

**1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ**  
GENERALITÀ

Система дентальной имплантации PRAMA (далее – дентальная система), предназначена для восстановительного ортопедического лечения пациентов с частичной или полной потерей зубов с помощью изготовленных зубных протезов с опорой на имплантаты и показана во всех случаях функциональной или эстетической реабилитации.  
La sistemica dentale "PRAMA" (di seguito "Sistemica dentale") è appositamente progettata per la riabilitazione dei pazienti affetti da edentulismo totale o parziale mediante l'ancoraggio della protesi dentale all'impianto con lo scopo di restituire al paziente la funzione estetica e funzionale.

**Предприятие-изготовитель:**

**Fabbricante:**

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

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

**Rappresentante Autorizzato del Fabbricante nella Federazione Russa (RUS REP):**

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

Регистрационное удостоверение Росздравнадзора № РЗН 2021/15956 от 08.12.2021.

Certificato di registrazione RZN

**ВНИМАНИЕ!**

**Настоящая инструкция должна применяться совместно с каталогами и хирургическими руководствами изготовителя.**

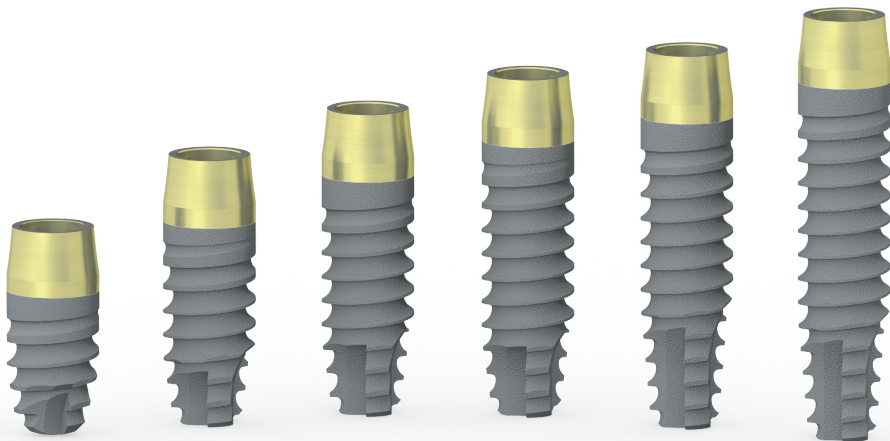
**ATTENZIONE!**

**Le presenti istruzioni devono essere utilizzate in abbinamento ai cataloghi e manuali chirurgici del fabbricante.**

**2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ**

**DATI TECNICI ESSENZIALI**

2.1 Основные технические характеристики имплантатов приведены в табл. 2.1 – 2.7.  
I dati tecnici essenziali degli impianti sono riportati nelle tab. 2.1 – 2.7.



Цилиндрические имплантаты Prama  
Impianti cilindrici Prama



Рис. 2.1 – имплантат Prama (LA)  
Fig. 2.1 – Impianto Prama (LA)



Рис. 2.2 – имплантат Prama с удлинённой шейкой (LAL)  
Fig. 2.2 – impianto Prama con collo lungo (LAL)

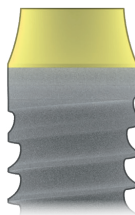









Рис. 2.3 – имплантат Prama с укороченной шейкой (LAS)  
Fig. 2.3 – impianto Prama con collo corto (LAS)





Таблица/Tabella 2.1

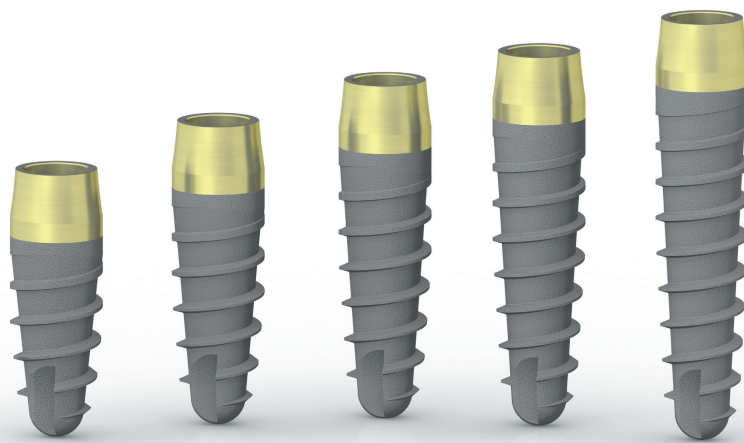
Наименование параметра Parametro	Значение Valore			
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантат Prama Prama Implant			
Номер по каталогу REF CODE	LA-ZT-330-060 LA-ZT-330-085 LA-ZT-330-100 LA-ZT-330-115 LA-ZT-330-130 LA-ZT-330-150	LA-ZT-380-060 LA-ZT-380-085 LA-ZT-380-100 LA-ZT-380-115 LA-ZT-380-130 LA-ZT-380-150	LA-ZT-425-060 LA-ZT-425-085 LA-ZT-425-100 LA-ZT-425-115 LA-ZT-425-130 LA-ZT-425-150	LA-ZT-500-060 LA-ZT-500-085 LA-ZT-500-100 LA-ZT-500-115 LA-ZT-500-130 LA-ZT-500-150
<b>Присоединительные размеры (характеристики) Dimensioni (caratteristiche) della connessione</b>				
Диаметр присоед., мм Diametro connessione, mm	3,40			
Способ соединения Tipo di connessione	внутренняя резьба M1,8 filettatura interna M1,8			
Шестигранник под ключ, мм Esagono incassato, mm	2,30			
Цвет. маркировка на упаковке Codice colore sulla confezione	 голубой azzurro	 зеленый verde	 синий blu	 пурпурный viola

Таблица/Tabella 2.2

Наименование параметра Parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантат Prama Prama Implant		
Номер по каталогу REF CODE	LAL-ZT-380-060 LAL-ZT-380-085 LAL-ZT-380-100 LAL-ZT-380-115 LAL-ZT-380-130	LAL-ZT-425-060 LAL-ZT-425-085 LAL-ZT-425-100 LAL-ZT-425-115 LAL-ZT-425-130	LAL-ZT-500-060 LAL-ZT-500-085 LAL-ZT-500-100 LAL-ZT-500-115 LAL-ZT-500-130
<b>Присоединительные размеры (характеристики) Dimensioni (caratteristiche) della connessione</b>			
Диаметр присоед., мм Diametro connessione, mm	3,40		
Способ соединения Tipo di connessione	внутренняя резьба M1,8 filettatura interna M1,8		
Шестигранник под ключ, мм Esagono incassato, mm	2,30		
Цвет. маркировка на упаковке Codice colore sulla confezione	 зеленый verde	 синий blu	 пурпурный viola

Таблица/Tabella 2.3

Наименование параметра Parametro	Значение Valore			
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантат Prama Prama Implant			
Номер по каталогу REF CODE	LAS-ZT-330-085 LAS-ZT-330-100 LAS-ZT-330-115 LAS-ZT-330-130 LAS-ZT-330-150	LAS-ZT-380-085 LAS-ZT-380-100 LAS-ZT-380-115 LAS-ZT-380-130 LAS-ZT-380-150	LAS-ZT-425-085 LAS-ZT-425-100 LAS-ZT-425-115 LAS-ZT-425-130 LAS-ZT-425-150	-
<b>Присоединительные размеры (характеристики) Dimensioni (caratteristiche) della connessione</b>				
Диаметр присоед., мм Diametro connessione, mm	3,40			
Способ соединения Tipo di connessione	внутренняя резьба M1,8 filettatura interna M1,8			
Шестигранник под ключ, мм Esagono incassato, mm	2,30			
Цвет. маркировка на упаковке Codice colore sulla confezione	 голубой azzurro	 зеленый verde	 синий blu	 пурпурный viola



Цилиндрические имплантаты Prama RF  
 Impianti Prama RF a radice

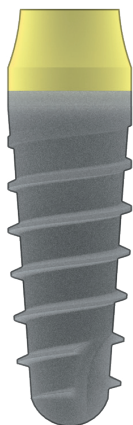


Рис. 2.4 – имплантат Prama RF (LS)  
 Fig. 2.4 – Impianto Prama RF (LS)

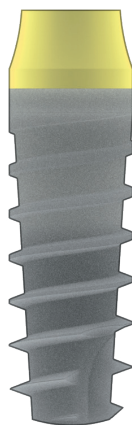


Рис. 2.5 – имплантат Prama RF с  
 цилиндрической резьбой (LS+SL)  
 Fig. 2.5 – impianto Prama RF a spira larga  
 (LS+SL)

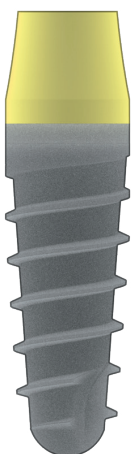


Рис. 2.6 – имплантат Prama RF с  
 удлиненной шейкой (LSL)  
 Fig. 2.6 – impianto Prama RF con collo  
 lungo (LSL)

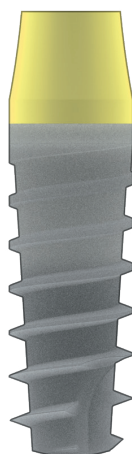








Рис. 2.7 – имплантат Prama RF  
 с цилиндрической резьбой и  
 удлиненной шейкой (LSL+SL)  
 Fig. 2.7 – impianto Prama RF a spira larga  
 con collo lungo (LSL+SL)




Таблица/Tabella 2.4

Наименование параметра Parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантат Prama RF Prama RF Implant		
Номер по каталогу REF CODE	LS-ZT-380-060 LS-ZT-380-085 LS-ZT-380-100 LS-ZT-380-115 LS-ZT-380-130 LS-ZT-380-150	LS-ZT-425-060 LS-ZT-425-085 LS-ZT-425-100 LS-ZT-425-115 LS-ZT-425-130 LS-ZT-425-150	LS-ZT-500-060 LS-ZT-500-085 LS-ZT-500-100 LS-ZT-500-115 LS-ZT-500-130 LS-ZT-500-150
<b>Присоединительные размеры (характеристики) Dimensioni (caratteristiche) della connessione</b>			
Диаметр присоед., мм Diametro connessione, mm	3,40		
Способ соединения Tipo di connessione	внутренняя резьба M1,8 filettatura interna M1,8		
Шестигранник под ключ, мм Esagono incassato, mm	2,30		
Цвет. маркировка на упаковке Codice colore sulla confezione	 зеленый verde	 синий blu	 пурпурный viola




Таблица/Tabella 2.5

Наименование параметра Parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантат Prama RF Prama RF Implant		
Номер по каталогу REF CODE	LS-ZT-380SL-060 LS-ZT-380SL-085 LS-ZT-380SL-100 LS-ZT-380SL-115 LS-ZT-380SL-130 LS-ZT-380SL-150	LS-ZT-425SL-060 LS-ZT-425SL-085 LS-ZT-425SL-100 LS-ZT-425SL-115 LS-ZT-425SL-130 LS-ZT-425SL-150	LS-ZT-500SL-060 LS-ZT-500SL-085 LS-ZT-500SL-100 LS-ZT-500SL-115 LS-ZT-500SL-130 LS-ZT-500SL-150
<b>Присоединительные размеры (характеристики) Dimensioni (caratteristiche) della connessione</b>			
Диаметр присоед., мм Diametro connessione, mm	3,40		
Способ соединения Tipo di connessione	Имплантат Prama RF Prama RF Implant		
Шестигранник под ключ, мм Esagono incassato, mm	2,30		
Цвет. маркировка на упаковке Codice colore sulla confezione	 зеленый verde	 синий blu	 пурпурный viola

Таблица/Tabella 2.6

Наименование параметра Parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантат Prama RF Prama RF Implant		
Номер по каталогу REF CODE	- LSL-ZT-380-085 LSL-ZT-380-100 LSL-ZT-380-115 LSL-ZT-380-130	LSL-ZT-425-060 LSL-ZT-425-085 LSL-ZT-425-100 LSL-ZT-425-115 LSL-ZT-425-130	LSL-ZT-500-060 LSL-ZT-500-085 LSL-ZT-500-100 LSL-ZT-500-115
Присоединительные размеры (характеристики) Dimensioni (caratteristiche) della connessione			
Диаметр присоед., мм Diametro connessione, mm	3,40		
Способ соединения Tipo di connessione	внутренняя резьба M1,8 filettatura interna M1,8		
Шестигранник под ключ, мм Esagono incassato, mm	2,30		
Цвет. маркировка на упаковке Codice colore sulla confezione	 зеленый verde	 синий blu	 пурпурный viola

