

법무법인(유한) 국제

Registered No. 2019 - 1249

## 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



**To. Roszdravnadzor**

We, Osstem Implant Co., Ltd. hereby declare that the Instruction For Use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

Osstem Implant Co., Ltd.

Position : President

Name : Eom Tae Kwan



# **OSSTEM<sup>®</sup>**

## **IMPLANT**



---

### **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

---

**«Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов»**

---

## СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (НАЗВАНИЕ, ФИЗИЧЕСКИЙ АДРЕС, ПОЧТОВЫЙ АДРЕС, НОМЕР ТЕЛЕФОНА, АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА)
  - 2.1. НАЗВАНИЕ
  - 2.2. АДРЕС РАЗРАБОТЧИКА И ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
  - 2.3. АДРЕСА ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПЛОЩАДОК
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ
5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
6. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, ЛЕЖАЩИХ В ОСНОВЕ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ
  - 6.1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ И СХЕМАТИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ
7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ МАТЕРИАЛОВ С ПРЯМЫМ И ОПОСРЕДОВАННЫМ КОНТАКТОМ С ТЕЛОМ ПАЦИЕНТА (ЧЕЛОВЕЧЕСКИМ ТЕЛОМ)
8. ИНФОРМАЦИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ИЗ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ
9. ВОЗМОЖНЫЕ КОМБИНАЦИИ С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ
11. МАРКИРОВКА И УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ ИНФОРМАЦИИ ПО ИХ БИОСОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, ПОДБОРУ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ОТБОРУ ОБРАЗЦОВ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ
14. ПРОЦЕДУРА И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
15. КЛАСС ИЗДЕЛИЯ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЙ СВЯЗАННЫМ С НИМ ПОТЕНЦИАЛЬНЫМ РИСКОМ (В СООТВЕТСТВИИ С НОМЕНКЛАТУРНОЙ КЛАССИФИКАЦИЕЙ)
16. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ
17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ
18. СРОК ГОДНОСТИ
19. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ
20. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ
21. ГАРАНТИЯ
22. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
23. СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С ЗАКАЗЧИКАМИ
24. ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ И СХЕМАТИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ (ДЛЯ ЗНАЧЕНИЙ ВСЕХ ХАРАКТЕРИСТИК ДОПУСКИ СОСТАВЛЯЮТ  $\pm 1\%$ , ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ)

## 1. Наименование медицинского изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов (именуемые в дальнейшем «наборы» или «инструменты»).

## 2. Информация о производителе медицинского изделия (название, физический адрес, почтовый адрес, номер телефона, адрес места производства)

### 2.1. Название

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

### 2.2. Адрес разработчика и производителя

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

### 2.3. Адреса производственных площадок

Osstem Implant Co., Ltd., Haeundae plant, 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

### 2.4. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1

## 3. Назначение медицинского изделия

Наборы предназначены для установки различных стоматологических имплантатов при проведении ортопедических и ортодонтических процедур.

## 4. Показания, противопоказания и побочные эффекты

### Показания

Наборы показаны к применению при установке стоматологических имплантатов, а также протезировании на имплантат.

### Противопоказания

- 1) Пациенты с нарушениями свертываемости крови или проблемами, связанными с лечением костей и ран
- 2) Пациенты с диабетом, не находящиеся под наблюдением
- 3) Пациенты с ослаблением иммунитета из-за химиотерапии и лучевой терапии
- 4) Пациенты с инфекциями или воспалениями полости рта
- 5) Пациенты с неизлечимыми аномалиями прикуса/патологиями суставов, а также пациенты с недостаточным межчелюстным расстоянием
- 6) Пациенты, не подходящие для проведения хирургического вмешательства

### Побочные эффекты

После операции может возникнуть ряд проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза и т.д.). Причинами вышеупомянутых проблем могут быть недостаточное качество и количество остаточной собственной костной ткани, инфекции, аллергические реакции, плохая гигиена полости рта и несоблюдение пациентом предписаний врача, подвижность имплантата, частичная деградация мягких тканей, а также неверное местоположение и крепление имплантатов.

## 5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

## 6. Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия, и их особенностей

### 6.1. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения

Для получения дополнительной информации обратитесь у уполномоченному представителю производителя или посетите сайт [www.osstem.ru](http://www.osstem.ru) \*

\*- см. Приложение 1 для информации

### 7. Перечень и описание используемых в медицинском изделии материалов с прямым и опосредованным контактом с телом пациента (человеческим телом)

Все инструменты, входящие в комплект, изготовлены из нержавеющей стали или титанового сплава.

### 8. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных средствах в соответствии с данными из государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения

Не применимо.

### 9. Возможные комбинации с другим оборудованием

Все инструменты производства Osstem предназначены только для имплантатов производства Osstem. Не используйте с другими имплантатами и с аналогичными продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями. Имплантовод TS под физиодиспенсер, Имплантовод TS под динамометрический ключ используются с адаптером. Ortho KIT, ORP KIT используются вместе с Ortho Anchor (ортодонтический винт).

### 10. Комплект поставки

Каждый набор поставляется в отдельной коробке. Коробка содержит пластиковый футляр, в который помещены инструменты, и инструкцию по применению.

#### Комплектность наборов

#### 122 Taper Full KIT (O122TPFK)

| Наименование продукта              | Код продукта |              |            |
|------------------------------------|--------------|--------------|------------|
| Сверло направляющее                | GD2027L      |              |            |
| Удлинитель сверла                  | ODE          |              |            |
| Удлинитель реверсивного ключа      | OTE          |              |            |
| Спиральное сверло с ограничителями | 2D2206LC01   | 2D2207LC01   | 2D2208LC01 |
|                                    | 2D2210LC01   | 2D2211LC01   | 2D2213LC01 |
|                                    | 3D2718FNLC   | 3D2715FNLC01 |            |
| Сверло коническое                  | 122TPD3506   | 122TPD3507   | 122TPD3508 |
|                                    | 122TPD3510   | 122TPD3511   | 122TPD3513 |
|                                    | 122TPD4006   | 122TPD4007   | 122TPD4008 |
|                                    | 122TPD4010   | 122TPD4011   | 122TPD4013 |
|                                    | 122TPD4506   | 122TPD4507   | 122TPD4508 |
|                                    | 122TPD4510   | 122TPD4511   | 122TPD4513 |
|                                    | 122TPD5006   | 122TPD5007   | 122TPD5008 |

|                                           |            |            |            |
|-------------------------------------------|------------|------------|------------|
|                                           | 122TPD5010 | 122TPD5011 | 122TPD5013 |
|                                           | 122TPD5506 | 122TPD5507 | 122TPD5508 |
|                                           | 122TPD5510 | 122TPD5511 | 122TPD5513 |
|                                           | 122TPD6006 | 122TPD6007 | 122TPD6008 |
|                                           | 122TPD6010 | 122TPD6011 | 122TPD6013 |
|                                           | 122TPD7006 | 122TPD7007 | 122TPD7008 |
|                                           | 122TPD7010 | 122TPD7011 | 122TPD7013 |
| Кортикальное сверло для Ultra-Wide        | CD4C60     | CD4C70     |            |
| Пин параллельности                        | APP2227    | TPP3522    |            |
| Отвертка ручная                           | AHD12SH    | AHD12LH    |            |
| Отвертка под динамометрический ключ       | TRHD12S    | TRHD12L    |            |
| Имплантовод TS под физиодиспенсер         | ASMDS      | ASMDL      |            |
| Имплантовод TS под динамометрический ключ | ASMES      | ASMEL      |            |
| Имплантовод TS под физиодиспенсер         | TSNMDML    | TSNMDRL    | SSNMDS     |
| Имплантовод TS под динамометрический ключ | GSMFDL     | GSRFDL     | SSRFDL     |
| Инструмент для удаления адаптера          | ERFM       | HRFR       |            |
| Динамометрический ключ шкальный тип       | TW30B      |            |            |
| Глубиномер                                | OSDG       |            |            |
| Чаша из нержавеющей стали                 | AKB        |            |            |

#### MS KIT (OMSK)

| Наименование                                                   | Код продукта |          |          |
|----------------------------------------------------------------|--------------|----------|----------|
| Пилотное сверло                                                | OSLD15       | OMSLD15L |          |
| Спиральное сверло                                              | OSMSD18S     | OSMSD18L | OSMSD23S |
|                                                                | OSMSD23L     | OSMSD25S | OSMSD25L |
| Сепаратор отвертки                                             | MSDS         |          |          |
| Удлинитель сверла                                              | ODE          |          |          |
| Имплантовод MS под динамометрический ключ для съемных протезов | MSPTL        |          |          |
| Имплантовод MS под физиодиспенсер для узкого гребня            | MSPML        |          |          |
| Имплантовод MS под динамометрический ключ для узкого гребня    | MSDTS        |          |          |
| Имплантовод MS под физиодиспенсер для съемных протезов         | MSDMS        |          |          |
| Пин параллельности                                             | MSPP         | MSPPN    |          |
| Глубиномер                                                     | MSDG         |          |          |

|               |             |  |  |
|---------------|-------------|--|--|
| Храповый ключ | CITQW-1185W |  |  |
|---------------|-------------|--|--|

### Ortho KIT (OOKS)

| Наименование продукта               | Код продукта |           |  |
|-------------------------------------|--------------|-----------|--|
| Универсальная ручка                 | OUH          |           |  |
| Ортодонтическое сверло              | OSODR130S    | OSODR150S |  |
| Ручка отвертки                      | TIDHC        |           |  |
| Наконечник ортодонтической отвертки | OSDT         | OSSDT     |  |
| Отвертка машинная ортодонтическая   | OSMDA        | OSSMDA    |  |
| Отвертка ручная ортодонтическая     | OSTDA        |           |  |

### ORP KIT (ORPK)

| Наименование продукта                        | Код продукта |           |  |
|----------------------------------------------|--------------|-----------|--|
| Универсальная ручка                          | OUH          |           |  |
| Ортодонтическое сверло                       | OSODR100S    | OSODR130S |  |
|                                              | OSODR150S    |           |  |
| Ручка торка                                  | TIDHC        |           |  |
| Наконечник ортодонтической отвертки          | OSDT         | OSSDT     |  |
| Отвертка машинная ортодонтическая            | OSMDA        | OSSMDA    |  |
| Отвертка ручная ортодонтическая              | OSTDA        |           |  |
| Сверло перфорирующее для наконечника         | ORPMD1503    | ORPMD1505 |  |
| Сверло перфорирующее для е-драйвера          | ORPED1503    | ORPED1505 |  |
|                                              | ORPED2003    | ORPED2005 |  |
| Сверло перфорирующее для универсальной ручки | ORPUD1503    | ORPUD1505 |  |
|                                              | ORPUD2003    | ORPUD2005 |  |

### Taper Ultra KIT (HULTPK)

| Наименование продукта              | Код продукта |            |           |
|------------------------------------|--------------|------------|-----------|
| Твист-сверло                       | 2D2213FNLC   |            |           |
| Спиральное сверло с тремя лезвиями | 3D3013FNLC   | 3D3813FNLC |           |
| Боковое сверло                     | OSLMD20L     |            |           |
| Имплантовод TS под физиодиспенсер  | ASMDS        |            |           |
| Ручная отвертка                    | AHD12SH      |            |           |
| Сверло коническое ультра           | TPD3C6006    | TPD3C6007  | TPD3C6008 |
|                                    | TPD3C6010    | TPD3C6011  | TPD3C6013 |
|                                    | TPD3C7006    | TPD3C7007  | TPD3C7008 |
|                                    | TPD3C7010    | TPD3C7011  | TPD3C7013 |

|                                    |        |        |  |
|------------------------------------|--------|--------|--|
| Кортикальное сверло для Ultra-Wide | CD4C60 | CD4C70 |  |
| Ключ открытый                      | SPOW   |        |  |
| Храповый ключ                      | RCWC   |        |  |

