

Инструкция по применению

Имплантаты стоматологические TS III SOI

1. Предусмотренное применение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Имплантаты стоматологические TS III SOI (далее в тексте могут называться «Имплантаты», «Медицинское изделие», «Изделие», «МИ», «TS III SOI», «SOI», «Система Osstem Implant»).

1.2. Назначение медицинского изделия, установленное производителем (изготовителем)

Имплантаты стоматологические TS III SOI предназначены для использования на верхней и нижней челюстях частично или полностью лишенных зубов, для поддержки единичных или сложных реставраций, включая закрепленные в цементе, удерживаемые винтами или съемные протезы, а также в качестве поддержки для временных или постоянных абатментов при мостовидном протезировании.

1.3. Показания к применению

Имплантаты стоматологические TS III SOI предназначены для использования на верхней и нижней челюстях частично или полностью лишенных зубов, для поддержки единичных или сложных реставраций, включая закрепленные в цементе, удерживаемые винтами или съемные протезы, а также в качестве поддержки для временных или постоянных абатментов при мостовидном протезировании.

1.4. Противопоказания

Противопоказания включают в себя следующее:

- Пациенты с гемофилией или осложнениями, связанными с лечением костей или ран.
- Пациенты с неконтролируемым сахарным диабетом, а также злоупотребляющие курением и алкоголем.
- Пациенты, у которых иммунная система неактивна из-за химической или лучевой терапии.
- Пациенты с инфекцией или воспалением в ротовой полости (ненадлежащая гигиена ротовой полости, бруксизм).
- Пациенты с неизлечимой окклюзией/нарушением функции сустава, недостаточным пространством зубной дуги.
- Любой пациент, который не подходит для хирургической операции.

1.5. Возможные побочные эффекты

После операции могут возникнуть некоторые проблемы (потеря устойчивости имплантата, повреждение протеза и т.д.) Недостаточное качество и количество оставшейся кости, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или нежелание пациента обращаться к врачу, подвижность имплантата, частичное разрушение ткани и неправильное положение или расположение имплантатов могут привести к вышеупомянутым проблемам.

1.6. Возможности и особенности использования медицинского изделия у пациентов с имплантированными медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин, кормящих грудью, детей и взрослых с хроническими заболеваниями

Дополнительные специфические особенности и противопоказания отсутствуют. Целевая популяция: взрослые без противопоказаний, указанных в подпункте 1.4.

1.7. Информация о возможном воздействии медицинского изделия на управление транспортным средством

Не применимо.

1.8. Условия эксплуатации

Медицинское изделие предназначено для использования во внутренней среде организма человека:

Диапазон температур	От +32°C до + 42°C
Диапазон влажности	До 100%
Диапазон давления	От 700 гПа до 1060 гПа

Состояние окружающей среды при проведении имплантации:

Диапазон температур	От +1°C до +40°C
Диапазон влажности	До 100 %

1.9. Условия использования и потенциальные потребители

Комплексная процедура по установке стоматологического имплантата должна проводиться квалифицированными специалистами. Для выполнения хирургической операции по установке имплантата требуется пройти формальное обучение.

2. Информация о производителе

2.1. Название

Osstem Implant Co., Ltd. (Осстем Имплант Ко., Лтд.)

2.2. Адрес

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea, Республика Корея

2.3. Производственная площадка

Osstem Implant Co., Ltd., Haeundae plant, 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea, Республика Корея

3. Классификация медицинского оборудования

Класс риска	26
Тип медицинского изделия	Неактивный имплантат
Инвазивность	Имплантируемое МИ
Стерильность	Стерильное медицинское изделие
Тип и продолжительность контакта с	Постоянный (>30 суток) контакт с

организмом человека	внутренней средой организма, дентином
Кратность применения	Медицинское изделие для однократного применения

4. Принципы работы медицинского устройства и его особенности

Имплантат TS III SOI

Имплантат TS III SOI входит в систему TS. Он имеет шестигранное углубление. Он также имеет коническую форму с углом конуса 1,5° для начальной устойчивости и удобства размещения.

