

# **Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)**

*«Титановое основание GM»*

## Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Титановое основание GM»	
1. Наименование медицинского изделия.....	2
2. Производитель и разработчик медицинского изделия.....	20
3. Назначение медицинского изделия.....	20
4. Показания к применению.....	20
5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия.....	20
6. Область применения .....	20
7. Противопоказания и побочные эффекты.....	21
7.1. Противопоказания .....	21
7.2. Побочные эффекты.....	21
8. Условия эксплуатации .....	21
9. Комплектность поставки.....	21
10. Техническое описание медицинского изделия.....	28
10.1 Техническое описание титанового основания GM.....	28
11.2 Техническое описание винтов.....	49
11. Меры предосторожности .....	50
11.1 Магнитно-резонансная томография (МРТ) — информация о безопасности .....	52
11.2 Послеоперационные меры предосторожности и наблюдение .....	53
12. Способ применения медицинского изделия.....	53
13. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.....	55
14. Сведения о стерилизации медицинского изделия.....	56
15. Условия транспортировки и хранения .....	56
15.1 Условия транспортирования .....	56
15.2 Условия хранения.....	56
16. Срок годности .....	56
17. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями.....	57
18. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия.....	57
19. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	60
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия .....	63
21. Сведения об Уполномоченном представителе производителя .....	63

## 1. Наименование медицинского изделия

### Титановое основание GM в вариантах исполнения:<sup>1</sup>

1. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X4X0.8 мм (артикул: 135.327)<sup>2</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 4.0X4X0.8 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

2. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X4X1.5 мм (артикул: 135.328)<sup>3</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 4.0X4X1.5 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

3. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X4X2.5 мм (артикул: 135.329)<sup>4</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 4.0X4X2.5 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

4. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X6X0.8 мм (артикул: 135.330)<sup>5</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 4.0X6X0.8 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

5. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X6X1.5 мм (артикул: 135.331)<sup>6</sup>, в составе:

---

<sup>1</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM», «Титановое основание»

<sup>2</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 4.0X4X0.8 мм».

<sup>3</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 4.0X4X1.5 мм».

<sup>4</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 4.0X4X2.5 мм».

<sup>5</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 4.0X6X0.8 мм».

<sup>6</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия:

«Титановое основание GM AS, размер 4.0X6X1.5 мм».

- Титановое основание GM AS, размер: 4.0X6X1.5 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

6. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X6X2.5 мм (артикул: 135.332)<sup>7</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 4.0X6X2.5 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

7. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X4X0.8 мм (артикул: 135.333)<sup>8</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 4.5X4X0.8 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

8. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X4X1.5 мм (артикул: 135.334)<sup>9</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 4.5X4X1.5 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

9. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X4X2.5 мм (артикул: 135.335)<sup>10</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 4.5X4X2.5 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

10. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X6X0.8 мм (артикул: 135.336)<sup>11</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 4.5X6X0.8 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.

<sup>7</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 4.0X6X2.5 мм».

<sup>8</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 4.5X4X0.8 мм».

<sup>9</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 4.5X4X1.5 мм».

<sup>10</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 4.5X4X2.5 мм».

<sup>11</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 4.5X6X0.8 мм».

- Инструкция по применению, 1 шт.
11. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X6X1.5 мм (артикул: 135.337)<sup>12</sup>, в составе:
- Титановое основание GM AS, размер: 4.5X6X1.5 мм, 1 шт.
  - Винт AS, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
12. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X6X2.5 мм (артикул: 135.338)<sup>13</sup>, в составе:
- Титановое основание GM AS, размер: 4.5X6X2.5 мм, 1 шт.
  - Винт AS, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
13. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X4X0.8 мм (артикул: 135.339)<sup>14</sup>, в составе:
- Титановое основание GM AS, размер: 5.5X4X0.8 мм, 1 шт.
  - Винт AS, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
14. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X4X1.5 мм (артикул: 135.340)<sup>15</sup>, в составе:
- Титановое основание GM AS, размер: 5.5X4X1.5 мм, 1 шт.
  - Винт AS, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
15. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X4X2.5 мм (артикул: 135.341)<sup>16</sup>, в составе:
- Титановое основание GM AS, размер: 5.5X4X2.5 мм, 1 шт.
  - Винт AS, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.

---

<sup>12</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 4.5X6X1.5 мм».

<sup>13</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 4.5X6X2.5 мм».

<sup>14</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 5.5X4X0.8 мм».

<sup>15</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 5.5X4X1.5 мм».

<sup>16</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 5.5X4X2.5 мм».

16. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X6X0.8 мм (артикул: 135.342)<sup>17</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 5.5X6X0.8 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

17. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X6X1.5 мм (артикул: 135.343)<sup>18</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 5.5X6X1.5 мм, 1 шт.
- Винт AS, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

18. Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X6X2.5 мм (артикул: 135.344)<sup>19</sup>, в составе:

- Титановое основание GM AS, размер: 5.5X6X2.5 мм, 1 шт.
- Винт, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

19. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X0.8 мм (артикул: 135.399)<sup>20</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 3.5X0.8 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

20. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X1.5 мм (артикул: 135.400)<sup>21</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 3.5X1.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

---

<sup>17</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 5.5X6X0.8 мм».

<sup>18</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 5.5X6X1.5 мм».

<sup>19</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM AS, размер 5.5X6X2.5 мм».

<sup>20</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 3.5X0.8 мм».

<sup>21</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 3.5X1.5 мм».

21. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X2.5 мм (артикул: 135.401)<sup>22</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 3.5X2.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

22. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X3.5 мм (артикул: 135.402)<sup>23</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 3.5X3.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

23. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X4.5 мм (артикул: 135.403)<sup>24</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 3.5X4.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

24. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X0.8 мм (артикул: 135.404)<sup>25</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 4.5X0.8 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

25. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X1.5 мм (артикул: 135.405)<sup>26</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 4.5X1.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.

---

<sup>22</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 3.5X2.5 мм».

<sup>23</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 3.5X3.5 мм».

<sup>24</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 3.5X4.5 мм».

<sup>25</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 4.5X0.8 мм».

<sup>26</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 4.5X1.5 мм».

- Инструкция по применению, 1 шт.

26. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X2.5 мм (артикул: 135.406)<sup>27</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 4.5X2.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

27. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X3.5 мм (артикул: 135.407)<sup>28</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 4.5X3.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

28. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4.5 мм (артикул: 135.408)<sup>29</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 4.5X4.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

29. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X0.8 мм (артикул: 135.409)<sup>30</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 5.5X0.8 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

30. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X1.5 мм (артикул: 135.410)<sup>31</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 5.5X1.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.

---

<sup>27</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 4.5X2.5 мм».

<sup>28</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 4.5X3.5 мм».

<sup>29</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 4.5X4.5 мм».

<sup>30</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 5.5X0.8 мм».

<sup>31</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 5.5X1.5 мм».

- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

31. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X2.5 мм (артикул: 135.411)<sup>32</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 5.5X2.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

32. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X3.5 мм (артикул: 135.412)<sup>33</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 5.5X3.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

33. Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4.5 мм (артикул: 135.413)<sup>34</sup>, в составе:

- Титановое основание GM для мостовидного протеза, размер: 5.5X4.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

34. Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X1.5 мм (артикул: 135.319)<sup>35</sup>, в составе:

- Титановое основание GM EXACT, размер: 6.5X4X1.5 мм, 1 шт.
- Винт EXACT, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

35. Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X2.5 мм (артикул: 135.320)<sup>36</sup>, в составе:

---

<sup>32</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 5.5X2.5 мм».

<sup>33</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 5.5X3.5 мм».

<sup>34</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 5.5X4.5 мм».

<sup>35</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6.5X4X1.5 мм».

<sup>36</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6.5X4X2.5 мм».

- Титановое основание GM EXACT, размер: 6.5X4X2.5 мм, 1 шт.
- Винт EXACT, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

36. Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X3.5 мм (артикул: 135.321)<sup>37</sup>, в составе:

- Титановое основание GM EXACT, размер: 6.5X4X3.5 мм, 1 шт.
- Винт EXACT, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

37. Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X4.5 мм (артикул: 135.322)<sup>38</sup>, в составе:

- Титановое основание GM EXACT, размер: 6.5X4X4.5 мм, 1 шт.
- Винт EXACT, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

38. Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X1.5 мм (артикул: 135.323)<sup>39</sup>, в составе:

- Титановое основание GM EXACT, размер: 6.5X6X1.5 мм, 1 шт.
- Винт EXACT, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

39. Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X2.5 мм (артикул: 135.324)<sup>40</sup>, в составе:

- Титановое основание GM EXACT, размер: 6.5X6X2.5 мм, 1 шт.
- Винт EXACT, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

---

<sup>37</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6.5X4X3.5 мм».

