

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Система имплантатов дентальных внутрикостных винтовых двухкомпонентных «Sweden & Martina» с имплантатами в вариантах исполнения Shelta ZIRTI Regular Thread, Shelta ZIRTI Wide Thread (далее – система дентальной имплантации), предназначена для восстановительного ортопедического лечения пациентов с частичной или полной потерей зубов с помощью изготовленных зубных протезов с опорой на имплантаты и показана во всех случаях функциональной или эстетической реабилитации.

Предприятие-изготовитель:

Sweden & Martina S.p.A.
Via Veneto 10 - 35020 Due Carrare (Padova), Италия
Тел. +39 049.91.24.300 - Факс +39 049.91.24.290
www.sweden-martina.com, e-mail: info@sweden-martina.com

Уполномоченный представитель производителя по вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Рустандарт» (ОГРН 1117746640736)
РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68
Телефон: +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2019/8022 от 21.01.2019.

Декларация о соответствии № РОСС RU Д-IT.РА01.В.17767/19 от 21.01.2019 до 31.12.2021.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Настоящая инструкция по применению является дополнением к каталогам/руководствам производителя, предоставляемым по запросу.

Имплантаты Shelta выпускаются в следующих вариантах исполнения:

- Shelta ZIRTI Regular Thread с треугольным профилем резьбы (см. рис. 1);

- Shelta ZIRTI Wide Thread с трапециевидальным профилем резьбы с прогрессивным раскрытием угла профиля по направлению к шейке имплантата (см. рис. 2).

Две глубокие боковые канавки в апикальной части, расположенные параллельно друг другу, имеют режущую кромку и облегчают введение имплантата в плотную костную ткань. При прохождении имплантата по костному каналу заполняются костной стружкой, снимая напряжение на окружающие ткани, и препятствуют проворачиванию имплантата при прикручивании к нему соединительных компонентов.

Имплантаты имеют полированную шейку. Поверхность внутрикостной части имплантатов подвергнута пескоструйной обработке частицами оксида циркония и кислотному травлению.



Рис. 1



Рис. 2

2.1 Основные технические характеристики имплантатов Shelta ZIRTI Regular Thread приведены в табл. 2.1.

Таблица 2.1

Наименование параметра	Значение			
Шифр дентальной системы	SH (Shelta)			
Наименование варианта исполнения	Имплантат Shelta ZIRTI Regular Thread			
Номер по каталогу	SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150	SH-ZT-600-085 SH-ZT-600-100 SH-ZT-600-115 SH-ZT-600-130
Диаметр номинальный, мм	3,80	4,25	5,00	6,00
Длина, мм	8,5; 10; 11,5; 13; 15			8,5; 10; 11,5; 13
Форма	коническая со сферической апикальной частью			
Профиль резьбы	треугольный			
Шаг резьбы, мм	1,5			
Материал	титан нелегированный по ГОСТ Р ИСО 5832-2, сорт 4B			
Вид обработки поверхности внутрикостной части	пескоструйная обработка частицами оксида циркония с кислотным травлением (ZirTi)			
Число канавок в апикальной части	2			

Присоединительные размеры (характеристики)				
Диаметр присоединительный, мм	3,85	4,25	5,00	5,90
Способ соединения	внутренняя резьба с внутренним шестигранником под ключ и выступом			
Резьба	M1,8			
Размер шестигр. под ключ, мм	2,30			
Наклейка на упаковке, цве	зеленый	синий	пурпурный	

Примечание:

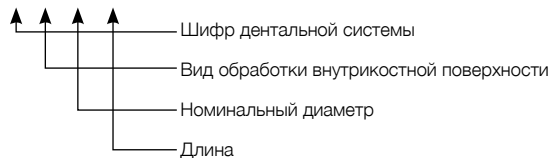
Диаметр имплантата - наибольший наружный диаметр внутрикостной части имплантата.

Диаметр ортопедической платформы имплантата – присоединительный размер (диаметр) имплантата.

Длина имплантата - длина внутрикостной части имплантата без учета высоты шейки.

Пример условного обозначения имплантатов Shelta ZIRTI Regular Thread при заказе

Имплантат стоматологический SH-ZT-380-100



2.2 Основные технические характеристики имплантатов Shelta ZIRTI Wide Thread приведены в табл. 2.2.

Таблица 2.2

Наименование параметра	Значение		
Шифр дентальной системы	SH (Shelta)		
Наименование варианта исполнения	Имплантат Shelta ZIRTI Wide Thread		
Номер по каталогу	SH-ZT-380SL-085 SH-ZT-380SL-100 SH-ZT-380SL-115 SH-ZT-380SL-130 SH-ZT-380SL-150	SH-ZT-425SL-085 SH-ZT-425SL-100 SH-ZT-425SL-115 SH-ZT-425SL-130 SH-ZT-425SL-150	SH-ZT-500SL-085 SH-ZT-500SL-100 SH-ZT-500SL-115 SH-ZT-500SL-130 SH-ZT-500SL-150
Диаметр номинальный, мм	3,80	4,25	5,00
Длина, мм	8,5; 10; 11,5; 13; 15		
Форма	коническая с эллиптической апикальной частью		
Профиль резьбы	трапециевидный		
Шаг резьбы, мм	1,5		
Материал	титан нелегированный по ГОСТ Р ИСО 5832-2, сорт 4B		
Вид обработки поверхности внутрикостной части	пескоструйная обработка частицами оксида циркония с кислотным травлением (ZirTi)		
Число канавок в апикальной части	2		

Присоединительные размеры (характеристики)			
Способ соединения	внутренняя резьба с внутренним шестигранником под ключ и выступом		
Резьба	M1,8		
Диаметр присоединительный, мм	3,85	4,25	5,00
Размер шестигр. под ключ, мм	2,30		
Наклейка на упаковке, цвет	зеленый	синий	пурпурный

Примечание:

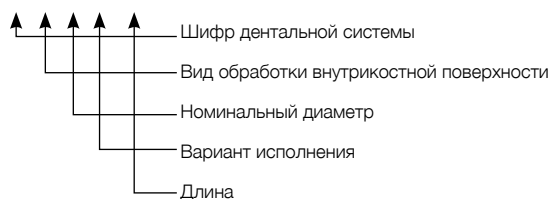
Диаметр имплантата - наибольший наружный диаметр внутрикостной части имплантата.

Диаметр ортопедической платформы имплантата – присоединительный размер (диаметр) имплантата.

Длина имплантата - длина внутрикостной части имплантата без учета высоты шейки.

Пример условного обозначения имплантатов Shelta ZIRTI Wide Thread при заказе

Имплантат стоматологический SH-ZT-500SL-150



2.3 Основные технические характеристики абатментов и компонентов, а также сведения об их совместимости с имплантатами Shelta ZIRTI Regular Thread приведены в табл. 2.3.

Таблица 2.3

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00	Ø 6,00
		SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150
Абатмент фрезеруемый прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MF-330 A-MF-380			
Абатмент фрезеруемый прямой с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MF-425	AS-MF-500	-
Абатмент фрезеруемый анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80; 4,25; 5,00 мм	A-MFR-330 A-MFR-380			
Абатмент фрезеруемый анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MFR-425	AS-MFR-500	-
Абатмент фрезеруемый угловой с прямой шейкой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм	A-MFP-330			
Абатмент фрезеруемый угловой анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MFPR-330 A-MFPR-380			
Абатмент фрезеруемый угловой анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MFPR-425	AS-MFPR-500	-
Абатмент SIMPLE фрезеруемый с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм;	A-MFS-330 A-MFS-380			
Абатмент SIMPLE фрезеруемый с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MFS-425	AS-MFS-500	-
Абатмент INTERCEPTIVE фрезеруемый с шестигранником Pre-Koh, диаметр 3,80 мм;	A-MFTI-380			
Абатмент фрезеруемый титановый Premium 3,30 мм / Pre-Koh, 3,80 мм, диаметр 8,00; 10,00, 12,00 мм	A-CAMTABUF-330-08 A-CAMTABUF-330-12 A-CAMTABUF-380-08 A-CAMTABUF-380-12			

(продолжение табл. 2.3)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00	Ø 6,00
		SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150
Абатмент PAD прямой цельный, Premium, диаметр 3,30 мм/ Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 1,5; 3; 4 мм		A-PAD-AD330-15 A-PAD-AD330-30 A-PAD-AD330-40 A-PAD-AD380-15 A-PAD-AD380-30 A-PAD-AD380-40		
Абатмент PAD прямой с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 1,5; 3; 4 мм	-	AS-PAD-AD425-15 AS-PAD-AD425-30 AS-PAD-AD425-40	AS-PAD-AD500-15 AS-PAD-AD500-30 AS-PAD-AD500-40	-
Абатмент PAD угловой 17 градусов с винтовой фиксацией Premium, диаметр 3,30 мм, / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 3; 5 мм		A-PAD-AA330-173 A-PAD-AA330-175 A-PAD-AA380-173 A-PAD-AA380-175		
Абатмент PAD угловой 17 градусов с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 3; 5 мм	-	AS-PAD-AA425-173 AS-PAD-AA425-175	AS-PAD-AA500-173 AS-PAD-AA500-175	-
Абатмент PAD угловой 30 градусов с винтовой фиксацией Premium, диаметр 3,30 мм, / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 3; 5 мм		A-PAD-AA330-303 A-PAD-AA330-305 A-PAD-AA380-303 A-PAD-AA380-305		
Абатмент PAD угловой 30 градусов с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 3; 5 мм	-	AS-PAD-AA425-303 AS-PAD-AA425-305	AS-PAD-AA500-303 AS-PAD-AA500-305	-
Абатмент PLAIN цельный Premium, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 2; 3; 4 мм		A-PLAIN-ABU330-2 A-PLAIN-ABU330-3 A-PLAIN-ABU330-4 A-PLAIN-ABU380-2 A-PLAIN-ABU380-3 A-PLAIN-ABU380-4		
Абатмент PLAIN под шестигранник 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 2; 3; 4 мм	-	AS-PLAIN-ABU425-2 AS-PLAIN-ABU425-3 AS-PLAIN-ABU425-4	AS-PLAIN-ABU500-2 AS-PLAIN-ABU500-3 AS-PLAIN-ABU500-4	-
Основание T-Connect для одиночных коронок A/Sh, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 4; 6		A-BASTZR-S-330-4 A-BASTZR-S-330-6 A-BASTZR-S-380-4 A-BASTZR-S-380-6		
Основание T-Connect с шестигранником 2,30 мм для одиночных коронок, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 4; 6 мм	-	AS-BASTZR-S-425-4 AS-BASTZR-S-425-6	AS-BASTZR-S-500-4 AS-BASTZR-S-500-6	-

