РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ
ИМПЛАНТС»
С.А. БУГРЕЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Наименование МИ

Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT (См. Приложение №1 к данному документу) варианты наименования в технической и эксплуатационной документации – «Инструменты», «Инструменты ROOTT» или «Изделия».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик: «TRATE AG», Seestrasse 58, 8806 Bach, Switzerland («ТРЕЙТ АГ», Зеештрассе, 58, 8806 Бех, Швейцария)

Производитель: «TRATE AG», Seestrasse 58, 8806 Bach, Switzerland («ТРЕЙТ АГ», Зеештрассе, 58, 8806 Бех, Швейцария)

3. Классификация

По классу риска:

Класс риска IIa в соответствии с Директивой MDD 93/42/EEC, Прил.IX.

По продолжительности/виду контакта:

«Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT» классифицируются как изделия кратковременного (менее 24 часов) контакта, контактирующие с мягкими тканями, костными тканями, дентином в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1, «Биологическая оценка устройств медицинского назначения».

4. Область применения МИ

Стоматология, дентальная имплантология.

5. Назначение

Изделия, предназначенные для использования во время хирургического размещения дентального имплантата в альвеолярной и/или базальной кости нижней или верхней челюсти для обеспечения поддержки и ретенции зубного протеза

6. Показания к применению

Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT используются:

- при работе с костной тканью;
- для дентальной имплантации.

7. Побочные эффекты

- Временные послеоперационные симптомы: боль, отек, фонетические расстройства и воспаление десен.
- Более стойкие послеоперационные симптомы: хроническая боль, связанная с хирургическим вмешательством в ротовую полость, постоянная парестезия и дизестезия, повреждение гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти, локальная или системная инфекция, ороантральные или ороназальные фистулы, необратимо поврежденные соседние зубы, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, эксфолиация и гиперплазия.

8. Меры предосторожности:

- Использование инструментов допускается только специалистом с высшей университетской степенью в области стоматологической имплантологии. Практикующие специалисты должны обладать знаниями в области стоматологической имплантологии и знать инструкцию по обращению с изделием, представленную здесь, с целью безопасного и грамотного использования изделия в соответствии с инструкцией по применению.
- Во время подготовки инструментами ложа для имплантата и введения имплантата не приближаться близко к каналу нижнечелюстного нерва. Повреждение нерва может привести к потере чувствительности, парестезии и дизестезии.
- Не использовать поврежденный или затупленный инструмент. Не превышать рекомендованную скорость вращения инструмента.
- Используйте инструменты при постоянном вращении на скорости 800-1500 об/мин.
- Изделия поставляются нестерильными и должны быть простерилизованы перед использованием.

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП-РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУГИНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Изделия должны быть защищены от аспирации во время выполнения различного рода манипуляций в ротовой полости. Аспирация изделий может привести к развитию инфекционного процесса или незапланированной физической травме.
- В целях защиты изделий использовать латексную пластину для изоляции обрабатываемых зубов
- В случае попадания изделия в пищеварительную систему: а) если пациент не может дышать: немедленно обратиться в службу экстренной помощи; б) если пациент может дышать и ситуация не критична: требуется проведение ряда контрольных мероприятий с использованием рентгеновской визуализации. Так же решить данную проблему поможет богатый клетчаткой пищевой рацион, назначенной как можно раньше.
- Гастроскопия или колоноскопия также могут быть обязательными в тех случаях, когда изделие неподвижно в кишечном тракте; вместе с тем надлежащее медицинское наблюдение поможет увидеть любой прогресс в продвижении изделия или изделий через пищеварительный тракт.

9. Противопоказания к применению

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

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

1. **Абсолютные противопоказания** (процедуру имплантации нельзя проводить в следующих ситуациях):

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

2. **Относительные противопоказания** (показания для установки имплантатов будут оцениваться в каждом конкретном случае с максимальной осторожностью):

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

3. **Относительные местные противопоказания** (показания для установки имплантатов будут оцениваться в каждом конкретном случае с осторожностью):

- Недостаточное количество костной ткани.
- Заболевания слизистых оболочек ротовой полости.
- Заболевания пародонта (ослабление зубов); необходимо сначала очистить десны и стабилизировать течение заболевания.
- Скрежетание или сжимание зубов тяжелой степени тяжести.
- Несбалансированное соотношение между верхними и нижними зубами.

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРЕНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Инфекции в соседних зубах (карманы, кисты, гранулемы), обширный синусит.
- Плохая гигиена полости рта и зубов.

10. Описание изделия

10.1. Общие сведения

Одним из основополагающих принципов имплантации является атравматичная подготовка костного ложа и корректная установка имплантата. Обеспечить этот принцип можно только при использовании инструментов, специально предназначенных для препарирования костной ткани и окончательного формирования костного ложа, соответствующего форме и размерам устанавливаемого имплантата

В зависимости от функционального назначения все инструменты ROOTT можно разделить на 10 подгрупп:

- сверла для препарирования костного ложа;
- компрессионные винты для подготовки костного ложа перед установкой имплантатов;
- имплантоводы для введения имплантатов;
- мукотомы для подготовки десны перед имплантацией;
- пины для измерения глубины и направления отверстия;
- глубиномеры для измерения глубины отверстия;
- удлинители сверел;
- отвертки для работы с винтами;
- ключи-трещотки для работы с инструментарием;
- винты для снятия супраструктур;
- лотки для хранения и стерилизации инструментария.

Большинство из условных подгрупп содержит широкую линейку типоразмеров, что позволяет обеспечить выбор нужного инструмента в абсолютном большинстве клинических случаев.

10.2. Материалы

Для производства Инструментов Системы имплантационной стоматологической ROOTT компания «TRATE AG» использует следующие сырьевые материалы:

Мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Марка нержавеющей стали, которая рекомендована для изготовления медицинских хирургических и стоматологических инструментов. Она обеспечивает умеренную коррозионную стойкость по сравнению с другими типами нержавеющей стали (например, аустенитная, дуплексная или ферритная марки). Сталь используется в тех моделях изделий, где требуются режущие края, износостойкость и прочность. Благодаря данной марке стали можно ожидать эффективное сочетание коррозионной устойчивости и диапазона механической прочности, достигаемых посредством термической обработки.

Данный тип нержавеющей стали содержит повышенное количество серы (S), что повышает уровень ее обрабатываемости, особенно на швейцарском автоматическом оборудовании. Добавки молибдена (Mo), никеля (Ni), хрома (Cr), кремния (Si), марганца (Mn) обеспечивают увеличение твердости сплава, а также более высокую коррозионную устойчивость.

Этот тип стали имеет хорошую износостойкость. Однако коррозионная стойкость стали может быть удовлетворительной только в том случае, если детали закалены, отшлифованы.

Ультрамелкозернистый (ELI) титан Класса 23 (Ti6Al4V ELI)

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

отличная биосовместимость;
хорошая устойчивость к коррозии;
отношение низкой плотности/высокой прочности к весу;
низкий модуль упругости;
низкое тепловое расширение;
немагнитный сплав;
оптимальная обрабатываемость;
хорошая износостойкость.

Ультрамелкозернистый титан класса 23, может быть рекомендован для любого биомедицинского применения, особенно для имплантируемых компонентов, благодаря его биосовместимости, хорошей усталостной

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРЕНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

прочности и низкому модулю упругости. Его можно также рекомендовать для любого применения, где требуется сочетание высокой прочности, малой массы, хорошей коррозионной стойкости и высокой вязкости. Некоторые типичные области применения, в которых данный сплав успешно используется, включают в себя замещение зубов, устройства для фиксации кости.

Пластик Radel PPSU R-5500

Описание: представляет собой высокотемпературный термопластичный материал с превосходной ударной вязкостью и устойчивостью к горячей воде и пару и может выдерживать повторяющиеся циклы в паровом автоклаве.

11. Инструменты ROOTT

Сверло инициирующее, материал SS

Предназначено для легко инициирующего сверления с целью подготовки отверстия диаметром 1,5 мм и глубиной до 8 мм, что предотвращает нежелательное скольжение пилотного сверла в момент его соприкосновения с костью.

Допустимая скорость вращения инструмента: 200-1000 об/мин

Сверла пилотные, материал SS

Необходимы для создания отверстия диаметром 2,0 мм и глубиной до 16 мм

Допустимая скорость вращения инструмента: 200-1000 об/мин

Сверла формирующие, тип корневидный, материал: SS.

Необходимы для подготовки костного ложа, соответствующего конфигурации тела имплантата, после применения пилотного сверла соответствующей длины.

Допустимая скорость вращения инструмента: 200-800 об/мин

Сверла формирующие тип компрессионный, материал: SS

Необходимы для подготовки костного ложа, соответствующего конфигурации тела имплантата, после применения пилотного сверла соответствующей длины.

Допустимая скорость вращения инструмента: 1500-18500 об/мин

Сверла пиковидные, тип базальный, материал: SS

Необходимы для подготовки костного ложа, соответствующего конфигурации тела имплантата, после применения пилотного сверла соответствующей длины.

Допустимая скорость вращения инструмента: 1500-18500 об/мин

Винты компрессионные, тип компрессионный, материал: Ti6Al4V.

Винты компрессионные используются для создания компрессии в кости под особую компрессионную резьбу имплантата при его вкручивании в кость, что вызывает уплотнение губчатого вещества, создавая слой кортикальной кости вокруг имплантата с надежной макрофиксацией, что позволяет использовать протокол немедленной нагрузки на имплантат.

Максимальный крутящий момент:

Для диаметров 2,5, 3,0, 3,5, 4,0 мм - 117 Н/см
Для диаметров 4,5, 5,0 мм - 238 Н/см
Для диаметров 5,5 мм - 298 Н/см

Мукотомы, материал SS

Это хирургический инструмент, перфоратор слизистой оболочки. Служит для удаления фрагментов слизистой оболочки с гребня перед установкой формирователя десны, при закрытом способе имплантации (безлоскутная операция).

Допустимая скорость вращения инструмента: 200 – 600 об/мин

Р2 Направляющий пин, диаметр 2,0 мм, материал SS

Это хирургический инструмент, который используется при выборе оптимального местоположения и направления имплантата в процессе формирования костного ложа, а также для подбора абатмента нужного размера. Назначение отметок на хвостовике – указание длины имплантата.

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРЕНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Увеличивает длину сверла для доступа в области с ограниченным межзубным расстоянием.

Допустимая скорость вращения инструмента: согласно скорости вращения основного сверла

DPG Глубиномер, материал SS

Многопрофильный хирургический инструмент для внутриротовых измерений: измерение расстояний между центральными осями двух соседних лунок; центральной оси ложа до ближайшей контактной точки зуба; кончиком глубиномера измеряют глубину ложа лунки.

Имплантоводы, материал SS

Имплантоводы внешней платформы применяются для установки имплантата при помощи динамометрического ключа TW50 или углового наконечника для введения имплантата с усилием до 40 Н/см после инициирующего введения с комбинированным носителем. Имеют специальный интерфейс, соответствующий форме многофункционального носителя.

Имплантоводы внутренней платформы применяются для установки имплантата при помощи динамометрического ключа TW50 или углового наконечника. Для использования имплантовода для внутренней платформы следует извлечь винт из многофункционального носителя и ввинтить винт для извлечения супраструктур SR, после чего можно довести имплантат с большим усилием до необходимой глубины.

Отвертки, материал: SS

Отвертки шестигранные для ключа-трещотки предназначены для работы с хирургическим винтом, формирователями десневой манжетки, абатментами. Конусность шестигранника на отвертке позволяет винту надежно фиксироваться на отвертке, предотвращая падения.

