

Registered No. 2018 — 132

NOTARIAL CERTIFICATE

Busan International Law & Notary Offices.

(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)

#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu,

Busan, Korea





Instruction For Use

Attn: Federal Service of Health Care and Social Development Control of Russia

We, **OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.**, hereby declare that the **instruction for use** provided to Federal Service of Health Care and Social Development Control of Russia for Imported Medical Product Recordation is complete, consistent and authentic.

Signature: _____

Name: Eom Tae Gwan

Title: President

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

66-16, Banson-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea



APPROVED BY

President

Osstem Implant Co., Ltd.



Tae-Gwan Eom

« » _____ 2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem

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

Настоящая инструкция по применению подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Название изделия:

«Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem в наборах».

Производитель: Osstem Implant Co., Ltd («Осстем Имплант Ко. ,Лтд»),

Корея.

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

Место производства: Osstem Implant Co., Ltd («Осстем Имплант Ко. ,Лтд»), Корея.

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

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485:2003 / NS-EN ISO 13485:2012 (номер сертификата: 47520-2009-AQ-KOR-NA, дата выдачи – 14/12/2016, дата истечения действия – 28/02/2019, нотифицированный орган: DNV GL Business Assurance Norway AS), изделие имеет маркировку CE (номер сертификата: 24597-2009-CE-NORrev.8.0, дата выдачи – 19/10/2015, дата истечения действия – 18/10/2020, нотифицированный орган: DNV Bussiness Assurance Norway AS).

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2: 32.50.11.000

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции ОК-005-93: 94 3750.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н - 1.

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 120400.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с внутренней средой организма.

Условия применения: лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

2. Назначение

Изделие применяется для установки дентальных имплантатов Osstem, производства компании Osstem Implant Co., Ltd («Осстем Имплант Ко., Лтд»), Корея в стоматологии в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Дентальные имплантаты Osstem применяются в хирургической имплантологии для

создания опоры для ортопедических конструкций на верхней и нижней челюстях. Они позволяют изготавливать одиночные искусственные коронки с опорой на имплантат, мостовидные протезы с опорой на имплантаты, а также проводить тотальное протезирование при полном отсутствии зубов, или служить дополнительными ретенционными элементами для съемных протезов.

Инструменты для установки имплантатов позволяют врачу провести все этапы имплантации: установку имплантата в кость челюсти на место отсутствующего зуба, установку формирователя десны для правильно формирования десневого края, провести протезирование на имплантате, контролировать процесс остеоинтеграции имплантата в кости и протезирование.

Не использовать инструменты для установки имплантатов дентальных при наличии аллергических реакций организма на материалы, из которых они изготовлены.

1. **Набор инструментов *Taper KIT* для сверления установленного имплантата *Osstem* (артикул: *OTSK*)**- предназначен для сверления, установленного импланта.
2. **Набор инструментов *CAS-KIT* для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: *HCRSNK*)** - Набор *CAS-KIT* оптимизирован для быстрого и безопасного поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи при применении метода крестального подхода к верхнечелюстной пазухе.
3. **Набор инструментов *CAS-KIT PLUS* для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: *HCRSNKP*)**- Набор *CAS-KIT PLUS* оптимизирован для быстрого и безопасного поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи при применении метода крестального подхода к верхнечелюстной пазухе
4. **Набор инструментов *ESSET Kit* для расщепления и расширения гребня челюстной кости перед проведением имплантации (артикул: *HESEK*)**- предназначен для расщепления и расширения гребня челюстной кости перед проведением имплантации в случаях слишком узкой для проведения обычной операции на кости.
5. **Набор инструментов *123 Full Kit* для операций сверления (артикул: *O123FK*)**- предназначен для операций сверления, включающие на 3-4 этапа меньше, чем обычные операции сверления при установке фиксаторов.
6. **Набор инструментов *123 Full Kit* для операций сверления (артикул: *H123FK*)**- предназначен для операций сверления, включающие на 3-4 этапа меньше, чем обычные операции сверления при установке фиксаторов.

7. **Набор инструментов ESR Kit для удаления винтов с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, удаления соскользнувшей соединительной части, восстановления внутренней части и устройства восстановления внутренней резьбы импланта (артикул: OESRK)**- предназначен для легкого удаления винтов с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, удаления соскользнувшей соединительной части и восстановления внутренней части и устройства восстановления внутренней резьбы импланта
8. **Набор инструментов EFR Kit для удаления импланта без повреждения соседней кости (артикул: OSFRK)**- предназначен для удаления импланта без повреждения соседней кости в случаях, когда конструкцию, имплантированную в альвеолярную кость необходимо удалить в связи с тем, что она больше не выполняет своих функций (повреждение соединительного элемента, серьезная атрофия кости и т.д.).
9. **Набор инструментов Parallel Guide Prime KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGPK)**- Набор Parallel Guide Prime KIT это медицинское изделие, включающее инструменты и особые сверла, предназначенные для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта.
10. **Набор инструментов Parallel Guide Advance KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGAK)**- Набор Parallel Guide Advance KIT это медицинское изделие, включающее инструменты и особые сверла, предназначенные для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта.
11. **Набор инструментов Smart Guide KIT для нахождения подходящего места сверления в хирургической процедуре имплантации (артикул: OSGK)**- Набор SMART GUIDE KIT это медицинское изделие, предназначенное для нахождения подходящего места сверления в хирургической процедуре имплантации.
12. **Набор инструментов OssBuilder KIT для проведения операции с целью костной регенерации в области дефекта альвеолярной костной ткани (артикул: HGBRKV2)**- предназначен для проведения операции с целью костной регенерации в области дефекта альвеолярной костной ткани.
13. **Набор инструментов 122 Taper KIT для имплантации корневидных имплантов**

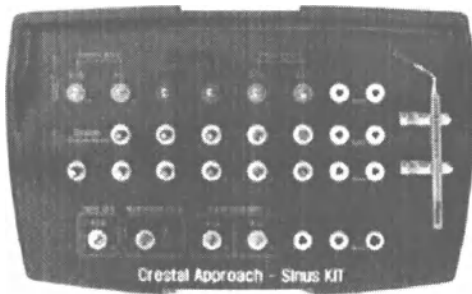
(*артикул: O122TPK*)- предназначен для надежной, при этом простой и удобной в проведении имплантации корневидных имплантов.

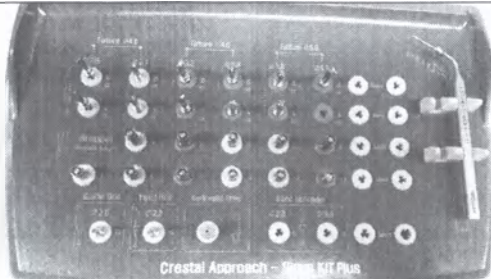
3.1 Описание состава наборов приведены в таблице 1:

Таблица 1 – Описание состава наборов

Удлинитель держателя (Mount Extension)	ASMES, ASMEL- не более 2 шт.
Отвертка NoMount (Nomount Driver)	TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS - не более 3 шт.
Штифт параллельности (Parallel Pin)	APP400, APP500 - не более 2 шт.
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TW30B - не более 1 шт.
Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount)	ERFM, HRFR - не более 2 шт.
Сверло для бокового сверления (Sidecut Drill)	OSLMD20L, OSLMD30L - не более 2 шт.
Сверло кортикальное коническое (Taper Cortical Drill)	TCD4C35, TCD4C40, TCD4C45, TCD4C50 - не более 4 шт.
Сверло коническое (Taper Drill)	TPD3C3507, TPD3C3508, TPD3C3510, TPD3C3511,

		TPD3C3513, TPD3C4007, TPD3C4008, TPD3C4010, TPD3C4011, TPD3C4013, TPD3C4507, TPD3C4508, TPD3C4510, TPD3C4511, TPD3C4513, TPD3C5007, TPD3C5008, TPD3C5010, TPD3C5011, TPD3C5013 - не более 20 шт.		
	Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench)	TRHD12S, TRHD12L- не более 2 шт.		
	Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension)	OTE - не более 1 шт.		
	Сверло спиральное (Twist Drill)	2D2207LC01, 2D2208LC01, 2D2210LC01, 2D2211LC01, 2D2213LC01, 2D3011LC01, 2D3015FNLC01 – не более 7		

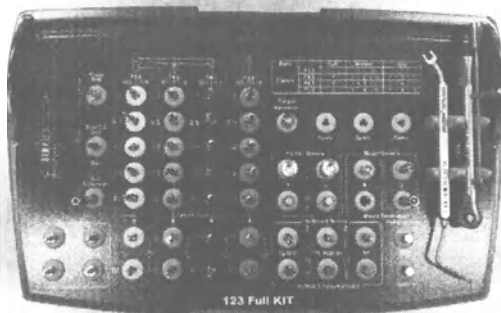
		шт.		
Набор инструментов CAS-KIT для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCRSNK), в составе:	Сверло направляющее (Guide Drill)	SNGD2027TL- не более 1 шт.		Набор CAS-KIT оптимизирован для быстрого и безопасного поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи при применении метода кристального подхода к верхнечелюстной пазухе.
	Сверло спиральное (Twist Drill)	SNTD2213TL- не более 1 шт.		
	Сверло CAS (CAS Drill)	SNDR2813TL, SNDR3113TL, SNDR3313TL, SNDR3613TL, SNDR3813TL, SNDR4113TL – не более 6 шт.		
	Стопор (Stopper)	SNST2, SNST3, SNST4, SNST5, SNST6, SNST7, SNST8, SNST9, SNST10, SNST11, SNST12 – не более 11 шт.		
	Трубка подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Tube)	SNMT- не более 1 шт.		

	Глубиномер (Depth Gauge)	SNDG - не более 1 шт.		
	Инструмент-конденсатор кости (Bone Condenser)	SNBC1114 - не более 1 шт.		
	Держатель кости (Bone Carrier)	SNBCS35 - не более 1 шт.		
	Набор подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Set)	SNMLS- не более 1 шт.		
	Наконечник для доставки костного вещества (Bone carrier head)	SNBCH30 – не более 1 шт.		
Набор инструментов CAS-KIT PLUS для поднятия	Сверло направляющее (Guide Drill)	SNGD2027TL - не более 1 шт.		Набор CAS-KIT PLUS оптимизирован для быстрого и
	Сверло спиральное (Twist Drill)	SNTD2213TL - не более 1 шт.		

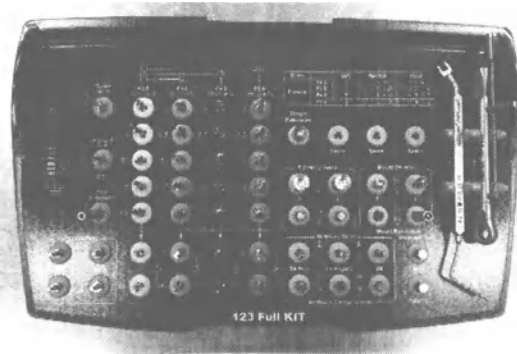
уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCRSNKP), в составе:	Сверло CAS (CAS Drill)	SNDR2813TS, SNDR2813TL, SNDR3113TS, SNDR3113TL, SNDR3313TS, SNDR3313TL, SNDR3613TS, SNDR3613TL, SNDR3813TS, SNDR3813TL, SNDR4113TS, SNDR4113TL - не более 12 шт.		безопасного поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи при применении метода крестального подхода к верхнечелюстной пазухе
	Стопор (Stopper)	SNST2, SNST3, SNST4, SNST5, SNST6, SNST7, SNST8, SNST9, SNST10, SNST11, SNST12 – не более 11 шт.		
	Трубка подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Tube)	SNMT- не более 1 шт.		
	Набор подъемника мембраны гидравлической	SNMLS – не более 1 шт.		

	(Hydraulic Membrane Lifter set)			
	Глубиномер (Depth Gauge)	SNDG - не более 1 шт.		
	Инструмент-конденсатор кости (Bone Condenser)	SNBC1114 - не более 1 шт.		
	Держатель кости (Bone Carrier)	SNBCS35- не более 1 шт.		
	Наконечник для доставки костного вещества (Bone carrier head)	SNBCH30 – не более 1 шт.		
Набор инструментов ESSET Kit для расщепления и расширения гребня челюстной кости перед	Сверло спиральное (Twist Drill)	2D1808LC01, 2D1810LC01, 2D1811LC01- не более 3 шт.		Набор ESSET Kit предназначен для расщепления и расширения гребня челюстной кости перед проведением имплантации в случаях слишком
	Удлинитель держателя (Mount Extension)	ASMEL- не более 1 шт.		
	Сверло SET (SET Drill)	SET162808, SET162810, SET162811, SET223608, SET223610, SET223611,		

проведением имплантации (артикул: HESEK), составе:	В	SET274108, SET274110, SET274111, SET314508, SET314510, SET314511- не более 12 шт.		узкой для проведения обычной операции на кости.
		Ключ динамометрический (Torque Wrench)		
		Пила (Saw)		
		Инструмент для удаления гребня (Crest Remover)		
		Глубиномер (Depth Gauge)		
Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: O123FK),	В	Сверло спиральное 123 (123 Twist Drill)	2D223007T, 2D223008T, 2D223010T, 2D223011T, 2D223013T, 2D303607T, 2D303608T, 2D303610T, 2D303611T, 2D303613T, 2D304107T, 2D304108T, 2D304110T, 2D304111T,	Набор инструментов 123 Full Kit предназначен для операций сверления, включающие на 3-4

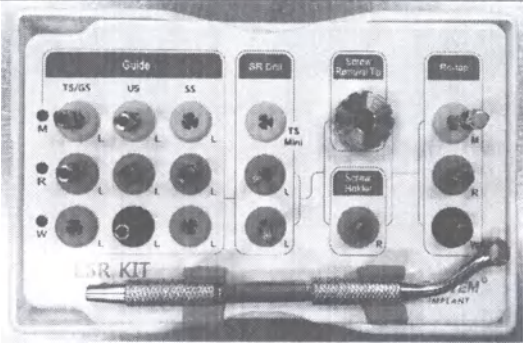
составе:		2D304113T, 2D304607T, 2D304608T, 2D304610T, 2D304611T, 2D304613T- не более 20 шт.		этапа меньше, чем обычные операции сверления при установке фиксаторов.
	Сверло кортикальное 123 (123 Cortical Drill)	2CD35, 2CD40, 2CD45, 2CD50, 3CD35, 3CD40, 3CD45, 3CD50- не более 8 шт.		
	Сверло направляющее (Guide Drill)	GD2027L- не более 1 шт.		
	Сверло для бокового сверления (Sidecut Drills)	OSLMD30L- не более 1 шт.		
	Штифт параллельности (Parallel Pin)	OPP400, OPP500- не более 2 шт.		
	Отвертка ручная (Hand Driver)	AHD12SH, AHD12LH- не более 2 шт.		
	Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque)	TRHD12S, TRHD12L - не более 2 шт.		

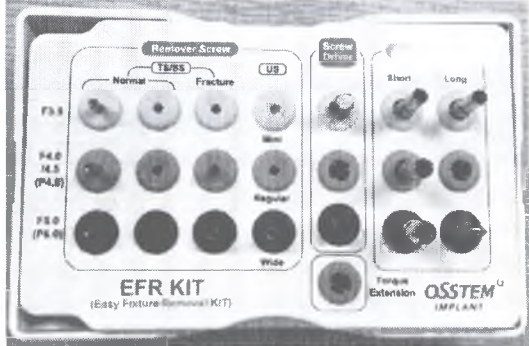
	Wrench)			
	Отвертка для просто установки (Mount Driver)	ASMDS, ASMDL - не более 2 шт.		
	Удлинитель держателя (Mount Extension) - не более 1 шт.	ASMEL - не более 1 шт.		
	Отвертка NoMount (NoMount Driver)	TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS - не более 3 шт.		
	Отвертка динамометрическая (NoMount Torque Driver)	GSNMT32L, GSNMT35L, SSNMT39L - не более 3 шт.		
	Удлинитель для сверла (Drill Extension)	ODE - не более 1 шт.		
	Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount)	ERFM, HRFR- не более 2 шт.		
	Глубиномер (Depth Gauge)	OSDG - не более 1 шт.		

	Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TW30B- не более 1 шт.		
	Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension)	OTE- не более 1 шт.		
Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: H123FK), в составе:	Сверло спиральное 123 (123 Twist Drill)	2D223007LC, 2D223011LC, 2D303608LC, 2D303613LC, 2D304110LC, 2D304607LC, 2D304611LC, 2D223008LC, 2D223013LC, 2D303610LC, 2D304107LC, 2D304111LC, 2D304608LC, 2D304613LC, 2D223010LC, 2D303607LC, 2D303611LC, 2D304108LC, 2D304113LC, 2D304610LC, 2D304615LC - не более 21 шт.		Набор инструментов 123 Full Kit предназначен для операций сверления, включающие на 3-4 этапа меньше, чем обычные операции сверления при установке фиксаторов.
	Сверло кортикальное 123 (123 Cortical Drill)	O2CD35, O2CD50, O3CD45, O2CD40, O3CD35, O3CD50, O2CD45, O3CD40- не более 8		

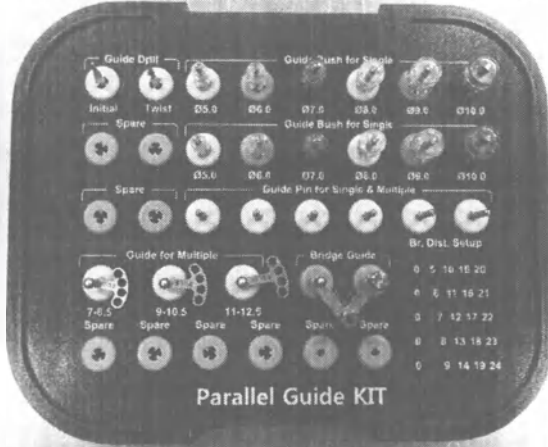
		шт.		
	Сверло направляющее 123 (123 Guide Drill)	OGD2027L - не более 1 шт.		
	Сверло для бокового сверления (Sidecut Drills)	OSLMD30L - не более 1 шт.		
	Глубиномер (Depth Gauge)	OSDG- не более 1 шт.		
	Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount)	HRFR, ERFM - не более 2 шт.		
	Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TQWCB - не более 1 шт.		
	Отвертка NoMount (NoMount Driver)	TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS- не более 3 шт.		
	Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench)	TRHD12S, TRHD12L- не более 2 шт.		

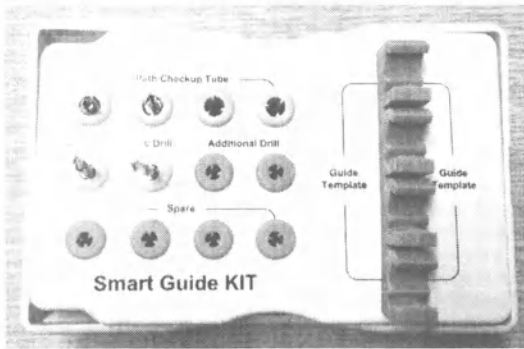
	Отвертка динамометрическая NoMount (NoMount Torque Driver)	GSNMT32L, GSNMT35L, SSNMT39L- не более 3 шт.		
	Отвертка для просто установки (Mount Driver)	ASMDS, ASMDL - не более 2 шт.		
	Отвертка ручная (Hand Driver)	AHD12SH, AHD12LH - не более 2 шт.		
	Удлинитель держателя (Mount Extension)	ASMEL - не более 1 шт.		
	Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension)	OTE - не более 1 шт.		
	Удлинитель для сверла (Drill Extension)	ODE- не более 1 шт.		
	Штифт параллельности (Parallel Pin)	OPP400, OPP500- не более 2 шт.		
Набор	Направитель (Guide)	OGTML, OGTRL, OGSRL,		Комплект ESR Kit

инструментов ESR Kit для удаления винтов с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, удаления соскользящей соединительной части, восстановления внутренней части и устройства восстановления внутренней резьбы импланта (артикул: OESRK), в		OGUML, OGURL, OGUWL – не более 6 шт.		предназначен для легкого удаления винтов с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, удаления соскользящей соединительной части и восстановления внутренней части и устройства восстановления внутренней резьбы импланта.
	Ручка ESR (ESR Handle)	OARH - не более 1 шт.		
	Держатель винта (Screw Holder)	OSHR - не более 1 шт.		
	Наконечник для удаления винта (Screw Removal Tip)	ORTL - не более 1 шт.		
	Наконечник для удаления абатмента (Abutment Removal Tip)	OARTML, OARTRL – не более 2 шт.		
	Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)	OSRD10L, OSRD10L– не более 2 шт.		
	Метчик резьбы (Re-tap)	ORTM, ORTR, ORTW– не более 3 шт.		
	Отвертка шлицевая (Slot Driver)	OTSD07- не более 1 шт.		

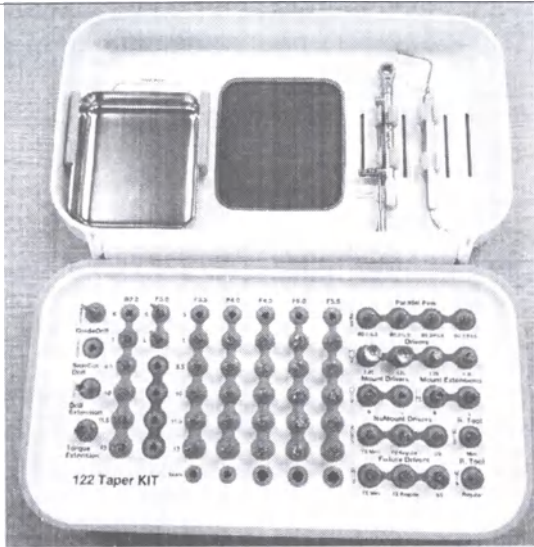
составе:	Ручка динамометрическая (Torque Handle)	MSTH- не более 1 шт.		
Набор инструментов EFR Kit для удаления импланта без повреждения соседней кости (артикул: OSFRK), в составе:	Инструмент для удаления винтовых элементов (Remover Screw)	FRSM35, FRSM35, FRSR40, FRSR40, FRSW50, FRSW50, FRSM35F, FRSR40F, FRSW50F, FRSM35US, FRSR40US, FRSW50US - не более 12 шт.		Набор инструментов EFR Kit предназначен для удаления импланта без повреждения соседней кости в случаях, когда конструкцию, имплантированную в альвеолярную кость необходимо удалить в связи с тем, что она больше не выполняет своих функций (повреждение соединительного
	Инструмент для удаления элементов конструкции (Remover Body)	FRBM35S, FRBM35L, FRBR40S, FRBR40L, FRBW50S, FRBW50L – не более 6 шт.		
	Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TW400B - не более 1 шт.		
	Ключ для удаления имплантата (Fixture Wrench)	FRDFE - не более 1 шт.		
	Отвертка винтовая (Screw Driver)	FRSDM23, FRSDR25, FRSDW30 – не более 3 шт.		

	Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension)	OTE- не более 1 шт.		элемента, серьезная атрофия кости и т.д.).
Набор инструментов Parallel Guide Prime KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGPK), в составе:	Сверло направляющее (Guide Initial Drill)	GD2208NC- не более 1 шт.		Набор Parallel Guide Prime KIT это медицинское изделие, включающее инструменты и особые сверла, предназначенные для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта.
	Сверло направляющее (Guide Twist Drill)	GD2213FNC- не более 1 шт.		
	Ловушка костная (Single Guide)	SGB050, SGB050, SGB060, SGB060, SGB070, SGB070, SGB080, SGB080, SGB090, SGB090, SGB100, SGB100- не более 12 шт.		
	Направляющая мостовидная (Bridge Guide)	PGBRA070, PGBRA090, PGBRA110- не более 3 шт.		
	Направитель для штифта (Guide Pin)	PGSP22- не более 1 шт.		
Набор	Сверло направляющее	GD2208NC- не более 1 шт.		Набор Parallel

инструментов Parallel Guide Advance KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGAK), в составе:	(Guide Initial Drill)			Guide Advance KIT это медицинское изделие, включающее инструменты и особые сверла, предназначенные для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта.
	Сверло направляющее (Guide Twist Drill)	GD2213FNC- не более 1 шт.		
	Направитель для штифта (Guide Pin)	PGSP22- не более 1 шт.		
	Штифт установочный (Set up Pin)	PGDSP- не более 1 шт.		
	Ловушка костная (Single Guide)	SGB050, SGB050, SGB060, SGB060, SGB070, SGB070, SGB080, SGB080, SGB090, SGB090, SGB100, SGB100- не более 12 шт.		
	Направляющая мостовидная (Bridge Guide)	PGBRA070, PGBRA090, PGBRA110, PGBPA – не более 4 шт.		
	Направляющая покрывного протеза (Overdenture Guide)	PGODA- не более 1 шт.		

