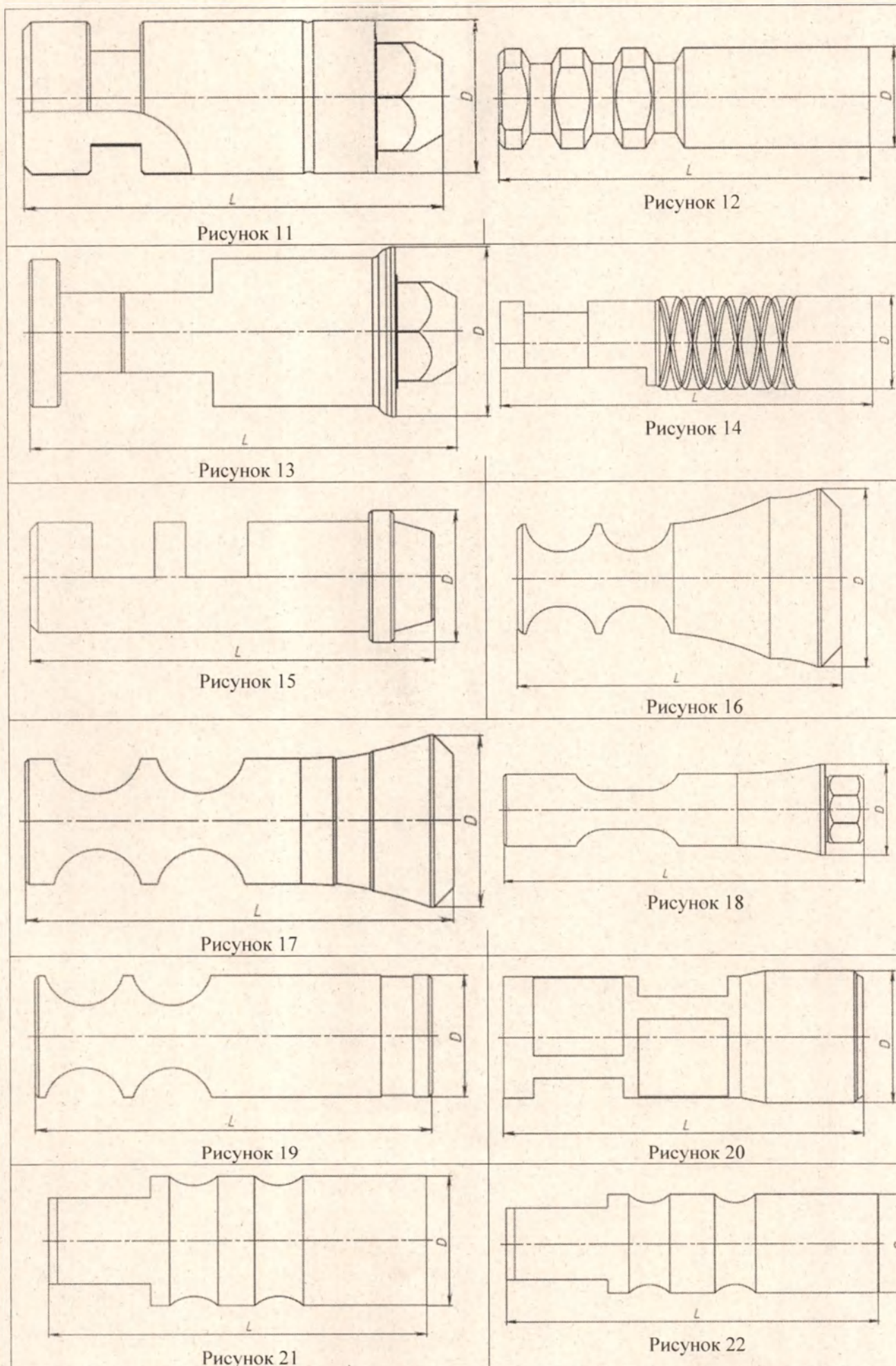
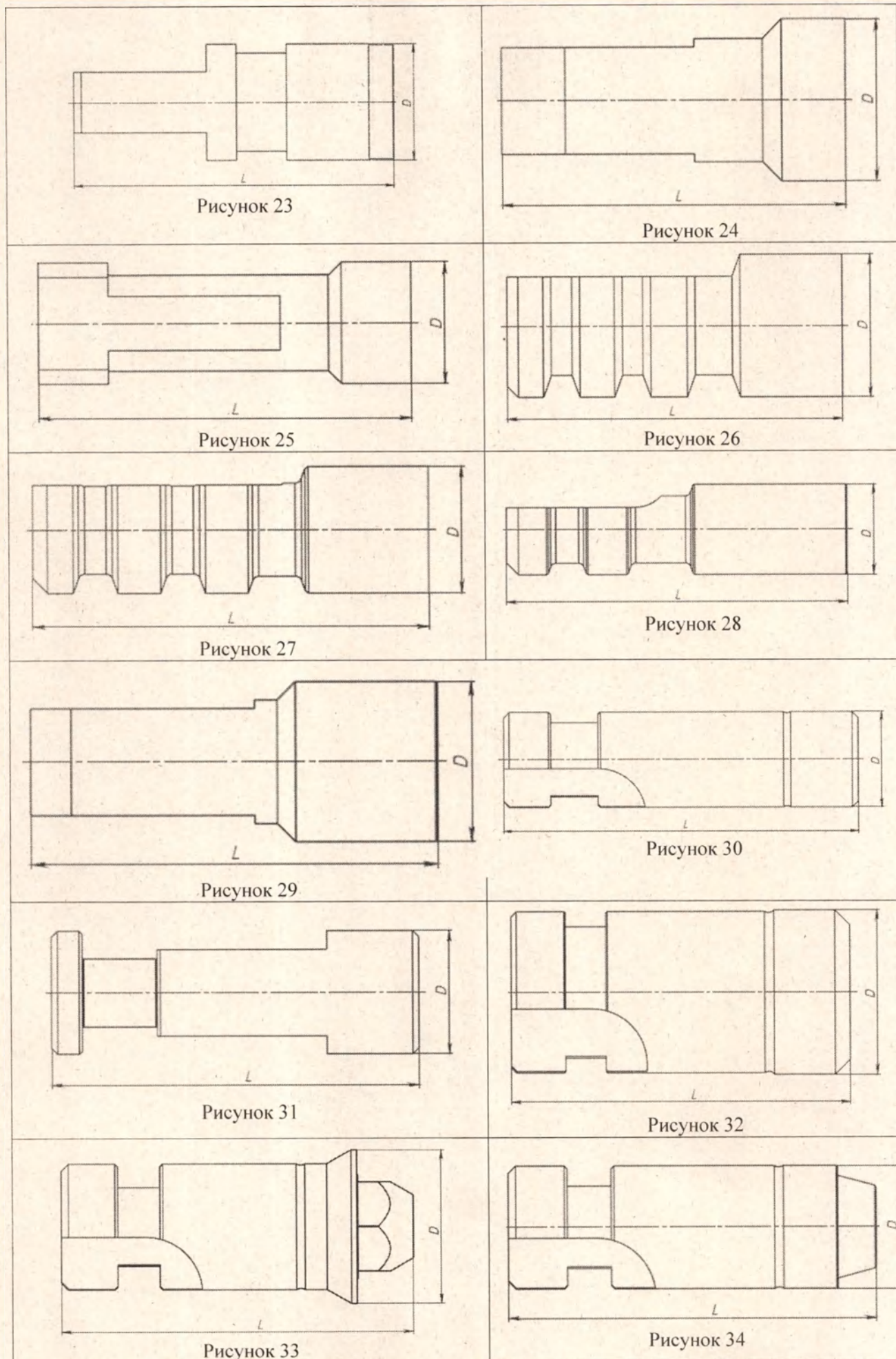