#### LAS-Plus KIT (HLRSNKP)

| Наименование продукта               | Код продукта |          |           |
|-------------------------------------|--------------|----------|-----------|
| Куполообразное сверло               | LSDR554TD    | LSDR74TD | LSDR74WTD |
| Сверло-коронка                      | LSDR554TC    | LSDR74TC |           |
| Боковое сверло Side Wall Drill      | SWDR36T      |          |           |
| Стоппер                             | LSNST0.5     | LSNST1.0 | LSNST1.5  |
|                                     | LSNST2.0     | LSNST2.5 | LSNST3.0  |
| Разделитель кости                   | HST75        |          |           |
| Распатор Фриера                     | FREL         |          |           |
| Курьер остеопластического материала | BGCR         |          |           |
| Сепаратор мембраны                  | MBSP         |          |           |
| Синус-кюрета                        | SNCRS        | SNCRL    |           |

#### ESR Full KIT (OESRFK)

| Наименование                      | Код     |         |       |
|-----------------------------------|---------|---------|-------|
| Направитель                       | OGTML   | OGTRL   | OGUML |
|                                   | OGURL   | OGUWL   | OGSRL |
| Сверло реверсивное                | ARVDMLC | ARVDRLC |       |
| Сверло для удаления винта         | OSRD08L | OSRD10L |       |
| Рукоятка ключа                    | MSTH    |         |       |
| Инструмент для удаления винта     | ORTL    | ORT16L  |       |
| Держатель винта                   | OSHM    | OSHR    |       |
| Ре-метчик                         | ORTM    | ORTR    |       |
| Инструмент для удаления абатмента | OARTML  | OARTRL  |       |
| Слот-драйвер                      | OTSD07  |         |       |
| Ручка ESR                         | OARH    |         |       |
| Стальная чаша                     | AKB     |         |       |

#### EFR Full KIT (OSFRFK)

| Наименование продукта                      | Код     |         |         |
|--------------------------------------------|---------|---------|---------|
| Инструмент для извлечения имплантата       | FRBM35S | FRBM35L | FRBR40S |
|                                            | FRBR40L | FRBW50S | FRBW50L |
| Винт инструмента для извлечения имплантата | FRSM35  | FRSR40  | FRSM35F |

|                          |          |          |          |
|--------------------------|----------|----------|----------|
|                          | FRSR40F  | FRSW50   | FRSW50F  |
|                          | FRSM35US | FRSR40US | FRSW50US |
| Ключ для фиксации винтов | FRSDM23  | FRSDR25  | FRSDW30  |
| Удлинитель ключа         | OTE      |          |          |
| Динамометрический ключ   | TW400B   |          |          |
| Фиксирующий ключ         | FRDFE    |          |          |
| Стальная чашка           | AKB      |          |          |

### Prosthetic KIT (OPK)

| Наименование продукта                                              | Код продукта |         |         |
|--------------------------------------------------------------------|--------------|---------|---------|
| Отвертка под динамометрический ключ                                | TRHD12S      | TRHD12L | TRHD12E |
| Ручная отвертка                                                    | AHD12SH      | AHD12LH |         |
| Машинная отвертка                                                  | AMSD12S      | AMSD12L |         |
| Ключ для абатмента Locator                                         | TWLDSK       | TWLDLK  |         |
| Ключ динамометрический                                             | TW30B        |         |         |
| Ключ для абатмента Octa                                            | ODSS         |         |         |
| Отвертка для абатмента O-ring                                      | AORD         |         |         |
| Ключ для абатмента Solid                                           | SDSS         |         |         |
| Ключ для абатмента Rigid                                           | ORDML        |         |         |
| Машинный ключ для абатмента Multi, Ручной ключ для абатмента Multi | MAMD         | MAOD    |         |
| Угловая отвертка                                                   | ATD12S       | ATD12L  |         |
| Чашка из нержавеющей стали                                         | ARKB         |         |         |

### Prosthetic Simple KIT (OPSK)

| Наименование продукта               | Код продукта |         |         |
|-------------------------------------|--------------|---------|---------|
| Отвертка под динамометрический ключ | TRHD12S      | TRHD12L | TRHD12E |
| Ручная отвертка                     | AHD12SH      | AHD12LH |         |
| Машинная отвертка                   | AMSD12S      | AMSD12L |         |
| Динамометрический ключ              | TW30B        |         |         |
| Угловая отвертка                    | ATD12S       | ATD12L  |         |

## 11. Маркировка и упаковка медицинского изделия

### Упаковка

Все инструменты размещаются в футляре из полисульфона, который вместе с инструкцией по применению помещается в картонную коробку. Масса картонной коробки с изделием не превышает 910 г.

## Пример русскоязычной маркировки

Набор инструментов для установки стоматологических имплантатов  
ORP KIT

**REF** ORPK

**LOT**


Условия хранения : хранить в  
прохладном сухом месте  
Инструкция См.  
эксплуатационную документацию

Регистрационное удостоверение № XXXX от XX.XX.XXXX

Осстем Имплант Ко., Лтд.  
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haemundae-gu,  
Busan, Korea Республика Корея

Компания-представитель :  
ООО «ОССТЕМ»  
115432, г. Москва,  
пр. Андропова, д.18,  
корп.7, эт.8, оф.1  
+7-495-739-9925

Применяйте только врач - специалист



  
  
 **ВНИМАНИЕ!** Откажитесь  
с Инструкцией  
  
**OSSTEM<sup>®</sup>**  
IMPLANT  
www.osstem.com  
Сделано в Корея

## Обозначения символов

На различных изделиях применяются символы из приведенного далее перечня. На этикетке указано, какие символы применяются в маркировке конкретного изделия.

| Символ                                                                              | Описание                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|  | Осторожно! См. сопроводительные документы       |
| <b>REF</b>                                                                          | Номер по каталогу                               |
|  | Дата производства                               |
|  | Производитель                                   |
| <b>LOT</b>                                                                          | Код партии                                      |
|  | Срок годности                                   |
|  | «Осторожно! Хрупкое содержимое»                 |
|  | Не допускать воздействия прямых солнечных лучей |
|  | Не допускать попадания влаги                    |

**12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации по их биосовместимости и безопасности, подбору источников (доноров), отбору образцов, обработке, хранении и обращении с данными материалами**

Не применимо

**13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия**

Не применимо

**14. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия**

**Требования к защите окружающей среды:**

В процессе использования, транспортировки и хранения медицинское изделие не оказывает отрицательного влияния на человека или окружающую среду.

**Переработка и утилизация медицинского изделия**

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются в соответствии с требованиями СанПИН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие относится к медицинским отходам класса В и утилизируется в соответствии с требованиями СанПИН 2.1.7.2790-10.

**15. Класс изделия, определяемый связанным с ним потенциальным риском (в соответствии с номенклатурной классификацией)**

Классификация медицинского изделия: I

Длительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Изделие поставляется нестерильным. Может подвергаться стерилизации.

Инвазивность: Инвазивное изделие.

**16. Предупреждения и меры предосторожности**

1) Следует использовать солевой раствор для уменьшения трения между инструментом и костью при выполнении сверления.

2) Рекомендуемое количество применений для сверла и дрели – 50 применений.

#### **122 Taper Full KIT**

1. При использовании удлинителя сверла не применяйте чрезмерную силу.

2. Рекомендуемое количество раз использования для сверла и отвертки составляет 50

3. Максимально допустимый крутящий момент для 0.9 шестигранной отвертки составляет 20 Нсм, а для 1.2 шестигранной отвертки - 35 Нсм

#### **Набор MS KIT**

1. При сверлении перемещайте ручную часть перпендикулярно движением вверх и вниз (плавно).

2. Обязательно используйте солевой раствор во время сверления, чтобы уменьшить силу трения от кости.

3. Лазерная маркировка указывает уровни глубины сверления. В качестве базовой линии служит нижний край меток. Лазерная маркировка всех инструментов на глубине 10 мм и 11,5 мм является толстой линией.



[Рис. Базовый уровень лазерной маркировки]

4. Сверла могут использоваться до 50 раз.
5. Отвертки могут использоваться до 50 раз. Максимально допустимый крутящий момент для отвертки 0,9-дюймовой равен 20 Н см, а для отвертки шестигранной 1,2-дюймовой 35 Н см.
6. Для соединения сверла с удлинителем сверла позвольте плоской рукоятке встать на противоположную сторону щели. Избегайте чрезмерного усилия во время соединения.
7. Отделите все использованные инструменты сразу после обработки и храните их при комнатной температуре после очистки и сушки.
8. Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
9. Обязательно стерилизуйте эти медицинские инструменты в автоклаве перед использованием. (132 °C, 15 минут)
10. Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства и моющего средства (может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия, лазерной маркировки и цветового кодирования).
11. Этот продукт поставляется с гарантией 1 год со дня его покупки.

### Набор Ortho KIT

1. Сразу после обработки отделите все использованные инструменты и очистите, высушите и храните при комнатной температуре.
2. Не храните в зоне с риском заражения.
3. Стерилизовать медицинские инструменты до и после каждого использования в автоклаве (132 °C, 15 минут)
4. Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию TiN-покрытия, лазерной маркировки и цветового кодирования).
5. OrthAnchor нельзя использовать повторно. Рекомендуемое количество применений для сверла и отверток составляет 50.
6. Если превышено рекомендуемое количество применений для отвертки и сверла, изделие может не работать должным образом из-за истирания и поломки отверток; имплантат может также испортиться из-за нагревания кости, вызванного уменьшением силы резания сверла. Поэтому соблюдайте рекомендуемое количество применений.
7. Для получения дополнительной информации об ортодонтической системе, пожалуйста, обратитесь к нашему каталогу, руководству по процедуре, веб-сайту и другим соответствующим материалам.
8. Этот продукт поставляется с гарантией 1 год со дня его покупки.

### Набор ORP KIT

1. Используйте солевой раствор для уменьшения трения между инструментом и костью при выполнении сверления.
2. Рекомендуемое количество применений для сверла и отверток - 50.
3. Пожалуйста, соблюдайте рекомендуемое количество применений, потому что, если вы используете отвертки и сверла больше, чем рекомендуемое количество раз, может произойти сбой во время стоматологической процедуры OrthAnchor и / или при МОП (микроостеоперфорация) из-за нагрева костей, связанного с потерей функции изделия и ослабленной силы резания, вызванной износом и разрушением сверла.

### Набор Taper Ultra KIT

1. Лазерная маркировка указывает уровни глубины сверления. В качестве базовой линии служит нижний уровень меток. На сверлах имеются лазерные метки в зависимости от использования, включая нижнюю линию для процедуры бурения мягких костей и верхнюю линию для процедуры сверления с нормальной и твердой костью. Ограничительные линии для глубины 10 мм и 11,5 мм на прямом типе сверла отмечены жирными линиями.

2. Для сверления хирург выбирает скорость вращения 1000 - 1500 об / мин в зависимости от плотности кости и обеспечивает достаточное количество воды и насосов во время бурения для контроля трения.
3. Если сверло застряло в кости во время обработки, поверните двигатель в обратном направлении и вытащите сверло. После этого перезапустите сверление.
4. Для соединения сверла с удлинителем сверла позвольте плоской рукоятке встать на противоположную сторону щели. Избегайте чрезмерного усилия во время соединения.
5. Отделите все использованные инструменты сразу после процедуры и храните их при комнатной температуре после очистки и сушки.
6. Не оставляйте приборы в местах, подверженных загрязнению.
7. Обязательно стерилизуйте эти медицинские инструменты в автоклаве перед использованием. (132 °C, 15 минут)
8. Не используйте пероксид водорода в качестве дезинфицирующего средства и моющего средства (может привести к повреждению или обесцвечиванию TiN покрытия, лазерной маркировки и цветового кодирования).
9. Сверло может использоваться до 50 раз.
10. Отвертка может использоваться до 50 раз. Максимально допустимый крутящий момент шестигранной отвертки 0.9-дюймовой равен 20 Н см, а максимальный - 1,6 ГГц, 35 Н см.
11. Этот продукт поставляется с гарантией 1 год со дня его покупки.