	Ключ Г-образный (L-Wrench)	LWC20H- не более 1 шт.		
	Манипулятор с несколькими сочленениями (Multi Joint Handle)	MJH- не более 1 шт.		
Набор инструментов Smart Guide KIT для нахождения подходящего места сверления в хирургической процедуре имплантации (артикул: OSGK), в составе:	Сверло спиральное (Twist Drill)	2D2208LC01, SGTD2207S, QGTD3008- не более 3 шт.		Набор SMART GUIDE KIT это медицинское изделие, предназначенное для нахождения подходящего места сверления в хирургической процедуре имплантации.
	Втулка для проверки (Checkup Bush)	SGCB30S- не более 1 шт.		
	Направитель для штифта (Guide Pin)	SGP22- не более 1 шт.		
	Бор круглый (Round Bur)	RAHM1018- не более 1 шт.		
Набор	Измеритель дефектов	HSMDG - не более 1 шт.		Набор

инструментов OssBuilder KIT для проведения операции с целью костной регенерации в области дефекта альвеолярной костной ткани (артикул: HGBRKV2), в составе:	(Defect Gauge)			инструментов OssBuilder KIT предназначен для проведения операции с целью костной регенерации в области дефекта альвеолярной костной ткани.
	Инструмент для извлечения кости (Bone Ejector)	ABBE52L - не более 1 шт.		
	Отвертка механизированная (Machine Screw Driver)	AMSD09L, AMSD12L - не более 2 шт.		
	Отвертка ручная (Hand Driver)	AHD09LH, AHD12LH- не более 2 шт.		
	Сверло для аутогенной кости (Autobone Collector)	ABC604S, ABC504S - не более 2 шт.		
	Сверло для размещения винта (Tenting Screw Drill)	TD1013TL, TD1513TL - не более 2 шт.		
	Стопор (Stopper)	SNST3, SNST5, SNST7- не более 3 шт.		
Набор инструментов 122	Сверло направляющее 123 (123 Guide Drill)	OGD2027L- не более 1 шт.		Набор инструментов 122

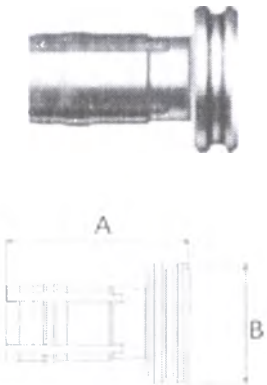
Taper KIT для имплантации корневидных имплантов (артикул: O122TPK), в составе	Сверло для бокового сверления (Sidecut Drills)	OSLMD30L - не более 1 шт.		Taper KIT предназначен для надежной, при этом простой и удобной в проведении имплантации корневидных имплантов.
	Удлинитель для сверла (Drill Extension)	ODE- не более 1 шт.		
	Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension)	OTE- не более 1 шт.		
	Сверло спиральное (Twist Drill)	2D2207LC01, 2D2208LC01, 2D2210LC01, 2D2211LC01, 2D2213LC01, 3D2718FNLC, 3D2715FNLC01 – не более 7 шт.		
	Сверло коническое (122 Taper Drill)	122TPD3507, 122TPD3508, 122TPD3510, 122TPD3511, 122TPD3513, 122TPD4007, 122TPD4008, 122TPD4010, 122TPD4011, 122TPD4013, 122TPD4507, 122TPD4508, 122TPD4510, 122TPD4511, 122TPD4513, 122TPD5007.		

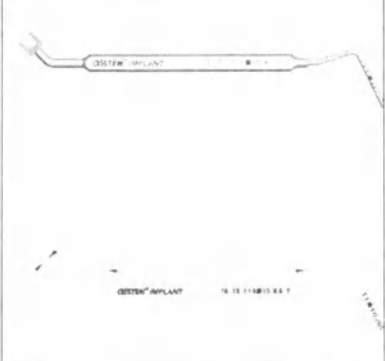
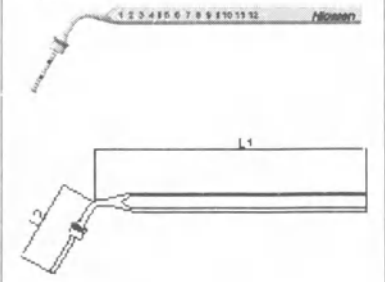
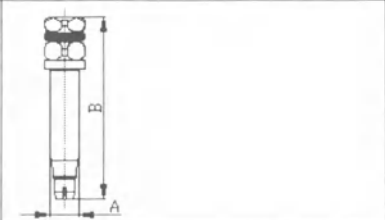
		122TPD5008, 122TPD5010, 122TPD5011, 122TPD5013, 122TPD5507, 122TPD5508, 122TPD5510, 122TPD5511, 122TPD5513 - не более 25 шт.		
	Штифт параллельности (Parallel Pin)	APP2227, APP2227 - не более 2 шт.		
	Конический штифт параллельности (Taper parallel pin)	TPP3522, TPP3522 - не более 2 шт.		
	Отвертка ручная (Hand Driver)	AHD12SH, AHD12LH- не более 2 шт.		
	Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench)	TRHD12S, TRHD12L- не более 2 шт.		
	Отвертка для просто установки (Mount Driver)	ASMDS, ASMDL - не более 2 шт.		

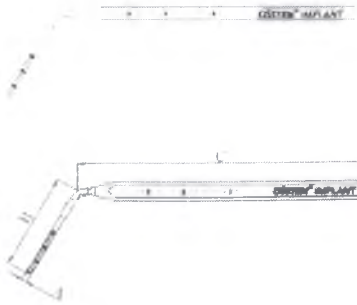
	Удлинитель держателя (Mount Extension)	ASMES, ASMEL- не более 1 шт.		
	Отвертка NoMount (Nomount Driver)	TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS – не более 3 шт.		
	Отвертка для удаления имплантата (Fixture Driver)	GSMFDL, GSRFDL, SSRFDL – не более 3 шт.		
	Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount)	ERFM, HRFR – не более 2 шт.		
	- Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TW30B – не более 1 шт.		
	- Глубиномер (Depth Gauge)	OSDG– не более 1 шт.		

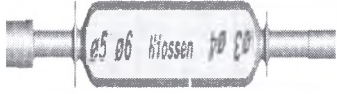
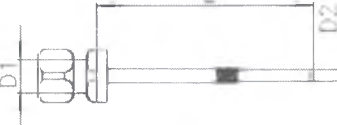
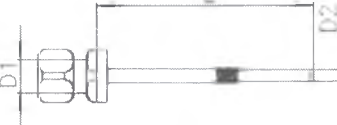
3.2 Описание технических характеристик изделий, входящих в наборы приведены в таблице 2:

Таблица 2 –Технические характеристики изделия

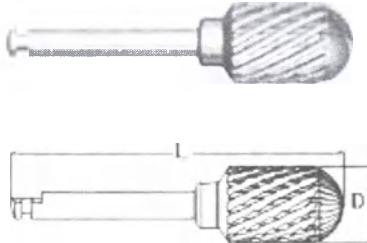
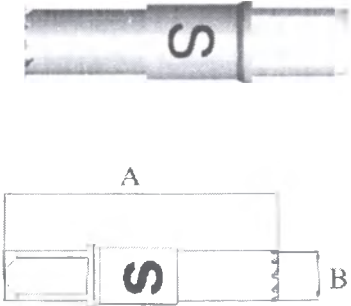
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
1.	Бор круглый (Round Bur)	RAHM1018		0,3	A=0,18 мм, B=22,0мм. Размер хвостовика бора Ø 1.8	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – отсутствует.	Круглый Бор используется для начальной маркировки в гипсовой модели. Данная модель бора не используется в полости рта человека
2.	Втулка для проверки (Checkup Bush)	SGCB30S		0,2	A=6,7мм, B=4,8мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – отсутствует.	Предназначена для проверки продуктов в комплекте с Smart Guide Template
3.	Глубиномер (Depth Gauge)	ODG		28	L1=72 мм, D1=1,7 мм,	Нержавеющая сталь	Глубиномер используется для измерения глубины сверления и десневой высоты.

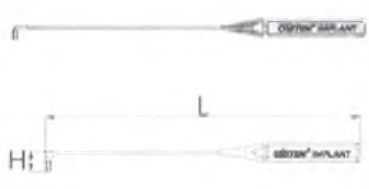
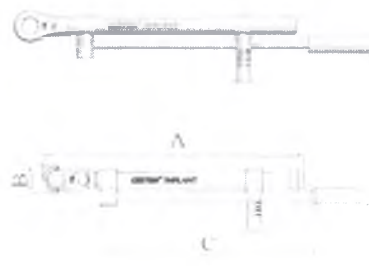
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					D2=3,0 мм	ASTM F899 Краситель – черный	
		OSDG		15	L1=72 мм, D1=3,54 мм		Глубиномер используется для измерения глубины сверления и десневой высоты.
		SNDG		8,7	L1=85 мм, L2=26 мм		Глубиномер используется для измерения глубины сверления и десневой высоты.
4.	Держатель винта (Screw Holder)	OSHR		1	A=3,5 мм, B=23,0 мм.	Ti-6Al-4V ASTM F136 Краситель – Синий,	Инструмент окончательного удаления сломанного винта через соединение с раздробленным винтом.

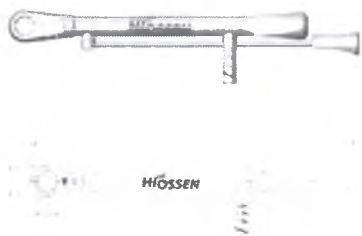
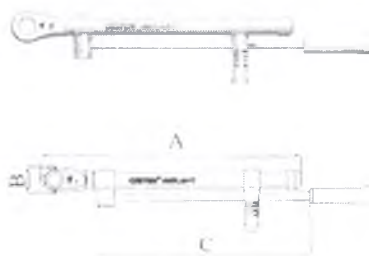
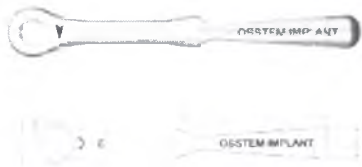
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
						зеленый, желтый.	
5.	Держатель кости (Bone Carrier)	SNBCS35	 SNBCH35 + MJH	26,3	L=144,8 мм, D=7,9 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный	Костный носитель используют для того, чтобы имплантировать костную ткань в хирургии.
6.	Измеритель дефектов (Defect Gauge)	HSMDG		16	A=1,5 мм. B=29 мм. C=85 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Используется для измерения костного дефекта после первой операции.

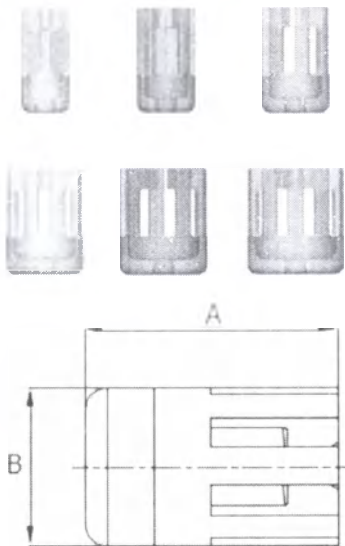
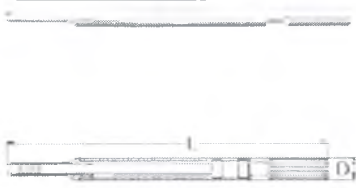
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
7.	Инструмент для извлечения кости (Bone Ejector)	ABBE52L	 	23	L1=104.05 мм. L2=8.0 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Хирургический инструмент для извлечения кости, собранного с помощью костного коллектора.
8.	Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount)	ERFM	 	0,9	D1(диам)=3,1 мм. D2(диам)=1,15 мм. L=20 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Инструмент для удаления. Используется для удаления крепежного винта имплантата, когда зажимное приспособление и крепеж застряли.
		HRFR		1	D1(диам)=3,1 мм. D2(диам)=1,5 мм. L=19,6 мм.		
9.	Инструмент для удаления винтовых	FRSR40		0,3	A=11,5 мм, B=2,7 мм.	Нержавеющая сталь	Используется для удаления неправильно размещенного крепежа, формы средней и нижней

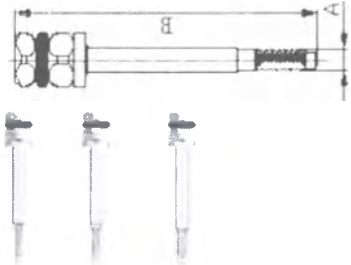
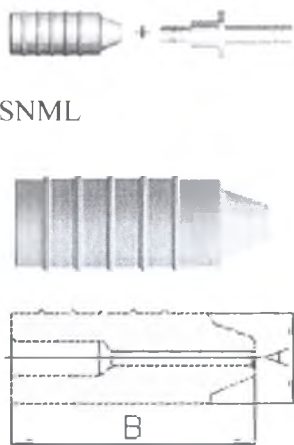
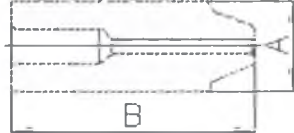
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
	элементов (Remover Screw)	FRSW50		0,3	A=11,8 мм, B=3,3 мм.	ASTM F899 Краситель – черный.	части есть резьба.
		FRSM35F		0,15	A=8,1 мм, B=2,5 мм.		
		FRSR40F		0,18	A=9,0 мм, B=2,7 мм.		
		FRSW50F		0,25	A=9,0 мм, B=3,3 мм.		
		FRSM35US		0,15	A=8,7 мм, B=2,5 мм.		
		FRSR40US		0,2	A=9,0 мм, B=2,7 мм.		
		FRSW50US		0,3	A=8,7 мм, B=3,3 мм.		
		FRSM35		0,2	A=10,9 мм, B=2,5 мм.		

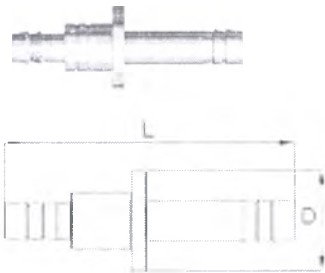
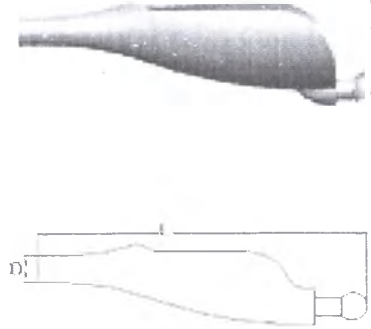
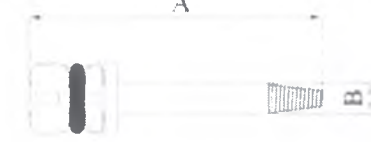
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
10	Инструмент для удаления гребня (Crest Remover)	CERM70A		3,3	L=29 мм, D=6,95 мм.	Нержавеющая сталь	Инструмент для удаления гребня
		CERM50A		2	L=29 мм, D=4,95 мм.	ASTM F899	
		CERM50S		2,6	L=45 мм, D=4,95 мм.	Краситель – отсутствует.	
11	Инструмент для удаления элементов конструкции (Remover Body)	FRBM35S		2	A=21,5 мм. B=3,9 мм.	Нержавеющая сталь	Используется для удаления неправильно размещенного крепежа, нижняя часть соединяется с крепежом, а верхняя часть соединяется с динамометрическим ключом.
		FRBM35L		2,7	A=26,5 мм. B=3,9 мм.	ASTM F899	
		FRBR40S		2,5	A=21,5 мм. B=4,7 мм.	Краситель – черный.	
		FRBR40L		3,3	A=26,5 мм. B=4,7 мм.		
		FRBW50S		3	A=21,5 мм. B=5,3 мм.		

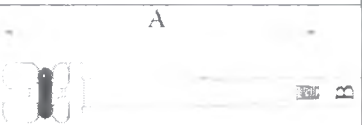
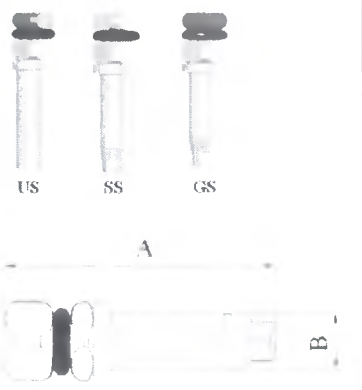
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		FRBW50L		3,8	A=26,5 мм. B=5,3 мм.		
12	Инструмент-конденсатор кости (Bone Condenser)	SNBC1114		19,4	D1=1,1 мм. D2=1,4 мм. L=174 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Костный конденсатор используется для расширения узкой альвеолярной кости гребня.
13	Ключ Г-образный (L-Wrench)	LWC20H		7,2	H=13,5 мм. L=76,3 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	L-образный ключ -- используется для затягивания винта в узком межжелюстном пространстве, который имеет изогнутую L-образную форму и наконечник для соединения с винтом
14	Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TW30B		28	A=89,65 мм. B=11,2 мм. C=68,2 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Динамометрический ключ, используемый для крепежа или закручивания имплантата. Его горловина изгибается автоматически, при применении избыточной силы.

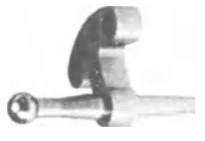
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		TQWCB		15	A=11,2 мм. B=104,47 мм. C=4,8 мм.		
		TW400B		30	A=94,15 мм. B=9,8 мм. C=77 мм.		
15	Ключ для удаления имплантата (Fixture Wrench)	FRDFE		23	A=100 мм. B=10 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Крепежный ключ является инструментом для удаления неудачно установленных зубных имплантатов.
16	Ловушка костная (Single Guide)	SGB050		0,1	A=11 мм. B=4,9 мм.	Полисульфон CAS No. 25154-01-2	Костная ловушка используется с бором и предназначена для удержания заготовленной аутологичной кости во время

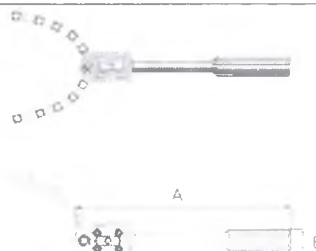
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		SGB060		0,2	A=11 мм. B=5,9 мм.	Краситель – Синий, Желтый, зеленый.	бурения.
		SGB070		0,2	A=11 мм. B=6,9 мм.		
		SGB080		0,3	A=11 мм. B=7,9 мм.		
		SGB090		0,35	A=11 мм. B=8,9 мм.		
		SGB100		0,4	A=11 мм. B=9,9 мм.		
17	Манипулятор с несколькими сочленениями (Multi Joint Handle)	MJH		23,4	D=7,9 мм. L=108 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – отсутствует.	Манипулятор с несколькими сочленениями совмещается с различными хирургическими инструментами.

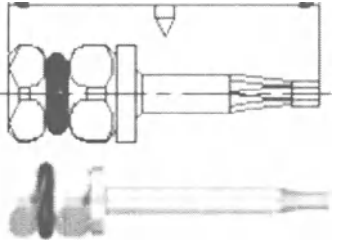
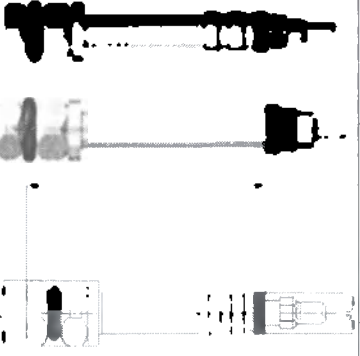
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
18	Метчик резьбы (Re- tap)	ORTM		1,4	A=1,6мм. B=31,5мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899	Используется, для создания нового потока при повреждении внутренней части крепежа.
		ORTR		1,3	A=2,0мм. B=28,0 мм.	Краситель – черный.	
		ORTW		1,4	A=2,5мм. B=24,5мм.		
19	Набор подъемника мембраны гидравлическ ой (Hydraulic Membrane Lifter Set)	SNMLS	SNMLS (SNML + SNMK)  SNML  	1,1	SNML A=6,0 мм. B=17,5 мм. SNMK D=7,0 мм. L=19,5 мм.	SNML Силикон - CAS No. 7631-86-9 SNMK Ti-6Al-4V ASTM F136 Краситель – отсутствует.	Подъемник мембраны (SNML) используется для подъема синуса мембраны. Компоновщик мембранного подъемника (SNMK) используется для соединения с мембранным подъемником и мембранной трубкой.

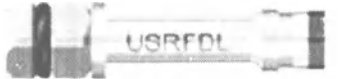
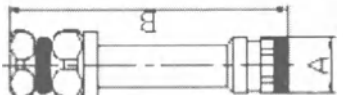
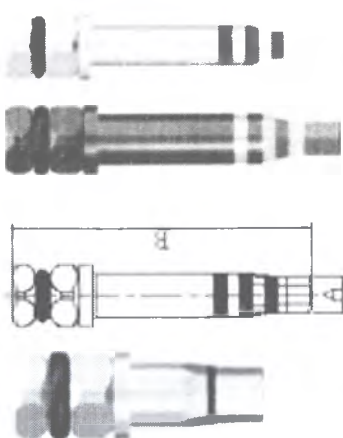
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
			SNMK 				
20	Наконечник для доставки костного вещества (Bone Carrier Head)	SNBCH30		3.6	D=3,0 мм. L=36,8мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Костный носитель используют для доставки костного материала в хирургии.
21	Наконечник для удаления абатмента (Abutment)	OARTML		1	A=21,5 мм. B=2,25мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель –	Инструмент для удаления. Используется для удаления крепежного винта имплантата, когда зажимное приспособление и

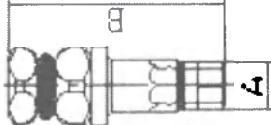
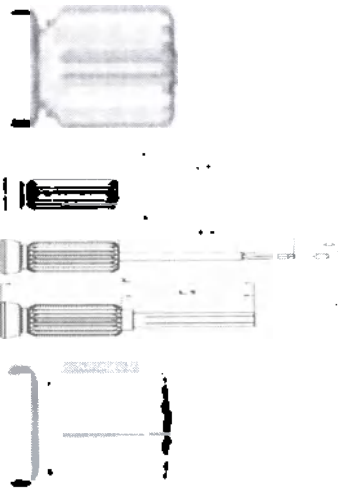
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
	Removal Tip)	OARTRL		1	A=18,5мм. B=2,6мм.	черный.	крепеж застряли.
22	Наконечник для удаления винта (Screw Removal Tip)	ORTL		1,3	A=26,0мм. B=2,35мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Инструмент для удаления. Используется для удаления крепежного винта имплантата. когда зажимное приспособление и крепеж застряли.
23	Направитель (Guide)	OGTML		0,4	A=20,2мм. B=3,5мм.	Ti CP-Gr3 ASTM F67 Краситель – черный.	Направитель используется для центрирования и предотвращения колебания реверса аппарата, винта бора и повторного метчика.
		OGTRL		0,4	A=16,8мм. B=3,5мм.		
		OGSRL		0,5	A=17,1мм. B=3,5мм.		
		OGUML		0,5	A=17,9мм.		

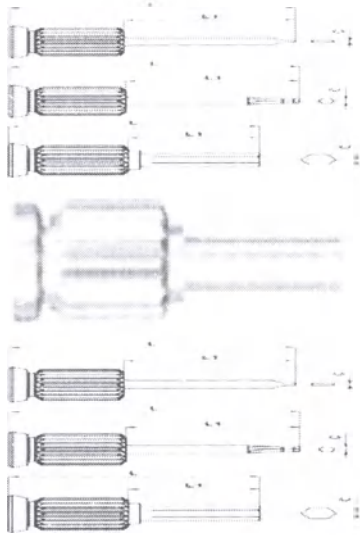
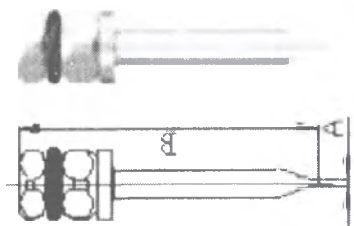
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					B=3,5мм.		
		OGURL		0,6	A=17,9мм. B=4,1мм.		
		OGUWL		0,7	A=17,9мм. B=5,0мм.		
24	Направитель для штифта (Guide Pin)	PGSP22		0,3	A=21,5мм. B=2,8мм.	Ti-6Al-4V ASTM F136	Направитель для штифта используется для придавливания и фиксации проверочного пространства и буровых площадок
		SGP22		0,3	A=17,0мм. B=3,0мм.	Краситель – отсутствует.	
25	Направляющая мостовидная (Bridge Guide)	PGBRA070		1,8	A=22,0мм. B=3,0мм. C=7 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899	Мостовидная направляющая используется для бурения позволяет регулировать расстояние и направление.
		PGBRA090		2	A=22,0мм. B=3,0мм. C=9 мм.	Краситель – черный.	
		PGBRA110		2,2	A=22,0мм.		