(продолжение табл. 2.3)

ИМПЛАНТАТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00	Ø 6,00
КОМПОНЕНТЫ	SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150	SH-ZT-600-085 SH-ZT-600-100 SH-ZT-600-115 SH-ZT-600-130
Основание T-Connect для мостовидных протезов A/ Sh, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 4; 6 мм	A-BASTZR-M-330-4 A-BASTZR-M-330-6 A-BASTZR-M-380-4 A-BASTZR-M-380-6			
Основание T-Connect для мостовидных протезов под шестигранник 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 4; 6 мм	-	AS-BASTZR-M-425-4 AS-BASTZR-M-500-4	AS-BASTZR-M-425-6 AS-BASTZR-M-500-6	-
Абатмент шаровидный цельный Pre-Koh, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 1; 2; 4 мм	A-AS-330-1 A-AS-330-2 A-AS-330-4 A-AS-380-1 A-AS-380-2 A-AS-380-4			
Абатмент титановый с шестигранником Pre-Koh, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-UCTR-330-EX A-UCTR-380-EX			
Абатмент прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 1; 2 мм,	A-ABU-330-1 A-ABU-330-2 A-ABU-380-1 A-ABU-380-2			
Абатмент прямой цельный Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80мм	A-MDAD-330 A-MDAD-380			
Абатмент постоянный прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм; Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 1; 2; 4 мм	A-MD-330-1 A-MD-330-2 A-MD-330-4 A-MD-380-1 A-MD-380-2 A-MD-380-4			
Абатмент постоянный прямой с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 1; 2; 4 мм	-	AS-MD-425-1 AS-MD-425-2 AS-MD-425-4	AS-MD-500-1 AS-MD-500-2 AS-MD-500-4	-

(продолжение табл. 2.3)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00	Ø 6,00
SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150	SH-ZT-600-085 SH-ZT-600-100 SH-ZT-600-115 SH-ZT-600-130	
Абатмент постоянный анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм; Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 1; 2; 4 мм	A-MDR-330-1 A-MDR-330-2 A-MDR-330-4 A-MDR-380-1 A-MDR-380-2 A-MDR-380-4			
Абатмент постоянный анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 1; 2; 4 мм	-	AS-MDR-425-1 AS-MDR-425-2 AS-MDR-425-4	AS-MDR-500-1 AS-MDR-500-2 AS-MDR-500-4	-
Абатмент постоянный угловой 15 градусов с прямой шейкой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм	A-MA15-330			
Абатмент постоянный угловой 15 град. анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MAR15-330 A-MAR15-380			
Абатмент постоянный угловой 15 град. анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MAR15-425	AS-MAR15-500	-
Абатмент постоянный угловой 25 град. анатомический с шестигранником Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MAR25-380			
Абатмент постоянный угловой 25 град. анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25 мм	AS-MAR25-425			
Абатмент Locator Pre-Koh, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 1; 2; 3; 4; 5; 6 мм	01670 01671 01672 01675 01676 01677 01678 01679 01680			
Абатмент из золотого сплава с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-UCR-330-EX A-UCR-380-EX			
Абатмент из золотого сплава с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-UCR-425-EX	AS-UCR-500-EX	-
Абатмент из золотого сплава без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-UCR-330 A-UCR-380			
Абатмент из золотого сплава без шестигранника 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-UCR-425	AS-UCR-500	-

(продолжение табл. 2.3)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00	Ø 6,00
	SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150	SH-ZT-600-085 SH-ZT-600-100 SH-ZT-600-115 SH-ZT-600-130
Абатмент из золотого сплава без шестигранника для абатментов PAD	PAD-UC			
Абатмент из кобальто-хромового сплава с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-UCRCO-330-EX A-UCRCO-380-EX			
Абатмент из кобальто-хромового сплава с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-UCRCO-425-EX	AS-UCRCO-500-EX	-
Абатмент из кобальто-хромового сплава без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-UCRCO-330 A-UCRCO-380			
Абатмент из кобальто-хромового сплава без шестигранника 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-UCRCO-425	AS-UCRCO-500	-
Абатмент PAD из кобальто-хромового сплава без шестигранника	PAD-UCRCO			
Абатмент фрезеруемый из кобальто-хромового сплава Premium 3,30; 3,80 мм, диаметр заготовки 8,00; 10,00; 12,00 мм	A-CAMCABUF-330-08 A-CAMCABUF-330-12 A-CAMCABUF-380-08 A-CAMCABUF-380-12			
Абатмент фрезеруемый из кобальто-хромового сплава 4,25; 5,00 мм, диаметр заготовки 8,00; 10,00; 12,00 мм	-	AS-CAMCABUF-425-08 AS-CAMCABUF-425-12	AS-CAMCABUF-500-10 AS-CAMCABUF-500-12	-
Абатмент SIMPLE временный титановый анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MPSA-330-EX A-MPSA-380-EX			
Абатмент SIMPLE временный титановый прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MPSCI-330-EX A-MPSCI-380-EX			
Абатмент SIMPLE временный титановый прямой с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MPSCI-425-EX	AS-MPSCI-500-EX	-
Абатмент SIMPLE временный титановый анатомический без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MPSA-330 A-MPSA-380			
Абатмент SIMPLE временный титановый широкий без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MPS-330 A-MPS-380			

(продолжение табл. 2.3)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00	Ø 6,00
	SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150	SH-ZT-600-085 SH-ZT-600-100 SH-ZT-600-115 SH-ZT-600-130
Абатмент SIMPLE временный титановый прямой без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MPSCI-330 A-MPSCI-380			
Абатмент SIMPLE временный титановый прямой без шестигранника 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MPSCI-425	AS-MPSCI-500	-
Абатмент SIMPLE временный PEEK с титановым основанием, прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм	A-MPSC-330			
Абатмент SIMPLE временный PEEK с титановым основанием, анатомический с шестигранником Pre-Koh, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-MPSCR-330 A-MPSCR-380			
Абатмент SIMPLE временный PEEK с титановым основанием, анатомический, с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MPSCR-425	AS-MPSCR-500	-
Абатмент выжигаемый прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CC-330-EX A-CC-380-EX			
Абатмент выжигаемый прямой без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CC-330 A-CC-380			
Абатмент выжигаемый анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CCR-330-EX A-CCR-380-EX			
Абатмент выжигаемый анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-CCR-425-EX	AS-CCR-500-EX	-
Абатмент выжигаемый анатомический без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CCR-330 A-CCR-380			
Абатмент выжигаемый анатомический без шестигранника 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм		AS-CCR-425	AS-CCR-500	
Цилиндр выжигаемый без шестигранника для абатментов Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CCABU-330-ROT A-CCABU-380-ROT			
Винт-заглушка для имплантатов Shelta, диаметр 3,80; 4,25; 5,00; 6,00 мм	SH-VT-380-VE	SH-VT-425-BL	SH-VT-500-VI	SH-VT-600-GR
Формирователь десны анатомический Premium, диаметр 3,30 мм высота 2; 3; 5 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 2; 3; 5; 7 мм	A-TMGR-330-2 A-TMGR-330-3 A-TMGR-330-5 A-TMGR-380-2 A-TMGR-380-3 A-TMGR-380-5 A-TMGR-380-7			
Формирователь десны анатомический под шестигранник 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 2; 3; 5; 7 мм	-	AS-TMGR-425-2 AS-TMGR-425-3 AS-TMGR-425-5 AS-TMGR-425-7	AS-TMGR-500-2 AS-TMGR-500-3 AS-TMGR-500-5 AS-TMGR-500-7	-

(продолжение табл. 2.3)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00	Ø 6,00
	SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150	SH-ZT-600-085 SH-ZT-600-100 SH-ZT-600-115 SH-ZT-600-130
Формирователь десны прямой Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 2; 3; 5 мм	A-TMG-330-2 A-TMG-330-3 A-TMG-330-5 A-TMG-380-2 A-TMG-380-3 A-TMG-380-5			
Аналог имплантата Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-ANA-330 A-ANA-380			
Аналог абатмента Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-ANABU-330 A-ANABU-380			
Аналог абатмента PLAIN, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-PLAIN-ANA-330 A-PLAIN-ANA-380			
Аналог шаровидного абатмента	ANAS			
Аналог абатмента PAD	PAD-ANA			
Аналоги абатмента Locator (D.4 мм) – не более 4 шт.	08530			
Трансфер для открытой ложки прямой Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-TRA-330 A-TRA-380			
Трансфер для открытой ложки прямой с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-TRA-425	AS-TRA-500	-
Трансфер для открытой ложки анатомический Premium, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-TRAR-330 A-TRAR-380			
Трансфер для открытой ложки анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-TRAR-425	AS-TRAR-500	-
Трансфер для открытой ложки анатомический Premium, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-TRAS-330			
Трансфер для закрытой ложки анатомический Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-TRARS-330 A-TRARS-380			
Трансфер для закрытой ложки анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-TRARS-425	AS-TRARS-500	-
Трансфер для открытой ложки Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-TRABU-330 A-TRABU-380			

(продолжение табл. 2.3)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00	Ø 6,00
		SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150
Трансфер для открытой ложки с шестигранником для абатментов PAD	PAD-TRA-EX			
Трансфер для открытой ложки без шестигранника для абатментов PAD	PAD-TRA			
Трансфер для открытой ложки для абатментов PLAIN, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-PLAIN-TRA-330 A-PLAIN-TRA-380			
Трансфер Pull-up прямой Premium, диаметр 3,30 мм	A-TRAP-330			
Трансфер Pull-up анатомический Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-TRARP-330 A-TRARP-380			
Трансфер Pull-up анатомический под шестигранник 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-TRARP-425	AS-TRARP-500	-
Трансфер сканируемый пластиковый Pr-Sh, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-INT-CAMTRA330 A-INT-CAMTRA380			
Трансфер ECHO для имплантатов Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CAMETRA330 A-CAMETRA380			
Трансфер ECHO для абатментов PAD	PAD-CAMETRA500			
Трансферы слепочные Locator с технической вкладкой – не более 4 шт.	08505			
Колпачок слепочный с шестигранником для закрытой ложки для абатментов PAD	PAD-CAP-EX			
Колпачок слепочный без шестигранника для закрытой ложки для абатментов PAD	PAD-CAP			
Винт M1,8 для трансфера Pre-Koh D.3.30/3.80 высота 15; 20 мм	VTRA2-180-15 VTRA2-180-20			
Винт M1,8 для трансфера Pre-Koh D.3.30/3.80, высота 10 мм	VTRA2-180-10			
Винт M1,8 к трансферу для открытой ложки Pre-Koh D.3.30/3.80	A-VTRABU-180			
Винт M1,4 трансферный для абатментов PAD, длина 15,5; 20,5 мм	PAD-VTRA-140 PAD-VTRAL-140			
Винт трансферный ручной M1,8	VTRA2-180-MAN			
Винт M1,8 для абатментов Pre-Koh D.3.30/3.80	VM2-180			
Винт M1,8 для абатментов Pre-Koh D.3.30/3.80	A-VABU-180			
Винт M1,8 для абатментов Pre-Koh D.3.30/3.80	A-VABU-180			
Винт M1,8 для абатментов PAD	PAD-VM-180			