Отвертка шестигранная для углового наконечника предназначена для работы с хирургическим винтом, формирователями десневой манжетки, абатментами. Конусность шестигранника на отвертке позволяет винту надежно фиксироваться на отвертке, предотвращая падения.

Допустимая скорость вращения инструмента: 200-800 об/мин

Ключи, материал: SS

Это хирургический инструмент, используется для регулирования местоположения и размещения имплантата или затяжки резьбовых соединений, абатментов или винтов. Ключ-трещотка обеспечивает удобное, контролируемое введение имплантата в подготовленное костное ложе. Имеется насадка для определения направления поворота. Следует избегать сильного нажима, чтобы не повредить кость или имплантат.

Динамометрический ключ TW50 служит для установки и затяжки элементов супраструктуры или установки имплантатов в тех случаях, когда необходим точный контроль прикладываемого усилия. Позволяет регулировать момент вращения до 50 Н/см.

Винт для снятия супраструктур

Используется для легкого извлечения формирователя, абатмента, носителя, которые были зафиксированы с усилием в имплантате или аналоге имплантата. Для применения ключа из супраструктуры следует извлечь винт и вместо него вкрутить ключ для снятия супраструктур по часовой стрелке.

Лотки для инструментов

Используются для хранения и стерилизации хирургического инструмента.

Рукоятка для сверла

Используется для ручной перфорации сверлом костного ложа под имплантат.

12. Способ применения

Предоперационное планирование

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

Хирургическая процедура

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

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУГИНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Первоначальное сверление (900-1500 об/мин). Пилотное сверло помещают в созданное инициирующим сверлом углубление и в вертикальном направлении, прерывистым движением внедряют в кость на нужную глубину. Во время подготовки костного ложа внимание должно быть обращено на необходимость существенного охлаждения имплантата и сверла (например, с использованием охлажденного (стерильного) нормального физиологического раствора). Продолжать использовать только острые сверла (максимум 10 применений). Использовать технологию прерывистого сверления.
2. Глубину и параллельность проверяют глубиномером, помещая его в лунку.
3. Формовочное сверление для имплантатов типа «корневидный» (200-800 об/мин), для имплантата типа «базальный» и «компрессионный» (900-1200 об/мин), проводят с использованием сверл с увеличенным диаметром. После пилотного сверления в случае недостаточной плотности кости рекомендуется использовать предыдущий диаметр формировочного сверла или собственно выполнить установку имплантата.
4. Затем с помощью метчика нарезают резьбу в созданном костном ложе. Независимо от способа внедрения метчика – пальцами или реверсивным ключом – шаг поворота не превышает 900 или четверть круга. Окончательное сформированное костное ложе промывают изотоническим раствором от костных стружек.
5. Имплантат извлекается из стерильной упаковки непосредственно перед его введением и прочно устанавливается в костное ложе. Следует немедленно установить имплантат т.к. изделие стерильно.

Важные рекомендации по сверлению

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

Рекомендуется иметь запасные стерильные сверла при проведении любой хирургической манипуляции.

Методика введения имплантата

1. Имплантат можно установить либо вручную с помощью ключа/ключа-трещотки/имплантовода и/или с помощью наконечника бормашины.
2. При помощи специального пинцета имплантат фиксируют на шестигранный конец ключа и ввинчивают в подготовленное ложе.
3. Имплантат погружают до уровня кости, вынимают ключ, промывают внутренний шестигранник и резьбовой канал имплантата, далее завинчивают винт-заглушку.

Наложение швов

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

Использование динамометрического ключа

1. Перед применением узнайте крутящий момент супраструктуры обратившись к руководству.
2. Установите необходимый крутящий момент в нижней части динамометрического ключа поворотом наконечника.
3. Точно установите рабочий конец ключа на супраструктуру. При затягивании сверху должна быть метка «IN», а при выкручивании - метка «OUT».
4. Зафиксируйте верхнюю часть динамометрического ключа и вращайте в направлении стрелки до тех пор, пока головка динамометрического ключа не изогнется. После того как произошло сгибание головки прекратите вращение. Если продолжать вращение, будет достигнут избыточный крутящий момент затягивания.

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРЕНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Использование компрессионных винтов

1. Используйте компрессионный винт соответствующий размеру имплантата, планируемого к установке.
5. Установите необходимый крутящий момент в нижней части динамометрического ключа поворотом наконечника
6. Производите медленные вращения в уже проделанном отверстии для имплантата создавая тем самым компрессию кости. Дойдя до конца лунки, извлеките винт и приступайте к установке имплантата.

Примечания

После имплантации протокол лечения пациента должен включать в себя информацию о типах использованных имплантатов и номере партии (указан на специальной этикетке, которая находится в коробке с имплантатом и клеится в медицинскую карту пациента).

13. Стерилизация, метод стерилизации

Изделия поставляются нестерильными, поэтому стерилизация и чистка должны производиться в обязательном порядке, согласно инструкции по использованию, перед началом работы. Перед стерилизацией вынуть все инструменты из упаковки, выбросить упаковочные материалы, используемые для стабильности и сохранности изделий во время транспортировки.

Использование раствора перекиси водорода или других окислителей ведет к повреждению поверхности инструментов. Перед стерилизацией обязательно протереть инструмент сухой тканью. Сверла и метчики необходимо менять по мере появления признаков изнашивания, таких как снижение режущей эффективности, или при обесцвечивании. Рекомендованная продолжительность использования сверл: 10-20 сверлений, в зависимости от плотности кости.

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

Очистка, дезинфекция и стерилизация

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

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

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

Стерилизация означает уничтожение или удаление всех организмов.

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

Предварительная обработка

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

Механическая очистка/дезинфекция

При выборе аппаратуры для дезинфекции необходимо убедиться в следующем:

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРИНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- эффективность аппарата должна быть подтверждена (например, он должен быть лицензирован DGHM или FDA или иметь CE-маркировку в соответствии с DIN EN ISO 15883);
- программа, которая используется, должна быть сертифицирована для термической дезинфекции (A0 - значение > 3000 или - в отношении старых устройств - по крайней мере, 5 минут при 90 °C (194 °F)). Внимание: химическая дезинфекция влечет риск оставления дезинфицирующих остатков на инструменте;
- используемая программа должна подходить для медицинских изделий и иметь достаточное количество циклов полоскания;
- допускается использование только стерильной воды или воды с низким уровнем микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл);
- для сушки допустимо использование только фильтрованного воздуха;
- аппаратура для дезинфекции должна регулярно проходить сервисное техническое обслуживание.

При выборе системы очистки необходимо убедиться в следующем:

- что она подходит для очистки изделий, изготовленных из металла и пластика;
- в случае, если не используется термическая дезинфекция, должно использоваться дезинфицирующее моющее средство, чья эффективность сертифицирована VAH (Немецкой ассоциацией по гигиене), DGHM (Немецким обществом гигиены и микробиологии) или FDA или иметь CE-маркировку/

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

Порядок действий:

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

Ручная очистка и дезинфекция:

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

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

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

Порядок действий:

Предварительная обработка для ультразвуковой очистки:

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

ДИРЕКТОР
ООО «ТОН РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУГАЕЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ультразвуковая обработка:

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

Дезинфекция:

1. В случае необходимости многокомпонентные инструменты должны быть разобраны для соответствующей очистки. Следует проявлять осторожность, чтобы не потерять небольшие винты и компоненты.
2. Сразу же после использования погрузите все инструменты в очищающий или дезинфицирующий раствор для предотвращения загрязнений при высыхания. Всегда придерживайтесь инструкции изготовителя в отношении концентрации и времени реакции от очищающих или дезинфицирующих средств. Для изделий с просветом и/или полостями: промойте все полости и просветы пять раз в начале и/или в конце времени контакта с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл) и канюли.
3. После этого извлеките инструменты и тщательно промойте их водой не менее трех раз. Для изделий с просветом и/или полостями: промойте все полости и просветы пять раз в начале и/или в конце времени контакта с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл) и канюли.
4. Высушите инструменты, подсушив их отфильтрованным сжатым воздухом или обтерев безворсовой тканью.

Стерилизация

Паровая стерилизация

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

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

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

Приведенные выше инструкции были утверждены компанией «TRATE AG», которая считает их пригодными и эффективными для медицинских изделий многоразового использования. Каждое отклонение от инструкции должно быть тщательно проверено на предмет его эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий лицом, ответственным за процесс обработки многоразовых медицинских изделий.

14. Транспортирование и хранение

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

- температура окружающей среды от -2 °C до +25 °C;

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С. А. БУРИЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

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

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

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

15. Условия применения

Процедура установки имплантатов относится к амбулаторным оперативным вмешательствам, что подразумевает наличие определенных условий для выполнения операции и соответствующую предоперационную подготовку пациента.

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

Рекомендуемый срок службы изделий 10-20 циклов (в зависимости от степени износа), повторная заточка не предусмотрена.

15.1. Маркировка:

На этикетках изделия присутствует следующая информация:

- Наименование медицинского изделия с указанием основных характеристик;
- Артикул модели;
- Наименование и адрес производителя;
- Номер партии;
- Максимально допустимая скорость сверления (для сверел);
- Маркировка символами:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Знак вторичной переработки для полиэтилена низкой плотности
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРИНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРЕЙЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение №1
К руководству по эксплуатации медицинского изделия

«Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

Система имплантационная стоматологическая ROOTT: свёрла, варианты исполнения:

Сверло для R3010. (код D3010)
Сверло для R3012. (код D3012)
Сверло для R3014. (код D3014)
Сверло для R3016. (код D3016)
Сверло для R3506. (код D3506)
Сверло для R3508. (код D3508)
Сверло для R3510. (код D3510)
Сверло для R3512. (код D3512)
Сверло для R3514. (код D3514)
Сверло для R3516. (код D3516)
Сверло для R3806. (код D3806)
Сверло для R3808. (код D3808)
Сверло для R3810. (код D3810)
Сверло для R3812. (код D3812)
Сверло для R3814. (код D3814)
Сверло для R3816. (код D3816)
Сверло для R4206. (код D4206)
Сверло для R4208. (код D4208)
Сверло для R4210. (код D4210)
Сверло для R4212. (код D4212)
Сверло для R4214. (код D4214)
Сверло для R4216. (код D4216)
Сверло для R4806. (код D4806)
Сверло для R4808. (код D4808)
Сверло для R4810. (код D4810)
Сверло для R4812. (код D4812)
Сверло для R4814. (код D4814)
Сверло для R4816. (код D4816)
Сверло для R5506. (код D5506)
Сверло для R5508. (код D5508)
Сверло для R5510. (код D5510)
Сверло для R5512. (код D5512)
Сверло для R5514. (код D5514)
Сверло для R5516. (код D5516)
Сверло для C3006. (код DC3006)
Сверло для C3008. (код DC3008)
Сверло для C3010. (код DC3010)
Сверло для C3012. (код DC3012)
Сверло для C3014. (код DC3014)
Сверло для C3016. (код DC3016)
Сверло для C3018. (код DC3018)
Сверло для C3020. (код DC3020)
Сверло для C3506. (код DC3506)
Сверло для C3508. (код DC3508)
Сверло для C3510. (код DC3510)
Сверло для C3512. (код DC3512)
Сверло для C3514. (код DC3514)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
РУКОВОДИТЕЛЬ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сверло для C3516. (код DC3516)
Сверло для C3518. (код DC3518)
Сверло для C3520. (код DC3520)
Сверло для C4006. (код DC4006)
Сверло для C4008. (код DC4008)
Сверло для C4010. (код DC4010)
Сверло для C4012. (код DC4012)
Сверло для C4014. (код DC4014)
Сверло для C4016. (код DC4016)
Сверло для C4018. (код DC4018)
Сверло для C4020. (код DC4020)
Сверло для C4506. (код DC4506)
Сверло для C4508. (код DC4508)
Сверло для C4510. (код DC4510)
Сверло для C4512. (код DC4512)
Сверло для C4514. (код DC4514)
Сверло для C4516. (код DC4516)
Сверло для C4518. (код DC4518)
Сверло для C4520. (код DC4520)
Сверло для C5006. (код DC5006)
Сверло для C5008. (код DC5008)
Сверло для C5010. (код DC5010)
Сверло для C5012. (код DC5012)
Сверло для C5014. (код DC5014)
Сверло для C5506. (код DC5506)
Сверло для C5508. (код DC5508)
Сверло для C5510. (код DC5510)
Сверло для C5512. (код DC5512)
Сверло для C5514. (код DC5514)
Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 10 мм. (код DB2010)
Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 12 мм. (код DB2012)
Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 14 мм. (код DB2014)
Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 16 мм. (код DB2016)
Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 18 мм. (код DB2018)
Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 20 мм. (код DB2020)
Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 22 мм. (код DB2022)
Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 24 мм. (код DB2024)
Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 26 мм. (код DB2026)
Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 10 мм. (код DB2310)
Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 12 мм. (код DB2312)
Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 14 мм. (код DB2314)
Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 16 мм. (код DB2316)
Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 18 мм. (код DB2318)
Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 24 мм. (код D2824)
Сверло, плоское, D 3.5 мм, L 24 мм. (код D3524)
Сверло, плоское, D 4.1 мм, L 24 мм. (код D4124)
Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 29 мм. (код D2829)
Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 34 мм. (код D2834)
Сверло, пиковидное, D 1.5 мм, L 8 мм. (код D1508)
Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 6 мм. (код D2006)
Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 8 мм. (код D2008)
Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 10 мм. (код D2010)
Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 12 мм. (код D2012)
Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 14 мм. (код D2014)
Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 16 мм. (код D2016)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
ПУЛЬВЕНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 18 мм. (код D2018)
Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 20 мм. (код D2020)
Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 26 мм. (код D2026)
Сверло, коническое, D 2.5 мм, L 16 мм. (код D2516)
Сверло, коническое, D 2.8 мм, L 16 мм. (код D2816)
Сверло, коническое, D 3.2 мм, L 16 мм. (код D3216)
Сверло, коническое, D 3.6 мм, L 16 мм. (код D3616)
Сверло, коническое, D 4.0 мм, L 16 мм. (код D4016)
Сверло, коническое, D 4.3 мм, L 16 мм. (код D4316)
Сверло, коническое, D 4.6 мм, L 16 мм. (код D4616)
Сверло, коническое, D 5.0 мм, L 16 мм. (код D5016)
Сверло, коническое, D 5.3 мм, L 16 мм. (код D5316)

Система имплантационная стоматологическая ROOTT: метчики, варианты исполнения:

Метчик для R3010. (код TR3010)
Метчик для R3012. (код TR3012)
Метчик для R3014. (код TR3014)
Метчик для R3016. (код TR3016)
Метчик для R3506. (код TR3506)
Метчик для R3508. (код TR3508)
Метчик для R3510. (код TR3510)
Метчик для R3512. (код TR3512)
Метчик для R3514. (код TR3514)
Метчик для R3516. (код TR3516)
Метчик для R3806. (код TR3806)
Метчик для R3808. (код TR3808)
Метчик для R3810. (код TR3810)
Метчик для R3812. (код TR3812)
Метчик для R3814. (код TR3814)
Метчик для R3816. (код TR3816)
Метчик для R4206. (код TR4206)
Метчик для R4208. (код TR4208)
Метчик для R4210. (код TR4210)
Метчик для R4212. (код TR4212)
Метчик для R4214. (код TR4214)
Метчик для R4216. (код TR4216)
Метчик для R4806. (код TR4806)
Метчик для R4808. (код TR4808)
Метчик для R4810. (код TR4810)
Метчик для R4812. (код TR4812)
Метчик для R4814. (код TR4814)
Метчик для R4816. (код TR4816)
Метчик для R5506. (код TR5506)
Метчик для R5508. (код TR5508)
Метчик для R5510. (код TR5510)
Метчик для R5512. (код TR5512)
Метчик для R5514. (код TR5514)
Метчик для R5516. (код TR5516)
Метчик для C3006. (код CS3006)
Метчик для C3008. (код CS3008)
Метчик для C3010. (код CS3010)
Метчик для C3012. (код CS3012)
Метчик для C3014. (код CS3014)
Метчик для C3016. (код CS3016)
Метчик для C3016. (код CS3016)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЕЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРИЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метчик для C3020. (код CS3020)
Метчик для C3506. (код CS3506)
Метчик для C3508. (код CS3508)
Метчик для C3510. (код CS3510)
Метчик для C3512. (код CS3512)
Метчик для C3514. (код CS3514)
Метчик для C3516. (код CS3516)
Метчик для C3518. (код CS3518)
Метчик для C3520. (код CS3520)
Метчик для C4006. (код CS4006)
Метчик для C4008. (код CS4008)
Метчик для C4010. (код CS4010)
Метчик для C4012. (код CS4012)
Метчик для C4014. (код CS4014)
Метчик для C4016. (код CS4016)
Метчик для C4018. (код CS4018)
Метчик для C4020. (код CS4020)
Метчик для C4506. (код CS4506)
Метчик для C4508. (код CS4508)
Метчик для C4510. (код CS4510)
Метчик для C4512. (код CS4512)
Метчик для C4514. (код CS4514)
Метчик для C4516. (код CS4516)
Метчик для C4518. (код CS4518)
Метчик для C4520. (код CS4520)
Метчик для C5006. (код CS5006)
Метчик для C5008. (код CS5008)
Метчик для C5010. (код CS5010)
Метчик для C5012. (код CS5012)
Метчик для C5014. (код CS5014)
Метчик для C5506. (код CS5506)
Метчик для C5508. (код CS5508)
Метчик для C5510. (код CS5510)
Метчик для C5512. (код CS5512)
Метчик для C5514. (код CS5514)
Метчик, D 2.5 мм, L 18 мм. (код CS2518F)
Метчик, D 3.0 мм, L 18 мм. (код CS3018F)
Метчик, D 4.0 мм, L 16 мм. (код CS4016F)

Система имплантационная стоматологическая ROOTT: изделия вспомогательные, в составе:

Скан-маркер, лабораторный, R. (код SPCO)
Скан-маркер, внутриротовой, R. (код SPCOIO)
Скан-маркер, титановое основание, Sir, R. (код SPCOSIR)
Аналог имплантата, R. (код AN)
Аналог имплантата, цифровой, R. (код AND)
Аналог имплантата, пластик, C. (код ANA)
Аналог имплантата, C. (код ANE)
Аналог имплантата, цифровой, C. (код ANED)
Скан-маркер, лабораторный, M. (код SPCOM)
Скан-маркер, внутриротовой, M. (код SPCOMIO)
Аналог имплантата, цифровой, M. (код ANMD)
Аналог имплантата, M. (код ANM)
Фиксирующий винт, M. (код SFPCOM)
Скан-маркер, лабораторный, S. (код SPCOMS)
Скан-маркер, внутриротовой, S. (код SPCOMIOS)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
БУГЛЕЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аналог имплантата, S. (код ANMS)
Аналог имплантата, цифровой, S. (код ANMSD)
Фиксирующий винт, S. (код SFPCOMS)
Винт-заглушка, K. (код CSK)
Скан-маркер, внутриротовой, K. (код SPCOIOK)
Аналог имплантата, K. (код IAK)
Аналог имплантата, S, K. (код IAKS)
Аналог имплантата, пластик, K. (код IAKP)
Фиксирующий винт, K. (код FSK)
Фиксирующий винт, L, K. (код FSKL)
Ретенционная вставка, стандартная. (код BCW)
Ретенционная вставка, мягкая. (код BCP)
Ретенционная вставка, экстра мягкая. (код BCY)
Матрица (код HBC)

Система имплантационная стоматологическая ROOTT: инструментарий для имплантации, в составе:

Имплантовод, ключ-трещотка, R. (код IT)
Имплантовод, ключ-трещотка, L, R. (код ITL)
Имплантовод, наконечник, XS, R. (код ITHS)
Имплантовод, наконечник, S, R. (код ITH)
Имплантовод, наконечник, L, R. (код ITHL)
Имплантовод, AO, R. (код ITAO)
Извлекатель абатмента, R. (код SR)
Извлекатель абатмента, L, R. (код SRL)
Хирургическая кассета, R. (код TRR)
Хирургическая кассета, базовая, R. (код TRR-mini)
Хирургическая кассета, метчики, R. (код SCTR)
Имплантовод, ключ-трещотка, C. (код ITES)
Имплантовод, ключ-трещотка, S, C. (код ITE)
Имплантовод, ключ-трещотка, L, C. (код ITEL)
Имплантовод, ключ-трещотка, XL, C. (код ITEXL)
Имплантовод, наконечник, S, C. (код ITEH)
Имплантовод, наконечник, L, C. (код ITEHL)
Имплантовод, AO, C. (код ITEAO)
Абатментогиб, C. (код BT)
Хирургическая кассета, C. (код TRE)
Хирургическая кассета, базовая, C. (код TRE-mini)
Хирургическая кассета, метчики, C. (код SCTC)
Имплантовод, ключ-трещотка, XS, M. (код ITM0)
Имплантовод, ключ-трещотка, X, M. (код ITM10)
Имплантовод, ключ-трещотка, M. (код ITM)
Имплантовод, ключ-трещотка, L, M. (код ITML)
Имплантовод, ключ-трещотка, XL, M. (код ITMXL)
Имплантовод, ключ-трещотка, S, HE. (код ITHES)
Имплантовод, ключ-трещотка, HE. (код ITHE)
Имплантовод, ключ-трещотка, L, HE. (код ITHEL)
Имплантовод, ключ-трещотка, XL, HE. (код ITHEXL)
Имплантовод, AO, XL, HE. (код ITHEAO)
Хирургическая кассета, M, P, S. (код SCM)
Хирургическая кассета, базовая, M, P, S. (код SCMS)
Имплантовод, ключ-трещотка, S, S. (код ITMS)
Имплантовод, ключ-трещотка, L, S. (код ITMSL)
Имплантовод, ключ-трещотка, XL, S. (код ITMSXL)
Имплантовод, ключ-трещотка, XS, K (код ITEKS)
Имплантовод, ключ-трещотка, S, K (код ITEK)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
БУРЕНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Имплантовод, ключ-трещотка, L, K (код ITEKL)
Имплантовод, ключ-трещотка, XL, K (код ITEKXL)
Имплантовод, наконечник, S, K. (код ITEHK)
Имплантовод, наконечник, L, K. (код ITEHKL)
Имплантовод, AO, K. (код ITEAOK)
Абатментогиб, K. (код BTK)
Абатментогиб, L, K. (код BTKL)
Извлекатель абатмента, K. (код PRT)
Извлекатель абатмента, отвертка, K. (код PRS)
Хирургическаяя кассета, K. (код SCK)
Хирургическаяя кассета, базовая, K. (код SCKB)
Винт самонарезающий, D 1.4, L 15. (код S1415)
Ограничитель глубины сверления, S1, L 2 мм. (код S1L02)
Ограничитель глубины сверления, S1, L 4 мм. (код S1L04)
Ограничитель глубины сверления, S1, L 6 мм. (код S1L06)
Ограничитель глубины сверления, S1, L 8 мм. (код S1L08)
Ограничитель глубины сверления, S1, L 10 мм. (код S1L10)
Ограничитель глубины сверления, S1, L 12 мм. (код S1L12)
Ограничитель глубины сверления, S1, L 14 мм. (код S1L14)
Ограничитель глубины сверления, S1, L 16 мм. (код S1L16)
Ограничитель глубины сверления, S2, L 2 мм. (код S2L02)
Ограничитель глубины сверления, S2, L 4 мм. (код S2L04)
Ограничитель глубины сверления, S2, L 6 мм. (код S2L06)
Ограничитель глубины сверления, S2, L 8 мм. (код S2L08)
Ограничитель глубины сверления, S2, L 10 мм. (код S2L10)
Ограничитель глубины сверления, S2, L 12 мм. (код S2L12)
Ограничитель глубины сверления, S2, L 14 мм. (код S2L14)
Ограничитель глубины сверления, S2, L 16 мм. (код S2L16)
Ограничитель глубины сверления, S3, L 2 мм. (код S3L02)
Ограничитель глубины сверления, S3, L 4 мм. (код S3L04)
Ограничитель глубины сверления, S3, L 6 мм. (код S3L06)
Ограничитель глубины сверления, S3, L 8 мм. (код S3L08)
Ограничитель глубины сверления, S3, L 10 мм. (код S3L10)
Ограничитель глубины сверления, S3, L 12 мм. (код S3L12)
Ограничитель глубины сверления, S3, L 14 мм. (код S3L14)
Ограничитель глубины сверления, S3, L 16 мм. (код S3L16)
Втулка, D 2 мм. (код SL02)
Втулка, S1. (код SLS1)
Втулка, S2. (код SLS2)
Втулка, S3. (код SLS3)
Рукоятка для сверла, D2-SLS3. (код A02SL3)
Рукоятка для сверла, S1-SLS3. (код A1SL3)
Рукоятка для сверла, S2-SLS3. (код A2SL3)
Рукоятка для сверла, D2-SLS2. (код A02SL2)
Рукоятка для сверла, S1-SLS2. (код A1SL2)
Рукоятка для сверла, D2-SLS1. (код A02SL1)
Отвертка, 1.25 мм, ключ-трещотка, S. (код SD)
Отвертка, 1.25 мм, ключ-трещотка, L. (код SDL)
Отвертка, 1.25 мм, ключ-трещотка, XL. (код SDXL)
Отвертка, 1.25 мм, шаровидная, ключ-трещотка, L. (код SDLB)
Отвертка, 1.25 мм, шаровидная, ключ-трещотка, XL. (код SDXLB)
Отвертка, 1.25 мм, наконечник, S. (код SDH)
Отвертка, 1.25 мм, наконечник, L. (код SDHL)
Отвертка, 1.25 мм, наконечник, XL. (код SDHXL)
Отвертка, 1.25 мм, A0 (код SDAO)