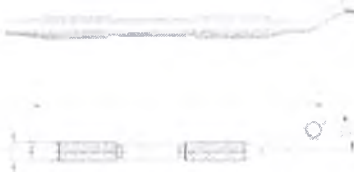
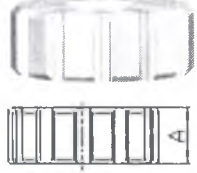
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					B=3,0мм. C=11 мм.		
		PGBPA		4	A=22,0мм. B=1,5мм. C=6,2 мм.		
26	Направляющая покрывного протеза (Overdenture Guide)	PGODA		23,6	A=80,0мм. B=8,4мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Направляющая покрывного протеза используется для сверления позволяет изменять расстояние и направление.
27	Отвертка NoMount (NoMount	TSNMDML		1,2	D or B (диам) = 2,35 мм. L or A= 29,5 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899	Отвертка используется при имплантации фиксатора без зуба.

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		FRSDW30		2	A=18,5 мм. B=4,6 мм.	черный.	
29	Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench)	TRHD12S		1	A=13,0 1,2 HEX	Нержавеющая сталь ASTM F899	Отвертка динамометрическая используется для увеличения крутящего момента при соединении с динамометрическим ключом.
		TRHD12L		1,18	A=20,0 1,2 HEX	Краситель – черный.	
30	Отвертка динамометрическая NoMount (NoMount Torque Driver)	GSNMT32L		1,72	A=диам 5 мм. B=21,3 мм. C=диам 3,2 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899	Отвертка, соединяющаяся с ключом, для имплантации фиксаторов без крепления.
		GSNMT35L		1,92	A=диам 5 мм. B=21,3 мм. C=диам 3,5 мм.	Краситель – черный.	
		SSNMT39L		2,24	A=диам 5 мм. B=21,45 мм.		

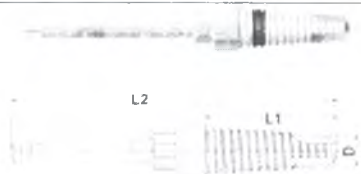
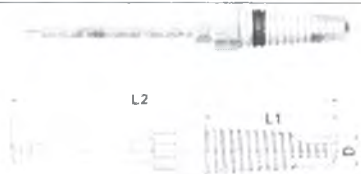
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					C=диам 3,9 мм.		
31	Отвертка для просто установки (Mount Driver)	ASMDS		0,9	D=диам 4,8 мм. L=20,1 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899	Отвертка, соединяющаяся с хирургической дрелью при имплантации фиксатора без зуба.
		ASMDL		1,3	D=диам 4,8 мм. L=26,6 мм.	Краситель – отсутствует.	
32	Отвертка для удаления имплантата (Fixture Driver)	SSRFDL		1,6	A=3,08 мм. B=24,1 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899	Отвертка для удаления имплантатов используется для удаления установленных имплантатов, крепежей и фиксаторов.
		GSMFDL		2	A=2,34 мм. B=24,1 мм.	Краситель – черный.	
		GSRFDL		2	A=2,83 мм. B=24,1 мм.		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
							
33	Отвертка механизирова нная (Machine Screw Driver)	AMSD09L		0,8	L=11,6 мм.	Нержавеющая сталь	Механизированная отвертка используется при подключении с хирургическим двигателем. Имеет функцию удержания насадок.
		AMSD12L		0,9	L=11,6 мм.	ASTM F899 Краситель – отсутствует.	
34	Отвертка ручная (Hand Driver)	AHD12SH		3.	L=23,0 мм. L1=13,0 мм. C=1,2 мм	Нержавеющая сталь	Ручная отвертка используется для вкручивания, имеет функцию удержания насадок.
		AHD12LH		3,5	L=28,0 мм. L1=18,0 мм. C=1,2 мм	ASTM F899 Краситель – отсутствует.	
		AHD09LH		3,6	L=28,0 мм. L1=18,0 мм. C=0,9 мм		

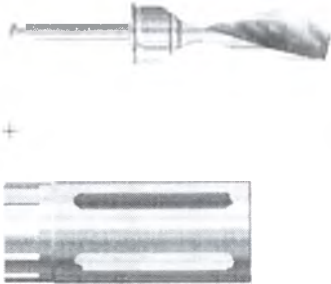
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
							
35	Отвертка шлицевая (Slot Driver)	OTSD07		1	A=0,6 мм. B=21,5 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Шлицевая отвертка используется совместно с динамометрическим ключом или для подключения к затягивающим устройствам
36	Пила (Saw)	RA231DC07 0		0,8	D=7,0 мм.	Нержавеющая сталь	Используется для надрезания узкой альвеолярной кости.
		RA231DC10 0		0,9	D=10,0 мм.	ASTM F899 Природный	

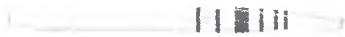
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		RA231DC130		1,2	D=13,0 мм.	алмаз S42010 Краситель – отсутствует.	
37	Ручка ESR (ESR Handle)	OARH		21,3	D=7,0 мм. L=107,86 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – отсутствует.	Ручка ESR используется для стабилизации путем подключения к направителю.
38	Ручка динамометри- ческая (Torque Handle)	MSTH		6,3	A=5,5 мм.	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – отсутствует.	Ручка динамометрическая используется для ручной докрутки после подключения к связанному динамометрическому ключу.
39	Сверло CAS (CAS Drill)	SNDR2813T L		1,5	D=2,8 мм. L=36,9 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899	Предназначено специально для гребневого подхода в хирургии. Он предназначен для предотвращения повреждения на мембране во время
		SNDR3113T		1,7	D=3,1 мм.		

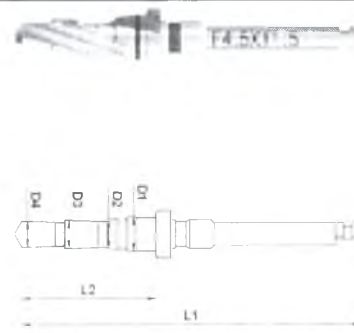
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		L			L=36,9 мм	Краситель – черный, синий.	бурения.
		SNDR3313T L		1,7	D=3,3 мм. L=36,9 мм		
		SNDR3613T L		1,8	D=3,6 мм. L=36,9 мм		
		SNDR3813T L		2	D=3,8 мм. L=36,9 мм		
		SNDR4113T L		2	D=4,1 мм. L=36,9 мм		
		SNDR2813T S		1,3	D=2,8 мм. L=30,9 мм		
		SNDR3113T S		1,4	D=3,1 мм. L=30,9 мм		
		SNDR3313T S		1,5	D=3,3 мм. L=30,9 мм		
		SNDR3613T		1,6	D=3,6 мм.		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		S			L=30,9 мм		
		SNDR3813T S		1,7	D=3,8 мм. L=30,9 мм		
		SNDR4113T S		1,9	D=4,1 мм. L=30,9 мм		
40	Сверло SET (SET Drill)	SET162808		0,8	L1=9,5 мм L2=34,5 мм D=1,6 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный, желтый, зеленый, синий.	Сверло SET является операционным инструментом, оптимизированным для раздельного метода Риджа, при котором можно разделить и расширить гребень кости.
		SET162810		0,8	L1=11 мм L2=36 мм D=1,6 мм		
		SET162811		0,9	L1=12,5 мм L2=37,5 мм D=1,6 мм		
		SET223608		1	L1=9,5 мм L2=34,5 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					D=2,2 мм		
		SET223610		1	L1=11 мм L2=36 мм D=2,2 мм		
		SET223611		1	L1=12,5 мм L2=37,5 мм D=2,2 мм		
		SET274108		1,2	L1=9,5 мм L2=34,5 мм D=2,7 мм		
		SET274110		1,3	L1=11 мм L2=36 мм D=2,7 мм		
		SET274111		1,4	L1=12,5 мм L2=37,5 мм D=2,7 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		SET314508		1,3	L1=9,5 мм L2=34,5 мм D=3,1 мм		
		SET314510		1,4	L1=11 мм L2=36 мм D=3,1 мм		
		SET314511		1,6	L1=12,5 мм L2=37,5 мм D=3,1 мм		
41	Сверло для аутогенной кости (Autobone Collector)	ABC504S		3,5	A=18,94 мм B=5 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – желтый.	Используется для сбора кости
		ABC604S		0,4	A=14,34 мм B=7,5 мм	Ti-6Al-4V ASTM F136 Краситель –	

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
						отсутствует.	
42	Сверло для бокового сверления (Sidecut Drills)	OSLMD20L		1	A=2,0 мм B=2,35 мм C=36,5 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Используется, когда отверстие, сформированное во время бурения необходимо изменить после экстракции зуба.
		OSLMD30L		1	A=3,0 мм B=2,35 мм C=35 мм		
43	Сверло для размещения винта (Tenting Screw Drill)	TD1013TL	 	1,5	A=37,2 мм B=1,0 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – желтый, черный, зеленый.	Сверло используется для соединения с хирургической машиной при сверлении кости при имплантации фиксатора.
		TD1513TL		1,3	A=37,35 мм B=1,5 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
44	Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)	OSRD10L		1	A=34 мм B=1,0 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – зеленый.	Используется, когда через отверстие, сформированное после бурения необходимо удалить винт.
45	Сверло коническое (Taper Drill)	TPD3C3507		1,2	D1=3,55 мм D2=3,1 мм D3=2,6 мм D4= - L1=31,5 мм L2=8,0 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный, желтый, зеленый, синий, красный.	Используется, чтобы сделать отверстие конусообразной формы в челюстной кости для имплантации крепежа.
		TPD3C3508		1,2	D1=3,55 мм D2=3,1 мм D3=2,7 мм D4=2,5 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					L1=33 мм L2=9,5 мм		
		TPD3C3510		1,2	D1=3,55 мм D2=3,1 мм D3=2,7 мм D4=2,4 мм L1=34,5 мм L2=11,0 мм		
		TPD3C3511		1,2	D1=3,55 мм D2=3,1 мм D3=2,7 мм D4=2,4 мм L1=34,5 мм L2=12,5 мм		
		TPD3C3513		1,2	D1=3,55 мм D2=3,1 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					D3=2,9 мм D4=2,7 мм L1=36 мм L2=14,0 мм		
		TPD3C4007		1,3	D1=4,1 мм D2=3,6 мм D3=3,0 мм D4= - L1=31,5 мм L2=8,0 мм		
		TPD3C4008		1,4	D1=4,1 мм D2=3,6 мм D3=3,1 мм D4=2,8 мм L1=33 мм L2=9,5 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный, желтый, зеленый, синий,	

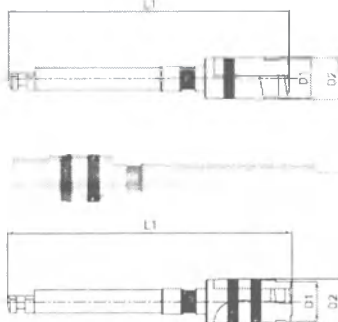
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		TPD3C4010		1,4	D1=4,1 мм D2=3,6 мм D3=3,1 мм D4=2,7 мм L1=34,5 мм L2=11,0 мм	красный.	
		TPD3C4011		1,4	D1= 4,1мм D2=3,6 мм D3=3,3 мм D4=2,7 мм L1=34,5 мм L2=12,5 мм		
		TPD3C4013		1,4	D1=4,1 мм D2=3,6 мм D3=3,3 мм D4=3,0 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					L1=36 мм L2=14,0 мм		
		TPD3C4507		1,4	D1=4,5 мм D2=4,0 мм D3=3,5 мм D4= - L1=31,5 мм L2=8,0 мм		
		TPD3C4508		1,4	D1=4,5 мм D2=4,0 мм D3=3,6 мм D4=3,0 мм L1=33 мм L2=9,5 мм		
		TPD3C4510		1,5	D1=4,5 мм D2=4,0 мм		

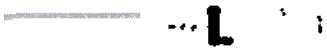
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					D3=3,8 мм D4=3,3 мм L1=34,5 мм L2=11,0 мм		
		TPD3C4511		1,5	D1=4,5 мм D2=4,0 мм D3=3,8 мм D4=3,3 мм L1=34,5 мм L2=12,5 мм		
		TPD3C4513		1,6	D1=4,5 мм D2=4,0 мм D3=3,8 мм D4=3,6 мм L1=36 мм L2=14,0 мм		

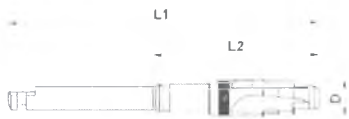
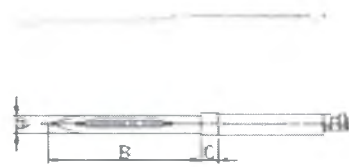
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		TPD3C5007		1,6	D1=4,9 мм D2=4,45 мм D3=4,0 мм D4= - L1=31,5 мм L2=8,0 мм		
		TPD3C5008		1,7	D1=4,9 мм D2=4,45 мм D3=4,1 мм D4=3,9 мм L1=33 мм L2=9,5 мм		
		TPD3C5010		1,8	D1=4,9 мм D2=4,45 мм D3=4,1 мм D4=3,8 мм		

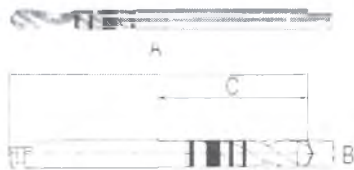
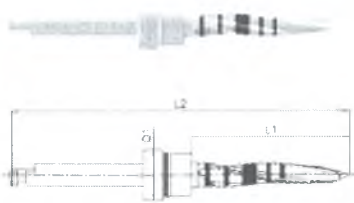
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					L1=34,5 мм L2=11.0 мм		
		TPD3C5011		1,8	D1=4,9 мм D2=4,45 мм D3=4,2 мм D4=3,8 мм L1=34,5 мм L2=12,5 мм		
		TPD3C5013		1,9	D1=4,9 мм D2=4,45 мм D3=4,3 мм D4=4,1 мм L1=36 мм L2=14,0 мм		
46	Сверло кортикальное 123 (123)	2CD35		1,2	D1=2,95 мм D1=3,35 мм	Нержавеющая сталь	Кортикальное сверло используется для расширения кортикальной кости под частью нормальной или

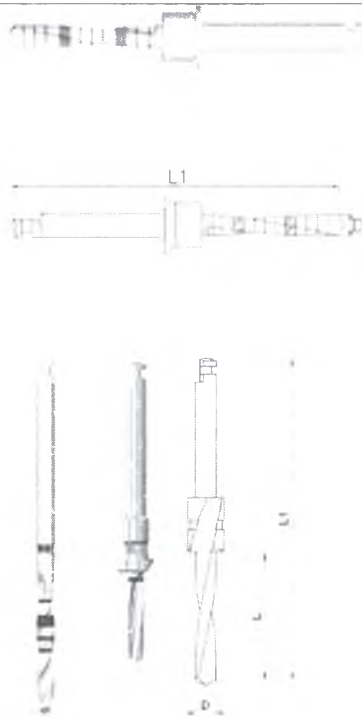
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
	Cortical Drill)				L=34,1 мм	ASTM F899	твердой кости.
		2CD40		1,3	D1=3,6 мм D1=4,0 мм L=34,1 мм	Краситель – черный, желтый, зеленый, синий, красный.	
		2CD45		1,4	D1=4,3 мм D1=4,05 мм L=34,1 мм		
		2CD50		1,55	D1=4,5 мм D1=4,75 мм L=34,1 мм		
		3CD35		1,2	D1=2,95 мм D1=3,7 мм L=34,1 мм		
		3CD40		1,45	D1=3,6 мм D1=4,1 мм L=34,1 мм		

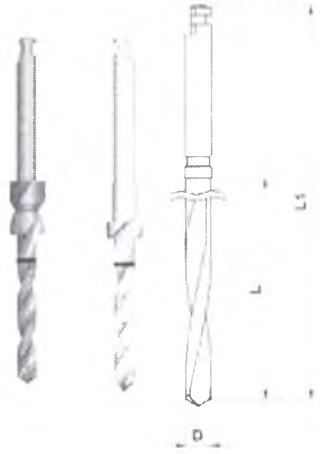
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		3CD45		1,6	D1=4,05 мм D1=4,58 мм L=34,1 мм		
		3CD50		1,7	D1=4,5 мм D1=4,99 мм L=34,1 мм		
		O2CD35		1,2	D1=2,95 мм D1=3,35 мм L=34,1 мм		
		O2CD50		1,3	D1=4,5 мм D1=4,75 мм L=34,1 мм		
		O3CD45		1,4	D1=4,05 мм D1=4,58 мм L=34,1 мм		
		O2CD40		1,6	D1=3,6 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					D1=4,0 мм L=34,1 мм		
		O3CD35		1,2	D1=2,95 мм D1=3,7 мм L=34,1 мм		
		O3CD50		1,5	D1=4,5 мм D1=4,99 мм L=34,1 мм		
		O2CD45		1,6	D1=4,05 мм D1=4,3 мм L=34,1 мм		
		O3CD40		1,7	D1=3,6 мм D1=4,1 мм L=34,1 мм		
47	Сверло кортикальное коническое	TCD4C35		1,2	D=3,7 мм L=36,3 мм	Нержавеющая сталь	Кортикальное сверло используется для расширения кортикальной кости под частью нормальной или

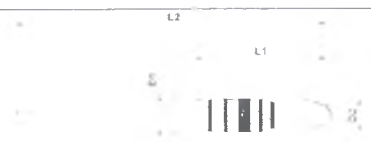
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
	(Taper Cortical Drill)				L2=16,5 мм	ASTM F899, оловянное покрытие Краситель – черный, желтый, зеленый, синий, красный.	твердой кости.
		TCD4C40		1,5	D=4,5 мм L1=36,3 мм L2=16,5 мм		
		TCD4C45		1,5	D=4,5 мм L1=36,8 мм L2=16,8 мм		
		TCD4C50		1,8	D=5,03 мм L1=36,2 мм L2=16,2 мм		
48	Сверло направляющее (Guide Drill)	AGDLC	 	0,9	A=2,0 мм B=12 мм C=2,0 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный, желтый.	Используется при подключении к хирургическому буру для оценки плотности костной ткани и образуют входной путь для сверла.
		SNGD2027T L		1,2	A=36,9 мм B=2,7 мм		
		GD2027L		1,5	A=17 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					B=36.5 мм C= 5,5 мм		
49	Сверло направляющее (Guide Initial Drill)	GD2208NC		0,9	A=32 мм B=2,2 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный, желтый.	Сверло используется для соединения с одностовой направляющей и используется для первоначального сверления
50	Сверло направляющее (Guide Twist Drill)	GD2213FNC		0,8	A=34 мм B=2,2 мм C= 17мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный, желтый.	Сверло используется для соединения с одностовой направляющей и используется для первоначального сверления
51	Сверло, направляющее 123 (123 Guide Drill)	OGD2027L		1,5	A=17 мм B=36.5 мм C= 5,5 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель –	Он используется для резки кости и формы отверстия для крепежа имплантатов.

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
						черный.	
52	Сверло спиральное (Twist Drill)	SNTD2213T L		1	A= 36,9 мм B=2,2 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – желтый, зеленый, синий, черный.	Сверло, используемое для присоединения к бору при сверлении кости и имплантации фиксатора.
		2D2207LC01		1	D=2,2мм L=8 мм L1=31,5мм		
		2D2208LC01		1	D=2,2мм L=9,5 мм L1=33мм		
		2D2210LC01		1	D=2,2мм L=11 мм L1=34,5мм		
		2D2211LC01		1	D=2,2мм L=12,5 мм L1=34,5мм		
		2D2213LC01		1	D=2,2мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		2D3011LC01		1,2	L=14 мм L1=36мм D=3,0мм L=12 мм L1=34,5мм		
		2D3015FNL C01		1,2	D=3,0мм L=22 мм L1=40,9мм		
		2D1808LC01		1,3	D=1,8мм L=33 мм L1=30,5мм		
		2D1810LC01		1,3	D=1,8мм L=34,5 мм L1=31,5мм		
		2D1811LC01		1,3	D=1,8мм L=38 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					L1=33мм		
		SGTD2207S		1,2	D=2.2 мм L=7.0 мм		
		QGTD3008		1,2	D=2,0 мм L=16,9 мм L1=32,9 мм		
		3D2715FNL C01		1,2	D=2,7 мм L=22 мм L1=41 мм		
		3D2718FNL C		1,2	D=2,7 мм L= 18 мм L1= 33 мм		
53	Сверло спиральное 123 (123 Twist Drill)	2D223007T		1,1	L1= 8 мм L2= 31,5 мм D1= - D2= 3,0 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – зеленый,	Спиральное сверло 123 используется во время хирургического вмешательства чтобы сделать отверстие в челюстной кости для имплантации.