Поверхность имплантата TS III SOI основана на SA (пескоструйная обработка частицами алюминия и травление кислотами) и обработана раствором (4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты для предотвращения поглощения инородных веществ, таких как углерод, присутствующий в атмосфере, тем самым блокируя реакцию с углеродом, находящимся в атмосфере, для поддержания гидрофильности поверхности имплантата.

Установочный адаптер Simple Mount

Установочный адаптер Simple Mount используется в сочетании с имплантатом для легкой имплантации имплантата. После имплантации имплантата его удаляют.

Винт-заглушка Cover Screw

Винт-заглушка Cover Screw используется для защиты открытой платформы имплантата во время периода заживления.

5. Метод применения

Освободите область на челюсти, в которую будет вставлен имплантат.

1) Используйте направляющее сверло чтобы просверлить кортикальную кость и определите положение, в котором будет установлен имплантат.

2) Используйте сверло для предварительной обработки чтобы просверлить отверстие в выбранном положении, которое бы соответствовало длине имплантата.

* При предварительном сверлении частоту вращения двигателя устанавливают на 1500 об/мин, а сверление выполняют путем закачивания и откачивания достаточного количества воды, чтобы предотвратить некроз кости.

3) Используйте измеритель глубины чтобы проверить глубину и состояние дна.

4) Используйте цилиндрический штифт чтобы подтвердить, что положение и направление отверстий правильное.

5) Используйте пилотное сверло и сверло, чтобы расширить отверстие до диаметра имплантируемого имплантата.

* Скорость вращения сверла должна составлять 800 – 1200 об/мин в зависимости от плотности кости. Обеспечьте введение воды во время сверления.

6) Заключительное сверление требует особого внимания, поскольку оно в конечном итоге определяет размер и глубину отверстия. Глубина сверления, введение воды, откачивание и т.д. для заключительного сверления такие же, как и при использовании сверла для предварительной обработки.

* Поскольку допустимая скорость вращения сверла зависит от плотности кости, необходимо соблюдать осторожность. Скорость сверления составляет 1200 об/мин или более для плотности кости D1 - D2 и 800 об/мин для D3 - D4 Обеспечьте введение воды во время сверления.

* Для плотности кости D1 - D2, используйте ступенчатое сверло или при необходимости постучите по ней.

7) Извлеките имплантат из пластикового контейнера с помощью отвертки с креплением или без крепления.

8) С помощью двигателя установите максимальный крутящий момент на 35 Н*см и установите имплантат. После остановки двигателя, подсоедините удлинитель держателя к держателю и завершите имплантацию динамометрическим ключом.

9) Извлеките крепежный винт с помощью 1,2 шестигранной отвертки. При извлечении винта следует использовать гаечный ключ с открытым зевом, чтобы на имплантат не передавался разъединяющий момент.

10) Используя шестигранную отвертку 1,2, прикрутите винт-заглушку Cover Screw к имплантату с усилием от 5 до 8 Н*см.

11) После затягивания винта-заглушки Cover Screw запломбируйте десну.

12) Через определенный промежуток времени место, в которое был вставлен имплантат, разрезают, винт-заглушку Cover Screw извлекают, заживляющий абатмент затягивают на имплантате, и пломбируют с обеих сторон.

13) В зависимости от свойств кости, период заживления до имплантации верхней структуры составляет не менее трех месяцев в нижней челюсти и шесть месяцев в верхней челюсти. Если кость очень мягкая, заживление займет от одного до двух месяцев.

6. Информация о маркировке

Описание символов

Символ	Значение
	Стерилизовано с использованием облучения
	Не подлежит повторному применению.
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению
	Каталожный номер
	Код серии

	Годен до ...
	Дата изготовления
	Производитель
	Знак соответствия РСТ
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Хранить вдали от влаги

7. Условия транспортировки и хранения

Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре. Беречь от попадания прямых солнечных лучей.

	Транспортировка	Хранение
Температурный диапазон, ° С	От -50 до +50	От +1 до +30
Диапазон влажности, %	До 90	До 90

8. Срок годности

Срок годности составляет 3 года.