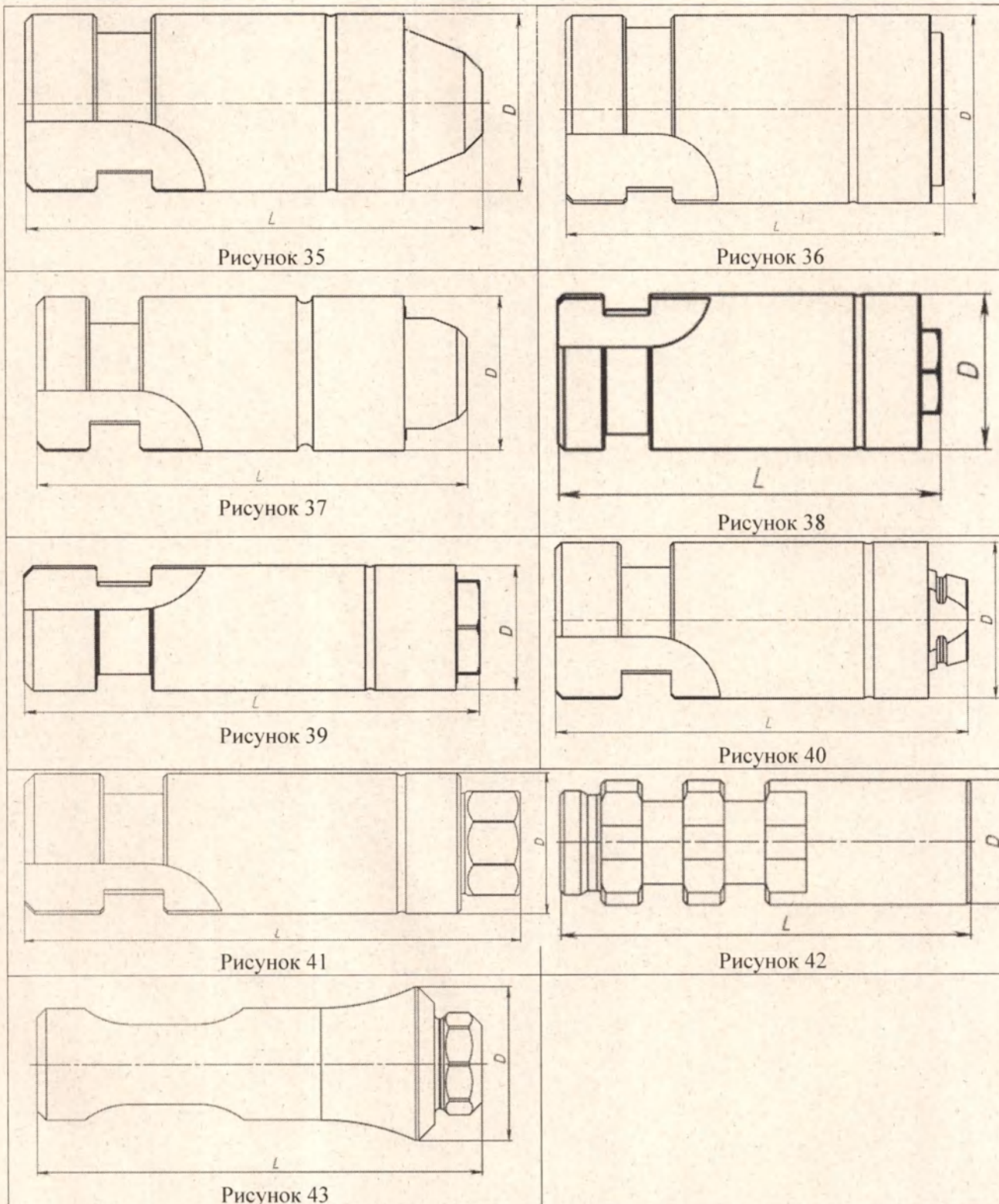