Таблица/Tabella 2.7

Наименование параметра Parametro	Значение Valore		
Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)	Имплантат Prama RF Prama RF Implant		
Номер по каталогу REF CODE	LSL-ZT-380SL-085 LSL-ZT-380SL-100 LSL-ZT-380SL-115	LSL-ZT-425SL-085 LSL-ZT-425SL-100 LSL-ZT-425SL-115	LSL-ZT-500SL-085 LSL-ZT-500SL-100 LSL-ZT-500SL-115
Присоединительные размеры (характеристики) Dimensioni (caratteristiche) della connessione			
Диаметр присоед., мм Diametro connessione, mm	3,40		
Способ соединения Tipo di connessione	внутренняя резьба M1,8 filettatura interna M1,8		
Шестигранник под ключ, мм Esagono incassato, mm	2,30		
Цвет. маркировка на упаковке Codice colore sulla confezione	 зеленый verde	 синий blu	 пурпурный viola

**ПРИМЕР УСЛОВНОГО ОБОЗНАЧЕНИЯ ПРИ ЗАКАЗЕ**  
ESEMPIO CODICE ORDINE

L	X	X	ZT	XXX	XX	XXX
						шифр дентальной системы / codice sistematica
						A - цилиндрическая внутрикостная часть RF / corpo cilindrico S - корневидная внутрикостная часть RF / corpo conico RF
						- (стандартная шейка / collo standard) L - удлиненная шейка / collo lungo S - укороченная шейка / collo corto
						вид обработки внутрикостной части (ZirTi) / tipo trattamento parte endossea (ZirTi)
						диаметр / diametro 330 (3.30 mm); 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm)
						- (коническая резьба / filettatura conica) SL - цилиндр. резьба при коническом теле имплантата / spira larga
						длина / lunghezza 060 (6.00 mm); 085 (8.50 mm); 100 (10.00 mm) 115 (11.50 mm); 130 (13.00 mm); 150 (15.00 mm)

**2.2** Основные технические характеристики абатментов, а также сведения об их совместимости с имплантатами приведены в табл. 2.10.  
I dati tecnici essenziali degli abutment con le informazioni sulla loro compatibilità con gli impianti sono riportati nella tab. 2.10.




Таблица/Tabella 2.10

АБАТМЕНТЫ / ABUTMENT	ВСЕ ИМПЛАНТАТЫ / TUTTI GLI IMPIANTI			
	ø 3,30	ø 3,80	ø 4,25	ø 5,00
Абатмент титановый MILLABLE POST PRAMA IN L - шифр дентальной системы / codice sistematica MF - вариант исполнения / variante XXX - Ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm) X - высота шейки / altezza collo 05 (0,50 mm); 15 (1,50 mm)	-	L-MF-380-05 L-MF-380-15	L-MF-425-05 L-MF-425-15	L-MF-500-05 L-MF-500-15
Абатмент титановый TITANIUM POST STRAIGHT PRAMA L - шифр дентальной системы / codice sistematica СТ - вариант исполнения / variante 340 - Ø 3,40 mm ROT - без шестигранника / riposizionabile		L-CT-340-ROT		
Абатмент титановый TITANIUM POST ANATOMICAL PRAMA L - шифр дентальной системы / codice sistematica CTR - вариант исполнения / variante 340 - Ø 3,40 mm ROT - без шестигранника / riposizionabile		L-CTR-340-ROT		
Абатмент титановый анодированный PRE-MADE REPOSITIONABLE POST FOR PRAMA IMPLANT L - шифр дентальной системы / codice sistematica MD - вариант исполнения / variante 340 - Ø 3,40 mm X - высота / altezza 6 mm; 8 mm		L-MD-340-6 L-MD-340-8		
Абатмент титановый анодированный PRE-MADE NON REPOSITIONABLE POST FOR PRAMA IMPLANT L - шифр дентальной системы / codice sistematica MD - вариант исполнения / variante 340 - Ø 3,40 mm X - высота / altezza 6 mm; 8 mm ROT - без шестигранника / riposizionabile		L-MD-340-6-ROT L-MD-340-8-ROT		
Абатмент титановый анодированный 15 GR ANGLE PRE-MADE ABUTMENT REPOSITIONABLE L - шифр дентальной системы / codice sistematica MA - вариант исполнения / variante 15 - с наклоном 15 град. / angolato a 15 gradi 340 - Ø 3,40 mm X - высота шейки / altezza collo 1 mm; 2 mm		L-MA15-340 L-MA15-340-1 L-MA15-340-2		
Абатмент титановый анодированный 25 GR ANGLE PRE-MADE ABUTMENT, REPOSITIONABLE L - шифр дентальной системы / codice sistematica MA - вариант исполнения / variante 25 - с наклоном 25 град. / angolato a 25 gradi 340 - Ø 3,40 mm X - высота шейки / altezza collo 1 mm; 2 mm		L-MA25-340-1 L-MA25-340-2		
Абатмент титановый анодированный T-CONNECT FOR SINGLE CROWN L - шифр дентальной системы / codice sistematica BASTZR - вариант исполнения / variante XXX - Ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm) S - для одиночного протеза / per protesi singola X - высота / altezza 4 mm; 6 mm 05 - глубина паза / profondità scanalatura (0,5 mm)	-	L-BASTZR-S-380-4-05 L-BASTZR-S-380-6-05	L-BASTZR-S-425-4-05 L-BASTZR-S-425-6-05	L-BASTZR-S-500-4-05 L-BASTZR-S-500-6-05
Абатмент титановый анодированный T-CONNECT FOR IMPLANTS BRIDGES L - шифр дентальной системы / codice sistematica BASTZR - вариант исполнения / variante XXX - Ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm) M - для мостовидных протезов / per ponti X - высота / altezza 4 mm; 6 mm 05 - глубина паза / profondità scanalatura (0,5 mm)	-	L-BASTZR-M-380-4-05 L-BASTZR-M-380-6-05	L-BASTZR-M-425-4-05 L-BASTZR-M-425-6-05	L-BASTZR-M-500-4-05 L-BASTZR-M-500-6-05
Абатмент из золотого сплава CASTABLE POST NON REPOSITIONABLE, GOLD BASE, PRAMA IN L - шифр дентальной системы / codice sistematica UCR - вариант исполнения / variante XXX - Ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm) 05 - глубина паза / profondità scanalatura (0,5 mm) ROT - без шестигранника / riposizionabile	-	L-UCR-380-05-ROT	L-UCR-425-05-ROT	L-UCR-500-05-ROT
Абатмент из кобальто-хромового сплава CASTABLE POST REPOSITIONABLE CR-CO BASE, PRAMA IN L - шифр дентальной системы / codice sistematica UCRCO - вариант исполнения / variante XXX - Ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm) 05 - глубина паза / profondità scanalat. 05 (0,5 mm); 15 (1,5 mm)	-	L-UCRCO-380-05 L-UCRCO-380-15	L-UCRCO-425-05 L-UCRCO-425-15	L-UCRCO-500-05 L-UCRCO-500-15
Абатмент из кобальто-хромового сплава CASTABLE POST NON REPOSITIONABLE CR-CO BASE, PRAMA IN L - шифр дентальной системы / codice sistematica UCRCO - вариант исполнения / variante XXX - Ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm) XX - глубина паза / profondità scanalat. 05 (0,5 mm); 15 (1,5 mm) ROT - без шестигранника / riposizionabile	-	L-UCRCO-380-05-ROT L-UCRCO-380-15-ROT	L-UCRCO-425-05-ROT L-UCRCO-425-15-ROT	L-UCRCO-500-05-ROT L-UCRCO-500-15-ROT

АБАТМЕНТЫ / ABUTMENT	ВСЕ ИМПЛАНТАТЫ / TUTTI GLI IMPIANTI			
	ø 3,30	ø 3,80	ø 4,25	ø 5,00
Абатмент из кобальто-хромового сплава CRCO POST STRAIGHT PRAMA L - шифр дентальной системы / codice sistematica CCRCO - вариант исполнения / variante 340 - Ø 3,40 mm ROT - без шестигранника / riposizionabile	L-CCRCO-340-ROT			
Абатмент из кобальто-хромового сплава CRCO POST ANATOMICAL PRAMA L - шифр дентальной системы / codice sistematica CCRCOR - вариант исполнения / variante 340 - Ø 3,40 mm ROT - без шестигранника / riposizionabile	L-CCRCOR-340-ROT			











**2.3** Основные технические характеристики компонентов, а также сведения об их совместимости с имплантатами приведены в табл. 2.11.  
I dati tecnici essenziali dei componenti con le informazioni sulla loro compatibilità con gli impianti sono riportati nella tab. 2.11.

Таблица/Tabella 2.11

КОМПОНЕНТЫ / COMPONENTI	ВСЕ ИМПЛАНТАТЫ / TUTTI GLI IMPIANTI			
	ø 3,30	ø 3,80	ø 4,25	ø 5,00
Винт-заглушка SURGICAL COVER SCREW PRAMA IMPLANT L - шифр дентальной системы / codice sistematica VT - вариант исполнения / variante 340 - Ø 3,40 mm	L-VT-340			
Формирователь десны титановый TRANSGENGIVAL HEALING CAP, PRAMA, TITANIUM L - шифр дентальной системы / codice sistematica TMG - вариант исполнения / variante XXX - Ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm) XX - высота головки / altezza testa 25 (~2,5 mm) XX - глубина паза / profondità scanalat. 05 (0,5 mm); 15 (1,5 mm)	-	L-TMG-380-25-05 L-TMG-380-25-15	L-TMG-425-25-05 L-TMG-425-25-15	L-TMG-500-25-05 L-TMG-500-25-15
Формирователь десны титановый TRANSGENGIVAL HEALING CAP PRAMA, TITANIUM L - шифр дентальной системы / codice sistematica TMG - вариант исполнения / variante XXX - Ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm) XX - высота головки / altezza testa 35 (~3,5 mm) XX - глубина паза / profondità scanalat. 05 (0,5 mm); 15 (1,5 mm)	-	L-TMG-380-35-05 L-TMG-380-35-15	L-TMG-425-35-05 L-TMG-425-35-15	L-TMG-500-35-05 L-TMG-500-35-15
Формирователь десны REEF HEALING ABUTMENT PRAMA IN L - шифр дентальной системы / codice sistematica TMGPF - вариант исполнения / variante XXX - Ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm) XX - глубина паза / profondità scanalat. 05 (0,5 mm); 15 (1,5 mm)	-	L-TMGPF-380-05 L-TMGPF-380-15	L-TMGPF-425-05 L-TMGPF-425-15	L-TMGPF-500-05 L-TMGPF-500-15
Трансфер слепочный титановый PICK UP TRANSFER FOR PRAMA IMPLANT L - шифр дентальной системы / codice sistematica TRA - вариант исполнения / variante XXX - Ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm)	-	L-TRA-380 	L-TRA-425 	L-TRA-500 
Винт для абатментов ABUTMENT SCREW M1.8 CONICAL SUPPORT CONNECTION L - шифр дентальной системы / codice sistematica VMS - вариант исполнения / variante 180 - Ø 1,8 mm	L-VMS-180 L-VMS-180-10 (уп. 10 шт. / conf. 10 pz.)			
Винт для абатментов POST SCREW FOR PRAMA IMPLANT M1.8 L - шифр дентальной системы / codice sistematica VM - вариант исполнения / variante 180 - Ø 1,8 mm	L-VM-180 L-VM-180-10 (уп. 10 шт. / conf. 10 pz.)			
Замковая система LOCATOR R-Tx (в составе: абатмент - 1 шт.; матрица с черной технической вкладкой - 1 шт.; вкладка ретенционная - 4 шт.; прокладка - 1 шт.) Sistema di attacco LOCATOR R-Tx (composto da: abutment - 1 pz., cappetta con ritentore nero - 1 pz., inserto ritentivo - 4 pz., distanziatore - 1 pz.)	31110-01 31110-02 31110-03 31110-04 31110-05 31110-06	31111-01 31111-02 31111-03 31111-04 31111-05 31111-06	31112-01 31112-02 31112-03 31112-04 31112-05 31112-06	31113-01 31113-02 31113-03 31113-04 31113-05 31113-06
матрица с черной технической вкладкой (уп. 4 шт.) cappetta con ritentore nero (conf. 4 pz.)	30013-01			
вкладка ретенционная, без ретенции (уп. 4 шт.) inserto ritentivo, senza ritenzione (conf. 4 pz.)	30001-01			
вкладка ретенционная, слабая ретенция (уп. 4 шт.) inserto ritentivo, bassa ritenzione (conf. 4 pz.)	30002-01			
вкладка ретенционная, средняя ретенция (уп. 4 шт.) inserto ritentivo, media ritenzione (conf. 4 pz.)	30003-01			
вкладка ретенционная, сильная ретенция (уп. 4 шт.) inserto ritentivo, alta ritenzione (conf. 4 pz.)	30004-01			
вкладка техническая черная (уп. 4 шт.) ritentore nero (conf. 4 pz.)	30012-01			
кольцо изолирующее (прокладка силиконовая) (уп. 20 шт.) anello distanziatore (conf. 20 pz.)	08514			

2.4 Основные технические характеристики аналогов имплантата приведены в табл. 2.12.  
I dati tecnici essenziali degli analoghi per impianto sono riportati nella tab. 2.12.