9. Предупреждения и меры предосторожности

Меры предосторожности

Определите анатомическое строение места и пригодность кости для установки имплантата. Подготовьте имплантат учитывая ожидаемые ситуации и предостережения. Визуальный осмотр, а также панорамные и периапикальные рентгенограммы необходимы для определения анатомических ориентиров, окклюзионных состояний, состояния пародонта и качества кости. Перед имплантацией необходимы соответствующие рентгенограммы, непосредственная пальпация и визуальный осмотр места имплантации.

Меры предосторожности во время проведения процедуры

Система Osstem Implant предназначена для одно- и двухэтапных операций. Насколько это возможно, постарайтесь свести к минимуму повреждение клеточной ткани и возникновение хирургической травмы, уделите особое внимание поддержанию температуры в месте имплантации и удалению источника загрязнения и инфекции. Отклонение от рекомендуемых методик проведения работ увеличивает риск неудачи остеоинтеграции. Все сверла и зажимы должны в достаточной степени и непрерывно промываться для охлаждения во время использования. Имплантат необходимо устанавливать очень медленно (25-30 об/мин) или вручную. Чрезмерный крутящий момент (более 55 Н*см) в месте крепления имплантата может иметь неблагоприятные последствия, такие как частичный перелом или некроз кости.

Установка имплантата, наклоненного на 30° или более, не рекомендуется из-за возможного перелома имплантата. Следует избегать мгновенной нагрузки на имплантат сразу же после операции. Плотность кости и начальная устойчивость после размещения имплантата являются важными элементами в определении подходящего времени нагрузки. Мини-импланты с угловыми абатментами не рекомендуется устанавливать в заднюю часть ротовой полости из-за ограничений прочности имплантата. Ультраширокие имплантаты предназначены для использования только для замены моляров, а угловые абатменты не должны использоваться с ультраширокими имплантатами. Оцените количество костной ткани и рентгенограммы для оценки возможных противопоказаний к применению ультраширокого имплантата из-за анатомического строения. Для установки короткого имплантата (диаметр 5 мм или более, а длина менее 7 мм), который используется только в области моляров, врачи должны внимательно обследовать пациентов на предмет наличия любого из следующих состояний:

- 1) потеря околоимплантатной костной массы,
- 2) изменения в реакции имплантата на перкуссию,
- 3) рентгенографические изменения в кости в ответ на контакт с имплантатом по длине имплантата.

Если короткий имплантат показывает подвижность или потерю костной массы более, чем на 50%, следует рассмотреть возможность его извлечения. Врачам следует рассмотреть двухэтапный хирургический метод лечения, соединяя короткий имплантат с дополнительным имплантатом и устанавливая максимально широкий имплантат. Обеспечьте более длительные периоды заживления для остеоинтеграции до изготовления протеза и избегайте мгновенной нагрузки. Изделия диаметром менее 3,25 мм следует использовать исключительно для переднего отдела нижней челюсти. Рекомендуется избегать применения имплантата с покрытием ГК на твердую кость, и момент вращения при установке имплантата должен быть менее 35 Н*см, поскольку во время установки имплантата в слое покрытия могут возникнуть трещины или повреждения. Поверхности SA (предыдущая модификация) и SOI имеют аналогичную физическую форму, что и поверхность SA, полученная в результате пескоструйной очистки и травления. После обработки поверхности SA для предотвращения воздействия изделий на атмосферу, SA хранят в растворе, тогда как SOI хранят в виде покрытия из водяной пленки; она предназначена для поддержания химически активного состояния поверхности SA. Таким образом, изделия SA или SOI должны быть имплантированы в целевую область, по крайней мере, в течение 15 минут после извлечения их из контейнера.

Предупреждение

Выбор неподходящих пациентов и хирургических методов может вызвать неприживание имплантата или потерю кости, поддерживающей имплантат. Имплантаты компании Osstem (Осстем) не должны использоваться в целях, отличных от рекомендуемых, и не

должны быть реконструированы. Неустойчивость имплантата, потеря костной массы и хроническая инфекция могут привести к неудаче операции по имплантации.