### Набор LAS-KIT

1. Выберите подходящий тип сверления и диаметр сверла для формирования отверстия в соответствии с хирургическим планом.
2. При использовании куполообразного сверла или сверла-коронки начальная глубина сверления должна быть меньше толщины боковой стенки на панораме или КТ на 0,5 мм. Используйте стоппер, который присоединен к отвертке. Если вам нужно, боковое сверло можно присоединить к стопперу CAS-KIT.
3. При сверлении не прилагайте чрезмерного усилия к стопперу, когда оно достигло желаемого положения. Не достигайте при сверлении синус-мембраны.
4. При использовании куполообразного сверла или бокового сверла избегайте чрезмерного бокового усилия.
5. Рекомендуемая скорость вращения для куполообразного сверла, сверла-коронки и бокового сверла составляет 1200 - 1 500 об / мин.
6. После формирования отверстия, поднятие мембраны может быть выполнено с использованием набора для синус-лифтинга.
7. Держите инструменты вдали от места, где есть вероятность загрязнения или контаминации.
8. Изделия являются медицинскими; поэтому их следует стерилизовать в автоклаве при 132 ° C в течение по крайней мере 15 минут перед использованием.
9. Не используйте пероксид водорода для стерилизации или очистки, иначе лазерная маркировка, анодирование или цветовое кодирование могут быть повреждены или обесцвечены.
10. Рекомендуемое количество применений куполообразного сверла, сверла-коронки, бокового сверла и стопора - 50 раз. Однако это может варьироваться в зависимости от условий использования.
11. Этот продукт поставляется с гарантией 1 год со дня его покупки.

### Набор ESR Full KIT

- Обязательно ознакомьтесь с инструкциями перед началом работы.
  - Это изделие является медицинским и должно использоваться после стерилизации в автоклаве перед операцией. (Температура: 132°C, время: 15 мин)
- 1) Рекомендуется использовать сверло для удаления винта не более 1 раза и с достаточным орошением. (Не используйте повторно)
  - 2) Сверло для удаления винта должно быть подключено к направителю, чтобы предотвратить повреждение резьбы винта внутри имплантата и режущей кромки сверла из-за вибраций.
  - 3) Рекомендуемая скорость вращения сверла для удаления винта составляет 1200 - 1500 об / мин. Не используйте со скоростью более 2000 об / мин, с малой или высокой скоростью.

4) Металлический порошок может появляться в процессе удаления поврежденных винтов; достаточно орошения после операции, а затем удаления посторонних предметов с помощью высасывания.

### Набор EFR Full KIT

#### 1. Меры предосторожности

- Перед началом эксплуатации ознакомьтесь с инструкцией.
  - Этот продукт является медицинским устройством и должен использоваться после стерилизации в автоклаве перед операцией. (Температура: 132°C, время: 15 мин)
  - Винт инструмента для извлечения имплантата и Инструмент для извлечения имплантата следует использовать только один раз. (Повторное использование продукта приводит к увеличению возможности удаления винта и удаления трещин).
  - Этот комплект нельзя использовать (1), если Винт инструмента для извлечения имплантата не затягивается из-за повреждения внутренней резьбы имплантата, (2) если в нижней части шестигранника имеется вертикальный перелом или (3), если степень вертикального разрушения оставляет менее половины приспособления; в этом случае удалите приспособление, используя сверло для трепанации
  - Высокая плотность кости и горизонтальный перелом имплантата создают трудности при моменте отвинчивания. Сначала используйте сверло для трепанации, чтобы удалить около 3 мм кортикальной кости, чтобы сократить момент отвинчивания перед использованием EFR Full KIT.
  - При высоком крутящем моменте во время удаления имплантата обеспечьте достаточное орошение, чтобы предотвратить нагрев Инструмента для извлечения имплантата и самого имплантата.
  - Металлический порошок может образоваться из-за высокого крутящего момента в процессе удаления имплантата. Обеспечьте достаточный отсос во время операции.
  - Прекратите использовать систему, если крутящий момент превышает 400 Н см. Используйте дрель для трепанации для удаления около 3 мм кортикальной кости и возобновите использование EFR Full KIT
  - Если Винт инструмента для извлечения имплантата сломался во время удаления имплантата, извлеките имплантат с помощью сверла для трепанации.
  - Возможно, придется использовать новый ключ, отделяя имплантат от Инструмента для извлечения имплантата с помощью ключа, из-за истирания ключа.
- #### 2. Предостережения
- Отделите все использованные инструменты сразу после операции. Храните их при комнатной температуре после очистки и сушки.
  - Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
  - Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию TiN покрытия, лазерной маркировки и цветового кодирования).
  - Этот продукт поставляется с гарантией 1 год со дня его покупки.

### Набор Prosthetic KIT, Prosthetic Simple KIT

1. Рекомендуемая частота использования для сверла 50 раз. Рекомендуемый крутящий момент равен или меньше 30 Н см.
2. Рекомендуемое количество раз использования Ключа динамометрического - 50 раз.
3. Отделите все использованные инструменты после работы и очистите, высушите и сохраните их при комнатной температуре. Для метода очистки динамометрического ключа см. Руководство, приведенное ниже.
4. Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
5. Обязательно стерилизуйте эти медицинские инструменты в автоклаве перед использованием. (132°C, 15 минут)

6. Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства и моющего средства (может привести к повреждению или обесцвечиванию TiN покрытия, лазерной маркировки и цветового кодирования).

7. Этот продукт поставляется с гарантией 1 год со дня его покупки.

## 17. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

### Очистка

После выполнения стоматологической операции промойте инструменты с помощью следующих процедур:

1. Во время операции храните использованные инструменты в физиологическом растворе или дистиллированной воде.

2. После того, как операция будет завершена, замочите все инструменты, используемые при операции, в этиловом спирте (этаноле).

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 другие посторонние вещества.

### Стерилизация

– Это изделие является медицинским и должен быть стерилизован паром в автоклаве перед операцией. Рекомендованный температурный режим 132 °C и время 15 минут.

## 18. Срок годности

Этот продукт поставляется с гарантией 1 год со дня его покупки.

Гарантийный срок годности не ограничен, но варьируется в зависимости от частоты использования, т.е. количества применений и циклов стерилизации, а также манеры использования конкретным пользователем (ограничение по числу циклов повторного использования (максимальное количество циклов стерилизации) – 50 циклов).

## 19. Условия применения, транспортировки и хранения

### Условия хранения

Хранить изделия в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать воздействия прямых солнечных лучей.

|                         | Условия применения     | Условия проведения операции | Условия транспортировки | Условия хранения       |
|-------------------------|------------------------|-----------------------------|-------------------------|------------------------|
| Температура             | от +32 °C до +42 °C    | от +1 °C до +40 °C          | от -50 °C до +50 °C     | от +1 °C до +30 °C     |
| Атмосферное давление    | от 520 гПа до 1060 гПа | от 600 гПа до 1060 гПа      | от 500 гПа до 1050 гПа  | от 500 гПа до 1050 гПа |
| Относительная влажность | 100 %                  | 0–100 %                     | 0–90 %                  | 0–90 %                 |

## 20. Требования к установке

Не применимо

## 21. Гарантия

Этот продукт поставляется с гарантией 1 год со дня его покупки.

**22. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

| Номер стандарта     | Название стандарта                                                                                                                                                                                     |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN 556-1:2001       | Стерилизация медицинских изделий - требования, предъявляемые к медицинским изделиям, обозначаемым маркировкой «СТЕРИЛЬНО» - часть 1: Требования медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации |
| EN 980:2008         | Символы, используемые при маркировке медицинских изделий                                                                                                                                               |
| EN 1041:2008        | Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий                                                                                                                                         |
| EN 1641:2009        | Стоматология – медицинские изделия для стоматологии – материалы                                                                                                                                        |
| EN 1642:2011        | Стоматология – медицинские изделия для стоматологии – зубные имплантаты                                                                                                                                |
| ISO 5832-2:1999     | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан.                                                                                                                                |
| ISO 7405:2008       | Стоматология – оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых стоматологии                                                                                                                   |
| EN ISO 10993-1:2009 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками                                                                                   |
| EN ISO 10993-5:2009 | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания цитотоксичность                                                                                                                 |
| ISO 10993-10:2010   | Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Испытания раздражение и гиперчувствительность замедленного типа.                                                                         |
| EN ISO 11137-1:2015 | Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий                                                |
| EN ISO 11137-2:2015 | Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Определение стерилизующей дозы                                                                                                                 |
| EN ISO 13485:2012   | Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к нормативному правовому регулированию                                                                                                   |
| EN ISO 14971:2012   | Медицинские изделия. Управление рисками применительно к медицинским изделиям                                                                                                                           |
| ASTM D882-12        | Стандартная методика испытаний для определения механических свойств при растяжении тонких пластиковых листов                                                                                           |
| ASTM F67-13         | Стандартная спецификация нелегированного титана для применения в хирургических имплантатах (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)                                                            |
| ASTM F88/F88M-15    | Стандартный метод определения прочности шва для гибких барьерных материалов                                                                                                                            |
| ASTM F1608-16       | Стандартная методика микробиологической оценки пористых упаковочных материалов (методика камеры для облучения)                                                                                         |

**23. Служба по работе с заказчиками**

Дополнительные сведения можно получить, обратившись к уполномоченному представителю компании-производителя или связавшись с компанией «Осстем Имплант Ко. Лтд» по указанным ниже адресам:

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

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Naeundae-gu, Busan, Korea 48002, Республика Корея

Тел.: 82-51-850-2500 Факс: 82-51-861-4693

[www.osstem.com](http://www.osstem.com)

**Представитель в Российской Федерации:**

«ОССТЕМ», Общество с ограниченной ответственностью

115432, Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1

[www.osstem.ru](http://www.osstem.ru)

Тел.: 8 (495) 739-99-25

Электронная почта: [info@osstem.ru](mailto:info@osstem.ru)

**24. Приложение 1. Основные технические характеристики медицинского изделия, фотографические и схематические изображения (для значений всех характеристик допуски составляют  $\pm 1\%$ , если не указано иное)**

(Клиент получает эту информацию по запросу при обращении к уполномоченному представителю производителя или на веб-сайте [www.osstem.ru](http://www.osstem.ru))

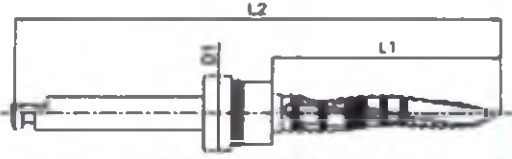
Параметры твердости и шероховатости нержавеющей стали составляют  $\geq 391,3$  HV5 ( $\geq 40$  HRC по Роквеллу) и  $\leq 0,99$  мкм, соответственно.

Сверло может использоваться до 50 раз. Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для спирального сверла - 1200 - 1500 об/мин на твердых костях и нормальных костях и 800 - 1200 об/мин на мягких костях. Рекомендуемая скорость вращения кортикального сверла и вспомогательной дрели составляет 800 - 1200 об/мин, а метчика - 50 об/мин или ниже.

- Максимально допустимый крутящий момент шестигранного сверла 0,9 равен - 20 Н·см, а максимальный для шестигранного сверла 12 равен - 35 Н·см. Сверло также может использоваться до 50 раз.