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		2D223008T		1,1	L1= 9,5 мм L2= 33 мм D1= - D2= 3,0 мм	желтый, синий, красный, черный.	
		2D223010T		1,2	L1= 11 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 3,0 мм		
		2D223011T		1,1	L1= 12,5 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 3,0 мм		
		2D223013T		1,2	L1= 14 мм L2= 36 мм D1= - D2= 3,0 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		2D303607T		1,3	L1= 8 мм L2= 31,5 мм D1= - D2= 3,65 мм		
		2D303608T		1,3	L1= 9,5 мм L2= 33 мм D1= - D2= 3,65 мм		
		2D303610T		1,3	L1= 11 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 3,65 мм		
		2D303611T		1,3	L1= 12,5 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 3,65 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		2D303613T		1,3	L1= 14 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 3,65 мм		
		2D304107T		1,4	L1= 8 мм L2= 31,5 мм D1= - D2= 4,1 мм		
		2D304108T		1,4	L1= 9,5 мм L2= 33 мм D1= - D2= 4,1 мм		
		2D304110T		1,5	L1= 11 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 4,1 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		2D304111T		1,4	L1= 12,5 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 4,1 мм		
		2D304113T		1,5	L1= 14 мм L2= 36 мм D1= - D2= 4,1 мм		
		2D304607T		1,6	L1= 8 мм L2= 31,5 мм D1= - D2= 4,55 мм		
		2D304608T		1,6	L1= 9,5 мм L2= 33 мм D1= - D2= 4,55 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		2D304610T		1,7	L1= 11 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 4,55 мм		
		2D304611T		1,7	L1= 12,5 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 4,55 мм		
		2D304613T		1,7	L1= 14 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 4,55 мм		
		2D223007LC		1,1	L1= 8 мм L2= 31,5 мм D1= - D2= 3,0 мм		

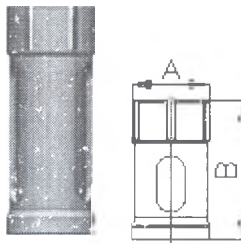
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		2D223011LC		1,1	L1= 12,5 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 3,0 мм		
		2D303608LC		1,2	L1= 9,5 мм L2= 33 мм D1= - D2= 3,65 мм		
		2D303613LC		1,1	L1= 12,5 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 3,0 мм		
		2D304110LC		1,2	L1=11 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 4,1 мм		

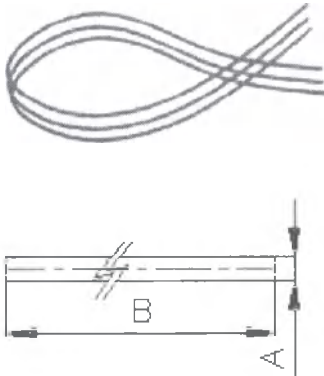
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		2D304607LC		1,3	L1=8 мм L2= 31,5 мм D1= - D2= 4,55 мм		
		2D304611LC		1,3	L1=12,5 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 4,55 мм		
		2D223008LC		1,3	L1=9,5 мм L2= 33 мм D1= - D2= 3,0 мм		
		2D223013LC		1,3	L1=14 мм L2= 36 мм D1= - D2= 3,0 мм		

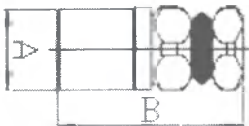
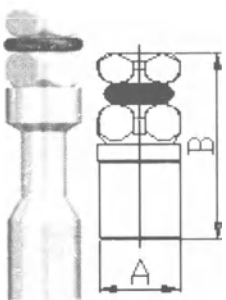
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		2D303610LC		1,3	L1=11 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 3,65 мм		
		2D304107LC		1,4	L1=8 мм L2= 31,5 мм D1= - D2= 4,1 мм		
		2D304111LC		1,4	L1=14 мм L2= 36 мм D1= - D2= 3,0 мм		
		2D304608LC		1,5	L1=9,5 мм L2= 33 мм D1= - D2= 4,55 мм		

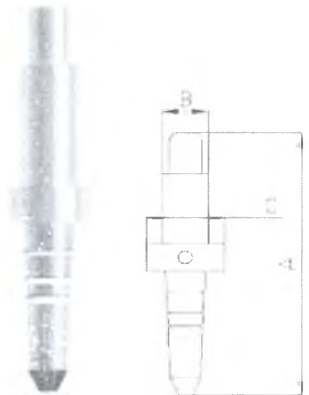
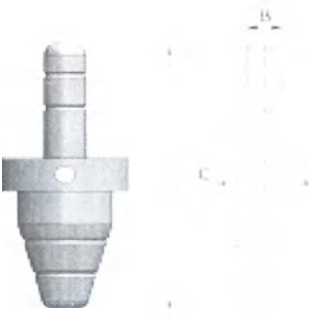
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		2D304613LC		1,4	L1=14 мм L2= 36 мм D1= - D2= 4,55 мм		
		2D223010LC		1,5	L1=11 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 3,0 мм		
		2D303607LC		1,6	L1=8 мм L2= 31,5 мм D1= - D2= 3,65 мм		
		2D303611LC		1,6	L1=12,5 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 3,65 мм		

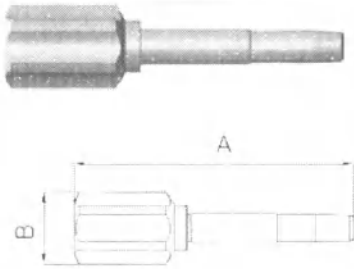
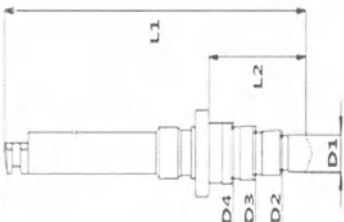
№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		2D304108LC		1,7	L1=9,5 мм L2= 33 мм D1= - D2= 4,1 мм		
		2D304113LC		1,7	L1=14 мм L2= 36 мм D1= - D2= 4,1 мм		
		2D304610LC		1,7	L1=11 мм L2= 34,5 мм D1= - D2= 4,55 мм		
		2D304615LC		1,8	L1=16 мм L2= 38 мм D1= - D2= 4,55 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
	Стопор (Stopper)	SNST2		0,5	A=5,5мм B= 14 мм	Ti-6Al-4V ASTM F136	Стопор используется с дрелью с целью бурения отверстия на необходимую глубину.
		SNST3		0,5	A=5,5мм B= 13мм	Краситель – зеленый, желтый, синий, красный, черный.	
		SNST4		0,5	A=5,5мм B= 12 мм		
		SNST5		0,4	A=5,5мм B= 11 мм		
		SNST6		0,4	A=5,5мм B= 10 мм		
		SNST7		0,4	A=5,5мм B= 9 мм		
		SNST8		0,4	A=5,5мм B= 8 мм		
		SNST9		0,4	A=5,5мм B= 7 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		SNST10		0,4	A=5,5мм B= 6 мм		
		SNST11		0,3	A=5,5мм B= 5 мм		
		SNST12		0,3	A=5,5мм B= 4мм		
54	Трубка подъемника мембраны гидравлическ ой (Hydraulic Membrane Lifter Tube)	SNMT		9.8	A=4,0мм B= 250,0мм	Силикон CAS No. 7631-86-9 Краситель – отсутствует.	Используется для подключения к шприцу или мембранному подъемнику.
55	Удлинитель держателя (Mount Extension)	ASMES		1	A=4,8мм B= 11,2мм	Нержавеющая сталь ASTM F899	Используется для увеличения длины держателя.
		ASMEL		1,5	A=4,8мм	Краситель –	

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					B= 20,5мм	черный.	
56	Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension)	OTE		2	A=6,5мм B=16мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – черный.	Используется для увеличения длины держателя.
57	Удлинитель для сверла (Drill Extension)	ODE		1,4	D=30,1мм L=3,4мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – отсутствует.	Используется для увеличения длины сверла.
58	Штифт параллельности (Parallel Pin)	APP400		0,4	D=4,0мм D1=2,98мм D2=2,18мм	Нержавеющая сталь SUS 316L Краситель –	Используется для проверки местоположения и направления в отверстие и оценки диаметра воронки абатмента
		APP500		0,5	D=5,0мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					D1=2,98мм D2=2,18мм	черный.	
		APP2227		0,3	D=2,6мм D1=2мм D2=2,2мм		
		OPP400		0,4	D=19 мм D1=2.95 мм D2=4 мм		
		OPP500		0,5	D=19 мм D1=2.95 мм D2=5 мм		
59	Конический штифт параллельности (Taper parallel Pin)	TRP3522		0,4	A=16 мм B=2,18 мм C=5 мм	Нержавеющая сталь SUS 316L Краситель – зеленый.	Используется для проверки местоположения и направления в отверстие и оценки диаметра воронки абатмента

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
60	Штифт установочный (Set up Pin)	PGDSP		4	A=21,5 мм B=5,6 мм	Ti-6Al-4V ASTM F136 Краситель – отсутствует.	Штифт установочный используется для регулировки расстояния.
61	Сверло коническое 122 (122 Taper Drill)	122TPD3507		1,2	D1=2,2 мм D2=3 мм D3=3,55 мм D4= - L1=31,5 мм L2=8 мм	Нержавеющая сталь ASTM F899 Краситель – зеленый, желтый, синий, красный, черный.	Он соединяется с хирургическим бором, чтобы просверлить кость в форме конуса для имплантации конической арматуры.
		122TPD3508		1,2	D1=2,2 мм D2=2,6 мм D3=3 мм D4=3,55 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					L1=33 мм L2=9,5 мм		
		122TPD3510		1,2	D1=2,2 мм D2=2,6 мм D3=3,1 мм D4=3,55 мм L1=34,5 мм L2=11 мм		
		122TPD3511		1,2	D1=2,4 мм D2=2,8 мм D3=3,2 мм D4=3,55 мм L1=34,5 мм L2=12,5 мм		
		122TPD3513		1,2	D1=2,4 мм D2=2,8 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					D3=3,2 мм D4=3,55 мм L1=36 мм L2=14 мм		
		122TPD4007		1,3	D1=2,8 мм D2=3,4 мм D3=4,1 мм D4= - L1=31,5 мм L2=8 мм		
		122TPD4008		1,4	D1=2,8 мм D2=3 мм D3=3,4 мм D4=4,1 мм L1=33 мм L2=9,5 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		122TPD4010		1,4	D1=2,8 мм D2=3 мм D3=3,4 мм D4=4,1 мм L1=34,5 мм L2=11 мм		
		122TPD4011		1,4	D1=2,8 мм D2=3,2 мм D3=3,5 мм D4=4,1 мм L1=34,5 мм L2=12,5 мм		
		122TPD4013		1,4	D1=2,8 мм D2=3,1 мм D3=3,6 мм D4=4,1 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					L1=36 мм L2=14 мм		
		122TPD4507		1,4	D1=3,1 мм D2=4 мм D3=4,5 мм D4= - L1=31,5 мм L2=8 мм		
		122TPD4508		1,4	D1=3,1 мм D2=3,5 мм D3=3,9 мм D4=4,5 мм L1=33 мм L2=9,5 мм		
		122TPD4510		1,5	D1=3,1 мм D2=3,5 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					D3=3,9 мм D4=4,5 мм L1=34,5 мм L2=11 мм		
		122TPD4511		1,5	D1=3,1 мм D2=3,6 мм D3=4,1 мм D4=4,5 мм L1=34,5 мм L2=12,5 мм		
		122TPD4513		1,6	D1=3,1 мм D2=3,6 мм D3=4,1 мм D4=4,5 мм L1=36 мм L2=14 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		122TPD5007		1,6	D1=3,5 мм D2=4,4 мм D3=5 мм D4= - L1=31,5 мм L2=8 мм		
		122TPD5008		1,7	D1=3,5 мм D2=4 мм D3=4,4 мм D4=5 мм L1=33 мм L2=9,5 мм		
		122TPD5010		1,8	D1=3,5 мм D2=4 мм D3=4,4 мм D4=5 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					L1=34,5 мм L2=11 мм		
		122TPD5011		1,8	D1=3,8 мм D2=4 мм D3=4,4 мм D4=5 мм L1=34,5 мм L2=12,5 мм		
		122TPD5013		1,9	D1=3,5 мм D2=4,3 мм D3=4,5 мм D4=5 мм L1=36 мм L2=14 мм		
		122TPD5507		1,7	D1=4,2 мм D2=4,9 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
					D3=5,3 мм D4= - L1=31,5 мм L2=8 мм		
		122TPD5508		1,8	D1=4,3 мм D2=4,5 мм D3=4,8 мм D4=5,3 мм L1=33 мм L2=9,5 мм		
		122TPD5510		1,9	D1=4,2 мм D2=4,5 мм D3=4,9 мм D4=5,3 мм L1=34,5 мм L2=11 мм		

№	Наименование	Артикул (код для заказа)	Конструктивное исполнение изделия	Масса, г	Габаритные размеры, мм	Материал	Назначение/Описание
		122TPD5511		1,9	D1=4,2 мм D2=4,6 мм D3=4,8 мм D4=5,3 мм L1=34,5 мм L2=11 мм		
		122TPD5513		2	D1=4,2 мм D2=4,5 мм D3=4,8 мм D4=5,3 мм L1=36 мм L2=14 мм		

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$.

Требования к поверхности инструментов:

1. Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями.
2. Инструменты должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
3. Инструменты должны быть исправными после воздействия температуры воздуха по группе 5 (0Ж4): температура от - 50°C до +50 °C, относительная влажность 100% при 25°C. в процессе транспортирования.
4. Должны быть устойчивы к воздействиям, дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации.

Твердость по Роквеллу:

ASTM F899 - 41 HRC

Ti-6Al-4V - 36 HRC

Ti CP-Gr3 - 16 HRC

SUS 316L - 79 HRC

Шероховатость, не более Ra:

ASTM F899 6.3~1.6 мкм

Ti-6Al-4V - 6.3~1.6 мкм

Ti CP-Gr3 - 6.3~1.6 мкм

SUS 316L - 6.3~1.6 мкм

Радиальное биение бора не более 0,08 мм

Прочность шейки бора не менее 32,96 Н

Таблица 3 – Информация об используемых красителях:

1. Синий

Наименование химического вещества	Номер CAS или идентификационный номер	Состав, %
Модифицированная силиконовая смола (Modified Silicone resin)	-	-25-35
Пигмент голубой фталоцианиновый (Phthalocyanine Crude Blue)	147-14-8	5-15
Ксилол (Xylene)	1330-20-7	10-30
Бутил ацетат (Butyl acetate).	123-86-4	10-20
Добавка(Additive)	-	0-10

2. Желтый

Наименование химического вещества	Номер CAS или идентификационный номер	Состав, %
Модифицированная силиконовая смола (Modified Silicone resin)	-	25-35
AZO Pigment Yellow	66511-62-6	5-15
Ксилол (Xylene)	1330-20-7	10-30
Бутил ацетат (Butyl acetate).	123-86-4	10-20
Добавка(Additive)	-	0-10

3. Зеленый

Наименование химического вещества	Номер CAS или идентификационный номер	Состав, %
Модифицированная силиконовая смола (Modified Silicone resin)	-	25-35
Phthalocyanine Green	1328-45-6	5-15
Ксилол (Xylene)	1330-20-7	10-30
Бутил ацетат (Butyl acetate).	123-86-4	10-20
Добавка(Additive)	-	0-10

4. Красный

Пигмент красный (Pigment Red) - 254: CAS No. 84632-65-5 дикетопирролопиррол

5. Белый

WHITE TiO₂ (CAS No 13463-67-7)

6. Черный

Черный цвет достигается путем смешивания всех сопутствующих красителей.

Ассортимент изделия:

Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem в наборах:

1. Набор инструментов Taper KIT для сверления установленного имплантата Osstem (артикул: OTSK), в составе:

- Глубиномер (Depth Gauge) – не более 1 шт. (OSDG);
- Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) - не более 2 шт. (ERFM, HRFR);
- Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TW30B);
- Отвертка NoMount (Nomount Driver) - не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS);
- Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) - не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L);
- Отвертка для просто установки (Mount Driver) - не более 2 шт. (ASMDS, ASMDL);
- Отвертка для удаления имплантата (Fixture Driver) - не более 3 шт. (GSMFDL, GSRFDL, SSRFDL);
- Отвертка ручная (Hand Driver) - не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH);
- Сверло для бокового сверления (Sidecut Drill) - не более 2 шт. (OSLMD20L, OSLMD30L);
- Сверло коническое (Taper Drill) - не более 20 шт. (TPD3C3507, TPD3C3508, TPD3C3510, TPD3C3511, TPD3C3513, TPD3C4007, TPD3C4008, TPD3C4010, TPD3C4011, TPD3C4013, TPD3C4507, TPD3C4508, TPD3C4510, TPD3C4511, TPD3C4513, TPD3C5007, TPD3C5008, TPD3C5010, TPD3C5011, TPD3C5013);
- Сверло кортикальное коническое (Taper Cortical Drill) - не более 4 шт. (TCD4C35, TCD4C40, TCD4C45, TCD4C50);
- Сверло направляющее (Guide Drill) - не более 1 шт. (AGDLC);
- Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 7 шт. (2D2207LC01, 2D2208LC01, 2D2210LC01, 2D2211LC01, 2D2213LC01, 2D3011LC01, 2D3015FNLC01);
- Удлинитель держателя (Mount Extension) - не более 2 шт. (ASMES, ASMEL);
- Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) - не более 1 шт. (OTE);
- Удлинитель для сверла (Drill Extension) - не более 1 шт. (ODE);
- Штифт параллельности (Parallel Pin) - не более 2 шт. (APP400, APP500);
- Инструкция по применению.

2. Набор инструментов CAS-KIT для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCRSNK), в составе:

- Глубиномер (Depth Gauge) - не более 1 шт. (SNDG);
- Держатель кости (Bone Carrier) - не более 1 шт. (SNBCS35);
- Инструмент-конденсатор кости (Bone Condenser) - не более 1 шт. (SNBC1114);
- Набор подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Set) - не более 1 шт. (SNMLS);
- Наконечник для доставки костного вещества (Bone carrier head) – не более 1 шт. (SNBCH30);

- Сверло CAS (CAS Drill) – не более 6 шт. (SNDR2813TL, SNDR3113TL, SNDR3313TL, SNDR3613TL, SNDR3813TL, SNDR4113TL);
- Сверло направляющее (Guide Drill) - не более 1 шт. (SNGD2027TL);
- Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 1 шт. (SNTD2213TL);
- Стопор (Stopper) - не более 11 шт. (SNST2, SNST3, SNST4, SNST5, SNST6, SNST7, SNST8, SNST9, SNST10, SNST11, SNST12);
- Трубка подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Tube) - не более 1 шт. (SNMT);
- Инструкция по применению.

3. Набор инструментов CAS-KIT PLUS для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCRSNKP), в составе:

- Глубиномер (Depth Gauge) - не более 1 шт. (SNDG);
- Держатель кости (Bone Carrier) - не более 1 шт. (SNBCS35);
- Инструмент-конденсатор кости (Bone Condenser) - не более 1 шт. (SNBC1114);
- Набор подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter set) - не более 1 шт. (SNMLS);
- Наконечник для доставки костного вещества (Bone carrier head) – не более 1 шт. (SNBCH30);
- Сверло CAS (CAS Drill) - не более 12 шт. (SNDR2813TS, SNDR2813TL, SNDR3113TS, SNDR3113TL, SNDR3313TS, SNDR3313TL, SNDR3613TS, SNDR3613TL, SNDR3813TS, SNDR3813TL, SNDR4113TS, SNDR4113TL);
- Сверло направляющее (Guide Drill) - не более 1 шт. (SNGD2027TL);
- Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 1 шт. (SNTD2213TL);
- Стопор (Stopper) - не более 11 шт. (SNST2, SNST3, SNST4, SNST5, SNST6, SNST7, SNST8, SNST9, SNST10, SNST11, SNST12);
- Трубка подъемника мембраны гидравлической (Hydraulic Membrane Lifter Tube) - не более 1 шт. (SNMT);
- Инструкция по применению.

4. Набор инструментов ESSET Kit для расщепления и расширения гребня челюстной кости перед проведением имплантации (артикул: HESEK), в составе:

- Глубиномер (Depth Gauge) - не более 1 шт. (ODG);
- Инструмент для удаления гребня (Crest Remover) - не более 3 шт. (CERM50S, CERM70A, CERM50A);
- Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TQWCB);
- Пила (Saw) - не более 3 шт. (RA231DC070, RA231DC100, RA231DC130);
- Сверло SET (SET Drill) - не более 12 шт. (SET162808, SET162810, SET162811, SET223608, SET223610, SET223611, SET274108, SET274110, SET274111, SET314508, SET314510, SET314511);
- Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 3 шт. (2D1808LC01, 2D1810LC01, 2D1811LC01);
- Удлинитель держателя (Mount Extension) - не более 1 шт. (ASMEL);
- Инструкция по применению.

5. Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: O123FK), в составе:

- Глубиномер (Depth Gauge) - не более 1 шт. (OSDG);
- Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) - не более 2 шт. (ERFM, HRFR);
- Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TW30B);
- Отвертка NoMount (NoMount Driver) - не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS);
- Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) - не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L);
- Отвертка динамометрическая (NoMount Torque Driver) - не более 3 шт. (GSNMT32L, GSNMT35L, SSNMT39L);
- Отвертка для просто установки (Mount Driver) - не более 2 шт. (ASMDS, ASMDL);
- Отвертка ручная (Hand Driver) - не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH);
- Сверло для бокового сверления (Sidecut Drills) - не более 1 шт. (OSLMD30L);
- Сверло кортикальное 123 (123 Cortical Drill) - не более 8 шт. (2CD35, 2CD40, 2CD45, 2CD50, 3CD35, 3CD40, 3CD45, 3CD50);
- Сверло направляющее (Guide Drill) - не более 1 шт. (GD2027L);
- Сверло спиральное 123 (123 Twist Drill) - не более 20 шт. (2D223007T, 2D223008T, 2D223010T, 2D223011T, 2D223013T, 2D303607T, 2D303608T, 2D303610T, 2D303611T, 2D303613T, 2D304107T, 2D304108T, 2D304110T, 2D304111T, 2D304113T, 2D304607T, 2D304608T, 2D304610T, 2D304611T, 2D304613T);
- Удлинитель держателя (Mount Extension) - не более 1 шт. (ASMEL)
- Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) - не более 1 шт. (OTE);
- Удлинитель для сверла (Drill Extension) - не более 1 шт. (ODE);
- Штифт параллельности (Parallel Pin) - не более 2 шт. (OPP400, OPP500);
- Инструкция по применению.

6. Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: H123FK), в составе:

- Глубиномер (Depth Gauge) - не более 1 шт. (OSDG);
- Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) - не более 2 шт. (HRFR, ERFM);
- Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TQWCB);
- Отвертка NoMount (NoMount Driver) - не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS);
- Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) - не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L);
- Отвертка динамометрическая NoMount (NoMount Torque Driver) - не более 3 шт. (GSNMT32L, GSNMT35L, SSNMT39L);
- Отвертка для просто установки (Mount Driver) - не более 2 шт. (ASMDS, ASMDL);
- Отвертка ручная (Hand Driver) - не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH);
- Сверло для бокового сверления (Side cut Drills) - не более 1 шт. (OSLMD30L);
- Сверло кортикальное 123 (123 Cortical Drill) - не более 8 шт. (O2CD35, O2CD50, O3CD45, O2CD40, O3CD35, O3CD50, O2CD45, O3CD40);
- Сверло направляющее 123 (123 Guide Drill) - не более 1 шт. (OGD2027L);
- Сверло спиральное 123 (123 Twist Drill) - не более 21 шт. (2D223007LC, 2D223011LC, 2D303608LC, 2D303613LC, 2D304110LC, 2D304607LC, 2D304611LC, 2D223008LC,

2D223013LC, 2D303610LC, 2D304107LC, 2D304111LC, 2D304608LC, 2D304613LC, 2D223010LC, 2D303607LC, 2D303611LC, 2D304108LC, 2D304113LC, 2D304610LC, 2D304615LC);

- Удлинитель держателя (Mount Extension): - не более 1 шт. (ASMEL);
- Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) - не более 1 шт. (OTE);
- Удлинитель для сверла (Drill Extension) - не более 1 шт. (ODE);
- Штифт параллельности (Parallel Pin) - не более 2 шт. (OPP400, OPP500);
- Инструкция по применению.

7. Набор инструментов ESR Kit для удаления винтов с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, удаления соскользнувшей соединительной части, восстановления внутренней части и устройства восстановления внутренней резьбы импланта (артикул: OESRK), в составе:

- Держатель винта (Screw Holder) - не более 1 шт. (OSHR);
- Метчик резьбы (Re-tap) – не более 3 шт. (ORTM, ORTR, ORTW);
- Наконечник для удаления абатмента (Abutment Removal Tip) – не более 2 шт. (OARTML, OARTRL);
- Наконечник для удаления винта (Screw Removal Tip) - не более 1 шт. (ORTL);
- Направитель (Guide) – не более 6 шт. (OGTML, OGTRL, OGSRL, OGURL, OGURL, OGURL);
- Отвертка шлицевая (Slot Driver) - не более 1 шт. (OTSD07);
- Ручка ESR (ESR Handle) - не более 1 шт. (OARH);
- Ручка динамометрическая (Torque Handle) - не более 1 шт. (MSTH);
- Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill) – не более 2 шт. (OSRD10L);
- Инструкция по применению.

8. Набор инструментов EFR Kit для удаления импланта без повреждения соседней кости (артикул: OSFRK), в составе:

- Инструмент для удаления винтовых элементов (Remover Screw) - не более 12 шт. (FRSM35, FRSM35, FRSR40, FRSR40, FRFW50, FRSW50, FRSM35F, FRSR40F, FRSW50F, FRSM35US, FRSR40US, FRSW50US);
- Инструмент для удаления элементов конструкции (Remover Body) – не более 6 шт. (FRBM35S, FRBM35L, FRBR40S, FRBR40L, FRBW50S, FRBW50L);
- Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TW400B);
- Ключ для удаления имплантата (Fixture Wrench) - не более 1 шт. (FRDFE);
- Отвертка винтовая (Screw Driver) – не более 3 шт. (FRSDM23, FRSDR25, FRSDW30);
- Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) - не более 1 шт. (OTE);
- Инструкция по применению.

9. Набор инструментов Parallel Guide Prime KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGPK), в составе:

- Ловушка костная (Single Guide) - не более 12 шт (SGB050, SGB050, SGB060, SGB060, SGB070, SGB070, SGB080, SGB080, SGB090, SGB090, SGB100, SGB100);

- Направитель для штифта (Guide Pin) - не более 1 шт. (PGSP22);
- Направляющая мостовидная (Bridge Guide) - не более 3 шт. (PGBRA070, PGBRA090, PGBRA110);
- Сверло направляющее (Guide Initial Drill) - не более 1 шт. (GD2208NC);
- Сверло направляющее (Guide Twist Drill) - не более 1 шт. (GD2213FNC);
- Инструкция по применению.

10. Набор инструментов Parallel Guide Advance KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGAK), в составе:

- Ключ Г-образный (L-Wrench) - не более 1 шт. (LWC20H);
- Ловушка костная (Single Guide) - не более 12 шт. (SGB050, SGB050, SGB060, SGB060, SGB070, SGB070, SGB080, SGB080, SGB090, SGB090, SGB100, SGB100);
- Манипулятор с несколькими сочленениями (Multi Joint Handle) - не более 1 шт. (MJH);
- Направитель для штифта (Guide Pin) - не более 1 шт. (PGSP22);
- Направляющая мостовидная (Bridge Guide) - 4 шт. (PGBRA070, PGBRA090, PGBRA110, PGBPA);
- Направляющая покрывного протеза (Overdenture Guide) - не более 1 шт. (PGODA);
- Сверло направляющее (Guide Initial Drill) - не более 1 шт. (GD2208NC);
- Сверло направляющее (Guide Twist Drill) - не более 1 шт. (GD2213FNC);
- Штифт установочный (Set up Pin) - не более 1 шт. (PGDSP);
- Инструкция по применению.