10. Защита окружающей среды

а. Защита окружающей среды во время эксплуатации медицинского устройства

Медицинское изделие не оказывает влияния на окружающую среду при условии соблюдения инструкций по применению и хранению.

б. Методы утилизации и уничтожения медицинского устройства

Открытая или поврежденная упаковка изделия и изделие, срок годности которого истек, следует утилизировать из-за рисков операции, таких как: загрязнение, инфекция, неудача остеоинтеграции.

Класс медицинских отходов неиспользованного медицинского изделия - класс А.
Класс медицинских отходов использованного медицинского изделия - класс Б.

11. Методы и средства дезинфекции и обработки

Не применимо. Медицинское изделие поставляется стерильным и не подлежит дезинфекции и повторной обработке.

12. Методы и условия стерилизации, стабильность медицинского изделия

Имплантат, винт-заглушка Cover Screw и заживляющий абатмент очищают и стерилизуют с помощью гамма-излучения в соответствии с EN ISO 11137. ГУС равен 10^{-6}

13. Список применяемых стандартов

Стандарт №	Название стандарта
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к медицинским устройствам, прошедшим финишную стерилизацию
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, этикетках и в медицинской информации медицинского оборудования. Часть 1. Общие требования
EN 1041:2008	Информация предоставлена производителем медицинского оборудования
EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии - Материалы
EN 1642:2011	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Имплантация зубов
ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан
ISO 7405:2008	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий,

	используемых в стоматологии
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 6. Испытания на локальные воздействия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Испытания на системную токсичность
EN ISO 11137-1:2015	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, герметизации и сборки
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования для целей регулирования
ISO 14801:2016	Стоматология. Имплантаты. Испытание на динамическую усталость эндоскопических зубных имплантатов
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
ASTM F67-13	Стандартные спецификации для нелегированного титана, для применения в хирургических имплантатах (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)
ASTM F136-13	Стандартные спецификации для деформируемого сплава титана-6 алюминий-4 ванадия ELI (сверхнизкий интерстициальный) для применения в хирургических имплантатах (UNS R56401)
ASTM F1980-07 (2011) ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских приборов
ASTM F2096-11	Стандартный метод испытаний для обнаружения грубых утечек в медицинской упаковке путем внутреннего повышения давления (тест на выработку пузырей)

14. Гарантия

Производитель гарантирует качество и функциональность медицинского изделия при условии соблюдения инструкции по применению и хранению.

Гарантийный срок службы медицинского устройства - 1 год.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия составляет 3 года.

15. Рекламация

ООО "ОССТЕМ"

115432, город Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8 офис 1.

16. Приложения

Дополнительную техническую информацию о медицинском изделии можно получить, обратившись в ООО "ОССТЕМ".

Приложение. Техническое описание медицинского устройства

Варианты исполнения

Имплантаты стоматологические TS III SOI:

I. Имплантаты TS III SOI с принадлежностями:

BTS3M3508A; BTS3M3510A; BTS3M3511A; BTS3M3513A; BTS3M3515A;
BTS3S4006A; BTS3S4007A; BTS3S4008A; BTS3S4010A; BTS3S4011A; BTS3S4013A;
BTS3S4015A; BTS3S4506A; BTS3S4507A; BTS3S4508A; BTS3S4510A; BTS3S4511A;
BTS3S4513A; BTS3S4515A; BTS3S5004A; BTS3S5005A; BTS3S5006A; BTS3S5007A;
BTS3S5008A; BTS3S5010A; BTS3S5011A; BTS3S5013A; BTS3S5015A; BTS3S5506A;
BTS3S5507A; BTS3S5508A; BTS3S5510A; BTS3S5511A; BTS3S5513A; BTS3S5515A;
BTS3S6006A; BTS3S6007A; BTS3S6008A; BTS3S6010A; BTS3S6011A; BTS3S6013A;
BTS3S7006A; BTS3S7007A; BTS3S7008A; BTS3S7010A; BTS3S7011A; BTS3S7013A.

Принадлежности:

1. Установочный адаптер Simple Mount.
2. Винт-заглушка Cover Screw: GSCS35, GSCS40S-G.