Таблица/Tabella 2.12

ОНЕНТЫ / COMPONENTI	АНАЛОГИ ИМПЛАНТАТА / ANALOGHI PER IMPIANTO			
	ø 3,30	ø 3,80	ø 4,25	ø 5,00
Аналог имплантата ANALOGUE FOR PRAMA IMPLANT L - шифр дентальной системы / codice sistematica ANA - вариант исполнения / variante XXX - ø 330 (3,30 mm); 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm)	A-ANA-330 	L-ANA-380 	L-ANA-425 	L-ANA-500 
Аналог имплантата ANALOGUE FOR IMPLANT L - шифр дентальной системы / codice sistematica L - аналог имплантата с удлиненной шейкой / analogo dell'impianto con collo lungo ANA - вариант исполнения / variante XXX - ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm); 500 (5.00 mm)	-	LL-ANA-380 	LL-ANA-425 	LL-ANA-500 
Аналог имплантата ANALOGUE FOR IMPLANT L - шифр дентальной системы / codice sistematica S - аналог имплантата с укороченной шейкой / analogo dell'impianto con collo corto ANA - вариант исполнения / variante XXX - ø 330 (3.30 mm); ø 380 (3.80 mm); 425 (4.25 mm)	A-ANA-330 	LS-ANA-380 	LS-ANA-425 	-

2.5 Основные технические характеристики универсальных компонентов приведены в табл. 2.13.  
I dati tecnici essenziali dei componenti universali sono riportati nella tab. 2.13.

Таблица/Tabella 2.13

УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ / COMPONENTI UNIVERSALI	
Колпачок слепочный пластиковый (уп. 5 шт.) IMPRESSION TAKING CAP FOR BOPT POST (5 PCS)	CAP-MEFL-5
Колпачок слепочный пластиковый IMPRESSION CAP FOR PRE-MADE POSTS, WELDING TECHNIQUE	CAP-TS-IMP
Колпачок титановый MILLABLE TITANIUM SLEEVE FOR PAD ABUTMENT	PAD-BASTZR
Колпачок титановый FINAL CAP FOR PRE-MADE POSTS, WELDING TECHNIQUE	CAP-TS-DEF
Колпачок титановый временный TEMPORARY CAP FOR PRE-MADE POSTS, WELDING TECHNIQUE	CAP-TS-PRO
Балка титановая (уп. 5 шт.) BAR IN GRADE 2 TITANIUM FOR CONOWELD (5 PCS) DW-BARRA - вариант исполнения / variante X.X - ø мм	DW-BARRA1.2 DW-BARRA1.5 DW-BARRA1.8
Балка титановая (уп. 5 шт.) WELDING TECHNIQUE BAR (5 PCS) DW-BARRA - вариант исполнения / variante *x* - высота x ширина, мм / altezza x larghezza, mm	DW-BARRA1X3 DW-BARRA2X4




**2.6** Основные технические характеристики универсальных компонентов для шаблонной хирургии ECHOPLAN PRO приведены в табл. 2.14.  
I dati tecnici essenziali dei componenti universali sono riportati nella tab. 2.14.

Таблица/Tabella 2.14

<b>УНИВЕРСАЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ ДЛЯ ШАБЛОННОЙ ХИРУРГИИ / COMPONENTI UNIVERSALI PER LA CHIRURGIA GUIDATA</b>	
<p>Втулка направляющая SURGICAL SLEEVE FOR GUIDED SURGERY GS – компоненты для шаблонной хирургии / componenti per la chirurgia guidata B - вариант исполнения / variante XXX – внутренний Ø / diam. interno 415 (~4,15 mm); 550 (~5,50 mm)</p>	<p>GS-B415 GS-B415-6 (уп. 6 шт. / conf. 6 pz.) GS-B550 GS-B550-6 (уп. 6 шт. / conf. 6 pz.)</p>
<p>Втулка направляющая (уп. 6 шт.) SURGICAL SLEEVE FOR ANCHOR PIN FOR GUIDED SURGERY (6 PCS) GS – компоненты для шаблонной хирургии / componenti per la chirurgia guidata B - вариант исполнения / variante 150 – внутренний Ø / diam. interno (~1,50 mm)</p>	<p>GS-B150-PIN-6</p>
<p>Втулка направляющая с шестиграником (уп. 6 шт.) SURGICAL SLEEVE WITH HEXAGON FOR GUIDED SURGERY (6 PCS) GS – компоненты для шаблонной хирургии / componenti per la chirurgia guidata B - вариант исполнения / variante XXX – внутренний Ø / diam. interno 415 (~4,15 mm); 550 (~5,50 mm) EX – шестигранная головка / testa esagonale 6 – уп. 6 шт. / confezione da 6 pz.</p>	<p>GS-B415-EX-6 GS-B550-EX-6</p>
<p>Ручка MOUNTER HAND DRIVER FOR GUIDED SURGERY GS – компоненты для шаблонной хирургии / componenti per la chirurgia guidata MOU-DG - вариант исполнения / variante</p>	<p>GS-MOU-DG</p>
<p>Винт POST SCREW M1,8 FOR ECHO MOUNTER POST SCREW M2 FOR ECHO MOUNTER POST SCREW M2 SHORT FOR ECHO MOUNTER GS – компоненты для шаблонной хирургии / componenti per la chirurgia guidata VTMOU - вариант исполнения / variante XXX – Ø 180 (1,8 mm); Ø 200 (2 mm) S – короткий / corto</p>	<p>GS-VTMOU-180 GS-VTMOU-200 GS-VTMOU-200-S</p>

**2.7** Основные технические характеристики органайзера приведены в табл. 2.15.  
I dati tecnici essenziali della cassetta portastrumenti sono riportati nella tab. 2.15.

Таблица/Tabella 2.15

<b>Наименование параметра Parametro</b>	<b>Значение Valore</b>
<p>Наименование (RU) Nome regolatorio (EN)</p>	<p>Органайзер MOUNTER TRAY ORGANIZER FOR GUIDED SURGERY</p>
<p>Номер по каталогу REF CODE</p>	<p>GSMOUNTER-TRAY-INT</p>
<p>Габаритные размеры (длина x ширина x высота), мм Dimensioni d'ingombro (lunghezza x larghezza x altezza), mm</p>	<p>187,6 x 59,0 x 134,3</p>
<p>Общий вид Vista generale</p>	
<p>Масса, г Massa, g</p>	<p>470</p>

### 3. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ INFORMAZIONI SUI MATERIALI UTILIZZATI

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

I materiali (la materia prima) utilizzati per la fabbricazione della sistemica dentale sono conformi alla documentazione tecnica e regolatoria vigente nella Federazione Russa.

Наименование изделия Descrizione articolo	Наименования материала Descrizione materiale	Марка материала, стандарт Grado e norma di riferimento
1. Имплантаты, винты-заглушки Impianti, viti tappo	титан нелегированный titanio non legato	ASTM F67 Grade 4 (ISO 5832-2, 4B / ГОСТ Р ИСО 5832-2, сорт 4B)
2. Абатменты, формирователи десны, трансферы, аналоги имплантата/абатмента, винты, цилиндры, колпачки, абатменты и матрицы Locator R-Tx Pilastri, viti di guarigione, transfer, analoghi per im- pianto/pilastro, viti, cannule, abutment e cappette Locator R-Tx	сплав титановый деформируемый lega di titanio Ti-6-Al-7-V	ASTM F136 (ISO 5832-3 / ГОСТ Р ИСО 5832-3)
3. Абатмента из золотого сплава Abutment in lega aurea	сплав золотой литейный lega aurea	ГОСТ ISO 1562, тип 1 (ISO 1562, tipo 1) (Au – 70%, Pt – 8,5%, Ir – 0,10%, Ag – 13,40%, Cu – 7,50%, Zn – 0,50%)
4. Абатменты из кобальто-хромового сплава Abutment in cobalto-cromo	сплав кобальто-хромовый lega di cobalto-cromo	ГОСТ 31627 (ISO 6871-1) (Co – основа/base, Cr – 26...30%, Mo – 5...7%, Mn – 1%, Ni – 1%, Fe – 0,75%, N – 0,25%, C – 0,10%)
5. Колпачки слепочные пластиковые, цилиндры выжигаемые Cuffie per presa d'impronta in plastica, cannule calcinabili	полиметилметакрилат (ПММА) polimetilmetacrilato (PMMA)	TECACRYL
6. Колпачки слепочные пластиковые Cuffie per presa d'impronta in plastica	полиоксиметилен (ПОМ) poliossimetilene (POM)	TECAFORM AH Natural
7. Формирователи десны REEF Viti di guarigione REEF	полиметилметакрилат (ПММА) - 60%, метилметакрилат (ММА) - 40% (polimetilmetacrilato (PMMA) 60%, metilmetacrilato (MAA) 40%)	---
8. Вкладки ретенционные Ritentori Locator	нейлон (полиамид 66) nylon (poliammide 66)	Zytel 101L Lubricated PA66
9. Вкладки технические черные Locator processing male nero	полиэтилен высокого давления polietilene a bassa densità (LDPE)	9931
10. Кольца изолирующие (прокладки силиконовые) Distanziatori Locator	силикон 50 silicone 50	AMS 33002
11. Балки титановые Barre in titanio	титан нелегированный titanio non legato	ASTM F67 Grade 2 (ISO 5832-2, 2 / ГОСТ Р ИСО 5832-2, сорт 2)
12. Втулки направляющие Voccole	сталь коррозионностойкая acciaio resistente alla corrosione	1.4542 (X5CrNiCuNb16-4) EN 10088-1
13. Ручки Manopole	сталь коррозионно-стойкая acciaio resistente alla corrosione	AISI 316L
14. Органайзеры Cassette	полифенилсульфон (PPSU) polyphenylene sulfone (PPSU)	---

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

L'allergia al titanio è un evento molto raro, ma possibile. Per cui è comunque sempre necessario verificare preventivamente con i pazienti che non presentino allergie di questo tipo.

#### 4. КОМПЛЕКТНОСТЬ SET DI FORNITURA

##### 4.1 В базовый комплект поставки дентальной системы входит:

Il set di fornitura di base della sistemica dentale comprende:

- один имплантат;  
un impianto dentale;
- один абатмент;  
un abutment;
- инструкция по применению\*.  
le istruzioni per l'uso\*.

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

\* Nota: la manualistica (istruzioni per l'uso) viene fornita dal fabbricante al consumatore (committente) in versione cartacea (assieme al dispositivo medico o separatamente) e in versione elettronica pubblicandola sul sito web.

##### 4.2 Количество и ассортимент изделий в комплекте поставки формируются по индивидуальному заказу

La quantità e la tipologia degli articoli nel set di fornitura vengono definiti su specifica del committente.

##### 4.3 Комплектность изделий, поставляемых в составе системы дентальной имплантации, приведена ниже

Il set di fornitura dei singoli componenti facenti parte della sistemica dentale è composto come segue.

СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ «PRAMA», В СОСТАВЕ:	SISTEMATICA DENTALE «PRAMA» COSTITUITA DA:
1 Компонент № 1. Имплантаты, варианты исполнения: 1.1 Prama LA-ZT-330-060 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1 Componente n. 1. Impianti, varianti: 1.1 Prama LA-ZT-330-060 (1 conf.) comprendente: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;
1.2 Prama LA-ZT-330-085 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1.2 Prama LA-ZT-330-085 (1 conf.) comprendente: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;
1.3 Prama LA-ZT-330-100 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1.3 Prama LA-ZT-330-100 (1 conf.) comprendente: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;
1.4 Prama LA-ZT-330-115 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1.4 Prama LA-ZT-330-115 (1 conf.) comprendente: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;
1.5 Prama LA-ZT-330-130 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1.5 Prama LA-ZT-330-130 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;
1.6 Prama LA-ZT-330-150 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1.6 Prama LA-ZT-330-150 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;
1.7 Prama LA-ZT-380-060 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1.7 Prama LA-ZT-380-060 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;
1.8 Prama LA-ZT-380-085 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1.8 Prama LA-ZT-380-085 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;
1.9 Prama LA-ZT-380-100 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1.9 Prama LA-ZT-380-100 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;
1.10 Prama LA-ZT-380-115 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1.10 Prama LA-ZT-380-115 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;
1.11 Prama LA-ZT-380-130 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1.11 Prama LA-ZT-380-130 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;
1.12 Prama LA-ZT-380-150 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;	1.12 Prama LA-ZT-380-150 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;















СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ «PRAMA», В СОСТАВЕ:	SISTEMATICA DENTALE «PRAMA» COSTITUITA DA:
<p>1.113 Prama RF LSL-ZT-425-130 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.115 Prama RF LSL-ZT-500-060 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.116 Prama RF LSL-ZT-500-085 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.117 Prama RF LSL-ZT-500-100 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.118 Prama RF LSL-ZT-500-115 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.122 Prama RF LSL-ZT-380SL-085 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.123 Prama RF LSL-ZT-380SL-100 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.124 Prama RF LSL-ZT-380SL-115 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.128 Prama RF LSL-ZT-425SL-085 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.129 Prama RF LSL-ZT-425SL-100 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.130 Prama RF LSL-ZT-425SL-115 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.134 Prama RF LSL-ZT-500SL-085 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.135 Prama RF LSL-ZT-500SL-100 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>1.136 Prama RF LSL-ZT-500SL-115 (1 уп.), в составе: - имплантат – 1 шт.; - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>1.113 Prama RF LSL-ZT-425-130 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.115 Prama RF LSL-ZT-500-060 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.116 Prama RF LSL-ZT-500-085 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.117 Prama RF LSL-ZT-500-100 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.118 Prama RF LSL-ZT-500-115 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.122 Prama RF LSL-ZT-380SL-085 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.123 Prama RF LSL-ZT-380SL-100 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.124 Prama RF LSL-ZT-380SL-115 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.128 Prama RF LSL-ZT-425SL-085 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.129 Prama RF LSL-ZT-425SL-100 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.130 Prama RF LSL-ZT-425SL-115 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.134 Prama RF LSL-ZT-500SL-085 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.135 Prama RF LSL-ZT-500SL-100 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>1.136 Prama RF LSL-ZT-500SL-115 (1 conf.) comp.: - impianto – 1 pz.; - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2 Компонент № 2. Абатменты 2.1 Абатменты титановые, варианты исполнения: 2.1.1 L-MF-380-05 (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.1.2 L-MF-380-15 (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2 Componente n. 2. Abutment 2.1 Abutment in titanio, varianti: 2.1.1 L-MF-380-05 (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.1.2 L-MF-380-15 (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>

СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ «PRAMA», В СОСТАВЕ:	SISTEMATICA DENTALE «PRAMA» COSTITUITA DA:
<p>2.1.3 L-MF-425-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.1.3 L-MF-425-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.1.4 L-MF-425-15 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.1.4 L-MF-425-15 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.1.5 L-MF-500-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.1.5 L-MF-500-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.1.6 L-MF-500-15 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.1.6 L-MF-500-15 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.1.7 L-CT-340-ROT (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.1.7 L-CT-340-ROT (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.1.8 L-CTR-340-ROT (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.1.8 L-CTR-340-ROT (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2 Абатменты титановые анодированные, варианты исполнения:</p>	<p>2.2 Abutment in titanio anodizzato, varianti:</p>
<p>2.2.1 L-MD-340-6 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.1 L-MD-340-6 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.2 L-MD-340-8 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.2 L-MD-340-8 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.3 L-MD-340-6-ROT (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.3 L-MD-340-6-ROT (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.4 L-MD-340-8-ROT (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.4 L-MD-340-8-ROT (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.5 L-MA15-340 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.5 L-MA15-340 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.6 L-MA15-340-1 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.6 L-MA15-340-1 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.7 L-MA15-340-2 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.7 L-MA15-340-2 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.8 L-MA25-340-1 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.8 L-MA25-340-1 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.9 L-MA25-340-2 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.9 L-MA25-340-2 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.10 L-BASTZR-S-380-4-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.10 L-BASTZR-S-380-4-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>

СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ «PRAMA», В СОСТАВЕ:	SISTEMATICA DENTALE «PRAMA» COSTITUITA DA:
<p>2.2.11 L-BASTZR-S-380-6-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.11 L-BASTZR-S-380-6-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.12 L-BASTZR-S-425-4-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.12 L-BASTZR-S-425-4-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.13 L-BASTZR-S-425-6-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.13 L-BASTZR-S-425-6-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.14 L-BASTZR-S-500-4-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.14 L-BASTZR-S-500-4-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.15 L-BASTZR-S-500-6-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.15 L-BASTZR-S-500-6-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.16 L-BASTZR-M-380-4-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.16 L-BASTZR-M-380-4-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.17 L-BASTZR-M-380-6-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.17 L-BASTZR-M-380-6-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.18 L-BASTZR-M-425-4-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.18 L-BASTZR-M-425-4-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.19 L-BASTZR-M-425-6-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.19 L-BASTZR-M-425-6-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.20 L-BASTZR-M-500-4-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.20 L-BASTZR-M-500-4-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.2.21 L-BASTZR-M-500-6-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.2.21 L-BASTZR-M-500-6-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.3 Абатменты из золотого сплава, варианты исполнения:  2.3.1 L-UCR-380-05-ROT (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - цилиндр выжигаемый – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.3 Abutment in lega aurea, varianti:  2.3.1 L-UCR-380-05-ROT (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - cannula calcinabile – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.3.2 L-UCR-425-05-ROT (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - цилиндр выжигаемый – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.3.2 L-UCR-425-05-ROT (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - cannula calcinabile – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.3.3 L-UCR-500-05-ROT (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - цилиндр выжигаемый – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.3.3 L-UCR-500-05-ROT (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - cannula calcinabile – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>2.4 Абатмент из кобальто-хромового сплава, варианты исполнения:  2.4.1 L-UCR-380-05 (1 уп.), в составе:  - абатмент – 1 шт.;  - цилиндр выжигаемый – 1 шт.;  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.4 Abutment in lega di cobalto-cromo, varianti:  2.4.1 L-UCR-380-05 (1 conf.) comprendente:  - abutment – 1 pz.;  - cannula calcinabile – 1 pz.;  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>

СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ «PRAMA», В СОСТАВЕ:	SISTEMATICA DENTALE «PRAMA» COSTITUITA DA:
<p>2.4.2 L-UCRCO-380-15 (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - цилиндр выжигаемый – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.3 L-UCRCO-425-05 (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - цилиндр выжигаемый – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.4 L-UCRCO-425-15 (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - цилиндр выжигаемый – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.5 L-UCRCO-500-05 (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - цилиндр выжигаемый – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.6 L-UCRCO-500-15 (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - цилиндр выжигаемый – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.7 L-UCRCO-380-05-ROT (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - цилиндр выжигаемый – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.8 L-UCRCO-380-15-ROT (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - цилиндр выжигаемый – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.9 L-UCRCO-425-05-ROT (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - цилиндр выжигаемый – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.10 L-UCRCO-425-15-ROT (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - цилиндр выжигаемый – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.11 L-UCRCO-500-05-ROT (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - цилиндр выжигаемый – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.12 L-UCRCO-500-15-ROT (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - цилиндр выжигаемый – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.13 L-CCRCO-340-ROT (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>2.4.14 L-CCRCOR-340-ROT (1 уп.), в составе: - абатмент – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>2.4.2 L-UCRCO-380-15 (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cannula calcinabile – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.3 L-UCRCO-425-05 (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cannula calcinabile – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.4 L-UCRCO-425-15 (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cannula calcinabile – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.5 L-UCRCO-500-05 (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cannula calcinabile – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.6 L-UCRCO-500-15 (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cannula calcinabile – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.7 L-UCRCO-380-05-ROT (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cannula calcinabile – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.8 L-UCRCO-380-15-ROT (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cannula calcinabile – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.9 L-UCRCO-425-05-ROT (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cannula calcinabile – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.10 L-UCRCO-425-15-ROT (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cannula calcinabile – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.11 L-UCRCO-500-05-ROT (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cannula calcinabile – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.12 L-UCRCO-500-15-ROT (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cannula calcinabile – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.13 L-CCRCO-340-ROT (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>2.4.14 L-CCRCOR-340-ROT (1 conf.) comprendente: - abutment – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>3 Компоненты (при необходимости): 3.1 Винты-заглушки, варианты исполнения: 3.1.1 L-VT-340 (1 уп.), в составе: - винт-заглушка – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>3 Componenti (all'occorenza): 3.1 Viti-tappo, varianti: 3.1.1 L-VT-340 (1 conf.) comprendente: - vite-tappo – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>

СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ «PRAMA», В СОСТАВЕ:	SISTEMATICA DENTALE «PRAMA» COSTITUITA DA:
<p>3.2 Формирователи десны титановые, варианты исполнения:</p> <p>3.2.1 L-TMG-380-25-05 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.2.2 L-TMG-380-25-15 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.2.3 L-TMG-425-25-05 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.2.4 L-TMG-425-25-15 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.2.5 L-TMG-500-25-05 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.2.6 L-TMG-500-25-15 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.2.7 L-TMG-380-35-05 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.2.8 L-TMG-380-35-15 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.2.9 L-TMG-425-35-05 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.2.10 L-TMG-425-35-15 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.2.11 L-TMG-500-35-05 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.2.12 L-TMG-500-35-15 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>3.2 Cuffie di guarigione in titanio, varianti:</p> <p>3.2.1 L-TMG-380-25-05 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.2.2 L-TMG-380-25-15 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.2.3 L-TMG-425-25-05 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.2.4 L-TMG-425-25-15 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.2.5 L-TMG-500-25-05 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.2.6 L-TMG-500-25-15 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.2.7 L-TMG-380-35-05 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.2.8 L-TMG-380-35-15 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.2.9 L-TMG-425-35-05 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.2.10 L-TMG-425-35-15 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.2.11 L-TMG-500-35-05 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.2.12 L-TMG-500-35-15 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>3.3 Формирователи десны REEF, варианты исполнения:</p> <p>3.3.1 L-TMGPF-380-05 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.3.2 L-TMGPF-380-15 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.3.3 L-TMGPF-425-05 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.3.4 L-TMGPF-425-15 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.3.5 L-TMGPF-500-05 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.3.6 L-TMGPF-500-15 (1 уп.), в составе: - формирователь десны – 1 шт.; - винт – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.4 Аналоги имплантата, варианты исполнения:</p> <p>3.4.2 L-ANA-380 (1 уп.), в составе: - аналог имплантата – 1 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>3.3 Cuffie di guarigione REEF, varianti:</p> <p>3.3.1 L-TMGPF-380-05 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.3.2 L-TMGPF-380-15 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.3.3 L-TMGPF-425-05 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.3.4 L-TMGPF-425-15 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.3.5 L-TMGPF-500-05 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.3.6 L-TMGPF-500-15 (1 conf.) comprendente: - cuffia di guarigione – 1 pz.; - vite – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.4 Analoghi per impianto, varianti:</p> <p>3.4.2 L-ANA-380 (1 conf.) comprendente: - analogo per impianto – 1 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>

СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ «PRAMA», В СОСТАВЕ:	SISTEMATICA DENTALE «PRAMA» COSTITUITA DA:
<p>3.4.3 L-ANA-425 (1 уп.), в составе: - аналог имплантата – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.4.3 L-ANA-425 (1 conf.) comprendente: - analogo per impianto – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.4.4 L-ANA-500 (1 уп.), в составе: - аналог имплантата – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.4.4 L-ANA-500 (1 conf.) comprendente: - analogo per impianto – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.4.5 LL-ANA-380 (1 уп.), в составе: - аналог имплантата – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.4.5 LL-ANA-380 (1 conf.) comprendente: - analogo per impianto – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.4.6 LL-ANA-425 (1 уп.), в составе: - аналог имплантата – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.4.6 LL-ANA-425 (1 conf.) comprendente: - analogo per impianto – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.4.7 LL-ANA-500 (1 уп.), в составе: - аналог имплантата – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.4.7 LL-ANA-500 (1 conf.) comprendente: - analogo per impianto – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.4.8 LS-ANA-380 (1 уп.), в составе: - аналог имплантата – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.4.8 LS-ANA-380 (1 conf.) comprendente: - analogo per impianto – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.4.9 LS-ANA-425 (1 уп.), в составе: - аналог имплантата – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.4.9 LS-ANA-425 (1 conf.) comprendente: - analogo per impianto – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.5 Трансферы слепочные титановые, варианты исполнения: 3.5.1 L-TRA-380 (1 уп.), в составе: - трансфер слепочный – 1 шт.;; - винт трансферный – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.5 Transfer in titanio, varianti: 3.5.1 L-TRA-380 (1 conf.) comprendente: - transfer – 1 pz.;; - vite per transfer – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.5.2 L-TRA-425 (1 уп.), в составе: - трансфер слепочный – 1 шт.;; - винт трансферный – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.5.2 L-TRA-425 (1 conf.) comprendente: - transfer – 1 pz.;; - vite per transfer – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.5.3 L-TRA-500 (1 уп.), в составе: - трансфер слепочный – 1 шт.;; - винт трансферный – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.5.3 L-TRA-500 (1 conf.) comprendente: - transfer – 1 pz.;; - vite per transfer – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.6 Колпачки слепочные пластиковые, варианты исполнения: 3.6.1 CAP-MEFL-5 (1 уп.), в составе: - колпачок слепочный – 5 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.6 Cappette d'impronta in plastica, varianti: 3.6.1 CAP-MEFL-5 (1 conf.) comprendente: - cappetta d'impronta – 5 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.6.2 CAP-TS-IMP (1 уп.), в составе: - колпачок слепочный – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.6.2 CAP-TS-IMP (1 conf.) comprendente: - cappetta d'impronta – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.7 Винты для абатментов, варианты исполнения: 3.7.1 L-VMS-180 (1 уп.), в составе: - винт – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.7 Viti per abutment, varianti: 3.7.1 L-VMS-180 (1 conf.) comprendente: - vite – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.7.2 L-VMS-180-10 (1 уп.), в составе: - винт – 10 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.7.2 L-VMS-180-10 (1 conf.) comprendente: - vite – 10 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.7.3 L-VM-180 (1 уп.), в составе: - винт – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.7.3 L-VM-180 (1 conf.) comprendente: - vite – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.7.4 L-VM-180-10 (1 уп.), в составе: - винт – 10 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.7.4 L-VM-180-10 (1 conf.) comprendente: - vite – 10 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.8 Колпачки титановые, варианты исполнения: 3.8.1 PAD-BASTZR (1 уп.), в составе: - колпачок – 1 шт.;; - винт – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.8 Cannule in titanio, varianti: 3.8.1 PAD-BASTZR (1 conf.) comprendente: - cannula – 1 pz.;; - vite – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.8.2 CAP-TS-DEF (1 уп.), в составе: - колпачок – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.8.2 CAP-TS-DEF (1 conf.) comprendente: - cannula – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>
<p>3.9 Колпачки титановые временные, варианты исполнения: 3.9.1 CAP-TS-PRO (1 уп.), в составе: - колпачок – 1 шт.;; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;;</p>	<p>3.9 Cannule provvisorie in titanio, varianti: 3.9.1 CAP-TS-PRO (1 conf.) comprendente: - cannula – 1 pz.;; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;;</p>



СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ «PRAMA», В СОСТАВЕ:	SISTEMATICA DENTALE «PRAMA» COSTITUITA DA:
<p>3.10 Балки титановые, варианты исполнения:</p> <p>3.10.1 DW-BARRA1.2 (1 уп.), в составе: - балка титановая – 5 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.10.2 DW-BARRA1.5 (1 уп.), в составе: - балка титановая – 5 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.10.3 DW-BARRA1.8 (1 уп.), в составе: - балка титановая – 5 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.10.4 DW-BARRA1x3 (1 уп.), в составе: - балка титановая – 5 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>3.10.5 DW-BARRA2x4 (1 уп.), в составе: - балка титановая – 5 шт.; - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>3.10 Barre in titanio, varianti:</p> <p>3.10.1 DW-BARRA1.2 (1 conf.) comprendente: - barra in titanio – 5 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.10.2 DW-BARRA1.5 (1 conf.) comprendente: - barra in titanio – 5 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.10.3 DW-BARRA1.8 (1 conf.) comprendente: - barra in titanio – 5 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.10.4 DW-BARRA1x3 (1 conf.) comprendente: - barra in titanio – 5 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>3.10.5 DW-BARRA2x4 (1 conf.) comprendente: - barra in titanio – 5 pz.; - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>4 Замковая система LOCATOR R-Tx (при необходимости), варианты исполнения:</p> <p>4.1 31110-01 (уп. /1 комплект), в составе: - абатмент – 1 шт.; - матрица с черной технической вкладкой – 1 шт.; - вкладка ретенционная, без ретенции – 1 шт.; - вкладка ретенционная, слабая ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, средняя ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, сильная ретенция – 1 шт.; - кольцо изолирующее (прокладка силикон.) – 1 шт.</p> <p>4.2 31110-02 (уп. /1 комплект), в составе: - абатмент – 1 шт.; - матрица с черной технической вкладкой – 1 шт.; - вкладка ретенционная, без ретенции – 1 шт.; - вкладка ретенционная, слабая ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, средняя ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, сильная ретенция – 1 шт.; - кольцо изолирующее (прокладка силикон.) – 1 шт.</p> <p>4.3 31110-03 (уп. /1 комплект), в составе: - абатмент – 1 шт.; - матрица с черной технической вкладкой – 1 шт.; - вкладка ретенционная, без ретенции – 1 шт.; - вкладка ретенционная, слабая ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, средняя ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, сильная ретенция – 1 шт.; - кольцо изолирующее (прокладка силикон.) – 1 шт.</p> <p>4.4 31110-04 (уп. /1 комплект), в составе: - абатмент – 1 шт.; - матрица с черной технической вкладкой – 1 шт.; - вкладка ретенционная, без ретенции – 1 шт.; - вкладка ретенционная, слабая ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, средняя ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, сильная ретенция – 1 шт.; - кольцо изолирующее (прокладка силикон.) – 1 шт.</p> <p>4.5 31110-05 (уп. /1 комплект), в составе: - абатмент – 1 шт.; - матрица с черной технической вкладкой – 1 шт.; - вкладка ретенционная, без ретенции – 1 шт.; - вкладка ретенционная, слабая ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, средняя ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, сильная ретенция – 1 шт.; - кольцо изолирующее (прокладка силикон.) – 1 шт.</p> <p>4.6 31110-06 (уп. /1 комплект), в составе: - абатмент – 1 шт.; - матрица с черной технической вкладкой – 1 шт.; - вкладка ретенционная, без ретенции – 1 шт.; - вкладка ретенционная, слабая ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, средняя ретенция – 1 шт.; - вкладка ретенционная, сильная ретенция – 1 шт.; - кольцо изолирующее (прокладка силикон.) – 1 шт.</p>	<p>4 Sistema di attacco LOCATOR R-Tx (all'occorenza), varianti:</p> <p>4.1 31110-01 (conf. /1 set) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cappetta con ritentore nero – 1 pz.; - inserto ritentivo, senza ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, bassa ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, media ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, alta ritenzione – 1 pz.; - anello distanziatore – 1 pz.</p> <p>4.2 31110-02 (conf. /1 set) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cappetta con ritentore nero – 1 pz.; - inserto ritentivo, senza ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, bassa ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, media ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, alta ritenzione – 1 pz.; - anello distanziatore – 1 pz.</p> <p>4.3 31110-03 (conf. /1 set) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cappetta con ritentore nero – 1 pz.; - inserto ritentivo, senza ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, bassa ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, media ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, alta ritenzione – 1 pz.; - anello distanziatore – 1 pz.</p> <p>4.4 31110-04 (conf. /1 set) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cappetta con ritentore nero – 1 pz.; - inserto ritentivo, senza ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, bassa ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, media ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, alta ritenzione – 1 pz.; - anello distanziatore – 1 pz.</p> <p>4.5 31110-05 (conf. /1 set) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cappetta con ritentore nero – 1 pz.; - inserto ritentivo, senza ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, bassa ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, media ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, alta ritenzione – 1 pz.; - anello distanziatore – 1 pz.</p> <p>4.6 31110-06 (conf. /1 set) comprendente: - abutment – 1 pz.; - cappetta con ritentore nero – 1 pz.; - inserto ritentivo, senza ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, bassa ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, media ritenzione – 1 pz.; - inserto ritentivo, alta ritenzione – 1 pz.; - anello distanziatore – 1 pz.</p>







СИСТЕМА ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ «PRAMA», В СОСТАВЕ:	SISTEMATICA DENTALE «PRAMA» COSTITUITA DA:
<p>4.25 30013-01 матрица с черной технической вкладкой (4 шт./ уп.);  4.26 30001-01 вкладка ретенционная, без ретенции (4 шт./ уп.);  4.27 30002-01 вкладка ретенционная, слабая ретенция (4 шт./ уп.);  4.28 30003-01 вкладка ретенционная, средняя ретенция (4 шт./ уп.);  4.29 30004-01 вкладка ретенционная, сильная ретенция (4 шт./ уп.);  4.30 30012-01 вкладка техническая черная (4 шт./ уп.);  4.31 08514 кольцо изолирующее (прокладка силиконовая) (20 шт./ уп.);</p>	<p>4.25 30013-01 cappetta con ritentore nero (4 pz./ conf.);  4.26 30001-01 inserto ritentivo, senza ritenzione (4 pz./ conf.);  4.27 30002-01 inserto ritentivo, bassa ritenzione (4 pz./ conf.);  4.28 30003-01 inserto ritentivo, media ritenzione (4 pz./ conf.);  4.29 30004-01 inserto ritentivo, alta ritenzione (4 pz./ conf.);  4.30 30012-01 ritentore nero (4 pz./ conf.);  4.31 08514 anello distanziatore (20 pz./ conf.);</p>
<p>5 Компоненты для шаблонной хирургии ECHOPLAN PRO (при необходимости):  5.1 Втулки направляющие, варианты исполнения:  5.1.1 GS-B415 (1 уп.), в составе:  - втулка направляющая – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>5.1.2 GS-B415-6 (1 уп.), в составе:  - втулка направляющая – 6 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>5.1.3 GS-B550 (1 уп.), в составе:  - втулка направляющая – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>5.1.4 GS-B550-6 (1 уп.), в составе:  - втулка направляющая – 6 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>5.1.5 GS-B150-PIN-6 (1 уп.), в составе:  - втулка направляющая – 6 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>5.2 Втулки направляющие с шестигранником, варианты исполнения:  5.2.1 GS-B415-EX-6 (1 уп.), в составе:  - втулка направляющая – 6 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>5.2.2 GS-B550-EX-6 (1 уп.), в составе:  - втулка направляющая – 6 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>5.3 Ручки, варианты исполнения:  5.3.1 GS-MOU-DG (1 уп.), в составе:  - ручка – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>5.4 Винты, варианты исполнения:  5.4.1 GS-VTMOU-180 (1 уп.), в составе:  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>5.4.2 GS-VTMOU-200 (1 уп.), в составе:  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p> <p>5.4.3 GS-VTMOU-200-S (1 уп.), в составе:  - винт – 1 шт.;  - наклейка на медицинскую карту пациента – 1 шт.;</p>	<p>5 Componenti per la chirurgia guidata ECHOPLAN PRO (all'occorenza):  5.1 Boccole, varianti:  5.1.1 GS-B415 (1 conf.) comprendente:  - boccola – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>5.1.2 GS-B415-(1 conf.) comprendente:  - boccola – 6 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>5.1.3 GS-B550 (1 conf.) comprendente:  - boccola – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>5.1.4 GS-B550-6 (1 conf.) comprendente:  - boccola – 6 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>5.1.5 GS-B150-PIN-6 (1 conf.) comprendente:  - boccola – 6 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>5.2 Boccole con esagono, varianti:  5.2.1 GS-B415-EX-6 (1 conf.) comprendente:  - boccola – 6 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>5.2.2 GS-B550-EX-6 (1 conf.) comprendente:  - boccola – 6 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>5.3 Manopole, varianti:  5.3.1 GS-MOU-DG (1 conf.) comprendente:  - manopola – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>5.4 Viti, varianti:  5.4.1 GS-VTMOU-180 (1 conf.) comprendente:  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>5.4.2 GS-VTMOU-200 (1 conf.) comprendente:  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p> <p>5.4.3 GS-VTMOU-200-S (1 conf.) comprendente:  - vite – 1 pz.;  - adesivo per la scheda paziente – 1 pz.;</p>
<p>6. Принадлежности (при необходимости):  6.1 Органайзер: GSMOUNT-TRAY-INT – 1 шт.</p>	<p>6. Accessori (all'occorenza):  6.1 Organizer: GSMOUNT-TRAY-INT – 1 pz.</p>

## 5. ТРЕБОВАНИЯ К САНИТАРНОЙ ОБРАБОТКЕ RICONDIZIONAMENTO

### 5.1 Изделия, поставляемые в стерильном виде Componenti forniti in confezione sterile

Имплантаты и винты-заглушки поставляются в стерильном виде. Способ стерилизации – радиационная стерилизация бета излучением. Gli impianti dentali e viti tappo vengono fornite in confezione sterile. Metodo di sterilizzazione: sterilizzazione con raggi beta.

Имплантаты являются изделиями однократного применения. Gli impianti dentali sono dispositivi monouso.

### 5.2 Изделия, поставляемые в нестерильном виде Componenti forniti in confezione non sterile

Компоненты дентальной системы, кроме компонентов для шаблонной хирургии и органайзера, являются изделиями однократного применения. I componenti della sistemica, ad eccezione dei componenti per la chirurgia guidata e cassetta portastrumenti, sono dispositivi monouso.