#### Сверло направляющее

– Используется для разметки первичного положения имплантата перед началом сверления. Для облегчения процесса разметки вертикальная режущая кромка выполнена заостренной.

|  |                      |  |                                      |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | L1 ( $\pm 0,1$ ), мм | L2 ( $+0,1, -0,2$ ), мм                                                              | D1( $\emptyset$ ) ( $\pm 0,05$ ), мм | Масса (г) |
| GD2027L                                                                             | 17,0                 | 36,5                                                                                 | 5,5                                  | 0,79      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                      |                                                                                      | 2,35 ( $+0, -0,016$ )                |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                      |                                                                                      | 14,4 ( $+0, -0,2$ )                  |           |

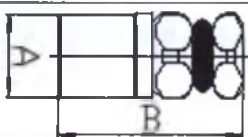
#### Удлинитель сверла

– Используется для увеличения длины сверл и других ручных инструментов.

|  |                     |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | Ø <del>3,4</del> мм | B (±0,1) мм                                                                          | Масса (г) |
| ODE                                                                                 | 3,4                 | 30,1                                                                                 | 1,59      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                     | 2,35 (+0,-0.016)                                                                     |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                     | 13,6 (+0,-0.2)                                                                       |           |

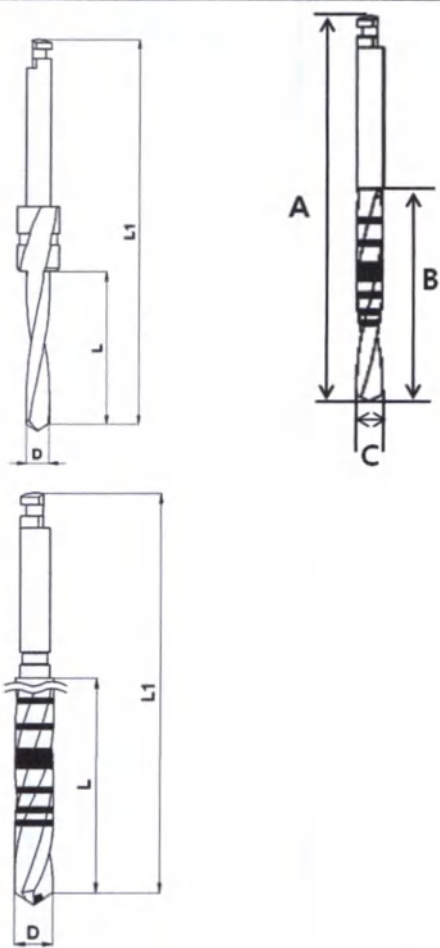
#### Удлинитель реверсивного ключа

– Используется для увеличения длины инструментов при использовании простых имплантопроводов.

|  |                    |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | A(Ø) (+0,1,-0), мм | B (±0,1), мм                                                                       | Масса (г) |
| ОТЕ                                                                               | 6,5                | 16                                                                                 | 1,85      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                    | 6,5 (±0,05)                                                                        |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                    | 16 (±0,1)                                                                          |           |

### Спиральное сверло с ограничителями

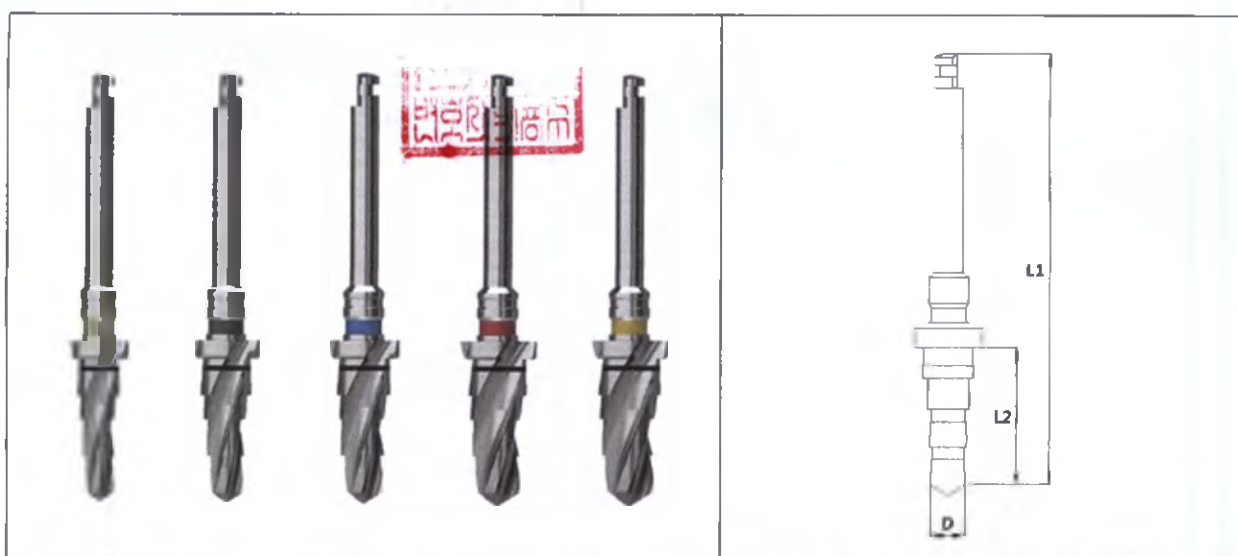
– Используется для резки кости и формирования отверстий для крепления имплантатов.

|  <p>2D*    3D2718FNLC    3D2715FNLC01</p> |                        |  <p>2D*    3D2718FNLC<br/>3D2715FNLC01</p> |                  |           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|
| Код                                                                                                                          | D(C)(Ø) (+0,-0,02), мм | L(B) (±0,1), мм                                                                                                               | L1(A) (±0,2), мм | Масса (г) |
| 2D2206LC01                                                                                                                   | 2,2                    | 7                                                                                                                             | 30,5             | 0,96      |
| 2D2207LC01                                                                                                                   | 2,2                    | 8                                                                                                                             | 31,5             | 0,98      |
| 2D2208LC01                                                                                                                   | 2,2                    | 9,5                                                                                                                           | 33               | 1,00      |

|                        |     |      |                  |                |
|------------------------|-----|------|------------------|----------------|
| 2D22010LC01            | 2,2 | 11   | 34,5             | 1,02           |
| 2D2211LC01             | 2,2 | 12,5 | 34,5             | 1,04           |
| 2D2213LC01             | 2,2 | 14   | 36               | 1,06           |
| 3D2718FNLC             | 2,7 | 18   | 33               | 1,22           |
| 3D2715FNLC01           | 2,7 | 22   | 41               | 1,22           |
| Диаметр хвостовика, мм |     |      | 2,35 (+0,-0,016) |                |
| Длина хвостовика, мм   |     |      | 2D*              | 17,5 (+0,-0,2) |
|                        |     |      | 3D2718FNLC       | 15 (+0,-0,2)   |
|                        |     |      | 3D2715FNLC01     | 19 (+0,-0,2)   |

### Сверло коническое

– Используется для создания отверстий в челюстной кости, предназначенных для установки имплантатов конической формы.

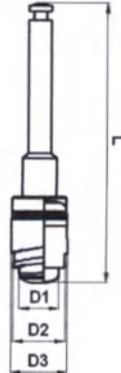


| Код        | D(Ø) (+0,-0,02), мм | L1 (±0,2), мм | L2 (±0,1), мм | Масса (г) | Примечание |
|------------|---------------------|---------------|---------------|-----------|------------|
| 122TPD3506 | 2,2                 | 30,5          | 7             | 1,2       | Желтый     |
| 122TPD3507 | 2,2                 | 31,5          | 8             | 1,2       | Желтый     |
| 122TPD3508 | 2,2                 | 33            | 9,5           | 1,2       | Желтый     |
| 122TPD3510 | 2,2                 | 34,5          | 11            | 1,2       | Желтый     |
| 122TPD3511 | 2,4                 | 34,5          | 12,5          | 1,2       | Желтый     |
| 122TPD3513 | 2,4                 | 36            | 14            | 1,2       | Желтый     |
| 122TPD4006 | 2,8                 | 30,5          | 7             | 1,3       | Зеленый    |
| 122TPD4007 | 2,8                 | 31,5          | 8             | 1,3       | Зеленый    |
| 122TPD4008 | 2,8                 | 33            | 9,5           | 1,4       | Зеленый    |
| 122TPD4010 | 2,8                 | 34,5          | 11            | 1,4       | Зеленый    |
| 122TPD4011 | 2,8                 | 34,5          | 12,5          | 1,4       | Зеленый    |
| 122TPD4013 | 2,8                 | 36            | 14            | 1,4       | Зеленый    |
| 122TPD4506 | 3,2                 | 30,5          | 7             | 1,4       | Синий      |
| 122TPD4507 | 3,1                 | 31,5          | 8             | 1,4       | Синий      |
| 122TPD4508 | 3,1                 | 33            | 9,5           | 1,4       | Синий      |
| 122TPD4510 | 3,1                 | 34,5          | 11            | 1,5       | Синий      |
| 122TPD4511 | 3,1                 | 34,5          | 12,5          | 1,5       | Синий      |

|                        |     |      |                  |     |         |
|------------------------|-----|------|------------------|-----|---------|
| 122TPD4513             | 3,1 | 36   | 14               | 1,6 | Синий   |
| 122TPD5006             | 3,5 | 30,5 | 7                | 1,6 | Красный |
| 122TPD5007             | 3,5 | 31,5 | 8                | 1,6 | Красный |
| 122TPD5008             | 3,5 | 33   | 9,5              | 1,7 | Красный |
| 122TPD5010             | 3,5 | 34,5 | 11               | 1,8 | Красный |
| 122TPD5011             | 3,8 | 34,5 | 12,5             | 1,8 | Красный |
| 122TPD5013             | 3,5 | 36   | 14               | 1,9 | Красный |
| 122TPD5506             | 4,2 | 30,5 | 7                | 1,7 | Желтый  |
| 122TPD5507             | 4,2 | 31,5 | 8                | 1,8 | Желтый  |
| 122TPD5508             | 4,3 | 33   | 9,5              | 1,8 | Желтый  |
| 122TPD5510             | 4,2 | 34,5 | 11               | 1,8 | Желтый  |
| 122TPD5511             | 4,2 | 34,5 | 12,5             | 1,8 | Желтый  |
| 122TPD5513             | 4,2 | 36   | 14               | 1,8 | Желтый  |
| 122TPD6006             | 4,3 | 30,5 | 7                | 1,9 | Зеленый |
| 122TPD6007             | 4,3 | 31,5 | 8                | 1,9 | Зеленый |
| 122TPD6008             | 4,3 | 33   | 9,5              | 1,9 | Зеленый |
| 122TPD6010             | 4,3 | 34,5 | 11               | 1,9 | Зеленый |
| 122TPD6011             | 4,3 | 34,5 | 12,5             | 1,9 | Зеленый |
| 122TPD6013             | 4,3 | 36   | 14               | 1,9 | Зеленый |
| 122TPD7006             | 4,9 | 30,5 | 7                | 2,0 | Синий   |
| 122TPD7007             | 4,9 | 31,5 | 8                | 2,0 | Синий   |
| 122TPD7008             | 4,9 | 33   | 9,5              | 2,0 | Синий   |
| 122TPD7010             | 4,9 | 34,5 | 11               | 2,0 | Синий   |
| 122TPD7011             | 4,9 | 34,5 | 12,5             | 2,0 | Синий   |
| 122TPD7013             | 4,9 | 36   | 14               | 2,0 | Синий   |
| Диаметр хвостовика, мм |     |      | 2,35 (+0,-0,016) |     |         |
| Длина хвостовика, мм   |     |      | 17,5 (+0,-0,2)   |     |         |