11. Набор инструментов Smart Guide KIT для нахождения подходящего места сверления в хирургической процедуре имплантации (артикул: OSGK), в составе:

- Бор круглый (Round Bur) - не более 1 шт. (RAHM1018);
- Втулка для проверки (Checkup Bush) - не более 1 шт. (SGCB30S);
- Направитель для штифта (Guide Pin) - не более 1 шт. (SGP22);
- Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 3 шт. (2D2208LC01, SGTD2207S, QGTD3008);
- Инструкция по применению.

12. Набор инструментов OssBuilder KIT для проведения операции с целью костной регенерации в области дефекта альвеолярной костной ткани (артикул: HGBRKY2), в составе:

- Измеритель дефектов (Defect Gauge) - не более 1 шт. (HSMDG);
- Инструмент для извлечения кости (Bone Ejector) - не более 1 шт. (ABBE52L);
- Отвертка механизированная (Machine Screw Driver) - не более 2 шт. (AMSD09L, AMSD12L);
- Отвертка ручная (Hand Driver) - не более 2 шт. (AHD09LH, AHD12LH);
- Сверло для аутогенной кости (Autobone Collector) - не более 2 шт. (ABC604S, ABC504S);
- Сверло для размещения винта (Tenting Screw Drill) - не более 2 шт. (TD1013TL, TD1513TL);
- Стопор (Stopper) - не более 3 шт. (SNST3, SNST5, SNST7);
- Инструкция по применению.

13. Набор инструментов 122 Taper KIT для имплантации корневидных имплантов (артикул: O122TPK), в составе:

- Сверло направляющее 123 (123 Guide Drill) - не более 1 шт. (OGD2027L);
- Сверло для бокового сверления (Sidecut Drills) - не более 1 шт. (OSLMD30L);
- Удлинитель для сверла (Drill Extension) - не более 1 шт. (ODE);
- Удлинитель для бокового сдвига протезного базиса зубов (Torque Extension) - не более 1 шт. (OTE);
- Сверло спиральное (Twist Drill) - не более 7 шт. (2D2207LC01, 2D2208LC01, 2D2210LC01, 2D2211LC01, 2D2213LC01, 3D2718FNLC, 3D2715FNLC01);
- Сверло коническое (122 Taper Drill) - не более 25 шт. (122TPD3507, 122TPD3508, 122TPD3510, 122TPD3511, 122TPD3513, 122TPD4007, 122TPD4008, 122TPD4010, 122TPD4011, 122TPD4013, 122TPD4507, 122TPD4508, 122TPD4510, 122TPD4511, 122TPD4513, 122TPD5007, 122TPD5008, 122TPD5010, 122TPD5011, 122TPD5013, 122TPD5507, 122TPD5508, 122TPD5510, 122TPD5511, 122TPD5513);
- Штифт параллельности (Parallel Pin) - не более 2 шт. (APP2227);
- Конический штифт параллельности (Taper parallel pin) - не более 2 шт. (TPP3522);
- Отвертка ручная (Hand Driver) - не более 2 шт. (AHD12SH, AHD12LH);
- Отвертка динамометрическая (Torque Driver for Torque Wrench) - не более 2 шт. (TRHD12S, TRHD12L);
- Отвертка для просто установки (Mount Driver) - не более 2 шт. (ASMDS, ASMDL);
- Удлинитель держателя (Mount Extension) - не более 1 шт. (ASMES, ASMEL);
- Отвертка NoMount (Nomount Driver) - не более 3 шт. (TSNMDML, TSNMDRL, SSNMDS);
- Отвертка для удаления имплантата (Fixture Driver) - не более 3 шт. (GSMFDL, GSRFDL, SSRFDL);
- Инструмент для удаления (Removal Tool for Fixture Mount) - не более 2 шт. (ERFM, HRFR);
- Ключ динамометрический (Torque Wrench) - не более 1 шт. (TW30B);
- Глубиномер (Depth Gauge) – не более 1 шт. (OSDG);
- Инструкция по применению.

Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Отсутствие одного или нескольких зуба(ов) и связанная с этим необходимость установки дентального имплантата и ортопедической конструкции.

Противопоказания:

- Недостаточная высота и ширина альвеолярной кости в зоне имплантации;
- Отсутствие остеоинтеграции или последующий отказ импланта может возникнуть в случае недостаточного количества костной ткани, а также плохого качества костной ткани;
- Инфекция ротовой полости или воспаление (низкий уровень гигиены ротовой полости, бруксизм);
- Злоупотребление курением, злоупотребления табаком;
- Медицинские показания, такие как:
 - заболевание крови,

- неконтролируемый диабет, остеопороз,
- пациенты принимающие стероиды (кортикостероиды) в процессе длительного лечения,
- хроническая инфекция,
- гемофилия,
- иммунная система пациента ослаблена в результате химиотерапии или лучевой терапии,
- выявленная ранее аллергическая реакция на материалы медицинского изделия,
- пациент страдает неподдающимся лечению нарушением прикуса/сустава, сужением зубной дуги, с несоответствующей альвеолярной костью или костью плохого качества
- некроз кости,
- пациенты с повреждениями сосудов на участке, где будет устанавливаться зубной имплант,
- заболевание почек,
- Любой пациент, непригодный для операции, по мнению лечащего врача.

Потенциальные осложнения:

До настоящего времени информации о побочных действиях не поступало. Могут наблюдаться местные осложнения, такие как отек, паралич, послеоперационное кровотечение, образование язвы мягких тканей или инфекция. Используйте наборы согласно операционным технологиям, описанным в руководствах, предоставляемых компанией OSSTEM. В противном случае может произойти нарушение при имплантации, включая недостаточную силу фиксации или чрезмерный боковой сдвиг протезного базиса зубов. К тому же, нарушения при имплантации могут возникнуть в результате некроза кости в случае отсутствия достаточного количества охлаждающего раствора в процессе сверления.

Меры предосторожности:

Перед работой внимательно ознакомьтесь с инструкцией.

Определите местную анатомию и пригодность имеющейся кости для размещения импланта. Подготовьте имплант с учетом ожидаемых ситуаций и мер, соблюдая осторожность

Для снижения трения в процессе сверления, постоянно орошайте место сверления физиологическим раствором

В случае чрезмерного использования драйвера и дрели, чем рекомендовано при использовании циклов, ухудшение функции может быть вызвано изнашиванием / разрушением водителя и уменьшением силы резания сверла. Это ухудшение функции может вызвать, нагрев костей, а отказ имплантата может возникнуть при нагревании костей.

Чтобы безопасно и эффективно работать с имплантами и инструментами для их установки требуется специальная подготовка, так как хирургические техники, необходимые для установки зубных имплантов являются исключительно узкоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный отбор пациентов и использование неподходящих техник могут стать причиной отторжения импланта и/или потери поддерживающей зубы

кости. Импланты следует использовать только по указанному в данной инструкции назначению. В зубные импланты нельзя вносить какие-либо изменения. Не рекомендуется использовать электрохирургические инструменты и лазер вблизи металлических имплантов и их абатментов из-за риска поражения электрическим током и/или ожогов. Подвижность импланта, потеря кости или хроническая инфекция служат признаками отторжения импланта. Если физиологические жидкости пациента загрязнят имплант, его нельзя устанавливать другим пациентам.

Визуальный осмотр, а также панорамный и периапикальный рентгеновский снимки необходимы для определения анатомических привязок, прикуса, периодонтального статуса адекватности кости. Перед началом лечения, планирования и использования системы имплантирования необходимы качественные снимки, непосредственная пальпация и визуальный осмотр места имплантации.

Повторное использование одноразового медицинского оборудования может привести к инфицированию, неудаче остеоинтеграции, повреждению протезных компонентов из-за неаккуратности.

Порядок использования:

4.1. Набор инструментов Taper KIT для сверления установленного имплантата Osstem (артикул: OTSK):

Набор Taper KIT предназначен для сверления, установленного импланта. Цветовая кодировка бора определяется диаметром импланта следующим образом: Имплант 3,5 (желтый), Имплант 4,0 (зеленый), Имплант 4,5 (синий), Имплант 5,0 (красный).

Использование инструментов. Внимание!

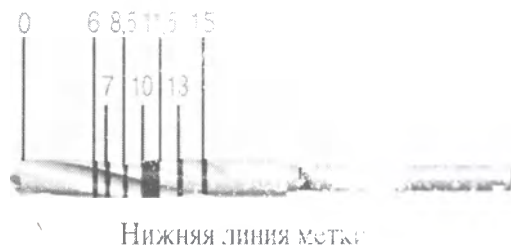
1. При сверлении перемещайте наконечник перпендикулярно вверх и вниз (накачивающее движение).
2. При сверлении не забывайте впрыскивать солевой раствор для снижения температуры трения.
3. Лазерная маркировка, нанесенная на бор, указывает глубину сверления. Нижняя часть отметки является исходной точкой.
4. Для конусного бора высота от основания лазерной маркировки до стопора равна – 1 мм



Нижняя линия метки

5. Для лазерной метки прямого бора (Ø2,2, Ø3,0) линии 10 мм и 11,5 мм отмечены

жирными линиями.



6. Бор и ключ могут использоваться не более 50 раз. Максимально допустимый крутящий момент шестигранного ключа 0,9-20 Н/см, шестигранного ключа 1,2-35 Н/см.
7. Для присоединения бора к удлинителю бора направьте плоский наконечник ручки к обратной стороне выемки. Не рекомендуется прилагать чрезмерные усилия при присоединении.
8. По завершении лечения немедленно отделите все инструменты друг от друга, очистите их, высушите и храните при комнатной температуре.
9. Не оставляйте инструменты на поверхностях, представляющих риск контаминации.
10. Перед использованием необходимо стерилизовать медицинские инструменты в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут.
11. Запрещается использовать перекиси водорода в качестве дезинфицирующего и моющего средства. Это может привести к повреждению или изменению цвета нитрид-титанового покрытия, лазерной и цветовой маркировки;

Процедура очистки набора Taper KIT после использования:

1. После использования следует очистить инструменты обычным способом, т.е. погрузив их в спирт.
2. После промывки инструментов дистиллированной или проточной водой полностью удалите все оставшиеся пятна крови и инородные тела.
3. Полностью высушите инструменты сухой тряпкой или вентилятором с теплым воздухом.
4. Вставьте и закрепите сухие инструменты в соответствующие гнезда в наборе KIT.
5. После установки стерилизуйте инструменты в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут. Хранить стерилизованные инструменты при комнатной температуре.

4.2. Набор инструментов CAS-KIT для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCKSNK):

Набор CAS-KIT – это комплект инструментов, оптимизированный для быстрого и безопасного поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи при применении метода кристального подхода к верхнечелюстной пазухе.

Использование инструментов: Внимание!

1. При использовании бора Ø2,0 спирального сверла сверлите не доходя, минимум 2 мм до края оставшейся костной ткани в соответствии с панорамным снимком или СТ. При использовании бора устанавливайте соответствующий стопор.
2. Оптимально подберите диаметр сверла CAS в соответствии с диаметром и расстоянием, на которое будет выступать над синусовым дном. Рекомендованная скорость составляет 800 об./мин для опытных врачей и 400-600 об./мин для начинающих. Внимание! При подъеме мембраны не превышайте глубину сверления более чем на 1 мм.
3. При использовании сверла CAS, глубиномера, костного распределителя со стопором не прикладывайте излишнюю силу, после того, как стопор достигнет желаемого положения.
4. Глубиномер имеет наконечник, предназначенный для проверки высоты подъема мембраны. Для проверки высоты мембраны используйте стопор в сочетании с глубиномером. Соблюдайте осторожность, не превышайте глубину сверления более чем на 1 мм.
5. При использовании набора подъемника мембраны гидравлической рекомендуется использовать шприц объемом 1 куб. см. Очень медленно сделайте инъекцию соленой водой. Не используйте ее при наличии воспаления синусовой мембраны или осложненной морфологии синусового дна.
6. С помощью держателя кости можно изменять массу наращиваемой костной ткани в зависимости от высоты подъема мембраны.
7. Используйте инструмент – конденсатор кости в сочетании со стопором.
8. Не используйте наконечник для доставки костного вещества на скорости выше 30 об./мин. Следует отметить, что поскольку он на 2,5 мм длиннее наконечников сверла CAS или глубиномера, то при установке одинаковых стопора, наконечник для доставки костного вещества будет выступать в верхнечелюстную полость на 2,5 мм.
9. Набор подъемника мембраны гидравлической можно использовать многократно при условии стерилизации в автоклаве. Однако при потере функции герметичности в результате многократного использования инструмент необходимо заменить.

10. Инструменты необходимо держать в таком месте, где отсутствует возможность загрязнения или заражения.
11. Продукты являются медицинскими изделиями, поэтому перед применением их необходимо простерилизовать в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут.
12. Не используйте перекись водорода для стерилизации или очистки, в противном случае возможно повреждение или изменение цвета лазерной или цветовой маркировки, а также возможно анодирование.
13. Рекомендуемый срок службы для инструментов спиральное сверло. Сверло CAS и стопор составляет – 50 циклов. Однако он может меняться в зависимости от условий использования.

Процедура очистки набора Taper KIT после использования:

После выполнения стоматологической операции промойте инструменты согласно следующей процедуре:

1. Во время выполнения операции держите использованные инструменты в солевом растворе или дистиллированной воде.
2. После завершения операции замочите все инструменты, использованные при выполнении операции. В спиртовом растворе для промывки. Внимание! Не промывайте инструменты перекисью водорода. Воздействие перекиси водорода может привести к обесцвечиванию лазерной маркировки или анодированию.
3. Промойте инструменты дистиллированной или чистой проточной водой, чтобы удалить пятна крови и иные загрязнения.
4. Удалите с инструментов влагу и поместите их в футляр в соответствии с цветовой маркировкой. Обеспечивающей удобство и правильность их размещения.
5. После установки инструментов стерилизуйте набор в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут. Стерилизованные инструменты хранить при комнатной температуре.

4.3. Набор инструментов CAS-KIT PLUS для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCRSNKP):

Набор CAS-KIT – это комплект инструментов, оптимизированный для быстрого и безопасного поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи при применении метода кристального подхода к верхнечелюстной пазухе.

Использование инструментов. Внимание!

1. При использовании бора Ø2,0 спирального сверла сверлите не доходя, минимум 2 мм до края оставшейся костной ткани в соответствии с панорамным снимком или СТ. При использовании бора устанавливайте соответствующий стопор.
2. Оптимально подберите диаметр сверла CAS в соответствии с диаметром и расстоянием, на которое будет выступать над синусовым дном. Рекомендованная скорость составляет 800 об./мин для опытных врачей и 400-600 об./мин для начинающих. Внимание! При подъеме мембраны не превышайте глубину сверления более чем на 1 мм.
3. При использовании сверла CAS, глубиномера, костного распределителя со стопором не прикладывайте излишнюю силу, после того, как стопор достигнет желаемого положения.
4. Глубиномер имеет наконечник, предназначенный для проверки высоты подъема мембраны. Для проверки высоты мембраны используйте стопор в сочетании с глубиномером. Соблюдайте осторожность, не превышайте глубину сверления более чем на 1 мм.
5. При использовании набора подъемника мембраны гидравлической рекомендуется использовать шприц объемом 1 куб. см. Очень медленно сделайте инъекцию соленой водой. Не используйте ее при наличии воспаления синусовой мембраны или осложненной морфологии синусового дна.
6. С помощью держателя кости можно изменять массу наращиваемой костной ткани в зависимости от высоты подъема мембраны.
7. Используйте инструмент – конденсатор кости в сочетании со стопором.
8. Не используйте наконечник для доставки костного вещества на скорости выше 30 об./мин. Следует отметить, что поскольку он на 2,5 мм длиннее наконечников сверла CAS или глубиномера, то при установке одинаковых стопора, наконечник для доставки костного вещества будет выступать в верхнечелюстную полость на 2,5 мм.
9. Набор подъемника мембраны гидравлической можно использовать многократно при условии стерилизации в автоклаве. Однако при потере функции герметичности в результате многократного использования инструмент необходимо заменить.
10. Инструменты необходимо держать в таком месте, где отсутствует возможность загрязнения или заражения.
11. Продукты являются медицинскими изделиями, поэтому перед применением их необходимо простерилизовать в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут.
12. Не используйте перекись водорода для стерилизации или очистки, в противном случае возможно повреждение или изменение цвета лазерной или цветовой маркировки, а также

возможно анодирование.

13. Рекомендуемый срок службы для инструментов спиральное сверло. Сверло CAS и стопор составляет – 50 циклов. Однако он может меняться в зависимости от условий использования.

Процедура очистки набора Taper KIT после использования:

После выполнения стоматологической операции промойте инструменты согласно следующей процедуре:

1. Во время выполнения операции держите использованные инструменты в солевом растворе или дистиллированной воде.
2. После завершения операции замочите все инструменты, использованные при выполнении операции. В спиртовом растворе для промывки. Внимание! Не промывайте инструменты перекисью водорода. Воздействие перекиси водорода может привести к обесцвечиванию лазерной маркировки или анодированию.
3. Промойте инструменты дистиллированной или чистой проточной водой, чтобы удалить пятна крови и иные загрязнения.
4. Удалите с инструментов влагу и поместите их в футляр в соответствии с цветовой маркировкой. Обеспечивающей удобство и правильность их размещения.
5. После установки инструментов стерилизуйте набор в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут. Стерилизованные инструменты хранить при комнатной температуре

4.4. Набор инструментов ESSET Kit для расщепления и расширения гребня челюстной кости перед проведением имплантации (артикул: HESEK):

В состав набора ESSET Kit входит инструмент для удаления альвеолярного гребня, стоматологическая пила и бор для расщепления и расширения гребня челюстной кости. Данный набор используется при операциях по стоматологической имплантации. Набор ESSET Kit предназначен для расщепления и расширения гребня челюстной кости перед проведением имплантации в случаях слишком узкой для проведения обычной операции на кости.

Указания по применению:

1. Это инструкция по установке 3 имплантов в узкий гребень челюсти.
2. Инструментом для удаления альвеолярного гребня Ø7.0 мм удалить альвеолярную кость,

пока не останется кость шириной как минимум 4 мм. При необходимости, сделайте в месте имплантации надрезы на расстоянии 1,5 мм от соседних зубов, тем же инструментом.

3. Для первоначального сверления необходимо взять спиральное сверло Ø1,8 мм по длине импланта (8,5, 10, 11,5 мм).
4. В месте первоначально просверленного отверстия выполните вертикальный надрез с помощью диска Ø13,0 мм и так для каждого отверстия. После этого выполните общий горизонтальный надрез, проводя диск от дистальной к мезиальной части надрезанной по вертикали альвеолярной кости.
5. В местах возле соседних зубов выполняйте надрезы очень аккуратно и как можно ближе к зубам, используя диск Ø7,0 мм
6. Для импланта размера F4,0 расширяйте альвеолярную кость постепенно, используя расширительные сверла I-III уровней (I:Ø1,6/2,8 II:Ø2,2/3,6 → III:Ø2,8/4,4); для размера F4,5-I-IV уровней (I:Ø1,6/2,8 → II:Ø2,2/3,6 III:Ø2,8/4,4 → IV:Ø3,2/4,7).
Рекомендуемая скорость вращения для расширительных свер 25-35 об/мин.
7. Далее производится установка импланта.

Предупреждение:

Не следует устанавливать имплант, если оставшаяся альвеолярная кость слишком истончена и не обеспечивает достаточной ширины и высоты для удержания импланта. Недостаточная остеоинтеграция или последующее отторжение импланта могут произойти при недостаточной высоте и ширине кости, плохом качестве костной ткани, злоупотребление курением, а также по медицинским показаниям, таким как заболевание крови или неконтролируемый диабет.

Чтобы безопасно и эффективно работать с имплантами и инструментами для их установки требуется специальная подготовка, так как хирургические техники, необходимые для установки зубных имплантов являются исключительно узкоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный отбор пациентов и использование неподходящих техник могут стать причиной отторжения импланта и/или потери поддерживающей зубы кости. Импланты следует использовать только по указанному в данной инструкции назначению. В зубные импланты нельзя вносить какие-либо изменения. Не рекомендуется использовать электрохирургические инструменты и лазер вблизи металлических имплантов и их абатментов из-за риска поражения электрическим током и/или ожогов. Подвижность импланта, потеря кости или хроническая инфекция служат признаками отторжения импланта. Если физиологические жидкости пациента загрязнят имплант. Его

нельзя устанавливать другим пациентам.

Меры предосторожности:

- При сверлении двигайте наконечник бормашины перпендикулярно вверх-вниз в возвратно-поступательной манере;
- Для снижения трения в процессе сверления, постоянно орошайте место сверления физиологическим раствором;
- Если в отдельных случаях в процессе расширения альвеолярной кости с использованием расширительного сверла развивается чрезмерный момент свыше 50Н/см или кость слишком твердая, попробуйте взять расширительное сверло большего размера (IV:Ø3,2/4,7). Но если расширение альвеолярной кости осложняется по клиническим показаниям, можете попробовать вертикальное рассечение;
- Диск рекомендуется использовать 10 раз; Сверла/отвертки – 50 раз.

Меры предосторожности после использования набора:

- Отсоедините все использовавшиеся инструменты друг от друга сразу операции, и, вымыв и высушив их разместите на хранение.
- Не оставляйте инструменты в местах где может произойти загрязнение или заражение инструментов;
- Стерилизуйте инструменты в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут перед каждым хирургическим вмешательством;
- Не используйте перекись водорода в качестве обеззараживающего или моющего средства. Это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной и цветовой маркировки;

Информация об изделии, такую как наименование изделия, номер по каталогу, дату производства и номер партии можно найти на заводской маркировке упаковки.

**Примечание: Общую информацию об инструментах можно найти в каталоге, руководстве ортопедической стоматологии, хирургическом руководстве, на сайте производителя и других соответствующих источниках.*

4.5. Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: O123FK):

Набор инструментов 123 Full Kit предназначен для операций сверления, включающие на 3-4 этапа меньше, чем обычные операции сверления при установке фиксаторов. Набор инструментов 123 Full Kit обеспечивает более высокую силу резки для снижения нагрева

кости, который возникает в процессе сверления. Вставной ограничитель, устанавливаемый на сверло для обеспечения глубины в процессе сверления. Полный набор 123 Full Kit может применяться в хирургии и имплантатами альвеол на верхней и нижней челюсти.

Цветовая кодировка бора определяется диаметром импланта следующим образом: Имплант 3,5 (желтый), имплант 4,0 (зеленый), имплант 5,0 (красный). Код изделия, спецификации, даты изготовления и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Общие меры предосторожности:

Хирургическая технология установки зубных имплантов представляет собой сложную процедуру, требующую высочайшей классификации. Выполнение операции имплантации требует официальной подготовки.

Меры предосторожности:

Определите местную анатомию и пригодность имеющейся кости для размещения импланта. Подготовьте имплант с учетом ожидаемых ситуаций и мер, соблюдая осторожность. Визуальный осмотр, а также панорамный и периапикальный рентгеновский снимки необходимы для определения анатомических привязок, прикуса, периодонтального статуса адекватности кости. Перед началом лечения, планирования и использования системы имплантации необходимы качественные снимки, непосредственная пальпация и визуальный осмотр места имплантации.

Предупреждения:

1. При сверлении перемещайте наконечник перпендикулярно вверх и вниз (накачивающее движение).
2. При сверлении не забывайте впрыскивать солевой раствор для снижения температуры трения.
3. Лазерная маркировка указывает глубину сверления. Нижняя часть отметки является исходной точкой. Для обозначения 10-ти и 11,5 миллиметровых размеров используются толстые линии.



[Рисунок. Основная линия лазерной маркировки]

4. Бор может использоваться не более 50 раз.
5. Ключ может использоваться не более 50 раз. Максимальный крутящий момент шестигранного ключа 0,9 - 20 Н/см, шестигранного ключа 1,2 – 35 Н/см.
6. По завершении лечения немедленно отделите все инструменты друг от друга, очистите их, высушите и храните при комнатной температуре.
7. Не оставляйте инструменты на поверхностях, представляющих риск контаминации.
8. Перед использованием необходимо стерилизовать инструменты в автоклаве, при температуре режим 121°C\ 10 минут. Запрещается использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Это может привести к повреждению или изменению цвета нитрид-титанового покрытия, лазерной и цветовой маркировки;

Предупреждение:

Неправильный подбор пациента или методов выполнения операции может привести к отторжению импланта или разрушению кости, на которую опирается имплант. Запрещается использование или изменение набора 123 Full Kit для целей, отличных от рекомендованных для применения. Подвижность импланта, разрушение кости, хроническая инфекция могут стать результатом неудачного проведения операции по имплантации. Повторное использование одноразового медицинского оборудования может привести к инфицированию, неудаче остеоинтеграции, повреждению протезных компонентов из-за неаккуратности.