ДИРЕКТОР
ООО «ТСО РЕЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУГЕЕЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Отвертка, 1.25 мм, ручная, S. (код SDM)
Отвертка, 1.25 мм, ручная, L. (код SDML)
Мукотом, D 3.0 мм, L 24 мм. (код D3024)
Мукотом, D 4.0 мм, L 24 мм. (код D4024)
Мукотом, D 5.0 мм, L 24 мм. (код D5024)
Мукотом, D 4.0 мм, L 29 мм. (код D4029)
Индикатор глубины сверления (код DPG)
Индикатор наклона (код DIR)
Индикатор положения (код P2)
Удлинитель сверла. (код ET)
Удлинитель сверла, AO. (код ETEAO)
Рукоятка, наконечник. (код ETH)
Рукоятка, ключ-трещотка. (код ETR)
Рукоятка, AO. (код ETAO)
Рукоятка для имплантовода. (код DW)
Ключ-трещотка wrench. (код RW)
Ключ-трещотка wrench, S. (код RWS)
Динамометрический ключ, 10-50 Нсм (код TW50)
Динамометрический ключ, 10-70 Нсм (код TW70)
Хирургическая кассета, универсальная. (код TRS)
Хирургическая кассета, универсальная, базовая. (код TRS-mini)
Хирургическая кассета, универсальные метчики. (код SCB)
Хирургическая кассета, направляющие. (код SCP)
Инструментальная кассета, рукоятки. (код ICH)
Инструментальная кассета, ключи. (код ICW)
Инструментальная кассета, отвертки. (код ICS)
Инструментальная кассета, ограничители глубины сверления. (код ICD).

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРИНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Имплантаты дентальные Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ
ИМПЛАНТС»
С. А. БУГЕЙЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. **Наименование МИ**

«Имплантаты дентальные Системы имплантационной стоматологической ROOTT», (См. Приложение №1 к данному документу), варианты наименования в технической и эксплуатационной документации - «Имплантаты», «Имплантаты ROOTT» или «Изделия».

2. **Сведения о производителе медицинского изделия**

Разработчик: «TRATE AG», Seestrasse 58, 8806 Bach, Switzerland («ТРЕЙТ АГ», Зеештрассе, 58, 8806 Бех, Швейцария)

Производитель: «TRATE AG», Seestrasse 58, 8806 Bach, Switzerland, («ТРЕЙТ АГ», Зеештрассе, 58, 8806 Бех, Швейцария)

3. **Классификация**

Класс риска IIb в соответствии с Директивой MDD 93/42/EEC, Прил.IX.

Классификация проведена в соответствии с Директивой ЕС об изделиях медицинского назначения (MDD) 93/42/EEC, Приложение IX. Продукт составлен согласно Правилу 8, 3-й абзац: «Все имплантируемые изделия и длительно служащие хирургические инвазивные изделия относятся к Классу IIb».

4. **Область применения МИ**

Стоматология, дентальная имплантология.

5. **Назначение**

Хирургические компоненты, которые взаимодействуют с костью челюсти или черепа для поддержки зубного протеза, такого как коронка, мост, зубной протез, лицевой протез, или выступают в качестве ортодонтического анкера.

6. **Показания к применению**

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

7. **Побочные эффекты и меры предосторожности.**

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

Меры предосторожности:

- Во время подготовки ложа для имплантата и введения имплантата не приближаться близко к каналу нижнечелюстного нерва. Повреждение нерва может привести к потере чувствительности, парестезии и дизестезии.
- Только имплантаты в оригинальной упаковке являются стерильными в течение срока действия.
- Имплантаты можно использовать только один раз.
- Не использовать поврежденный или затупленный инструмент. Необходимо обратить внимание, что рекомендуемое значение крутящего момента для введения имплантата составляет 35-40 Н/см.
- Избегать контакта имплантата до его использования с посторонними веществами. Не прикасаться к внутрикостной части имплантата!
- Имплантаты необходимо использовать в соответствии с их сроком годности.
- Не использовать двухкомпонентный держатель в качестве стандартного инструмента для введения имплантата. Назначение держателя зеленого цвета заключается в том, чтобы сохранить имплантат

Директор
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. Бурбечик

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

внутри блистера и, не касаясь поверхности блистера или крышки, выполнить введение имплантата, избежав загрязнения имплантата перчатками.

- Чтобы избежать повреждения костной ткани, необходимо незамедлительно удалить не остеоинтегрированные или инфицированные имплантаты. Время, когда это необходимо сделать, определяется стоматологом.
- Если держатель больше не используется для введения имплантата, то его помещают в блистерную упаковку. Не использовать данный имплантат, поскольку его поверхность уже загрязнена пластиковыми частицами.
- Если во время операции имплантат упал, его нельзя дальше использовать!
- Если блистер, в котором находится имплантат, поврежден, то его нельзя использовать – он может быть нестерильным.

Предупреждения

- Установка имплантатов ROOTT должна выполняться специалистом с высшей университетской степенью в области стоматологической имплантологии. Практикующие специалисты должны обладать знаниями в области стоматологической имплантологии и знать инструкцию по обращению с изделием ROOTT, с целью безопасного и грамотного использования изделия ROOTT в соответствии с инструкцией по применению.
- Необходимо провести тщательное планирование лечения, даже если дальнейшая хирургическая ситуация требует внесения изменений в план.
- Изделия должны быть защищены от аспирации во время выполнения различного рода манипуляций в ротовой полости. Аспирация изделий может привести к развитию инфекционного процесса или незапланированной физической травме.
- В целях защиты изделий рекомендуется использовать латексную пластину для изоляции обрабатываемых зубов
- В случае попадания изделия в пищеварительную систему: а) если пациент не может дышать: немедленно обратиться в службу экстренной помощи; б) если пациент может дышать и ситуация не критична: требуется проведение ряда контрольных мероприятий с использованием рентгеновской визуализации. Так же решить данную проблему поможет богатый клетчаткой пищевой рацион, назначенной как можно раньше.
- Гастроскопия или колоноскопия также могут быть обязательными в тех случаях, когда изделие неподвижно в кишечном тракте; вместе с тем надлежащее медицинское наблюдение поможет увидеть любой прогресс в продвижении изделия или изделий через пищеварительный тракт.

8. Противопоказания к применению.

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

Абсолютные противопоказания (имплантаты нельзя устанавливать в следующих ситуациях):

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

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРЕНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Относительные противопоказания (показания для установки имплантатов будет оцениваться в каждом конкретном случае с максимальной осторожностью):

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

Относительные местные противопоказания (показания для установки имплантатов будет оцениваться в каждом конкретном случае с осторожностью):

- Недостаточное количество костной ткани.
- Некоторые заболевания слизистых оболочек ротовой полости.
- Заболевания пародонта (ослабление зубов); необходимо сначала очистить десны и стабилизировать течение заболевания.
- Скрежетание или сжимание зубов тяжелой степени тяжести.
- Несбалансированное соотношение между верхними и нижними зубами.
- Инфекции в соседних зубах (карманы, кисты, гранулемы), обширный синусит.
- Плохая гигиена полости рта и зубов.

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

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

Таблица 1.

Анализ	Содержание	Нормальный уровень
Гематологический анализ	Количество лейкоцитов (WBC)	3 000~8 000/мкл
	Нейтрофилы	42~74 %
	Количество эритроцитов (RBC)	3 700 000~5 400 000/мкл
	Гематокрит (Ht)	34,0~49,0 %
	Гемоглобин (Hb)	11,0~17,0 г/дл
	Количество тромбоцитов крови (PLT)	150 000~350 000/мкл
Биохимический анализ	Глутамат-оксалацетат-трансаминаза (ГОТ)	8~38 ед./л
	Глутамат-пируват-трансаминаза (ГПТ)	4~44 ед./л
	γ-глутамилтрансфераза (γ-ГТФ)	16~73 ед./л
	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)	106~211 ед./л
	Общий белок	6,6~8,2 г/дл
	Альбумин (ALB)	4,0~5,2 г/дл
	Азот мочевины	8,0~22,6 мг/дл
	Креатинин	0,6~1,1 мг/дл
	Сахар крови	60~110 мг/дл
	HbA1c	4,3~5,8 %
Коагуляционная проба	ПВ-МНО (ПВ: протромбиновое время; МНО: международное нормализованное отношение)	1,0 ± 0,1
	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	30,0 ± 5,0 секунд

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРЕЕЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Продукты деградации фибриногена/фибрина (ПДФ)	< 4,0 мкг/мл

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

Таблица 2.

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

9. Описание принципа действия медицинского изделия

Имплантаты разработаны таким образом, чтобы точно имитировать естественную эстетику зубов и механическую стабильность. Коническое соединение обеспечивает первоначальную стабильность и длительную работу: очень точное соединение помогает избежать микродвижений и бактериальной инфильтрации.