### Кортикальное сверло для Ultra-Wide

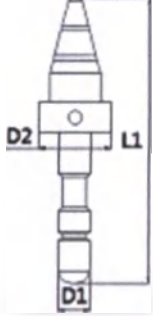
– Используется для расширения отверстия в кортикальном слое кости нормальной или высокой твердости. Высверливание кортикального слоя кости при помощи этого сверла позволяет избежать чрезмерных крутящих моментов при вставке в процессе имплантации.

|  |                      |                      |  |              |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------|
| Код                                                                               | D1(Ø) (+0,-0,02), мм | D2(Ø) (+0,-0,02), мм | D3(Ø) (+0,-0,02), мм                                                                | L (±0,1), мм | Масса (г) |
| CD4C60                                                                            | 4,2                  | 5,4                  | 5,84                                                                                | 33           | 1,95      |
| CD4C70                                                                            | 5,1                  | 6,4                  | 6,83                                                                                | 33           | 2,32      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                      |                      | 2,35 (+0,-0,016)                                                                    |              |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                      |                      | 19,5 (+0,-0,2)                                                                      |              |           |

### Пин параллельности

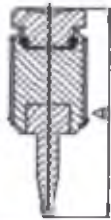
– Используется для определения направления и места проведения остеотомии. Этот инструмент используется после проведения первичного сверления для контроля достаточности глубины и направления отверстия.

|  |                     |                     |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | D1 (+0,-0,2),<br>мм | D2 (+0,-0,2),<br>мм | L (±0,1), мм                                                                         | Масса (г) |
| APP2227                                                                             | 4                   | 2,18                | 21                                                                                   | 0,3       |

|  |               |                  |  |           |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| Код                                                                                 | L1 (±0,1), мм | D1 (+0,-0,2), мм | D2 (+0,-0,2), мм                                                                     | Масса (г) | Примечание |
| TPP3522                                                                             | 19            | 2,18             | 5,0                                                                                  | 0,40      | Желтый     |

### Отвертка ручная

– Представляет собой ручную отвертку с функцией держателя наконечника.

|  |                     |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Код                                                                               | A ( $\pm 0,1$ ), мм | Масса (г)                                                                           |  |
| AHD12SH                                                                           | 23,0                | 3,3                                                                                 |  |
| AHD12LH                                                                           | 28,0                | 3,5                                                                                 |  |

### Отвертка под динамометрический ключ

– Используется для передачи крутящего момента при подсоединении к динамометрическому ключу.

|  |                     |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Код                                                                               | L ( $\pm 0,1$ ), мм | Масса (г)                                                                            |  |
| TRHD12L                                                                           | 20,0                | 1,18                                                                                 |  |
| TRHD12S                                                                           | 13,0                | 1,0                                                                                  |  |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                     | 2,1 ( $\pm 0,05$ )                                                                   |  |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                     | TRHD12L – 15,11 ( $\pm 0,1$ )<br>TRHD12S – 8,48 ( $\pm 0,1$ )                        |  |

### Имплантовод TS под физиодиспенсер

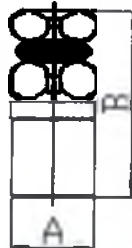
– Используется для установки имплантатов путем присоединения к простым имплантоводам. Обладает компактной конструкцией с функцией внутреннего крепления.

|  |                                 |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | A( $\emptyset$ ) (+0,05,-0), мм | B ( $\pm 0,1$ ), мм                                                                   | Масса (г) |
| ASMDL                                                                               | 4,8                             | 26,6                                                                                  | 1,27      |
| ASMDS                                                                               | 4,8                             | 20,1                                                                                  | 0,87      |

|                        |                  |
|------------------------|------------------|
| Диаметр хвостовика, мм | 2,35 (+0,-0,016) |
| Длина хвостовика, мм   | 14,4 (+0,-0,2)   |

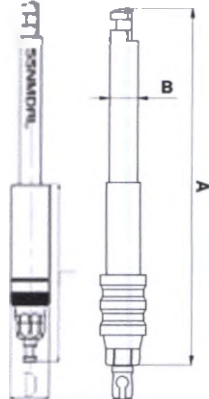
### Имплантовод TS под динамометрический ключ

– Используется для увеличения длины инструментов при использовании простых имплантопроводов.

|  |                     |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | A(Ø) (+0,05,-0), мм | B (±0,1), мм                                                                        | Масса (г) |
| ASMEL                                                                             | 4,8                 | 20,5                                                                                | 1,47      |
| ASMES                                                                             | 4,8                 | 11,2                                                                                | 1,0       |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                     | 4,8 (+0,05,-0)                                                                      |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                     | 9 (±0,1)                                                                            |           |

### Имплантовод TS под физиодиспенсер; Имплантовод TS без адаптера

– Присоединяется непосредственно к динамометрическому ключу, не оснащеному имплантопроводом, для установки имплантатов на место.

|  |         |  |           |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------------------|
| [Для SS] [Для TS]                                                                   |         | [Для SS] [Для TS]                                                                     |           |                           |
| Код                                                                                 | A/L, мм | B/D(Ø) (+0,-0,02), мм                                                                 | Масса (г) | Примечание                |
| TSNMDML                                                                             | 14,7    | 3,2                                                                                   | 1,18      | Зажимной патрон (желтый)  |
| TSNMDRL                                                                             | 15,1    | 3,8                                                                                   | 1,22      | Зажимной патрон (зеленый) |

|                        |      |     |                                               |   |
|------------------------|------|-----|-----------------------------------------------|---|
| SSNMDS                 | 19,2 | 1,5 | 1,06                                          | - |
| Диаметр хвостовика, мм |      |     | 2,35 (+0,-0,016)                              |   |
| Длина хвостовика, мм   |      |     | TS* - 22 ( $\pm 0,1$ )<br>SS* - 14,4(+0,-0,2) |   |

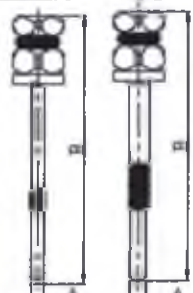
#### Имплантовод под динамометрический ключ

– Используется для удаления компонентов после установки имплантатов и отделения имплантовода.

|  |                                   |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | A( $\varnothing$ ) (+0,-0,02), мм | B ( $\pm 0,1$ ), мм                                                                 | Масса (г) |
| GSRFDL                                                                            | 2,83                              | 24,1                                                                                | 1,87      |
| GSMFDL                                                                            | 2,34                              | 24,1                                                                                | 1,57      |
| SSRFDL                                                                            | 3,08                              | 24,1                                                                                | 1,60      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                                   | GSRFDL – 3,5 (+0,-0,05)<br>GSMFDL – 3 (+0,-0,05)<br>SSRFDL – 3,5 (+0,-0,05)         |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                                   | 17,6 ( $\pm 0,1$ )                                                                  |           |

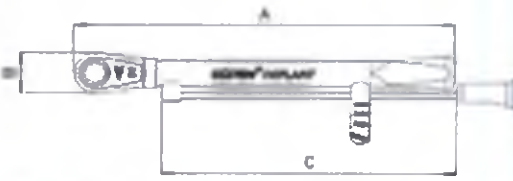
#### Инструмент для удаления адаптера

– Используется для извлечения крепежного винта в случае застревания винта и имплантата.

|  |                      |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| [ERFM]                                                                              | [HRFR]               | [ERFM] [HRFR]                                                                        |           |
| Код                                                                                 | A ( $\pm 0,02$ ), мм | B ( $\pm 0,1$ ), мм                                                                  | Масса (г) |
| ERFM                                                                                | 1,15                 | 25,5                                                                                 | 0,9       |
| HRFR                                                                                | 1,5                  | 25,1                                                                                 | 1,0       |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                      | ERFM – 1,15 ( $\pm 0,02$ )<br>HRFR – 2 ( $\pm 0,05$ )                                |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                      | ERFM – 19 ( $\pm 0,1$ )<br>HRFR – 18,6 ( $\pm 0,1$ )                                 |           |

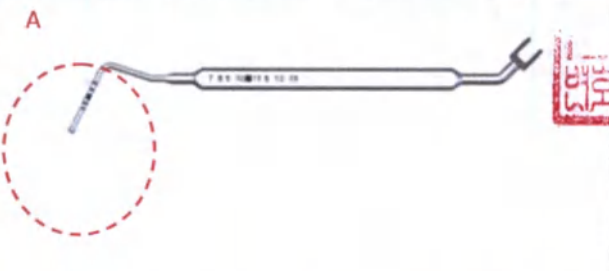
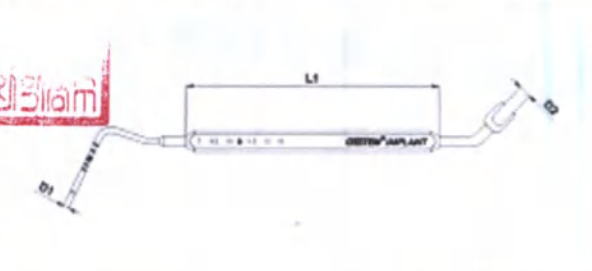
#### Динамометрический ключ шкальный тип

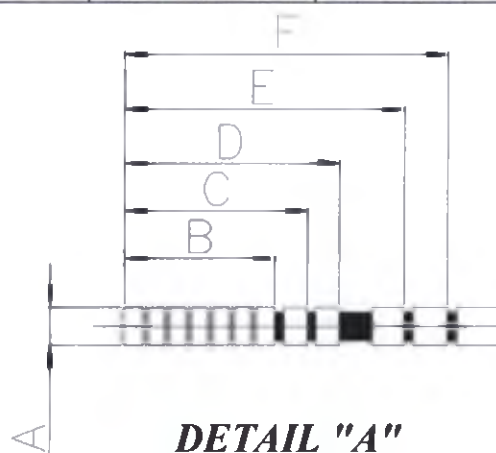
– Динамометрический ключ используется для установки имплантатов и затягивания винтов. Его шейка самопроизвольно изгибается, если приложено слишком большое усилие, превышающее допустимый уровень.

|  |                     |  |                     |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------|
| Код                                                                               | A ( $\pm 0,2$ ), мм | B ( $\pm 0,1$ ), мм                                                                | C ( $\pm 0,2$ ), мм | Масса (г) |
| TW30B                                                                             | 90,4                | 11,2                                                                               | 68,2                | 28,0470   |
| Крутящий момент (Н см)                                                            |                     |                                                                                    | 10, 20, 30          |           |

### Глубиномер

– Используется для измерения глубины высверленного отверстия и высоты десны.

|  |                      |  |                      |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-----------|
| Код                                                                                | L1 ( $\pm 1,0$ ), мм | D1 ( $\pm 0,05$ ), мм                                                               | D2 ( $\pm 0,1$ ), мм | Масса (г) |
| OSDG                                                                               | 75                   | 1,7                                                                                 | 3,54                 | 15        |



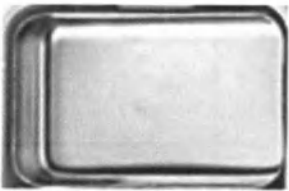
### DETAIL "A"

Деталь «А»

|   |                                                  |
|---|--------------------------------------------------|
| A | $\varnothing 1,7 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$ |
| B | $7 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$                |
| C | $8,5 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$              |
| D | $10 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$               |
| E | $13 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$               |
| F | $15 \text{ мм} \pm 0,1 \text{ мм}$               |

### Чаша из нержавеющей стали

– Используется для временного хранения отдельных компонентов.

|  |                     |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | L ( $\pm 0,2$ ), мм | H ( $\pm 0,3$ ), мм                                                                | Масса (г) |
| AKB                                                                               | 70,0                | 80,0                                                                               | 49,16     |