Побочный эффект:

Используйте набор 123 Full Kit согласно операционным технологиям, описанным в руководствах, предоставляемых компанией OSSTEM. В противном случае может произойти нарушение при имплантации, включая недостаточную силу фиксации или чрезмерный боковой сдвиг протезного базиса зубов. К тому же, нарушения при имплантации могут возникнуть в результате некроза кости в случае отсутствия достаточного количества охлаждающего раствора в процессе сверления.

Противопоказания:

Противопоказания в числе прочего могут включать следующее:

- Пациент страдает гемофилией или у него сложно заживают раны и кости;
- Пациент страдает диабетом, не поддающемся контролю, заядлый курильщик или алкоголик;
- Иммунная система пациента ослаблена в результате химиотерапии или лучевой терапии;
- Пациент страдает инфекцией ротовой полости или воспалением (низкий уровень гигиены ротовой полости, бруксизм);
- Пациент страдает неподдающемся лечению нарушением прикуса/сустава, сужением зубной дуги;
- Любой пациент, непригодный для операции.

4.6. Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: H123FK):

Набор инструментов 123 Full Kit предназначен для операций сверления, включающие на 3-4 этапа меньше, чем обычные операции сверления при установке фиксаторов. Набор инструментов 123 Full Kit обеспечивает более высокую силу резки для снижения нагрева кости, который возникает в процессе сверления. Вставной ограничитель, устанавливаемый на сверло для обеспечения глубины в процессе сверления. Полный набор 123 Full Kit может применяться в хирургии и имплантатами альвеол на верхней и нижней челюсти.

Цветовая кодировка бора определяется диаметром импланта следующим образом: Имплант 3,5 (желтый), имплант 4,0 (зеленый), имплант 5,0 (красный). Код изделия, спецификации, даты изготовления и срок годности указаны на этикетке упаковки.

Общие меры предосторожности:

Хирургическая технология установки зубных имплантов представляет собой сложную процедуру, требующую высочайшей классификации. Выполнение операции имплантирования требует официальной подготовки.

Меры предосторожности:

Определите местную анатомию и пригодность имеющейся кости для размещения импланта. Подготовьте имплант с учетом ожидаемых ситуаций и мер, соблюдая осторожность. Визуальный осмотр, а также панорамный и периапикальный рентгеновский

снимки необходимы для определения анатомических привязок, прикуса, периодонтального статуса адекватности кости. Перед началом лечения, планирования и использования системы имплантирования необходимы качественные снимки, непосредственная пальпация и визуальный осмотр места имплантации.

Предупреждения:

1. При сверлении перемещайте наконечник перпендикулярно вверх и вниз (накачивающее движение).
2. При сверлении не забывайте впрыскивать солевой раствор для снижения температуры трения.
3. Лазерная маркировка указывает глубину сверления. Нижняя часть отметки является исходной точкой. Для обозначения 10-ти и 11,5 миллиметровых размеров используются толстые линии.



[Рисунок. Основная линия лазерной маркировки]

4. Бор может использоваться не более 50 раз.
5. Ключ может использоваться не более 50 раз. Максимальный крутящий момент шестигранного ключа 0,9 - 20 Н/см, шестигранного ключа 1,2 – 35 Н/см.
6. По завершении лечения немедленно отделите все инструменты друг от друга, очистите их, высушите и храните при комнатной температуре.
7. Не оставляйте инструменты на поверхностях, представляющих риск контаминации.
8. Перед использованием необходимо стерилизовать инструменты в автоклаве, при температуре режим 121°C\ 10 минут. Запрещается использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной и цветовой маркировки;

Предупреждение:

Неправильный подбор пациента или методов выполнения операции может привести к отторжению импланта или разрушению кости, на которую опирается имплант.

Запрещается использование или изменение набора 123 Full Kit для целей, отличных от

рекомендованных для применения. Падвижность импланта, разрушение кости, хроническая инфекция могут стать результатом неудачного проведения операции по имплантации. Повторное использование одноразового медицинского оборудования может привести к инфицированию, неудаче остеоинтеграции, повреждению протезных компонентов из-за неаккуратности.

Побочный эффект:

Используйте набор 123 Full Kit согласно операционным технологиям, описанным в руководствах, предоставляемых компанией OSSTEM. В противном случае может произойти нарушение при имплантации, включая недостаточную силу фиксации или чрезмерный боковой сдвиг протезного базиса зубов. К тому же, нарушения при имплантации могут возникнуть в результате некроза кости в случае отсутствия достаточного количества охлаждающего раствора в процессе сверления.

Противопоказания:

Противопоказания в числе прочего могут включать следующее:

- Пациент страдает гемофилией или у него сложно заживают раны и кости;
- Пациент страдает диабетом, не поддающемся контролю, заядлый курильщик или алкоголик;
- Иммунная система пациента ослаблена в результате химиотерапии или лучевой терапии;
- Пациент страдает инфекцией ротовой полости или воспалением (низкий уровень гигиены ротовой полости, бруксизм);
- Пациент страдает неподдающемся лечению нарушением прикуса/сустава, сужением зубной дуги;
- Любой пациент, непригодный для операции.

4.7. Набор инструментов ESR Kit для удаления винтов с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, удаления соскользнувшей соединительной части, восстановления внутренней части и устройства восстановления внутренней резьбы импланта (артикул: OESRK):

Комплект ESR Kit предназначен для легкого удаления винтов с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, удаления соскользнувшей соединительной части и восстановления внутренней части и устройства восстановления внутренней резьбы импланта.

Руководство по удалению треснувшего винта:

1. Подготовить сверло для удаления винта, подходящий к данной конструкции. Направитель и сверло могут быть короткими (по опции) или длинным, в зависимости от межчелюстного расстояния пациента.
2. После присоединения направителя к конструкции, зафиксировать направитель с помощью держателя. Если окно направителя соединено в таком направлении, что врач имеет хорошую видимость, рабочие процессы полностью подтверждаются и есть возможность орошения внутреннего пространства. Если применяется внешний тип, направитель фиксируется более тщательно при помощи вязкого слепочного материала.
3. Рабочая машина устанавливается на 1500 об/мин и в режим обратного вращения. Соедините сверло с наконечником.
4. Сточить треснувший винт сверлом с обратным вращением с помощью орошения полости рта солевым раствором.
5. Обтачивать при усилии нажима не более 5-10 Н, при этом аккуратно надавливать до тех пор, пока не будет извлечена красная зона держателя. Иногда треснувший винт можно подвесить и извлечь в процессе шлифовки.
6. Вставить наконечник устройства для удаления винта в направитель и удалить треснувший винт медленно вращая его в обратном направлении.
7. При повреждении внутренней резьбы конструкции восстановите резьбу при помощи повторной нарезки.
8. Осуществите достаточное орошение полости рта солевым раствором для удаления инородных объектов, таких как металл, оставшийся внутри конструкции.

Руководство по удалению треснувшего абатмента:

1. В случае трещины в цельном абатменте, при помощи зубного бора формируется отверстие, которое соединяется обратным вращением при помощи насадки для удаления абатмента, затем абатмент удаляется раскачиванием при помощи щипцов.
2. В случае трещины в абатменте, состоящем из двух частей, она соединяется с внутренним отверстием абатмента обратным вращением при помощи насадки для удаления абатмента, затем абатмент удаляется раскачиванием при помощи щипцов.

Руководство по удалению соскользящего шестигранного винта фиксации абатмента:

1. В случае соскальзывания 1,2 части шестигранного винта, шестигранная часть слегка шлифуется при помощи небольшого бора, а затем присоединяется при помощи насадки

для удаления абатмента для мини-имплантов, и удаляется обратным вращением.

Руководство по удалению шестигранного винта заглушки:

1. В случае соскальзывания соединительной части шестигранного винта-заглушки, его можно удалить, используя шлицевую отвертку после создания прямой (-) канавки при помощи зубного бора Ø0,8.

Меры предосторожности:

- Перед работой убедитесь, что вы внимательно ознакомились с инструкцией;
- Данный набор является медицинским изделием и перед операцией необходима обязательная стерилизация в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут.
- Рекомендуется использовать сверло не более 5 раз при условии достаточного орошения полости рта;

Сверло необходимо соединять с направителем во избежание повреждения винтовой нарезки внутри конструкции и резцовой части сверла из-за вибрации.

- Рекомендуемая скорость бора 1200-1500 об/мин. Не использовать на скорости выше 2000 об/мин с низко- или высокооборотным наконечником.
- В процессе удаления треснувшего винта может образоваться металлический порошок. После проведенных работ орошайте полость рта в достаточной мере, а затем удалите инородные объекты при помощи отсоса.

Техническое обслуживание и уход:

- Сразу после операции разделите, очистите и высушите все используемые инструменты.
- Не оставляйте инструменты в местах подверженных загрязнению;
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Запрещается использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной и цветовой маркировки;
- Информация об изделии, такую как наименование изделия, номер по каталогу, дату производства и номер партии можно найти на заводской маркировке упаковки.

**Примечание: Общую информацию об инструментах можно найти в каталоге, руководстве ортопедической стоматологии, хирургическом руководстве, на сайте производителя и других соответствующих источниках.*

4.8. Набор инструментов EFR Kit для удаления импланта без повреждения соседней

кости (артикул: OSFRK):

Набор инструментов EFR Kit предназначен для удаления импланта без повреждения соседней кости в случаях, когда конструкцию, имплантированную в альвеолярную кость необходимо удалить в связи с тем, что она больше не выполняет своих функций (повреждение соединительного элемента, серьезная атрофия кости и т.д.).

Справочник изделий в зависимости от типа импланта:

Система	Размер импланта	Используемое изделие	Цвет
TS	Ø3.5	F3.5	Желтый
	Ø4.0- Ø4.5	F4.0/4.5	Зеленый
	Ø5.0- Ø7.0	F5.0	Синий
SS (совместимый с TS)	P4.8	P4.8	Зеленый
	P6.0	P6.0	Синий
US (только для US)	Мини	F3.5	Желтый
	Обычный	F4.0/4.5	Зеленый
	Широкий	F5.0	Синий

1. Проверьте состояние снимаемого импланта (Фрактура импланта указана в справочнике выше).
2. Система TS имеет 3 размера, а в системе SS могут использоваться те же изделия, что и для системы TS. Система US имеет собственные изделия, в зависимости от размера.
3. Изделия могут быть трех цветов – желтого, зеленого и синего, в зависимости от одного из 3 размеров.
4. Стандартный винт съемника выбирается в зависимости от типа импланта и затягивается на импланте с помощью винтовой отвертки. Сила затягивания 80 Н/см, но для размеров F3,5 и мини (желтый цвет) – 60 Н/см. Ознакомьтесь с предыдущей градацией.
5. Как и в предыдущем случае, корпус съемника выбирается в зависимости от типа импланта и затягивается на винте съемника вручную против часовой стрелки. Затем вращайте против часовой стрелки с помощью динамометрического ключа.
6. Когда корпус съемника касается импланта, крутящий момент увеличивается. В этот момент имплант снимается, при этом осуществляется медленное вращение против часовой стрелки, не допуская наклона корпуса съемника. Необходимо промывать корпус съемника и имплант во избежание нагрева.
7. Имплант удаленный из кости, фиксируется ключом, корпус съемника затем демонтируют посредством вращения по часовой стрелке динамометрического ключа.
8. Винт съемника высвобождается из импланта путем вращения против часовой стрелки с помощью инструмента для удаления винтовых элементов.

Руководство пользователя – фрактура импланта:

1. В случае фрактуры импланта винт съемника используется следующим образом:
2. Различают три фрактуры TS/SS импланта: 1 – трещина; 2 – частичная фрактура; и 3 – тотальная фрактура верхней части.
 - 2.1 Если образуется трещина или частичная фрактура, можно использовать стандартный винт съемника.
 - 2.2 Если наблюдается тотальная фрактура верхней части (в случае отсутствия соединительного элемента), необходимо использовать винт съемника, предназначенный исключительно для фрактур.
3. В случае 2.1 имплант чаще всего удаляется во время процесса снятия, однако, если высвобождается только винт без снятия импланта, винт необходимо заменить тем, который используется исключительно для фрактур.

Меры предосторожности:

- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями;
- Данный набор является медицинским изделием и перед операцией необходима обязательная стерилизация в автоклаве при температуре 121°C\ 10 минут.
- Винт и головку можно использовать 1 (один) раз. Повторное использование может привести к фрактуре;
- Этот набор нельзя использовать если:
 - a. Винт съемника не затягивается из-за повреждения внутренней резьбы импланта;
 - b. Присутствует вертикальная фрактура в нижней части шестигранника;
 - c. В результате вертикальной фрактуры осталось меньше половины импланта. В данном случае снимать имплант необходимо с использованием трепанационной дрели.
- Твердая кость и горизонтальная фрактура импланта осложняют снятие. В таком случае, перед снятием импланта с помощью набора EFR Kit необходимо удалить около 3 мм кортикальной кости для снижения момента вкручивания;
- В случае приложения высокого значения крутящего момента во время удаления импланта обильно промойте его во избежание нагрева корпуса съемника и импланта;
- Высокое значение крутящего момента может привести к появлению во время удаления импланта металлического порошка. В этом случае в процессе операции необходимо обеспечить достаточное всасывание;
- Этот набор нельзя использовать, если момент вкручивания превышает 400 Н/см. В таком случае перед снятием импланта с использованием набора EFR необходимо удалить около

3 мм кортикальной кости.

- Если винт съемника треснул во время снятия импланта, удалите последний с помощью трепанационного сверла;
- При отделении импланта от корпуса съемника ключом, в связи с вероятным износом последнего, возможно придется применить новый ключ.

Предостережения:

- Сразу после операции разделите, очистите и высушите все используемые инструменты.
- Не оставляйте инструменты в местах подверженных загрязнению;
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Запрещается использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной и цветовой маркировки;
- Информация об изделии, такую как наименование изделия, номер по каталогу, дату производства и номер партии можно найти на заводской маркировке упаковки.

**Примечание: Общую информацию об инструментах можно найти в каталоге, руководстве ортопедической стоматологии, хирургическом руководстве, на сайте производителя и других соответствующих источниках.*

4.9. Набор инструментов *Parallel Guide Advance KIT* для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: *OPGAK*):

Набор *Parallel Guide Prime KIT* это медицинское изделие, включающее инструменты и особые сверла, предназначенные для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта. Используется для того, чтобы оператор мог определить место и направление сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта, а также с целью осуществления многократного сверления с равными интервалами и для обеспечения опоры имплантационного сверла.

Противопоказания:

Применение данного изделия имеет ограничения для следующих пациентов по решению стоматолога:

- Пациенты с нарушением обмена веществ (диабет, остеопороз, остеопения);
- Пациенты, принимающие стероиды (кортикостероиды) в процессе длительного лечения;

- Пациенты с повреждениями сосудов на участке, где будет устанавливаться зубной имплант;
- Пациенты с заболеваниями почек;
- Пациенты с несоответствующей альвеолярной костью или костью плохого качества.

Инструкция по применению:

Операции по реставрации одиночного зуба на импланте или частичной реставрации у пациентов, лишенных зубов:

1. Для определения места установки зубного импланта используется одиночная направляющая втулка подходящего типа, а первое сверление альвеолярной кости осуществляется после ее локализации сбоку оставшегося зуба при одновременном соединении с изначальным сверлом.
2. Одиночная направляющая втулка вставляется в первое отверстие сверления с помощью одиночного направляющего штифта, который выполняет роль воображаемого оставшегося зуба, для осуществления дополнительного сверления альвеолярной кости соседнего зуба. Затем для сверления следующего участка используется одиночная направляющая втулка подходящего типа, а сверление альвеолярной кости осуществляется таким же способом, что и первое сверление. В этот момент дополнительное сверление альвеолярной кости можно проводить с помощью мостовой направляющей подходящего типа на участке немного отдаленном от первого отверстия сверления.
3. Дополнительное сверление альвеолярной кости можно проводить таким же способом.
4. После сверления каждый одиночный направляющий штифт вставляется в каждое отверстие сверления для того, чтобы подтвердить изначальное местоположение и направление зубного импланта. Для расширения участка сверления альвеолярной кости. С целью установки зубного импланта можно использовать традиционные имплантационные сверла. В этот момент следуйте операционным указаниям, рекомендованным компанией-производителем зубного импланта.
5. Готовый зубной имплант устанавливается на участке, где была удалена альвеолярная кость.

Операции для пациентов, лишенных зубов:

1. Местоположение зубного импланта определяется направляющей зубного ряда на основании зубного слепка пациента. В этот момент местоположение направляющего штыря в центре сначала определяется на основании срединной линии пациента, а наиболее идеальное местоположение для установки зубного импланта затем определяется

посредством правильной пригонки размера направляющей зубного ряда в зависимости от размера дуги пациента.

2. Сверление осуществляется для фиксации направляющей зубного ряда – с использованием направляющего сверла – на участке направляющего штыря, который определяется зубным слепком.
3. Направляющий штырь направляющей зубного ряда вставляется на участке сверления, а кнопочная ручка направляющей зубного ряда перемещается из стороны в сторону для того, чтобы обеспечить возможность проведения операции точно, а участке, определенном слепком. После первого сверления направляющая зубного ряда устойчиво фиксируется направляющим штырем и установочным штырем, если последний вставлен в отверстие сверления, таким образом, можно обеспечить плавное сверление для выполнения операции, не удерживая при этом одной рукой направляющую.
4. После этого, все процедуры выполняются таким же способом, как и в случае частичной реставрации у пациентов, лишенных зубов.

Меры предосторожности:

- Перед операцией необходимо тщательно ознакомиться с инструкцией.
- Все изделия для операции должны использоваться после стерилизации в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут;
- Рекомендуется составить заранее план операции на основании результатов рентгенологического анализа.
- Если какое-то изделие было повреждено во время операции, изделие необходимо заменить.
- Сразу после операции разделите, очистите и высушите все используемые инструменты.
- Не оставляйте инструменты в местах подверженных загрязнению;
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Запрещается использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной и цветовой маркировки;
- Информация об изделии, такую как наименование изделия, номер по каталогу, дату производства и номер партии можно найти на заводской маркировке упаковки.

**Примечание: Общую информацию об инструментах можно найти в каталоге, руководстве ортопедической стоматологии, хирургическом руководстве, на сайте производителя и других соответствующих источниках.*

Побочные действия:

До настоящего времени информации с побочных действиях не поступало. Могут наблюдаться местные осложнения, такие как отек, паралич, послеоперационное кровотечение, образование язвы мягких тканей или инфекция.

4.10. Набор инструментов Smart Guide KIT для нахождения подходящего места сверления в хирургической процедуре имплантации (артикул: OSGK):

Набор Smart Guide KIT это медицинское изделие, включающее инструменты и особые сверла, предназначенные для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта. Используется для того, чтобы оператор мог определить место и направление сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта, а также с целью осуществления многократного сверления с равными интервалами и для обеспечения опоры имплантационного сверла.

Противопоказания:

Применение данного изделия имеет ограничения для следующих пациентов по решению стоматолога:

- Пациенты с нарушением обмена веществ (диабет, остеопороз, остеопения);
- Пациенты, принимающие стероиды (кортикостероиды) в процессе длительного лечения;
- Пациенты с повреждениями сосудов на участке, где будет устанавливаться зубной имплант;
- Пациенты с заболеваниями почек;
- Пациенты с несоответствующей альвеолярной костью или костью плохого качества.

Инструкция по применению:

Операции по реставрации одиночного зуба на импланте или частичной реставрации у пациентов, лишенных зубов:

1. Для определения места установки зубного импланта используется одиночная направляющая втулка подходящего типа, а первое сверление альвеолярной кости осуществляется после ее локализации сбоку оставшегося зуба при одновременном соединении с изначальным сверлом.
2. Одиночная направляющая втулка вставляется в первое отверстие сверления с помощью одиночного направляющего штифта, который выполняет роль воображаемого оставшегося зуба, для осуществления дополнительного сверления альвеолярной кости соседнего зуба. Затем для сверления следующего участка используется одиночная

направляющая втулка подходящего типа, а сверление альвеолярной кости осуществляется таким же способом, что и первое сверление. В этот момент дополнительное сверление альвеолярной кости можно проводить с помощью мостовой направляющей подходящего типа на участке немного отдаленном от первого отверстия сверления.

3. Дополнительное сверление альвеолярной кости можно проводить таким же способом.
4. После сверления каждый одиночный направляющий штифт вставляется в каждое отверстие сверления для того, чтобы подтвердить изначальное местоположение и направление зубного импланта. Для расширения участка сверления альвеолярной кости. С целью установки зубного импланта можно использовать традиционные имплантационные сверла. В этот момент следуйте операционным указаниям, рекомендованным компанией-производителем зубного импланта.
5. Готовый зубной имплант устанавливается на участке, где была удалена альвеолярная кость.

Операции для пациентов, лишенных зубов:

1. Местоположение зубного импланта определяется направляющей зубного ряда на основании зубного слепка пациента. В этот момент местоположение направляющего штыря в центре сначала определяется на основании срединной линии пациента, а наиболее идеальное местоположение для установки зубного импланта затем определяется посредством правильной пригонки размера направляющей зубного ряда в зависимости от размера дуги пациента.
2. Сверление осуществляется для фиксации направляющей зубного ряда – с использованием направляющего сверла – на участке направляющего штыря, который определяется зубным слепком.
3. Направляющий штырь направляющей зубного ряда вставляется на участке сверления, а кнопочная ручка направляющей зубного ряда перемещается из стороны в сторону для того, чтобы обеспечить возможность проведения операции точно, а участке, определенном слепком. После первого сверления направляющая зубного ряда устойчиво фиксируется направляющим штырем и установочным штырем, если последний вставлен в отверстие сверления, таким образом, можно обеспечить плавное сверление для выполнения операции, не удерживая при этом одной рукой направляющую.
4. После этого, все процедуры выполняются таким же способом, как и в случае частичной реставрации у пациентов, лишенных зубов.

Меры предосторожности:

- Перед операцией необходимо тщательно ознакомиться с инструкцией.
- Все изделия для операции должны использоваться после стерилизации в автоклаве при

температуре режим 121°C\ 10 минут;

- Рекомендуется составить заранее план операции на основании результатов рентгенологического анализа.
- Если какое-то изделие было повреждено во время операции, изделие необходимо заменить.
- Сразу после операции разделите, очистите и высушите все используемые инструменты.
- Не оставляйте инструменты в местах подверженных загрязнению;
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Запрещается использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Это может привести к повреждению или изменению цвета нитрид-титанового покрытия, лазерной и цветовой маркировки;

- Информация об изделии, такую как наименование изделия, номер по каталогу, дату производства и номер партии можно найти на заводской маркировке упаковки.

**Примечание: Общую информацию об инструментах можно найти в каталоге, руководстве ортопедической стоматологии, хирургическом руководстве, на сайте производителя и других соответствующих источниках.*

Побочные действия:

До настоящего времени информации о побочных действиях не поступало. Могут наблюдаться местные осложнения, такие как отек, паралич, послеоперационное кровотечение, образование язвы мягких тканей или инфекция.

4.11. Набор инструментов Smart Guide KIT для нахождения подходящего места сверления в хирургической процедуре имплантации (артикул: OSGK):

Набор используется совместно с хирургическим шаблоном (не входит в состав набора) для аккуратной установки импланта в нужном месте. С его помощью можно легко и быстро найти место для сверления перед размещением импланта. Термопластичный Smart-шаблон, который легко размягчается в воде при температуре 70 °C и застывает при комнатной температуре (не входит в состав набора).

Инструкция:

Использование набора Smart Guide KIT осуществляется в 3 шага:

Шаг 1: изготовление Smart-шаблона (не входит в состав набора);

Шаг 2: КТ или дефектоскопический снимок;

Шаг 3: Интраоральное сверление.

Шаг 1: изготовление Smart-шаблона (не входит в состав набора):

- 1) Сделайте оттиск и изготовьте отливку с полости рта пациента.