Рисунок 10







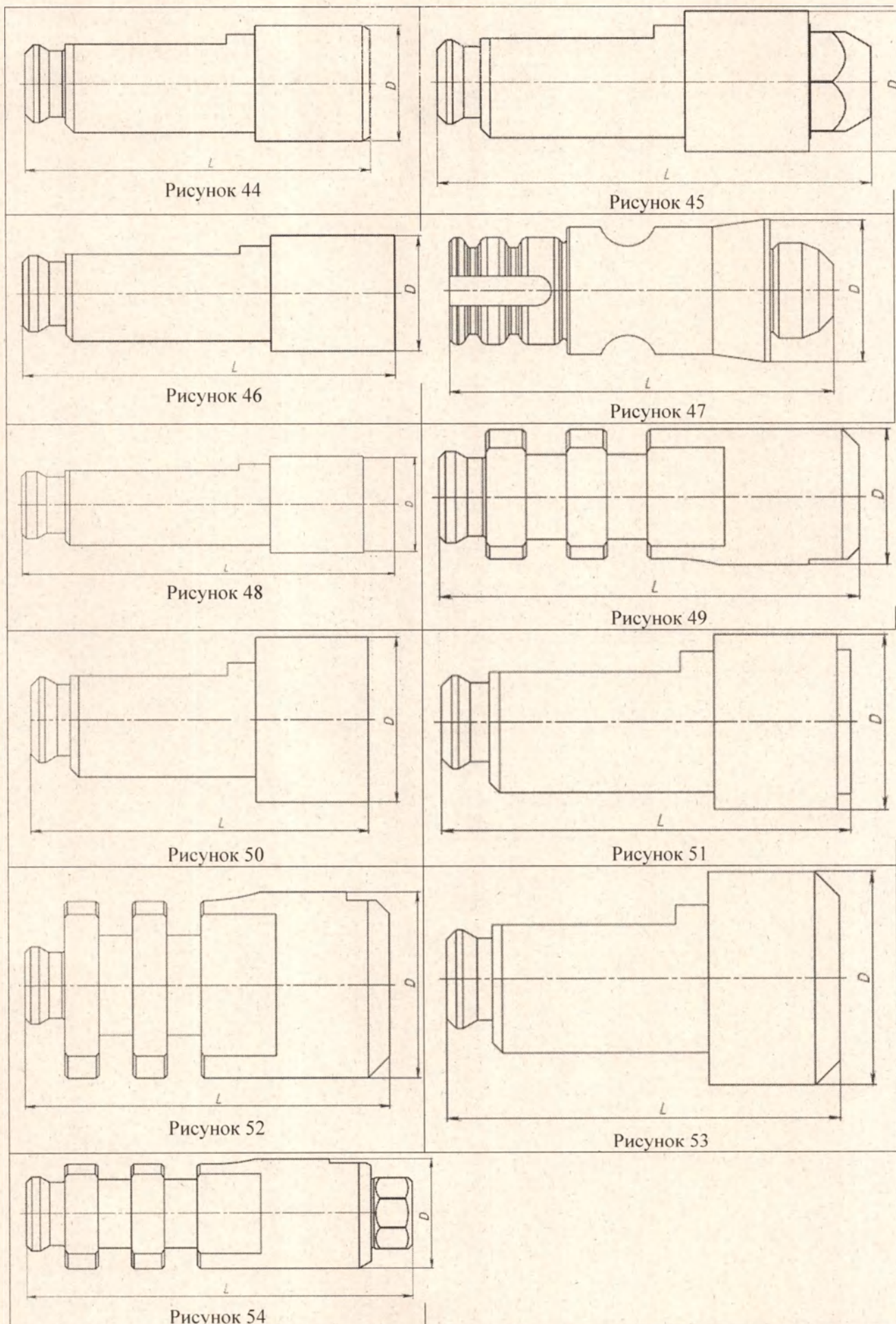
6.4. Технические характеристики аналогов 3D должны соответствовать таблице 4