### Пилотное сверло

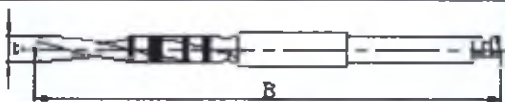
– Используется для разметки первичного положения имплантата перед началом сверления. Для облегчения процесса разметки вертикальная режущая кромка выполнена заостренной.

|  |                     |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | L ( $\pm 0,2$ ), мм | B ( $\pm 0,02$ ), мм                                                                 | Масса (г) |
| OSLD15                                                                              | 1,5                 | 35,4                                                                                 | 0,62      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                     | 2,35 (+0,-0,016)                                                                     |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                     | 21 (+0,-0,2)                                                                         |           |

|  |                    |  |                     |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-----------|
| Код                                                                                 | D1 (+0,-0,016), мм | D2 (+0,-0,02), мм                                                                    | L ( $\pm 0,1$ ), мм | Масса (г) |
| OMSLD15L                                                                            | 2,35               | 1,5                                                                                  | 38,4                | 1,02      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                    | 2,35 (+0,-0,016)                                                                     |                     |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                    | 23,9 (+0,-0,2)                                                                       |                     |           |

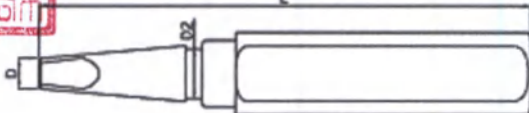
### Спиральное сверло

– Используется для резки кости и формирования отверстий для крепления имплантатов.

|  |                |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | L (H1, H2), мм | B (±0,2), мм                                                                       | Масса (г) |
| OSMSD18L                                                                          | 1,8            | 41,0                                                                               | 0,66      |
| OSMSD18S                                                                          | 1,8            | 33,0                                                                               | 1,09      |
| OSMSD23L                                                                          | 2,3            | 41,0                                                                               | 0,70      |
| OSMSD23S                                                                          | 2,3            | 33,0                                                                               | 1,13      |
| OSMSD25L                                                                          | 2,5            | 41,0                                                                               | 0,74      |
| OSMSD25S                                                                          | 2,5            | 33,0                                                                               | 1,18      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                | 2,35 (+0,-0,016)                                                                   |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                | 23 (+0,-0,2)                                                                       |           |

### Сепаратор отвертки

– При застревании отвертки в процессе имплантации данный инструмент используется для вставки в канавку отвертки и ее извлечения.

|  |              |  |                |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| Код                                                                               | L (±0,1), мм | D (+0,05,-0), мм                                                                   | D2 (±0,05), мм | Масса (г) |
| MSDS                                                                              | 30,0         | 1,8                                                                                | 3,0            | 3,38      |

### Имплантовод MS под динамометрический ключ для съёмных протезов

–Представляет собой ручной инструмент, который позволяет устанавливать имплантаты MS в узкие челюстные гребни при помощи ключа.

|  |                   |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | D (Ø) (±0,05), мм | L (±0,1), мм                                                                          | Масса (г) |
| MSPTL                                                                               | 3,4               | 21,5                                                                                  | 1,24      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                   | 2,8 (±0,5)                                                                            |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                   | 15 (±0,1)                                                                             |           |

### Имплантовод MS под физиодиспенсер для узкого гребня

– Представляет собой механизированную отвертку, которая позволяет устанавливать имплантаты MS в узкие челюстные гребни при помощи ключа. Для использования необходимо подключить ее к бормашине.

|  |                  |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | A(Ø) (±0,05), мм | B (±0,1), мм                                                                       | Масса (г) |
| MSPML                                                                             | 3,4              | 29,4                                                                               | 0,69      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                  | 2,8 (±0,5)                                                                         |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                  | 15 (±0,1)                                                                          |           |

#### Имплантовод MS под динамометрический ключ для узкого гребня

– Представляет собой ручной инструмент, который позволяет устанавливать имплантаты MS в зубные протезы при помощи ключа.

|  |               |  |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                | D (±0,05), мм | L (±0,1), мм                                                                         | Масса (г) |
| MSDTS                                                                              | 3,8           | 13,5                                                                                 | 1,06      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                             |               | 3,8 (±0,5)                                                                           |           |
| Длина хвостовика, мм                                                               |               | 7 (±0,1)                                                                             |           |

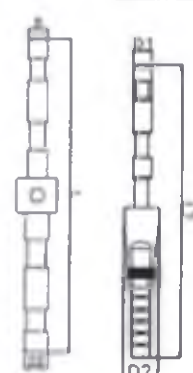
#### Имплантовод MS под физиодиспенсер для съёмных протезов

– Представляет собой механизированную отвертку, которая позволяет устанавливать имплантаты MS в зубные протезы при помощи ключа. Для использования необходимо подключить ее к бормашине.

|  |                  |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | A(Ø) (±0,05), мм | B (+0,-0,2), мм                                                                      | Масса (г) |
| MSDMS                                                                               | 3,8              | 29,2                                                                                 | 1,17      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                  | 2,35 (+0,-0,016)                                                                     |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                  | 14,4 (+0,-0,2)                                                                       |           |

#### Пин параллельности

– Используется для определения направления и места проведения остеотомии. Этот инструмент используется после проведения первичного сверления для контроля достаточности глубины и направления отверстия.

|  |                     |  |                 |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|
| [MSPP] [MSPPN]                                                                    |                     | [MSPP] [MSPPN]                                                                      |                 |           |
| Код                                                                               | D/D1 (+0,-0,05), мм | D2 (+0,-0,05), мм                                                                   | L/L2 (±0,1), мм | Масса (г) |
| MSPP                                                                              | 1,45                | 1,75                                                                                | 22,5            | 0,23      |
| MSPPN                                                                             | 1,45                | 3                                                                                   | 25,5            | 0,40      |

### Глубиномер

– Глубиномер используется для измерения глубины высверленного отверстия и высоты десны.

|                                                                                    |                  |                                                                                     |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|  |                  |  |           |
| Код                                                                                | A (+0,-0,05), мм | B (+0,-0,05), мм                                                                    | Масса (г) |
| MSDG                                                                               | 1,45             | 3,8                                                                                 | 12,15     |

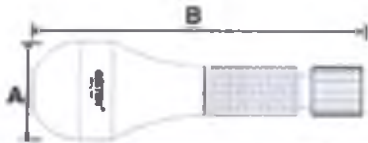
### Храповый ключ

– Храповый ключ позволяет прикладывать к инструментам неограниченный крутящий момент при проведении хирургической операции.

|                                                                                     |              |                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
|  |              |  |
| Код                                                                                 | A (±0,1), мм | Масса (г)                                                                            |
| CITQW-1185A                                                                         | 85,25        | 24,37                                                                                |
| Крутящий момент (Н см)                                                              |              | неограниченный крутящий момент                                                       |

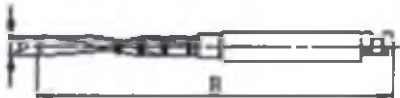
### Универсальная ручка

– Используется для затягивания винтов вручную путем присоединения к ручной отвертке.

|  |                     |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | A ( $\pm 0,2$ ), мм | B ( $\pm 1$ ), мм                                                                  | Масса (г) |
| OУН                                                                               | 30                  | 100                                                                                | 80,22     |

### Ортодонтическое сверло

– Используется для резки костной ткани и формирования отверстий под установку ортодонтических винтов. Подключается к бормашине.

|  |                     |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | A ( $\pm 0,2$ ), мм | B ( $\pm 0,1$ ), мм                                                                | Масса (г) |
| OSODR100S                                                                         | 1,0                 | 22,7                                                                               | 0,49      |
| OSODR130S                                                                         | 1,3                 | 25                                                                                 | 0,49      |
| OSODR150S                                                                         | 1,5                 | 25                                                                                 | 0,49      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                     | 2,35 (+0,-0,016)                                                                   |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                     | 14,4 (+0,-0,2)                                                                     |           |

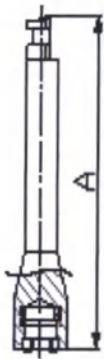
### Наконечник ортодонтической отвертки

– Используется для работы с ортодонтическими винтами путем присоединения к универсальной рукоятке.

|  |                          |  |                      |  |  |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------|--|
| [OSDT]                                                                              |                          | [OSSDT]                                                                             |                      | [OSDT]                                                                               |  | [OSSDT]                                                                               |  |
| Код                                                                                 | D1 ( $\pm 0,02$ ),<br>мм | L1 ( $\pm 0,2$ ), мм                                                                | L2 ( $\pm 0,2$ ), мм | Масса (г)                                                                            |  |                                                                                       |  |
| OSDT                                                                                | 3,82                     | 64                                                                                  | 37                   | 3,78                                                                                 |  |                                                                                       |  |
| OSSDT                                                                               | 4                        | 67                                                                                  | 40                   | 3,64                                                                                 |  |                                                                                       |  |

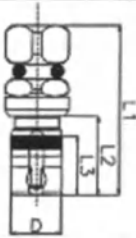
### Отвертка машинная ортодонтическая

– Представляет собой механизированную отвертку, которая позволяет устанавливать ортодонтические винты. Подключается к бормашине.

|  |                     |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| OSSMDA OSM DA                                                                     |                     |                                                                                     |
| Код                                                                               | A ( $\pm 0,1$ ), мм | Масса (г)                                                                           |
| OSSMDA                                                                            | 21,6                | 0,92                                                                                |
| OSMDA                                                                             | 21,6                | 0,91                                                                                |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                     | 2,35 (+0,-0,016)                                                                    |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                     | 14,4 (+0,-0,2)                                                                      |

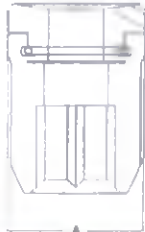
### Отвертка ручная ортодонтическая

– Представляет собой ручную отвертку, которая позволяет устанавливать ортодонтические винты.

|  |                      |                      |  |                       |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|
| Код                                                                                | D ( $\pm 0,05$ ), мм | L1 ( $\pm 0,1$ ), мм | L2 ( $\pm 0,05$ ), мм                                                                | L3 ( $\pm 0,05$ ), мм | Масса (г) |
| OSTDA                                                                              | 4                    | 10                   | 3                                                                                    | 2                     | 0,90      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                             |                      |                      | 3,5 ( $\pm 0,5$ )                                                                    |                       |           |
| Длина хвостовика, мм                                                               |                      |                      | 3 ( $\pm 0,5$ )                                                                      |                       |           |

### Ручка торка

– Используется для затягивания винтов вручную путем присоединения к ручной отвертке.

|  |                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Код                                                                                 | A ( $\pm 0,1$ ), мм | Масса (г)                                                                             |
| TIDHC                                                                               | 9,9                 | 5,17                                                                                  |

### Сверло перфорирующее для наконечника

– Используется для сокращения продолжительности ортодонтической операции за счет просверливания участка альвеолярной кости между зубами. Применяется вместе с бормашиной при ортодонтическом лечении.

|  |                     |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | D(Ø) (+0,-0,02), мм | L (±0,2), мм                                                                        | Масса (г) |
| ORPMD1503                                                                         | 1,5                 | 17,2                                                                                | 0,55      |
| ORPMD1505                                                                         | 1,5                 | 19,2                                                                                | 0,58      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                     | 2,35 (+0,-0,016)                                                                    |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                     | 13,9 (+0,-0,2)                                                                      |           |

#### Сверло перфорирующее для е-драйвера

– Используется для сокращения продолжительности ортодонтической операции за счет просверливания участка альвеолярной кости между зубами. Применяется вместе с дрелью е-драйвера при проведении ортодонтического лечения.