II. Имплантаты TS III SOI

TS3M3508A; TS3M3510A; TS3M3511A; TS3M3513A; TS3M3515A; TS3S4006A;
TS3S4007A; TS3S4008A; TS3S4010A; TS3S4011A; TS3S4013A; TS3S4015A;
TS3S4506A; TS3S4507A; TS3S4508A; TS3S4510A; TS3S4511A; TS3S4513A;
TS3S4515A; TS3S5004A; TS3S5005A; TS3S5006A; TS3S5007A; TS3S5008A;
TS3S5010A; TS3S5011A; TS3S5013A; TS3S5015A; TS3S5506A; TS3S5507A;
TS3S5508A; TS3S5510A; TS3S5511A; TS3S5513A; TS3S5515A; TS3S6006A;
TS3S6007A; TS3S6008A; TS3S6010A; TS3S6011A; TS3S6013A; TS3S7006A;
TS3S7007A; TS3S7008A; TS3S7010A; TS3S7011A; TS3S7013A

Базовый комплект и принадлежности

Конфигурация изделия



Конфигурация изделия в соответствии с каталожным номером варианта исполнения

Каталожный номер варианта исполнения	Каталожный номер конфигурации
BTS3M3508A	TS3M3508A + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3510A	TS3M3510A + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3511A	TS3M3511A + TSSAMM + GSCS35

BTS3M3513A	TS3M3513A + TSSAMM + GSCS35
BTS3M3515A	TS3M3515A + TSSAMM + GSCS35
BTS3S4006A	TS3S4006A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4007A	TS3S4007A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4008A	TS3S4008A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4010A	TS3S4010A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4011A	TS3S4011A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4013A	TS3S4013A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4015A	TS3S4015A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4506A	TS3S4506A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4507A	TS3S4507A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4508A	TS3S4508A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4510A	TS3S4510A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4511A	TS3S4511A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4513A	TS3S4513A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S4515A	TS3S4515A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5004A	TS3S5004A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5005A	TS3S5005A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5006A	TS3S5006A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5007A	TS3S5007A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5008A	TS3S5008A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5010A	TS3S5010A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5011A	TS3S5011A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5013A	TS3S5013A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5015A	TS3S5015A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5506A	TS3S5506A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5507A	TS3S5507A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5508A	TS3S5508A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5510A	TS3S5510A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5511A	TS3S5511A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5513A	TS3S5513A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S5515A	TS3S5515A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6006A	TS3S6006A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6007A	TS3S6007A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6008A	TS3S6008A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6010A	TS3S6010A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6011A	TS3S6011A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S6013A	TS3S6013A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7006A	TS3S7006A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7007A	TS3S7007A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7008A	TS3S7008A + TSSAMR + GSCS40S-G

BTS3S7010A	TS3S7010A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7011A	TS3S7011A + TSSAMR + GSCS40S-G
BTS3S7013A	TS3S7013A + TSSAMR + GSCS40S-G

В картонную коробку помещена инструкция по применению.

Совместимость и интеграция с другими медицинскими изделиями

Osstem Implant (Осстем Имплант) является брендом для материалов для имплантатов для стоматологической практики, и имплантат изготавливается в основном из титана. Абатмент (для FDA 510 (k) K120847), ортопедические компоненты и инструменты для системы Osstem Implant совместимы только с имплантатом компании Osstem Implant (Осстем Имплант). Для получения дополнительной информации смотрите руководство, каталог или наш веб-сайт (www.osstem.com). Для получения информации о коде изделия, технических характеристиках, дате изготовления и сроке годности смотрите маркировку изделия.

Инструменты Osstem, зарегистрированные в Российской Федерации:

Название изделия	Регистрационный номер
Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem в наборах	РЗН 2018/6956

Информация о совместимости МРТ

Изделие не оценено на предмет безопасности и совместимости в среде МРТ. Изделие не было протестировано на нагрев или миграцию в среде МРТ.