Компоненты, поставляемые в нестерильном виде, перед применением подлежат санитарной обработке в соответствии с нижеприведенной инструкцией, а компоненты для шаблонной хирургии и органайзер – перед каждым последующим применением. I componenti forniti in confezione non sterile devono essere ricondizionati prima dell'uso, i componenti per la chirurgia guidata e la cassetta portastrumenti devono essere ricondizionati prima di ogni riutilizzo.

<b>Инструкция по повторной обработке мед. изделия по ГОСТ Р ИСО 17664 Istruzioni per il ricondizionamento dei dispositivi medici riutilizzabili secondo l'ISO 17664</b>	
Изготовитель Fabbricante	Sweden & Martina S.p.A.
Изделие(я) Dispositivo/i medico/i	Все компоненты, поставляемые в нестерильном виде Tutti i componenti in confezione non sterile
<b>ВНИМАНИЕ AVVERTENZE</b>	Компоненты поставляются в нестерильном виде и перед применением подлежат санитарной обработке в соответствии с настоящей инструкцией и МУ 287-113. Использовать одноразовые перчатки. I componenti sono venduti in confezione NON STERILE e prima dell'utilizzo devono essere ricondizionati in accordo alle presenti istruzioni e le linee guida MU 287-113. Indossare guanti monouso.
Ограничения при проведении повторной обработки Limitazioni al trattamento	Число возможных циклов обработки: 50. Повторная обработка не ухудшает свойств изделий. Выработка ресурса определяется износом и повреждениями при использовании. Numero massimo di cicli di trattamento: 50. I componenti non subiscono peggioramenti dovuti al ricondizionamento. La vita d'uso viene determinata dall'usura e dalla comparsa di difetti.
<b>ИНСТРУКЦИИ - ISTRUZIONI</b>	
Место использования Trattamento iniziale nel punto di impiego	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой/бумажной салфеткой Rimuovere lo sporco in eccesso con un panno/salvietta monouso di carta
Защита и транспортирование Protezione e trasporto	Нет специальных требований. Компоненты рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки Nessun requisito particolare. Utilizzare i componenti subito dopo il ricondizionamento
Подготовка Preparazione prima della pulizia	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Очистка автоматическая Pulizia automatica	Чистящее/дезинфицирующее оборудование: мойка ультразвуковая (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), мощнее средство (DURR ID 212, 2% или аналог). Apprecchiatura per la pulizia/disinfezione: vasca ad ultrasuoni (SONICA 2200 ETH, SOLTEC SRL), detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente) 1. Разложить компоненты в корзине ультразвуковой мойки и погрузить в моющий раствор. Начать цикл. Disporre la componentistica nel cestello della vasca ed immergerla nella soluzione detergente. Avviare il ciclo. 2. Мойка: минимум 15 мин при темп. 18...25 °C. Lavaggio: minimo 15 min alla temperatura 18...25 °C. 3. Ополаскивание: промыть компоненты под проточной деминерализованной водой до полного удаления моющего средства. Разложить изделия на бумажное полотенце и аккуратно удалить с них остатки воды. Risciacquo: sciacquare la componentistica con acqua demineralizzata corrente fino alla completa rimozione dei residui del detergente. Disporre la strumentazione su un asciugamano di carta ed asciugarla delicatamente.
Очистка ручная Pulizia manuale	Оборудование: мощнее средство (DURR ID 212, 2% или аналог), щетка, проточная вода, дистиллированная вода. Attrezzatura: detergente (DURR ID 212, 2% o equivalente), spazzola, acqua corrente, acqua distillata. 1. Все поверхности очищают с помощью мягкой щетки и раствора моющего средства под проточной водой. Pulire tutte le parti (recessi, ecc.) con detergente e spazzola morbida sotto acqua corrente. 2. Затем ополаскивают под проточной дистиллированной водой в течение 4 мин. Sciacquare con acqua distillata corrente per almeno 4 min.
Дезинфекция Disinfezione	Дезинфицирующий раствор (DURR ID 212, 2%) следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению. La soluzione disinfettante (DURR ID 212, 2%) va usata in accordo alle istruzioni per l'uso
Сушка Asciugatura	Сушка в вакуумной печи при темп. 70...75 °C в течение 15 мин. Температура сушки не должна превышать 120 °C. Asciugatura nel forno sottovuoto alla temperatura 70...75 °C per almeno 15 min. La temperatura di asciugatura non deve superare i 120 °C.
Техническое обслуживание Manutenzione	Моющий раствор заменяется ежедневно. Sostituire la soluzione detergente quotidianamente
Проверка и испытания Ispezione e verifiche	После каждого цикла обработки все полости инструмента должны быть тщательно очищены. При необходимости повторить обработку. Controllare attentamente tutti i recessi dopo ogni ciclo di trattamento. All'occorrenza ripetere il ciclo.

Упаковка Imballaggio	Может использоваться стандартный материал. Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Nessuna restrizione per il materiale. Assicurarsi che la busta abbia dimensioni idonee.
Стерилизация Sterilizzazione	Паровой стерилизатор (форвакуумный), минимум 3 мин при температуре 134 °C с сушкой не менее 20 мин. Autoclave (con pre-vuoto), minimo 3 min alla temperatura 134 °C con asciugatura di almeno 20 min.
Хранение Immagazzinamento	Нет специальных требований Nessun requisito particolare
Дополнительная информация Informazioni aggiuntive	При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена. Assicurarsi che il carico non ecceda la capacità dell'autoclave.
Реквизиты изготовителя (уполномоченного представителя) Fabbricante (suo mandatario)	ООО «Рустандарт» РФ, 127322, г. Москва, ул. Милашенкова, дом 1, кв. 68 Тел. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com Rustandard Ltd. Russia, 127322 Mosca, Milashenkova Street, 1, interno 68 Tel. +7 495 6100925, e-mail: info@rustandard.com

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования (см. приложение I). Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Le istruzioni sopra riportate sono state validate dal produttore del dispositivo medico come idonee a rendere riutilizzabile un dispositivo medico (si veda allegato I). Rimane responsabilità dell'utilizzatore verificare che la procedura condotta con attrezzatura, materiale e personale raggiunga il risultato desiderato. Questo richiede una validazione e un controllo costante della procedura. Allo stesso modo ogni deviazione dalle istruzioni fornite deve essere valutata in termini di efficacia e possibili controindicazioni.

## 6. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

**6.1** Имплантаты и винты-заглушки поставляются в стерильной упаковке, состоящей из капсулы из оргстекла, помещенной в герметичную блистерную упаковку, запечатанную нетканым гидроизоляционным материалом Тайвек (Tyvek). Блистерная упаковка укладывается в картонную коробку (индивидуальную упаковку).

Пример маркировки имплантатов и винтов-заглушек приведен в приложении А.

Gli impianti dentali con viti tappo sono confezionati in fiale sterili in PMMA, riposte all'interno di un blister con sigillatura in Tyvek, blister che è a sua volta contenuto in una scatola di cartone che rappresenta l'involucro esterno.

L'esempio dell'etichettatura degli impianti è riportato nell'allegato A.



Рис. / Fig. 8

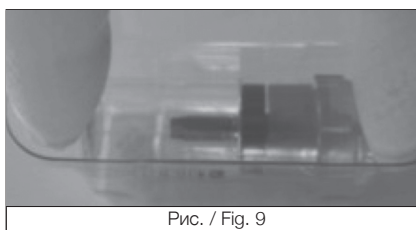


Рис. / Fig. 9

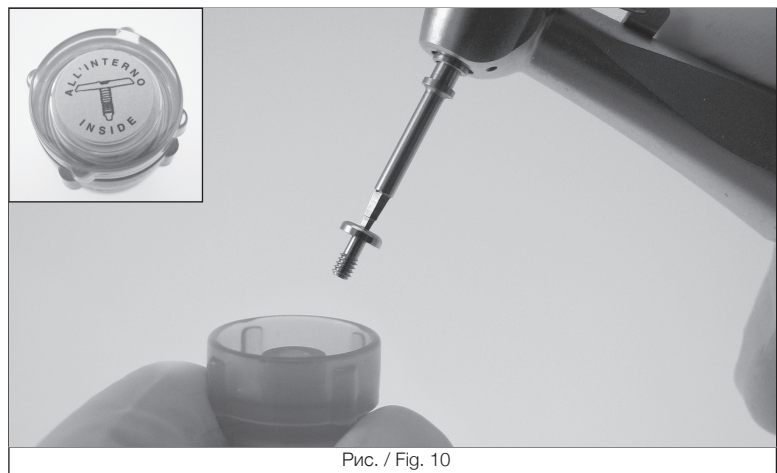


Рис. / Fig. 10

**6.2** Компоненты, кроме винтов-заглушек, поставляются в полиэтиленовом пакете. Пример маркировки одноразовых компонентов приведен в приложении В, многоразовых в приложении С. I componenti, ad eccezione delle viti tappo, sono confezionati nelle bustine di plastica. L'esempio dell'etichettatura dei componenti monouso è riportato nell'allegato B, dei componenti riutilizzabili nell'allegato C.

## 7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ TRASPORTO ED IMMAGAZZINAMENTO

**7.1** Дентальная система транспортируется транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре окружающей среды от -50 до +50 °С и относительной влажности воздуха до 100 %. La sistemática dentale può essere trasportata con qualsiasi mezzo di trasporto in accordo alle condizioni di trasporto previste per ogni modalità di trasporto alla temperatura ambiente da -50 fino a +50 °C con umidità relativa fino al 100 %.

**7.2** Дентальную систему следует хранить при температуре окружающей среды от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха до 80%. La sistemática dentale deve essere immagazzinata alla temperatura ambiente da +5 fino a +40 °C con umidità relativa fino all'80 %.

**7.3** Срок годности (хранения):  
Periodo di immagazzinamento (scadenza):

- стерильные изделия – 5 лет;  
componenti sterili: 5 anni;
- металлические и полимерные нестерильные изделия – не ограничен;  
componenti metallici e in plastica non sterili: illimitato
- нестерильные изделия из силикона – 10 лет.  
componenti non sterili in silicone: 10 anni.

## 8. УТИЛИЗАЦИЯ SMALTIMENTO

Компоненты дентальной системы, в случае их отторжения или поломки, утилизируются в соответствии с действующим законодательством как медицинские отходы класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10. I componenti della sistemática dentale, nel caso del loro rigetto o rottura, devono essere smaltiti in accordo alla normativa vigente (nella Federazione Russa) come rifiuto sanitario di classe B secondo la norma igienico-sanitaria n. 2.1.7.2790-10.

## 9. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ AVVERTENZE E PRECAUZIONI PER L'USO

**9.1** Система дентальной имплантации может использоваться только специалистами, в соответствии с инструкцией по применению. La sistemática dentale può essere utilizzata esclusivamente dal personale medico abilitato in accordo alle istruzioni per l'uso.

**9.2** Система дентальной имплантации применяется в стоматологических кабинетах при температуре окружающей среды от +18 до +25 °С и относительной влажности воздуха от 30% до 45%. La sistemática dentale deve essere utilizzata negli studi odontoiatrici alla temperatura ambiente da +18 fino a +25 °C ed umidità relativa da 30% fino a 45%.

**9.3** Температура окружающей среды при непосредственном использовании (контакт с кровью) имплантатов и компонентов – не более +44 °С. La temperatura ambiente durante la fase chirurgica di inserimento dell'impianto (contatto col sangue) e dei componenti deve essere pari o inferiore a +44 °C.

**9.4** Рекомендуемые моменты затяжки резьбовых соединений приведены в табл. 9. Le coppie di serraggio raccomandate per le giunzioni filettate in accordo alla tab. 9.

Таблица/Tabella 9

№	Наименование изделия Descrizione item	Значение крутящего момента, Нсм Valori di coppia di serraggio, Ncm
1	Винты-заглушки Viti tappo	10
2	Формирователи десны Viti di guarigione	8...10
3	Винты абатментов и протезных конструкций, прикрепляемых к имплантату Pilastrì con vite passante e strutture protesiche avvitabili agli impianti	20...25
4	Винты протезных конструкций, прикрепляемых к абатменту Strutture protesiche avvitabili ai pilastrì	20...25
5	Абатменты цельные винтовые Abutment per avvitamento diretto	25...30

**9.5** В составе дентальной системы используются ранее зарегистрированные универсальные компоненты (выжигаемые цилиндры, винты трансферные, винты для абатментов), РЗН 2019/8022 от 21.01.2019. Nella sistemática dentale vengono utilizzati componenti universali già registrati (cannule calcinabili, viti per transfer, viti per abutment), certificato n. RZN 2019/8022 del 21.01.2019

**9.6** Дентальная система должна использоваться совместно с хирургическим инструментом производства «Sweden & Martina», зарегистрированным в установленном порядке на территории РФ. La sistemática dentale dev'essere utilizzata in abbinamento alla strumentazione chirurgica di fabbricazione «Sweden & Martina». La strumentazione chirurgica dev'essere registrata in Russia a norma di legge.