Таблица 4

Система	Размер	D (Диаметр) ±0,2 мм	Длина L, ±0,2 мм	Внутренняя резьба, ГОСТ 24705-2004	Рисунок	Совместимый винт	Наименование
Neodent GM	--	4,00	12	1,6	44	4038V3DAn	NeoGM40012An3D
Implantium Multi-Unit	4.5	4,50	14	1,8	45	4038V3DAn	ImplMU4545014An3D
Osstem Implant Multi-Unit	--	4,80	14,3	1,4	45	4038V3DAn	OssMU480143An3D
Straumann SynOcta	RN (4.8)	4,80	12	2	44	4038V3DAn	StrSORN48012An3D
Straumann Bone Level	RC	3,70	12	1,6	46	4038V3DAn	StrBLRC37012An3D
MegaGen AnyOne	--	4,00	12	2	44	4038V3DAn	MeGeAO40012An3D
Biomet 3i Certain	3.4	3,50	12	1,6	46	4038V3DAn	BiomC3435012An3D
Ankylos	C	3,50	12	1,8	44	4038V3DAn	AnkC35012An3D
MegaGen AnyRidge	--	4,00	12	1,8	44	4038V3DAn	MeGeAR40012An3D
Nobel Replace Select	4.3	4,30	12	2	46	4038V3DAn	NobRS4343012An3D
Nobel Replace Select	3.5	3,50	12	1,8	46	4038V3DAn	NobRS3535012An3D
Mis	WP	4,70	12	1,8	46	4038V3DAn	MisWP47012An3D
Mis	SP	4,00	12	1,8	44	4038V3DAn	MisSP40012An3D
Mis	NP	3,50	12	1,6	44	4038V3DAn	MisNP35012An3D
Alpha Bio Internal	--	4,20	12	1,8	44	4038V3DAn	AB42012An3D
Mis C1 (Conical)	SP	3,50	12	1,8	46	4038V3DAn	MisCSP35012An3D
Mis C1 (Conical)	NP	3,30	12	1,6	44	4038V3DAn	MisCNP33012An3D
Astra Tech	4.5/5.0	5,00	13	2	44	4038V3DAn	AT455050013An3D
Astra Tech	3.5/4.0	3,50	12	1,6	44	4038V3DAn	AT354035012An3D
Nobel Active	RP	4,00	12	2	44	4038V3DAn	NobARP40012An3D
Nobel Active	NP	3,50	12	1,6	44	4038V3DAn	NobANP35012An3D
Osstem Implant	Regular	4,00	12	2	44	4038V3DAn	OssR40012An3D
Osstem Implant	Mini	3,50	12	2/1,6	44	4038V3DAn	OssM35012An3D
Implantium	3.4	3,40	12	2	44	4038V3DAn	Impl3434012An3D
Implantium	--	4,00	12	2	44	4038V3DAn	Impl40012An3D
Implantium Multi-Unit	5.5	5,50	14	1,8	45	4038V3DAn	ImplMU5555014An3D

Osstem Implant Multi-Unit	--	4,80	13,2	1,4	47	4038V3DAn	OssMU480132An3D
Xive	3.0	4,00	12,5	1,4	49	4038V3DAn	Xi30400125An3D
Xive	3.0	3,00	12	1,4	48	4038V3DAn	Xi3030012An3D
Alpha Bio Conical	Narrow	3,10	12	1,6	44	4038V3DAn	ABCN31012An3D
NeoBiotech	4.3	4,00	12	2	44	4038V3DAn	NeoB4340012An3D
Anthogyr Axiom	--	3,50	12,5	1,6	49	4038V3DAn	Anth350125An3D
Zimmer	5.7	5,80	12	1,8	50	4038V3DAn	Zim5758012An3D
Zimmer	4.5	4,70	12	1,8	46	4038V3DAn	Zim4547012An3D
Zimmer	3.5	3,70	12	1,8	46	4038V3DAn	Zim3537012An3D
Thommen	5.0	5,10	12	1,6	51	4038V3DAn	Thom5051012An3D
Thommen	4.5	4,60	12	1,6	51	4038V3DAn	Thom4546012An3D
Straumann SynOcta	WN (6.5)	6,50	12,85	2	52	4038V3DAn	StrSOWN6501285An3D
Straumann SynOcta	WN (6.5)	6,50	12	2	53	4038V3DAn	StrSOWN65012An3D
Straumann SynOcta	RN (4.8)	5,00	13,5	2	49	4038V3DAn	StrSORN500135An3D
Straumann SynOcta	NN (3.5)	4,00	14	1,8	54	4038V3DAn	StrSONN40014An3D
Sky Bredent	--	4,00	12	1,8	44	4038V3DAn	SkyB40012An3D
NeoBiotech	3.8	3,80	12	2	44	4038V3DAn	NeoB3838012An3D
Conmet	RP	4,50	12	1,8	44	4038V3DAn	ConRP45012An3D
Conmet	NP	3,50	12	1,6	44	4038V3DAn	ConNP35012An3D
Dentis	Regular	5,00	13,5	2	49	4038V3DAn	DenR500135An3D
Dentis	Narrow	4,00	12,5	1,4	49	4038V3DAn	DenN400125An3D
C-TECH	BL 5.0	5,00	13,5	1,8	49	4038V3DAn	C-TBL500135An3D
C-TECH	ND 3.0	4,00	12,5	1,4	49	4038V3DAn	C-TND400125An3D
CSM	--	4,00	12,5	2	49	4038V3DAn	CSM400125An3D
Biotech Kontakt	3.6/4.2/4.8/5.4	4,00	12,5	1,4	49	4038V3DAn	BiotK36424854400125An3D
Biomet 3i Certain	6.0	6,00	12	1,6	50	4038V3DAn	BiomC6060012An3D
Biomet 3i Certain	5.0	5,00	12,5	1,6	52	4038V3DAn	BiomC50500125An3D
Biomet 3i Certain	5.0	5,00	12	1,6	50	4038V3DAn	BiomC5050012An3D
Biomet 3i Certain	4.1	4,00	12	1,6	46	4038V3DAn	BiomC4140012An3D