Материалы медицинского изделия

Наименование изделия	Тип и марка материала.
Имплантаты TS III SOI с принадлежностями: BTS3M3508A; BTS3M3510A; BTS3M3511A; BTS3M3513A; BTS3M3515A; BTS3S4006A; BTS3S4007A; BTS3S4008A; BTS3S4010A; BTS3S4011A; BTS3S4013A; BTS3S4015A; BTS3S4506A; BTS3S4507A; BTS3S4508A; BTS3S4510A; BTS3S4511A; BTS3S4513A; BTS3S4515A; BTS3S5004A; BTS3S5005A; BTS3S5006A; BTS3S5007A; BTS3S5008A; BTS3S5010A; BTS3S5011A; BTS3S5013A; BTS3S5015A; BTS3S5506A; BTS3S5507A; BTS3S5508A; BTS3S5510A;	<u>Имплантаты TS III SOI</u> Коммерчески чистый титан – Класс 4 с покрытием раствором 4-(2-гидроксиэтил)-1-пиперазинэтансульфоновой кислоты <u>Установочный адаптер Simple Mount</u> Ti-6Al-4V Краситель желтый Краситель зеленый <u>Винт-заглушка Cover Screw</u> Коммерчески чистый титан – Класс 4 Краситель розовый Краситель зеленый

<p>BTS3S5511A; BTS3S5513A; BTS3S5515A; BTS3S6006A; BTS3S6007A; BTS3S6008A; BTS3S6010A; BTS3S6011A; BTS3S6013A; BTS3S7006A; BTS3S7007A; BTS3S7008A; BTS3S7010A; BTS3S7011A; BTS3S7013A.</p> <p>Принадлежности: Установочный адаптер Simple Mount. Винт-заглушка Cover Screw: GSCS35, GSCS40S-G.</p> <p>Имплантаты TS III SOI TS3M3508A; TS3M3510A; TS3M3511A; TS3M3513A; TS3M3515A; TS3S4006A; TS3S4007A; TS3S4008A; TS3S4010A; TS3S4011A; TS3S4013A; TS3S4015A; TS3S4506A; TS3S4507A; TS3S4508A; TS3S4510A; TS3S4511A; TS3S4513A; TS3S4515A; TS3S5004A; TS3S5005A; TS3S5006A; TS3S5007A; TS3S5008A; TS3S5010A; TS3S5011A; TS3S5013A; TS3S5015A; TS3S5506A; TS3S5507A; TS3S5508A; TS3S5510A; TS3S5511A; TS3S5513A; TS3S5515A; TS3S6006A; TS3S6007A; TS3S6008A; TS3S6010A; TS3S6011A; TS3S6013A; TS3S7006A; TS3S7007A; TS3S7008A; TS3S7010A; TS3S7011A; TS3S7013A.</p>	
---	--

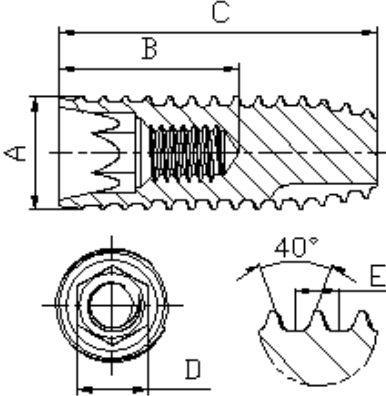
Информация о предикативных устройствах, зарегистрированных в Российской Федерации

Название изделия	Регистрационный номер
Имплантаты стоматологические TS SA	РЗН 2018/7577

В документации могут встречаться ссылки на данную зарегистрированную модификацию под сокращенным названием «SA».