(продолжение табл. 2.3)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00	Ø 6,00
	SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150	SH-ZT-600-085 SH-ZT-600-100 SH-ZT-600-115 SH-ZT-600-130
Винт M1,4 для протезных конструкций для абатментов PAD	PAD-VP-140			
Винт M1,8 для абатментов из оксида циркония Pre-Koh	A-CAMTVABU180			
Винт M1,4 для абатментов PAD	PAD-VCAM140			
Цилиндр выжигаемый PMMA с шестигранником для абатментов PAD	PAD-CC-EX			
Цилиндр выжигаемый PMMA без шестигранника для абатментов PAD	PAD-CC			
Цилиндр выжигаемый PMMA для абатментов PAD	PAD-CCEM			
Насадка центрирующая выжигаемая D.P.F. Le Vele	PAD-CC-LV			
Цилиндр выжигаемый для абатментов PLAIN, Premium, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-PLAIN-CC330 A-PLAIN-CC380			
Цилиндр выжигаемый для основания T-Connect, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 4; 6 мм	A-CCBAS-330-4 A-CCBAS-330-6 A-CCBAS-380-4 A-CCBAS-380-6			
Цилиндр выжигаемый для абатментов из золотого сплава Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CCUCR-330 A-CCUCR-380			
Цилиндр выжигаемый для абатментов из золотого сплава с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-CCUCR-425	AS-CCUCR-500	-
Цилиндр выжигаемый для абатментов без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CCABU-330-ROT A-CCABU-380-ROT			
Цилиндр титановый для абатментов без шестигранника Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CTABU-380-ROT			
Цилиндр (колпачок) титановый с шестигранником для абатментов PAD	PAD-CT-EX			
Цилиндр (колпачок) титановый без шестигранника для абатментов PAD	PAD-CT			
Колпачок титановый D.P.F. Le Vele для абатментов PAD	PAD-CT-LV			
Колпачок заживляющий для абатментов PAD	PAD-CG			
Колпачок заживляющий для абатментов PLAIN, Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-PLAIN-CG330 A-PLAIN-CG380			

(продолжение табл. 2.3)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00	Ø 6,00
		SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150
Колпачок заживляющий PEEK узкий для абатментов PAD	PAD-CGP			
Цилиндр (колпачок) PEEK с шестигранником для абатментов PAD	PAD-CP-EX			
Цилиндр (колпачок) PEEK без шестигранника для абатментов PAD	PAD-CP			
Насадка D.P.F. Le Vele	PAD-TR-LV			
Кольца резиновые D.P.F. Le Vele 3,50 x 0,90 – не более 5 шт.	PAD-ORING-LV			
Прокладки силиконовые Locator - не более 20 шт.	08514			
Кольцо-амортизатор	CAMPRON205			
Кольцо стопорное пружинное	MOL1-CAP-TIT-1			
	MOL2-CAP-TIT-1			
Вкладки ретенционные Locator: - прозрачная, сильная ретенция - упаковка 4 шт. - розовая, слабая ретенция - упаковка 4 шт. - синяя, очень слабая ретенция - упаковка 4 шт. - зеленая, сильная ретенция - упаковка 4 шт. - красная, расширенный диапазон, очень слабая ретенция - упаковка 4 шт. - оранжевая, расширенный диапазон, слабая ретенция - упаковка 4 шт.	08524			
	08527			
	08529			
	08547			
	08548			
	08915			
Вкладки технические Locator черные – не более 4 шт.	08515			
Штифты параллельности Locator – не более 4 шт.	08517			
Шаблон измерительный Locator	09530			
Колпачок ретенционный стальной матрицы шаровидного абатмента D.2.20 мм	CAP-TFL-1			
Балка выжигаемая яйцеобразная с прокладкой	BARC-CAV-TIT			
Балка выжигаемая круглая	BARC			
Матрица шаровидного абатмента стальная D.2.20 мм	CONT-CAP-TFL-1			
Матрица шаровидного абатмента двухкомпонентная титановая D.2.20 мм, в составе: крышка – 1 шт.; корпус – 1 шт.; корпус технический – 1 шт., кольцо стопорное пружинное – 1 шт.	CAP-TIT-1			

(продолжение табл. 2.3)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00	Ø 6,00
	SH-ZT-380-085 SH-ZT-380-100 SH-ZT-380-115 SH-ZT-380-130 SH-ZT-380-150	SH-ZT-425-085 SH-ZT-425-100 SH-ZT-425-115 SH-ZT-425-130 SH-ZT-425-150	SH-ZT-500-085 SH-ZT-500-100 SH-ZT-500-115 SH-ZT-500-130 SH-ZT-500-150	SH-ZT-600-085 SH-ZT-600-100 SH-ZT-600-115 SH-ZT-600-130
Матрица шаровидного абатмента из золотого сплава D.2.20 мм в комплекте с втулкой – 3 шт. и прокладкой – 1 шт.	CAP-1			
Корпус технический двухкомпонентной титановой матрицы	AN-CAP-TIT-1			
Матрица сегментная для яйцеобразных балок	CAV-TIT			
Матрица из золотого сплава для круглых балок D.1.80 мм	CAV-375			
Набор примерочных абатментов Premium – не более 24 шт.	A-TRY-IN-KIT-INT			
Комплект матриц Locator, в составе: матрица титановая - 2 шт., прокладка силиконовая - 2 шт., вкладка техническая черная - 2 шт., вкладка ретенционная прозрачная - 2 шт.; розовая - 2 шт.; синяя - 2 шт.	08519-2			
Комплект матриц Locator, в составе: матрица титановая - 2 шт., прокладка силиконовая - 2 шт., вкладка техническая черная - 2 шт., вкладка ретенционная зеленая - 2 шт.; оранжевая - 2 шт.; красная - 2 шт.	08540-2			
Комплект матриц Locator, в составе: матрица стальная - 2 шт., прокладка силиконовая - 2 шт., вкладка техническая черная - 2 шт., вкладка ретенционная прозрачная - 2 шт.; розовая - 2 шт.; синяя - 2 шт.	08550-2			

2.4 Основные технические характеристики абатментов и компонентов, а также сведения об их совместимости с имплантатами Shelta ZIRTI Wide Thread приведены в табл. 2.4.

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	SH-ZT-380SL-085 SH-ZT-380SL-100 SH-ZT-380SL-115 SH-ZT-380SL-130 SH-ZT-380SL-150	SH-ZT-425SL-085 SH-ZT-425SL-100 SH-ZT-425SL-115 SH-ZT-425SL-130 SH-ZT-425SL-150	SH-ZT-500SL-085 SH-ZT-500SL-100 SH-ZT-500SL-115 SH-ZT-500SL-130 SH-ZT-500SL-150
Абатмент фрезеруемый прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MF-330 A-MF-380		
Абатмент фрезеруемый прямой с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MF-425	AS-MF-500
Абатмент фрезеруемый анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80; 4,25; 5,00 мм	A-MFR-330 A-MFR-380		
Абатмент фрезеруемый анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MFR-425	AS-MFR-500
Абатмент фрезеруемый угловой с прямой шейкой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм	A-MFP-330		
Абатмент фрезеруемый угловой анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MFPR-330 A-MFPR-380		
Абатмент фрезеруемый угловой анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MFPR-425	AS-MFPR-500
Абатмент SIMPLE фрезеруемый с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм;	A-MFS-330 A-MFS-380		
Абатмент SIMPLE фрезеруемый с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MFS-425	AS-MFS-500
Абатмент INTERCEPTIVE фрезеруемый с шестигранником Pre-Koh, диаметр 3,80 мм;	A-MFTI-380		
Абатмент фрезеруемый титановый Premium 3,30 мм / Pre-Koh, 3,80 мм, диаметр 8,00; 10,00, 12,00 мм	A-CAMTABUF-330-08 A-CAMTABUF-330-12 A-CAMTABUF-380-08 A-CAMTABUF-380-12		

(продолжение табл. 2.4)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	SH-ZT-380SL-085 SH-ZT-380SL-100 SH-ZT-380SL-115 SH-ZT-380SL-130 SH-ZT-380SL-150	SH-ZT-425SL-085 SH-ZT-425SL-100 SH-ZT-425SL-115 SH-ZT-425SL-130 SH-ZT-425SL-150	SH-ZT-500SL-085 SH-ZT-500SL-100 SH-ZT-500SL-115 SH-ZT-500SL-130 SH-ZT-500SL-150
Абатмент PAD прямой цельный, Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 1,5; 3; 4 мм		A-PAD-AD330-15 A-PAD-AD330-30 A-PAD-AD330-40 A-PAD-AD380-15 A-PAD-AD380-30 A-PAD-AD380-40	
Абатмент PAD прямой с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 1,5; 3; 4 мм	-	AS-PAD-AD425-15 AS-PAD-AD425-30 AS-PAD-AD425-40	AS-PAD-AD500-15 AS-PAD-AD500-30 AS-PAD-AD500-40
Абатмент PAD угловой 17 градусов с винтовой фиксацией Premium, диаметр 3,30 мм, / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 3; 5 мм		A-PAD-AA330-173 A-PAD-AA330-175 A-PAD-AA380-173 A-PAD-AA380-175	
Абатмент PAD угловой 17 градусов с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 3; 5 мм	-	AS-PAD-AA425-173 AS-PAD-AA425-175	AS-PAD-AA500-173 AS-PAD-AA500-175
Абатмент PAD угловой 30 градусов с винтовой фиксацией Premium, диаметр 3,30 мм, / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 3; 5 мм		A-PAD-AA330-303 A-PAD-AA330-305 A-PAD-AA380-303 A-PAD-AA380-305	
Абатмент PAD угловой 30 градусов с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 3; 5 мм	-	AS-PAD-AA425-303 AS-PAD-AA425-305	AS-PAD-AA500-303 AS-PAD-AA500-305
Абатмент PLAIN цельный Premium, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 2; 3; 4 мм		A-PLAIN-ABU330-2 A-PLAIN-ABU330-3 A-PLAIN-ABU330-4 A-PLAIN-ABU380-2 A-PLAIN-ABU380-3 A-PLAIN-ABU380-4	
Абатмент PLAIN под шестигранник 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 2; 3; 4 мм	-	AS-PLAIN-ABU425-2 AS-PLAIN-ABU425-3 AS-PLAIN-ABU425-4	AS-PLAIN-ABU500-2 AS-PLAIN-ABU500-3 AS-PLAIN-ABU500-4
Основание T-Connect для одиночных коронок A/Sh, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 4; 6		A-BASTZR-S-330-4 A-BASTZR-S-330-6 A-BASTZR-S-380-4 A-BASTZR-S-380-6	
Основание T-Connect с шестигранником 2,30 мм для одиночных коронок, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 4; 6 мм	-	AS-BASTZR-S-425-4 AS-BASTZR-S-425-6	AS-BASTZR-S-500-4 AS-BASTZR-S-500-6

(продолжение табл. 2.4)

ИМПЛАНТАТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
КОМПОНЕНТЫ	SH-ZT-380SL-085 SH-ZT-380SL-100 SH-ZT-380SL-115 SH-ZT-380SL-130 SH-ZT-380SL-150	SH-ZT-425SL-085 SH-ZT-425SL-100 SH-ZT-425SL-115 SH-ZT-425SL-130 SH-ZT-425SL-150	SH-ZT-500SL-085 SH-ZT-500SL-100 SH-ZT-500SL-115 SH-ZT-500SL-130 SH-ZT-500SL-150
Основание T-Connect для мостовидных протезов A/Sh, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 4; 6 мм		A-BASTZR-M-330-4 A-BASTZR-M-330-6 A-BASTZR-M-380-4 A-BASTZR-M-380-6	
Основание T-Connect для мостовидных протезов под шестигранник 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 4; 6 мм	-	AS-BASTZR-M-425-4 AS-BASTZR-M-425-6	AS-BASTZR-M-500-4 AS-BASTZR-M-500-6
Абатмент шаровидный цельный Pre-Koh, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 1; 2; 4 мм		A-AS-330-1 A-AS-330-2 A-AS-330-4 A-AS-380-1 A-AS-380-2 A-AS-380-4	
Абатмент титановый с шестигранником Pre-Koh, диаметр 3,30; 3,80 мм		A-UCTR-330-EX A-UCTR-380-EX	
Абатмент прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 1; 2 мм,		A-ABU-330-1 A-ABU-330-2 A-ABU-380-1 A-ABU-380-2	
Абатмент прямой цельный Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80мм		A-MDAD-330 A-MDAD-380	
Абатмент постоянный прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм; Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 1; 2; 4 мм		A-MD-330-1 A-MD-330-2 A-MD-330-4 A-MD-380-1 A-MD-380-2 A-MD-380-4	
Абатмент постоянный прямой с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 1; 2; 4 мм	-	AS-MD-425-1 AS-MD-425-2 AS-MD-425-4	AS-MD-500-1 AS-MD-500-2 AS-MD-500-4

(продолжение табл. 2.4)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	SH-ZT-380SL-085 SH-ZT-380SL-100 SH-ZT-380SL-115 SH-ZT-380SL-130 SH-ZT-380SL-150	SH-ZT-425SL-085 SH-ZT-425SL-100 SH-ZT-425SL-115 SH-ZT-425SL-130 SH-ZT-425SL-150	SH-ZT-500SL-085 SH-ZT-500SL-100 SH-ZT-500SL-115 SH-ZT-500SL-130 SH-ZT-500SL-150
Абатмент постоянный анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм; Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 1; 2; 4 мм	A-MDR-330-1 A-MDR-330-2 A-MDR-330-4 A-MDR-380-1 A-MDR-380-2 A-MDR-380-4		
Абатмент постоянный анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 1; 2; 4 мм		AS-MDR-425-1 AS-MDR-425-2 AS-MDR-425-4	AS-MDR-500-1 AS-MDR-500-2 AS-MDR-500-4
Абатмент постоянный угловой 15 градусов с прямой шейкой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм	A-MA15-330		
Абатмент постоянный угловой 15 град. анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MAR15-330 A-MAR15-380		
Абатмент постоянный угловой 15 град. анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MAR15-425	AS-MAR15-500
Абатмент постоянный угловой 25 град. анатомический с шестигранником Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MAR25-380		
Абатмент постоянный угловой 25 град. анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25 мм	AS-MAR25-425		
Абатмент Locator Pre-Koh, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 1; 2; 3; 4; 5; 6 мм	01670 01671 01672 01675 01676 01677 01678 01679 01680		
Абатмент из золотого сплава с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-UCR-330-EX A-UCR-380-EX		
Абатмент из золотого сплава с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-UCR-425-EX	AS-UCR-500-EX
Абатмент из золотого сплава без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-UCR-330 A-UCR-380		
Абатмент из золотого сплава без шестигранника 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-UCR-425	AS-UCR-500

(продолжение табл. 2.4)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	SH-ZT-380SL-085 SH-ZT-380SL-100 SH-ZT-380SL-115 SH-ZT-380SL-130 SH-ZT-380SL-150	SH-ZT-425SL-085 SH-ZT-425SL-100 SH-ZT-425SL-115 SH-ZT-425SL-130 SH-ZT-425SL-150	SH-ZT-500SL-085 SH-ZT-500SL-100 SH-ZT-500SL-115 SH-ZT-500SL-130 SH-ZT-500SL-150
Абатмент из золотого сплава без шестигранника для абатментов PAD	PAD-UC		
Абатмент из кобальто-хромового сплава с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-UCRCO-330-EX A-UCRCO-380-EX		
Абатмент из кобальто-хромового сплава с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-UCRCO-425-EX	AS-UCRCO-500-EX
Абатмент из кобальто-хромового сплава без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-UCRCO-330 A-UCRCO-380		
Абатмент из кобальто-хромового сплава без шестигранника 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-UCRCO-425	AS-UCRCO-500
Абатмент PAD из кобальто-хромового сплава без шестигранника	PAD-UCRCO		
Абатмент фрезеруемый из кобальто-хромового сплава Premium 3,30; 3,80 мм, диаметр заготовки 8,00; 10,00; 12,00 мм	A-CAMCABUF-330-08 A-CAMCABUF-330-12 A-CAMCABUF-380-08 A-CAMCABUF-380-12		
Абатмент фрезеруемый из кобальто-хромового сплава 4,25; 5,00 мм, диаметр заготовки 8,00; 10,00; 12,00 мм	-	AS-CAMCABUF-425-08 AS-CAMCABUF-425-12	AS-CAMCABUF-500-10 AS-CAMCABUF-500-12
Абатмент SIMPLE временный титановый анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MPSA-330-EX A-MPSA-380-EX		
Абатмент SIMPLE временный титановый прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MPSCI-330-EX A-MPSCI-380-EX		
Абатмент SIMPLE временный титановый прямой с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MPSCI-425-EX	AS-MPSCI-500-EX
Абатмент SIMPLE временный титановый анатомический без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MPSA-330 A-MPSA-380		
Абатмент SIMPLE временный титановый широкий без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MPS-330 A-MPS-380		

(продолжение табл. 2.4)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	SH-ZT-380SL-085 SH-ZT-380SL-100 SH-ZT-380SL-115 SH-ZT-380SL-130 SH-ZT-380SL-150	SH-ZT-425SL-085 SH-ZT-425SL-100 SH-ZT-425SL-115 SH-ZT-425SL-130 SH-ZT-425SL-150	SH-ZT-500SL-085 SH-ZT-500SL-100 SH-ZT-500SL-115 SH-ZT-500SL-130 SH-ZT-500SL-150
Абатмент SIMPLE временный титановый прямой без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-MPSCI-330 A-MPSCI-380		
Абатмент SIMPLE временный титановый прямой без шестигранника 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-MPSCI-425	AS-MPSCI-500
Абатмент SIMPLE временный PEEK с титановым основанием, прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм	A-MPSC-330		
Абатмент SIMPLE временный PEEK с титановым основанием, анатомический с шестигранником Pre-Koh, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-MPSCR-330 A-MPSCR-380		
Абатмент SIMPLE временный PEEK с титановым основанием, анатомический, с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм		AS-MPSCR-425	AS-MPSCR-500
Абатмент выжигаемый прямой с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CC-330-EX A-CC-380-EX		
Абатмент выжигаемый прямой без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CC-330 A-CC-380		
Абатмент выжигаемый анатомический с шестигранником Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CCR-330-EX A-CCR-380-EX		
Абатмент выжигаемый анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-CCR-425-EX	AS-CCR-500-EX
Абатмент выжигаемый анатомический без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CCR-330 A-CCR-380		
Абатмент выжигаемый анатомический без шестигранника 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-CCR-425	AS-CCR-500
Цилиндр выжигаемый без шестигранника для абатментов Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CCABU-330-ROT A-CCABU-380-ROT		
Винт-заглушка для имплантатов Shelta, диаметр 3,80; 4,25; 5,00; 6,00 мм	SH-VT-380-VE	SH-VT-425-BL	SH-VT-500-VI
Формирователь десны анатомический Premium, диаметр 3,30 мм высота 2; 3; 5 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 2; 3; 5; 7 мм	A-TMGR-330-2 A-TMGR-330-3 A-TMGR-330-5 A-TMGR-380-2 A-TMGR-380-3 A-TMGR-380-5 A-TMGR-380-7		
Формирователь десны анатомический под шестигранник 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм, высота 2; 3; 5; 7 мм	-	AS-TMGR-425-2 AS-TMGR-425-3 AS-TMGR-425-5 AS-TMGR-425-7	AS-TMGR-500-2 AS-TMGR-500-3 AS-TMGR-500-5 AS-TMGR-500-7

(продолжение табл. 2.4)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	SH-ZT-380SL-085 SH-ZT-380SL-100 SH-ZT-380SL-115 SH-ZT-380SL-130 SH-ZT-380SL-150	SH-ZT-425SL-085 SH-ZT-425SL-100 SH-ZT-425SL-115 SH-ZT-425SL-130 SH-ZT-425SL-150	SH-ZT-500SL-085 SH-ZT-500SL-100 SH-ZT-500SL-115 SH-ZT-500SL-130 SH-ZT-500SL-150
Формирователь десны прямой Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм, высота 2; 3; 5 мм	A-TMG-330-2 A-TMG-330-3 A-TMG-330-5 A-TMG-380-2 A-TMG-380-3 A-TMG-380-5		
Аналог имплантата Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-ANA-330 A-ANA-380		
Аналог абатмента Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-ANABU-330 A-ANABU-380		
Аналог абатмента PLAIN, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-PLAIN-ANA-330 A-PLAIN-ANA-380		
Аналог шаровидного абатмента	ANAS		
Аналог абатмента PAD	PAD-ANA		
Аналоги абатмента Locator (D.4 мм) – не более 4 шт.	08530		
Трансфер для открытой ложки прямой Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-TRA-330 A-TRA-380		
Трансфер для открытой ложки прямой с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-TRA-425	AS-TRA-500
Трансфер для открытой ложки анатомический Premium, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-TRAR-330 A-TRAR-380		
Трансфер для открытой ложки анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-TRAR-425	AS-TRAR-500
Трансфер для закрытой ложки прямой Premium, диаметр 3,30 мм	A-TRAS-330		
Трансфер для закрытой ложки анатомический Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-TRARS-330 A-TRARS-380		
Трансфер для закрытой ложки анатомический с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-TRARS-425	AS-TRARS-500
Трансфер для открытой ложки Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-TRABU-330 A-TRABU-380		

(продолжение табл. 2.4)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	Трансфер для открытой ложки с шестигранником для абатментов PAD	PAD-TRA-EX	
Трансфер для открытой ложки без шестигранника для абатментов PAD	PAD-TRA		
Трансфер для открытой ложки для абатментов PLAIN, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-PLAIN-TRA-330		
	A-PLAIN-TRA-380		
Трансфер Pull-up прямой Premium, диаметр 3,30 мм	A-TRAP-330		
Трансфер Pull-up анатомический Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-TRARP-330		
	A-TRARP-380		
Трансфер Pull-up анатомический под шестигранник 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	-	AS-TRARP-425	AS-TRARP-500
Трансфер сканируемый пластиковый Pr-Sh, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-INT-CAMTRA330 A-INT-CAMTRA380		
Трансфер ECHO для имплантатов Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CAMETRA330 A-CAMETRA380		
Трансфер ECHO для абатментов PAD	PAD-CAMETRA500		
Трансферы слепочные Locator с технической вкладкой – не более 4 шт.	08505		
Колпачок слепочный с шестигранником для закрытой ложки для абатментов PAD	PAD-CAP-EX		
Колпачок слепочный без шестигранника для закрытой ложки для абатментов PAD	PAD-CAP		
Винт M1,8 для трансфера Pre-Koh D.3.30/3.80 высота 15; 20 мм	VTRA2-180-15 VTRA2-180-20		
Винт M1,8 для трансфера Pre-Koh D.3.30/3.80, высота 10 мм	VTRA2-180-10		
Винт M1,8 к трансферу для открытой ложки Pre-Koh D.3.30/3.80	A-VTRABU-180		
Винт M1,4 трансферный для абатментов PAD, длина 15,5; 20,5 мм	PAD-VTRA-140 PAD-VTRAL-140		
Винт трансферный ручной M1,8	VTRA2-180-MAN		
Винт M1,8 для абатментов Pre-Koh D.3.30/3.80	VM2-180		
Винт M1,8 для абатментов Pre-Koh D.3.30/3.80	A-VABU-180		
Винт M1,8 для абатментов PAD	PAD-VM-180		

(продолжение табл. 2.4)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
	SH-ZT-380SL-085 SH-ZT-380SL-100 SH-ZT-380SL-115 SH-ZT-380SL-130 SH-ZT-380SL-150	SH-ZT-425SL-085 SH-ZT-425SL-100 SH-ZT-425SL-115 SH-ZT-425SL-130 SH-ZT-425SL-150	SH-ZT-500SL-085 SH-ZT-500SL-100 SH-ZT-500SL-115 SH-ZT-500SL-130 SH-ZT-500SL-150
Винт M1,4 для протезных конструкций для абатментов PAD	PAD-VP-140		
Винт M1,8 для абатментов из оксида циркония Pre-Koh	A-CAMTVABU180		
Винт M1,4 для абатментов PAD	PAD-VCAM140		
Цилиндр выжигаемый РММА с шестигранником для абатментов PAD Цилиндр выжигаемый РММА без шестигранника для абатментов PAD	PAD-CC-EX		
	PAD-CC		
Цилиндр выжигаемый РММА для абатментов PAD	PAD-CCEM		
Насадка центрирующая выжигаемая D.P.F. Le Vele	PAD-CC-LV		
Цилиндр выжигаемый для абатментов PLAIN, Premium, диаметр 3,30; 3,80 мм	A-PLAIN-CC330 A-PLAIN-CC380		
Цилиндр выжигаемый для основания T-Connect, диаметр 3,30; 3,80 мм, высота 4; 6 мм	A-CCBAS-330-4 A-CCBAS-330-6 A-CCBAS-380-4 A-CCBAS-380-6		
Цилиндр выжигаемый для абатментов из золотого сплава Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм Цилиндр выжигаемый для абатментов из золотого сплава с шестигранником 2,30 мм, диаметр 4,25; 5,00 мм	A-CCUCR-330 A-CCUCR-380		
	-	AS-CCUCR-425	AS-CCUCR-500
Цилиндр выжигаемый для абатментов без шестигранника Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CCABU-330-ROT A-CCABU-380-ROT		
Цилиндр титановый для абатментов без шестигранника Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-CTABU-380-ROT		
Цилиндр (колпачок) титановый с шестигранником для абатментов PAD	PAD-CT-EX		
Цилиндр (колпачок) титановый без шестигранника для абатментов PAD	PAD-CT		
Колпачок титановый D.P.F. Le Vele для абатментов PAD	PAD-CT-LV		
Колпачок заживляющий для абатментов PAD	PAD-CG		
Колпачок заживляющий для абатментов PLAIN, Premium, диаметр 3,30 мм / Pre-Koh, диаметр 3,80 мм	A-PLAIN-CG330 A-PLAIN-CG380		

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
		SH-ZT-380SL-085 SH-ZT-380SL-100 SH-ZT-380SL-115 SH-ZT-380SL-130 SH-ZT-380SL-150	SH-ZT-425SL-085 SH-ZT-425SL-100 SH-ZT-425SL-115 SH-ZT-425SL-130 SH-ZT-425SL-150
Колпачок заживляющий PEEK узкий для абатментов PAD	PAD-CGP		
Цилиндр (колпачок) PEEK с шестигранником для абатментов PAD	PAD-CP-EX		
Цилиндр (колпачок) PEEK без шестигранника для абатментов PAD	PAD-CP		
Насадка D.P.F. Le Vele	PAD-TR-LV		
Кольца резиновые D.P.F. Le Vele 3,50 x 0,90 – не более 5 шт.	PAD-ORING-LV		
Прокладки силиконовые Locator - не более 20 шт.	08514		
Кольцо-амортизатор	CAMPRON205		
Кольцо стопорное пружинное	MOL1-CAP-TIT-1		
	MOL2-CAP-TIT-1		
Вкладки ретенционные Locator: - прозрачная, сильная ретенция - упаковка 4 шт. - розовая, слабая ретенция - упаковка 4 шт. - синяя, очень слабая ретенция - упаковка 4 шт. - зеленая, сильная ретенция - упаковка 4 шт. - красная, расширенный диапазон, очень слабая ретенция - упаковка 4 шт. - оранжевая, расширенный диапазон, слабая ретенция - упаковка 4 шт.	08524		
	08527		
	08529		
	08547		
	08548		
	08915		
Вкладки технические Locator черные – не более 4 шт.	08515		
Штифты параллельности Locator – не более 4 шт.	08517		
Шаблон измерительный Locator	09530		
Колпачок ретенционный стальной матрицы шаровидного абатмента D.2.20 мм	CAP-TFL-1		
Балка выжигаемая яйцеобразная с прокладкой	BARC-CAV-TIT		
Балка выжигаемая круглая	BARC		
Матрица шаровидного абатмента стальная D.2.20 мм	CONT-CAP-TFL-1		
Матрица шаровидного абатмента двухкомпонентная титановая D.2.20 мм, в составе: крышка – 1 шт.; корпус – 1 шт.; корпус технический – 1 шт., кольцо стопорное пружинное – 1 шт.	CAP-TIT-1		

(продолжение табл. 2.4)

ИМПЛАНТАТЫ КОМПОНЕНТЫ	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
		SH-ZT-380SL-085 SH-ZT-380SL-100 SH-ZT-380SL-115 SH-ZT-380SL-130 SH-ZT-380SL-150	SH-ZT-425SL-085 SH-ZT-425SL-100 SH-ZT-425SL-115 SH-ZT-425SL-130 SH-ZT-425SL-150
Матрица шаровидного абатмента из золотого сплава D.2.20 мм в комплекте с втулкой – 3 шт. и прокладкой – 1 шт.	CAP-1		
Корпус технический двухкомпонентной титановой матрицы	AN-CAP-TIT-1		
Матрица сегментная для яйцеобразных балок	CAV-TIT		
Матрица из золотого сплава для круглых балок D.1.80 мм	CAV-375		
Набор примерочных абатментов Premium – не более 24 шт.	A-TRY-IN-KIT-INT		
Комплект матриц Locator, в составе: матрица титановая - 2 шт., прокладка силиконовая - 2 шт., вкладка техническая черная - 2 шт., вкладка ретенционная прозрачная - 2 шт.; розовая - 2 шт.; синяя - 2 шт.	08519-2		
Комплект матриц Locator, в составе: матрица титановая - 2 шт., прокладка силиконовая - 2 шт., вкладка техническая черная - 2 шт., вкладка ретенционная зеленая - 2 шт.; оранжевая - 2 шт.; красная - 2 шт.	08540-2		
Комплект матриц Locator, в составе: матрица стальная - 2 шт., прокладка силиконовая - 2 шт., вкладка техническая черная - 2 шт., вкладка ретенционная прозрачная - 2 шт.; розовая - 2 шт.; синяя - 2 шт.	08550-2		

3. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ

Материалы (сырье), используемые для изготовления системы дентальной имплантации, соответствуют требованиям действующей в РФ нормативно-технической документации.

3.1 Сведения об используемых материалах приведены в табл. 3.1

Таблица 3.1

Наименование изделия	Наименования материала	Марка материала, стандарт
1. Имплантаты, винты-заглушки	титан нелегированный	ГОСТ Р ИСО 5832-2, сорт 4B
2. Абатменты постоянные, абатменты временные, формирователи десны, трансферы, аналоги имплантата/абатмента, винты, цилиндры, колпачки, матрицы Locator	сплав титановый деформируемый Ti-6-Al-7-V	ГОСТ Р ИСО 5832-3
3. Абатменты постоянные	сплав золотой литейный	ГОСТ ISO 1562, тип 1 (Au – 60%, Pt – 24%, Pd – 15%, Ir
4. Матрицы шаровидного абатмента	сплав золотой литейный	ГОСТ ISO 1562, тип 2 (Au > 68,60%, Pt – 2,45%, Pb – 3,95%, Ir – 0,05%, Ag – 11,85%, Cu – 10,60%, Zn – 2,50%)
5. Матрицы балочные	сплав золотой литейный	ГОСТ ISO 1562, тип 3 (Au – 70%, Pt – 8,5%, Ir – 0,10%, Ag – 13,40%, Cu – 7,50%, Zn – 0,50%)
6. Абатменты постоянные	сплав кобальто-хромовый	ГОСТ 31627 (Co – основа, Cr – 26...30%, Mo – 5...7%, Mn – 1%, Ni – 1%, Fe – 0,75%, N – 0,25%, C – 0,10%)
7. Абатменты временные, цилиндры, колпачки (насадки), балки выжигаемые	полиметилметакрилат (ПММА)	TECACRYL
7. Абатменты временные, цилиндры, колпачки (насадки), балки выжигаемые	полиметилметакрилат (ПММА)	TECACRYL
8. Цилиндры временных абатментов, трансферы комбинированные, колпачки заживляющие, кольцо-амортизатор	полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)	TECAPEEK Classix
9. Колпачки слепочные	полиоксиметилен (ПОМ)	TECAFORM AH Natural
10. Трансферы алюминиевые	сплав алюминиевый ERGAL	AlZn5,5MgCu (7075) по ГОСТ 4784
11. Трансферы Locator	сплав алюминиевый	606-T6, ASTM B221 (АД33 (Т1) по ГОСТ 4784)
12. Абатменты примерочные	сплав алюминиевый	EN AW-6026 (AlSiMgBi) (Bi - 0,50...1,50%; Si - 0,60...1,40%; Mg - 0,20...1,20%; Mn - 0,20...1,00%; Cu - 0,20...0,50%; Fe ≤ 0,70%; Pb ≤ 0,40%; Zn ≤ 0,30%; Cr ≤ 0,30%; Ti ≤ 0,20%; Sn ≤ 0,05%; прочее 0,05...0,15%)
13. Насадка	политетрафторэтилен (ПТФЭ)	TECAFLON
14. Матрицы Locator, шаблоны измерительные	сталь коррозионно-стойкая	AISI 316L (03X16H15M3 по ГОСТ 5632)
15. Матрицы шаровидного абатмента	сталь коррозионно-стойкая	AISI 303 (12X18H9 по ГОСТ 5632)
16. Корпуса матричные технические, втулки матричные	ПВХ медицинский	---
17. Вкладки ретенционные Locator	нейлон (полиамид 66)	Zytel 101L Lubricated PA66
18. Колпачки ретенционные	полиамид	RILSAN BMNO
19. Кольца резиновые	каучук бутадиен-нитрильный	Isoswiss Watchparts (ГОСТ Р 54556 / ASTM D 3187)
20. Вкладки технические, штифты параллельности Locator	полиэтилен высокого давления	LDPE 993I
21. Прокладки для выжигаемых балок	латунь	---
22. Прокладки матричные	олово	---
23. Прокладки силиконовые Locator	силикон	50, AMS 33002
24. Кольца стопорные пружинные	сталь коррозионно-стойкая	Nivaflex 45/18 (Co - 45%, Ni - 21%, Cr - 18%, Fe - 5%, W - 4%, M - 4%, Ti - 1%)

Аллергические реакции на титан возможны, но крайне редки. Перед установкой имплантатов / компонентов проверить индивидуальную переносимость пациентом используемого материала.

4. ПОКАЗАНИЯ И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Современная дентальная имплантология, как в случае с немедленной, так и с отсроченной функциональной нагрузкой, хорошо регламентирована, ее эффективность и безопасность доказаны. Она позволяет решить почти все проблемы, связанные с потерей зубов, функциональным нарушением или эстетическим дефектом.

Имплантаты Shelta – это усовершенствованные имплантаты конической (корневидной) формы, в разработку которых заложен результат многочисленных клинических исследований применения имплантатов в клинической практике. Данные имплантаты могут использоваться с самими современными хирургическими протоколами, что значительно упрощает процедуру протезирования.

Геометрические особенности данных имплантатов обеспечивают высокую степень начальной устойчивости имплантата в костном ложе, даже в кости низкого качества, благодаря глубокой резьбе в апикальной и в пришеечной части (см. рис. 1). Боковые канавки в апикальной части облегчают введение имплантата в плотную костную ткань, упрощая процедуру имплантации и нанося минимальный ущерб окружающим тканям.

Имплантаты Shelta могут устанавливаться с использованием различных техник и при различной локализации утраченных зубов. Установка зубных протезов на имплантаты возможна разными способами и в разные сроки.

В зависимости от типа хирургического протокола, имплантаты могут применяться как для одноэтапной, так и для двухэтапной имплантации. В зависимости от вида функциональной нагрузки может быть выбрана методика имплантации с немедленной, ранней или отсроченной нагрузкой.

Имплантаты Shelta могут быть установлены в беззубую челюсть, в лунку удаленного зуба или корня зуба сразу после их удаления или спустя некоторое время (как правило, через 3 недели).

Имплантаты Shelta с диаметром 3,30 мм особенно подходят для установки в узкую кость. Из-за их небольших размеров, их не рекомендуется использовать для восстановления одиночных моляров или премоляров. Для протезирования задних зубов эти имплантаты могут использоваться только в балочных или мостовидных конструкциях совместно с имплантатами большего диаметра.

С имплантатами длиной 7 и 8,5 мм могут применяться самые последние протоколы протезирования, особенно при небольшой высоте челюстной кости. Конусообразная форма апикальной части имплантата облегчает установку имплантата, а глубина и шаг резьбы обеспечивают его отличную первоначальную устойчивость. Учитывая небольшую длину данных имплантатов, их рекомендуется использовать только в балочных конструкциях совместно с более длинными имплантатами.

При установке имплантата в очень плотную кость (D1), предварительно рекомендуется нарезание метчиком резьбы в ложе под имплантат.

Различают две основные методики имплантации: одноэтапную и двухэтапную.

При двухэтапной имплантации, на первом этапе устанавливается имплантат, к которому прикручивается винт-заглушка. Слизисто-надкостничный лоскут над имплантатом сшивается и через 2-6 месяцев, когда произойдет основная фаза остеоинтеграции, снова надрезается, заглушка снимается и проводится второй этап имплантации - протезирование.

При одноэтапной имплантации установка имплантата производится сразу после удаления зуба. Головка имплантата остаётся видна, далее либо отводится время на заживление раны и приживание имплантата (2-6 месяцев), либо имплантат подвергается немедленной нагрузке с помощью временного или постоянного абатмента, в зависимости от клинического случая.

Имплантаты для двухэтапной имплантации могут также использоваться для одноэтапной имплантации. В данном случае вместо винта-заглушки на них устанавливается формирователь десны.

Постановка имплантатов осуществляется в соответствии с хирургическими протоколами. Выбор того или иного протокола зависит от толщины кости, в которую устанавливается имплантат, от типа имплантата, от необходимости в восстановительной терапии. В кости пациента создается ложе под имплантат (в лунке удаленного зуба или заново созданной полости) с помощью калиброванных хирургических фрез или с помощью другого подходящего инструмента, например расширителей, уплотнителей кости и т.п. Для успешного приживания имплантата необходима его хорошая первоначальная устойчивость в костном ложе, полное отсутствие люфта или люфт не более нескольких микрон. Пространство между поверхностью имплантата и стенкой кости измеряется в нанометрах и должно быть минимальным, в противном случае, вместо костной ткани вокруг имплантата образуется фиброзная ткань.

Как правило, имплантаты подвергаются функциональной нагрузке с постоянным протезом не сразу, а только спустя 2-3 месяца при установке в нижнюю челюсть и 4-6 месяцев в верхнюю челюсть. В некоторых случаях нагрузка на имплантаты может быть немедленной.

Однако для этого должны существовать необходимые условия, в частности:

- наличие определенного объема костной ткани;
- хорошая изначальная устойчивость имплантата в костном ложе;
- хорошее состояние десны;
- отсутствие бруксизма (скрежетания зубов) или тяжелой аномалии прикуса;
- наличие хорошего окклюзивного баланса (равномерное распределение жевательной нагрузки на зубы).

Необходимо также проконсультироваться со специалистом относительно возможности немедленной нагрузки на имплантаты после их установки. В противном случае, выбор будет сделан в пользу «классической методики» (с откидыванием или без откидывания слизисто-надкостничного лоскута), т.е. для восстановления жевательной нагрузки на имплантат понадобится больше времени, но в целом процесс будет более безопасным.

Имплантаты могут использоваться для замены одного зуба (с помощью коронки), нескольких соседних зубов (с помощью мостовидной конструкции) или всего зубного ряда, а также могут использоваться в качестве опоры для зубных протезов, как на нижней, так и на верхней челюсти.

Имплантаты Shelta использовались в разных клинических случаях:

- в стандартных хирургических вмешательствах с одноэтапной или двухэтапной имплантацией;
- при ранней немедленной функциональной нагрузке;
- совместно с регенеративной терапией;
- сразу после удаления зуба, в том числе с немедленной функциональной нагрузкой.

Клиническое показание к применению того или иного типа имплантатов Shelta зависит от места их предполагаемой установки, от анатомической формы принимающей кости, от количества устанавливаемых имплантатов и от выбора наиболее подходящего хирургического протокола для конкретного клинического случая из вышеописанных. Выбор может быть сделан только специалистом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт протезирования, после составления индивидуального плана полной реабилитации. По возможности всегда следует использовать имплантаты как можно большего диаметра, насколько это позволяет толщина альвеолярного гребня. При этом необходимо учитывать ограничения к применению коротких (длина 7 и 8,5 мм) и узких (диаметр 3,30 мм) имплантатов, описанных в предыдущем разделе.

4.1 Планирование и предоперационная подготовка

На предоперационном этапе лечения требуется:

- общий и стоматологический анамнез пациента, общее обследование пациента, клинические исследования (общий анализ крови) и радиологическое исследование, компьютерная томография и мнение семейного врача;
- информирование пациента (показания, противопоказания, клиническая картина, ожидаемый результат, статистические данные о количестве успешно проведенных операций и о случаях возникновения осложнений, необходимость в периодических послеоперационных осмотрах);
- план гигиены полости рта, профилактика и лечение парадонтических заболеваний;
- прием назначенных лекарственных препаратов;
- согласование объема зубопротезных работ с зубным техником;
- оценка риска неправильного лечения мягких и твердых тканей;
- выбор правильной дозы анестетика, методики проведения анестезии и наблюдения за пациентом;
- планирование этапов протезирования совместно с зубным техником.

4.2 Оперативное вмешательство

Методы установки имплантатов преподаются стоматологам в университете. В любом случае необходимо соблюдать следующие правила:

- обрабатывать как можно аккуратнее мягкие и твердые ткани; соблюдать все необходимые для успешного приживания имплантата меры предосторожности;
 - соблюдать стандартные биологические принципы остеоинтеграции;
 - избегать термических травм, которые могут привести к некрозу тканей и негативно повлиять на процесс остеоинтеграции.
- Для этого необходимо контролировать скорость сверления, не использовать фрезы с затупившейся режущей частью, в процессе сверления необходимо делать периодические паузы и охлаждать отверстие в костной ткани с помощью ирригатора, для увеличения отверстия использовать фрезы с прогрессивно увеличивающимся диаметром;
- сохранять все медицинские записи, радиологическую и рентгенографическую документацию;
 - соблюдать общепринятые в стоматологической практике сроки для полного заживления раны и проводить периодические проверки, в том числе радиографическим методом, для оценки степени остеоинтеграции.

4.3 Указания по эксплуатации

Система дентальной имплантации может использоваться только специалистами, в соответствии с инструкцией по применению. Система дентальной имплантации применяется в стоматологических кабинетах при температуре окружающей среды от +18 до + 25 °С и относительной влажности воздуха от 30% до 45%.

Температура окружающей среды при непосредственном использовании (контакт с кровью) имплантатов и компонентов – не более +44 °С.

Рекомендуется накрывать все поверхности стерильными простынями, стоматологическую установку и микромотор соответствующими чехлами; изолировать операционное пространство, одев на пациента соответствующую рубашку; использовать стерильные перчатки, открывать/доставать хирургический инструмент из стерильной упаковки только непосредственно перед его использованием.

Имплантаты Shelta поставляются в стерильной капсуле из оргстекла, помещенной в блистерную упаковку, запечатанную материалом Tyvek, которая укладывается в картонную коробку – индивидуальную упаковку. Вместе с имплантатом в картонную коробку укладывается инструкция по применению и наклейка для медицинской карты пациента. Блистерная упаковка обеспечивает стерильность имплантата. Ее форма позволяет свести к минимуму болтание капсулы с имплантатом внутри упаковки и облегчает извлечение самой капсулы. Блистерная упаковка запечатана материалом Tyvek (см. рис. 2 и 3). Блистерную упаковку рекомендуется вскрывать только в помещении с контролируемым уровнем загрязнения. Капсулу с имплантатом рекомендуется открывать в стерильной среде, непосредственно перед установкой имплантата. В капсуле имплантат находится в специальном титановом цилиндре-держателе шестигранником вверх, что облегчает его захват хирургическим инструментом.

Имплантаты Shelta поставляются без имплантовода и устанавливаются ключом-имплантоводом Easy Insert производства «Sweden & Martina S.p.A.».

Имплантат захватывается и извлекается из капсулы шестигранным ключом-имплантоводом, без необходимости трогать его пальцами или другими инструментами, что может привести к загрязнению имплантата. Специально разработанные для этого ключи-имплантоводы позволяют избежать деформации соединительной части имплантата или стенок шестигранника во время установки. Любое прикосновение, даже случайное, к поверхности имплантата до его установки в костное ложе, нарушит идеальный уровень чистоты, в котором находится поверхность имплантата после заводской стерилизации. Если во время установки имплантата потребуется взять его инструментом, то делать это рекомендуется только стерильным титановым пинцетом.

Во время установки рекомендуется избегать любого контакта поверхности имплантата с эпителиальной и соединительной тканью, так как это может отрицательно сказаться на результате вмешательства.

При установке имплантата под слизистую оболочку, перед наложением швов необходимо закрыть внутреннюю резьбу имплантата винтом-заглушкой. Винт-заглушка находится в соответствующем отсеке, под голубой крышкой капсулы имплантата (см. рис. 4). При наличии винта-заглушки в комплекте, на крышку капсулы нанесена соответствующая этикетка. Винт-заглушка может быть извлечен из своего держателя с помощью отвертки и сразу же прикручен к имплантату. Процедура завершается соединением и наложением швов на слизистую оболочку. Швы рекомендуется накладывать привычным для каждого специалиста методом.

Рекомендуемые моменты затяжки резьбовых соединений приведены в табл. 4.1.

Таблица 4.1

№	Наименование изделия	Значение крутящего момента, Н•см
1	Винты-заглушки	10
2	Формирователи десны	8...10
3	Винты абатментов и протезных конструкций, прикрепляемых к имплантату	20...25
4	Винты протезных конструкций, прикрепляемых к абатменту	20...25
5	Абатменты цельные винтовые	25...30

4.4 Послеоперационный контроль

В послеоперационный период пациенты должны находиться под регулярным наблюдением лечащего врача для проверки правильности установки медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации.

На седьмой день после установки имплантата(ов) снимаются швы и проводится осмотр пациента. Через месяц проводится повторный осмотр, как правило, с проведением интраоральной (внутриротовой) рентгенографии. Данный метод обследования не инвазивен и может применяться на всех этапах послеоперационного периода. С его помощью можно легко определить уровень гребневой кости, который является важным показателем успешного исхода проведенного вмешательства.

Данный метод обследования применяется как при одноэтапной, так и при двухэтапной имплантации (протезировании), а также при всех плановых проверках.

Для оценки результатов дентальной имплантации через 6 месяцев и далее ежегодно пациенты проходят обследование для определения глубины карманов, наличия поддесневого камня и кровоточивости десен, а также рентгенографическое исследование.

При необходимости получения более точных данных, определить состояние костной массы и мягких тканей можно с помощью компьютерной томографии (КТ). В частности, с помощью томографов последнего поколения с направленным пучком рентгеновских лучей можно получить высокоточные снимки при минимальной дозе облучения.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Установка имплантатов и зубных протезов противопоказана лицам с плохим общим состоянием здоровья, плохой или недостаточной гигиеной полости рта, лицам у которых отсутствует или ограничена возможность контролировать свое физическое состояние, лицам перенесшим пересадку органов. Установка имплантатов не рекомендована лицам с нарушенной психикой, злоупотребляющим алкоголем или употребляющим наркотики, у которых снижена мотивация или отсутствует желание взаимодействовать с лечащим врачом. Пациенты с плохим состоянием здоровья полости рта перед имплантацией должны пройти необходимый курс лечения. В случае, если у пациента нет необходимой костной массы для установки в нее имплантата или костная масса не пригодна для этих целей, необходимо провести направленное наращивание костной ткани в месте установки имплантата. Установка имплантатов также противопоказана лицам с аллергией на титан, лицам с острыми или хроническими инфекционными заболеваниями, с подострым хроническим верхнечелюстным остеомиелитом, лицам с системными заболеваниями, лицам с патологиями эндокринной системы, заболеваниями, связанными с нарушением микроциркуляции, беременным, кормящим грудью, получившим радиационное облучение, страдающим гемофилией, гранулоцитопенией, принимающим стероиды, страдающим сахарным диабетом, почечной недостаточностью, фиброзной дисплазией. Также должны учитываться все общие противопоказания при оперативном вмешательстве в полости рта.

Установка имплантатов противопоказана лицам, принимающим антикоагулянты, противосудорожные препараты, проводящим иммуносупрессивную терапию, лицам с активным воспалительным или инфекционным процессом в полости рта, лицам с пониженным или повышенным уровнем креатинина и мочевины. Лицам, страдающим сердечно-сосудистыми заболеваниями, гипертонией, заболеваниями щитовидной или паращитовидной железы, лицам у которых за последние 5 лет были выявлены злокачественные опухоли или при наличии увеличенных лимфоузлов.

Химиотерапия замедляет или препятствует процессу остеоинтеграции, поэтому пациенты, прошедшие курс химиотерапии, нуждаются в особом контроле перед установкой имплантатов. В научной литературе приведено много случаев остеонекроза вокруг имплантата после приема бисфосфонатов, особенно в нижней челюсти. Это касается пациентов, которым проводится внутривенная терапия.

6. ОСОБЫЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

В целях предосторожности, после хирургического вмешательства по установке имплантата пациент должен избегать физических нагрузок.

Крутящий момент (усилие) при затяжке винтов-заглушек, винтов абатментов, винтов протезных компонентов не должен превышать значений, указанных в инструкции по применению винтов. Перетягивание винта может привести к его повреждению и негативно сказаться на устойчивости закрепленного им компонента, а также повредить внутреннюю резьбу имплантата.

7. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

После хирургических вмешательств по установке имплантатов могут наблюдаться: потеря костной ткани альвеолярного гребня, постоянное онемение, дизестезия, местные или системные инфекции, шелушение, гиперплазия, ороанальные и ороантральные фистулы. Также могут наблюдаться временные боли, отек, проблемы с произношением, гингивит. Риски, связанные с установкой имплантата включают: повреждение поверхности языка или губ, переломы костей, поломка имплантата, трещины в супраструктурах, эстетические дефекты, случайная перфорация носовой пазухи, повреждение нервов, нарушение естественных зубов.

Следующие проблемы патофизиологического характера могут увеличить вероятность возникновения негативных побочных эффектов: сердечно-сосудистая недостаточность, расстройства коронарного кровообращения, аритмия, хронические респираторные заболевания или хронические заболевания легких, заболевания желудочно-кишечного тракта, гепатит, воспаление кишечника, хроническая почечная недостаточность и нарушения мочевыделительной системы, расстройства эндокринной системы, диабет, заболевания щитовидной железы, гематологические проблемы, анемия, лейкопения, проблемы свертывания крови, остеопороз или артрит опорно-двигательного аппарата, инфаркт, неврологические расстройства, умственная отсталость, паралич.

8. УХОД ЗА ПОЛОСТЬЮ РТА И ПРОФИЛАКТИЧЕСКИЕ ОСМОТРЫ

В медицинской литературе зарегистрированы случаи возникновения осложнений, вызванных зубными имплантатами. Эти осложнения могут привести к отторжению и выпадению имплантата. Правильный и регулярный уход за гигиеной полости рта, а также периодический осмотр у стоматолога и профессиональная чистка зубов продлевают срок службы имплантатов.