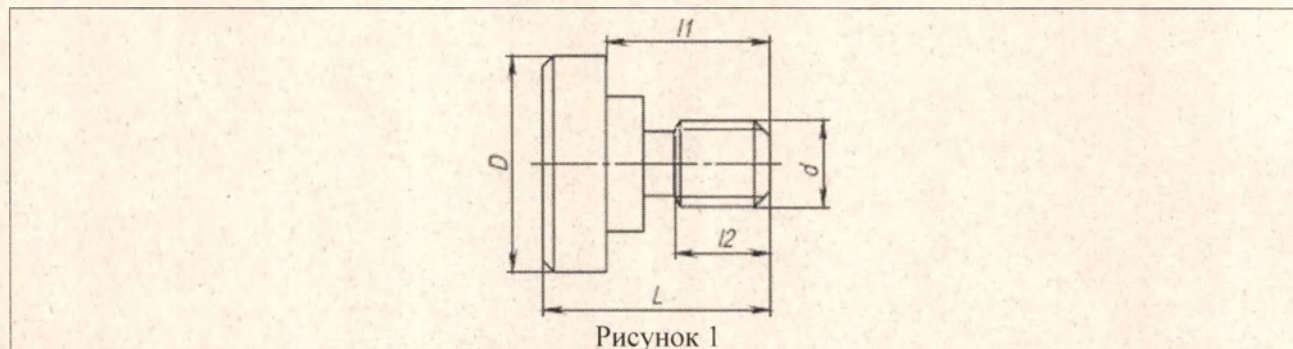
BioHorizons	4.5	6,00	12,5	1,8	52	4038V3DAn	BioH45600125An3D
BioHorizons	3.5	5,00	13,5	1,8	52	4038V3DAn	BioH35500135An3D
BioHorizons	3.0	4,00	12,5	1,8	49	4038V3DAn	BioH30400125An3D
Bego Semados	5.5	6,50	12,85	1,8	52	4038V3DAn	BS556501285An3D
Bego Semados	4.5	5,00	13,5	1,8	49	4038V3DAn	BS45500135An3D
Adin	RP	4,00	10	1,6	49	4038V3DAn	AdRP40010An3D
Adin	NP	3,30	12	1,6	44	4038V3DAn	AdNP33012An3D
ICX Medentis	--	4,00	12,5	1,6	49	4038V3DAn	ICX400125An3D
Bego Semados	4.1	5,00	13,5	1,8	49	4038V3DAn	BS41500135An3D
Bego Semados	3.25/3.75	4,00	12,5	1,8	49	4038V3DAn	BS325375400125An3D
DIO SM	RP	5,00	13,5	2	49	4038V3DAn	DIOSMRP500135An3D
DIO SM	NP	4,00	12,5	1,8	49	4038V3DAn	DIOSMNP400125An3D
Astra Tech	3.0	4,00	13	1,4	49	4038V3DAn	AT3040013An3D
Astra Tech	3.0	3,10	12	1,4	44	4038V3DAn	AT3031012An3D
Niko	4.5	5,00	13,5	2	49	4038V3DAn	Nik45500135An3D
Niko	3.5	4,00	12,5	1,8	49	4038V3DAn	Nik35400125An3D
Xive	5.5	6,00	12,5	1,6	52	4038V3DAn	Xi55600125An3D
Xive	5.5	5,50	12	1,6	50	4038V3DAn	Xi5555012An3D
Impro	--	4,00	12,5	2	49	4038V3DAn	Impr400125An3D
Xive	4.5	5,00	13,5	1,6	49	4038V3DAn	Xi45500135An3D
Xive	4.5	4,50	12	1,6	46	4038V3DAn	Xi4545012An3D
Xive	3.8	4,00	12,5	1,6	49	4038V3DAn	Xi38400125An3D
Xive	3.8	3,90	12	1,6	48	4038V3DAn	Xi3839012An3D
Xive	3.4	4,00	12,5	1,6	49	4038V3DAn	Xi34400125An3D
Xive	3.4	3,50	12	1,6	45	4038V3DAn	Xi3435012An3D
Nobel Replace Select	5.0	5,00	13,5	2	49	4038V3DAn	NobRS50500135An3D
Adin	RS	3,80	12	1,8	44	4038V3DAn	AdRS38012An3D
Mis C1 (Conical)	WP	5,00	13,5	1,8	49	4038V3DAn	MisCWP500135An3D
Mis C1 (Conical)	WP	5,00	12	1,8	50	4038V3DAn	MisCWP50012An3D
Mis C1 (Conical)	SP	4,00	12,5	1,8	49	4038V3DAn	MisCSP400125An3D



6.5. Технические характеристики винтов для аналогов 3D должны соответствовать таблице 5

Таблица 5

Система	Размер	Длина винта L, $\pm 0,15$ мм	Длина стержня II, $\pm 0,15$ мм	Диаметр головы винта D, $\pm 0,1$ мм	Диаметр резьбы, d, $\pm 0,15$ мм	Длина резьбы, l2 $\pm 0,15$ мм	Шлиц, $\pm 0,05$ мм	Крутящий момент, ± 2 Н·см	Рисунок	Наименование
---	---	4,30	---	4,0	1,6	1,8	1,3	10	1	4038V3DAn



7. Гарантии изготовителя

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий ТУ 32.50.50-018-31072128-2024 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

7.2. Гарантийный срок хранения изделий – 10 лет со дня изготовления.

7.3. Гарантийный срок эксплуатации изделий – 5 лет.

8. Порядок утилизации.

8.1. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

8.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделия относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

9. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.

МУ 25.1-001-86 Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний.

ГОСТ Р ИСО 14801-2012 Стоматология. Имплантаты. Усталостные испытания для внутрикостных стоматологических имплантатов.

ГОСТ Р ИСО 7405-2011 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

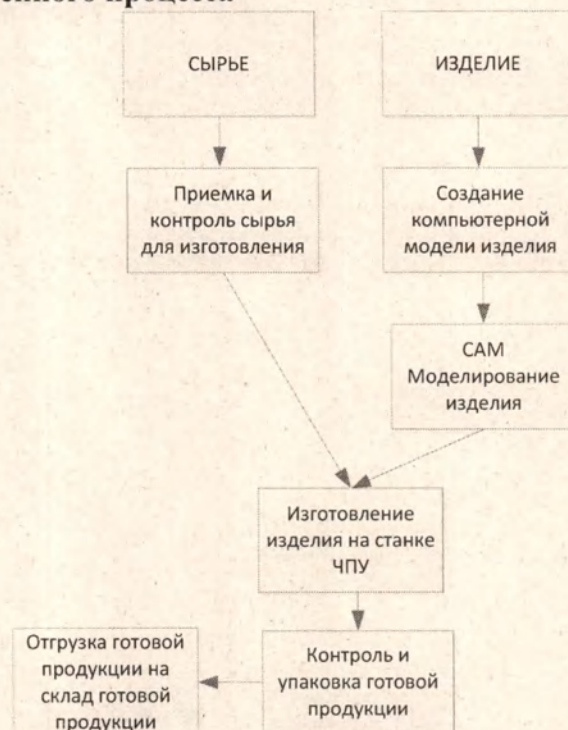
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

10. Схема производственного процесса



11. Упаковка

11.1. Упаковка должна производиться по документации предприятия-изготовителя и должна обеспечивать сохранность изделий при транспортировании и хранении.

11.2 Индивидуальная упаковка

Изделия упаковываются в индивидуальную упаковку.

11.3 Транспортная упаковка

Изделия в индивидуальной упаковке упаковываются в транспортную упаковку.

11.4 Размеры упаковки и количество изделий

Размеры упаковки						Кол-во индивидуальной упаковки в транспортной упаковке, шт.
Индивидуальная упаковка, ±1 мм			Транспортная упаковка, ±2 мм			
	Д	Ш	Д	Ш	В	
Пакет четырехшовный	120	65	350	60	80	

11.5 Материал упаковки:

11.5.1 Индивидуальная упаковка

Компонент	Материал
Пакет четырехшовный	Двухслойная пленка: верхний слой пленка полиэтилентерефталатная марка Pet12 с печатью, толщина 0,12 мм, плотность 0,9-1,1 г/см ³ ; внутренний слой пленка полиэтиленовая марка Pe100, толщина 0,1 мм, плотность 0,85-1,1 г/см ³

11.5.2 Транспортная упаковка

Компонент	Материал
Картонная коробка	Картон марки Т-23 Е, толщиной 1,5 мм

11.6. В каждое упакованное место должен быть вложен упаковочный лист.