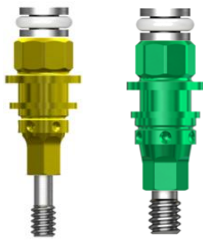
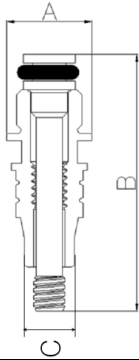
Основные параметры и технические характеристики медицинского изделия

TS III SOI

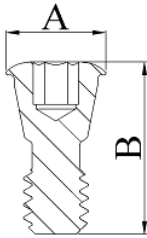
Имплантат TSIII SOI		Ультраширокий имплантат TS III SOI				
						
№ в каталоге	A(Ø) (+0,-0.1), мм	B (+0,-0.1), мм	C (±0.1), мм	D (+0,-0.01), мм	E (±0.05), мм	Примечание
TS3M3508A	3.77	8.0	8.5	2.1	0.8	
TS3M3510A	3.75	8.0	10	2.1	0.8	
TS3M3511A	3.75	8.0	11.5	2.1	0.8	
TS3M3513A	3.75	8.0	13	2.1	0.8	
TS3M3515A	3.75	8.0	15	2.1	0.8	
TS3S4006A	4.25	6.5	7.0	2.5	0.8	
TS3S4007A	4.25	6.5	7.0	2.5	0.8	
TS3S4008A	4.25	7.5	8.5	2.5	0.8	
TS3S4010A	4.2	7.5	10	2.5	0.8	
TS3S4011A	4.2	7.5	11.5	2.5	0.8	
TS3S4013A	4.2	7.5	13	2.5	0.8	
TS3S4015A	4.2	7.5	15	2.5	0.8	
TS3S4506A	4.65	6.5	7.0	2.5	0.8	
TS3S4507A	4.65	6.5	7.0	2.5	0.8	
TS3S4508A	4.63	7.5	8.5	2.5	0.8	
TS3S4510A	4.6	7.5	10	2.5	0.8	
TS3S4511A	4.6	7.5	11.5	2.5	0.8	
TS3S4513A	4.6	7.5	13	2.5	0.8	
TS3S4515A	4.6	7.5	15	2.5	0.8	
TS3S5004A	5.1	5.7	6.2	2.5	0.9	
TS3S5005A	5.1	5.7	6.2	2.5	0.9	
TS3S5006A	5.1	5.7	6.2	2.5	0.9	
TS3S5007A	5.1	6.5	7.0	2.5	0.9	
TS3S5008A	5.08	7.5	8.5	2.5	0.9	
TS3S5010A	5.05	7.5	10	2.5	0.9	
TS3S5011A	5.05	7.5	11.5	2.5	0.9	

TS3S5013A	5.05	7.5	13	2.5	0.9	
TS3S5015A	5.05	7.5	15	2.5	0.9	
TS3S5506A	5.5	5.7	6.2	2.5	1.0	
TS3S5507A	5.5	6.5	7.0	2.5	1.0	
TS3S5508A	5.48	7.5	8.5	2.5	1.0	
TS3S5510A	5.45	7.5	10	2.5	1.0	
TS3S5511A	5.45	7.5	11.5	2.5	1.0	
TS3S5513A	5.45	7.5	13	2.5	1.0	
TS3S5515A	5.45	7.5	15	2.5	1.0	
TS3S6006A	5.95	5.7	6.2	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S6007A	6.0	6.5	7.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S6008A	6.0	6.5	8.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S6010A	5.95	6.5	9.5	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S6011A	5.92	6.5	11.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S6013A	5.92	6.5	12.5	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7006A	6.8	5.7	6.2	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7007A	6.8	6.5	7.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7008A	6.8	6.5	8.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7010A	6.8	6.5	9.5	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7011A	6.8	6.5	11.0	2.5	0.8	Ультра-широкий
TS3S7013A	6.8	6.5	12.5	2.5	0.8	Ультра-широкий

Установочный адаптер Simple Mount

			
№ в каталоге	A(+0,-0.05), мм	B(±0.1), мм	C(+0,-0.02), мм
TSSAMM	4.8	15.5	3.2
TSSAMR	4.8	13.6	3.8

Винт-заглушка Cover Screw

			
№ в каталоге	A(Ø) (±0.02), мм	B(±0.1), мм	Примечание
GSCS35	3.03	5.25	Розовый
GSCS40S-G	3.58	5.9	Зеленый

Информация об упаковке

Первичная упаковка: Ампула	Вторичная упаковка: Блистер + пластиковая упаковка	Третичная упаковка: картонная коробка
Имплантат TS III SOI		
		
Винт-заглушка		