<sup>38</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6.5X4X4.5 мм».

<sup>39</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6.5X6X1.5 мм».

<sup>40</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6.5X6X2.5 мм».

40. Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X3.5 мм (артикул: 135.325)<sup>41</sup>, в составе:

- Титановое основание GM EXACT, размер: 6.5X6X3.5 мм, 1 шт.
- Винт EXACT, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

41. Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X4.5 мм (артикул: 135.326)<sup>42</sup>, в составе:

- Титановое основание GM EXACT, размер: 6.5X6X4.5 мм, 1 шт.
- Винт EXACT, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

42. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X4X0.8 мм (артикул: 135.355)<sup>43</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 3.5X4X0.8 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

43. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X4X1.5 мм (артикул: 135.356)<sup>44</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 3.5X4X1.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

44. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X4X2.5 мм (артикул: 135.357)<sup>45</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 3.5X4X2.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.

---

<sup>41</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6.5X6X3.5 мм».

<sup>42</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6.5X6X4.5 мм».

<sup>43</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 3.5X4X0.8 мм».

<sup>44</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 3.5X4X1.5 мм».

<sup>45</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 3.5X4X2.5 мм».

- Инструкция по применению, 1 шт.
45. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X4X3.5 мм (артикул: 135.358)<sup>46</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 3.5X4X3.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
46. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X4X4.5 мм (артикул: 135.359)<sup>47</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 3.5X4X4.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
47. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X6X0.8 мм (артикул: 135.361)<sup>48</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 3.5X6X0.8 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
48. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X6X1.5 мм (артикул: 135.362)<sup>49</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 3.5X6X1.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
49. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X6X2.5 мм (артикул: 135.363)<sup>50</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 3.5X6X2.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.

---

<sup>46</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 3.5X4X3.5 мм».

<sup>47</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 3.5X4X4.5 мм».

<sup>48</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 3.5X6X0.8 мм».

<sup>49</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 3.5X6X1.5 мм».

<sup>50</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 3.5X6X2.5 мм».

- Инструкция по применению, 1 шт.

50. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X6X3.5 мм (артикул: 135.364)<sup>51</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 3.5X6X3.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

51. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X6X4.5 мм (артикул: 135.365)<sup>52</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 3.5X6X4.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

52. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4X0.8 мм (артикул: 135.367)<sup>53</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 4.5X4X0.8 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

53. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4X1.5 мм (артикул: 135.368)<sup>54</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 4.5X4X1.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

54. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4X2.5 мм (артикул: 135.369)<sup>55</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 4.5X4X2.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.

---

<sup>51</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 3.5X6X3.5 мм».

<sup>52</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 3.5X6X4.5 мм».

<sup>53</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4.5X4X0.8 мм».

<sup>54</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4.5X4X1.5 мм».

<sup>55</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4.5X4X2.5 мм».

- Инструкция по применению, 1 шт.
55. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4X3.5 мм (артикул: 135.370)<sup>56</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 4.5X4X3.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
56. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4X4.5 мм (артикул: 135.371)<sup>57</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 4.5X4X4.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
57. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X6X0.8 мм (артикул: 135.373)<sup>58</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 4.5X6X0.8 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
58. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X6X1.5 мм (артикул: 135.374)<sup>59</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 4.5X6X1.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
59. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X6X2.5 мм (артикул: 135.375)<sup>60</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 4.5X6X2.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.

---

<sup>56</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4.5X4X3.5 мм».

<sup>57</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4.5X4X4.5 мм».

<sup>58</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4.5X6X0.8 мм».

<sup>59</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4.5X6X1.5 мм».

<sup>60</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4.5X6X2.5 мм».

- Инструкция по применению, 1 шт.
60. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X6X3.5 мм (артикул: 135.376)<sup>61</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 4.5X6X3.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
61. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X6X4.5 мм (артикул: 135.377)<sup>62</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 4.5X6X4.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
62. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4X0.8 мм (артикул: 135.379)<sup>63</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 5.5X4X0.8 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
63. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4X1.5 мм (артикул: 135.380)<sup>64</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 5.5X4X1.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
64. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4X2.5 мм (артикул: 135.381)<sup>65</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 5.5X4X2.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.

---

<sup>61</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4.5X6X3.5 мм».

<sup>62</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4.5X6X4.5 мм».

<sup>63</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5.5X4X0.8 мм».

<sup>64</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5.5X4X1.5 мм».

<sup>65</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5.5X4X2.5 мм».

- Инструкция по применению, 1 шт.
65. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4X3.5 мм (артикул: 135.382)<sup>66</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 5.5X4X3.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
66. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4X4.5 мм (артикул: 135.383)<sup>67</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 5.5X4X4.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
67. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X6X0.8 мм (артикул: 135.385)<sup>68</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 5.5X6X0.8 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
68. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X6X1.5 мм (артикул: 135.386)<sup>69</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 5.5X6X1.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.
  - Инструкция по применению, 1 шт.
69. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X6X2.5 мм (артикул: 135.387)<sup>70</sup>, в составе:
- Титановое основание GM, размер: 5.5X6X2.5 мм, 1 шт.
  - Винт Neo, 1 шт.
  - Стикеры для отслеживания, 3 шт.

---

<sup>66</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5.5X4X3.5 мм».

<sup>67</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5.5X4X4.5 мм».

<sup>68</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5.5X6X0.8 мм».

<sup>69</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5.5X6X1.5 мм».

<sup>70</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5.5X6X2.5 мм».

- Инструкция по применению, 1 шт.

70. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X6X3.5 мм (артикул: 135.388)<sup>71</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 5.5X6X3.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

71. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X6X4.5 мм (артикул: 135.389)<sup>72</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 5.5X6X4.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

72. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X1.5 мм (артикул: 135.391)<sup>73</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 6.5X4X1.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

73. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X2.5 мм (артикул: 135.392)<sup>74</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 6.5X4X2.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

74. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X3.5 мм (артикул: 135.393)<sup>75</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 6.5X4X3.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.

---

<sup>71</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5.5X6X3.5 мм».

<sup>72</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5.5X6X4.5 мм».

<sup>73</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 6.5X4X1.5 мм».

<sup>74</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 6.5X4X2.5 мм».

<sup>75</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 6.5X4X3.5 мм».

- Инструкция по применению, 1 шт.

75. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X4.5 мм (артикул: 135.394)<sup>76</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 6.5X4X4.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

76. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X1.5 мм (артикул: 135.395)<sup>77</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 6.5X6X1.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

77. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X2.5 мм (артикул: 135.396)<sup>78</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 6.5X6X2.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

78. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X3.5 мм (артикул: 135.397)<sup>79</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 6.5X6X3.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

79. Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X4.5 мм (артикул: 135.398)<sup>80</sup>, в составе:

- Титановое основание GM, размер: 6.5X6X4.5 мм, 1 шт.
- Винт Neo, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.

---

<sup>76</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 6.5X4X4.5 мм».

<sup>77</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 6.5X6X1.5 мм».

<sup>78</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 6.5X6X2.5 мм».

<sup>79</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 6.5X6X3.5 мм».

<sup>80</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 6.5X6X4.5 мм».

- Инструкция по применению, 1 шт.

80. Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X4X0.8 мм (артикул: 135.414)<sup>81</sup>, в составе:

- Титановое основание NGM EXACT, размер: 3.5X4X0.8 мм, 1 шт.
- Винт NGM, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

81. Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X4X1.5 мм (артикул: 135.415)<sup>82</sup>, в составе:

- Титановое основание NGM EXACT, размер: 3.5X4X1.5 мм, 1 шт.
- Винт NGM, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

82. Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X4X2.5 мм (артикул: 135.416)<sup>83</sup>, в составе:

- Титановое основание NGM EXACT, размер: 3.5X4X2.5 мм, 1 шт.
- Винт NGM, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

83. Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X4X3.5 мм (артикул: 135.417)<sup>84</sup>, в составе:

- Титановое основание NGM EXACT, размер: 3.5X4X3.5 мм, 1 шт.
- Винт NGM, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

84. Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X4X4.5 мм (артикул: 135.418)<sup>85</sup>, в составе:

- Титановое основание NGM EXACT, размер: 3.5X4X4.5 мм, 1 шт.
- Винт NGM, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.

---

<sup>81</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание NGM EXACT, размер 3.5X4X0.8 мм».

<sup>82</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание NGM EXACT, размер 3.5X4X1.5 мм».

<sup>83</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание NGM EXACT, размер 3.5X4X2.5 мм».