12. Маркировка

12.1. Маркировка должна наноситься на индивидуальную упаковку и должна содержать:

- наименование и адрес производителя;
- надпись «Сделано в России»;
- наименование изделия;
- наименование совместимой системы имплантатов;
- размер совместимого имплантата;
- код партии;
- символ «использовать до...» (дата, месяц, год);
- символ «дата изготовления» (дата, месяц, год);
- символ не стерильно;
- символ не использовать повторно;
- символ РСТ;
- символ «Изготовитель»;
- информация о производителе и месте производства;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ изделие может быть использовано только врачами;
- символ номер по каталогу;
- рекомендуемый крутящий момент;
- информация о регистрационном удостоверении.

12.2 Макет общего вида маркировке

Сделано в России
ООО "Техник +"

193079, г. Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д.
104, лит. А, корп. 46, пом 4-Н

Элементы ортопедические для дентальной
имплантации и зубного протезирования

по ТУ 32.50.22-018-31072128-2024
Аналог в комплекте с винтом
Lenmiriot D=3.5 MdRI350125An

СОВМЕСТИМО С

Medentika® IPS

Рег. уд. _____

REF MdRI350125An LOT П-138258
17.05.2024 17.05.2034
NON STERILE Rx only PG
ООО "Техник +" Место производства:
Россия, 193079, г. Санкт-Петербург,
Октябрьская наб., д. 104, корп. 46, лит. А,
помещение 4-Н, пом. 1, 3, 4, 5, 6, 7

13. Информация об изготовителе

ООО «Техник +», 193079, г. Санкт-Петербург, наб. Октябрьская, д. 104, к. 46 литер А, помещ. 4-н. Тел: +7 (812) 336-42-57.

14. Техническое обслуживание и ремонт

14.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание заключается лишь в гигиеническом уходе за стоматологическим протезом. Так как, каждый случай является уникальным нужно объяснить пациенту необходимость гигиенического ухода, дать совет по правильной чистке с использованием наиболее приемлемых механических средств и методов, подходящих как для периода после установки протеза, так и в отдаленные сроки. Рекомендуется посещать лечащего врача для регулярного осмотра не реже 1 раза в 6 месяцев или по индивидуальному графику осмотра, назначенного лечащим врачом.

14.2 Ремонт

Ремонт стоматологического протеза может понадобиться в том случае, если пациент нарушал правила эксплуатации изделия, установленные медицинским работником, либо если протез использовался долгое время. В таком случае пациент должен обратиться к специалисту и действовать согласно указаниям лечащего врача.

Приложение 1

Элементы ортопедические для дентальной имплантации и зубного протезирования по ТУ 32.50.50-018-31072128-2024, варианты исполнений:

1. Скан Боди в комплекте с лабораторным винтом от 1 шт. до 100 шт., варианты исполнений: Impl5359715LMSB, ImplC5359715LMSB, AnkX4512605LMSB, MisCNP4511964LMSB, MisCSP59715LMSB, MisCSP451245LMSB, MisCWP59715LMSB, MisCWP4512404LMSB, OssR451224LMSB, Xi30451315LMSB, Nik35451235LMSB, MeGeAR45121LMSB, Rad451245LMSB, AT304511636LMSB, AT35404512186LMSB, MisNP4511404LMSB, MisWP511641LMSB, AdNP45119LMSB, AdRP451181LMSB, AdWP451214LMSB, NobANP4512017LMSB, NobARP4512097LMSB, NobCCWP4512441LMSB, Xi3445132LMSB, Xi38451305LMSB, Xi45451305LMSB, NobRS50451355LMSB, Impl59715LMSB, ICXM451196LMSB, Lko-M4512803LMSB, StrBLNC4512411LMSB, StrSONN4597LMSB, DIOUFIINP45126LMSB, DIOUFIIRP451241LMSB, C-TECHBL59715LMSB, C-TECHBL451247LMSB, C-TECHND59715LMSB, C-TECHND451155LMSB, Impl5345119LMSB, ImplC3359715LMSB, ImplC334512239LMSB, ImplC4259715LMSB, ImplC424512239LMSB, ImplC534513898LMSB, OTMF13359715LMSB, OTMF13345122LMSB, OTMF13859715LMSB, OTMF13845122LMSB, OTMF14159715LMSB, OTMF14145122LMSB, OTMF24145119LMSB, OTMF250451195LMSB, BiomC3459715LMSB, BomC3445125LMSB, BiomC4159715LMSB, BiomC41451255LMSB, Nob354597LMSB, Nob414597LMSB, Nob51597LMSB, NobRS6061345LMSBV2, NobRS6061345LMSBV3, Oss40497LMSB, Oss50697LMSB, BiomMU59715LMSB, C-TECHEL42147LMSB, MeGeAO416LMSB, StrBLNCRC4697LMSB, MedIPSRI451253LMSB, Impl451230LMSB

2. Аналог в комплекте с винтом от 1 шт. до 100 шт., варианты исполнений: MdRI350125An, StrBLNC325125An, OssW600125An, OssS480125An, BIOT3435340125An, Impl55550125An, NeoB43450125An, NeoB38400125An, Neod400125An, BS45450125An, BS41450125An, BS325375380125An, NobA30300125An, AnkMU42012An, Nik424642013An, NobRS35350125An, ABD400125An, Zim35365125An, SkyB400125An, ABCN320125An, Anth345125An, StrSOWN350125An, StrSORN480125An, MeGeAO400125An, ICX400125An, MeGeAR400125An, AT30350125An, Nik45450125An, Xi45450125An, Xi38390125An, Xi34340125An, NobRS50500125An, NobRS43430125An, AdRS375125An, MisWP470125An, MisSP380125An, MisNP400125An, ABI420125An, MisCWP500125An, MisCSP380125An, MisCNP335125An, AT455045014An, AT3540350125An, NobARP400125An, NobANP350125An, Impl400125An, Impl450125An, AnkX350125An, OssR400125An, OssR45010An, NobRS4345011An, NobRS3540011An, NobARP40010An, NobANP35010An, AdRS40010An, ImplMU45450125An, ABCN32012An, ImplMU5555014An, ImplMU4545014An, Anth34514An, AnkMUTMA42013An, StrSOWN65012An, StrSORN48012An, StrSONN35014An, StrBLRC370122An, MeGeAO43512An, Nik4545013An, Nik3535013An, Xi45460128An, Xi3839013An, Xi3435013An, NobRS50500108An, NobRS434301095An, NobRS353501095An, MisCWP50512An, MisCSP38012An, MisCNP3351275An, NobARP39010An, NobANP35510An, OssR40015An, OssM35015An, Impl40012An, MedMU480125An, NeoGMMU490147An, AdUNP275125An, MisCon57570125An, MisCon40400125An, BIOT374045400125An, SNUR480125An,

SNUM400125An, StrBLSC290125An, BS55550125An, NobAWP500125An, ICX480125An, NorMMU490125An, PalMU500125An, BioH57570125An, Thom60600125An, Thom50500125An, Thom45450125An, Thom35350125An, StrBLMUNCRC46013An, StrBLMUNC35013An, INMU55011An, INMU45011An, XiMU45520125An, BiomO50500125An, BiomO41410125An, BiomO34340125An, ABMUTCT-N470125An, Zim45465125An, BiotK36424854360125An, BiomC60600125An, BiomC50500125An, BiomC41410125An, BiomC34340125An, DIOSMRP450125An, DIOSMNP380125An, StrSONN350125An, CSM380125An, NobA3030010An, AdWP4350400125An, ConRP450125An, ConNP22350125An, AdRP350125An, AdNP300125An, Nik35350125An, OssM350125An, MeGe485048014An

3. Аналог 3D в комплекте с винтом от 1 шт. до 100 шт., варианты исполнений:
 NeoGM40012An3D, ImplMU4545014An3D, OssMU480143An3D, StrSORN48012An3D, StrBLRC37012An3D, MeGeAO40012An3D, BiomC3435012An3D, AnkC35012An3D, MeGeAR40012An3D, NobRS4343012An3D, NobRS3535012An3D, MisWP47012An3D, MisSP40012An3D, MisNP35012An3D, AB42012An3D, MisCSP35012An3D, MisCNP33012An3D, AT455050013An3D, AT354035012An3D, NobARP40012An3D, NobANP35012An3D, OssR40012An3D, OssM35012An3D, Impl3434012An3D, Impl40012An3D, ImplMU5555014An3D, OssMU480132An3D, Xi30400125An3D, Xi3030012An3D, ABCN31012An3D, NeoB4340012An3D, Anth350125An3D, Zim5758012An3D, Zim4547012An3D, Zim3537012An3D, Thom5051012An3D, Thom4546012An3D, StrSOWN6501285An3D, StrSOWN65012An3D, StrSORN500135An3D, StrSONN40014An3D, SkyB40012An3D, NeoB3838012An3D, ConRP45012An3D, ConNP35012An3D, DenR500135An3D, DenN400125An3D, C-TBL500135An3D, C-TND400125An3D, CSM400125An3D, BiotK36424854400125An3D, BiomC6060012An3D, BiomC50500125An3D, BiomC5050012An3D, BiomC4140012An3D, BioH45600125An3D, BioH35500135An3D, BioH30400125An3D, BS556501285An3D, BS45500135An3D, AdRP40010An3D, AdNP33012An3D, ICX400125An3D, BS41500135An3D, BS325375400125An3D, DIOSMRP500135An3D, DIOSMNP400125An3D, AT3040013An3D, AT3031012An3D, Nik45500135An3D, Nik35400125An3D, Xi55600125An3D, Xi5555012An3D, Impr400125An3D, Xi45500135An3D, Xi4545012An3D, Xi38400125An3D, Xi3839012An3D, Xi34400125An3D, Xi3435012An3D, NobRS50500135An3D, AdRS38012An3D, MisCWP500135An3D, MisCWP50012An3D, MisCSP400125An3D

4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Прошито и пронумеровано

41 () листов

Генеральный директор

ООО «Техник +»

« » 20 г. Черненко Г.И.