Данное жесткое соединение предотвращает усадку костей и позволяет использовать здоровые мягкие ткани вокруг имплантата. Основой для имплантатов является биологи-ческий процесс, называемый остеоинтеграцией, где материалы, такие как ультрамелкозернистый (ELI) титан Класса 23 (Ti6Al4V), образуют плотную связь с костью.

Система имплантатов включает в себя различные хирургические и восстановитель-ные стоматологические методы и процедуры, но в то же время ее можно разделить на два уровня:

1. Замещение отсутствующего зубного ряда или единичных зубов путем прямой установки имплантатов и/или протезирования на имплантатах.

2. Замещение отсутствующего зубного ряда путем комплексной установки имплантатов и/или протезирования на имплантатах.

Материалы, используемые в медицинском изделии

1. Ультрамелкозернистый (ELI) титан класса 23 (Ti6Al4V ELI) в соответствии с DIN EN ISO 5832-3 «Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Кованый сплав титана 6 –алюминия 4-ванадия».

2. Двухкомпонентный пластиковый держатель имплантата изготавливается из POM-C (ацеталовый сополимер) с фирменным наименованием TECAFORM AH MT green.

Поверхность

Имплантаты имеют улучшенную поверхность для обеспечения надежной фиксации и снижения необходимости в проведении гипербарической оксигенации. Поверхности придается шероховатость при помощи обработки смесью

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРЕНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

гранул Гидроксиапатита (85%) и Трикальцийфосфата (15%). Данный материал является биологически совместимым материалом и составляющей основой для производства синтетического костного заменителя. Стандарт ASTM F1185 - 03 «Стандарт по спецификации состава гидроксиапатита для хирургических имплантатов» и ASTM F1088 - 04 «Стандарт по спецификации состава бета-трикальцийфосфата для хирургических имплантатов».

Поверхность имплантатов не является покрытием, а представляет собой протравленную шероховатую поверхность с предварительной анодизацией.

Эндоссальной части имплантата придается шероховатость при помощи пескоструйной обработки (средняя шероховатость 1,5 мкм), а корональная часть остается необработанной, но анодированной, со средней шероховатостью 0,8 мкм.

Двухкомпонентный пластиковый держатель имплантата

Двухкомпонентный держатель идет в комплекте ко всем Имплантатам ROOTT и состоит из двух частей, которые могут быть разъединены, в случае установки в труднодоступных местах. Изготовлен из пластмассы зеленого цвета. Пластиковый держатель разработан для первичного введения имплантата: позволяет сохранить стерильность имплантата, так как ограничивает возможность соприкосновения с поверхностью упаковки.

Винт-заглушка



Представляет собой винт длиной 5,35(±0,05) мм и общим диаметром в 2,80 (±0,05) мм. Полированная поверхность анодированная в зеленый цвет.

Винт-заглушка используется при двухэтапной процедуре протезирования, так как имплантат должен быть надежно закрыт до того, как на десну будут наложены швы. Винт-заглушка устанавливается во время первого хирургического этапа и удаляется перед установкой абатмента. Винт-заглушка полностью защищает внутреннюю поверхность имплантата, предупреждая врастание мягких тканей и кости в отверстие имплантата после его установки. Винты-заглушки поставляются в стерильном виде.

Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT R, материал Ti6Al4V ELI

«Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT R, материал Ti6Al4V ELI» - двухкомпонентные винтовые имплантаты с активной резьбой. Подходят для протезирования отдельно взятых и нескольких зубов с немедленной и отложенной установкой в верхней и нижней челюстях при всех типах костной ткани. Имплантаты могут быть установлены с использованием методики лоскутной или безлоскутной установки имплантатов. Установка имплантата также возможна сразу после удаления зуба, если костная ткань доступна в достаточном количестве в вертикальной и горизонтальной проекции.

Показания к применению:

- Эстетически важный участок.
- Выступающий альвеолярный отросток челюсти.
- Цементная фиксация протеза.
- Наличие ложа для имплантата.
- Немедленная установка.
- Дефицит костной ткани.
- Полная адентия.
- Атрофированный альвеолярный отросток челюсти.

Многофункциональный носитель поставляется в комплекте ко всем корневидным имплантатам и используется для введения имплантата имплантоводом для внешней платформы. Может использоваться в качестве:

- временного абатмента;
- трансфера для закрытой ложки;
- формирователя десны.

Материал: Ультрамелкозернистый (ELI) титан Класса 23 (Ti6Al4V ELI).

Полированная поверхность анодированная в розовый цвет.

Внутреннее соединение - коническое, с внутренним шестигранником.

Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT C и ROOTT CS, материал Ti6Al4V ELI

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРЕЕЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

«Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT C и ROOTT CS, материал Ti6Al4V ELI» - однокомпонентные винтовые имплантаты с плотной резьбой. Они используется для протезирования нескольких зубов с немедленной установкой в верхней и нижней челюстях с достаточным количеством костной ткани. Их можно использовать в комбинации с имплантатами типа «ROOTT B / BS», с возможностью установки с использованием лоскутной и безлоскутной техники. Направление абатмента можно регулировать до 15° относительно оси имплантата. Можно использовать с осторожностью для протезирования отдельно взятых зубов в ситуациях, когда при установке имплантата достигается высокая первичная стабильность.

Абатмент анодирован в желтый цвет.

Показания к применению:

- Эстетически важный участок.
- Выступающий альвеолярный отросток челюсти.
- Цементная фиксация протеза.
- Немедленная установка.
- Дефицит костной ткани.
- Полная адентия.
- Атрофированный альвеолярный отросток челюсти.

Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT M и ROOTT MS, материал Ti6Al4V ELI

«Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT M и ROOTT MS, материал Ti6Al4V ELI» - двухкомпонентные имплантаты с компрессионной резьбой. Применяется для множественных реставраций по протоколу немедленной нагрузки на верхних и нижних челюстях.

Различие в моделях:

«ROOTT M» - применяется в условиях достаточного объёма костной ткани в жевательном секторе для устойчивой фиксации протеза на нескольких имплантатах.

Абатмент анодирован в розовый цвет.

Показания к применению:

- Выступающий альвеолярный отросток челюсти.
- Винтовая фиксация протеза.
- Немедленная установка.
- Полная адентия.
- Атрофированный альвеолярный отросток челюсти.

Внутреннее соединение - коническое с внутренним шестигранником

«ROOTT MS» - применяется в условиях узкого костного хребта или ограниченного пространства между зубами в эстетически принципиальной зоне

Абатмент анодирован в желтый цвет.

Показания к применению:

- Эстетически важный участок.
- Условия ограниченного пространства между зубами
- Винтовая фиксация протеза.
- Немедленная установка.

Внутреннее соединение - коническое с внутренним шестигранником

Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT MP, материал Ti6Al4V ELI

«Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT MP, материал Ti6Al4V ELI» - двухкомпонентные имплантаты с компрессионной резьбой. Применяется для реставраций по протоколу немедленной нагрузки в бугорно-крыловидном регионе верхней челюсти.

Полированная поверхность абатмента анодированная в розовый цвет.

Внутреннее соединение: коническое с внутренним шестигранником

Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT K, материал Ti6Al4V ELI

Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT K, мульти-кортикальные сконструированы таким образом, что создают возможность дополнительно зафиксировать имплантат в боковых стенках альвеолярных отростков во время имплантации. Они формируют так называемую мульти-кортикальную (множественную) фиксацию.

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРНЕЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Площадь поверхности имплантатов увеличена на 20-50% по сравнению с классическими двусоставными или компрессионными имплантатами тех же длин и диаметров. Это очень важно в клинических ситуациях, когда наблюдаются большие окклюзионные силы, особенно когда костные структуры мягкие.

Полированная поверхность абатмента анодированная в желтый цвет.

Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT B и ROOTT BS, материал Ti6Al4V ELI

«Имплантаты дентальные ROOTT, тип ROOTT B и ROOTT BS, материал Ti6Al4V ELI» используются для протезирования нескольких зубов в верхней и нижней челюстях. Их можно устанавливать в постэкстракционных лунках, а также в кости после заживления костной ткани. Структурные характеристики имплантатов позволяют устанавливать имплантаты в кости, которая испытывает недостаток по высоте и ширине. Имплантаты могут быть установлены с использованием методики лоскутной или безлоскутной установки имплантатов.

Можно использовать для обхода нижнечелюстного нерва и для вхождения в кортикальное вещество кости на месте сращения крыловидного отростка с верхней челюстью. Можно использовать в комбинации с имплантатами типа ROOTT C / CS.

В зависимости от длины имплантата абатмент может быть согнут вплоть до 15°, поскольку имплантат устанавливается с превосходной первичной стабильностью за счет надежной фиксации в кортикальных слоях и механической поддержки в губчатом слое кости.

Полированная поверхность защищает от скопления бактерий в апикальной части имплантата.

Различие моделей:

«ROOTT B» - поверхность резьбы полированная, без обработки. Позволяет устанавливать имплантаты в лунки с инфекцией и при воспалительном процессе.

Преимущества данного вида имплантатов:

- Отличная защита от воспаления;
- Изменяемый угол наклона абатмента;
- Хорошая фиксация в лунке удаленного зуба;
- Идеально для резорбируемых гребней.

«ROOTT BS» - поверхность резьбы обработана (пескоструйная, анодированная, протравленная кислотой), анодированная в желтый цвет.

Преимущества данного вида имплантатов:

- Изменяемый угол наклона абатмента;
- Идеально для узких гребней;
- Отличная остеоинтеграция за счет шероховатой поверхности.

10. Способ применения

Предоперационное планирование

Имплантаты дентальные Системы имплантационной стоматологической ROOTT применяются в сочетании с соответствующими ортопедическими элементами Системы имплантационной стоматологической ROOTT. Диаметр имплантата, тип имплантата, локализация и количество имплантатов должны выбираться индивидуально с учетом анатомических особенностей и окружающих условий.

Диагноз ставится на основе анамнеза, клинического обследования, рентгенологического обследования с использованием рентгеновских снимков с малым форматом и ортопантомограммы, а также при необходимости КТ-обследования. Рекомендуется доверять проведение полного медицинского обследования квалифицированным медикам общей направленности.

Имплантация представляет собой вмешательство, об особенностях которого нужно полностью информировать пациента. Требуются разъяснения по возможностям альтернативного лечения и последствиям имплантации, а также последствиям при возможной неудаче. Особенно нужно обратить внимание на важность гигиены ротовой полости и на расходы на послеоперационное лечение. О том, каким образом и в каком объеме нужно провести разъяснительную работу, говорится в соответствующих юридических документах.

Методика введения имплантата

Перед началом операции необходимо проверить укомплектованность и функциональность инструментария.

Имплантаты ROOTT поставляются в стерильных пластиковых блистерах, которые упакованы в картонную упаковку. В процессе имплантации необходимо вскрыть защитный запечатывающий материал стерильного блистера и извлечь имплантат с помощью держателя из упаковки.

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРЕЧЕК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Метод

Под местной анестезией с помощью сверл формируется ложе для имплантата. Для подготовки подходящего ложа для имплантата рекомендуется использовать сверла системы зубных имплантатов ROOTT и соблюдать технологию подготовки костного ложа:

1. Первоначальное сверление (1200-1500 об/мин)
2. Пилотное сверление (900-1200 об/мин)
3. Проверка глубины и направления
4. Формовочное сверление для имплантата типа «корневидный» (200-800 об/мин), для имплантата типа «базальный» и «компрессионный» (1200-1500 об/мин), с использованием сверл с увеличенным диаметром. После пилотного сверления в случае недостаточной плотности кости рекомендуется использовать предыдущий диаметр формовочного сверла или собственно выполнить установку имплантата.