Такие осложнения, как ослабление затяжки винта, с помощью которого протез прикреплен к имплантату или костная резорбция, приводящая к проседанию слизистой оболочки и потере опоры для съемных протезов могут быть легко устранены при периодическом осмотре у стоматолога.

Затяжка винтов абатментов и протезных конструкций производится стоматологом при помощи инструмента с контролем крутящего момента. Инструмент должен проходить периодическую калибровку.

При возникновении вышеуказанных осложнений, пациент должен незамедлительно обратиться к стоматологу для принятия необходимых мер. Несвоевременное обращение к врачу может привести к поломке винта имплантата или протеза, в первом случае, а во втором случае к выпадению имплантата/ов и поставить под угрозу результаты лечения. Врачу необходимо информировать об этом пациентов.

Осложнения могут быть биологического характера (отторжение) или механического (поломка компонентов из-за чрезмерной нагрузки). При отсутствии осложнений, срок службы имплантатов и компонентов зависит от механических свойств и усталости материала.

9. КОМПЛЕКТНОСТЬ

9.1 В комплект поставки системы дентальной имплантации входит:

- имплантат стоматологический с винтом-заглушкой;
 - абатмент с винтом (для абатментов с винтовой фиксацией);
 - компоненты (могут поставляться поштучно, упаковками до 20 шт., комплектами или в наборах);
 - наклейка на медицинскую карту пациента (внутренняя этикетка).
- инструкция по применению*.

9.2 Количество и ассортимент изделий в комплекте поставки формируются по индивидуальному заказу.

9.3 Комплект поставки может быть изменен по согласованию с заказчиком.

*Примечание - эксплуатационная документация (инструкция по применению) предоставляется производителем (изготовителем) для ознакомления потребителю (заказчику) на бумажном носителе (вместе с медицинским изделием или отдельно от него) и в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

10.1 Изделия, поставляемые в стерильной упаковке

Имплантаты и винты-заглушки подвергаются радиационной стерилизации бета-излучением на предприятии-изготовителе. Стерильная блистерная упаковка должна быть вскрыта непосредственно перед применением изделий. Перед вскрытием упаковки убедитесь в ее целостности. Любое повреждение может нарушить стерильность имплантата и отрицательно повлиять на результат вмешательства. Повторное использование имплантатов не допускается.

Контроль качества стерилизации медицинского изделия обеспечивается химическим индикатором (круглой наклейкой) на дне капсулы. Окраска индикатора до стерилизации – желтая, после стерилизации – красная. Таким образом, по окраске индикатора можно сразу понять стерилизовано ли изделие или нет.

10.2 Изделия, поставляемые в нестерильной упаковке

Компоненты, за исключением винтов-заглушек, поставляются в нестерильной упаковке и перед применением подлежат стерилизации в соответствии с настоящей инструкцией по применению и МУ 287-113.

Компоненты следует стерилизовать перед каждым применением.

Несоблюдение данного требования может привести к перекрестному заражению.

Число циклов стерилизации не влияет на свойства/характеристики изделий.

10.2.1 ОЧИСТКА

Стерилизационная тара – к таре особых требований не предъявляется.

Для автоматической очистки использовать ультразвуковую мойку с подходящим моющим средством. Использовать только нейтральные моющие средства. Концентрация моющего средства, число и продолжительность циклов в соответствии с инструкцией по применению моющего средства.

Для очистки использовать только деминерализованную воду во избежание образования на поверхности изделий пятен или разводов.

После очистки проверить все внутренние полости, отверстия, т.п. и убедиться в том, что изделия полностью очищены.

При необходимости повторить цикл очистки или очистить изделия вручную.

Для очистки вручную использовать подходящее нейтральное моющее средство. Следовать инструкции по применению моющего средства. Очистить изделия щеткой с мягкими щетинками под проточной водой. С помощью щетки нанести на изделие моющее средство. Прополоснуть изделие дистиллированной водой на протяжении 4 минут. Убедиться, что вода проникла во все внутренние полости или отверстия изделия.

После ополаскивания тщательно высушить изделия и положить их в стерилизационные пакеты подходящего размера.

Температура сушки изделий не должна превышать 120 °С.

10.2.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Параметры стерилизации:

- метод стерилизации: паровой (автоклавирование);
 - давление пара в стерилизационной камере: до 3,2 bar (кгс/см²);
 - температура стерилизации: 132 °С;
 - время стерилизационной выдержки: 4 мин;
 - время сушки: 20 мин.
- рекомендуемый вид стерилизаторов: стерилизаторы паровые медицинские автоматические с вакуумной сушкой.

Изделия, прошедшие стерилизацию, следует хранить в стерилизационных пакетах. Пакеты следует вскрывать непосредственно перед использованием изделия. Перед вскрытием пакетов проверить их целостность. Изделия с поврежденной стерилизационной упаковкой не допускаются к применению и подлежат повторной стерилизации. Срок хранения изделий в стерилизационной упаковке, прошедших стерилизацию, в соответствии с рекомендациями производителя упаковки.

Изделия, прошедшие стерилизацию, следует хранить в сухом прохладном месте вдали от воды, источников тепла и не подвергать воздействию прямых солнечных лучей.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

11.1 Имплантаты стоматологические и винты-заглушки поставляются в стерильной упаковке, состоящей из капсулы из оргстекла, помещенной в герметичную блистерную упаковку, запечатанную нетканым гидроизоляционным материалом Тайвек (Tyvek). Блистерная упаковка укладываются в картонную коробку (индивидуальную упаковку). Цветовая маркировка на упаковке имплантатов согласно табл. 2.1. Пример маркировки имплантатов и винтов-заглушек приведен в приложении А.

11.2 Компоненты, кроме винтов-заглушек, поставляются в полиэтиленовом пакете. Отличительная окраска компонентов согласно табл. 2.3 и 2.4. Пример маркировки приведен в приложении Б.



Рис. 2



Рис. 3



Рис. 4

12. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

12.1 Система дентальной имплантации транспортируется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта, при температуре окружающей среды от -50 до +50 °С и относительной влажности воздуха до 100 %.

12.2 Систему дентальной имплантации следует хранить при температуре окружающей среды от +5 до +40 °С при относительной влажности воздуха до 80%.

12.3 Резиновые изделия (NBR, силикон) следует хранить по ГОСТ ISO 2230.

13. СРОК ГОДНОСТИ

13.1 Срок годности (хранения):

- стерильные изделия – 5 лет;
- металлические и пластмассовые нестерильные изделия – неограничен;
- нестерильные изделия из бутадиен-нитрильного каучука (NBR) и силикона – 10 лет.

14. УТИЛИЗАЦИЯ

14.1 Компоненты системы дентальной имплантации, в случае их отторжения или поломки, утилизируются в соответствии с действующим законодательством как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

14.2 Для направления имплантатов производителю для проведения теста «Surf Test» (анализа поверхности растровым электронным микроскопом) следовать инструкции, размещенной на сайте производителя: www.sweden-martina.com

15. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПРОИЗВОДИТЕЛЯ)

15.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы дентальной имплантации действующей нормативно-технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

15.2 Гарантийный срок хранения – 3 лет с даты продажи. По согласованию с заказчиком допускается устанавливать иной гарантийный срок.

Имплантаты с компонентами были подвергнуты усталостным испытаниям по ГОСТ Р ИСО 14801 и успешно выдержали 5.000.000 циклов нагрузки. Расчет на прочность произведен методом конечных элементов (МКЭ).

С имплантатами «Sweden & Martina» могут использоваться только ортопедические компоненты и хирургические инструменты производства «Sweden & Martina». Компания «Sweden & Martina» не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате использования изделий сторонних производителей.

16. РЕКОМЕНДАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Понимание потребностей пациента и выбор для него наиболее подходящего метода лечения являются необходимой составляющей для успешного протезирования. Поэтому стоматологу необходимо внимательно подойти к выбору пациентов, информировать их о возможных последствиях и о возложенной на них ответственности, а также постараться убедить их взаимодействовать с лечащим врачом в целях достижения наилучших результатов. Пациентам необходимо соблюдать правила гигиены полости рта. На это стоматолог должен обратить внимание при первичном приеме или при последующих периодических осмотрах. Правила гигиены полости рта должны всегда соблюдаться, а результаты осмотра должны быть запротоколированы. Также должны быть запротоколированы рекомендации и назначения врача до и после оперативного вмешательства.

Перед применением системы дентальной имплантации ознакомиться с инструкцией по применению. Приведенная в инструкции информация соответствует общепринятым правилам в стоматологической практике. Соблюдать требования инструкции по применению необходимо на всех этапах лечения: от сбора анамнеза до послеоперационных осмотров.

Приложение А

Пример маркировки стерильных изделий

N.	Наименование параметра / Символ	Значение
1	Наименование медицинского изделия (варианта исполнения)	Пример записи: Имплантат Shelta ZIRTI Wide Thread, диаметр - 3,30 мм, длина – 15 мм
2		Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес
3		Номер изделия по каталогу
4		Код партии
5		Срок годности (хранения)
6		Радиационная стерилизация
7		Не стерилизовать повторно
8		Изделие однократного применения
9		Не использовать при поврежденной упаковке
10		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
11		Обратитесь к инструкции по применению
12	Класс опасности медицинского отхода	Класс Б по СанПиН 2.1.7.2790-10
13	Номер и дата РУ	РЗН 2019/8022 от 21.01.2019
14		Знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92
15		Знак соответствия (обращения) на европейском рынке, код органа по сертификации
16		Отпускается по рецепту (для рынка США)
17	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.	ВНИМАНИЕ! В соответствии с Федеральным законом данное изделие отпускается только стоматологам, либо по рецепту врача-стоматолога (для рынка США)

Приложение Б

Пример маркировки нестерильных изделий

N.	Наименование параметра / Символ	Значение
1	Наименование варианта исполнения	Пример записи: Абатмент фрезеруемый прямой с шестиграником Premium, диаметр 3,30 мм
2		Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес
3		Номер изделия по каталогу
4		Код партии
5	Срок годности	Срок годности (хранения) неограничен
6		Не стерильно
7		Изделие однократного применения
8		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
9		Обратитесь к инструкции по применению
10	Класс опасности медицинского отхода	Класс Б по СанПиН 2.1.7.2790-10
11	Номер и дата РУ	РЗН 2019/8022 от 21.01.2019
12		Знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92
13		Знак соответствия (обращения) на европейском рынке, с кодом или без кода органа по сертификации
14		Отпускается по рецепту (для рынка США)
15	CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.	ВНИМАНИЕ! В соответствии с Федеральным законом данное изделие отпускается только стоматологам, либо по рецепту врача-стоматолога (для рынка США)