**9.7** Компоненты дентальных систем и хирургические инструменты производства «Sweden & Martina» не совместимы с дентальными системами и хирургическими инструментами других производителей. I componenti della sistemática dentale e la strumentazione chirurgica di fabbricazione «Sweden & Martina» non sono compatibili con sistematiche dentali e strumentazione chirurgica di altri fabbricanti.

## 10. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI E CONTROINDICAZIONI PER L'USO

### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ INDICAZIONI PER L'USO

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

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

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

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

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

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

Различают две основные методики имплантации: одноэтапную и двухэтапную.

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

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

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

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

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

Однако для этого должны существовать необходимые условия, в частности:

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

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

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

Имплантаты Prama использовались в разных клинических случаях:

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

Клиническое показание к применению того или иного типа имплантатов зависит от места их предполагаемой установки, от анатомической формы принимающей кости, от количества устанавливаемых имплантатов и от выбора наиболее подходящего хирургического протокола для конкретного клинического случая из вышеописанных. Выбор может быть сделан только специалистом, имеющим соответствующую квалификацию и опыт протезирования, после составления индивидуального плана полной реабилитации. По возможности всегда следует использовать имплантаты как можно большего диаметра, насколько это позволяет толщина альвеолярного гребня.

L'impiantologia moderna, sia essa di carico immediato o di carico differito, è disciplina largamente sperimentata ed affidabile, in grado di risolvere quasi tutti i problemi di edentulismo, funzionali o estetici che siano.

Le metodiche di impiantologia prevedono principalmente due tecniche chirurgiche:

- two stage: in due fasi, la prima «sommersa», ovvero con inserimento dell'impianto, copertura del pozzetto di connessione con vite tappo (o vite chirurgica o vite di chiusura), sutura e successiva riapertura della mucosa dopo 2-6 mesi ed inserimento della protesi;
- one stage: inserimento dell'impianto, che viene lasciato scoperto, emerge la testa dell'impianto, si potrà così o lasciare guarire (sempre per 2-6 mesi) per integrazione ossea o caricare immediatamente, con apposito pilastro dentale, in modo provvisorio o definitivo, a seconda dei casi.

Gli impianti "sepolti" possono essere usati con tecnica one-stage chiudendo la connessione con una vite transmucosa di guarigione invece che con una vite tappo.

Gli impianti Prama vengono inseriti nell'osso seguendo dei protocolli chirurgici che devono essere studiati in funzione della quantità e qualità dell'osso ricevente, del tipo di impianto, dell'eventuale necessità di terapie rigenerative. Si crea una sede nell'osso del paziente (in corrispondenza del nuovo dente da sostituire o da immettere ex novo), attraverso una serie di frese ossee calibrate o con l'utilizzo di strumenti idonei quali bone-expander, compattatori ossei, o altro. Perché l'impianto si osteointegri è necessaria una buona stabilità primaria, mobilità nulla o dell'ordine di pochi micron. L'interfaccia osso-impianto è quindi dell'ordine dei millimicron, altrimenti l'impianto rischia di essere fibrointegrato e di non venire osseo integrato.

In genere il carico masticatorio con protesi fissa avviene in un secondo tempo, dopo 2/3 mesi per la mandibola, dopo 4/6 mesi per il mascellare superiore.

In alcuni casi, ma non in tutti, è possibile anche un carico immediato degli impianti, per poter fare ciò occorre però il rispetto di alcuni fondamentali criteri:

- la presenza di una certa quantità di osso,
- la stabilità primaria degli impianti una volta inseriti,
- un buon supporto parodontale (gingivale),
- l'assenza di bruxismo (digrignamento dentale) o grave malocclusione,
- la presenza di un buon bilanciamento oclusale (corretto piano oclusale masticatorio).

Occorre chiaramente anche una seria valutazione dello specialista, che dovrà valutare con opportuni esami e strumenti la coesistenza di tutti questi fattori; altrimenti la scelta cadrà su una tecnica «tradizionale» (di tipo «sommerso» o «non sommerso»), ovvero con impianti che necessitano di un tempo di attesa più lungo, ma più sicuro, per il carico masticatorio. Gli impianti possono sostituire un dente singolo (corona su impianto), un gruppo di denti ravvicinati (ponte su impianti), un'intera arcata dentaria, oppure possono servire a stabilizzare una protesi totale superiore o inferiore overdenture.

Gli impianti Prama sono stati testati in un'ampia gamma di situazioni cliniche:

- procedure operatorie standard ove si preveda la doppia o la singola fase chirurgica;
- carico precoce ed immediato;
- impiego contestuale a terapie rigenerative
- situazioni post-estrattive, anche abbinate a carico immediato.

L'indicazione clinica per la scelta della specifica dell'impianto Prama e della misura, dipende dal sito cui l'impianto è destinato, dall'anatomia ossea ricevente, dal numero di impianti, e dalla scelta tecnica del protocollo più indicato fra quelli sopra citati; la scelta deve essere fatta esclusivamente dal medico operante, che deve avere un'adeguata preparazione e pianificare opportunamente e preventivamente le riabilitazioni protesiche. Si devono utilizzare sempre, ove possibile, gli impianti con il diametro quanto maggiore possibile in funzione dello spessore della cresta.



## ПРОТИВПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ CONTRINDICAZIONI PER L'USO

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

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

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

È controindicato l'inserimento di impianti e protesi implantari in pazienti che presentino cattivo stato di salute generale, igiene orale scarsa o insufficiente, impossibilità o scarsa possibilità di controllo delle condizioni generali, o che abbiano subito in precedenza trapianti d'organo. Devono inoltre essere scartati pazienti psicolabili, o che facciano abuso di alcool o di droga, con scarsa motivazione o cooperazione insufficiente. Pazienti con cattivo stato parodontale devono essere preventivamente trattati e recuperati. In caso di mancanza di sostanza ossea o qualità scadente dell'osso ricevente, tale che la stabilità dell'impianto possa essere pregiudicata, deve essere preventivamente eseguita una opportuna rigenerazione guidata dei tessuti. Rappresentano inoltre controindicazione: allergia al titanio, malattie infettive acute o croniche, osteiti mascellari di tipo subacuto cronico, malattie sistemiche, disturbi endocrini, malattie con conseguenti disturbi microvascolari, gravidanza, allattamento, precedenti esposizioni a radiazioni, emofilia, granulocitopenia, uso di steroidi, diabete mellito, insufficienza renale, displasia fibrosa. Vanno inoltre osservate le normali controindicazioni comuni a tutti gli interventi di chirurgia orale.

Non vanno sottoposti a intervento pazienti in terapia anticoagulante, anticonvulsiva, immunosoppressiva, con processi attivi infiammatorio-infettivi del cavo orale, nei pazienti con valori di creatinina e BUN fuori dalla norma. Devono essere scartati pazienti con malattie cardiovascolari, ipertensione, malattie della tiroide o della paratiroide, tumori maligni riscontrati nei 5 anni antecedenti l'intervento, o ingrossamenti nodulari. Le chemioterapie riducono o annullano la capacità di osseointegrazione, pertanto pazienti sottoposti a tali trattamenti devono essere attentamente vagliati prima di intervenire con riabilitazioni implantoprotesiche. In caso di somministrazione di bifosfonati, sono stati segnalati in letteratura numerosi casi di osteonecrosi perimplantare, maggiormente nella mandibola. Questo problema riguarda in particolare i pazienti sottoposti a trattamento per via endovenosa.

## 11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ GARANZIA DEL FABBRICANTE

**11.1** Изготовитель гарантирует соответствие дентальной системы требованиям действующей нормативно-технической документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Il fabbricante assicura la conformità della sistemistica dentale alla documentazione tecnica ed alla normativa vigente. La garanzia decade in caso di mancata osservazione delle condizioni di uso, trasporto ed immagazzinamento.

**11.2** Гарантийный срок эксплуатации и хранения – 3 года с даты продажи.

Periodo di garanzia: 3 anni dalla data di vendita.

## 12. ИНСТРУМЕНТЫ STRUMENTAZIONE

**12.1** Дентальная система должна использоваться совместно с хирургическим набором PREMIUM (ZPREMIUM-INT) и SHELTA (ZSHELTA-INT) или с комбинированным набором PREMIUM/SHELTA (ZPRESH-INT), P3H 2021/13288 от 28.01.2021.

La sistemistica dentale dev'essere utilizzata col kit chirurgico PREMIUM (ZPREMIUM-INT) e SHELTA (ZSHELTA-INT) o col kit combinato PREMIUM/SHELTA (ZPRESH-INT), certificato n. P3H 2021/13288 del 28.01.2021.

**12.2** Сведения о совместном использовании инструментов и компонентов дентальной системы приведены в табл. 11 и 12.

Le indicazioni sull'abbinamento strumento/componente della sistemistica sono riportate nella tab. 11 e 12.

Таблица/Tabella 11

НАБОР PREMIUM (ZPREMIUM-INT), P3H 2021/13288 KIT CHIRURGICO	ЦИЛИНДРИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ PRAMA IMPIANTI CILINDRICI PRAMA			
	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
1.1 сверло прецизионное FS-230 fresa di precisione			✓	
1.2 фреза зенковочная FC-XS fresa da collo				
1.3 сверло промежуточное FG-200/280XS fresa intermedia			✓	
1.4 сверло промежуточное FG-330/425XS fresa intermedia				✓
1.5 сверло пилотное цилиндрическое FPT3-200-LXS fresa pilota cilindrica			✓	
1.6 сверло финишное цилиндрическое FFT3-250-LXS fresa finale cilindrica			✓	
1.7 сверло финишное цилиндрическое FFT3-280-LXS fresa finale cilindrica			✓	
1.8 сверло финишное цилиндрическое FFT3-300-LXS fresa finale cilindrica			✓	
1.9 сверло финишное цилиндрическое FFT3-340-LXS fresa finale cilindrica				✓
1.10 сверло финишное цилиндрическое FFT3-425-LXS fresa finale cilindrica				✓





НАБОР PREMIUM (ZPREMIUM-INT), P3H 2021/13288 KIT CHIRURGICO	ЦИЛИНДРИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ PRAMA IMPIANTI CILINDRICI PRAMA			
	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
1.36 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-085 stop per fresa pilota cilindrica	к сверлу FFT3-340-LXS per fresa			
1.37 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-100 stop per fresa pilota cilindrica	к сверлу FFT3-340-LXS per fresa			
1.38 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-115 stop per fresa pilota cilindrica	к сверлу FFT3-340-LXS per fresa			
1.39 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-130 stop per fresa pilota cilindrica	к сверлу FFT3-340-LXS per fresa			
1.40 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-340-150 stop per fresa pilota cilindrica	к сверлу FFT3-340-LXS per fresa			
1.41 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-070 stop per fresa pilota cilindrica	к сверлу FFT3-425-LXS per fresa			
1.42 ограничитель финишного цилиндрического сверла STOP-425-085 stop per fresa pilota cilindrica	к сверлу FFT3-425-LXS per fresa			
1.47 метчик ручной A-MS-330 maschiatore manuale	✓			
1.48 метчик ручной A-MS-380 maschiatore manuale		✓		
1.49 метчик ручной A-MS-425 maschiatore manuale			✓	
1.50 метчик ручной A-MS-500 maschiatore manuale				✓
1.51 имплантовод с фиксатором EASY-EX230-EX driver per impianto col fermo	✓			
1.52 имплантовод с фиксатором EASY-EX250-EX driver per impianto col fermo				
1.53 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник короткий EASYC-EX230-CA driver per impianto col fermo per contrangolo, corto	✓			
1.54 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник длинный EASYL-EX230-CA driver per impianto col fermo per contrangolo, lungo	✓			
1.55 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник короткий EASYC-EX250-CA driver per impianto col fermo per contrangolo, corto				
1.56 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник длинный EASYL-EX250-CA driver per impianto col fermo per contrangolo, lungo				
1.57 удлинитель сверл PROF-CAL3 prolunga per frese	все сверла и фрезы tutte le frese			
1.58 удлинитель инструментов BPM-15 prolunga per strumenti	все инструменты с шестигранным соединением tutta la strumentazione con connessione esagon.			
1.59 переходник с углового наконечника на шестигранник B-AW-CA3 adattatore da contrangolo a esagono	все инструменты tutta la strumentazione			
1.60 отвертка хирургическая миниатюрная HSMXS-20-DG avvitatore per viti chirurgiche, digitale, exrta corto	все винты tutte le viti			
1.61 отвертка хирургическая короткая HSM-20-DG avvitatore per viti chirurgiche, digitale, corto				
1.62 отвертка хирургическая длинная HSML-20-DG avvitatore per viti chirurgiche, digitale, lungo				
1.63 отвертка под угловой наконечник HSM-20-CA avvitatore da contrangolo				
1.64 отвертка ортопедическая короткая HSM-20-EX avvitatore per viti di serraggio, corto				
1.65 отвертка ортопедическая длинная HSML-20-EX avvitatore per viti di serraggio, lungo				

НАБОР PREMIUM (ZPREMIUM-INT), P3H 2021/13288 KIT CHIRURGICO	ЦИЛИНДРИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ PRAMA IMPIANTI CILINDRICI PRAMA			
	Ø 3,30	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
1.66 штифт параллельности-глубиномер PPTL-2-28 perno di parallelismo-misuratore di profondità	✓			
1.67 ручка AW3-MAN-DG manopola	все инструменты с шестигранным соединением tutta la strumentazione con connessione esagon.			
1.68 ключ динамометрический предельный 10-70 Ncm CR15 chiave dinamometrica a scatto	все ключи и отвертки tutti gli avvitatori e le chiavi			
1.69 шаблон рентгенологический PREMIUM A-L100 lucido radiografico				
1.70 шаблон рентгенологический PREMIUM A-L120 lucido radiografico				
1.71 шаблон рентгенологический PREMIUM A-L130 lucido radiografico				
1.72 шаблон рентгенологический PREMIUM TG A-TG-L100 lucido radiografico				
1.73 шаблон рентгенологический PREMIUM TG A-TG-L120 lucido radiografico				
1.74 шаблон рентгенологический PREMIUM TG A-TG-L130 lucido radiografico		✓		
1.75 имплантат учебный PREMIUM SP A3+380SP-150-K impianto per prove	применимо ко всем отверткам, ключам и винтам abbinabile a tutti avvitatori, chiavi e viti			
1.76 имплантат учебный PREMIUM SP A3+500SP-130-K impianto per prove				
1.77 ключ шестигранный chiave esagonale	к динамометрическому ключу per chiave dinamometrica			
1.78 паста смазочная gel lubrificante				
1.79 органайзер organizer	применимо ко всем инструментам abbinabile a tutta la strumentazione			











НАБОР SHELTA (ZSHELTA-INT), P3H 2021/13288 KIT CHIRURGICO	КОНИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ PRAMA RF IMPIANTI CONICI PRAMA RF		
	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
2.1 сверло прецизионное FS-230 fresa di precisione		✓	
2.2 сверло пилотное цилиндрическое CSR-FP-200 fresa pilota cilindrica		✓	
2.3 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-085 stop per fresa pilota cilindrica		к сверлу CSR-FP-200 per fresa	
2.4 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-100 stop per fresa pilota cilindrica		к сверлу CSR-FP-200 per fresa	
2.5 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-115 stop per fresa pilota cilindrica		к сверлу CSR-FP-200 per fresa	
2.6 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-130 stop per fresa pilota cilindrica		к сверлу CSR-FP-200 per fresa	
2.7 ограничитель пилотного цилиндрического сверла CSR-STOP-2028-150 stop per fresa pilota cilindrica		к сверлу CSR-FP-200 per fresa	
2.8 сверло промежуточное SE-FK250 fresa intermedia		✓	
2.9 сверло финишное коническое SH-FK380-085 fresa conica finale		✓	
2.10 сверло финишное коническое SH-FK380-100 fresa conica finale		✓	
2.11 сверло финишное коническое SH-FK380-115 fresa conica finale		✓	
2.12 сверло финишное коническое SH-FK380-130 fresa conica finale		✓	
2.13 сверло финишное коническое SH-FK380-150 fresa conica finale		✓	
2.14 сверло финишное коническое SH-FK425-085 fresa conica finale			✓
2.15 сверло финишное коническое SH-FK425-100 fresa conica finale			✓
2.16 сверло финишное коническое SH-FK425-115 fresa conica finale			✓
2.17 сверло финишное коническое SH-FK425-130 fresa conica finale			✓
2.18 сверло финишное коническое SH-FK425-150 fresa conica finale			✓
2.19 сверло финишное коническое SH-FK500-085 fresa conica finale			✓
2.20 сверло финишное коническое SH-FK500-100 fresa conica finale			✓
2.21 сверло финишное коническое SH-FK500-115 fresa conica finale			✓
2.22 сверло финишное коническое SH-FK500-130 fresa conica finale			✓
2.23 сверло финишное коническое SH-FK500-150 fresa conica finale			✓
2.24 ограничитель конических сверл SH-STOP-FK380 stop per frese coniche		к сверлам SH-FK380-XXX per frese	
2.25 ограничитель конических сверл SH-STOP-FK425 stop per frese coniche		к сверлам SH-FK425-XXX per frese	
2.26 ограничитель конических сверл SH-STOP-FK500 stop per frese coniche		к сверлам SH-FK500-XXX per frese	

НАБОР SHELTA (ZSHELTA-INT), P3H 2021/13288 KIT CHIRURGICO	КОНИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ PRAMA RF IMPIANTI CONICI PRAMA RF		
	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
2.27 модель имплантата примерочная SH-380-085-RP replica per impianto	✓		
2.28 модель имплантата примерочная SH-380-100-RP replica per impianto	✓		
2.29 модель имплантата примерочная SH-380-115-RP replica per impianto	✓		
2.30 модель имплантата примерочная SH-380-130-RP replica per impianto	✓		
2.31 модель имплантата примерочная SH-380-150-RP replica per impianto	✓		
2.32 модель имплантата примерочная SH-425-085-RP replica per impianto		✓	
2.33 модель имплантата примерочная SH-425-100-RP replica per impianto		✓	
2.34 модель имплантата примерочная SH-425-115-RP replica per impianto		✓	
2.35 модель имплантата примерочная SH-425-130-RP replica per impianto		✓	
2.36 модель имплантата примерочная SH-425-150-RP replica per impianto			✓
2.37 модель имплантата примерочная SH-500-085-RP replica per impianto			✓
2.38 модель имплантата примерочная SH-500-100-RP replica per impianto			✓
2.39 модель имплантата примерочная SH-500-115-RP replica per impianto			✓
2.40 модель имплантата примерочная SH-500-130-RP replica per impianto			✓
2.41 модель имплантата примерочная SH-500-150-RP replica per impianto			✓
2.42 метчик под угловой наконечник SH-MS-380-CA maschiatore da contrangolo	✓		
2.43 метчик под угловой наконечник SH-MS-425-CA maschiatore da contrangolo		✓	
2.44 метчик под угловой наконечник SH-MS-500-CA maschiatore da contrangolo			✓
2.45 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник короткий EASYC-EX230-CA driver per impianto col fermo per contrangolo, corto		✓	
2.46 имплантовод с фиксатором под угловой наконечник длинный EASYL-EX230-CA driver per impianto col fermo per contrangolo, lungo		✓	
2.47 имплантовод с фиксатором EASY-EX230-EX driver per impianto col fermo		✓	
2.48 штифт параллельности-глубиномер PPTL-2-28 perno di parallelismo-misuratore di profondità		✓	
2.49 удлинитель сверл PROF-CAL3 prolunga per frese	все сверла и фрезы tutte le frese		
2.50 удлинитель инструментов BPM-15 prolunga per strumenti	все инструменты с шестигранным соединением tutta la strumentazione con connessione esagon.		
2.51 отвертка хирургическая миниаторная HSMXS-20-DG avvitatore per viti chirurgiche, digitale, exrta corto	все винты tutte le viti		
2.52 отвертка хирургическая короткая HSM-20-DG avvitatore per viti chirurgiche, digitale, corto			

НАБОР SHELTA (ZSHELTA-INT), P3H 2021/13288 KIT CHIRURGICO	КОНИЧЕСКИЕ ИМПЛАНТАТЫ PRAMA RF IMPIANTI CONICI PRAMA RF		
	Ø 3,80	Ø 4,25	Ø 5,00
2.53 отвертка хирургическая длинная HSML-20-DG avvitatore per viti chirurgiche, digitale, lungo	все винты tutte le viti		
2.54 отвертка под угловой наконечник HSM-20-CA avvitatore da contrangolo			
2.55 отвертка ортопедическая короткая HSM-20-EX avvitatore per viti di serraggio, corto			
2.56 отвертка ортопедическая длинная HSML-20-EX avvitatore per viti di serraggio, lungo			
2.57 переходник с шестигранника на угловой наконечник AVV-CA-DG-EX adattatore da connessione esagonale a contrangolo	все инструменты с хвостовиком под угловой наконечник tutta la strumentaz. con gambo da contrangolo		
2.58 ключ динамометрический предельный 10-70 Ncm CRI5 chiave dinamometrica a scatto	все ключи и отвертки tutti gli avvitatori e le chiavi		
2.59 шаблон рентгенологический SHELTA SH-L100 lucido radiografico			
2.60 шаблон рентгенологический SHELTA SH-L120 lucido radiografico			
2.61 шаблон рентгенологический SHELTA SH-L130 lucido radiografico			
2.62 имплантат учебный SHELTA SH3+380-130-K impianto per prove	применимо ко всем отверткам, ключам и винтам abbinabile a tutti avvitatori, chiavi e viti		
2.63 имплантат учебный SHELTA SL SH3+425SL-130-K impianto per prove			
2.64 ключ шестигранный chiave esagonale	к динамометрическому ключу per chiave dinamometrica		
2.65 паста смазочная gel lubrificante			
2.66 органайзер organizer	применимо ко всем инструментам abbinabile a tutta la strumentazione		

**Приложение А**  
**Allegato A**

Пример маркировки стерильных изделий  
Esempio marcatura dispositivi sterili

<b>N.</b>	<b>Наименование параметра / Символ</b> <b>Descrizione/simbolo</b>	<b>Значение</b> <b>Valore</b>
1	Наименование изделия (варианта исполнения) Descrizione articolo (variante)	<i>Пример записи: Имплантат Prama RF</i> <i>Esempio dicitura: PRAMA RF IMPLANT</i>
2		Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale
3		Номер изделия по каталогу Codice articolo da catalogo
4		Код партии Numero lotto
5		Срок годности (хранения) Scadenza
6		Радиационная стерилизация Informazioni sulla sterilità del dispositivo medico con l'indicazione del metodo di sterilizzazione
7		Не стерилизовать повторно Simbolo non risterilizzare
8		Изделие однократного применения Indicazione che il dispositivo medico è monouso
9		Не использовать при поврежденной упаковке Non utilizzare se la confezione è danneggiata
10		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Attenzione! Leggere le istruzioni prima dell'uso
11		Обратитесь к инструкции по применению Leggere le istruzioni d'uso

**Приложение В**  
**Allegato В**

Пример маркировки нестерильных изделий  
Esempio marcatura dispositivi non sterili

<b>N.</b>	<b>Наименование параметра / Символ</b> <b>Descrizione/simbolo</b>	<b>Значение</b> <b>Valore</b>
1	Наименование изделия (варианта исполнения) Descrizione articolo (variante)	Пример записи: Абатмент титановый анодированный Esempio dicitura: T-CONNECT FOR SINGLE CROWN
2		Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale
3		Номер изделия по каталогу Codice articolo da catalogo
4		Код партии Numero lotto
5		Не стерильно Informazioni sulla non sterilità del dispositivo medico
6		Изделие однократного применения Indicazione che il dispositivo medico è monouso
7		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Attenzione! Leggere le istruzioni prima dell'uso
8		Обратитесь к инструкции по применению Leggere le istruzioni d'uso
9	Дата изготовления (упаковывания) Data di produzione (confezionamento)	Зашифрована в коде партии Viene codificata del numero del lotto

**Приложение С**  
**Allegato C**

Пример маркировки нестерильных изделий многократного применения  
Esempio marcatura dei dispositivi non sterili riutilizzabili

<b>N.</b>	<b>Наименование параметра / Символ</b> <b>Descrizione/simbolo</b>	<b>Значение</b> <b>Valore</b>
1	Наименование изделия (варианта исполнения) Descrizione articolo (variante)	Пример записи: Втулка направляющая Esempio dicitura: SURGICAL SLEEVE FOR GUIDED SURGERY
2		Наименование и товарный знак предприятия-изготовителя, адрес Nome del fabbricante e/o marchio di fabbrica e sede legale
3		Номер изделия по каталогу Codice articolo da catalogo
4		Код партии Numero lotto
5		Не стерильно Informazioni sulla non sterilità del dispositivo medico
6		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Attenzione! Leggere le istruzioni prima dell'uso
7		Обратитесь к инструкции по применению Leggere le istruzioni d'uso
8	Дата изготовления (упаковывания) Data di produzione (confezionamento)	Зашифрована в коде партии Viene codificata del numero del lotto