<sup>84</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание NGM EXACT, размер 3.5X4X3.5 мм».

<sup>85</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание NGM EXACT, размер 3.5X4X4.5 мм».

- Инструкция по применению, 1 шт.

85. Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X6X0.8 мм (артикул: 135.419)<sup>86</sup>, в составе:

- Титановое основание NGM EXACT, размер: 3.5X6X0.8 мм, 1 шт.
- Винт NGM, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

86. Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X6X1.5 мм (артикул: 135.420)<sup>87</sup>, в составе:

- Титановое основание NGM EXACT, размер: 3.5X6X1.5 мм, 1 шт.
- Винт NGM, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

87. Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X6X2.5 мм (артикул: 135.421)<sup>88</sup>, в составе:

- Титановое основание NGM EXACT, размер: 3.5X6X2.5 мм, 1 шт.
- Винт NGM, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

88. Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X6X3.5 мм (артикул: 135.422)<sup>89</sup>, в составе:

- Титановое основание NGM EXACT, размер: 3.5X6X3.5 мм, 1 шт.
- Винт NGM, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

89. Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X6X4.5 мм (артикул: 135.423)<sup>90</sup>, в составе:

- Титановое основание NGM EXACT, размер: 3.5X6X4.5 мм, 1 шт.
- Винт NGM, 1 шт.
- Стикеры для отслеживания, 3 шт.
- Инструкция по применению, 1 шт.

---

<sup>86</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание NGM EXACT, размер 3.5X6X0.8 мм».

<sup>87</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание NGM EXACT, размер 3.5X6X1.5 мм».

<sup>88</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание NGM EXACT, размер 3.5X6X2.5 мм».

<sup>89</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание NGM EXACT, размер 3.5X6X3.5 мм».

<sup>90</sup> Примечание: далее по тексту возможно использование сокращенного наименования медицинского изделия: «Титановое основание NGM EXACT, размер 3.5X6X4.5 мм».

## **2. Производитель и разработчик медицинского изделия**

### **Разработчик и производитель медицинского изделия:**

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA («Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио де Материаис Дентариос С.А.»), Бразилия

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba - Paraná, PR Brazil

(Бразилия)

**Тел.:** +55 41 2169 4000

**E-mail:** ME.BR.RegInfo@neodent.com

### **Адреса мест производства медицинского изделия**

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários SA, Бразилия

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, 81270200 Curitiba - Paraná, PR Brazil

(Бразилия)

## **3. Назначение медицинского изделия**

Медицинское изделие предназначено для обеспечения опоры для индивидуальных протезных конструкций, таких как трансферы, коронки или мосты.

Медицинское изделие используется для одно- и многокомпонентных реставраций с цементной или винтовой фиксацией конструкций на дентальных имплантатах, установленных на верхней или нижней челюсти.

## **4. Показания к применению**

Показанием к применению медицинского изделия является частичное или полное отсутствие зубов у пациента.

## **5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия**

Процедура должна выполняться только квалифицированными специалистами по имплантации зубов для использования в сочетании с трансфером Burn-Out Coping Titanium Base (РЗН №2018/7485) или после специальной подготовки по технологии CAD/CAM (компьютеризированная система проектирования (CAD)/ компьютеризированное управление процессами изготовления индивидуальной продукции в стоматологии (CAM).

Целевой аудиторией данного медицинского изделия являются пациенты, нуждающиеся в реабилитационном лечении с помощью дентальных имплантатов и не имеющие указанных в настоящем документе противопоказаний.

## **6. Область применения**

Область применения – стоматология. Медицинское изделие устанавливается в условиях государственных или частных стоматологических клиник, стоматологических кабинетов/отделений других лечебно-профилактических учреждений, а также в условиях зуботехнических лабораториях.

## 7. Противопоказания и побочные эффекты

### 7.1. Противопоказания

- Медицинское изделие противопоказано пациентам с признаками аллергии или повышенной чувствительности титановому сплаву Ti6Al4V-ELI.
- Титановые основания GM с диаметром, равным или превышающим 5,5 мм, с любой высотой десны не применяются с имплантатами с диаметром менее 5,0 мм.
- Титановое основание GM с высотой цементируемой области 4 мм не предназначено для индивидуализации.
- Нарушения свертываемости крови
- Длительные заживления ран и восстановления костей, например, вызванные неконтролируемым сахарным диабетом, нарушением обмена веществ или общим расстройством организма, которые оказывают влияние на процесс заживления ран и восстановления костей;
- Иммуноподавляющая терапия, например, химио- или радиотерапия;
- Интраоральная инфекция или воспаление
- Неподдающиеся лечению окклюзионные/артикуляционные нарушения и недостаточное межокклюзионное пространство;
- Недостаточный объем кости, недостаточный объем мягких тканей;

### 7.2. Побочные эффекты

Временные побочные эффекты, такие как боль, отек, воспаление десен, могут возникнуть в результате незначительного хирургического вмешательства. Установка титановых оснований GM, а также любые другие хирургические процедуры, могут вызвать легкий дискомфорт и локализованную отечность.

## 8. Условия эксплуатации

Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости организма, при температуре от + 35°C до + 40 °C.

Установка медицинского изделия в ротовую полость должна проводиться в стоматологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений, в стандартных для таких кабинетов условиях:

<b>Температура</b>	От +18°C до +25°C
<b>Относительная влажность воздуха</b>	Не более 80 %

## 9. Комплектность поставки

Данные изделия поставляются в упаковке, состоящей из двух уровней: герметично запечатанный блистер в качестве первичной упаковки и картонная коробка в качестве вторичной упаковки.

В комплект поставки настоящего изделия входят титановое основание, винт, инструкция по применению, три стикера, помещенные на одном фрагменте клеящей бумаги с двумя линиями отрыва, располагающиеся во вторичной упаковке. Стикеры позволяют отслеживать установленное медицинское изделие, и могут быть прикреплены к документам. Фотографическое изображение стикеров на примере варианта исполнения

«Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X6X4.5 мм (артикул: 135.423)» представлено ниже.

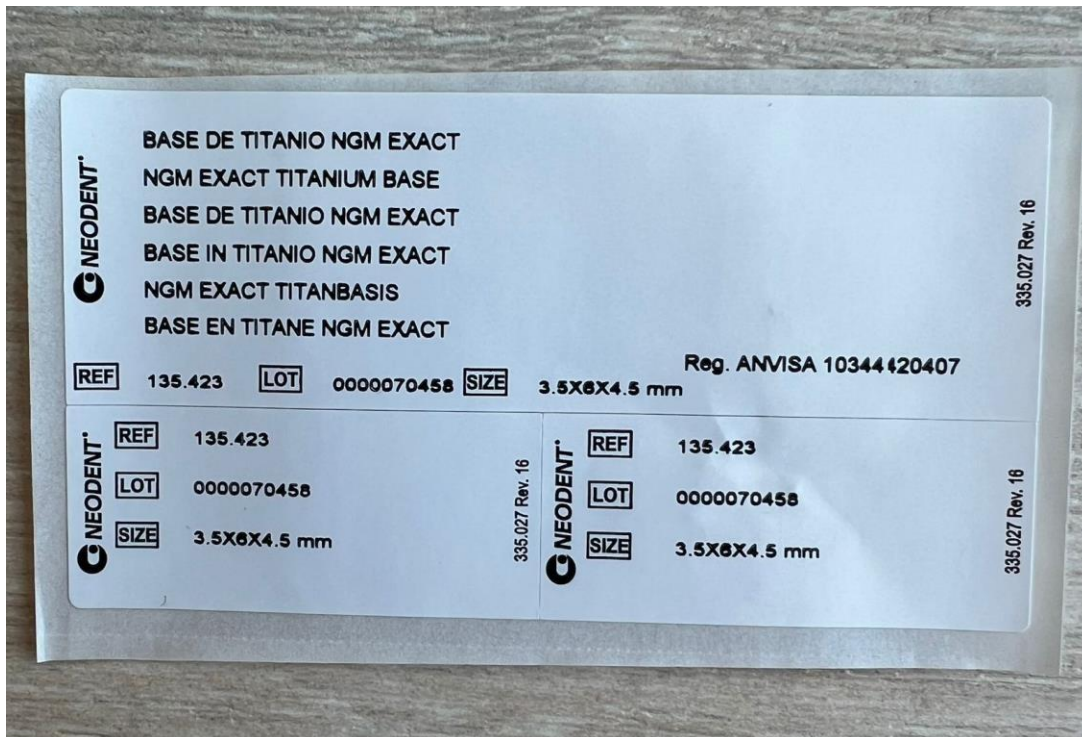


Рисунок 1. Фотографическое изображение стикеров для отслеживания.

В зависимости от варианта исполнения в комплект поставки входит тот или иной винт. Ниже приведена таблица с перечнем разновидностей винтов и с какими вариантами исполнения они поставляются.

Таблица 1. Тип винта в поставке в зависимости от варианта исполнения

Вариант исполнения	В комплект поставки входит съёмный винт:			
	Винт AS	Винт Neo	Винт EXACT	Винт NGM
<p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X4X0.8 мм (артикул: 135.327), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X4X1.5 мм (артикул: 135.328), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X4X2.5 мм (артикул: 135.329), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X6X0.8 мм (артикул: 135.330), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X6X1.5 мм (артикул: 135.331), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.0X6X2.5 мм (артикул: 135.332), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X4X0.8 мм (артикул: 135.333), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X4X1.5 мм (артикул: 135.334), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X4X2.5 мм (артикул: 135.335), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X6X0.8 мм (артикул: 135.336), в составе.</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X6X1.5 мм (артикул: 135.337), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 4.5X6X2.5 мм (артикул: 135.338), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X4X0.8 мм (артикул: 135.339), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X4X1.5 мм (артикул: 135.340), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X4X2.5 мм (артикул: 135.341), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X6X0.8 мм (артикул: 135.342), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X6X1.5 мм (артикул: 135.343), в составе</p> <p>Титановое основание GM AS (GM TITANIUM BASE AS), размер: 5.5X6X2.5 мм (артикул: 135.344), в составе</p>	+	-	-	-
<p>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X0.8 мм (артикул: 135.399), в составе</p> <p>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X1.5 мм (артикул: 135.400), в составе</p> <p>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X2.5 мм (артикул: 135.401), в составе</p> <p>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X3.5 мм (артикул: 135.402), в составе</p> <p>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X4.5 мм (артикул: 135.403), в составе</p> <p>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X0.8 мм (артикул: 135.404), в составе</p>	-	+	-	-

Вариант исполнения	В комплект поставки входит съёмный винт:			
	Винт AS	Винт Neo	Винт EXACT	Винт NGM
<p><i>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X1.5 мм (артикул: 135.405), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X2.5 мм (артикул: 135.406), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X3.5 мм (артикул: 135.407), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4.5 мм (артикул: 135.408), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X0.8 мм (артикул: 135.409), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X1.5 мм (артикул: 135.410), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X2.5 мм (артикул: 135.411), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X3.5 мм (артикул: 135.412), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE FOR BRIDGE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4.5 мм (артикул: 135.413), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X4X4.5 мм (артикул: 135.359), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X6X0.8 мм (артикул: 135.361), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X6X1.5 мм (артикул: 135.362), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X6X2.5 мм (артикул: 135.363), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X6X3.5 мм (артикул: 135.364), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 3.5X6X4.5 мм (артикул: 135.365), в составе</i></p> <p><i>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4X0.8 мм (артикул: 135.367), в составе</i></p>				

Вариант исполнения	В комплект поставки входит съёмный винт:			
	Винт AS	Винт Neo	Винт EXACT	Винт NGM
<p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4X1.5 мм (артикул: 135.368), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4X2.5 мм (артикул: 135.369), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4X3.5 мм (артикул: 135.370), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X4X4.5 мм (артикул: 135.371), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X6X0.8 мм (артикул: 135.373), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X6X1.5 мм (артикул: 135.374), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X6X2.5 мм (артикул: 135.375), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X6X3.5 мм (артикул: 135.376), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 4.5X6X4.5 мм (артикул: 135.377), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4X0.8 мм (артикул: 135.379), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4X1.5 мм (артикул: 135.380), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4X2.5 мм (артикул: 135.381), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4X3.5 мм (артикул: 135.382), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X4X4.5 мм (артикул: 135.383), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X6X0.8 мм (артикул: 135.385), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X6X1.5 мм (артикул: 135.386), в составе</p>				

Вариант исполнения	В комплект поставки входит съёмный винт:			
	Винт AS	Винт Neo	Винт EXACT	Винт NGM
<p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X6X2.5 мм (артикул: 135.387), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X6X3.5 мм (артикул: 135.388), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 5.5X6X4.5 мм (артикул: 135.389), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X1.5 мм (артикул: 135.391), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X2.5 мм (артикул: 135.392), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X3.5 мм (артикул: 135.393), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X4.5 мм (артикул: 135.394), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X1.5 мм (артикул: 135.395), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X2.5 мм (артикул: 135.396), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X3.5 мм (артикул: 135.397), в составе</p> <p>Титановое основание GM со съёмным винтом Neo (GM TITANIUM BASE WITH NEO REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X4.5 мм (артикул: 135.398), в составе</p>				
<p>Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X1.5 мм (артикул: 135.319), в составе</p> <p>Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X2.5 мм (артикул: 135.320), в составе</p> <p>Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X3.5 мм (артикул: 135.321), в составе</p> <p>Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X4X4.5 мм (артикул: 135.322), в составе</p> <p>Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X1.5 мм (артикул: 135.323), в составе</p>	-	-	+	-

Вариант исполнения	В комплект поставки входит съёмный винт:			
	Винт AS	Винт Neo	Винт EXACT	Винт NGM
<p>Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X2.5 мм (артикул: 135.324), в составе</p> <p>Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X3.5 мм (артикул: 135.325), в составе</p> <p>Титановое основание GM с антиротационным позиционером со съёмным винтом (GM EXACT TITANIUM BASE WITH REMOVABLE SCREW), размер: 6.5X6X4.5 мм (артикул: 135.326), в составе</p>				
<p>Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X4X0.8 мм (артикул: 135.414), в составе</p> <p>Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X4X1.5 мм (артикул: 135.415), в составе</p> <p>Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X4X2.5 мм (артикул: 135.416), в составе</p> <p>Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X4X3.5 мм (артикул: 135.417), в составе</p> <p>Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X4X4.5 мм (артикул: 135.418), в составе</p> <p>Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X6X0.8 мм (артикул: 135.419), в составе</p> <p>Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X6X1.5 мм (артикул: 135.420), в составе</p> <p>Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X6X2.5 мм (артикул: 135.421), в составе</p> <p>Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X6X3.5 мм (артикул: 135.422), в составе</p> <p>Титановое основание с антиротационным позиционером для тонких имплантатов GM (NGM EXACT TITANIUM BASE), размер: 3.5X6X4.5 мм (артикул: 135.423), в составе</p>	-	-	-	+

## 10. Техническое описание медицинского изделия

### 10.1 Техническое описание титанового основания GM

Титановое основание GM - это промежуточный компонент протеза, предназначенный для установки между имплантатом и протезом с целью обеспечения опоры для индивидуальных протезов, таких как трансферы, коронки или мостовидные протезы. Оно имеет цилиндрическую форму с варьированием следующих параметров: диаметр, высота цементируемого участка и высота десны. Один из его концов представляет собой протезный интерфейс для установки на имплантаты Neodent с конусом Морзе (модельный ряд GM).


Титановое основание GM имеет различные протезные интерфейсы в ротационном (мосты) и антиротационном (коронки или трансферы) варианте.





Титановые основания GM с высотой цементируемого участка 6 мм имеют углубление, позволяющее сократить цементируемую высоту с 6,0 до 4,0 мм.






Титановые основания NGM EXACT имеют микроспиральные канавки с целью увеличения ретенции и оптимизации фиксации.



Антиротационная функция «имплантат-абатмент» обозначается торговым наименованием «Exact». Данный термин относится к внутреннему шестигранному индексатору, присутствующему в нижней части изделия, который совместим с соответствующими имплантатами типа GM, которые также поддерживают функцию «Exact».





Таблица 2. Технические и функциональные характеристики титанового основания GM






№	Вариант исполнения	Характеристика и ее значение			Изображение
		Габаритные размеры, мм ( $\pm$ )	Масса с винтом, г ( $\pm$ )	Тип протеза	
1	Титановое основание GM AS, размер 4,0X4X0,8 мм	Диаметр (A): 4,00 $\pm$ 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 8,10 $\pm$ 0,50 мм	0,174 $\pm$ 0,044	трансфер/ коронка	






2	Титановое основание GM AS, размер 4,0X4X1,5 мм	Диаметр (A): 4,00 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 8,80 ± 0,50 мм	0,184±0,046	трансфер/ коронка	
3	Титановое основание GM AS, размер 4,0X4X2,5 мм	Диаметр (A): 4,00 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 9,80 ± 0,50 мм	0,205±0,051	трансфер/ коронка	
4	Титановое основание GM AS, размер 4,0X6X0,8 мм	Диаметр (A): 4,00 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 10,10 ± 0,50 мм	0,183±0,046	трансфер/ коронка	
5	Титановое основание GM AS, размер 4,0X6X1,5 мм	Диаметр (A): 4,00 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 10,80 ± 0,50 мм	0,196±0,049	трансфер/ коронка	

6	Титановое основание GM AS, размер 4,0X6X2,5 мм	Диаметр (A): 4,00 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 11,80 ± 0,50 мм	0,214±0,054	трансфер/ коронка	
7	Титановое основание GM AS, размер 4,5X4X0,8 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 8,10 ± 0,50 мм	0,212±0,053	трансфер/ коронка	
8	Титановое основание GM AS, размер 4,5X4X1,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 8,80 ± 0,50 мм	0,228±0,057	трансфер/ коронка	
9	Титановое основание GM AS, размер 4,5X4X2,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 9,80 ± 0,50 мм	0,249±0,062	трансфер/ коронка	
10	Титановое основание GM AS, размер 4,5X6X0,8 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм	0,233±0,058	трансфер/ коронка	





		Длина (В): 10,10 ± 0,50 мм			
11	Титановое основание GM AS, размер 4,5X6X1,5 мм	Диаметр (А): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (В): 10,80 ± 0,50 мм	0,249±0,062	трансфер/ коронка	
12	Титановое основание GM AS, размер 4,5X6X2,5 мм	Диаметр (А): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (В): 11,80 ± 0,50 мм	0,270±0,068	трансфер/ коронка	
13	Титановое основание GM AS, размер 5,5X4X0,8 мм	Диаметр (А): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (В): 8,10 ± 0,50 мм	0,247±0,062	трансфер/ коронка	
14	Титановое основание GM AS, размер 5,5X4X1,5 мм	Диаметр (А): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (В): 8,80 ± 0,50 мм	0,247±0,062	трансфер/ коронка	





15	Титановое основание GM AS, размер 5,5X4X2,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 9,80 ± 0,50 мм	0,268±0,067	трансфер/коронка	
16	Титановое основание GM AS, размер 5,5X6X0,8 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 10,10 ± 0,50 мм	0,268±0,067	трансфер/коронка	
17	Титановое основание GM AS, размер 5,5X6X1,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 10,80 ± 0,50 мм	0,268±0,067	трансфер/коронка	
18	Титановое основание GM AS, размер 5,5X6X2,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 11,80 ± 0,50 мм	0,289±0,072	трансфер/коронка	
19	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 3,5X0,8 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 5,90 ± 0,50 мм	0,170±0,038	трансфер/коронка/мост	





20	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 3,5X1,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 6,60 ± 0,50 мм	0,168±0,042	трансфер/ коронка/ мост	
21	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 3,5X2,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 7,60 ± 0,50 мм	0,192±0,048	трансфер/ коронка/ мост	
22	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 3,5X3,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 8,60 ± 0,50 мм	0,217±0,054	трансфер/ коронка/ мост	
23	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 3,5X4,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 9,60 ± 0,50 мм	0,241±0,060	трансфер/ коронка/ мост	
24	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 4,5X0,8 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 6,40 ± 0,50 мм	0,193±0,048	трансфер/ коронка/ мост	





25	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 4,5X1,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 7,10 ± 0,50 мм	0,214±0,054	трансфер/ коронка/ мост	
26	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 4,5X2,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 8,10 ± 0,50 мм	0,244±0,061	трансфер/ коронка/ мост	
27	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 4,5X3,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 9,10 ± 0,50 мм	0,276±0,069	трансфер/ коронка/ мост	
28	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 4,5X4,5 мм	Диаметр (A): 4,50 м ± 0,50 м Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 10,10 ± 0,50 мм	0,308±0,077	трансфер/ коронка/ мост	
29	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 5,5X0,8 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 6,40 ± 0,50 мм	0,251±0,063	трансфер/ коронка/ мост	





30	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 5,5X1,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 7,10 ± 0,50 мм	0,281±0,070	трансфер/ коронка/ мост	
31	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 5,5X2,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 8,10 ± 0,50 мм	0,310±0,078	трансфер/ коронка/ мост	
32	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 5,5X3,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 9,10 ± 0,50 мм	0,353±0,088	трансфер/ коронка/ мост	
33	Титановое основание GM для мостовидного протеза со съёмным винтом Neo, размер 5,5X4,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 10,10 ± 0,50 мм	0,396±0,099	трансфер/ коронка/ мост	
34	Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6,5X4X1,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 8,80 ± 0,50 мм	0,418±0,105	трансфер/ коронка	





35	Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6,5X4X2,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 9,80 ± 0,50 мм	0,460±0,115	трансфер/ коронка	
36	Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6,5X4X3,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 10,80 ± 0,50 мм	0,524±0,131	трансфер/ коронка	
37	Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6,5X4X4,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 11,80 ± 0,50 мм	0,589±0,147	трансфер/ коронка	
38	Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6,5X6X1,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 10,80 ± 0,50 мм	0,504±0,126	трансфер/ коронка	





39	Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6,5X6X2,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 11,80 ± 0,50 мм	0,546±0,137	трансфер/ коронка	
40	Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6,5X6X3,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 12,80 ± 0,50 мм	0,610±0,153	трансфер/ коронка	
41	Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом, размер 6,5X6X4,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 13,80 ± 0,50 мм	0,676±0,169	трансфер/ коронка	
42	Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 3,5X4X0,8 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 8,10 ± 0,50 мм	0,175±0,044	трансфер/ коронка/ мост	






43	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 3,5X4X1,5 мм	Диаметр (А): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (В): 8,80 ± 0,50 мм	0,190±0,048	трансфер/ коронка/ мост	
44	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 3,5X4X2,5 мм	Диаметр (А): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (В): 9,80 ± 0,50 мм	0,212±0,053	трансфер/ коронка/ мост	
45	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 3,5X4X3,5 мм	Диаметр (А): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (В): 10,80 ± 0,50 мм	0,234±0,059	трансфер/ коронка/ мост	
46	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 3,5X4X4,5 мм	Диаметр (А): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (В): 11,80 ± 0,50 мм	0,257±0,064	трансфер/ коронка/ мост	





47	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 3,5X6X0,8 мм	Диаметр (А): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (В): 10,10 ± 0,50 мм	0,191±0,048	трансфер/ коронка/ мост	
48	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 3,5X6X1,5 мм	Диаметр (А): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (В): 10,80 ± 0,50 мм	0,206±0,052	трансфер/ коронка/ мост	
49	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 3,5X6X2,5 мм	Диаметр (А): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (В): 11,80 ± 0,50 мм	0,228±0,057	трансфер/ коронка/ мост	
50	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 3,5X6X3,5 мм	Диаметр (А): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (В): 12,80 ± 0,50 мм	0,250±0,063	трансфер/ коронка/ мост	

51	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 3,5X6X4,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 13,80 ± 0,50 мм	0,273±0,068	трансфер/ коронка/ мост	
52	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 4,5X4X0,8 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 8,10 ± 0,50 мм	0,268±0,067	трансфер/ коронка/ мост	
53	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 4,5X4X1,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 8,80 ± 0,50 мм	0,295±0,074	трансфер/ коронка/ мост	
54	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 4,5X4X2,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 9,80 ± 0,50 мм	0,319±0,080	трансфер/ коронка/ мост	

55	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 4,5X4X3,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 10,80 ± 0,50 мм	0,348±0,087	трансфер/ коронка/ мост	
56	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 4,5X4X4,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 11,80 ± 0,50 мм	0,376±0,094	трансфер/ коронка/ мост	
57	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 4,5X6X0,8 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 10,10 ± 0,50 мм	0,317±0,079	трансфер/ коронка/ мост	
58	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 4,5X6X1,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 10,80 ± 0,50 мм	0,344±0,086	трансфер/ коронка/ мост	






59	Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4,5X6X2,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 11,80 ± 0,50 мм	0,368±0,092	трансфер/ коронка/ мост	
60	Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4,5X6X3,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 12,80 ± 0,50 мм	0,396±0,099	трансфер/ коронка/ мост	
61	Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 4,5X6X4,5 мм	Диаметр (A): 4,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 13,80 ± 0,50 мм	0,425±0,106	трансфер/ коронка/ мост	
62	Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5,5X4X0,8 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 8,10 ± 0,50 мм	0,302±0,076	трансфер/ коронка/ мост	





63	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 5,5X4X1,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 8,80 ± 0,50 мм	0,317±0,079	трансфер/ коронка/ мост	
64	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 5,5X4X2,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 9,80 ± 0,50 мм	0,366±0,092	трансфер/ коронка/ мост	
65	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 5,5X4X3,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 10,80 ± 0,50 мм	0,411±0,103	трансфер/ коронка/ мост	
66	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 5,5X4X4,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 11,80 ± 0,50 мм	0,461±0,115	трансфер/ коронка/ мост	
67	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 5,5X6X0,8 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 10,10 ± 0,50 мм	0,352±0,088	трансфер/ коронка/ мост	


		0,50 мм			
<b>68</b>	Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5,5X6X1,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 10,80 ± 0,50 мм	0,368±0,092	трансфер/ коронка/ мост	
<b>69</b>	Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5,5X6X2,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 11,80 ± 0,50 мм	0,416±0,104	трансфер/ коронка/ мост	
<b>70</b>	Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5,5X6X3,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 12,80 ± 0,50 мм	0,462±0,116	трансфер/ коронка/ мост	
<b>71</b>	Титановое основание GM со съёмным винтом Neo, размер 5,5X6X4,5 мм	Диаметр (A): 5,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 13,80 ± 0,50 мм	0,512±0,128	трансфер/ коронка/ мост	

72	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 6,5X4X1,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 8,80 ± 0,50 мм	0,412±0,103	трансфер/ коронка/ мост	
73	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 6,5X4X2,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 9,80 ± 0,50 мм	0,454±0,114	трансфер/ коронка/ мост	
74	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 6,5X4X3,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 10,80 ± 0,50 мм	0,519±0,130	трансфер/ коронка/ мост	
75	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 6,5X4X4,5 мм	Диаметр (A): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 11,80 ± 0,50 мм	0,585±0,146	трансфер/ коронка/ мост	

76	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 6,5X6X1,5 мм	Диаметр (А): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (В): 10,80 ± 0,50 мм	0,497±0,124	трансфер/ коронка/ мост	
77	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 6,5X6X2,5 мм	Диаметр (А): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (В): 11,80 ± 0,50 мм	0,539±0,135	трансфер/ коронка/ мост	
78	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 6,5X6X3,5 мм	Диаметр (А): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (В): 12,80 ± 0,50 мм	0,604±0,151	трансфер/ коронка/ мост	
79	Титановое основание GM со съёмным винтом Нео, размер 6,5X6X4,5 мм	Диаметр (А): 6,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (В): 13,80 ± 0,50 мм	0,670±0,168	трансфер/ коронка/ мост	

80	Титановое основание NGM EXACT, размер 3,5X4X0,8 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 7,05 ± 0,50 мм	0,12±0,03	трансфер/ коронка	
81	Титановое основание NGM EXACT, размер 3,5X4X1,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 7,75 ± 0,50 мм	0,13±0,033	трансфер/ коронка	
82	Титановое основание NGM EXACT, размер 3,5X4X2,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 8,75 ± 0,50 мм	0,14±0,035	трансфер/ коронка	
83	Титановое основание NGM EXACT, размер 3,5X4X3,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 9,75 ± 0,50 мм	0,16±0,04	трансфер/ коронка	
84	Титановое основание NGM EXACT, размер 3,5X4X4,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 4 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 10,75 ± 0,50 мм	0,18±0,045	трансфер/ коронка	



		0,50 мм			
<b>85</b>	Титановое основание NGM EXACT, размер 3,5X6X0,8 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 0,8 мм Длина (B): 9,05 ± 0,50 мм	0,14±0,035	трансфер/ коронка	
<b>86</b>	Титановое основание NGM EXACT, размер 3,5X6X1,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 1,5 мм Длина (B): 9,75 ± 0,50 мм	0,15±0,038	трансфер/ коронка	
<b>87</b>	Титановое основание NGM EXACT, размер 3,5X6X2,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 2,5 мм Длина (B): 10,75 ± 0,50 мм	0,16±0,04	трансфер/ коронка	
<b>88</b>	Титановое основание NGM EXACT, размер 3,5X6X3,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 3,5 мм Длина (B): 11,75 ± 0,50 мм	0,18±0,045	трансфер/ коронка	



89	Титановое основание NGM EXACT, размер 3,5X6X4,5 мм	Диаметр (A): 3,50 ± 0,50 мм Высота цементируемой области: 6 мм Высота десны (трансмукозальная высота): 4,5 мм Длина (B): 12,75 ± 0,50 мм	0,20±0,05	трансфер/ коронка	
----	--	---	-----------	----------------------	---

## 11.2 Техническое описание винтов

Технические и функциональные характеристики винтов представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Технические характеристики винтов

Модель ортопедического винта	Характеристика и ее значение			Фотографическое изображение
	Габаритные размеры, (±)	Рекомендуемый крутящий момент, Н*см	Масса, г (±)	
Съемный винт (вариант исполнения Титановое основание GM EXACT со съёмным винтом)	Диаметр (A): 1,85 ± 0,10 мм Длина (B): 9,75 ± 0,10 мм	20	0,072±0,018	
Съемный винт (вариант исполнения Титановое основание GM AS)	Диаметр (A): 2,35 ± 0,10 мм Длина (B): 7,85 ± 0,10 мм	20	0,068±0,017	

Съемный винт (вариант исполнения Титановое основание NGM EXACT)	Диаметр (A): 1,75 ± 0,10 мм Длина (B): 7,50 ± 0,10 мм	20	0,037±0,009	
Съемный винт Neo	Диаметр (A): 1,75 ± 0,10 мм Длина (B): 9,75 ± 0,10 мм	20	0,062±0,016	

Вращающий момент: не более 20 Н\*см, отвертка ручная Neo короткая ((РЗН 2020/11016 от 26.06.2020), рекомендуется использовать во время лабораторной фазы), отвертка ручная Neo средняя ((РЗН 2020/11016 от 26.06.2020), следует использовать, если протезная реставрация цементируется на абатмент).

### Цветовая кодировка винтов

Съемные винты EXACT, NGM не окрашены, съемный винт Neo имеет розовую окраску, винт AS частично окрашен в сиреневый цвет.

## 11. Меры предосторожности

- При использовании титанового основания GM AS с маячком внутриротным для сканирования GM (РЗН №2018/7485 от 24.03.2023) необходимо помнить, что сканирование следует выполнять с наклонной/вогнутой стороной маячка внутриротного для сканирования, обращенной к вестибулярному аппарату.
- Использование изделия запрещено, если его упаковка нарушена.
- Стерильность гарантирована только в том случае, если стерильный барьер (блистерная упаковка) не поврежден.
- Использовать изделие по истечении его срока годности запрещено.
- Необходимо уведомлять лабораторию о том, что любая модификация или повреждение соединения протеза требует утилизации и повторного изготовления детали.
- Убедиться, что используются исключительно компоненты с оригинальным ортопедическим интерфейсом Neodent, которые нельзя обработать в лаборатории.
- Протезный интерфейс титанового основания GM не допускает индивидуализации.

- Чрезмерный износ во время индивидуализации цементируемой области может ухудшить механические свойства и (или) привести к негодности продукта (применимо только к титановым основаниям с высотой цементируемой области 6 мм).
- Необходимо убедиться, что рекомендации производителя используются стоматологом и лабораторией в процессе изготовления протеза.
- Перед санитарной обработкой и стерилизацией титановые основания GM со съемным винтом необходимо разобрать.
- Что касается системного аспекта, следует обратить внимание на общее состояние здоровья пациента согласно соответствующей литературе. Что касается местного внешнего вида, необходимо наблюдать за состоянием внутриротовых тканей.
- Настоящее изделие предназначено для одноразового применения и должно использоваться стерильным.
- Повторное применение изделия может привести к неблагоприятному биологическому воздействию остаточных продуктов, микроорганизмов и (или) веществ, контактировавших с изделием в ходе предыдущего применения и (или) переработки; к изменению физических, механических и химических свойств изделия, его макро- и микроструктуры, что может поставить под угрозу желаемую функциональность. Повторное применение настоящего изделия не гарантирует его безопасность и эффективность, и гарантийные обязательства на него не распространяются.
- Ненадлежащее планирование хирургических и (или) ортодонтических процедур может вызвать нарушение функционирования имплантата/протеза в сборе, потенциально приводя к нарушениям в системе, включая потерю или разрушение имплантата, ослабление или разрушение протезных компонентов и (или) винтов.
- При выборе материала структуры протеза необходимо учитывать общие особенности состояния пациента.
- Следует контролировать крутящий момент устанавливаемого ортопедического компонента. Избыточный или недостаточный крутящий момент может привести к нежелательному результату.
- В случае непосредственного применения нагрузки следует уточнить рекомендации по крутящему моменту устанавливаемого имплантата.
- Перед началом каждой процедуры следует убедиться в правильной сборке всех деталей.
- Перед началом каждой процедуры следует проверять состояние хирургических инструментов Neodent, следя за их сроком службы. Заменять инструменты при наличии в них повреждений, стертой маркировки, нарушения заточки, деформации или износа.
- Необходимо удостовериться, что пациент не проглотил и не вдохнул какие-либо детали.
- При выборе титанового основания GM нужно удостовериться, что он совместим с диаметром установленного интерфейса имплантата.
- В процессе установки следует убедиться, что ось изделия совпадает с осью вставки имплантата. Убедиться, что изделие надежно сидит на имплантате. Для этого рекомендуется выполнить периапикальную рентгенографию методом определения параллелизма.
- Следует удостовериться, что используется ортопедический винт, совместимый с ортопедическим интерфейсом и титановым основанием.
- Титановое основание GM со съемным винтом не имеет функции самоудаления.

- Необходимо использовать только тот винт, который поставляется вместе с титановым основанием GM. Использование другого винта может привести к повреждению титанового основания или даже имплантата, что сделает его использование невозможным.
- Необходимо проверять пассивность и после установки протеза выполнять окклюзионную и интерпроксимальную коррекцию, не допуская нарушения целостности системы «имплантат/протез».
- При проектировании протеза необходимо соблюдать особую осторожность, чтобы межокклюзионное пространство не было недостаточным или чрезмерным.
- Необходимо использовать технику и материал, подходящие для изготовления имплантата.
- Необходимо убедиться, что используемый трансфер совместим с аналогом.
- Необходимо следить за правильным подбором аналога в соответствии с имплантатом.
- Всегда необходимо использовать изделия Neodent в правильной последовательности. Использование ортопедических абатментов и (или) инструментов других производителей не гарантирует идеальное функционирование системы имплантатов Neodent, и в этом случае гарантия на них не предоставляется.
- Стоматолог-ортопед несет ответственность за использование изделий Neodent в соответствии с инструкциями по применению.
- В случае неполадок, связанных с изделием, необходимо осторожно удалить его части из полости рта пациента и сообщить об этом местному дистрибьютору.

### **11.1 Магнитно-резонансная томография (МРТ) — информация о безопасности**

На титановые основания GM AS, GM для мостовидного протеза со съемным винтом Neo, GM EXACT со съемным винтом, GM со съемным винтом Neo, NGM EXACT можно воздействовать в магнитно-резонансном поле.



Неклинические испытания и моделирование магнитного резонанса (МРТ) показали, что имплантируемые изделия Neodent, изготовленные из металлических материалов, подходят для МРТ. Пациент, у которого установлено имплантируемое медицинское изделие Neodent, может безопасно проходить сканирование при следующих условиях:

- Только статическое магнитное поле 1,5 Тл и 3 Тл.
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 4000 Гс/см (40 Тл/м).
- Максимальная зарегистрированная система МР, усредненная удельная мощность поглощения (SAR) всего тела 2 Вт/кг и средняя SAR головы 3,2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на последовательность импульсов) в нормальном рабочем режиме.

Ожидается, что в определенных условиях сканирования имплантаты, а также клинически значимые конструкции имплантатов из системы имплантатов Neodent будут давать

максимальное повышение температуры на 4,9°C после 15 минут непрерывного сканирования (т. е. за последовательность импульсов).

В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный имплантатами из системы имплантатов Neodent, простирается примерно на 10 мм от этого изделия при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и системы 3T MR.

### **11.2 Послеоперационные меры предосторожности и наблюдение**

Следует проинформировать пациента о необходимости наблюдения специалистом после операции, соблюдения мер предосторожности, гигиены полости рта и приема назначенных лекарственных средств. Ответственность за информирование пациента несет лечащий врач.

## **12. Способ применения медицинского изделия.**

Титановое основание GM рекомендуется использовать в зависимости от доступного межокклюзионного пространства, имеющейся высоты десны и трехмерного положения имплантата. Титановое основание GM AS используется в однокомпонентных ортопедических конструкциях и обеспечивает угловой доступ, чтобы избежать присутствия винтов в эстетических областях или в окклюзионных плоскостях. Титановое основание GM должно использоваться в протезных конструкциях с цементной или винтовой фиксацией на титановом основании GM, которое, в свою очередь, прикручивается к имплантату. Рекомендуется проверять совместимость выбранных протезных интерфейсов. Титановые основания GM доступны в протезных интерфейсах GM AS, GM Exact, GM (со съемным винтом Neo), GM (для мостовидного протеза со съемным винтом Neo), NGM Exact и совместимы с соответствующими имплантатами тех же линеек. Каталог абатментов Titanium Base рекомендуется использовать в программе CARES Visual (РЗН 2019/9381 от 29.04.2021). При производстве рекомендуется использовать фрезерные центры и лабораторные фрезерные станки. При использовании данных абатментов совместно с трансферами Burn-Out Coping Titanium Base (РЗН №2018/7485) ортопедические конструкции получают обычным способом путем воскования и литья.

Имплантаты с диаметром 3,5 мм, сочетающиеся с коронками/трансферами/конструкциями, наклоненными под углом до 30°, рекомендуются для использования только в области резцов (1–2).

Имплантаты с диаметром 3,75 мм, сочетающиеся с коронками/трансферами/конструкциями, наклоненными под углом до 30°, рекомендуются для использования только в области резцов, клыков и премоляров (1–5).

Имплантаты с диаметром более или равным 4,0 мм, сочетающиеся с коронками/трансферами/конструкциями, наклоненными под углом до 30°, рекомендуются для использования во всех областях полости рта (1–8).

**ИНДИВИДУАЛИЗАЦИЯ ЦЕМЕНТИРУЕМОЙ ОБЛАСТИ:** съемные винты с высотой цементируемой области 6 мм допускают индивидуализацию. Выполнять индивидуализацию следует в лабораторных условиях с помощью режущего диска. Сделать разрез в верхнем концевом канале. Удалить всю область канала и часть над каналом. В случае индивидуализации соблюдать минимальную высоту цементируемой поверхности 4 мм.

## ИЗГОТОВЛЕНИЕ КОЛПАЧКА/КОРОНКИ/МОСТА ПО ТЕХНОЛОГИИ CAD/CAM:

подготовить трансфер или коронку с помощью программного обеспечения CAD в соответствии с размерами выбранного титанового основания GM и инструкциями производителя программного обеспечения. Всегда полировать трансфер/коронку перед соединением с абатментом Titanium Base. При использовании цифровой платформы выбрать библиотеку Neodent Implant — Titanium Base с соответствующей программной платформой, что облегчит финишную обработку интерфейса между коронкой/трансфером/мостовидным протезом и абатментом Titanium Base. Эта библиотека содержит набор 3D-файлов с массивом данных на тему фрезерования, необходимых для геометрии коронки/трансфера/моста.

Примечание. Максимальный угол структуры может изменяться. Минимальная толщина структуры варьируется в зависимости от материала, как описано в таблице ниже.

Конусность структуры не может превышать 8°. В случае угловых структур максимальная общая высота реставрации, приклеенной к титановому основанию, не может превышать 10 мм.

Таблица 4. Минимальная толщина структуры в зависимости от материала структуры протеза

Материал	Минимальная толщина (мм)
CoCr	0,3
IPS e.max CAD	0,9
3M ESPE Lava Plus Zirconia	0,7
Zerion LT*	0,5
Nice*	1,0
3M Lava Esthetic*	0,8
Zerion GI*	0,4
Zerion UTML*	0,8 для передней области 1,0 для премоляров
Zerion ML*	0,4 для передней области 0,5 для задней области
Polycon ae*	0,6 (1,0 для титанового основания NGM EXACT)

\*В Бразилии это сырье доступно только для титанового основания GM.

Примечание. Для титанового основания NGM EXACT доступны следующие материалы: CoCr, Zerion LT, IPS e.max CAD, Polycon ae.

**ЦЕМЕНТИРОВАНИЕ:** титановое основание GM должно использоваться в лабораторных процедурах следующим образом: следует установить титановое основание GM на гипсовую модель и слегка затянуть фиксирующий винт с помощью указанной ручной отвертки. Необходимо защищать доступ к винту на протяжении всего процесса цементирования. Обращение с цементом должно осуществляться в соответствии с инструкциями производителя. Наносить цемент на внешнюю часть титанового основания GM и прижать реставрацию, установив ее в соответствии с тремя доступными шаблонами. Прижать реставрацию к титановому основанию GM и немедленно удалить излишки цемента. После затвердевания цемента отвинтить инфраструктуру от аналога и удалить остатки цемента с края титанового основания GM.

Примечание. Для склеивания металлов рекомендуется использовать цементы на основе химически активированной смолы (например, Цемент стоматологический PANAVIA F 2.0 производства "Курарай Норитаке Дентал Инк." (Япония), РЗН 2015/3387 от 07.12.2015). Для дисиликата лития требуется использование цемента IVOCLAR Multilink (Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и вспомогательные материалы к ним, производства "Ивоклар Вивадент АГ" (Лихтенштейн), ФСЗ 2010/08511 от 04.03.2019)

Вращающий момент: не более 20 Н\*см, отвертка ручная Нео короткая ((РЗН 2020/11016 от 26.06.2020), рекомендуется использовать во время лабораторной фазы), отвертка ручная Нео средняя ((РЗН 2020/11016 от 26.06.2020), следует использовать, если протезная реставрация цементируется на абатмент).

### **ПРИМЕЧАНИЯ**

Чтобы использовать титановое основание GM AS, нужно проверить необходимость установки винта под углом, используя специальную отвертку. Чтобы использовать его в сочетании с трансфером Burn-Out Coping Titanium Base (РЗН №2018/7485), необходимо следовать инструкциям по применению. Чтобы удалить Titanium Base GM с помощью несъемного винта, который обладает функцией самоудаления, нужно приложить к винту противодействующий крутящий момент, чтобы отсоединить его от имплантата.

### **13. Очистка и дезинфекция медицинского изделия.**

Изделие предназначено для одноразового применения и поставляется стерилизованным с помощью окиси этилена, в индивидуальной упаковке. Перед установкой в ротовую полость необходимо выполнить санитарную обработку и стерилизацию постоянного протеза. Для титанового основания GM со съемным винтом следует разобрать его перед санитарной обработкой и стерилизацией.

*1-й шаг:* полностью погрузить в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

*2-й шаг:* промывать в ультразвуковой очистительной установке в течение 10-15 минут.

*3-й шаг:* промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Рекомендуется использовать нейлоновые щетки.

*4-й шаг:* высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

*5-й шаг:* осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки. Если окончательный протез очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой.

Повторите последовательность полоскания и сушки.

#### 14. Сведения о стерилизации медицинского изделия.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения и поставляется в индивидуальной упаковке после стерилизации этиленоксидом. Отчет о валидации стерилизации этиленоксидом на производстве и отчет валидации стерилизации в вакуумно-гравитационном автоклаве приведены в Приложении 2.

Несмотря на то, что титановое основание GM поставляется в стерильном виде, окончательный протез должен быть очищен и стерилизован перед его установкой в ротовую полость. Рекомендуются следующие методы стерилизации: влажный жар (пар) в автоклаве, гравитационно-вытесняющий цикл или цикл динамического удаления воздуха (фракционированный вакуум), без упаковки, 3-минутная выдержка при температуре 132 °C (270 °F). Изделие должно быть распаковано на соответствующем лотке. Необходимо использовать стерилизованную реставрацию сразу после стерилизации, не следует ее хранить.

#### 15. Условия транспортировки и хранения

##### 15.1 Условия транспортирования

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Климатические условия транспортирования приведены ниже:

<u>Характеристика</u>	<u>Значение</u>
Температура	от -20°C до +40°C
Влажность	до 80% при температуре +25°C

##### 15.2 Условия хранения

Настоящее изделие следует хранить в оригинальной упаковке, в чистом и сухом месте, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей.

Режим температур и влажности приведен ниже:

<u>Характеристика</u>	<u>Значение</u>
Температура	от 0°C до +40°C
Влажность	до 80% при температуре +25°C

#### 16. Срок годности

Изделие является одноразовым, не подлежит повторному использованию. Срок годности (срок хранения) данного медицинского изделия составляет 5 лет. Отчет об исследовании стабильности приведен в Приложении 5.

## 17. Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

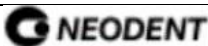


Ниже приведены наименования медицинских изделий, совместно с которыми могут быть использованы титановые основания GM:

- 1) Трансфер Burn-Out Coping Titanium Base производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материас Дентариос С.А." (Бразилия) (РЗН №2018/7485 от 24.03.2023)
- 2) Программное обеспечение inLabCAM (Система inLab MC X5 для изготовления стоматологических ортопедических конструкций с принадлежностями производства "СИРОНА Дентал Системс ГмбХ" (Германия), РЗН 2015/3114 от 18.09.2015)
- 3) Отвертка стоматологическая ручная, варианты исполнения: 1. Отвертка стоматологическая ручная Нео короткая. 2. Отвертка стоматологическая ручная Нео длинная. 3. Отвертка стоматологическая ручная Нео средняя, производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материас Дентариос С.А." (Бразилия), РЗН 2020/11012 от 26.06.2020
- 4) Фиксирующий композит Multilink (Материалы стоматологические в наборах и отдельных упаковках и вспомогательные материалы к ним, производства "Ивоклар Вивадент АГ" (Лихтенштейн), ФСЗ 2010/08511 от 04.03.2019)
- 5) Цемент стоматологический PANA VIA F 2.0 производства "Курарай Норитакэ Дентал Инк." (Япония), РЗН 2015/3387 от 07.12.2015
- 6) Блок IPS e.max CAD L (Материал керамический для изготовления стоматологических реставраций при помощи технологии CAD/CAM, производства "Ивоклар Вивадент АГ" (Лихтенштейн), РЗН 2020/9809 от 25.03.2020)
- 7) Маячок внутриротовой для сканирования GM производства "Джей Джей Джи Си Индустрия э Комерсио де Материас Дентариос С.А." (Бразилия) (РЗН №2018/7485 от 24.03.2023)
- 8) Стоматологическое программное обеспечение CAD/CAM Straumann® CARES® Visual Chairside производства "Институт Штрауманн АГ" (Швейцария), РЗН 2019/9381 от 29.04.2021

## 18. Символы, используемые на маркировке медицинского изделия

В таблице 5 приведена расшифровка символов, указанных на маркировке первичной упаковки медицинского изделия.





Таблица 5. Условные обозначения на маркировке первичной упаковки

Символ	Значение
	Логотип изготовителя
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии

	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Размер
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Единая стерильная барьерная система

В таблице 6 приведена расшифровка символов, указанных на вторичной упаковке медицинского изделия.

*Таблица 6. Условные обозначения на маркировке вторичной упаковки*

<i>Символ</i>	<i>Значение</i>
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до

	Материал изготовления изделия
	Размер
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона
	Не допускать воздействия солнечного света
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Импортер в Европейском сообществе
	Применение только по назначению врача

<b>Qty.</b>	Количество
-------------	------------

В таблице 7 приведена расшифровка символов, указанных на транспортной упаковке медицинского изделия.

Таблица 7. Условные обозначения на транспортной упаковке.

Символ	Значение
	Обращаться с осторожностью.
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Символ переработки
	Предел по количеству ярусов на штабеле - 4

**19. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-2:2006	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 2: Требования к обращению с животными

EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 6: Тесты на местные эффекты после имплантации
ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10:2013	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 10: Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-11:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Тесты на системную токсичность
EN ISO 10993-12:2012	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 10993-15:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 15: Идентификация и количественная оценка продуктов разложения металлов и сплавов
EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 17: Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 18: Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11135:2014	Стерилизация медицинских изделий. Оксид этилена. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы – Часть 1: Общие требования
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы - Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции

EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN ISO 6892-1:2016	Металлические материалы. Испытание на растяжение – Часть 1: Метод испытания при комнатной температуре
ISO 7405:2018	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 1: Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1. Общие требования.
ISO 15223-2:2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 2: Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 14801:2016	Стоматология - Имплантаты - Тест динамической нагрузки для внутрикостных зубных имплантатов
ISO 21531:2009	Стоматология. Графические символы для стоматологических инструментов.
ISO 2859-1:1999	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку – Часть 1: Планы выборочного контроля по альтернативному признаку
EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий. Информация, которую должен предоставить производитель для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.

## **20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Все изделия и расходные материалы, используемые в процедурах по установке стоматологических имплантатов, могут представлять угрозу для здоровья любого работающего с ними лица.

Утилизация использованного медицинского изделия осуществляется аналогично эпидемиологически опасным отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»)).

Утилизация неиспользованного медицинского изделия осуществляется аналогично бытовым отходам (для Российской Федерации – отходы класса опасности А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21).

## **21. Сведения об Уполномоченном представителе производителя**

Общество с ограниченной ответственностью «Н.СЕЛЛА» (ООО «Н.СЕЛЛА»).

**Адрес:** 111033, г. Москва, ул. Волочаевская, д.12а, стр.1

**Телефон:** +7 495 771 75 39

**Адрес электронной почты:** [manager@nsella.ru](mailto:manager@nsella.ru)

**Сайт:** [www.nsella.ru](http://www.nsella.ru)