Во время подготовки костного ложа внимание должно быть обращено на необходимость существенного охлаждения ложа имплантата и фрезы (например, с использованием охлажденного (стерильного) нормального физиологического раствора). Продолжать использовать только острые боры (максимум 10 применений). Использовать технологию прерывистого сверления.

Установка имплантата

Имплантат извлекается из стерильной упаковки непосредственно перед его введением и прочно устанавливается в костное ложе. Следует постараться немедленно установить имплантат. Имплантаты устанавливаются с помощью динамометрического ключа или физиодиспенсера с ограничением по крутящему моменту. Чтобы уменьшить нагревание от трения, процесс вкручивания нужно осуществлять медленно и без большого давления. При выборе имплантата следует учитывать ширину, высоту и плотность имеющейся кости. Следует держаться на соответствующем дополнительном расстоянии от структур, требующих бережного отношения.

Дополнительные инструкции

После имплантации в карточке пациента должны быть описаны типы использованных имплантатов и номер партии.

Имплантаты должны использоваться с учетом их срока годности

Изделия должны открываться должны непосредственно перед их введением. В случае, если упаковка изделия повреждена, его использование категорически запрещается. Следует избегать любого соприкосновения имплантатов с инородными веществами до их использования. Нельзя прикасаться к эндоссальной части имплантата.

В случае случайного проглатывания имплантатов, абатментов или прочих принадлежностей следует установить местонахождение предмета (с помощью рентгена и пр.) и принять необходимые медицинские меры.

Заживление имплантата следует регулярно контролировать (например, с помощью рентгена).

С целью избежания нанесения вреда костной ткани нужно своевременно удалить не остеоинтегрированные либо инфицированные имплантаты. Время, когда это следует сделать, определяет врач-стоматолог.

*Для получения дополнительной информации об использовании имплантатов ROOTT см. клиническое руководство, доступное на веб-сайте www.rootт.ch и в любом офисе компании TRATE AG.

11. Стерилизация, метод стерилизации

Все имплантаты являются стерильными изделиями. Метод стерилизации – гамма-стерилизация.

Изделия поставляются в стерильной упаковке с наклейками для контроля стерилизации. Стерильная упаковка гарантирует, что имплантат доставляется к хирургическому полю в исходном состоянии.

Испытание на биологическую нагрузку выполняется согласно DIN EN ISO 11737-1.

Проверка дозы выполняется согласно DIN EN ISO 11137-2.

Испытание стерилизацией осуществляется согласно DIN EN ISO 11737-2.

Предусмотренная стерилизационная доза составляет минимум 25 кГр; допустимая максимальная доза составляет 50 кГр.

Маркировка

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

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРИЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Этикетка для блистера содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия с указанием основных характеристик;
- Срок службы, установленный производителем;
- Артикул модели;
- Наименование и адрес производителя;
- Указание «Открывать здесь»;
- Номер партии;
- Маркировка символами:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до ...
	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Адрес и место производства

ДИРЕКТОР
ООО «ЮП РЭЙТ
ИМПЛАНТС»
С.А. БУРИЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

12. Транспортирование и хранение

Готовую продукцию транспортируют в транспортной упаковке любым видом транспорта крытого типа в условиях, обеспечивающих ее сохранность, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта. Температурные условия перевозки от -20°С до +40°С с влажностью воздуха до 90% без образования конденсации на упаковке.

Условия хранения: от -20° С до +40°С с влажностью воздуха до 90% .

Срок хранения имплантатов составляет 5 лет с момента стерилизации (дата окончания срока годности на упаковке). Хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке.

Срок годности или символ «использовать до» нанесены на каждую потребительскую упаковку.

13. Условия применения

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

Имплантацию следует проводить при строгом соблюдении правил асептики и антисептики, в отвечающем современным санитарно-гигиеническим нормам хирургическом кабинете (операционной), оснащенном соответствующим стоматологическому профилю оборудованием, инструментарием и мебелью. Кроме того, для проведения имплантации необходимы дополнительное оборудование и инструменты.

Диапазон температур при использовании: температура тела человека от +32°С до +42°С.

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
С.А. БУРЕНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Приложение №1
К Инструкции по применению медицинского изделия

«Имплантаты дентальные Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

Система имплантационная стоматологическая ROOTT: имплантаты зубные ROOTT корневидного типа, варианты исполнения:
имплантаты зубные ROOTT R (ROOTFORM):

Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.0 мм, L 10 мм. (код R3010)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.0 мм, L 12 мм. (код R3012)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.0 мм, L 14 мм. (код R3014)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.0 мм, L 16 мм. (код R3016)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.5 мм, L 6 мм. (код R3506)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.5 мм, L 8 мм. (код R3508)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.5 мм, L 10 мм. (код R3510)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.5 мм, L 12 мм. (код R3512)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.5 мм, L 14 мм. (код R3514)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.5 мм, L 16 мм. (код R3516)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.8 мм, L 6 мм. (код R3806)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.8 мм, L 8 мм. (код R3808)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.8 мм, L 10 мм. (код R3810)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.8 мм, L 12 мм. (код R3812)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.8 мм, L 14 мм. (код R3814)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 3.8 мм, L 16 мм. (код R3816)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.2 мм, L 6 мм. (код R4206)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.2 мм, L 8 мм. (код R4208)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.2 мм, L 10 мм. (код R4210)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.2 мм, L 12 мм. (код R4212)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.2 мм, L 14 мм. (код R4214)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.2 мм, L 16 мм. (код R4216)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.8 мм, L 6 мм. (код R4806)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.8 мм, L 8 мм. (код R4808)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.8 мм, L 10 мм. (код R4810)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.8 мм, L 12 мм. (код R4812)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.8 мм, L 14 мм. (код R4814)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 4.8 мм, L 16 мм. (код R4816)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 5.5 мм, L 6 мм. (код R5506)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 5.5 мм, L 8 мм. (код R5508)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 5.5 мм, L 10 мм. (код R5510)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 5.5 мм, L 12 мм. (код R5512)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 5.5 мм, L 14 мм. (код R5514)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 5.5 мм, L 16 мм. (код R5516)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 6.5 мм, L 6 мм. (код R6506)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 6.5 мм, L 8 мм. (код R6508)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 6.5 мм, L 10 мм. (код R6510)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 6.5 мм, L 12 мм. (код R6512)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 6.5 мм, L 14 мм. (код R6514)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 7.5 мм, L 6 мм. (код R7506)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 7.5 мм, L 8 мм. (код R7508)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 7.5 мм, L 10 мм. (код R7510)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 7.5 мм, L 12 мм. (код R7512)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 7.5 мм, L 14 мм. (код R7514)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 8.5 мм, L 6 мм. (код R8506)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 8.5 мм, L 8 мм. (код R8508)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 8.5 мм, L 10 мм. (код R8510)
Зубной имплантат, ROOTT R, D 8.5 мм, L 12 мм. (код R8512)

ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
ДИРЕКТОР
БУРИЕЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зубной имплантат, ROOTT R, D 8.5 мм, L 14 мм. (код R8514);

Система имплантационная стоматологическая ROOTT: имплантаты зубные ROOTT компрессионного типа, варианты исполнения:

имплантаты зубные ROOTT C (COMPRESSIVE):

Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.0 мм, L 6 мм. (код C3006)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.0 мм, L 8 мм. (код C3008)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.0 мм, L 10 мм. (код C3010)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.0 мм, L 12 мм. (код C3012)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.0 мм, L 14 мм. (код C3014)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.0 мм, L 16 мм. (код C3016)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.0 мм, L 18 мм. (код C3018)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.0 мм, L 20 мм. (код C3020)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.5 мм, L 6 мм. (код C3506)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.5 мм, L 8 мм. (код C3508)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.5 мм, L 10 мм. (код C3510)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.5 мм, L 12 мм. (код C3512)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.5 мм, L 14 мм. (код C3514)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.5 мм, L 16 мм. (код C3516)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.5 мм, L 18 мм. (код C3518)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 3.5 мм, L 20 мм. (код C3520)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.0 мм, L 6 мм. (код C4006)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.0 мм, L 8 мм. (код C4008)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.0 мм, L 10 мм. (код C4010)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.0 мм, L 12 мм. (код C4012)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.0 мм, L 14 мм. (код C4014)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.0 мм, L 16 мм. (код C4016)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.0 мм, L 18 мм. (код C4018)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.0 мм, L 20 мм. (код C4020)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.5 мм, L 6 мм. (код C4506)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.5 мм, L 8 мм. (код C4508)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.5 мм, L 10 мм. (код C4510)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.5 мм, L 12 мм. (код C4512)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.5 мм, L 14 мм. (код C4514)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.5 мм, L 16 мм. (код C4516)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.5 мм, L 18 мм. (код C4518)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 4.5 мм, L 20 мм. (код C4520)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 5.0 мм, L 6 мм. (код C5006)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 5.0 мм, L 8 мм. (код C5008)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 5.0 мм, L 10 мм. (код C5010)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 5.0 мм, L 12 мм. (код C5012)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 5.0 мм, L 14 мм. (код C5014)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 5.5 мм, L 6 мм. (код C5506)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 5.5 мм, L 8 мм. (код C5508)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 5.5 мм, L 10 мм. (код C5510)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 5.5 мм, L 12 мм. (код C5512)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 5.5 мм, L 14 мм. (код C5514)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 6.5 мм, L 6 мм. (код C6506)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 6.5 мм, L 8 мм. (код C6508)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 6.5 мм, L 10 мм. (код C6510)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 6.5 мм, L 12 мм. (код C6512)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 6.5 мм, L 14 мм. (код C6514)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 7.5 мм, L 6 мм. (код C7506)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 7.5 мм, L 8 мм. (код C7508)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 7.5 мм, L 10 мм. (код C7510)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 7.5 мм, L 12 мм. (код C7512)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
ЗАЯВИТЕЛЬ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зубной имплантат, ROOTT C, D 7.5 мм, L 14 мм. (код C7514)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 8.5 мм, L 6 мм. (код C8506)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 8.5 мм, L 8 мм. (код C8508)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 8.5 мм, L 10 мм. (код C8510)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 8.5 мм, L 12 мм. (код C8512)
Зубной имплантат, ROOTT C, D 8.5 мм, L 14 мм. (код C8514);

имплантаты зубные ROOTT CS (COMPRESSIVE S):

Зубной имплантат, ROOTT CS, D 4.0 мм, L 6 мм. (код C4006s)
Зубной имплантат, ROOTT CS, D 4.0 мм, L 8 мм. (код C4008s)
Зубной имплантат, ROOTT CS, D 4.0 мм, L 10 мм. (код C4010s)
Зубной имплантат, ROOTT CS, D 4.5 мм, L 6 мм. (код C4506s)
Зубной имплантат, ROOTT CS, D 4.5 мм, L 8 мм. (код C4508s)
Зубной имплантат, ROOTT CS, D 4.5 мм, L 10 мм. (код C4510s);

имплантаты зубные ROOTT M (COMPRESSIVE M):

Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.0 мм, L 8 мм. (код C3008m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.0 мм, L 10 мм. (код C3010m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.0 мм, L 12 мм. (код C3012m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.0 мм, L 14 мм. (код C3014m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.0 мм, L 16 мм. (код C3016m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.0 мм, L 18 мм. (код C3018m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.0 мм, L 20 мм. (код C3020m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.5 мм, L 6 мм. (код C3506m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.5 мм, L 8 мм. (код C3508m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.5 мм, L 10 мм. (код C3510m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.5 мм, L 12 мм. (код C3512m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.5 мм, L 14 мм. (код C3514m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.5 мм, L 16 мм. (код C3516m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.5 мм, L 18 мм. (код C3518m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 3.5 мм, L 20 мм. (код C3520m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 4.0 мм, L 6 мм. (код C4006m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 4.0 мм, L 8 мм. (код C4008m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 4.0 мм, L 10 мм. (код C4010m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 4.0 мм, L 12 мм. (код C4012m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 4.0 мм, L 14 мм. (код C4014m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 4.0 мм, L 16 мм. (код C4016m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 5.0 мм, L 6 мм. (код C5006m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 5.0 мм, L 8 мм. (код C5008m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 5.0 мм, L 10 мм. (код C5010m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 5.0 мм, L 12 мм. (код C5012m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 5.0 мм, L 14 мм. (код C5014m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 6.0 мм, L 6 мм. (код C6006m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 6.0 мм, L 8 мм. (код C6008m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 6.0 мм, L 10 мм. (код C6010m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 6.0 мм, L 12 мм. (код C6012m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 6.0 мм, L 14 мм. (код C6014m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 8.0 мм, L 6 мм. (код C8006m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 8.0 мм, L 8 мм. (код C8008m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 8.0 мм, L 10 мм. (код C8010m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 8.0 мм, L 12 мм. (код C8012m)
Зубной имплантат, ROOTT M, D 8.0 мм, L 14 мм. (код C8014m);

имплантаты зубные ROOTT S (COMPRESSIVE MS):

Зубной имплантат, ROOTT S, D 3.0 мм, L 8 мм. (код C3008ms)
Зубной имплантат, ROOTT S, D 3.0 мм, L 10 мм. (код C3010ms)
Зубной имплантат, ROOTT S, D 3.0 мм, L 12 мм. (код C3012ms)
Зубной имплантат, ROOTT S, D 3.0 мм, L 14 мм. (код C3014ms)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ
ИМПЛАНТС»
БУРЕВЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зубной имплантат, ROOTT S, D 3.0 мм, L 16 мм. (код C3016ms)
Зубной имплантат, ROOTT S, D 3.5 мм, L 6 мм. (код C3506ms)
Зубной имплантат, ROOTT S, D 3.5 мм, L 8 мм. (код C3508ms)
Зубной имплантат, ROOTT S, D 3.5 мм, L 10 мм. (код C3510ms)
Зубной имплантат, ROOTT S, D 3.5 мм, L 12 мм. (код C3512ms)
Зубной имплантат, ROOTT S, D 3.5 мм, L 14 мм. (код C3514ms)
Зубной имплантат, ROOTT S, D 3.5 мм, L 16 мм. (код C3516ms);

имплантаты зубные ROOTT P (COMPRESSIVE MP):

Зубной имплантат, ROOTT P, D 3.5 мм, L 16 мм. (код C3516mp)
Зубной имплантат, ROOTT P, D 3.5 мм, L 18 мм. (код C3518mp)
Зубной имплантат, ROOTT P, D 3.5 мм, L 20 мм. (код C3520mp)
Зубной имплантат, ROOTT P, D 3.5 мм, L 22 мм. (код C3522mp)
Зубной имплантат, ROOTT P, D 3.5 мм, L 24 мм. (код C3524mp)
Зубной имплантат, ROOTT P, D 3.5 мм, L 26 мм. (код C3526mp)
Зубной имплантат, ROOTT P, D 4.5 мм, L 16 мм. (код C4516mp)
Зубной имплантат, ROOTT P, D 4.5 мм, L 18 мм. (код C4518mp)
Зубной имплантат, ROOTT P, D 4.5 мм, L 20 мм. (код C4520mp)
Зубной имплантат, ROOTT P, D 4.5 мм, L 22 мм. (код C4522mp)
Зубной имплантат, ROOTT P, D 4.5 мм, L 24 мм. (код C4524mp)
Зубной имплантат, ROOTT P, D 4.5 мм, L 26 мм. (код C4526mp);

имплантаты зубные ROOTT K (COMPRESSIVE K):

Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.0 мм, L 6 мм. (код C3006k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.0 мм, L 8 мм. (код C3008k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.0 мм, L 10 мм. (код C3010k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.0 мм, L 12 мм. (код C3012k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.0 мм, L 14 мм. (код C3014k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.0 мм, L 16 мм. (код C3016k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.0 мм, L 18 мм. (код C3018k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.0 мм, L 20 мм. (код C3020k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.5 мм, L 6 мм. (код C3506k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.5 мм, L 8 мм. (код C3508k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.5 мм, L 10 мм. (код C3510k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.5 мм, L 12 мм. (код C3512k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.5 мм, L 14 мм. (код C3514k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.5 мм, L 16 мм. (код C3516k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.5 мм, L 18 мм. (код C3518k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 3.5 мм, L 20 мм. (код C3520k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.0 мм, L 6 мм. (код C4006k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.0 мм, L 8 мм. (код C4008k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.0 мм, L 10 мм. (код C4010k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.0 мм, L 12 мм. (код C4012k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.0 мм, L 14 мм. (код C4014k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.0 мм, L 16 мм. (код C4016k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.0 мм, L 18 мм. (код C4018k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.0 мм, L 20 мм. (код C4020k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.5 мм, L 6 мм. (код C4506k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.5 мм, L 8 мм. (код C4508k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.5 мм, L 10 мм. (код C4510k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.5 мм, L 12 мм. (код C4512k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.5 мм, L 14 мм. (код C4514k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.5 мм, L 16 мм. (код C4516k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.5 мм, L 18 мм. (код C4518k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 4.5 мм, L 20 мм. (код C4520k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.0 мм, L 4 мм. (код C5004k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.0 мм, L 6 мм. (код C5006k)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.0 мм, L 8 мм. (код C5008k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.0 мм, L 10 мм. (код C5010k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.0 мм, L 12 мм. (код C5012k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.0 мм, L 14 мм. (код C5014k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.5 мм, L 4 мм. (код C5504k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.5 мм, L 6 мм. (код C5506k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.5 мм, L 8 мм. (код C5508k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.5 мм, L 10 мм. (код C5510k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.5 мм, L 12 мм. (код C5512k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 5.5 мм, L 14 мм. (код C5514k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 6.5 мм, L 4 мм. (код C6504k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 6.5 мм, L 6 мм. (код C6506k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 6.5 мм, L 8 мм. (код C6508k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 6.5 мм, L 10 мм. (код C6510k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 6.5 мм, L 12 мм. (код C6512k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 6.5 мм, L 14 мм. (код C6514k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 7.5 мм, L 4 мм. (код C7504k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 7.5 мм, L 6 мм. (код C7506k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 7.5 мм, L 8 мм. (код C7508k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 7.5 мм, L 10 мм. (код C7510k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 7.5 мм, L 12 мм. (код C7512k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 7.5 мм, L 14 мм. (код C7514k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 8.5 мм, L 4 мм. (код C8504k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 8.5 мм, L 6 мм. (код C8506k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 8.5 мм, L 8 мм. (код C8508k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 8.5 мм, L 10 мм. (код C8510k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 8.5 мм, L 12 мм. (код C8512k)
Зубной имплантат, ROOTT K, D 8.5 мм, L 14 мм. (код C8514k)

Система имплантационная стоматологическая ROOTT: имплантаты зубные ROOTT базального типа, варианты исполнения:
имплантаты зубные ROOTT B (BASAL):

Зубной имплантат, ROOTT B, D 3.5 мм, L 6 мм. (код B3506)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 3.5 мм, L 8 мм. (код B3508)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 3.5 мм, L 10 мм. (код B3510)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 3.5 мм, L 12 мм. (код B3512)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 3.5 мм, L 14 мм. (код B3514)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 3.5 мм, L 16 мм. (код B3516)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 3.5 мм, L 18 мм. (код B3518)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 3.5 мм, L 20 мм. (код B3520)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 3.5 мм, L 22 мм. (код B3522)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 3.5 мм, L 24 мм. (код B3524)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 3.5 мм, L 26 мм. (код B3526)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 4.5 мм, L 8 мм. (код B4508)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 4.5 мм, L 10 мм. (код B4510)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 4.5 мм, L 12 мм. (код B4512)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 4.5 мм, L 14 мм. (код B4514)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 4.5 мм, L 16 мм. (код B4516)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 4.5 мм, L 18 мм. (код B4518)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 4.5 мм, L 20 мм. (код B4520)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 4.5 мм, L 22 мм. (код B4522)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 4.5 мм, L 24 мм. (код B4524)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 4.5 мм, L 26 мм. (код B4526)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 5.5 мм, L 8 мм. (код B5508)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 5.5 мм, L 10 мм. (код B5510)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 5.5 мм, L 12 мм. (код B5512)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
А. БУРЕНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зубной имплантат, ROOTT B, D 5.5 мм, L 14 мм. (код B5514)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 5.5 мм, L 16 мм. (код B5516)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 5.5 мм, L 18 мм. (код B5518)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 5.5 мм, L 20 мм. (код B5520)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 6.5 мм, L 8 мм. (код B6508)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 6.5 мм, L 10 мм. (код B6510)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 6.5 мм, L 12 мм. (код B6512)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 6.5 мм, L 14 мм. (код B6514)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 6.5 мм, L 16 мм. (код B6516)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 8.5 мм, L 8 мм. (код B8508)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 8.5 мм, L 10 мм. (код B8510)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 8.5 мм, L 12 мм. (код B8512)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 8.5 мм, L 14 мм. (код B8514)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 8.5 мм, L 16 мм. (код B8516)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 8.5 мм, L 18 мм. (код B8518)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 10.5 мм, L 10 мм. (код B1110)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 10.5 мм, L 12 мм. (код B1112)
Зубной имплантат, ROOTT B, D 10.5 мм, L 14 мм. (код B1114);

имплантаты зубные ROOTT BS (BASAI SS):

Зубной имплантат, ROOTT BS, D 3.5 мм, L 6 мм. (код B3506ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 3.5 мм, L 8 мм. (код B3508ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 3.5 мм, L 10 мм. (код B3510ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 3.5 мм, L 12 мм. (код B3512ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 3.5 мм, L 14 мм. (код B3514ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 3.5 мм, L 16 мм. (код B3516ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 3.5 мм, L 18 мм. (код B3518ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 3.5 мм, L 20 мм. (код B3520ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 3.5 мм, L 22 мм. (код B3522ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 3.5 мм, L 24 мм. (код B3524ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 3.5 мм, L 26 мм. (код B3526ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 4.5 мм, L 6 мм. (код B4506ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 4.5 мм, L 8 мм. (код B4508ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 4.5 мм, L 10 мм. (код B4510ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 4.5 мм, L 12 мм. (код B4512ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 4.5 мм, L 14 мм. (код B4514ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 4.5 мм, L 16 мм. (код B4516ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 4.5 мм, L 18 мм. (код B4518ss)
Зубной имплантат, ROOTT BS, D 4.5 мм, L 20 мм. (код B4520ss)

Система имплантационная стоматологическая ROOTT: формирователи десны, варианты исполнения:

Формирователь десны, 0 мм, R. (код GF0)
Формирователь десны, 1 мм, R. (код GF1)
Формирователь десны, 2 мм, R. (код GF2)
Формирователь десны, 3 мм, R. (код GF3)
Формирователь десны, 4 мм, R. (код GF4)
Формирователь десны, 5 мм, R. (код GF5)
Формирователь десны, 6 мм, R. (код GF6)
Формирователь десны, 7 мм, R. (код GF7)
Формирователь десны, узкий, 0 мм, R. (код GFN0)
Формирователь десны, узкий, 2 мм, R. (код GFN2)
Формирователь десны, узкий, 4 мм, R. (код GFN4)
Формирователь десны, узкий, 6 мм, R. (код GFN6)
Формирователь десны, односоставной, 3 мм, R. (код GFP3)
Формирователь десны, односоставной, 4 мм, R. (код GFP4)
Формирователь десны, односоставной, 5 мм, R. (код GFP5)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
БУГЕЕЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Формирователь десны, фрезеруемый, R. (код GFI)
Формирователь десны, C. (код GFE)
Формирователь десны, S, C. (код GFES)
Формирователь десны, 0 мм, M. (код GFM0)
Формирователь десны, 2 мм, M. (код GFM2)
Формирователь десны, 4 мм, M. (код GFM4)
Формирователь десны, 6 мм, M. (код GFM6)
Формирователь десны, узкий, 0 мм, M. (код GFNM0)
Формирователь десны, узкий, 2 мм, M. (код GFNM2)
Формирователь десны, узкий, 4 мм, M. (код GFNM4)
Формирователь десны, узкий, 6 мм, M. (код GFNM6)
Формирователь десны, 0 мм, S. (код GFMS0)
Формирователь десны, 2 мм, S. (код GFMS2)
Формирователь десны, 4 мм, S. (код GFMS4)
Формирователь десны, 6 мм, S. (код GFMS6)
Формирователь десны, узкий, 0 мм, S. (код GFNMS0)
Формирователь десны, узкий, 2 мм, S. (код GFNMS2)
Формирователь десны, узкий, 4 мм, S. (код GFNMS4)
Формирователь десны, узкий, 6 мм, S. (код GFNMS6)
Формирователь десны, K. (код GFK)
Формирователь десны, S, K. (код GFKS)
Формирователь десны, XS, K. (код GFKXS);

Система имплантационная стоматологическая ROOTT: трансферы, варианты исполнения:

Трансфер, открытая ложка, R. (код TO)
Трансфер, открытая ложка, S, R. (код TOS)
Трансфер, закрытая ложка, прямой, R. (код TOD)
Трансфер, закрытая ложка, с колпачком, R. (код TR)
Трансферный колпачок, R. (код TC)
Трансфер, пластик, C. (код TRA)
Трансфер, C. (код TOE)
Трансфер, антиротационный, C. (код TOEA)
Трансфер, S, C. (код TOES)
Трансфер, закрытая ложка, M. (код TRM)
Трансфер, открытая ложка, M. (код TOM)
Трансфер, открытая ложка, L, M. (код TOML)
Трансфер, закрытая ложка, S. (код TRMS)
Трансфер, открытая ложка, S. (код TOMS)
Трансфер, S, K. (код TOKS)
Трансфер, K. (код TOK)
Трансфер, L, K. (код TOKL)

Система имплантационная стоматологическая ROOTT: абатменты, варианты исполнения:

Абатмент, 1 мм, R. (код A1)
Абатмент, 2 мм, R. (код A2)
Абатмент, 3 мм, R. (код A3)
Абатмент, 4 мм, R. (код A4)
Абатмент, 15°, 1 мм, R. (код A1A15)
Абатмент, 15°, 2 мм, R. (код A2A15)
Абатмент, 15°, 3 мм, R. (код A3A15)
Абатмент, 15°, 4 мм, R. (код A4A15)
Абатмент, 25°, 1 мм, R. (код A1A25)
Абатмент, 25°, 2 мм, R. (код A2A25)
Абатмент, 25°, 3 мм, R. (код A3A25)
Абатмент, 25°, 4 мм, R. (код A4A25)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ
ИМПЛАНТС»
УГЛЕЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Абатмент, трансгингивальный, 1 мм, R. (код AT1)
Абатмент, трансгингивальный, 2 мм, R. (код AT2)
Абатмент, трансгингивальный, 3 мм, R. (код AT3)
Абатмент, трансгингивальный, 4 мм, R. (код AT4)
Абатмент, односоставной, 0,5 мм, R. (код A05K)
Абатмент, односоставной, 1 мм, R. (код A1K)
Абатмент, односоставной, 2 мм, R. (код A2K)
Абатмент, односоставной, 3 мм, R. (код A3K)
Абатмент, односоставной, 4 мм, R. (код A4K)
Абатмент, узкий, R. (код A1N)
Абатмент, узкий, 15°, 1 мм, R. (код A1A15K)
Абатмент, узкий, 15°, 2 мм, R. (код A2A15K)
Абатмент, узкий, 15°, 3 мм, R. (код A3A15K)
Абатмент, узкий, 15°, 4 мм, R. (код A4A15K)
Абатмент, титановое основание, 1 мм, R. (код PCO1)
Абатмент, титановое основание, 2 мм, R. (код PCO2)
Абатмент, титановое основание, 3 мм, R. (код PCO3)
Абатмент, титановое основание, ротационный, R. (код PCOR)
Абатмент, титановое основание, S, 1 мм, R. (код PCO1S)
Абатмент, титановое основание, S, 2 мм, R. (код PCO2S)
Абатмент, титановое основание, S, 3 мм, R. (код PCO3S)
Абатмент, титановое основание, S, ротационный, R. (код PCORS)
Абатмент, титановое основание, Sir, 0 мм, R. (код PCO)
Абатмент, титановое основание, Sir, 1 мм, R. (код ATR1)
Абатмент, титановое основание, Sir, 2 мм, R. (код ATR2)
Абатмент, титановое основание, Sir, 3 мм, R. (код ATR3)
Абатмент, титановое основание, Sir, 4 мм, R. (код ATR4)
Абатмент, заготовка, R. (код PMAB)
Абатмент, заготовка, пластик, R. (код PMABP)
Абатмент, выжигаемый, антиротационный, R. (код AB)
Абатмент, выжигаемый, ротационный, R. (код ABR)
Абатмент, выжигаемый, с титановым основанием, R. (код ABM)
Абатмент, выжигаемый, R. (код A1NP)
Абатмент, мульти-юнит, 1 мм, R. (код M1)
Абатмент, мульти-юнит, 2 мм, R. (код M2)
Абатмент, мульти-юнит, 3 мм, R. (код M3)
Абатмент, мульти-юнит, 4 мм, R. (код M4)
Абатмент, мульти-юнит, 15°, 1 мм, R. (код M1A15)
Абатмент, мульти-юнит, 15°, 2 мм, R. (код M2A15)
Абатмент, мульти-юнит, 15°, 3 мм, R. (код M3A15)
Абатмент, мульти-юнит, 15°, 4 мм, R. (код M4A15)
Абатмент, мульти-юнит, 30°, 1 мм, R. (код M1A30)
Абатмент, мульти-юнит, 30°, 2 мм, R. (код M2A30)
Абатмент, мульти-юнит, 30°, 3 мм, R. (код M3A30)
Абатмент, мульти-юнит, 30°, 4 мм, R. (код M4A30)
Абатмент, мульти-юнит, 45°, 1 мм, R. (код M1A45)
Абатмент, мульти-юнит, 45°, 2 мм, R. (код M2A45)
Абатмент, мульти-юнит, 45°, 3 мм, R. (код M3A45)
Абатмент, мульти-юнит, 45°, 4 мм, R. (код M4A45)
Абатмент, мульти-юнит, S, 1 мм, R. (код MS1)
Абатмент, мульти-юнит, S, 2 мм, R. (код MS2)
Абатмент, мульти-юнит, S, 3 мм, R. (код MS3)
Абатмент, мульти-юнит, S, 4 мм, R. (код MS4)
Абатмент, аттачмент, 1 мм, R. (код B1)
Абатмент, аттачмент, 2 мм, R. (код B2)

ДИРЕКТОР
ООО «ТОП РЭЙТ ИМПЛАНТС»
А. БУРЕНЧИК

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Абатмент, аттачмент, 3 мм, R. (код B3)
Абатмент, аттачмент, 4 мм, R. (код B4)
Абатмент, аттачмент, 5 мм, R. (код B5)
Абатмент, выжигаемый, C. (код BOP)
Абатмент, выжигаемый, 0°, C. (код A0)
Абатмент, выжигаемый, 15°, C. (код A15)
Абатмент, выжигаемый, 25°, C. (код A25)
Абатмент, телескопический, 0 мм, C. (код TCE0)
Абатмент, телескопический, 1 мм, C. (код TCE1)
Абатмент, телескопический, 2 мм, C. (код TCE2)
Абатмент, телескопический, 3 мм, C. (код TCE3)
Абатмент, телескопический, S, 0 мм, C. (код TCES0)
Абатмент, телескопический, S, 1 мм, C. (код TCES1)
Абатмент, телескопический, S, 2 мм, C. (код TCES2)
Абатмент, телескопический, XS, 1 мм, C. (код TCEXS1)
Абатмент, телескопический, XS, 1 мм, C. (код TCEXS2)
Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 0 мм, C. (код PCE0)
Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 1 мм, C. (код PCE1)
Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 2 мм, C. (код PCE2)
Абатмент, телескопический, фрезеруемый, 3 мм, C. (код PCE3)
Абатмент, телескопический, фрезеруемый, S, 0 мм, C. (код PCES0)
Абатмент, телескопический, фрезеруемый, S, 1 мм, C. (код PCES1)
Абатмент, телескопический, фрезеруемый, S, 2 мм, C. (код PCES2)
Абатмент, телескопический, фрезеруемый, XS, 1 мм, C. (код PCEXS1)
Абатмент, телескопический, фрезеруемый, XS, 1 мм, C. (код PCEXS2)
Абатмент, M. (код AM)
Абатмент, выжигаемый, M. (код ABMU)
Абатмент, выжигаемый, 15°, M. (код ABMUA)
Абатмент, титановое основание, 1 мм, M. (код PCOM)
Абатмент, S. (код AMS)
Абатмент, выжигаемый, S. (код ABMUS)
Абатмент, выжигаемый, 15°, S. (код ABMUSA)
Абатмент, титановое основание, 1 мм, S. (код PCOMS)
Абатмент, 0 мм, K. (код TCK0)
Абатмент, 1 мм, K. (код TCK1)
Абатмент, 2 мм, K. (код TCK2)
Абатмент, 3 мм, K. (код TCK3)
Абатмент, S, 0 мм, K. (код TCKS0)
Абатмент, S, 1 мм, K. (код TCKS1)
Абатмент, S, 2 мм, K. (код TCKS2)
Абатмент, XS, 1 мм, K. (код TCKXS1)
Абатмент, фрезеруемый, 0 мм, K. (код PCK0)
Абатмент, фрезеруемый, 1 мм, K. (код PCK1)
Абатмент, фрезеруемый, 2 мм, K. (код PCK2)
Абатмент, фрезеруемый, 3 мм, K. (код PCK3)
Абатмент, фрезеруемый, S, 0 мм, K. (код PCKS0)
Абатмент, фрезеруемый, S, 1 мм, K. (код PCKS1)
Абатмент, фрезеруемый, S, 2 мм, K. (код PCKS2)
Абатмент, фрезеруемый, XS, 1 мм, K. (код PCKXS1)
Абатмент, односоставной, K. (код ESK)
Абатмент, временный, K. (код TTCK)
Абатмент, временный, S, K. (код TTCKS)
Абатмент, временный, XS, K. (код TTCKXS)
Абатмент, выжигаемый, K. (код BOCK)
Абатмент, выжигаемый, S, K. (код BOCKS)

ДИРЕКТОР
ТОП РЭЙТ
МПЛАНТС»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru