

УТВЕРЖДАЮ

ISOMED S.r.l.  
  
ISOMED S.r.l.  
Via Mameli, 50/52 35020 ALBIGNASEGO (PD)  
Tel. 049.8629612  
Fax 049.8629816  
SISTEMI IMPLANTARI P.IVA 03323110282

Конте Еудженио

«25» ИЮЛЯ 2018 г.

Набор инструментов дентальных ISOMED

Инструкция по применению

## Оглавление

|                                                                                           |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 1 Наименование медицинского изделия.....                                                  | 3         |
| 2 Сведения о производителе медицинского изделия .....                                     | 4         |
| 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем .....                     | 4         |
| 4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных<br>побочных действий ..... | 4         |
| 5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия .....                         | 5         |
| 6 Указания по применению.....                                                             | 20        |
| 7 Комплектность .....                                                                     | 25        |
| 8 Упаковка .....                                                                          | 25        |
| 9 Маркировка.....                                                                         | 25        |
| 10 Техническое обслуживание, текущий ремонт .....                                         | 26        |
| 11 Условия эксплуатации.....                                                              | 27        |
| 12 Транспортирование.....                                                                 | 27        |
| 13 Хранение .....                                                                         | 27        |
| 14 Гарантийные обязательства .....                                                        | 27        |
| 15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского<br>изделия .....           | <b>28</b> |
| 16 Контактная информация .....                                                            | 28        |

# 1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – Набор инструментов дентальных ISOMED (далее – инструменты).

Набор инструментов дентальных ISOMED, в составе:

- ☐ мукотом: CMU-450, CMU-510 и/или
- ☐ маркирующая фреза SF00 и/или
- ☐ пилотная фреза цилиндрическая с ограничителем: SF20-5, SF25-5, SF29-5, SF32-5, SF39-5, SF45-5, SF55-5, SF20-6, SF25-6, SF29-6, SF32-6, SF39-6, SF45-6, SF55-6, SF20-7, SF25-7, SF29-7, SF32-7, SF39-7, SF45-7, SF55-7 и/или
- ☐ формирующая фреза цилиндрическая: SF29, SF32, SF39, SF45, SF50 и/или
- ☐ формирующая фреза с ограничителем: SF20-10, SF20-11,5, SF20-13, SF20-14,5, SF25-10, SF25-11,5, SF25-13, SF25-14,5 и/или
- ☐ коническая фреза с ограничителем: SF35-10, SF35-11, SF35-12, SF35-14, SF40-8,5, SF40-10, SF40-11,5, SF40-13, SF45-8,5, SF45-10, SF45-11,5, SF45-13, SF50-8,5, SF50-10, SF50-11,5, SF50-13, SF60-8,5, SF60-10, SF60-11,5, SF60-13 и/или
- ☐ коническая фреза: SF01, SF02, SF03 и/или
- ☐ профильная фреза: SF55-5, SF55-6, SF55-7 и/или
- ☐ формирователь резьбы цилиндрический: TBA, TBB, TBD, TBC, TIE и/или
- ☐ формирователь резьбы конический: MCB-10, MCB-11, MCB-12, MCB-14, MCB-16, MCD-8,5, MCD-10, MCD-11,5, MCD-13, MCD-14,5, MCL-8,5, MCL-10, MCL-11,5, MCL-13, MCL-14,5, MCC-8,5, MCC-10, MCC-11,5, MCC-13, MCG-8,5, MCG-10, MCG-11,5, MCG-13 и/или
- ☐ формирователь резьбы: MTR3,5-3, MTR3,5-4, MTR3,5-5, MTR3,5-6, MTR4-3, MTR4-4, MTR4-5, MTR4-6, MTR4,5-3, MTR4,5-4, MTR4,5-5, MTR4,5-6, MTR5-3, MTR5-4, MTR5-5, MTR5-6, MTR5,5-3, MTR5,5-4, MTR5,5-5, MTR5,5-6 и/или
- ☐ расширитель: 0041, 0041/A, 0041/B, 0041/C и/или
- ☐ ключ ST-00 и/или
- ☐ ключ-трещетка: ST-D-00, ST-D-75 и/или
- ☐ шестигранная отвертка к ключу-трещетке: SKI-N, SKE-N и/или
- ☐ отвертка SG-00 и/или

- ☐ отвертка шлицевая: SKI-P, SKE-P и/или
- ☐ удерживающий ключ SBMC и/или
- ☐ отвертка для абатментов, размер шлица 1,28 мм: SKI-2, SKI-10R, SKI-13R и/или
- ☐ отвертка для абатментов, размер шлица 0,9 мм: SKI-2, SKI-13R и/или
- ☐ удлинитель для ключа трещетки: SI-10, SI-15 и/или
- ☐ адаптер к формирователю резьбы для ключа-трещетки SIV и/или
- ☐ удлинитель для фрез PSF и/или
- ☐ абатмент к имплантоносителю для наконечника SD-00 и/или
- ☐ отвертка для абатментов с внутренним шестигранником PI и/или
- ☐ ручной установщик SM-01.

## 2 Сведения о производителе медицинского изделия

ISOMED S.r.l.,

Via G. Mameli 50/52 – 35020 Albignasego (PD) – Italy,

Tel. +39 049 8629612, Fax. +39 049 8620816,

www.isomed.it, e-mail: amministrazione@isomed.it

(ИЗОМЕД С.р.л.,

Виа Дж. Мамели, 50/52 – 35020 Албиньясего (Падуя) – Италия,

Тел.: +39 049 8629612, Факс: +39 049 8620816

www.isomed.it, e-mail: amministrazione@isomed.it).

## 3 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Инструменты предназначены для обработки десны и костной ткани с целью последующей установки имплантата.

Инструменты предназначены для применения совместно с имплантатами дентальными ISOMED.

Изделия применяются в медицинских учреждениях стоматологического профиля.

## 4 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

### 4.1 Показания к применению

Инструменты для установки имплантатов позволяют врачу провести все этапы имплантации: подготовка к установке имплантата, 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.

#### 4.2 Противопоказания к применению

Не следует применять изделие для обработки десны и костной ткани при подозрении на наличие аллергических реакций до постановки аллергических проб, подтверждающих отсутствие аллергической реакции у пациента на материал изделия, а также при наличии инфекционных заболеваний, включая ВИЧ.

#### 4.3 Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материал изделия.

Недостаточное охлаждение фрез при работе может привести к необратимому повреждению ткани.

### 5 Описание, параметры и характеристики медицинского изделия

#### 5.1 Описание

##### 5.1.1 Общие положения

Инструменты изготовлены из нержавеющей стали марки 1.4197 (X20CrNiMoS13-1) и 1.4108 (X30CrMoN15-1). Цветовая маркировка инструментов выполнена методом анодирования.

Инструменты являются изделиями многократного применения.

Параметр шероховатости  $R_a$ :

□ для фрез и мукотомов, изготовленных из коррозионностойкой нержавеющей легированной стали марки 1.4197 (X20CrNiMoS13-1) – не более 0,8 мкм;

□ для всех остальных изделий, за исключением фрез и мукотомов, изготовленных из коррозионностойкой нержавеющей легированной стали марки 1.4108 (X30CrMoN15-1) – не более 0,6 мкм.

Твердость по Роквеллу, HRC, составляет:

□ для фрез и мукотомов, изготовленных из коррозионностойкой нержавеющей легированной стали марки 1.4197 (X20CrNiMoS13-1) – 48...52;

для всех остальных изделий, за исключением фрез и мукотомов, изготовленных из коррозионностойкой нержавеющей легированной стали марки 1.4108 (X30CrMoN15-1) – 55...58.

### 5.1.2 Мукотом

Мукотомы представляют собой насадки на вращающийся инструмент. Мукотом (рисунок 1) предназначен для снятия лоскута десны с целью обнажения круглого участка кости заданного диаметра. Изделие имеет хвостовик типа 1 для закрепления в стоматологическом наконечнике.



| Номер по каталогу | Диаметр внешний, мм | Диаметр внутренний, мм | Рабочая длина, мм | Габаритные размеры, мм |       | Масса, г |
|-------------------|---------------------|------------------------|-------------------|------------------------|-------|----------|
|                   |                     |                        |                   | диаметр                | длина |          |
| CMU-450           | 4,5                 | 3,5                    | 8,9               | 4,5                    | 34,0  | 2,05     |
| CMU-510           | 5,1                 | 4,1                    | 8,9               | 5,1                    | 34,0  | 2,10     |

Рисунок 1 – Мукотом

### 5.1.3 Фрезы

Фрезы представляют собой насадки на вращающийся инструмент.

Маркирующая фреза SF00 (рисунок 2) предназначена для сверления первоначального тонкого отверстия в челюстной кости с целью последующего его рассверливания пилотной фрезой. Изделие имеет хвостовик типа 1 для закрепления в стоматологическом наконечнике.

Основные параметры:

- диаметр фрезы – 1,8 мм;
- длина – 34,3 мм;
- масса – 0,76 г.

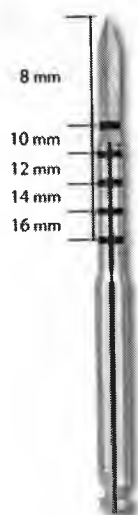


Рисунок 2 – Маркирующая фреза

Пилотная фреза цилиндрическая с ограничителем (рисунок 3) предназначена для расширения отверстия в челюстной кости. Для контроля глубины препарирования имеется ограничитель глубины, позволяющий избежать повреждения гайморовой пазухи или нижнего альвеолярного нерва. Применяется после маркирующей фрезы. Изделие имеет хвостовик типа 1 для закрепления в стоматологическом наконечнике.

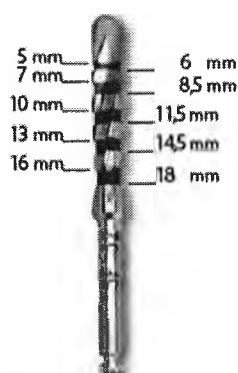


| Номер по каталогу | Диаметр фрезы, мм | Рабочая длина, мм | Габаритные размеры, мм |       | Масса, г |
|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------|-------|----------|
|                   |                   |                   | диаметр                | длина |          |
| SF20-5            | 2,0               | 5,0               | 3,75                   | 21,45 | 0,66     |
| SF25-5            | 2,5               | 5,0               | 3,75                   | 21,45 | 0,67     |
| SF29-5            | 2,9               | 5,0               | 3,35                   | 23,40 | 1,00     |
| SF32-5            | 3,2               | 5,0               | 3,45                   | 23,45 | 1,05     |
| SF39-5            | 3,9               | 5,0               | 5,20                   | 23,45 | 1,38     |
| SF45-5            | 4,5               | 5,0               | 5,85                   | 24,25 | 1,59     |
| SF55-5            | 5,5               | 5,0               | 5,95                   | 21,95 | 1,03     |
| SF20-6            | 2,0               | 6,0               | 3,20                   | 22,50 | 0,64     |
| SF25-6            | 2,5               | 6,0               | 3,85                   | 22,40 | 0,67     |
| SF29-6            | 2,9               | 6,0               | 4,15                   | 24,45 | 1,00     |
| SF32-6            | 3,2               | 6,0               | 4,40                   | 24,50 | 1,10     |
| SF39-6            | 3,9               | 6,0               | 5,45                   | 24,85 | 1,42     |
| SF45-6            | 4,5               | 6,0               | 5,80                   | 25,20 | 1,63     |
| SF55-6            | 5,5               | 6,0               | 5,80                   | 22,80 | 1,03     |
| SF20-7            | 2,0               | 7,0               | 3,75                   | 27,25 | 0,90     |
| SF25-7            | 2,5               | 7,0               | 3,65                   | 23,30 | 0,73     |

|        |     |     |      |       |      |
|--------|-----|-----|------|-------|------|
| SF29-7 | 2,9 | 7,0 | 4,25 | 25,40 | 1,00 |
| SF32-7 | 3,2 | 7,0 | 4,50 | 24,50 | 1,12 |
| SF39-7 | 3,9 | 7,0 | 5,45 | 26,00 | 1,50 |
| SF45-7 | 4,5 | 7,0 | 5,85 | 26,40 | 1,70 |
| SF55-7 | 5,5 | 7,0 | 5,85 | 25,35 | 1,50 |

Рисунок 3 – Пилотная фреза цилиндрическая с ограничителем

Формирующая фреза цилиндрическая (рисунок 4) предназначена для рассверливания отверстия нужного диаметра в челюстной кости. На фрезе нанесены отметки по длине инструмента для определения глубины препарирования. Применяется после пилотной фрезы. Изделие имеет хвостовик типа 1 для закрепления в стоматологическом наконечнике.



| Номер по каталогу | Диаметр фрезы, мм | Габаритные размеры, мм |       | Масса, г |
|-------------------|-------------------|------------------------|-------|----------|
|                   |                   | диаметр                | длина |          |
| SF29              | 2,9               | 2,9                    | 36,95 | 1,00     |
| SF32              | 3,2               | 3,2                    | 36,95 | 1,20     |
| SF39              | 3,9               | 3,9                    | 36,95 | 1,75     |
| SF45              | 4,5               | 4,5                    | 36,95 | 2,25     |
| SF50              | 5,0               | 5,0                    | 36,95 | 2,65     |

Рисунок 4 – Формирующая фреза цилиндрическая

Формирующая фреза с ограничителем (рисунок 5) предназначена для рассверливания отверстия нужного диаметра в челюстной кости. Для контроля глубины препарирования имеется ограничитель глубины, позволяющий избежать повреждения гайморовой пазухи или нижнего альвеолярного нерва. Применяется после пилотной фрезы. Изделие имеет хвостовик типа 1 для закрепления в стоматологическом наконечнике.

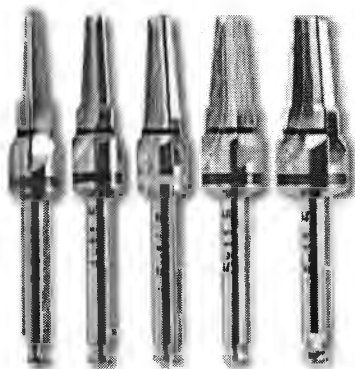


| Номер по каталогу | Диаметр фрезы, мм | Рабочая длина, мм | Габаритные размеры, мм |       | Масса, г |
|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------|-------|----------|
|                   |                   |                   | диаметр                | длина |          |
| SF20-10           | 2,0               | 10,0              | 3,4                    | 26,40 | 0,62     |
| SF20-11,5         | 2,0               | 11,5              | 3,4                    | 27,90 | 0,64     |
| SF20-13           | 2,0               | 13,0              | 3,4                    | 29,40 | 0,66     |

|           |     |      |     |       |      |
|-----------|-----|------|-----|-------|------|
| SF20-14,5 | 2,0 | 14,5 | 3,4 | 30,90 | 0,68 |
| SF25-10   | 2,5 | 10,0 | 3,5 | 26,40 | 0,75 |
| SF25-11,5 | 2,5 | 11,5 | 3,5 | 27,90 | 0,77 |
| SF25-13   | 2,5 | 13,0 | 3,5 | 29,40 | 0,79 |
| SF25-14,5 | 2,5 | 14,5 | 3,5 | 30,90 | 0,81 |

Рисунок 5 – Формирующая фреза с ограничителем

Коническая фреза с ограничителем (рисунок 6) предназначена для рассверливания конического отверстия нужного диаметра в челюстной кости. Для контроля глубины препарирования имеется ограничитель глубины, позволяющий избежать повреждения гайморовой пазухи или нижнего альвеолярного нерва. Применяется после пилотной фрезы. Изделие имеет хвостовик типа 1 для закрепления в стоматологическом наконечнике.

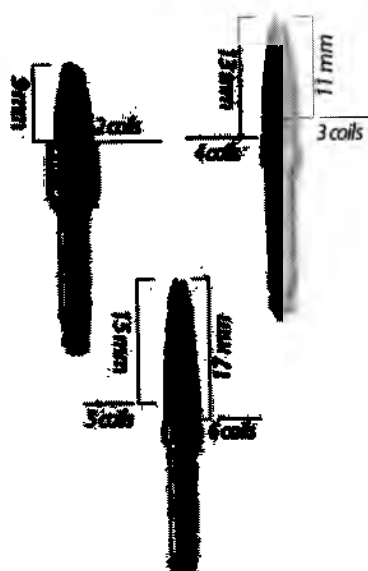


| Номер по каталогу | Диаметр рабочей части, мм | Рабочая длина, мм | Цветовая маркировка | Габаритные размеры, мм |       | Масса, г |
|-------------------|---------------------------|-------------------|---------------------|------------------------|-------|----------|
|                   |                           |                   |                     | диаметр                | длина |          |
| SF35-10           | 3,5                       | 10,00             | ■ желтый            | 4,60                   | 30,00 | 1,35     |
| SF35-11           | 3,5                       | 11,00             | ■ желтый            | 4,60                   | 31,00 | 1,36     |
| SF35-12           | 3,5                       | 12,00             | ■ желтый            | 4,60                   | 32,00 | 1,48     |
| SF35-14           | 3,5                       | 14,00             | ■ желтый            | 4,60                   | 34,00 | 1,50     |
| SF40-8,5          | 4,0                       | 8,50              | ■ зеленый           | 4,60                   | 28,50 | 1,33     |
| SF40-10           | 4,0                       | 10,00             | ■ зеленый           | 4,60                   | 30,00 | 1,39     |
| SF40-11,5         | 4,0                       | 11,50             | ■ зеленый           | 4,60                   | 31,50 | 1,40     |
| SF40-13           | 4,0                       | 13,00             | ■ зеленый           | 4,60                   | 33,00 | 1,41     |
| SF45-8,5          | 4,5                       | 8,50              | □ белый             | 4,60                   | 28,50 | 1,38     |
| SF45-10           | 4,5                       | 10,00             | □ белый             | 4,60                   | 30,00 | 1,39     |
| SF45-11,5         | 4,5                       | 11,50             | □ белый             | 4,60                   | 31,50 | 1,46     |
| SF45-13           | 4,5                       | 13,00             | □ белый             | 4,60                   | 33,00 | 1,50     |
| SF50-8,5          | 5,0                       | 8,50              | ■ красный           | 4,60                   | 28,50 | 1,40     |
| SF50-10           | 5,0                       | 10,00             | ■ красный           | 4,60                   | 30,00 | 1,42     |
| SF50-11,5         | 5,0                       | 11,50             | ■ красный           | 4,60                   | 31,50 | 1,48     |
| SF50-13           | 5,0                       | 13,00             | ■ красный           | 4,60                   | 33,00 | 1,52     |
| SF60-8,5          | 6,0                       | 8,50              | ■ фиолетовый        | 4,60                   | 28,50 | 1,44     |
| SF60-10           | 6,0                       | 10,00             | ■ фиолетовый        | 4,60                   | 30,00 | 1,47     |
| SF60-11,5         | 6,0                       | 11,50             | ■ фиолетовый        | 4,60                   | 31,50 | 1,51     |

|         |     |       |              |      |       |      |
|---------|-----|-------|--------------|------|-------|------|
| SF60-13 | 6,0 | 13,00 | ■ фиолетовый | 4,60 | 33,00 | 1,56 |
|---------|-----|-------|--------------|------|-------|------|

Рисунок 6 – Коническая фреза с ограничителем

Коническая фреза (рисунок 7) предназначена для рассверливания конического отверстия нужного диаметра в челюстной кости. На фрезе нанесены отметки по длине инструмента для определения глубины препарирования. Применяется после пилотной фрезы. Изделие имеет хвостовик типа 1 для закрепления в стоматологическом наконечнике.

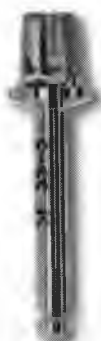


colis – число витков, mm – мм

| Номер по каталогу | Диаметр фрезы, мм | Число витков, шт. | Габаритные размеры, мм |               | Масса, г |
|-------------------|-------------------|-------------------|------------------------|---------------|----------|
|                   |                   |                   | диаметр                | длина         |          |
| SF01              | 5,0               | 2                 | 3,4                    | 29,90 – 31,90 | 1,00     |
| SF02              | 6,0               | 3 / 4             | 3,4                    | 32,95 – 34,95 | 1,02     |
| SF03              | 7,0               | 5 / 6             | 3,4                    | 35,95 – 37,95 | 1,04     |

Рисунок 7 – Коническая фреза

Профильная фреза (рисунок 8) предназначена для создания необходимого профиля канала в уже готовом отверстии в челюстной кости. Профильная фреза необходима в том случае, если имплантат в верхней своей части имеет больший диаметр, чем в нижней части. Изделие имеет хвостовик типа 1 для закрепления в стоматологическом наконечнике.

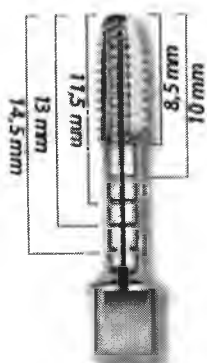


| Номер по каталогу | Диаметр фрезы, мм | Длина рабочей части, мм | Габаритные размеры, мм |       | Масса, г |
|-------------------|-------------------|-------------------------|------------------------|-------|----------|
|                   |                   |                         | диаметр                | длина |          |
| SF55-5            | 6,00              | 5,0                     | 5,95                   | 21,95 | 1,00     |
| SF55-6            | 6,00              | 6,0                     | 5,80                   | 22,80 | 1,03     |
| SF55-7            | 6,00              | 7,0                     | 5,85                   | 25,35 | 1,50     |

Рисунок 8 – Профильная фреза

#### 5.1.4 Формирователь резьбы

Формирователь резьбы цилиндрический (рисунок 9) предназначен для нарезки резьбы в уже готовом цилиндрическом отверстии необходимого диаметра. На формирователе нанесены отметки по длине инструмента для определения глубины препарирования. Применяется после профильной фрезы. Изделие имеет хвостовик размером 4 × 4 мм.



| Номер по каталогу | Диаметр, мм | Габаритные размеры, мм |        |        | Масса, г |
|-------------------|-------------|------------------------|--------|--------|----------|
|                   |             | длина                  | ширина | высота |          |
| TBA               | 2,9         | 19,10                  | 2,6    | 8,00   | 0,52     |
| TBB               | 3,2         | 19,95                  | 2,6    | 8,00   | 0,55     |
| TBD               | 3,9         | 21,00                  | 2,6    | 8,00   | 0,56     |
| TBC               | 4,5         | 23,20                  | 2,6    | 8,00   | 0,63     |
| TIE               | 5,0         | 24,00                  | 2,6    | 8,00   | 0,66     |

Рисунок 9 – Формирователь резьбы цилиндрический

Формирователь резьбы конический (рисунок 10) предназначен для нарезки резьбы в уже готовом отверстии необходимого диаметра. Применяется после конической фрезы. Изделие имеет хвостовик размером 4 × 4 мм.

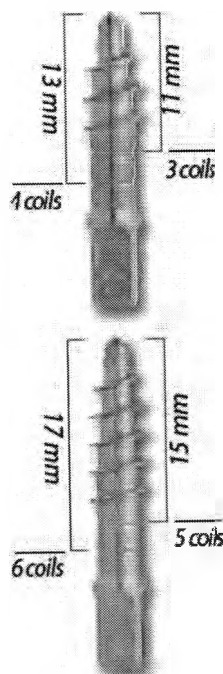


| Номер по каталогу | Диаметр рабочей части, мм | Длина рабочей части, мм | Цветовая маркировка | Габаритные размеры, мм |        | Масса, г |
|-------------------|---------------------------|-------------------------|---------------------|------------------------|--------|----------|
|                   |                           |                         |                     | длина или диаметр (∅)  | высота |          |
| MSB-10            | 3,5                       | 10,0                    | ■ желтый            | 4 × 4                  | 19,95  | 0,55     |
| MSB-11            | 3,5                       | 11,0                    | ■ желтый            | 4 × 4                  | 21,00  | 0,57     |
| MSB-12            | 3,5                       | 12,0                    | ■ желтый            | 4 × 4                  | 23,20  | 0,63     |
| MSB-14            | 3,5                       | 14,0                    | ■ желтый            | 4 × 4                  | 24,00  | 0,66     |
| MSB-16            | 3,5                       | 16,0                    | ■ желтый            | 4 × 4                  | 25,20  | 0,71     |
| MCD-8,5           | 4,0                       | 8,5                     | ■ зеленый           | 4 × 4                  | 19,95  | 0,51     |
| MCD-10            | 4,0                       | 10,0                    | ■ зеленый           | 4 × 4                  | 21,00  | 0,57     |
| MCD-11,5          | 4,0                       | 11,5                    | ■ зеленый           | 4 × 4                  | 23,20  | 0,63     |
| MCD-13            | 4,0                       | 13,0                    | ■ зеленый           | 4 × 4                  | 24,00  | 0,66     |
| MCD-14,5          | 4,0                       | 14,5                    | ■ зеленый           | 4 × 4                  | 25,20  | 0,69     |
| MCL-8,5           | 4,5                       | 8,5                     | □ белый             | □ 4,5                  | 19,95  | 0,51     |
| MCL-10            | 4,5                       | 10,0                    | □ белый             | □ 4,5                  | 21,00  | 0,57     |
| MCL-11,5          | 4,5                       | 11,5                    | □ белый             | □ 4,5                  | 23,20  | 0,63     |

|          |     |      |              |       |       |      |
|----------|-----|------|--------------|-------|-------|------|
| MCL-13   | 4,5 | 13,0 | □ белый      | □ 4,5 | 24,00 | 0,66 |
| MCL-14,5 | 4,5 | 14,5 | □ белый      | □ 4,5 | 25,20 | 0,69 |
| MCC-8,5  | 5,0 | 8,5  | ■ красный    | □ 5,0 | 19,95 | 0,51 |
| MCC-10   | 5,0 | 10,0 | ■ красный    | □ 5,0 | 21,00 | 0,57 |
| MCC-11,5 | 5,0 | 11,5 | ■ красный    | □ 5,0 | 23,20 | 0,63 |
| MCC-13   | 5,0 | 13,0 | ■ красный    | □ 5,0 | 24,00 | 0,66 |
| MCG-8,5  | 6,0 | 8,5  | ■ фиолетовый | □ 6,0 | 19,95 | 0,51 |
| MCG-10   | 6,0 | 10,0 | ■ фиолетовый | □ 6,0 | 21,00 | 0,57 |
| MCG-11,5 | 6,0 | 11,5 | ■ фиолетовый | □ 6,0 | 23,20 | 0,63 |
| MCG-13   | 6,0 | 13,0 | ■ фиолетовый | □ 6,0 | 24,00 | 0,66 |

Рисунок 10 – Формирователь резьбы конический

Формирователь резьбы (рисунок 11) предназначен для нарезки резьбы в уже готовом отверстии необходимого диаметра. На формирователе нанесены отметки по длине инструмента для определения глубины препарирования. Применяется после конической фрезы. Изделие имеет хвостовик размером 4 × 4 мм.



| Номер по каталогу | Диаметр, мм | Число витков, шт. | Габаритные размеры, мм |        |        | Масса, г |
|-------------------|-------------|-------------------|------------------------|--------|--------|----------|
|                   |             |                   | длина                  | ширина | высота |          |
| MTR3,5-3          | 3,5         | 3                 | 19,95                  | 2,60   | 11,00  | 0,55     |
| MTR3,5-4          | 3,5         | 4                 | 21,00                  | 2,60   | 13,00  | 0,57     |
| MTR3,5-5          | 3,5         | 5                 | 23,20                  | 2,60   | 15,00  | 0,63     |
| MTR3,5-6          | 3,5         | 6                 | 24,00                  | 2,60   | 17,00  | 0,66     |
| MTR4-3            | 4,0         | 3                 | 25,20                  | 2,60   | 11,00  | 0,71     |
| MTR4-4            | 4,0         | 4                 | 19,95                  | 2,60   | 13,00  | 0,51     |
| MTR4-5            | 4,0         | 5                 | 21,00                  | 2,60   | 15,00  | 0,57     |
| MTR4-6            | 4,0         | 6                 | 23,20                  | 2,60   | 17,00  | 0,63     |
| MTR4,5-3          | 4,5         | 3                 | 24,00                  | 2,60   | 11,00  | 0,66     |
| MTR4,5-4          | 4,5         | 4                 | 25,20                  | 2,60   | 13,00  | 0,69     |
| MTR4,5-5          | 4,5         | 5                 | 19,95                  | 2,60   | 15,00  | 0,51     |
| MTR4,5-6          | 4,5         | 6                 | 21,00                  | 2,60   | 17,00  | 0,57     |
| MTR5-3            | 5,0         | 3                 | 23,20                  | 2,60   | 11,00  | 0,63     |
| MTR5-4            | 5,0         | 4                 | 24,00                  | 2,60   | 13,00  | 0,66     |
| MTR5-5            | 5,0         | 5                 | 25,20                  | 2,60   | 15,00  | 0,69     |
| MTR5-6            | 5,0         | 6                 | 19,95                  | 2,60   | 17,00  | 0,55     |
| MTR5,5-3          | 5,5         | 3                 | 21,00                  | 2,60   | 11,00  | 0,57     |
| MTR5,5-4          | 5,5         | 4                 | 23,20                  | 2,60   | 13,00  | 0,63     |
| MTR5,5-5          | 5,5         | 5                 | 24,00                  | 2,60   | 15,00  | 0,66     |

|          |     |   |       |      |       |      |
|----------|-----|---|-------|------|-------|------|
| MTR5,5-6 | 5,5 | 6 | 19,95 | 2,60 | 17,00 | 0,71 |
|----------|-----|---|-------|------|-------|------|

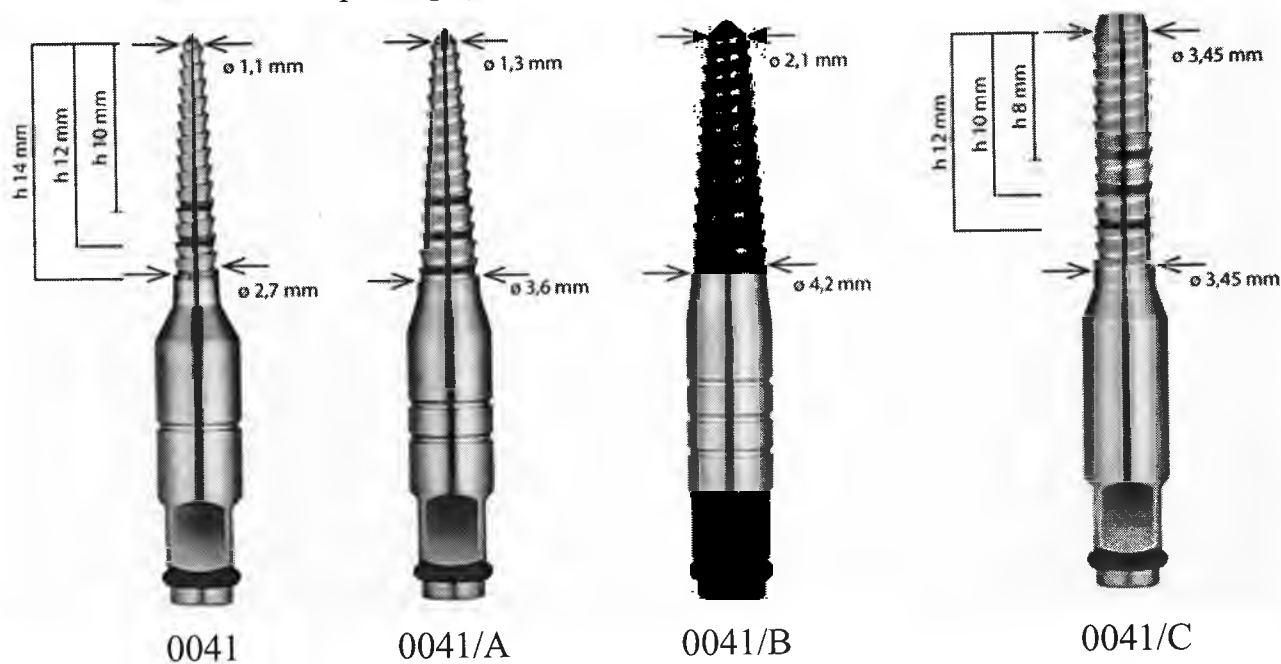
colis – число витков, mm – мм

Рисунок 11 – Формирователь резьбы

### 5.1.5 Расширитель

Расширитель (рисунок 12) предназначен для расширения готового отверстия.

Установочный размер (длина □ ширина) – 4 □ 4 мм.



mm – мм

| Номер по каталогу | Габаритные размеры, мм |       | Масса, г |
|-------------------|------------------------|-------|----------|
|                   | диаметр                | длина |          |
| 0041              | 6,00                   | 32,95 | 1,52     |
| 0041/A            | 6,00                   | 32,95 | 1,66     |
| 0041/B            | 6,00                   | 32,95 | 1,90     |
| 0041/C            | 6,00                   | 32,95 | 1,88     |

Рисунок 12 – Расширитель

### 5.1.6 Ключ

Ключ ST-00 (рисунок 13), представляет собой гаечный ключ и предназначен для затяжки резьбовых соединений. Применяется для

закручивания имплантата в заранее подготовленное резьбовое отверстие в челюстной кости.

Основные параметры:

- размер установочного отверстия рабочей части (длина □ ширина) – 4 □ 4 мм;
- диаметр рабочей части – 11,85 мм;
- габаритные размеры (длина □ ширина □ толщина) – 80,9 □ 11,9 □ 6,0 мм;
- масса – 9,6 г;



Рисунок 13 – Ключ ST-00

#### 5.1.7 Ключ-трещетка

Ключ-трещетка (рисунок 14) представляет собой гаечный ключ со встроенным динамометром и предназначен для затяжки резьбовых соединений с точно заданным крутящим моментом. Применяется для закручивания имплантата в заранее подготовленное резьбовое отверстие в челюстной кости. Динамометрический ключ необходим для предотвращения разрушения кости при приложении излишнего крутящего момента. К ключу-трещетке прилагаются насадки – шестигранные отвертки.



| Номер по каталогу | Диапазон усилий, Н | Размер установочного отверстия рабочей части (длина □ ширина), мм | Диаметр рабочей части, мм | Ручка (диаметр □ длина), мм | Габаритные размеры (длина □ ширина □ толщина), мм | Масса, г |
|-------------------|--------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------|-----------------------------|---------------------------------------------------|----------|
| ST-D-00           | 15 – 35            | 4 □ 4                                                             | 11,25                     | 6,5 □ 68,0                  | 94,0 □ 6,5 □ 8,0                                  | 23,25    |
| ST-D-75           | 25 – 75            | 4 □ 4                                                             | 11,25                     | 6,5 □ 68,0                  | 94,0 □ 6,5 □ 8,0                                  | 23,25    |

Рисунок 14 – Ключ-трещетка

### 5.1.8 Шестигранная отвертка к ключу-трещетке

Шестигранная отвертка к ключу-трещетке (рисунок 15) является насадкой на ключ-трещетку.



| Номер по каталогу | Размер шлица, мм | Рабочая часть (диаметр □ длина), мм | Установочный размер (длина □ ширина), мм | Габаритные размеры (диаметр □ длина), мм | Масса, г |
|-------------------|------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|----------|
| SKI-N             | 1,28             | 2,0 □ 9,5                           | 4 □ 4                                    | 6,0 □ 20,9                               | 1,33     |
| SKE-N             | 0,9              | 2,0 □ 9,5                           | 4 □ 4                                    | 6,0 □ 20,9                               | 1,33     |

Рисунок 15 – Шестигранная отвертка к ключу-трещетке

### 5.1.9 Отвертка

Отвертка SG-00 (рисунок 16) предназначена для закручивания изделий имеющих размер установочной части (длина □ ширина) – 4 □ 4 мм.

Основные параметры:

- размер установочного отверстия рабочей части (длина □ ширина) – 4 □ 4 мм;
- диаметр рабочей части – 6,0 мм;
- габаритные размеры (диаметр □ длина) – 6,0 □ 150 мм;
- масса – 101,4 г.

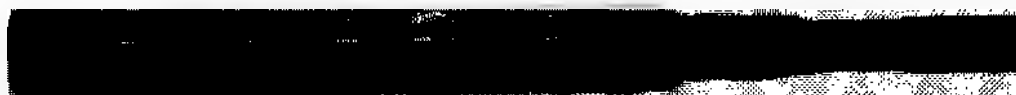


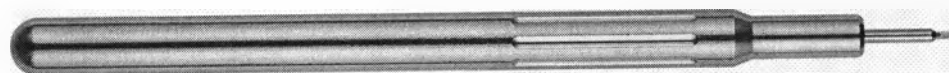
Рисунок 16 – Отвертка SG-00

### 5.1.10 Отвертка шлицевая

Отвертка шлицевая (рисунок 17) предназначена для закручивания изделий с соответствующим размером паза.



SKI-P



SKE-P

| Номер по каталогу | Размер шлица, мм | Рабочая часть (диаметр $\square$ длина), мм | Ручка (диаметр $\square$ длина), мм | Габаритные размеры (диаметр $\square$ длина), мм | Масса, г          |
|-------------------|------------------|---------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------|
| SKI-P             | 1,28             | 2,0 $\square$ 4,3                           | 5,2 $\square$ 127,0                 | 39,4                                             | 2,0 $\square$     |
| SKE-P             | 0,9              | 2,0 $\square$ 4,3                           | 5,2 $\square$ 121,0                 | 39,4                                             | 2,0 $\square$ 4,3 |

Рисунок 17 – Отвертка шлицевая

#### 5.1.11 Удерживающий ключ

Удерживающий ключ SBMC (рисунок 18) предназначен для предотвращения вращения имплантата в костном ложе и его удержания в нужной позиции.

Основные параметры:

- $\square$  размер внутреннего отверстия (длина  $\square$  ширина) – 4  $\square$  4 мм;
- $\square$  длина рабочей части – 46,0 мм;
- $\square$  угол – 130 градусов;
- $\square$  габаритные размеры (длина  $\square$  ширина  $\square$  высота) – 90,0  $\square$  22,0  $\square$  6,8 мм;
- $\square$  масса – 22,1 г.

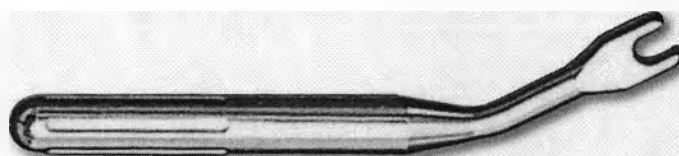
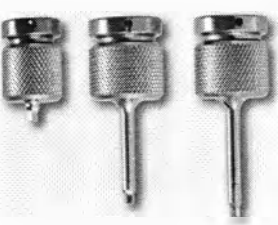


Рисунок 18 – Удерживающий ключ SBMC

#### 5.1.12 Отвертка для абатментов

Отвертка для абатментов, размер шлица 1,28 мм (рисунок 19) и отвертки для абатментов, размер шлица 0,9 мм (рисунок 20) применяются для установки абатментов, с помощью соответствующего винта, имеющего размер шлица 1,28 мм или 0,9 мм.



| Номер по каталогу | Размер шлица, мм | Рабочая часть (диаметр □ длина), мм | Габаритные размеры (диаметр □ длина), мм | Масса, г |
|-------------------|------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|----------|
| SKI-2             | 1,28             | 2,0 □ 2,0                           | 9,8 □ 13,4                               | 5,8      |
| SKI-10R           | 1,28             | 2,0 □ 10,0                          | 9,8 □ 24,8                               | 6,2      |
| SKI-13R           | 1,28             | 2,0 □ 13,0                          | 9,8 □ 27,2                               | 6,2      |

Рисунок 19 – Отвертка для абатментов, размер шлица 1,28 мм



| Номер по каталогу | Размер шлица, мм | Рабочая часть (диаметр □ длина), мм | Габаритные размеры (диаметр □ длина), мм | Масса, г |
|-------------------|------------------|-------------------------------------|------------------------------------------|----------|
| SKI-2             | 0,9              | 2,0 □ 10,0                          | 9,8 □ 19,5                               | 6,1      |
| SKI-13R           | 0,9              | 2,0 □ 13,0                          | 9,8 □ 24,6                               | 6,6      |

Рисунок 20 – Отвертка для абатментов, размер шлица 0,9 мм

5.1.13 Удлинитель для ключа-трещетки (рисунок 21) предназначен для возможности соединения различных инструментов с ключом-трещеткой.



| Номер по каталогу | Длина рабочей части, мм | Установочный размер (длина □ ширина), мм | Габаритные размеры (диаметр □ длина), мм | Масса, г |
|-------------------|-------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|----------|
| SI-10             | 10                      | 4 □ 4                                    | 5,9 □ 20,9                               | 1,89     |
| SI-15             | 15                      | 4 □ 4                                    | 5,9 □ 20,9                               | 3,00     |

Рисунок 21 – Удлинитель для ключа трещетки

5.1.14 Адаптер к формирователю резьбы для ключа-трещетки SIV (рисунок 22) предназначен для возможности соединения формирователя резьбы с ключом-трещеткой.

Основные параметры:

- длина рабочей части – 9,0 мм;
- установочный размер (длина □ ширина) – 4 □ 4 мм;
- габаритные размеры (диаметр □ длина) – 4,9 □ 14,7 мм;
- масса – 1,47 г.



Рисунок 22 – Адаптер к формирователю резьбы для ключа-трещетки SIV

5.1.15 Удлинитель для фрез (рисунок 23) предназначен для удлинения вращающихся инструментов.

Основные параметры:

- изделие имеет хвостовик для закрепления в стоматологическом наконечнике;
- установочный размер (длина □ ширина) – 4 □ 4 мм;
- длина рабочей части – 15,0 мм;
- габаритные размеры (длина □ ширина □ высота) – 4,9 □ 4,9 □ 29,9 мм;
- масса – 1,70 г.



Рисунок 23 – Удлинитель для фрез PSF

5.1.16 Абатмент к имплантоносителю для наконечника SD-00 (рисунок 24) предназначен для присоединения различных инструментов к наконечнику.

Основные параметры:

- ☐ изделие имеет хвостовик для закрепления в стоматологическом наконечнике;
- ☐ установочный размер (длина  $\square$  ширина) – 4  $\square$  4 мм;
- ☐ длина рабочей части – 9,0 мм;
- ☐ габаритные размеры (диаметр  $\square$  длина) – 6,7  $\square$  24,9 мм;
- ☐ масса – 2,10 г.



Рисунок 24 – Абатмент к имплантоносителю для наконечника SD-00

5.1.17 Отвертка для абатментов с внутренним шестигранником PI (рисунок 25) предназначена для установки абатментов с внутренним шестигранником.

Основные параметры:

- ☐ установочный размер (длина  $\square$  ширина) – 4  $\square$  4 мм;
- ☐ длина рабочей части – 14,5 мм;
- ☐ габаритные размеры (диаметр  $\square$  длина) – 4,9  $\square$  22,5 мм;
- ☐ масса – 1,80 г.



Рисунок 25 – Отвертка для абатментов с внутренним шестигранником PI

5.1.18 Ручной установщик SM-01 (рисунок 26) предназначен для установки абатментов в ручную.

- размер установочного отверстия рабочей части (длина □ ширина □ глубина) –  $4 \times 4 \times 3,7$  мм, допустимое отклонение  $\pm 0,05$  мм;
- габаритные размеры (диаметр □ длина) –  $11,9 \times 9,9$  мм, допустимое отклонение  $\pm 0,05$  мм;
- масса –  $(4,2 \pm 0,05)$  г;



Рисунок 26 – Установщик ручной SM-01

## 6 Указания по применению

6.1 Указания по применению в соответствии с Инструкцией по применению.

Ограничения в применении: скорость вращения фрезы и при необходимости удлинителя для фрезы не должна превышать 500–600 оборотов/минуты, фрезы разрешается использовать не более 30 раз. Критерием отказа является износ рабочей части, наличие трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений.

### 6.2 Подготовка изделия к использованию

Все изделия поставляются в нестерильном виде.

Перед первым и каждым последующим применением необходимо провести процедуру дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

#### *Предварительная очистка:*

Замочите инструменты в моющем средстве (слабо щелочном, не содержащем альдегида) минимум на 5 и максимум на 15 минут. Длительное замачивание может привести к повреждению покрытия инструментов. Потрите инструменты внутри и снаружи мягкой нейлоновой щеткой для удаления всех видимых следов биологических материалов.

#### *Дезинфекция:*

Проведите дезинфекцию тепловым методом в автоматической дезинфицирующей машине 5 минут при температуре 90 °С или проведите дезинфекцию ручную методом замачивания в дезинфицирующем растворе, используемым для целей дезинфекции с конкретном медицинском учреждении. По окончании дезинфекции слейте дезинфицирующий раствор и тщательно промойте проточной водой. Для обработки применяют дезинфицирующие растворы, предназначенные для дезинфекции изделий из коррозионностойких металлов (щелочные, не содержащие альдегида), включенные в перечень дезинфицирующих средств, зарегистрированных на территории страны применения.

#### *Предстерилизационная очистка:*

Поместите инструменты в специальную подставку для стоматологических инструментов. Поместите подставку в моечную машину или помойте ручную согласно стандартным правилам мойки, предусмотренном в конкретном медицинском учреждении.

#### *Сушка:*

Перед последующими манипуляциями обязательно просушите инструменты в автоматической моечно-дезинфицирующей машине или в ручную, используя стерильный сжатый воздух.

#### *Осмотр:*

Визуально осмотрите инструменты на предмет наличия повреждения покрытия, деформаций, коррозии, сколов или остатков загрязнений. Поврежденные инструменты необходимо утилизировать.

Для инструментов, которые не нуждаются в стерилизации, на этом этапе цикл обработки завершен.

#### *Упаковка для стерилизации:*

Изделия, которые нуждаются в стерилизации, необходимо упаковать в специальный лоток. Закрытый лоток с инструментами поместите в пакет для стерилизации, пакет плотно закройте.

#### *Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности:*

##### *Стерилизация:*

□ воздушная стерилизация (сухой горячий воздух) – суховоздушный стерилизатор, минимум в течение 60 минут при температуре 150°C, температура на должна превышать 180°C;

□ паровая стерилизация (водяной пар) – паровой стерилизатор, минимум в течение 20 минут при температуре 121□С, температура не должна превышать 132□С.

Срок сохранения стерильности зависит от типа применяемой медицинским учреждением упаковки для финишной стерилизации и регламентируется нормами и правилами конкретного медицинского учреждения.

### 6.3 Использование изделий

На рисунках 27 – 30 указаны последовательности подготовки ложа имплантата.

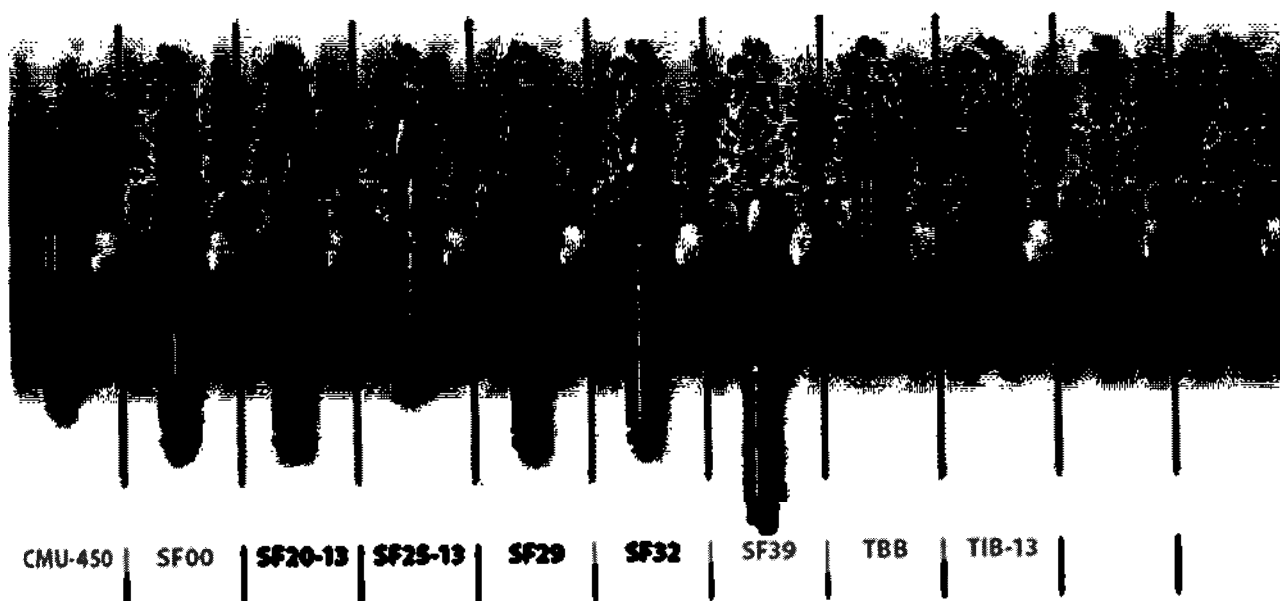


Рисунок 27 – Установка цилиндрического имплантата TIB-13

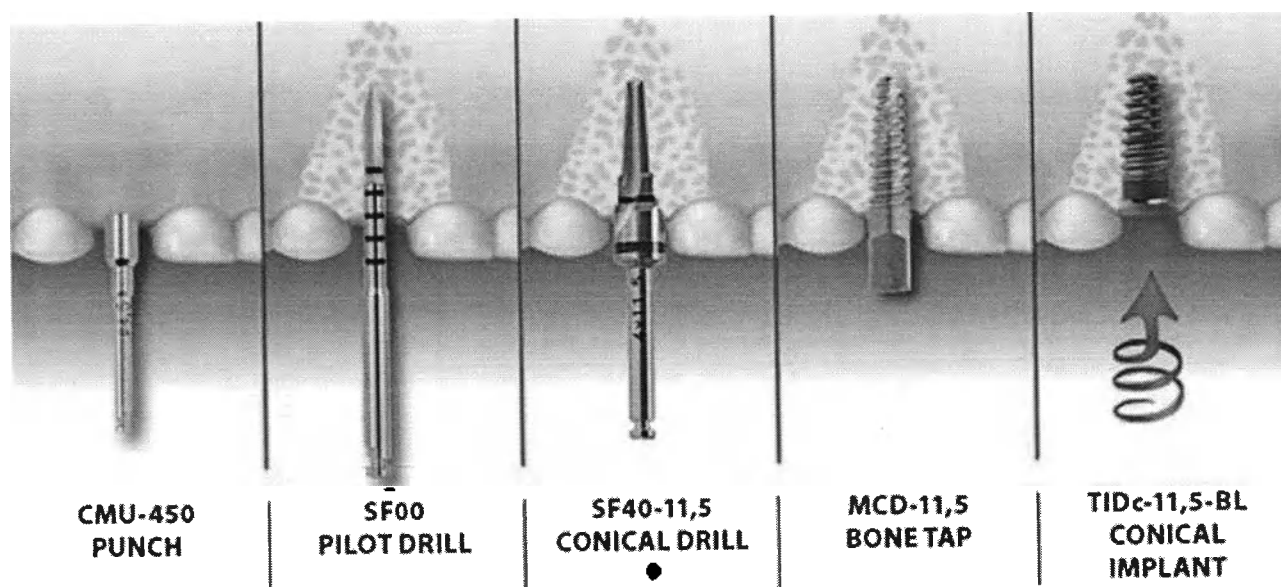


Рисунок 28 – Установка конического имплантата TIDc-11,5-BL

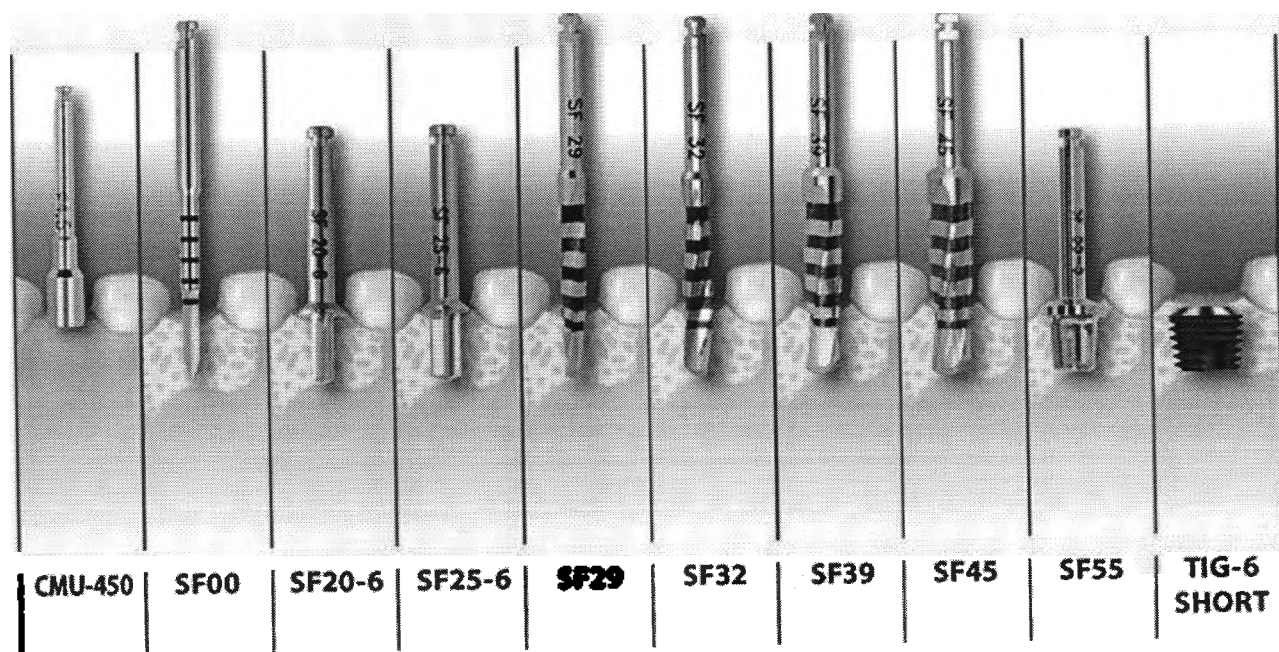


Рисунок 29 – Установка короткого цилиндрического имплантата TIG-6 short

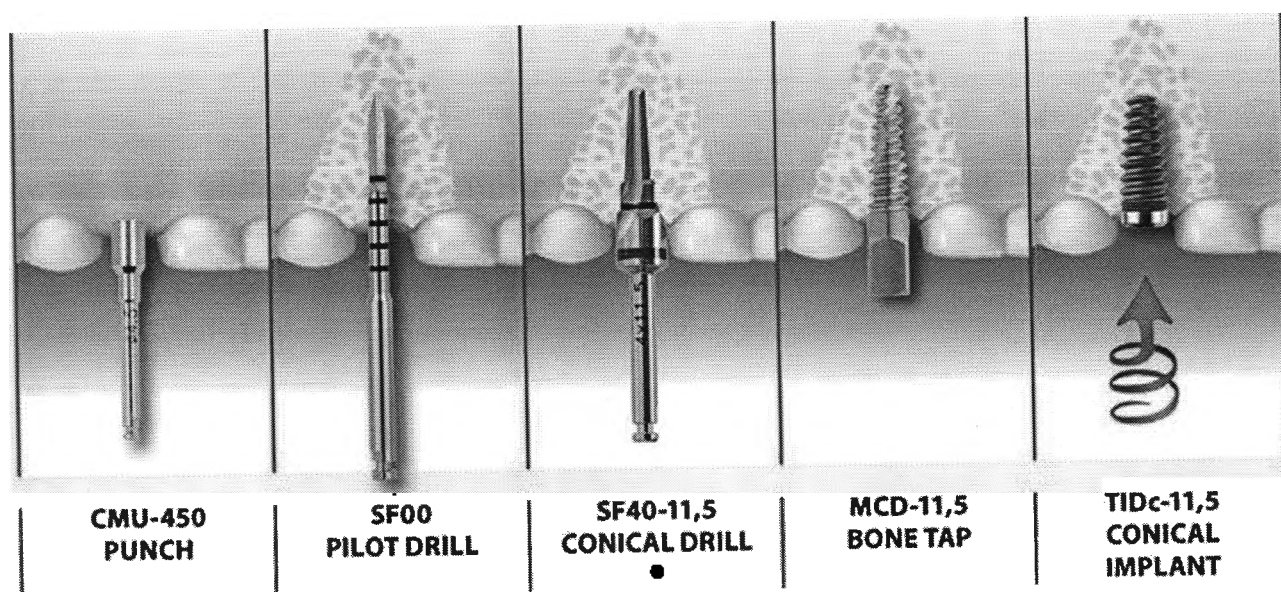


Рисунок 30 – Установка конического имплантата однокомпонентного TIDc-11,5

Ниже приведено проведение операции имплантации при помощи мукотома, который позволяет сделать в слизистой ровное круглое отверстие,

соответствующее диаметру выбранного имплантата. Основное условие для проведения подобных операций – объем кости в месте имплантации больше размера устанавливаемого имплантата.

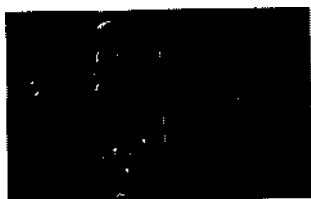
 После удаления слизистой пробки необходимо измерить ее толщину, т.к. глубину сверления контролируется на уровне слизистой. Например, если предполагается установка имплантата длиной 12 мм, а толщина слизистой – 4 мм, то сверлить надо до отметки 16 мм.

 При работе мукотомом режимы ирригации должны быть такие же, как и при препарировании кости.

Данный тип операций в среднем длится не более 10–15 мин.

Достоинство – почти полное отсутствие болей и отека в послеоперационном периоде.

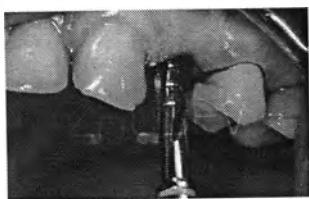
Вращающийся мукотом необходимо поднести к слизистой оболочке в месте предполагаемой установки имплантата и перфорировать ее, упираясь в кость. Не останавливая вращения мукотома, прижимая его и необходимо сделать наконечником небольшое вращательное движение, как бы изображая конус (с вершиной на уровне кости и основанием у наконечника). Таким образом гарантированно будет прорезан слизисто-надкостничный лоскут до кости по всему периметру и далее удаляем прямым распатором образовавшуюся слизистую пробку.



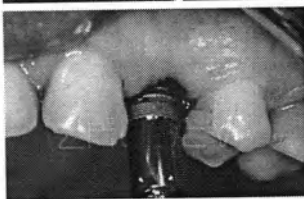
Положение мукотома на слизистой оболочке при иссечении слизисто-надкостничного лоскута



Мукотом

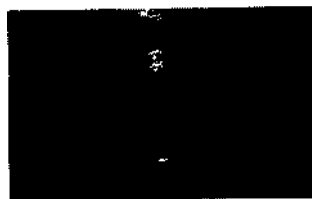


Пример установки имплантата через отверстие в слизистой оболочке, сделанное мукотомом





Отверстие в слизистой оболочке сделанное мукотомом. Затем слизистая пробка удаляется распатором и через это небольшое отверстие производится формирование костного ложа под имплантат



Через это отверстие устанавливается имплантат



Имплантат полностью установлен в кость.

 Важно, чтобы экватор имплантата был не менее чем на 1–2 мм ниже уровня слизистой оболочки, позволив ей расти, частично или полностью прикрывая имплантат



Зафиксирована внутренняя заглушка. Желательно после установки закрыть имплантат

## 7 Комплектность

Комплект поставки:

- ☐ изделие – 1 шт.;
- ☐ инструкция по применению – 1 шт.;
- ☐ потребительская упаковка.

## 8 Упаковка

Инструменты укладываются в индивидуальный лоток из поливинилхлорида ПВХ с закрывающейся крышкой.

Инструкция по применению и лоток с изделием укладываются в картонную коробку, имеющую необходимую маркировку (потребительская упаковка).

В транспортную упаковку упаковано по 10 штук изделий в потребительской упаковке. Транспортная упаковка изготовлена из картон марки Fimo, толщиной 0,4 мм, красители C223 (синий), A74 (чёрный), A364 (серебристый), BLANC (белый)

## 9 Маркировка

На каждый инструмент нанесен номер инструмента или его обозначение.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

- ☐ наименование, товарный знак и адрес производителя;
- ☐ наименование и адрес дистрибьютера;
- ☐ наименование изделия и/или условное обозначение;
- ☐ номер по каталогу (нанесен соответствующий символ);
- ☐ код партии (нанесен соответствующий символ);
- ☐ дата изготовления (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указание «Не стерильно» (нанесен соответствующий символ);
- ☐ указания по утилизации (нанесен соответствующий символ);
- ☐ маркировка CE;
- ☐ номер и дата регистрационного удостоверения.

Обозначения нанесенных символов:



— изготовитель



— номер по каталогу



— код партии



— дата изготовления



— Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



— не стерильно



— после окончания использования запрещено выбрасывать  
вместе с бытовыми отходами, подлежит отдельному сбору и  
утилизации



— маркировка CE

10 Техническое обслуживание, текущий ремонт

Техническое обслуживание и текущий ремонт изделий не предусмотрен.

## 11 Условия эксплуатации

Эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению.

После транспортирования изделий при минусовых температурах следует их распаковывать и использовать только выдержав их в транспортной упаковке в течение 6 часов при температуре хранения.

Температура – от плюс 5 до плюс 40 °С.

Относительная влажность – от 45 до 80 %.

Атмосферное давление – (84,0 – 106,7) кПа [(630-800) мм рт. ст.].

## 12 Транспортирование

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от минус 50 до плюс 50 °С.

## 13 Хранение

Изделия хранятся в упакованном виде в оригинальной упаковке производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре от 0 до плюс 25 °С и относительной влажности воздуха не выше 70 % (от 45 до 70 %) на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов

## 14 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения, транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год, с момента продажи.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с даты производства, указанной на упаковке.

## 15 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Неиспользованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, по составу приближенным к твердым бытовым отходам, и их утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Использованные изделия относятся к эпидемиологически опасным отходам, и их утилизация производится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Изделия, которые контактировали с кровью и (или) другими биологическими жидкостями пациентов следует утилизировать в соответствии с требованиями по обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 для класса Б и другими нормативными актами Российской Федерации.

Неиспользованные изделия, включая изделия с истекшим сроком годности (которые не контактировали с биологическими жидкостями пациентов) следует утилизировать в соответствии с процедурой утилизации твердых хозяйственных отходов, установленной законодательством Российской Федерации для класса А СанПиН 2.1.7.2790.

## 16 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Инструменты дентальные ISOMED», производства ISOMED S.r.l., (ИЗОМЕД С.р.л.), Италия, обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Медикалтехногрупп» (ООО «Медикалтехногрупп»), Россия, 121357, г. Москва, Кутузовский проспект, д. 67, корп.2, пом. V, комн.3, офис5.  
тел.: +7 (495) 640-34-84, e-mail: mtgrup@mail.ru.

.

Certifico di aver visto queste  
28 pagine.

  
**ISOMED** s.r.l.  
Via Mameli, 50/52  
36020 ALBIGNASEGO (PD)  
Tel. 049.8629812  
Fax 049.8629814  
P.IVA 03323110232  
SISTEMI IMPLANTARI

*Eye Center*



*Eugenio Conte*

Vera ed autentica la foto che ne riproduce l'effigie e la  
firma del signor: \_\_\_\_\_

CONTE EUGENIO, nato a Turi (BA) il 13 luglio 1964 e residente  
a Albignasego (PD) via A. Manzoni n. 73/B, medico chirurgo,

Codice Fiscale CNT GNE 64L13 L472V, \_\_\_\_\_

a me dottor Nicola Cassano notaio in Padova cognito. \_\_\_\_\_

(Esente da obbligo di repertoriazione ai sensi dell'art. 1  
Legge 11.5.1971 n. 390). \_\_\_\_\_

Padova, via Trieste n. 32, oggi otto ottobre duemiladiciotto  
(8.10.2018) \_\_\_\_\_

*Nicola Cassano*



*Перевод с итальянского языка на русский язык*

**Перевод оттиска штампа на первой странице** инструкции по применению набора инструментов дентальных ИЗОМЕД:

Штамп: ИЗОМЕД Системы имплантатов

ИЗОМЕД С.р.л.

Ул. Дж.Мамели 50/52

35020 – Албиньясего (Падуа)

Тел. 049.8629612

Факс 049.8629816

Код плательщика НДС 03323110282

*/Подпись: Еудженио Конте/*

**Перевод надписи и оттиска штампа на последней** странице инструкции по применению набора инструментов дентальных ИЗОМЕД:

Прочитано и заверено 28 страниц.

Штамп: ИЗОМЕД Системы имплантатов

ИЗОМЕД С.р.л.

Ул. Дж.Мамели 50/52

35020 – Албиньясего (Падуа)

Тел. 049.8629612

Факс 049.8629816

Код плательщика НДС 03323110282

*/Подпись: Еудженио Конте/*

/фото/ /Подпись: Еудженио Конте/

/2 печати на углах фотографии: Никола Кассано, сын покойного Манфреди, Нотариус в Падуе/

Подтверждаю верность и подлинность фотографии, его изображающей, и подписи господина:

КОНТЕ ЕУДЖЕНИО, родившегося в г. Тури (Бари) 13 июля 1964 г. и **проживающего** по адресу: Албиньясего (Падуя), виа А. Мандзони, д. 73/8, **врача-хирурга, код** налогоплательщика CNT GNE 64L13 L472V,

с которым я, доктор Никола Кассано, нотариус в Падуе, знаком лично.

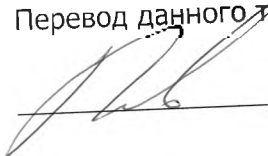
(Освобождается от обязательной регистрации в реестре в соответствии со ст. 1 закона 11.5.1971 № 390).

Падуя, виа Триесте, д. 32, сегодня, восьмого октября **две** тысячи восемнадцатого года (08.10.2018).

/Подпись/

/Печать: Никола Кассано, сын покойного Манфреди, Нотариус в Падуе /

Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.  
Подпись сделана в моем присутствии.  
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-37-2555

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Перевод данного текста выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого октября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018-

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

