

Registered No. 2021 - 00609

NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea

Instruction For Use

To. Roszdravnadzor

We, Osstem Implant Co., Ltd. hereby declare that instruction for use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

Osstem Implant Co., Ltd.

Position : President

Name : Eom Tae Kwan



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Eom Tae Kwan", is written over the stamp.

**ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ И СОХРАНИТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ ДЛЯ
ДАЛЬНЕЙШЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В СЛУЧАЕ ВОЗНИКНОВЕНИЯ ПРОБЛЕМ**

ОПИСАНИЕ

Это инструкция по применению абатментов Scan Post, TS Link for Cerec, TS Link for Public и TS Pre-Milled Abutment.

Абатменты TS Link for Cerec, TS Link for Public и TS Pre-Milled - это детали зубных имплантатов, используемые для зубных протезов, проектируемых индивидуально для каждого отдельного пациента с использованием цифровых данных, таких как информация о местоположении десны и имплантата, подлежащего имплантированию, получаемых через 3-мерное сканирование поверхности полости рта (или модели).

Корпус для сканирования (scan body) и абатмент временный (scan post) - это продукт для компьютерных программ проектирования и моделирования (CAD/CAM), поставляемых с интерфейсом, связанным с секцией присоединения имплантатов.

Винт абатмента для крепления последнего к имплантату, а также изделия для сканирования (scan body, scan post) задействованные в процессе сканирования, используются совместно.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Абатменты TS Abutment System

Варианты исполнения: см Приложение 1 к инструкции.

НАЗНАЧЕНИЕ

Абатмент - это одноразовое медицинское изделие, предназначенное для обеспечения постоянного промежуточного уровня между дентальным имплантатом и окончательным протезом/реставрацией (например, мостом, одним зубом, покрывным протезом).

Условия применения: абатмент предназначен для использования в стоматологических клиниках.

Класс потенциального риска применения - Ib, согласно Правилам 8 Классификационных критериев, Приложение IX, MDD 93/42/ЕЕС с поправками 2007/47/ЕС.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ:

Абатмент, предварительно фрезерованный абатмент - это материал для имплантации в области стоматологии, который используется при конструкции протеза в зависимости от особенностей пациента. Протезирование осуществляется после получения цифровой информации о расположении изделия, десны. Цифровые данные получаются путем 3D сканирования полости рта (или моделирования полости рта). Абатмент - это изделие для CAD/CAM, включая интерфейс в сочетании с соединительным участком крепления. Используется скан, связанный с процессом сканирования и винтом абатмента для фиксации абатмента на креплении.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ:

Абатменты используются для восстановления одного или нескольких зубов, утраченных пациентом в нижнечелюстной/верхнечелюстной ветви либо при полном отсутствии зубов на челюсти пациента, а также для выполнения временных или постоянных протезов с креплением на цементе или на винте.

Абатмент используются совместно с имплантатом, служа опорой для ортопедических реставраций, таких как коронки, мосты или съемные протезы с фиксацией на имплантатах.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

Абатмент нельзя использовать непосредственно для отливки/обжига.

Следует избегать лечения пациентов, имеющих следующие противопоказания:

- Пациенты с гемофилией
- Пациенты, у которых имеются проблемы в отношении костей и заживления ран
- Пациенты с неконтролируемым диабетом, заболеваниями тканей, которые воздействуют на состояние кости или заживление ран; заядлые курильщики или лица, злоупотребляющие спиртными напитками
- Пациенты, иммунная система которых нарушена из-за химиотерапии и/или радиотерапии
- Пациенты с инфекциями или воспалениями полости рта (несоответствующая гигиена полости рта, бруксизм)
- Пациенты с нарушением прикуса/смыкания, не поддающимся лечению, недостаточным пространством зубной дуги
- Пациенты с недостаточной высотой или шириной кости
- Любые пациенты, которые не соответствуют условиям для выполнения операции

Внимание! Для установки протезов с использованием абатментов TS Link for Cerec, TS Link for Public и

Программное обеспечение, фрезервальное оборудование и материалы должны быть от производителей.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

- Материалы

Абатменты TS Link for Public, абатменты TS Link for Cerec, абатменты TS Pre-Milled, абатмент временный (scan post) изготовлены из титанового сплава марки Ti-6AL-4V.

Корпус для сканирования (scan body) (артикул TSCSB) изготовлен из АБС пластика, марки CAS.

Корпус для сканирования (scan body) (артикулы TSPSBR, TSPSBM) изготовлен из полиэфирного материала эфира оксикетона (PEEK), марки: DIN EN ISO 527, DIN EN ISO 180 (Izod)

- Конструкция

Индивидуальные абатменты следует изготавливать с применением цифровых технологий, используя зубоврачебное ПО CAD, и они должны соответствовать базовым правилам.

Абатмент временный (scan post) и корпус для сканирования (scan body) применяются для записи в цифровом формате местоположения абатментов или имплантатов, и управляются от сканера (цифровое изготовление слепка).

С помощью данной технологии можно проектировать коронку/абатмент на основе библиотеки, зарегистрированной в ПО.

Зарегистрированную библиотеку нельзя произвольно изменять или дорабатывать.

Профиль выступления следует формировать плавным, вдоль края мягких тканей, на основе анатомической структуры. Если вы хотите увеличить выступание над краем области заживления десны, то сначала необходимо проконсультироваться с лечащим дантистом.

Для того чтобы обеспечить эстетичный вид зубов и сделать более удобным удаление цемента на стыке, участок запаса обычно располагается несколько ниже края десны вдоль контура десны в полости рта.

Толщина стенки должна быть 0,35 мм или больше, диаметр абатмента не должен быть менее Ø4,0 мм, а угол - более 30°.

Его следует формировать плавным повсюду, и не допускать заостренных кромок или ребер.

(Однако для абатмента TS Link for Cerec необходимо использовать специальные сканер, ПО и фрезервальное оборудование, имеющиеся в наличии у компании Sirona. Максимальный угол при проектировании абатмента ограничен значением 20°.)

- Фрезерование и полировка

Для изготовления абатмента по цифровой модели инструменты должны быть чистыми, не иметь повреждений; во время обработки на основе проектного файла (CAM) следует обеспечивать надлежащее охлаждение обрабатывающего оборудования).

Следите за тем, чтобы на обрабатываемой детали не было заусенцев или заостренных кромок.

Не изменяйте произвольно угол, толщину стенки или высоту TS Link абатмента.

Кроме того, удостоверьтесь, что соблюдаются инструкции производителей используемых материалов и оборудования.

- Формование и обжиг керамических материалов

Керамические материалы, включая циркониевую керамику, следует формовать и обжигать до связывания с абатментом, а также использовать надлежащие материалы, основываясь на указаниях производителя.

- Соединение

Для того чтобы соединить керамику, например, циркониевую, с абатментом, рекомендуются композиционные цементы для абатментов PANAVIA F 2.0 (Kuraray Europe) или Multilink (Ivoclar Vivadent).

Следует придерживаться инструкций производителя. Для защиты соединения с имплантатом, выполненным на абатменте, и удобства обработки, абатмент следует монтировать на Lab Analog.

Закрыв вход резьбового отверстия воском, произведите обработку поверхности сопряжения абатмента струей частиц Al₂O₃ размером 50 мкм под давлением 2 бара или менее и очистите ее полностью (не допустимо наличие остатков посторонних субстанций).

Нанесите клей на поверхность абатмента, нажимайте на керамические материалы, например, циркониевую керамику, до тех пор, пока не почувствуете сопротивление, и установите абатмент в правильном направлении.

Удостоверьтесь, что он правильно установлен, и сотрите клей, оставшийся на поверхности.

- Финишная обработка

После того, как клей полностью отвердеет, осторожно воспользуйтесь инструментом для удаления остатков клея, затем проверьте изнутри отверстие для винта и осторожно удалите оттуда остатки клея.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Изделия транспортируют всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах.

Условия хранения изделия
комнатной температуре.

	Температура	Влажность
Условия применения	1~42°C	0~100%
Условия транспортировки	-50~50°C	0~80%
Условия хранения	1~30°C	0~90%
В сухом месте при комнатной температуре		

ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирургическая технология зубной имплантации требует наличия опыта; это сложная процедура, которая требует официального обучения для выполнения имплантации.

Важно учитывать анатомию и пригодность имеющейся кости для размещения абатмента. Подготовьте абатмент, учитывая ожидаемые ситуации и предостережения. Визуальный осмотр, а также панорамные и периферийные рентгеновские снимки, важны для определения анатомических ориентиров, состояния прикуса, состояния периодонта и удовлетворительного качества кости. Также могут быть полезны латеральные цефалометрические рентгеновские снимки, КТ-исследования и томограммы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Для минимизации повреждения клеточных тканей пациента при применении системы OSSTEM IMPLANT необходимо обращать особое внимание на температуру и хирургические заболевания, а также на устранение первопричин загрязнения и инфекции.

Все приборы и инструменты, используемые при операции, должны содержаться в рабочем состоянии.

Кроме того, поскольку компоненты абатментов имеют малый размер, необходимо следить за тем, чтобы не дать пациенту проглотить или вдохнуть их.

При выполнении протезирования важно обеспечить надлежащее распределение нагрузки, проверив согласование между протезом и смежными зубами, а также прикус.

Поскольку в ходе выполнения протезирования могут создаваться металлические и неметаллические аэрозоли и пыль, вредные для организма человека, настоятельно рекомендуется при таких окружающих условиях надевать защитные перчатки и маску, а в окружении иметь пылесборник.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Содержите полость рта в чистоте.

Следите за тем, чтобы к вылеченной области не прилагались слишком большое напряжение до тех пор, пока не будет установлен последний протез, и следуйте указаниям, выдаваемым компетентным дантистом.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Вариант А: интраоральное сканирование (для трехкомпонентных абатментов)

1) Соединение абатмента. Присоедините абатмент к креплению в полости рта. Присоедините абатмент.

2) Стяжной винт. Закрепите винт, используя динамометрический ключ (крутящий момент ключа: ручной крутящий момент, 5 ~ 10 Нсм).

3) Подключите scan body. Присоедините scan body к абатменту, используя оральный сканер, scan body (в полости рта).

4) Просканируйте scan body на рабочей модели с использованием стоматологического лабораторного сканера. Рекомендуется использовать стоматологическую систему компании 3 Shape.

5) Импорт данных сканирования. Импортируйте данные сканирования в программное обеспечение CAD. Программное обеспечение CAD рекомендуется стоматологической системы компании 3 Shape.

6) Дизайн. Используйте программное обеспечение CAD. Рекомендуется проектирование программного обеспечения CAD 3Shape компании Dental System.

7) Фрезерование. Используйте широко используемый стоматологический фрезерный станок (для коронок и слепков).

8) Завершение коронок и слепков. Завершите коронку и слепок обычным методом.

9) Отливка цемента. Цемент используется на соединительной части абатмента.

10) Примерка. Примерьте на соединительную часть абатмента.

11) Винт фиксации абатмента. Соедините, проверьте протез и рекомендуемое затягивание крутящего момента. Установите крутящий момент на 20 Нсм для мини соединения и 30 Нсм для обычного соединения. и присоедините окончательный протез. Для проверки точности соединения важно взять периапикальный рентген.

12) Цементная коронка. Цемент на внутренней части упора.

13) Установка коронки. Расположите протез и проверьте соединительную часть. Сожмите протез на минуту.

14) Удалите цемент.

15) Выполненный протез. Проверьте протез

Вариант В: сканирование рабочей модели (для трехкомпонентных абатментов)

1) Подключение scan body

2) Сканирование. Просканируйте scan body с использованием стоматологического лабораторного сканера.

3) Импорт данных сканирования. Импортируйте данные сканирования в программное обеспечение CAD.

4) Дизайн. Используйте программное обеспечение CAD.

5) Фрезерование. Используйте широко используемый стоматологический фрезерный станок (для коронок и слепков).

6) Завершение коронок и слепков. Завершите коронку и слепок обычным методом.

7) Цементация. Цемент используется на соединительной части абатмента

8) Примерка. Примерьте на соединительную часть абатмента

9) Винт фиксации абатмента. Соедините, проверьте протез и рекомендуемое затягивание крутящего момента. Установите крутящий момент на 20 Нсм для мини соединения и 30 Нсм для обычного соединения, и присоедините окончательный протез. Для проверки точности соединения важно взять периапикальный рентген.

10) Цементная коронка. Цемент на внутренней части упора

11) Установка коронки. Расположите протез и проверьте соединительную часть. Сожмите протез на минуту.

12) Удалите цемент. Удалите остаточный цемент с помощью надлежащего инструмента

13) Выполненный протез. Проверьте протез

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Эта проблема может возникнуть после установки абатмента (потеря стабильности имплантата, потеря протеза и т.д.). Недостаточное качество и количество остающейся кости, инфекция, несоответствующая гигиена полости рта или отсутствие сотрудничества со стороны пациента, подвижность абатмента, частичное повреждение ткани и неправильное положение и размещение абатмента могут стать причиной его нестабильности.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Абатмент и компоненты абатмента Osstem совместима только с имплантатами OSSTEM. Их нельзя использовать с другими имплантатами. Смотрите инструкцию по применению Osstem (см. Приложение 2), каталог или наш веб-сайт (www.osstem.com) для получения более подробной информации. Относительно кода изделия, спецификации, даты выпуска и даты окончания срока действия смотрите этикетку изделия.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки абатментов входит:

- абатмент;
- корпус для сканирования (только для трехкомпонентных абатментов);
- винт
- инструкция (в сокращенном виде).
- наклейка пациента идентификационная.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделия поставляются в нестерильном состоянии.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед установкой в полость рта пациента простерилизуйте абатменты в автоклаве при 132 °C в течение 15 минут. После стерилизации паром и перед использованием абатменты следует просушить в течение 15 минут.

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Врач обязан сообщить пациенту о возможных побочных эффектах, противопоказаниях, и мерах предосторожности.

ГИГИЕНА И РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УХОДУ ЗА АБАТМЕНТАМИ

Срок службы абатмента напрямую зависит от гигиенического состояния полости рта. Пациент должен знать о том, как поддерживать гигиену полости рта. Пациенту рекомендовано периодическое посещение стоматолога для профилактического осмотра и профессиональной чистки.

ГАРАНТИЯ

«Производитель гарантирует, что изделие соответствует заявленным свойствам и характеристикам, подтвержденные регистрационным удостоверением.

При обнаружении неисправностей/ несоответствий потребитель может обратиться по адресу ООО «ОССТЕМ».

Срок годности – не ограничен.

УТИЛИЗАЦИЯ

Требования к санитарно-эпидемиологическим условиям производства должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим нормативам, установленным в законодательстве РФ.

Технология производства абатментов не предполагает образование жидких отходов.

Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при производстве абатментов не предполагает, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям настоящего документа, должны проводиться в соответствии с действующими нормами и требованиями.

Абатменты, вживленные в челюсть человека, не подлежат утилизации в связи со сроком службы соизмеримым со сроком жизни человека.

Отторгнутые организмом человека абатменты, использованные абатменты, включая корпус для сканирования, винт, могут представлять биологическую опасность, с ними следует обращаться и утилизировать в соответствии с медицинской практикой и региональными или государственными нормативно-правовыми актами.

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Абатменты являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техобслуживанию и ремонту.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.) 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea

Тел: +82 70 4394 9619. Факс: +82 70 4394 0404

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

ООО «ОССТЕМ» 115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

РЕКЛАМАЦИИ

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению медицинского изделия «Абатменты TS Abutment System, варианты исполнения», нежелательных реакций при применении, особенностей взаимодействия между абатментов, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении медицинского изделия «Абатменты трехкомпонентные, двухкомпонентные TS Abutment System, варианты исполнения», необходимо направлять сообщения, содержащее указанные сведения, в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения в соответствии с действующим законодательством.

Рекламации и вопросы направляйте по адресу: ООО «Осстем», 115432, г. Москва, проспект Андропова, д. 18, корпус 7, этаж 8, офис 1, Тел. +7-495-739-99-25.

РАСШИФРОВКА ГРАФИЧЕСКИХ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРИ МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Описание	Символ
Не использовать повторно	
Меры предосторожности: Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	
Производитель	
Код партии	
Знак декларирования	
Номер по каталогу	
Дата изготовления	

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Описание
EN 1642:2011	Стоматология - Медицинские приборы для стоматологии - Зубные имплантаты
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN 980:2008	Символы для использования при маркировке медицинских устройств

Стандарт	
EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские приборы для 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. Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 11. Тесты на системную токсичность
EN ISO 13485:2012	Медицинские приборы - Системы управления качеством - Требования к нормативным целям
EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы - Применение управления рисками к медицинским устройствам
ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Тесты на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.
ISO 14801:2007	Стоматология - Имплантаты - Тест на динамическую усталость для эндоскопических имплантатов
ISO 5832-2:1999	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан
ISO 5832-4:2014	Имплантаты для хирургии - Металлические материалы - Часть 4: сплав лития из кобальта и хрома-молибдена
ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских приборов, используемых в стоматологии
ASTM D792-13	Стандартные методы испытаний на плотность и удельную плотность (относительную плотность) пластмасс путем смещения
ASTM F136-13	Стандартная спецификация для сплава титана-6 Алюминий-4 ванадия ELI (сверхнизкий интерстициальный) сплав для применения в хирургических имплантатах (UNS R56401)
ASTM F1839-08	Стандартная спецификация для жесткой полиуретановой пены для использования в качестве стандартного материала для тестирования ортопедических устройств и приборов
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Абатменты TS Abutment System:

- I. Абатменты двухкомпонентные TS Abutment System, в вариантах исполнения:
1. Абатмент для сканирования титановый Scan Post (TSCSPMTH), в составе:
 - абатмент временный (scan post) (Mini) (TSCSPM);
 - винт Laboratory Screw (GSABSML);
 - инструкция.
2. Абатмент для сканирования титановый Scan Post (TSCSPRTH), в составе:
 - абатмент временный (scan post) (Regular) (TSCSPR);
 - винт Laboratory Screw (GSABSSL);
 - инструкция.
3. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ARMNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07ARMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
4. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ARMWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07ARM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
5. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ARRNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07ARRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
6. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ARRWH), в составе:
 - абатмент (TSPM07ARR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
7. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ARMNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10ARMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
8. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ARMWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10ARM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
9. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ARRNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10ARRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
10. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ARRWH), в составе:
 - абатмент (TSPM10ARR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
11. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ARMNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM14ARMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
12. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ARMWH), в составе:
 - абатмент (TSPM14ARM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
13. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ARRNWH), в составе:
 - абатмент (TSPM14ARRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

- инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
14. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ARRWH), в составе:
- абатмент (TSPM14ARR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
15. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07CAMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM07CAMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
16. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07CAMWH), в составе:
- абатмент (TSPM07CAM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
17. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07CARNWH), в составе:
- абатмент (TSPM07CARN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
18. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07CARWH), в составе:
- абатмент (TSPM07CAR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
19. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10CAMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10CAMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
20. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10CAMWH), в составе:
- абатмент (TSPM10CAM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
21. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10CARNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10CARN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
22. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10CARWH), в составе:
- абатмент (TSPM10CAR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
23. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14CAMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM14CAMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
24. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14CAMWH), в составе:
- абатмент (TSPM14CAM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
25. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14CARNWH), в составе:
- абатмент (TSPM14CARN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
26. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14CARWH), в составе:
- абатмент (TSPM14CAR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

- инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
27. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ZKMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM07ZKMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
28. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ZKMWH), в составе:
- абатмент (TSPM07ZKM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
29. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ZKRNWH), в составе:
- абатмент (TSPM07ZKRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
30. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07ZKRWH), в составе:
- абатмент (TSPM07ZKR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
31. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ZKMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10ZKMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
32. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ZKMWH), в составе:
- абатмент (TSPM10ZKM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
33. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ZKRNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10ZKRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
34. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10ZKRWH), в составе:
- абатмент (TSPM10ZKR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
35. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ZKMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM14ZKMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
36. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ZKMWH), в составе:
- абатмент (TSPM14ZKM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
37. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ZKRNWH), в составе:
- абатмент (TSPM14ZKRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
38. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14ZKRWH), в составе:
- абатмент (TSPM14ZKR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
39. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07MXMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM07MXMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
40. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07MXMWH), в составе:
- абатмент (TSPM07MXM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
41. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07MXRNWH), в составе:
- абатмент (TSPM07MXRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
42. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM07MXRWH), в составе:
- абатмент (TSPM07MXR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
43. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10MXMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10MXMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
44. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10MXMWH), в составе:
- абатмент (TSPM10MXM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
45. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10MXRNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10MXRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
46. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10MXRWH), в составе:
- абатмент (TSPM10MXR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
47. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14MXMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM14MXMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
48. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14MXMWH), в составе:
- абатмент (TSPM14MXM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
49. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14MXRNWH), в составе:
- абатмент (TSPM14MXRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
50. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM14MXRWH), в составе:
- абатмент (TSPM14MXR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
51. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10HUMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10HUMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
52. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10HUMWH), в составе:
- абатмент (TSPM10HUM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
53. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10HURNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10HURN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
54. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10HURWH), в составе:
- абатмент (TSPM10HUR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
55. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10UKMNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10UKMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
56. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10UKMWH), в составе:
- абатмент (TSPM10UKM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
57. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10UKRNWH), в составе:
- абатмент (TSPM10UKRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
58. Абатмент TS Pre-Milled (TSPM10UKRWH), в составе:
- абатмент (TSPM10UKR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
59. Абатмент TS Link for Public (TSPL4041CWH), в составе:
- абатмент (TSPL4041C);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
60. Абатмент TS Link for Public (TSPL4042CWH), в составе:
- абатмент (TSPL4042C);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
61. Абатмент TS Link for Public (TSPL4043CWH), в составе:
- абатмент (TSPL4043C);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
62. Абатмент TS Link for Public (TSPL4044CWH), в составе:
- абатмент (TSPL4044C);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
63. Абатмент TS Link for Public (TSPL4041MWH), в составе:
- абатмент (TSPL4041M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
64. Абатмент TS Link for Public (TSPL4042MWH), в составе:
- абатмент (TSPL4042M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
65. Абатмент TS Link for Public (TSPL4043MWH), в составе:
- абатмент (TSPL4043M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
66. Абатмент TS Link for Public (TSPL4044MWH), в составе:
- абатмент (TSPL4044M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
67. Абатмент TS Link for Public (TSPL4061MWH), в составе:
- абатмент (TSPL4061M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
68. Абатмент TS Link for Public (TSPL4062MWH), в составе:
- абатмент (TSPL4062M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
69. Абатмент TS Link for Public (TSPL4063MWH), в составе:
- абатмент (TSPL4063M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
70. Абатмент TS Link for Public (TSPL4064MWH), в составе:
- абатмент (TSPL4064M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
71. Абатмент TS Link for Public (TSPL4041CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4041CN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
72. Абатмент TS Link for Public (TSPL4042CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4042CN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
73. Абатмент TS Link for Public (TSPL4043CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4043CN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
74. Абатмент TS Link for Public (TSPL4044CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4044CN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
75. Абатмент TS Link for Public (TSPL4041MNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4041MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
76. Абатмент TS Link for Public (TSPL4042MNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4042MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
77. Абатмент TS Link for Public (TSPL4043MNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4043MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
78. Абатмент TS Link for Public (TSPL4044MNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4044MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);

- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
79. Абатмент TS Link for Public (TSPL4061MNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4061MN);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
80. Абатмент TS Link for Public (TSPL4062MNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4062MN);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
81. Абатмент TS Link for Public (TSPL4063MNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4063MN);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
82. Абатмент TS Link for Public (TSPL4064MNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4064MN);
- винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
83. Абатмент TS Link for Public (TSPL4541CWH), в составе:
- абатмент (TSPL4541C);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
84. Абатмент TS Link for Public (TSPL4542CWH), в составе:
- абатмент (TSPL4542C);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
85. Абатмент TS Link for Public (TSPL4543CWH), в составе:
- абатмент (TSPL4543C);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
86. Абатмент TS Link for Public (TSPL4544CWH), в составе:
- абатмент (TSPL4544C);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
87. Абатмент TS Link for Public (TSPL4541RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4541R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
88. Абатмент TS Link for Public (TSPL4542RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4542R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
89. Абатмент TS Link for Public (TSPL4543RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4543R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
90. Абатмент TS Link for Public (TSPL4544RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4544R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
91. Абатмент TS Link for Public (TSPL4561RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4561R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
92. Абатмент TS Link for Public (TSPL4562RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4562R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
93. Абатмент TS Link for Public (TSPL4563RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4563R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
94. Абатмент TS Link for Public (TSPL4564RWH), в составе:
- абатмент (TSPL4564R);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
95. Абатмент TS Link for Public (TSPL4541CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4541CN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
96. Абатмент TS Link for Public (TSPL4542CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4542CN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
97. Абатмент TS Link for Public (TSPL4543CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4543CN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
98. Абатмент TS Link for Public (TSPL4544CNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4544CN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
99. Абатмент TS Link for Public (TSPL4541RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4541RN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
100. Абатмент TS Link for Public (TSPL4542RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4542RN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
101. Абатмент TS Link for Public (TSPL4543RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4543RN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
102. Абатмент TS Link for Public (TSPL4544RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4544RN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
103. Абатмент TS Link for Public (TSPL4561RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4561RN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.
104. Абатмент TS Link for Public (TSPL4562RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4562RN);
- винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

- инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
105. Абатмент TS Link for Public (TSPL4563RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4563RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
106. Абатмент TS Link for Public (TSPL4564RNWH), в составе:
- абатмент (TSPL4564RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.

II. Абатменты трехкомпонентные TS Abutment System, в вариантах исполнения:

1. Абатмент TS Link for Public (TSPTB431MWH), в составе:
 - абатмент (TSPTB431M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
2. Абатмент TS Link for Public (TSPTB451MWH), в составе:
 - абатмент (TSPTB451M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
3. Абатмент TS Link for Public (TSPTB431MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPTB431MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
4. Абатмент TS Link for Public (TSPTB451MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPTB451MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
5. Абатмент TS Link for Public (TSPTB432MWH), в составе:
 - абатмент (TSPTB432M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
6. Абатмент TS Link for Public (TSPTB452MWH), в составе:
 - абатмент (TSPTB452M);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
7. Абатмент TS Link for Public (TSPTB432MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPTB432MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
8. Абатмент TS Link for Public (TSPTB452MNWH), в составе:
 - абатмент (TSPTB452MN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBM);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
9. Абатмент TS Link for Public (TSPTB431RWH), в составе:
 - абатмент (TSPTB431R);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);

- инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
10. Абатмент TS Link for Public (TSPTB451RWH), в составе:
- абатмент (TSPTB451R);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
11. Абатмент TS Link for Public (TSPTB431RNWH), в составе:
- абатмент (TSPTB431RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
12. Абатмент TS Link for Public (TSPTB451RNWH), в составе:
- абатмент (TSPTB451RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
13. Абатмент TS Link for Public (TSPTB432RWH), в составе:
- абатмент (TSPTB432R);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
14. Абатмент TS Link for Public (TSPTB452RWH), в составе:
- абатмент (TSPTB452R);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
15. Абатмент TS Link for Public (TSPTB432RNWH), в составе:
- абатмент (TSPTB432RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
16. Абатмент TS Link for Public (TSPTB452RNWH), в составе:
- абатмент (TSPTB452RN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSPSBR);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
17. Абатмент TS Link for Cerec (TSCTBMWH), в составе:
- абатмент (TSCTBM);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
18. Абатмент TS Link for Cerec (TSCTBMNWH), в составе:
- абатмент (TSCTBMN);
 - винт EbonyGold screw (Mini) (GSABSM);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
19. Абатмент TS Link for Cerec (TSCTBRWH), в составе:
- абатмент (TSCTBR);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);
 - корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
 - инструкция;
 - наклейка пациента идентификационная.
20. Абатмент TS Link for Cerec (TSCTBRNWH), в составе:
- абатмент (TSCTBRN);
 - винт EbonyGold screw (Regular) (GSABSS);

- корпус для сканирования (scan body) (TSCSB);
- инструкция;
- наклейка пациента идентификационная.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Сведения о совместимости абатментов с имплантатами Osstem

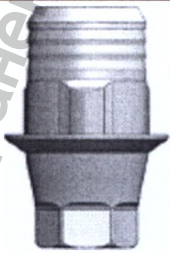
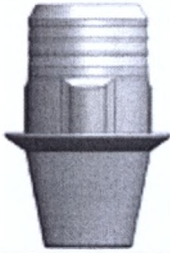
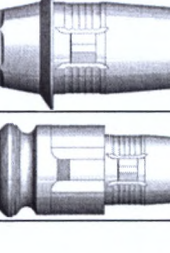
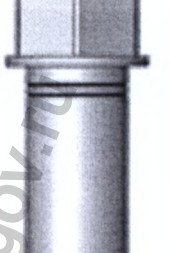
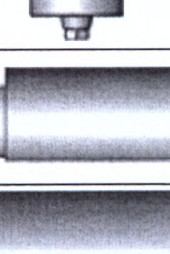
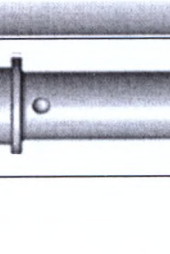
Абатменты совместимы с имплантами TS SA, TS CA, TS III SOI, производства Osstem Implant Ltd. (регистрационные удостоверения РЗН 2018/7577, РЗН 2017/5388, РЗН 2020/11672). Абатменты представлены в размерах Mini и Regular и сопоставимы с соответствующими размерами имплантатов.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Основные характеристики и общий вид изделий

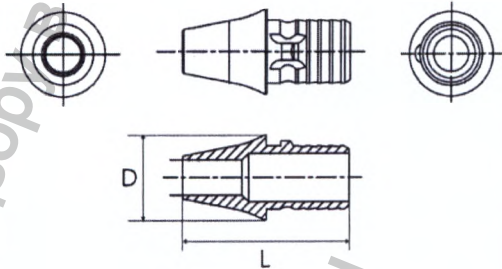
Описание	Артикул / код	Длина, мм*	Диаметр, мм**	Масса, г***	Общий вид
Абатмент	TSPTB431M	6.4	4.0	0.090	
Абатмент	TSPTB451M	8.2		0.113	
Абатмент	TSPTB432M	7.8		0.122	
Абатмент	TSPTB452M	9.6		0.145	
Абатмент	TSPTB431R	6.3	4.5	0.118	
Абатмент	TSPTB451R	8.1		0.147	
Абатмент	TSPTB432R	7.7		0.166	
Абатмент	TSPTB452R	9.5		0.195	
Абатмент	TSPTB431MN	6.4	4.0	0.087	
Абатмент	TSPTB451MN	8.2		0.109	
Абатмент	TSPTB432MN	7.8		0.118	
Абатмент	TSPTB452MN	9.6		0.141	
Абатмент	TSPTB431RN	6.3	4.5	0.118	
Абатмент	TSPTB451RN	8.1		0.147	
Абатмент	TSPTB432RN	7.7		0.166	
Абатмент	TSPTB452RN	9.5		0.196	
Абатмент	TSCTBM	7.9	4.5	0.140	
Абатмент	TSCTBMN	7.9		0.130	
Абатмент	TSCTBR	7.8		0.140	
Абатмент	TSCTBRN	7.8		0.140	
Абатмент временный (scan post) (Mini)	TSCSPM	12.7	5.0	0.340	
Абатмент временный (scan post) (Regular)	TSCSPR	12.7		0.340	
Абатмент	TSPM10CAM	30	10	10.76	
Абатмент	TSPM10CAMN	30		10.76	
Абатмент	TSPM10CAR	30		10.74	
Абатмент	TSPM10CARN	30		10.74	
Абатмент	TSPM07CAM	30	7	9.26	
Абатмент	TSPM07CAMN	30		9.26	
Абатмент	TSPM07CAR	30		9.24	
Абатмент	TSPM07CARN	30		9.24	
Абатмент	TSPM14CAM	30	14	12.26	
Абатмент	TSPM14CAMN	30		12.26	
Абатмент	TSPM14CAR	30		12.24	
Абатмент	TSPM14CARN	30		12.24	
Абатмент	TSPM10ARM	26	10	7.16	
Абатмент	TSPM10ARMN	26		7.16	
Абатмент	TSPM10ARR	26		7.14	
Абатмент	TSPM10ARRN	26		7.14	
Абатмент	TSPM14ARM	26	14	8.66	
Абатмент	TSPM14ARMN	26		8.66	
Абатмент	TSPM14ARR	26		8.64	
Абатмент	TSPM14ARRN	26		8.64	
Абатмент	TSPM10HUM	27.7	10	8.34	
Абатмент	TSPM10HUMN	27.7		8.34	
Абатмент	TSPM10HUR	27.7		8.33	
Абатмент	TSPM10HURN	27.7		8.33	
Абатмент	TSPM10UKM	20	11.5	8.82	
Абатмент	TSPM10UKMN	20		8.82	
Абатмент	TSPM10UKR	20		8.80	
Абатмент	TSPM10UKRN	20		8.80	
Абатмент	TSPM07MXM	26	7	8.00	
Абатмент	TSPM07MXMN	26		8.00	
Абатмент	TSPM07MXR	26		7.98	
Абатмент	TSPM07MXRN	26		7.98	

Описание	Артикул / код	Длина, мм*	Диаметр, мм**	Масса, г***	
Абатмент	TSPM10MXM	26	10	9.50	
Абатмент	TSPM10MXMN	26		9.50	
Абатмент	TSPM10MXR	26		9.48	
Абатмент	TSPM10MXRN	26		9.48	
Абатмент	TSPM14MXM	26	14	10.98	
Абатмент	TSPM14MXMN	26		10.98	
Абатмент	TSPM14MXR	26		10.96	
Абатмент	TSPM14MXRN	26		10.96	
Абатмент	TSPM10ZKM	30.9	10	7.92	
Абатмент	TSPM10ZKMN	30.9		7.92	
Абатмент	TSPM10ZKR	30.9		7.90	
Абатмент	TSPM10ZKRN	30.9		7.90	
Абатмент	TSPM07ZKM	30.9	7	6.42	
Абатмент	TSPM07ZKMN	30.9		6.42	
Абатмент	TSPM07ZKR	30.9		6.40	
Абатмент	TSPM07ZKRN	30.9		6.40	
Абатмент	TSPM14ZKM	30.9	14	9.42	
Абатмент	TSPM14ZKMN	30.9		9.42	
Абатмент	TSPM14ZKR	30.9		9.40	
Абатмент	TSPM14ZKRN	30.9		9.40	
Абатмент	TSPM07ARM	26	7	5.66	
Абатмент	TSPM07ARMN	26		5.66	
Абатмент	TSPM07ARR	26		5.64	
Абатмент	TSPM07ARRN	26		5.64	
Винт EbonyGold screw (Mini)	GSABSM	10.2	2.2	0.090	
Винт EbonyGold screw (Regular)	GSABSS	8.35	2.3	0.100	
Винт Laboratory Screw	GSABTML	10.2	2.2	0.090	
Винт Laboratory Screw	GSABSSL	8.35	2.3	0.100	
Корпус для сканирования (scan body)	TSPSBR	14.4	4.5	0.17	
	TSPSBM	14.4	4.0	0.15	
Корпус для сканирования (scan body)	TSCSB	6.5	4.3	0.030	

*- допустимое отклонение в длине $\pm 10\%$
 ** - допустимое отклонение в диаметре $\pm 10\%$
 *** - допустимое отклонение в массе $\pm 10\%$

	Артикул	D(Ø), мм	L, мм	Масса(г) $\pm 10\%$	Общий вид
Абатмент	TSPL4041M	4(+0.05,-0)	7.6(± 0.1)	0,089	
Абатмент	TSPL4042M	4(+0.05,-0)	8.6(± 0.1)	0.09	
Абатмент	TSPL4043M	4(+0.05,-0)	9.6(± 0.1)	0.09	
Абатмент	TSPL4044M	4(+0.05,-0)	10.6(± 0.1)	0.12	
Абатмент	TSPL4041MN	4(+0.05,-0)	7(± 0.1)	0.07	
Абатмент	TSPL4042MN	4(+0.05,-0)	8(± 0.1)	0.07	
Абатмент	TSPL4043MN	4(+0.05,-0)	9(± 0.1)	0.09	
Абатмент	TSPL4044MN	4(+0.05,-0)	10(± 0.1)	0.09	
Абатмент	TSPL4541R	4.5(+0.05,-0)	7.5(± 0.1)	0,124	
Абатмент	TSPL4542R	4.5(+0.05,-0)	8.5(± 0.1)	0.19	
Абатмент	TSPL4543R	4.5(+0.05,-0)	9.5(± 0.1)	0.21	

Абатмент	TSPL4544R	4.5(+0.05,-0)	10.5(±0.1)	0.24
Абатмент	TSPL4541RN	4.5(+0.05,-0)	7.5(±0.1)	0.12
Абатмент	TSPL4542RN	4.5(+0.05,-0)	8.5(±0.1)	0.18
Абатмент	TSPL4543RN	4.5(+0.05,-0)	9.5(±0.1)	0.21
Абатмент	TSPL4544RN	4.5(+0.05,-0)	10.5(±0.1)	0.24

	Артикул	D(Ø), мм	L, мм	Масса(г) ±10%	Общий вид
Абатмент	TSPL4041C	4(+0.05,-0)	7.6(±0.1)	0,099	
Абатмент	TSPL4042C	4(+0.05,-0)	8.6(±0.1)	0.100	
Абатмент	TSPL4043C	4(+0.05,-0)	9.6(±0.1)	0.14	
Абатмент	TSPL4044C	4(+0.05,-0)	10.6(±0.1)	0.17	
Абатмент	TSPL4041CN	4(+0.05,-0)	7(±0.1)	0,096	
Абатмент	TSPL4042CN	4(+0.05,-0)	8(±0.1)	0.12	
Абатмент	TSPL4043CN	4(+0.05,-0)	9(±0.1)	0.15	
Абатмент	TSPL4044CN	4(+0.05,-0)	10(±0.1)	0.20	
Абатмент	TSPL4061M	4(+0.05,-0)	9.6(±0.1)	0.15	
Абатмент	TSPL4062M	4(+0.05,-0)	10.6(±0.1)	0.16	
Абатмент	TSPL4063M	4(+0.05,-0)	11.6(±0.1)	0.17	
Абатмент	TSPL4064M	4(+0.05,-0)	12.6(±0.1)	0,189	
Абатмент	TSPL4061MN	4(+0.05,-0)	9(±0.1)	0.09	
Абатмент	TSPL4062MN	4(+0.05,-0)	10(±0.1)	0.09	
Абатмент	TSPL4063MN	4(+0.05,-0)	11(±0.1)	0.12	
Абатмент	TSPL4064MN	4(+0.05,-0)	12(±0.1)	0.16	
Абатмент	TSPL4541C	4.5(+0.05,-0)	7.5(±0.1)	0,136	
Абатмент	TSPL4542C	4.5(+0.05,-0)	8.5(±0.1)	0.16	
Абатмент	TSPL4543C	4.5(+0.05,-0)	9.5(±0.1)	0.18	
Абатмент	TSPL4544C	4.5(+0.05,-0)	10.5(±0.1)	0.19	
Абатмент	TSPL4541CN	4.5(+0.05,-0)	7.5(±0.1)	0.20	
Абатмент	TSPL4542CN	4.5(+0.05,-0)	8.5(±0.1)	0.22	
Абатмент	TSPL4543CN	4.5(+0.05,-0)	9.5(±0.1)	0.23	
Абатмент	TSPL4544CN	4.5(+0.05,-0)	10.5(±0.1)	0,245	
Абатмент	TSPL4561R	4.5(+0.05,-0)	9.5(±0.1)	0.25	
Абатмент	TSPL4562R	4.5(+0.05,-0)	10.5(±0.1)	0.25	
Абатмент	TSPL4563R	4.5(+0.05,-0)	11.5(±0.1)	0.26	
Абатмент	TSPL4564R	4.5(+0.05,-0)	12.5(±0.1)	0,274	
Абатмент	TSPL4561RN	4.5(+0.05,-0)	9.5(±0.1)	0.26	
Абатмент	TSPL4562RN	4.5(+0.05,-0)	10.5	0.26	
Абатмент	TSPL4563RN	4.5(+0.05,-0)	11.5	0.27	
Абатмент	TSPL4564RN	4.5(+0.05,-0)	12.5	0.28	

등부 2021 년 제 00609 호

Registered No. 2021 - 00609

인 증

Notarial Certificate

위 사용자설명서

에

Kim, Suna

attorney-in-fact of

기재된

오스템임플란트 주식회사

대표이사 엄 태 관

Osstem Implant Co., Ltd.

Eom, Tae Kwan / President

의 대리인 김 선 아

은

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명 날인 — 한 것임을 자인하였다.

Information for Use

2021 년 4 월 8 일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 8 th
day of Apr. , 2021 at this office.

공증인가 법무법인 한림

소속 서울남부지방검찰청

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN
DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro,
Gangseo-gu, Seoul Korea

공증인 공증담당변호사

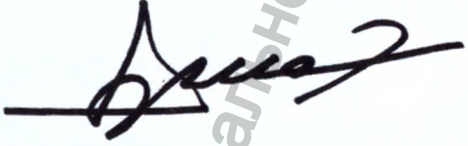
KYU-DAI KWON

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
February7, 2020 under Law No. 15150.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdravnadzor.gov.ru

Numbered, sewed and sealed sheets in all





Eom Tae Kwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

/Печать: Нотариус юридической фирмы и нотариальной конторы Ханлим Квон Гю Дэ /
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНЛИМ

Сеул, Кансо-гу, Хвагок-ро, 301
[Форма №11] Вонпун Билдинг, 501

(02)2696-2514
(FAX): (02)2696-2507

Регистрационный номер 2021 - 00609

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ХАНЛИМ /

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
ХАНЛИМ**

Сеул, Кансо-гу, Хвагок-ро, 301 Вонпун Билдинг, 501

210mm x 297mm (Перманентная бумага(1 тип) 70g/m²)

Инструкция по применению

/Печать: Нотариус юридической фирмы и нотариальной конторы Ханлим Квон Гю Дэ /

Для Росздравнадзор

Мы, Осстем Имплант Ко., Лтд. (Osstem Implant Co., Ltd.), настоящим заявляем, что Инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, достоверной и подлинной.

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

Должность: Президент

Имя : Ом Тхэгван

/Подпись/

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

Регистрационный номер 2021 - 00609

Нотариальное свидетельство

Ким Со На

уполномоченный представитель

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

Ома Тхэгвана (Eom, Tae Kwan)

предстал предо мной и подтвердил подлинность подписи
вышеуказанного принципала на приложенном

Информация по применению

Данный факт настоящим удостоверяю
8 апреля 2021 года в указанном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ХАНЛИМ

Принадлежность:

Районная прокуратура города Сеул

Сеул, Кансо-гу, Хвагок-ро, 301, Вонпун Билдинг, 501

/Печать: Нотариус юридической фирмы и нотариальной конторы Ханлим
Квон Гю Дэ /

/Подпись/

КВОН ГЮ ДЭ

Настоящий офис был уполномочен Министерством юстиции
Республики Корея на осуществление нотариальных действий с
7 февраля 2020 г. на основании закона №15150.

210mm x 297mm (Перманентная бумага(1 тип) 70g/m²)

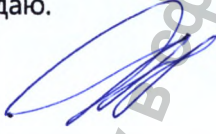
Пронумеровано, прошито и скреплено печатью всего 24 листа

/Подпись/

Ом Тхэгван
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
Президент

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

Данный перевод с английского и корейского языков на русский язык выполнен мной, Филиной Екатериной Сергеевной, идентичность перевода подтверждаю.



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать второго июня две тысячи двадцать первого года

Я, Аристова Анна Дмитриевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Филиной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/863-н/77-2021-6-1666

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



А.Д.Аристова



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18/двадцать
восемь листов
Нотариус _____