- 2) Отметьте положение зуба на отливке и сделайте наметочное сверление с помощью шаровидного бора, расположенного в нижней панели (1500 об/мин).
- 3) Возьмите на нижней панели сверло для отливки Ø2,2.
- 4) Выберите соответствующий Smart-шаблон для смежного зуба.
- 5) Возьмите воду температурой 70 °С (подойдет горячая вода из водоочистительной установки) и погрузите в нее Smart-шаблон на 1 минуту).
- 6) Вытяните его из воды через 1 минуту, положите на отливку с направляющей и начните вдавливать его в отливку.
- 7) Когда через 1 минуту Smart-шаблон застынет, вытяните направляющую.

Шаг 2: КТ или дефектоскопический снимок:

- 1) Стерилизуйте затвердевший шаблон при низкой температуре и зафиксируйте в ротовой полости пациента, чтобы убедиться в точности формы.
- 2) Выньте Smart-шаблон изо рта пациента, установите контрольную вставку с нижней панели, обратно поставьте эту конструкцию в рот пациента и сделайте КТ или дефектоскопический снимок.
- 3) С помощью рентгенографического снимка проверьте правильность расположения места и направления сверления.

Шаг 3: Интраоральное сверление:

- 1) Если место и направление сверления выбраны правильно, выньте контрольную направляющую вставку из Smart-шаблона.
- 2) Возьмите сверло Ø2,2 с верхней панели и просверлите Smart-шаблон. Дополнительно просверлите сверлом Ø3,0 (1200 (об/мин)).
- 3) Выньте Smart-шаблон и выполните окончательное сверление. После этого шага следуйте обычной процедуре имплантации.

Предупреждение:

- Перед использованием полностью изучите эту инструкцию;
- Это медицинское изделие. При стерилизации необходимо соблюдать правила стерилизации, приведенные ниже:

- 1) Smart-шаблон стерилизуется при низкой температуре (Не используйте автоклав или перекись водорода;
- 2) Компоненты набора должны использоваться после стерилизации в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут;

Учтите при использовании:

- Производительность сверла для отливки из нижней панели может ухудшиться вследствие износа через 10 или больше циклов использований.

- Если Smart-шаблон изготовлен неточно, сразу погрузите его в теплую воду и изготовьте заново.
- Smart-шаблон, изготовленный по отливке, перед использованием интраорально необходимо стерилизовать при низкой температуре. (Не используйте автоклав или перекись водорода).
- Перед установкой интраорально проверьте экстраорально, чтобы контрольная направляющая была надежно установлена.

Необходимо выполнить после использования:

- После операции сразу разберите все использованные инструменты. После чистки и сушки положите на хранение при комнатной температуре в сухом и прохладном месте. Избегайте прямого попадания солнечных лучей.
- Не оставляйте инструменты в местах, где они могут испачкаться.
- Smart-шаблон является одноразовым нестерильным медицинским изделием, его нельзя использовать повторно.

Информация об изделии:

- Информация об изделии, такая как наименование изделия, номер по каталогу, дату производства и номер партии, можно найти на заводской маркировке упаковки.
- *Примечание: Общую информацию об инструментах можно найти в каталоге, руководстве ортопедической стоматологии, хирургическом руководстве, на сайте производителя и других соответствующих источниках.*

4.12. Набор инструментов OssBuilder KIT для проведения операции с целью костной регенерации в области дефекта альвеолярной костной ткани (артикул: HGBRKV2):

Инструкция:

Место имплантации для тентового винта выбирается в области дефекта альвеолярного отростка. Внутриротовая и внешняя области, а также хирургические инструменты должны быть полностью стерилизованы, после анестезии в месте имплантации делается разрез и открывается лоскут, и установка выполняется следующим образом:

1. Место имплантации для имплантации бурится с достаточной ирригацией (рекомендуется 1200 об/мин).
2. Стерилизованный тентовый винт соединяется с шестигранной отверткой 0,9 и медленно имплантируется.
3. Материал костного трансплантата имплантируется в место костного дефекта.
4. Измеритель дефектов расположен в месте верхнего соединения тентового винта, чтобы

полностью покрыть участок дефекта кости.

5. Формирователь десны или колпачок (*не входит в состав набора*) присоединяется для фиксации набора. Обратите внимание, что формирователь соединяется при помощи шестигранной отвертки 0,9, а колпачок – шестигранной отверткой.
6. Убедитесь, что в нижней части фиксатор плотно прижат к месту дефекта для предотвращения подвижности в период регенерации костей. Рекомендуется фиксатор на 1-2 мм длиннее чем в месте костного дефекта.
7. Выполненная операция проверяется на нормальное завершение, после чего место ушивается.
8. Через определенный период времени после завершения регенерации кости измеритель дефектов, тентовый винт, формирователь десны или колпачок удаляются. Общая процедура имплантации может быть продолжена для регенерирования альвеолярной кости.

Предупреждение:

- В процессе сверления перемещайте ручной инструмент перпендикулярно вверх -вниз ритмичными движениями;
 - С целью уменьшения трения во время сверления постоянно орошайте ротовую полость солевым раствором;
 - Все изделия для операции должны использоваться после стерилизации в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут;
 - Сразу после операции разделите, очистите и высушите все используемые инструменты.
 - Не оставляйте инструменты в местах подверженных загрязнению;
 - Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Запрещается использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего или моющего средства. Это может привести к повреждению или изменению цвета нитрид-титанового покрытия, лазерной и цветовой маркировки;
 - Хранить при комнатной температуре, в сухом и прохладном месте. Избегайте прямого попадания солнечных лучей.
 - Информация об изделии, такую как наименование изделия, номер по каталогу, дату производства и номер партии можно найти на заводской маркировке упаковки.
- *Примечание: Общую информацию об инструментах можно найти в каталоге, руководстве ортопедической стоматологии, хирургическом руководстве, на сайте производителя и других соответствующих источниках.*

4.13. Набор инструментов 122 Taper KIT для установки имплантатов денальных Osstem

(артикул: O122ТРК):

Набор инструментов 122 Тарег КИТ предназначен для надежной, при этом простой и удобной в проведении имплантации коневидных имплантов. На 122 конических сверлах, в зависимости от диаметра импланта, для которого они предназначены, для визуального контроля нанесены цветные метки, а глубина сверления контролируется упором прямо во время процесса работы. Набор используется для имплантации коневидных имплантов TS/US/SS (III / IV типа), размеров F3.0, F3.5, F4.0, F4.5, F5.0. Если в набор входит кортикальное сверло размера F5.5 (поставляется отдельно), тогда возможно имплантировать и импланты размера F5.5.

Цветная маркировка 122 конических сверл:

- 122 коническое сверло (F3.5) – желтое;
- 122 коническое сверло (F4.0) – зеленое;
- 122 коническое сверло (F4.5) – синее;
- 122 коническое сверло (F5.0) – красное;
- 122 коническое сверло (F5.5) – желтое;

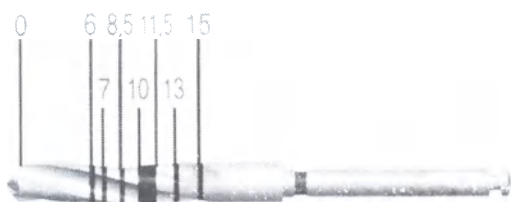
Руководство по использованию:

1. При сверлении перемещайте наконечник перпендикулярно вверх-вниз (накачивающее движение)
2. При сверлении не забывайте впрыскивать солевой раствор для снижения температуры трения;
3. Лазерная маркировка указывает глубину сверления. Нижняя часть отметки является исходной точкой.
4. Для конусного бора высота от основания лазерной маркировки до стопора равна – 1 мм



Нижняя линия метки

5. Для лазерной метки прямого бора (Ø2,2, Ø2,7) линии 10 мм и 11,5 мм отмечены жирными линиями.



Нижняя линия метки

6. Бор и ключ могут использоваться не более 30 раз. Максимально допустимый крутящий момент шестигранного ключа 0,9-20 Н/см, шестигранного ключа 1,2-35 Н/см.
7. По завершении лечения немедленно отделите все инструменты друг от друга, очистите их, высушите и храните при комнатной температуре.
8. Не оставляйте инструменты на поверхностях, представляющих риск контаминации.
9. Перед использованием необходимо стерилизовать медицинские инструменты в автоклаве при температуре режим 121°C\ 10 минут.
10. Запрещается использование перекиси водорода в качестве дезинфицирующего и моющего средства. Это может привести к повреждению или изменению цвета нитридтитанового покрытия, лазерной и цветовой маркировки;

Технический ремонт и обслуживание:

Медицинские изделия, входящие в наборы многократного применения, не подлежат техническому ремонту и гарантийному обслуживанию.

5. Маркировка и упаковка изделия.

5.1 Маркировка.

Маркировка изделия

5.1. Упаковка:

5.1.1. Набор инструментов Taper KIT для сверления установленного имплантата Osstem (артикул: OTSK), в составе:



Рис.1.1 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер бокса (ДхШхВ), мм	273x156x56
Размер транспортной коробки, мм	299x195x88
Масса, г	527±30

Неуказанные отклонения размеров ±1%

5.1.2. Набор инструментов CAS-KIT для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCRSNK), в составе:



Рис.1.2 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	260x160x72
Размер транспортной коробки, мм	284x218x139
Масса, г	744±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

5.1.3. Набор инструментов CAS-KIT PLUS для поднятия уровня мембраны верхнечелюстной пазухи (артикул: HCRSNKP), в составе:



Рис.1.3 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	260x160x72
Размер транспортной коробки, мм	284x218x139
Масса, г	744±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

5.1.4. Набор инструментов ESSET Kit для расщепления и расширения гребня челюстной кости перед проведением имплантации (артикул: HESEK), в составе:

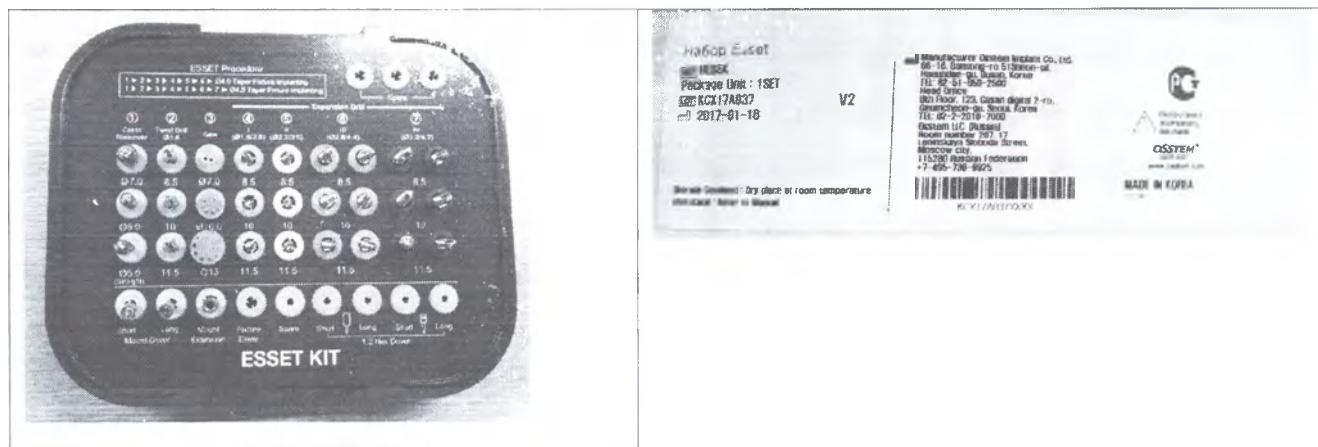


Рис.1.4 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	172x140x67
Размер транспортной коробки, мм	208x178.5x104
Масса, г	404±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

5.1.5. Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: O123FK), в составе:



Рис.1.5 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	260x153x53
Размер транспортной коробки, мм	284x218x139
Масса, г	744±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

- 5.1.6. Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления (артикул: H123FK), в составе:

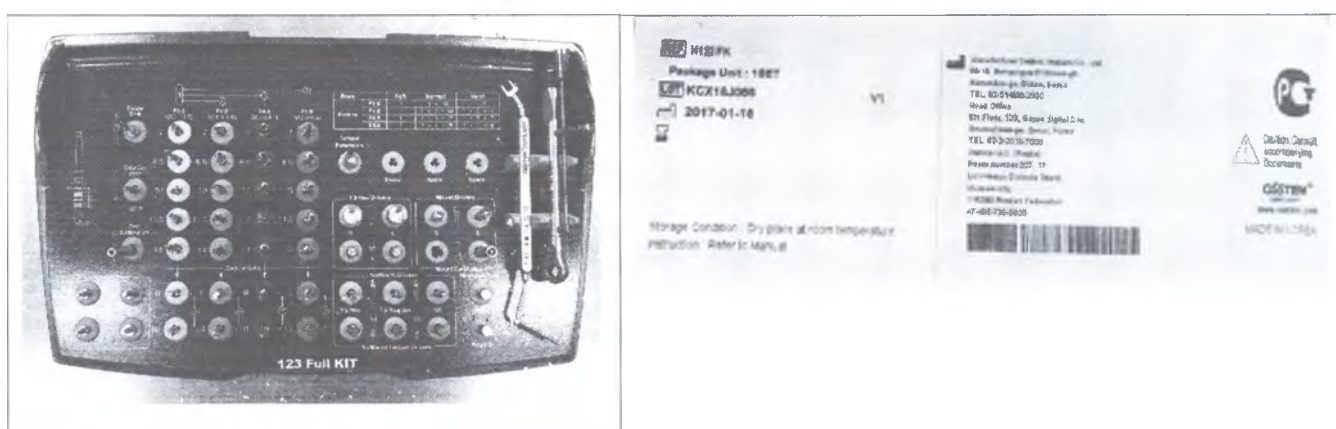


Рис.1.6 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	260x153x53
Размер транспортной коробки, мм	284x218x139
Масса, г	744±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

- 5.1.7. Набор инструментов ESR Kit для удаления винтов с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента, удаления соскользящей соединительной части, восстановления внутренней части и устройства восстановления внутренней резьбы импланта (артикул: OESRK), в составе:

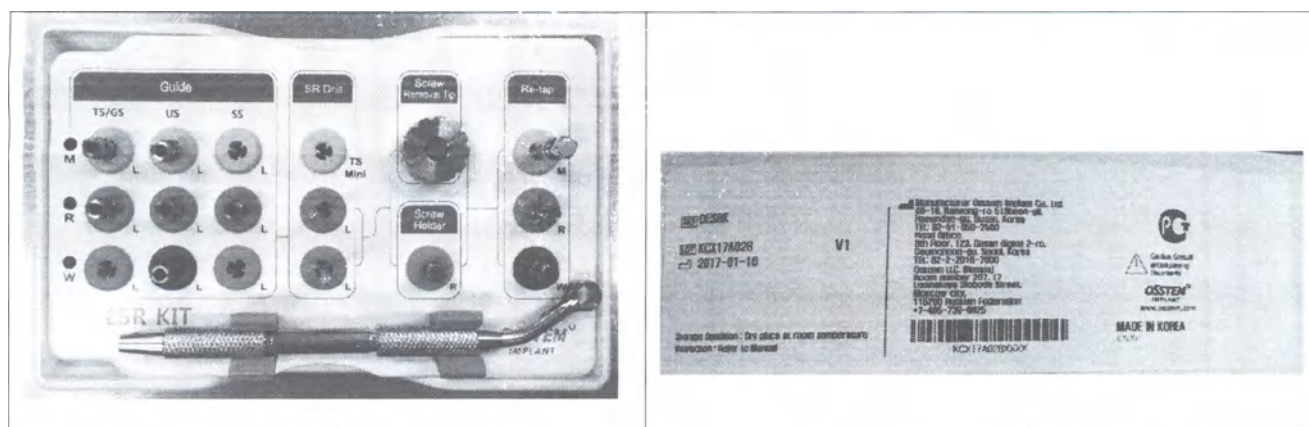


Рис.1.7 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	149x100x50
Размер транспортной коробки, мм	187x132x70
Масса, г	254±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

5.1.8. Набор инструментов EFR Kit для удаления импланта без повреждения соседней кости (артикул: OSFRK), в составе:

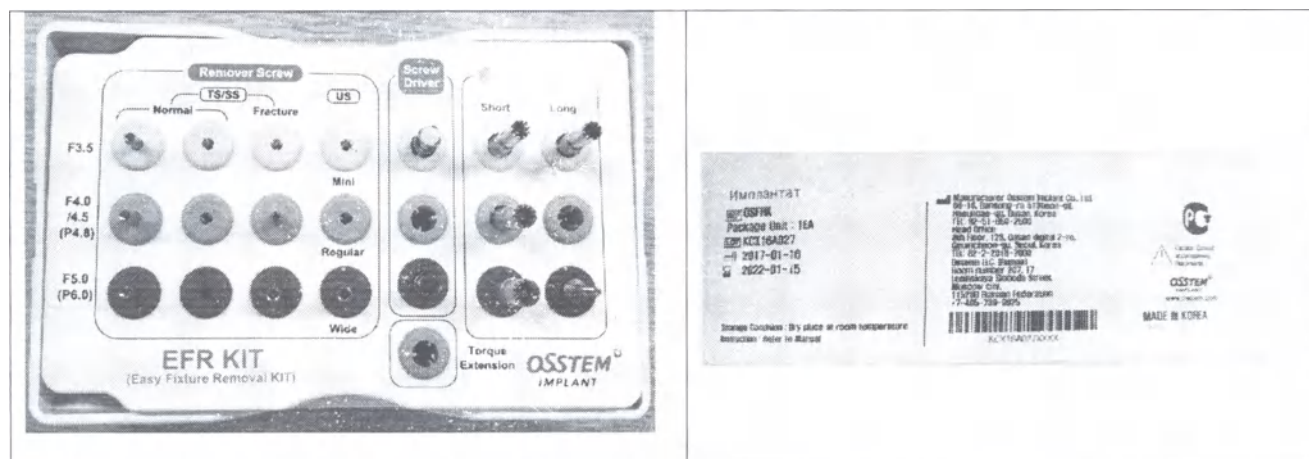


Рис.1.8 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	147x96x50
Размер транспортной коробки, мм	187x132x70
Масса, г	254±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

5.1.9. Набор инструментов Parallel Guide Prime KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGPK), в составе:



Рис.1.9 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	172x140x67
Размер транспортной коробки, мм	208x178.5x100
Масса, г	404±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

5.1.10. Набор инструментов Parallel Guide Advance KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта (артикул: OPGAK), в составе:



Рис.1.10 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	172x140x67
Размер транспортной коробки, мм	208x178.5x100
Масса, г	404±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

5.1.11. Набор инструментов Smart Guide KIT для нахождения подходящего места сверления в хирургической процедуре имплантации (артикул: OSGK), в составе:

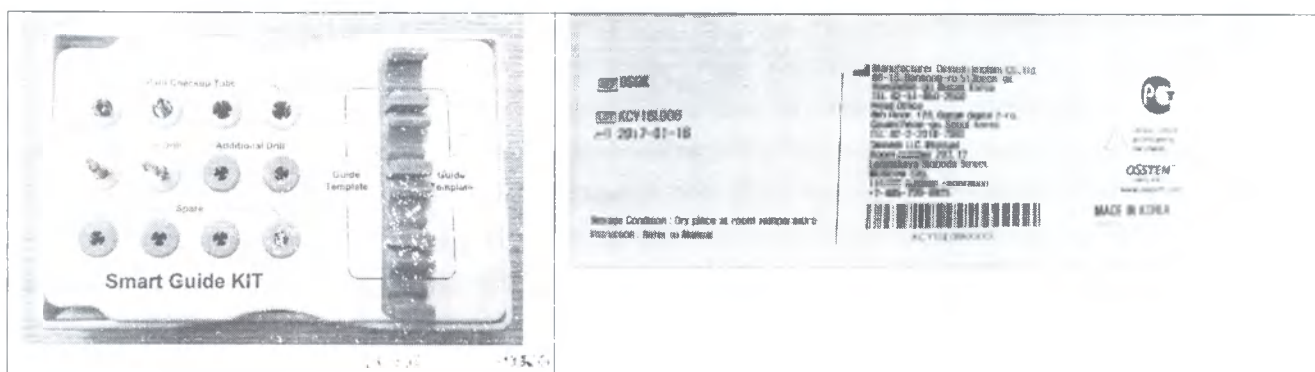


Рис.1.11 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	147x96x56
Размер транспортной коробки, мм	187x132x70
Масса, г	254±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

5.1.12. Набор инструментов OssBuilder KIT для проведения операции с целью костной регенерации в области дефекта альвеолярной костной ткани (артикул: HGBRKV2), в составе:



Рис.1.12 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	172x140x67
Размер транспортной коробки, мм	280x179x100
Масса, г	404±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

5.1.13. Набор инструментов 122 Тарет KIT для имплантации корневидных имплантов (артикул: O122TPK), в составе:

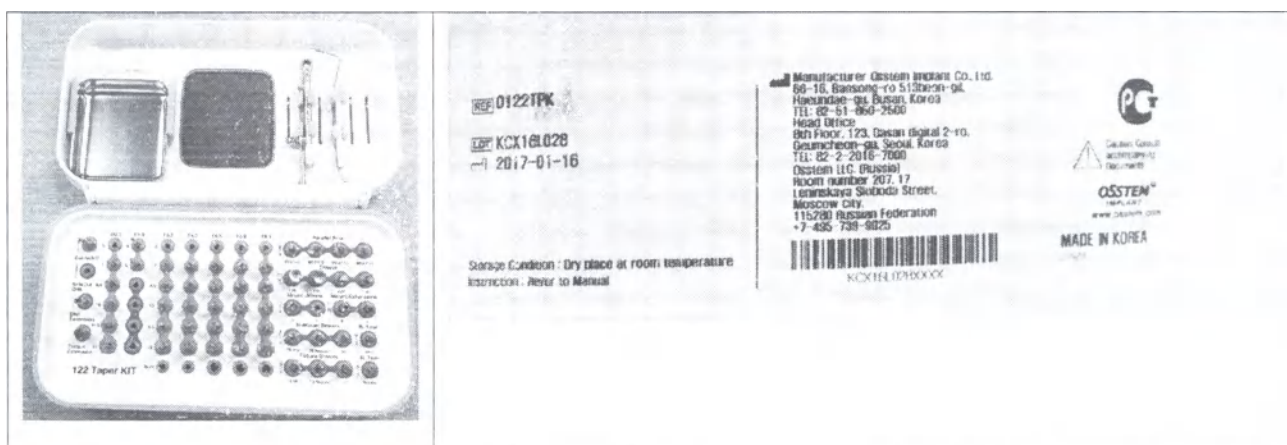


Рис.1.13 Внешний вид бокса и маркировки

Технические характеристики упаковки:

Характеристики	Значение
Размер (ДхШхВ), мм	198x118x46
Размер транспортной коробки, мм	303x205x30
Масса, г	527±30

Неуказанные отклонения размеров $\pm 1\%$

Упаковка должна обеспечивать:

1. Плотность упаковочных материалов;
2. Прочность в продольном и поперечном направлении;
3. Совместимость с упаковываемой продукцией;
4. Условия транспортировки;
5. Условия хранения.

Внешняя поверхность упаковки не должна содержать следующих дефектов: неоднородность материалов, наличие трещин, отверстий, разрушений, включений посторонних материалов, потеков, нарушение размеров, отклонений по толщине.

5.2 Этикетка:

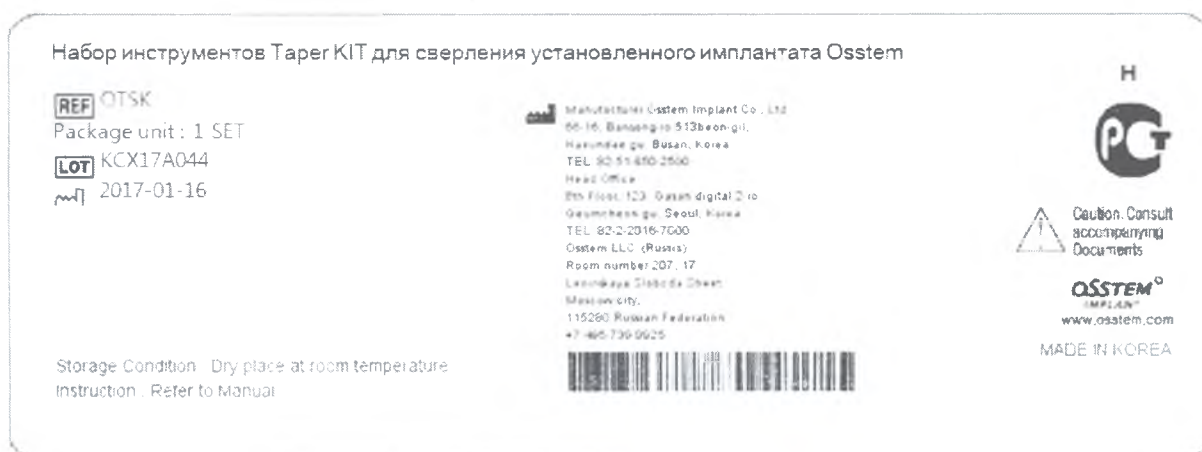


Рис.5.2.1 Макет маркировки Taper KIT

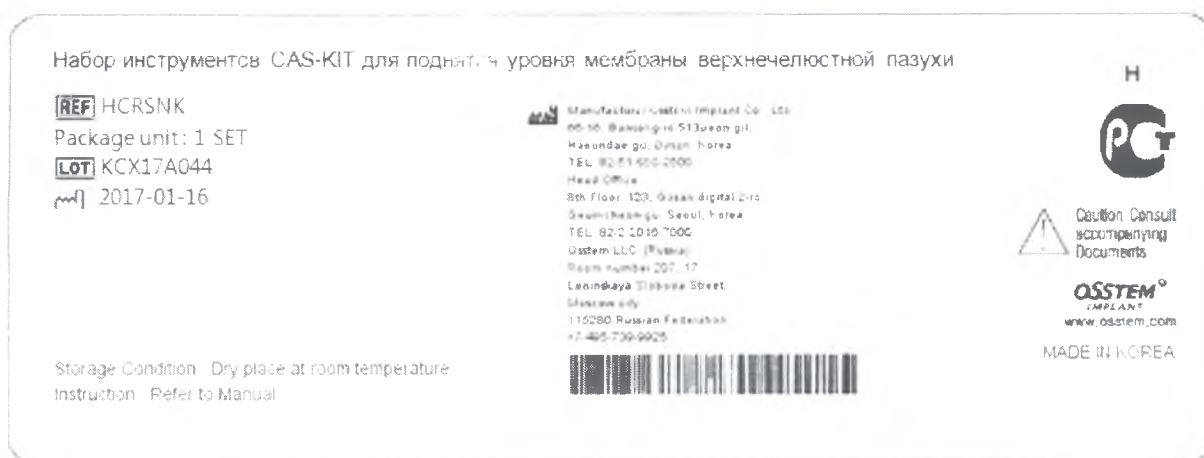


Рис.5.2.2 Макет маркировки CAS KIT

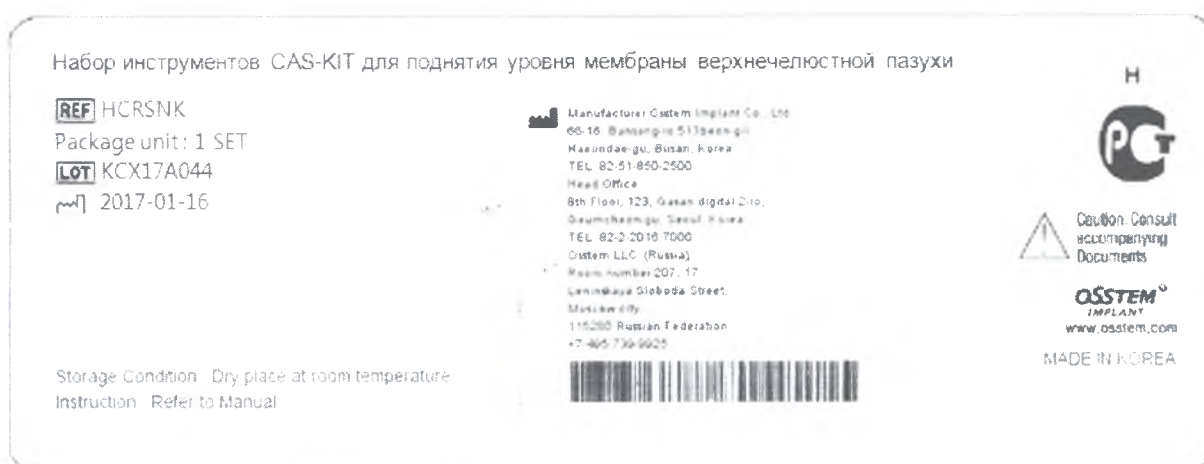


Рис.5.2.3 Макет маркировки CAS-KIT PLUS

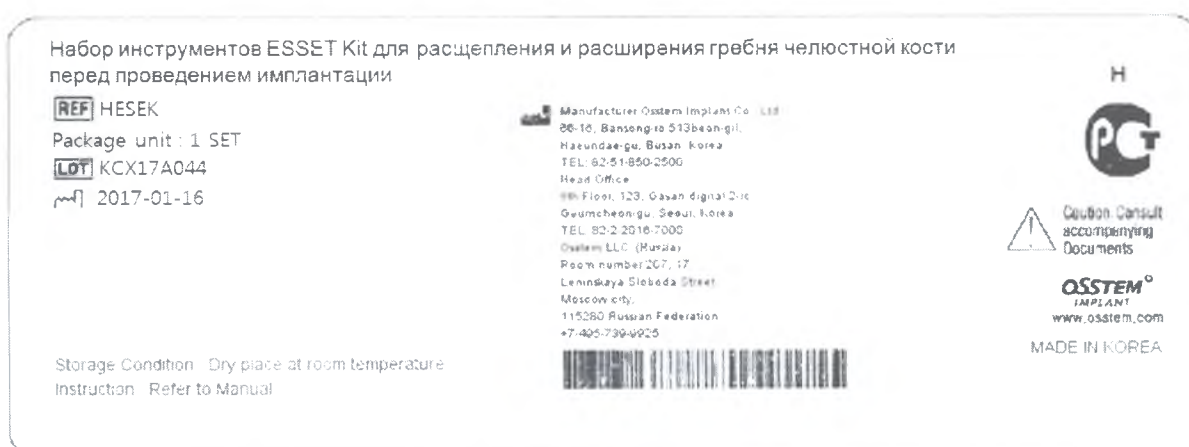


Рис.5.2.4 Макет маркировки ESSET KIT

Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления

REF O123FK

Package unit : 1 SET

LOT KCX17A044

2017-01-16

Storage Condition : Dry place at room temperature
Instruction : Refer to Manual

Manufacturer Osstem Implant Co., Ltd.
66-10, Bansong-ro 513beon-gil,
Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL: 82-51-850-2500
Head Office
9th Floor, 123, Gasan digital 2-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea
TEL: 82-2-2016-7000
Osstem LLC (Russia)
Room number 207, 17
Leninskaya Sloboda Street,
Moscow city,
115280 Russian Federation
+7-495-739-9925



Caution: Consult
accompanying
Documents

OSSTEM[®]
IMPLANT

www.osstem.com

MADE IN KOREA

Рис.5.2.5 Макет маркировки 123 FULL KIT (арт. O123FK)

Набор инструментов 123 Full Kit для операций сверления

REF H123FK

Package unit : 1 SET

LOT KCX17A044

2017-01-16

Storage Condition : Dry place at room temperature
Instruction : Refer to Manual

Manufacturer Osstem Implant Co., Ltd.
66-10, Bansong-ro 513beon-gil,
Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL: 82-51-850-2500
Head Office
9th Floor, 123, Gasan digital 2-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea
TEL: 82-2-2016-7000
Osstem LLC (Russia)
Room number 207, 17
Leninskaya Sloboda Street,
Moscow city,
115280 Russian Federation
+7-495-739-9925



Caution: Consult
accompanying
Documents

OSSTEM[®]
IMPLANT

www.osstem.com

MADE IN KOREA

Рис.5.2.6 Макет маркировки 123 FULL KIT (арт. H123FK)

Набор инструментов ESR Kit для удаления винтов с функциями удаления трещин абатмента и винта фиксации абатмента

REF OESRK

Package unit : 1 SET

LOT KCX17A044

2017-01-16

Storage Condition : Dry place at room temperature
Instruction : Refer to Manual

Manufacturer Osstem Implant Co., Ltd.
66-10, Bansong-ro 513beon-gil,
Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL: 82-51-850-2500
Head Office
9th Floor, 123, Gasan digital 2-ro,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea
TEL: 82-2-2016-7000
Osstem LLC (Russia)
Room number 207, 17
Leninskaya Sloboda Street,
Moscow city,
115280 Russian Federation
+7-495-739-9925



Caution: Consult
accompanying
Documents

OSSTEM[®]
IMPLANT

www.osstem.com

MADE IN KOREA

Рис.5.2.7 Макет маркировки ESR KIT

Набор инструментов EFR Kit для удаления импланта без повреждения соседней кости

REF OSFRK

Package unit : 1 SET

LOT KCX17A044

2017-01-16

Storage Condition : Dry place at room temperature
Instruction : Refer to Manual

Manufacturer Osstem Implant Co., Ltd.
86-16, Bansong-ro 513beon-gil,
Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL: 82-51-850-2500
Head Office
8th Floor, 123, Gasan Digital City,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea
TEL: 82-2-2016-7000
Osstem LLC (Russia)
Room number 207, 17
Leninskaya Sloboda Street,
Moscow city,
115280 Russian Federation
+7-495-739-0925



Caution: Consult
accompanying
Documents

OSSTEM[®]
IMPLANT
www.osstem.com

MADE IN KOREA

Рис.5.2.8 Макет маркировки EFR KIT

Набор инструментов Parallel Guide Prime KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта

REF OPGPK

Package unit : 1 SET

LOT KCX17A044

2017-01-16

Storage Condition : Dry place at room temperature
Instruction : Refer to Manual

Manufacturer Osstem Implant Co., Ltd.
86-16, Bansong-ro 513beon-gil,
Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL: 82-51-850-2500
Head Office
8th Floor, 123, Gasan Digital City,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea
TEL: 82-2-2016-7000
Osstem LLC (Russia)
Room number 207, 17
Leninskaya Sloboda Street,
Moscow city,
115280 Russian Federation
+7-495-739-0925



Caution: Consult
accompanying
Documents

OSSTEM[®]
IMPLANT
www.osstem.com

MADE IN KOREA

Рис.5.2.9 Макет маркировки Parallel Guide Prime KIT

Набор инструментов Parallel Guide Advance KIT для локализации и направления во время сверления альвеолярной кости при вставке зубного импланта

REF OPGAK

Package unit : 1 SET

LOT KCX17A044

2017-01-16

Storage Condition : Dry place at room temperature
Instruction : Refer to Manual

Manufacturer Osstem Implant Co., Ltd.
86-16, Bansong-ro 513beon-gil,
Haeundae-gu, Busan, Korea
TEL: 82-51-850-2500
Head Office
8th Floor, 123, Gasan Digital City,
Geumcheon-gu, Seoul, Korea
TEL: 82-2-2016-7000
Osstem LLC (Russia)
Room number 207, 17
Leninskaya Sloboda Street,
Moscow city,
115280 Russian Federation
+7-495-739-0925



Caution: Consult
accompanying
Documents

OSSTEM[®]
IMPLANT
www.osstem.com

MADE IN KOREA

Рис.5.2.10 Макет маркировки Parallel Guide Advance KIT

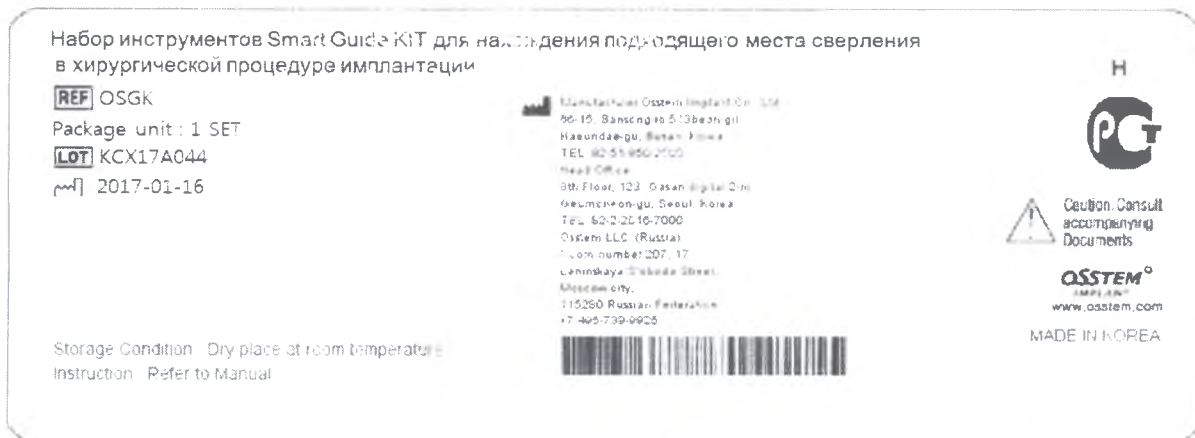


Рис.5.2.11 Макет маркировки Smart Guide KIT

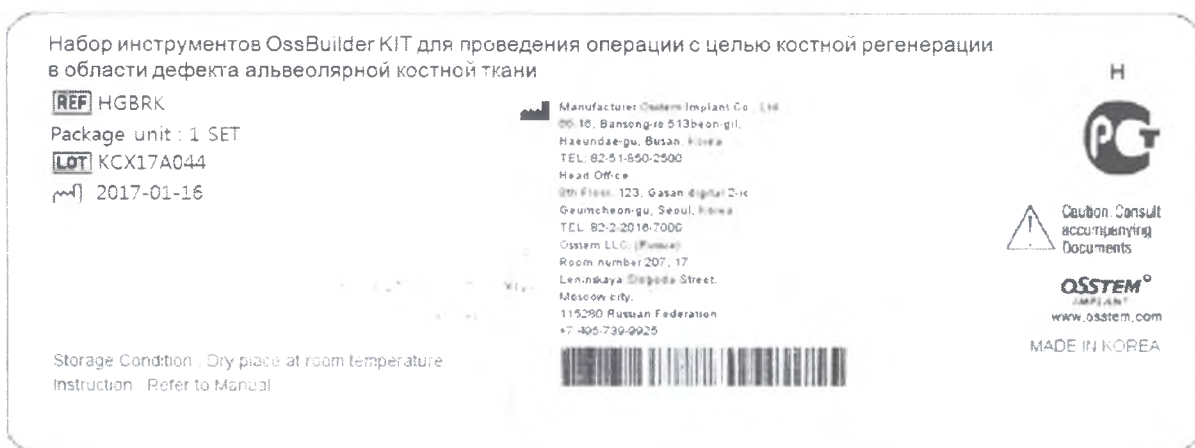


Рис.5.2.12 Макет маркировки Ossbuilder KIT



Рис.5.2.13 Макет маркировки 122 Taper KIT

Содержание этикетки:

REF	Символ «Модель»
Package unit	Количество в упаковке

	Символ «КОД ПАРТИИ»
	Символ «ТИТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ»
	Символ «ПРОИЗВОДИТЕЛЬ»
	Символ «Знак соответствия»
	а) Символ «Внимание, обратитесь к сопроводительным документам»
«Н» или «Ti»	Условный знак или надпись нержавеющей сталь или титан (для инструментов из коррозионно-стойких сплавов или для инструментов из титановых сплавов);

Маркировка транспортной тары набора включает в себя:

Наименование,

Информацию о производителе,

Количество изделий и их артикулы,

Манипуляционные знаки «Беречь от влаги».

Маркировка каждого отдельного изделия содержит информацию об артикуле.

Маркировка на изделия наносится методом лазерной гравировки, позволяя легко производить идентификацию изделий до, во время и после санитарной обработки.

Изделия в наборах упакованы в кейс для хранения далее в картонную коробку из плотного картона.

6. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 19126-2007. Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия;

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 53519-2009 Инструменты хирургические. Зажимы кровоостанавливающие. Технические требования и методы испытаний;

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью;

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации;

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 51830-2001 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб;

ГОСТ Р 51148-98. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность;

ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии;

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации.

Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 19126-2007. Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия;

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования;

ГОСТ Р 53519-2009 Инструменты хирургические. Зажимы кровоостанавливающие. Технические требования и методы испытаний;

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-4-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью;

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-6-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации;

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р 51830-2001 Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб;

ГОСТ Р 51148-98. Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность;

ГОСТ Р 52770-2007. Изделия медицинские, требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний;

ГОСТ Р ИСО 7405-2011. Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии;

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации.

7. Транспортирование и хранение

- Условия транспортирования: Изделия должны быть исправны после воздействия климатических факторов в условиях транспортирования по группе 5 (0Ж4): температура от - 50°C до +50 °C, относительная влажность 100% при 25°C.

- Условия хранения: Изделия должны быть исправны после воздействия климатических факторов в условиях хранения по группе 1 (Л): температура от + 5°C до +40 °C, относительная влажность 80% при 25°C. Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

- Условия эксплуатации: Изделия должны быть исправны после воздействия климатических факторов в условиях хранения по группе 1 (Л): температура от + 5°C до +40 °C, относительная влажность 80% при 25°C. Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.. Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

8. Информация о стерилизации и обработке медицинского изделия

Хирургические инструменты: поставляются нестерильными.

В качестве метода стерилизации использовать паровую стерилизацию (режим 121°C\ 10 минут). Максимальное количество циклов применения (в том числе – циклов стерилизации) - 50, лечебное учреждение должно проводить учет количества повторных циклов стерилизации для инструментов, превышение количества максимальных циклов стерилизации медицинского изделия запрещено производителем.

Запрещено использование перекиси водорода для стерилизации или очистки, в противном случае возможно повреждение или изменение цвета лазерной или цветовой маркировки, а также возможно анодирование

Простерилизованные изделия хранить в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей.

Примечание:

- не требуется специальная подготовка перед стерилизацией;
- запрещено использовать другие способы стерилизации, кроме паровой стерилизации.

Инструкция по повторной обработке

Инструменты предназначены для многократного применения.

Инструменты могут быть повторно использованы после очистки и стерилизации. Они должны быть очищены перед повторным использованием. Для проведения очистки рекомендуются следующие инструкции;

1) Предварительная очистка

1. Демонтируйте инструмент

2. После использования следует очистить инструменты обычным способом, т.е. погрузив их в спиртовой раствор на 5-10 минут.

2. После промойте инструмент дистиллированной водой или проточной водой пока все следы загрязнения не будут удалены.
3. Осмотрите инструменты на наличие любого оставшегося загрязнения и, в случае необходимости повторите действия, описанные выше.
4. Полностью высушите инструменты сухой тряпкой или вентилятором с теплым воздухом.
5. Вставьте и закрепите сухие инструменты в соответствующие гнезда в наборе.

2) Стерелизация

После установки стерилизуйте инструменты. В качестве метода стерилизации использовать паровую стерилизацию (режим 121°C\ 10 минут). Максимальное количество циклов применения (в том числе – циклов стерилизации) - 50, лечебное учреждение должно проводить учет количества повторных циклов стерилизации для инструментов, превышение количества максимальных циклов стерилизации медицинского изделия запрещено производителем.

Простерилизованные изделия должны хранится в сухом, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей месте.

Срок службы и ограничения при повторной обработке

Максимальное количество циклов применения (в том числе – циклов стерилизации) - 50, лечебное учреждение должно проводить учет количества повторных циклов стерилизации для инструментов, превышение количества максимальных циклов стерилизации медицинского изделия запрещено производителем.

Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации

Нет особых требований

Подготовка перед очисткой

Нет особых требований

Очистка

Инструменты можно очищать дистиллированной водой или спиртом (80%)

Дезинфекция

Нет особых требований

Примечание: Не используйте пероксид водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства, поскольку это может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки, цветового кодирования и анодирования.

Сушка

Нет особых требований.

Достаточно высушить при комнатной температуре до полного высыхания.

Осмотр, техническое обслуживание и проверка

После очистки инструментов все оставшиеся пятна крови и посторонние вещества должны быть полностью удалены.

Упаковка

При стерилизации не требуется специальный метод упаковывания. Хранить в сухом, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей месте.

Хранение

Условия хранения: температура от + 5°C до +40 °C, относительная влажность 80% при 25°C вдали от воздействия прямых солнечных лучей. Нет особых ограничений по времени до повторной обработки

9. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

10. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 1 (один) год, срок годности ограничен по количеству циклов применения (50).

Гарантийный срок эксплуатации – 1 (один) год или срок эксплуатации ограничен по количеству циклов применения (50).

Адрес для приема рекламаций:

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Элмас" (ООО "Элмас")

Юридический адрес: 141190, г. Фрязино, Заводской пр-д д. 4,

Фактический адрес: 107023, г. Москва, ул. Семеновская Б., д. 40, стр. 2а, оф. 103

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333

ИНН 5052001759, КПП 505201001, ОКПО 31848333

Производитель:

Osstem Implant Co., Ltd («Осстем Имплант Ко., Лтд»), Корея
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 612-070, Korea
+82-70-7016-4773
kslee@osstem.com

법무법인 국 제

등부 2018 년 제 132 호

Registered No. 2018 - 132

인 증

Notarial Certificate

LEE KYUNG MIN

위, 사용자설명서 에 기재된
오스템임플란트 주식회사
대표이사 엄 태 관
의 대리인, 이 경 민 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인한 것임을 자인하였다.

attorney-in-fact of
OSSTEM IMPLANT CO., LTD.
president EOM TAE GWAN.
appeared before me and admitted said
principal's subscription to the attached
Instruction For Use.

2018 년 1 월 22 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this 22 nd
day of January , 2018 at this office.

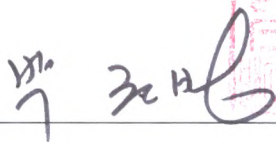
법무법인 국 제

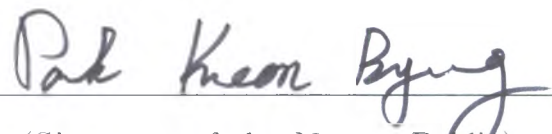
Busan International Law & Notary Offices

소속 부산지방검찰청
부산 연제구 법원로 28, 205호
(거제동, 부산법조타운빌딩)

Belong to Busan District Public Prosecutors' Office
(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)
#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu, Busan, Korea

공증담당
변 호 사





(Signature of the Notary Public)

Park Kweon Byung

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Dec. 31, 1982 under Law No. 3594

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[На бланке нотариально-юридической конторы «Пусан Интернэшнл»]

Номер регистрации 2018 – 132

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Нотариально-юридическая контора «Пусан Интернэшнл»
(Кодже-донг, Пусан Джудишел Офисиз Таун Билдинг)
№205, 28, Беобвон-ро, Йондже-гу
Пусан, Корея

[Печать нотариально-юридической конторы «Пусан Интернэшнл»]

Инструкция по применению

Вниманию: Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации

Мы, компания «ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО., ЛТД.» (OSSTEM IMPLANT CO., LTD.), настоящим заявляем, что **инструкция по применению**, представленная в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения и социального развития Российской Федерации для целей регистрации импортируемого медицинского изделия, является полной, достоверной и подлинной.

Подпись: */подпись/*

Имя: Тхэ-Гван Ом

Должность: Президент

«Осстем Имплант Ко., Лтд.»

66-16, Бансонг-ро, 513 беон-гил, Хэундэ-гу, Пусан, Корея

(66-16, Bansong-ro, 513 beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea)

[Печать Президента Тхэ-Гван Ома]

УТВЕРЖДАЮ
Президент
«Осстем Имплант Ко., Лтд.»
/подпись/ Тхэ-Гван Ом
« » _____ 2018 г.

[Печать Президента Тхэ-Гван Ома]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem
(Osstem Implant Co., Ltd. («Осстем Имплант Ко., Лтд.»), Корея)

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению. Инструменты для установки имплантатов дентальных Osstem», представленного на русском языке.]

[На бланке нотариально-юридической конторы «Пусан Интернэшнл»]

Номер регистрации 2018 - 132

Нотариальное свидетельство

Ли Кён Мин, доверенное лицо президента компании «ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО., ЛТД.» Ома Тхэ-Гвана, лично явился ко мне и подтвердил, что указанный доверитель поставил подпись на прилагаемом документе «ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ».

Данный факт настоящим удостоверяется сегодня, 22 января 2018 г., в офисе конторы.

Нотариально-юридическая контора «Пусан Интернэшнл»,
подотчетная подразделению прокуратуры округа Пусан
(Кодже-донг, Пусан Джудишел Офисиз Таун Билдинг)
№205, 28, Беобвон-ро, Йондже-гу, Пусан, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
Пак Квеон Бён

Указанная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея осуществлять нотариальную деятельность с 31 декабря 1982 г. в соответствии с Законом за № 3594.

[Печать нотариально-юридической конторы «Пусан Интернэшнл»]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-10-3219

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью (152) лист(ов)

ВРИО Нотариуса