|  |                     |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | D(Ø) (+0,-0,05), мм | L (±0,2), мм                                                                          | Масса (г) |
| ORPED1503                                                                           | 1,5                 | 18,5                                                                                  | 0,52      |
| ORPED1505                                                                           | 1,5                 | 20,5                                                                                  | 0,55      |
| ORPED2003                                                                           | 2,0                 | 18,5                                                                                  | 0,55      |
| ORPED2005                                                                           | 2,0                 | 22,5                                                                                  | 0,58      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                     | 2,35 (+0,-0,016)                                                                      |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                     | 13,9 (+0,-0,2)                                                                        |           |

#### Сверло перфорирующее для универсальной рукоятки

– Используется для сокращения продолжительности ортодонтической операции за счет просверливания участка альвеолярной кости между зубами. Применяется вместе с универсальной рукояткой при проведении ортодонтического лечения.

|  |                        |  |                 |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----------|
| Код                                                                               | D(Ø) (+0,-0,05),<br>мм | L1 (±0,2),<br>мм                                                                    | L2 (±0,1), мм   | Масса (г) |
| ORPUD1503                                                                         | 1,5                    | 60                                                                                  | 3               | 2,90      |
| ORPUD1505                                                                         | 1,5                    | 60                                                                                  | 5               | 3,00      |
| ORPUD2003                                                                         | 2,0                    | 60                                                                                  | 3               | 2,93      |
| ORPUD2005                                                                         | 2,0                    | 60                                                                                  | 5               | 3,02      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                        |                                                                                     | 2,76 (+0,02,-0) |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                        |                                                                                     | 27 (±0,1)       |           |



### Твист-сверло

– Используется для резки кости и формирования отверстий для крепления имплантатов.

|  |                        |  |                  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|
| Код                                                                                 | D(Ø) (+0,-0,02),<br>мм | L (±0,1),<br>мм                                                                       | L1 (±0,2), мм    | Масса (г) |
| 2D2213FNLC                                                                          | 2,2                    | 13                                                                                    | 33               | 0,86      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                        |                                                                                       | 2,35 (+0,-0,016) |           |

|                      |              |
|----------------------|--------------|
| Длина хвостовика, мм | 20 (+0,-0,2) |
|----------------------|--------------|

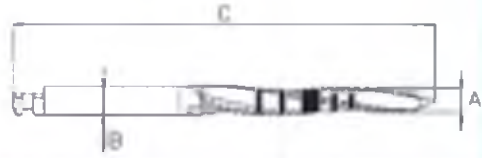
### Спиральное сверло с тремя лезвиями

– Используется для резки кости и формирования отверстий для крепления имплантатов. Сверла выпускаются в варианте с ограничителем и без него. Первый вариант оснащается ограничителем, установленным между рукояткой и мотором, что способствует контролированию глубины сверления. Сверло без ограничителя используется, если соседние зубы не позволяют использовать сверло с ограничителем (узкие промежутки).

|  |                     |  |                  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|
| Код                                                                               | D(Ø) (+0,-0,02), мм | L (±0,1), мм                                                                        | L2 (±0,2), мм    | Масса (г) |
| 3D3013FNLC                                                                        | 3,0                 | 13                                                                                  | 33               | 0,97      |
| 3D3813FNLC                                                                        | 3,8                 | 13                                                                                  | 33               | 1,27      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                     |                                                                                     | 2,35 (+0,-0,016) |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                     |                                                                                     | 18 (+0,-0,2)     |           |

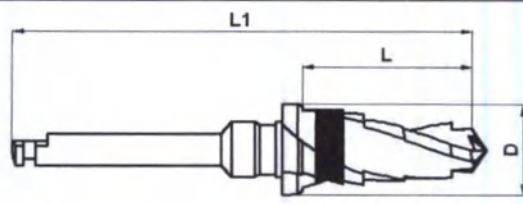
### Боковое сверло

– Позволяет выполнять боковую резку кости при помощи режущих выступов на корпусе сверла. Позволяет подравнять челюстной гребень в месте постэкстракционной лунки и облегчает подготовку этой лунки.

|  |                     |  |                  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|
| Код                                                                                 | A(Ø) (+0,-0,02), мм | B(Ø) (+0,-0,01), мм                                                                  | C (+0,-0,3), мм  | Масса (г) |
| OSLMD20L                                                                            | 2,0                 | 2,35                                                                                 | 36,5             | 0,78      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                     |                                                                                      | 2,35 (+0,-0,016) |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                     |                                                                                      | 14,4 (+0,-0,2)   |           |

### Сверло коническое ультра

– Используется специально для высверливания отверстий под конические сверхширокие имплантаты. Выпускается в вариантах с разными размерами и длиной. Оснащается ограничителем, установленным между рукояткой и мотором, что способствует контролированию глубины сверления.

|  |                 |  |                  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----------|
| Код                                                                               | D(Ø) (±0,1), мм | L (±0,1), мм                                                                       | L1 (±0,2), мм    | Масса (г) |
| TPD3C6006                                                                         | 6,6             | 7,5                                                                                | 31               | 1,67      |
| TPD3C6007                                                                         | 6,6             | 8,5                                                                                | 32               | 1,70      |
| TPD3C6008                                                                         | 6,6             | 9,5                                                                                | 33               | 1,74      |
| TPD3C6010                                                                         | 6,6             | 11                                                                                 | 34,5             | 1,81      |
| TPD3C6011                                                                         | 6,6             | 12,5                                                                               | 34,5             | 1,86      |
| TPD3C6013                                                                         | 6,6             | 14                                                                                 | 36               | 1,89      |
| TPD3C7006                                                                         | 7,6             | 7,5                                                                                | 31               | 1,88      |
| TPD3C7007                                                                         | 7,6             | 8,5                                                                                | 32               | 1,92      |
| TPD3C7008                                                                         | 7,6             | 9,5                                                                                | 33               | 2,06      |
| TPD3C7010                                                                         | 7,6             | 11                                                                                 | 34,5             | 2,10      |
| TPD3C7011                                                                         | 7,6             | 12,5                                                                               | 34,5             | 2,19      |
| TPD3C7013                                                                         | 7,6             | 14                                                                                 | 36               | 2,27      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                 |                                                                                    | 2,35 (+0,-0,016) |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                 |                                                                                    | 17,5 (+0,-0,2)   |           |

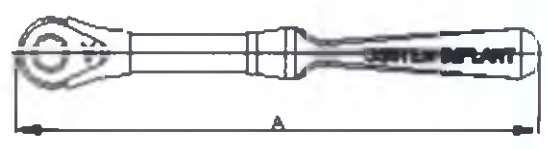
### Ключ открытый

– Используется для отделения простого имплантовоеда от слабой кости.

|  |              |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | A (±0,1), мм | B (+0,-0,2), мм                                                                      | Масса (г) |
| SPOW                                                                                | 7,0          | 8,0                                                                                  | 23,55     |

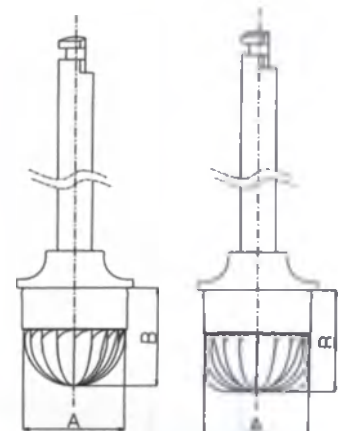
### Храповый ключ

– Позволяет прикладывать к инструментам неограниченный крутящий момент при проведении хирургической операции.

|  |            |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Код                                                                                 | A (±1), мм | Масса (г)                                                                            |  |
| RCWC                                                                                | 85,25      | 24,37                                                                                |  |
| Крутящий момент (Н см)                                                              |            | неограниченный крутящий момент                                                       |  |

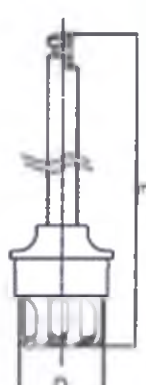
### Куполообразное сверло

– Используется для формирования просветов в кости, а также для одновременного сбора аутогенной костной ткани. Оно также оснащено ограничителем, позволяющим безопасно контролировать глубину сверления. Формирует углубления куполообразной формы.

|  |            |  |           |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|
| [Купол] [Широкий купол]                                                           |            | [Купол] [Широкий купол]                                                            |           |               |
| Код                                                                               | A(Ø), мм   | B (±0,1), мм                                                                       | Масса (г) | Примечание    |
| LSDR554TD                                                                         | 5,5(±0,05) | 7,0                                                                                | 2,30      | Купол         |
| LSDR74TD                                                                          | 7,0(±0,1)  | 7,0                                                                                | 2,60      | Купол         |
| LSDR74WTD                                                                         | 7,0(±0,1)  | 7,0                                                                                | 2,77      | Широкий купол |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |            | 2,35 (+0,-0,016)                                                                   |           |               |
| Длина хвостовика, мм                                                              |            | 17,4 (±0,1)                                                                        |           |               |

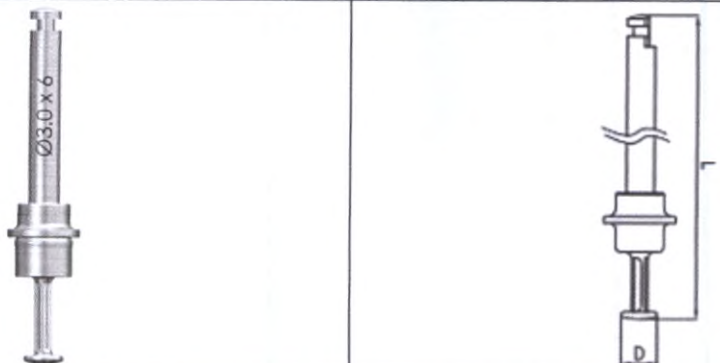
### Сверло-коронка

– Формирует просветы в кости и высверливает костные крышки. Обладает отличной режущей способностью и не повреждает мембраны. Формирует углубления цилиндрической формы.

|  |            |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | D(Ø)       | L (±0,1) мм                                                                          | Масса (г) |
| LSDR554TC                                                                           | 5,5(±0,05) | 25,0                                                                                 | 2,08      |
| LSDR74TC                                                                            | 6,7(±0,1)  | 25,0                                                                                 | 2,13      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |            | 2,35 (+0,-0,016)                                                                     |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |            | 17,4 (±0,1)                                                                          |           |

### Боковое сверло Side Wall Drill

– Используется при синусотомии с боковым подходом для увеличения просвета в кости, созданного путем применения куполообразного сверла.

|  |                  |                  |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|-----------|
| Код                                                                                | D(Ø) (±0,05), мм | L (±0,1), мм     | Масса (г) |
| SWDR36T                                                                            | 3,0              | 27,7             | 1,19      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                             |                  | 2,35 (+0,-0,016) |           |
| Длина хвостовика, мм                                                               |                  | 15,4 (±0,1)      |           |

### Стоппер

– Используется совместно со сверлами для ограничения глубины сверления до необходимой.

|  |                 |                  |           |            |              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------------|-----------|------------|--------------|
| Код                                                                                 | D(Ø) (±0,1), мм | L (+0,03,-0), мм | Масса (г) | Примечание |              |
| LSNST0.5                                                                            | 8,0             | 6,5              | 0,26      | Желтый     | Анодирование |
| LSNST1.0                                                                            | 8,0             | 6,0              | 0,23      | Пурпурный  |              |
| LSNST1.5                                                                            | 8,0             | 5,5              | 0,20      | Синий      |              |
| LSNST2.0                                                                            | 8,0             | 5,0              | 0,19      | Желтый     |              |
| LSNST2.5                                                                            | 8,0             | 4,5              | 0,17      | Пурпурный  |              |
| LSNST3.0                                                                            | 8,0             | 4,0              | 0,14      | Синий      |              |

### Разделитель кости

– Он используется для удаления костяного сердечника внутри сверла.

|  |                  |              |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|-----------|
| Код                                                                                  | D(Ø) (±0,05), мм | L (±0,5), мм | Масса (г) |
| HST75                                                                                | 1,3              | 76,7         | 16,55     |

### Распатор Фриера

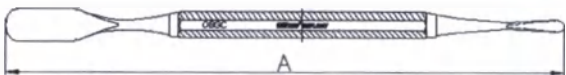
– Распатор Фриера используется для отделения, подъема мембраны или надкостницы.

|  |                  |              |           |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------|-----------|
| Код                                                                                  | D(Ø) (±0,05), мм | A (±0,5), мм | Масса (г) |

| Код  | A ( $\pm 2,0$ ) | Масса (г) |
|------|-----------------|-----------|
| FREL | 171,0           | 21,31     |

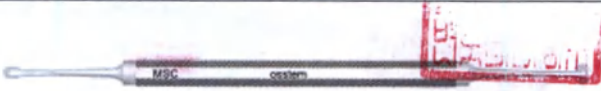
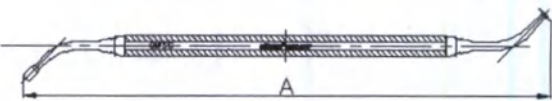
### Курьер остеопластического материала

– Держатель костного трансплантата используется для перемещения искусственного или аутогенного трансплантационного материала при проведении синусовой хирургии.

|  |                     |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Код                                                                               | A ( $\pm 2,0$ ), мм | Масса (г)                                                                          |
| BGCR                                                                              | 175,0               | 24,92                                                                              |

### Сепаратор мембраны

– Отделитель мембраны используется для отделения и подъема мембраны или надкостницы.

|  |                     |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Код                                                                               | A ( $\pm 2,0$ ), мм | Масса (г)                                                                          |
| MBSP                                                                              | 167,0               | 19,60                                                                              |

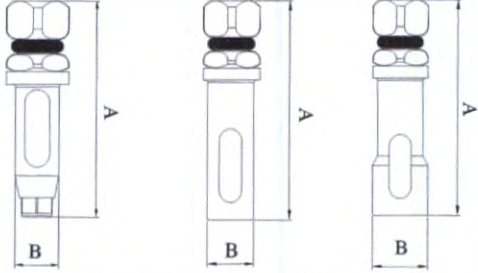
### Синус-кюрета

– Синусовая кюретка используется для отделения и подъема мембраны или надкостницы.

|  |                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Код                                                                                 | A ( $\pm 2,0$ ), мм | Масса (г)                                                                            |
| SNCRS                                                                               | 166,0               | 19,76                                                                                |
| SNCRL                                                                               | 169,0               | 19,76                                                                                |

### Направитель

– Используется для предотвращения центрирования и смещения сверл SR и наконечников, присоединенных к рукоятке ESR.

|                                                                                     |  |                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <br>$\langle \text{OGT}^* \text{L}, \text{OGSRL} \rangle \langle \text{OGUML}, \text{OGURL} \rangle \langle \text{OGUWL} \rangle$ |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|  |                 |                     |                                            |            |              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|--------------------------------------------|------------|--------------|
| OGTML OGTRL/OGSRL OGUML OGURL<br>OGUWL                                            |                 |                     |                                            |            |              |
| Код                                                                               | A (±0,1),<br>мм | B(Ø)<br>(±0,05), мм | Масса (г)                                  | Примечание |              |
| OGTML                                                                             | 20,2            | 3,5                 | 0,47                                       | Желтый     | Анодирование |
| OGTRL                                                                             | 16,8            | 3,5                 | 0,43                                       | Зеленый    |              |
| OGSRL                                                                             | 17,1            | 3,5                 | 0,46                                       | Зеленый    |              |
| OGUML                                                                             | 17,9            | 3,5                 | 0,61                                       | Желтый     |              |
| OGURL                                                                             | 17,9            | 4,1                 | 0,68                                       | Зеленый    |              |
| OGUWL                                                                             | 17,9            | 5                   | 0,45                                       | Синий      |              |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                 |                     | 3,5 (±0,05)<br>OGURL/OGUWL – 4,1 (+0,-0,1) |            |              |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                 |                     | 15,4 (±0,1)                                |            |              |

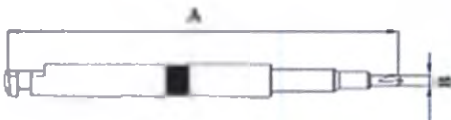
### Сверло реверсивное

– Используется для удаления сломанных винтов, которые были сломаны при завинчивании имплантатов.

|  |              |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | L (±0,1), мм | A(Ø) (±0,05), мм                                                                     | Масса (г) |
| ARVDMLC                                                                             | 34           | 1,3                                                                                  | 1,38      |
| ARVDRLC                                                                             | 34           | 1,55                                                                                 | 1,42      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |              | 2,35 (+0,-0,016)                                                                     |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |              | ARVDMLC/ARVDRLC – 33 (±0,2)                                                          |           |

### Сверло для удаления винта

– Используется для создания отверстий в сломанных винтах.

|  |              |  |              |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------|
| Код                                                                                 | A (±0,2), мм | B(Ø) (±0,02),<br>мм                                                                  | Масса<br>(г) | Примечание |
| OSRD08L                                                                             | 39,5         | 0,8                                                                                  | 1,05         | Желтый     |
| OSRD10L                                                                             | 34           | 1                                                                                    | 1,04         | Зеленый    |

|                        |                                                 |
|------------------------|-------------------------------------------------|
| Диаметр хвостовика, мм | 2,35 (+0,-0,016)                                |
| Длина хвостовика, мм   | OSRD08L – 37,42 (±0,3)<br>OSRD10L – 30,7 (±0,3) |

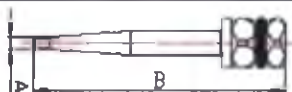
### Рукоятка ключа

– Используется в качестве ручной рукоятки для кручения наконечника для удаления винта, наконечника для удаления абатмента и держателя винта.

|  |               |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Код                                                                               | A (±0,05), мм | Масса (г)                                                                           |  |
| MSTH                                                                              | 5,5           | 6,28                                                                                |  |

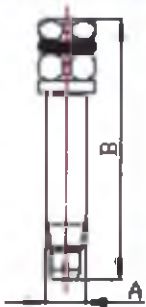
### Инструмент для удаления винта

– Позволяет удалять сломанные винты. Необходимо ввести наконечник, вращая его против часовой стрелки, в отверстие, высверленное в сломанном винте при помощи сверла для удаления винтов, после чего продолжать вращать наконечник до удаления винта.

|  |                        |  |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                | A(Ø) (+0,02,-0,03), мм | В, мм                                                                               | Масса (г) |
| ORTL                                                                               | 1,2                    | 26(±0,1)                                                                            | 1,20      |
| ORT16L                                                                             | 1,01                   | 31(±0,2)                                                                            | 1,23      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                             |                        | 2,35 (+0,-0,016)                                                                    |           |
| Длина хвостовика, мм                                                               |                        | ORTL – 24,2 (±0,1)<br>ORT16L – 29,2 (±0,1)                                          |           |

### Держатель винта

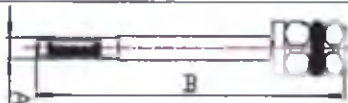
– Представляет собой инструмент для окончательного удаления сломанных винтов. Позволяет схватить выступающую часть сломанного винта и вывинтить ее.

|  |                  |  |           |            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|------------|
| Код                                                                                 | A(Ø) (±0,05), мм | В (±0,1), мм                                                                          | Масса (г) | Примечание |
| OSHM                                                                                | 3,1              | 26,4                                                                                  | 1,01      | Желтый     |
| OSHR                                                                                | 3,5              | 23,0                                                                                  | 0,96      | Зеленый    |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                  | 3,1 (±0,05)                                                                           |           |            |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                  | OSHM – 23,6 (±0,1)                                                                    |           |            |

|  |                    |
|--|--------------------|
|  | OSHR – 20,2 (±0,1) |
|--|--------------------|

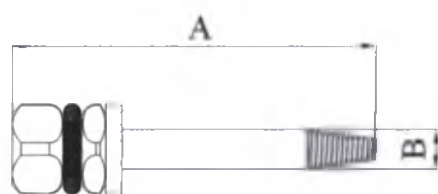
### Ре-метчик

– Используется для создания новой резьбы при повреждении внутренней части имплантата.

|  |             |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | A (±0,2) мм | B мм                                                                               | Масса (г) |
| ORTM                                                                              | 1,6         | 31,5(±0,2)                                                                         | 1,34      |
| ORTR                                                                              | 2,0         | 28,0(±0,1)                                                                         | 1,29      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |             | 2,35 (+0,-0,016)                                                                   |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |             | ORTM – 26,9 (±0,1)<br>ORTR – 21,4 (±0,1)                                           |           |

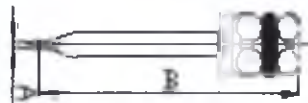
### Инструмент для удаления абатмента

– Позволяет удалить оставшуюся часть сломанного абатмента или имплантовода, оставшуюся в месте крепления. Необходимо ввести наконечник в сломанный абатмент, вращая его против часовой стрелки. Далее при помощи щипцов взяться за кончик для удаления и покачать его вперед и назад до тех пор, пока остаток сломанного абатмента не высвободится.

|  |             |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | A (±0,1) мм | B (±0,1) мм                                                                         | Масса (г) |
| OARTML                                                                              | 24,1        | 2,25                                                                                | 1,13      |
| OARTRL                                                                              | 24,1        | 2,6                                                                                 | 1,15      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |             | 2,3 (+0,03,-0)                                                                      |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |             | OARTML – 18,38 (±0,1)<br>OARTRL – 19,65 (±0,1)                                      |           |

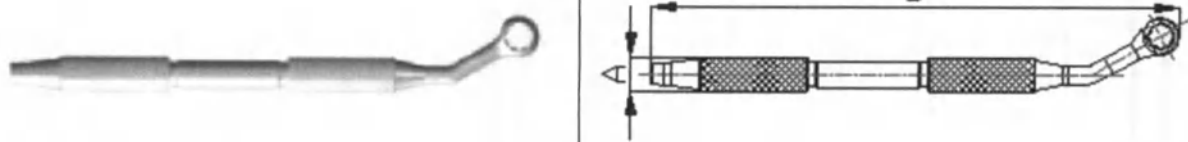
### Слот-драйвер

– Представляет собой инструмент, используемый после формирования сверлом диаметром 0,8 мм слота в абатменте формирования десны в случае, если шестигранный шлиц этого абатмента, закрывающего винт или винт для фиксации абатмента, поврежден, что не позволяет передавать усилие непосредственно с помощью отвертки.

|  |             |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                 | A (±0,1) мм | B (±0,1) мм                                                                          | Масса (г) |
| OTSD07                                                                              | 0,6         | 21,5                                                                                 | 1,04      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |             | 2 (±0,05)                                                                            |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |             | 17,5 (±0,1)                                                                          |           |

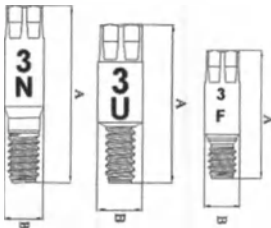
## Рукоятка ESR

– Используется для фиксации направлятеля к имплантату.

|                                                                                    |                 |              |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------|-----------|
|  |                 |              |           |
| Код                                                                                | A(Ø) (±0,1), мм | B (±1,0), мм | Масса (г) |
| OARH                                                                               | 7,0             | 108,0        | 21,01     |

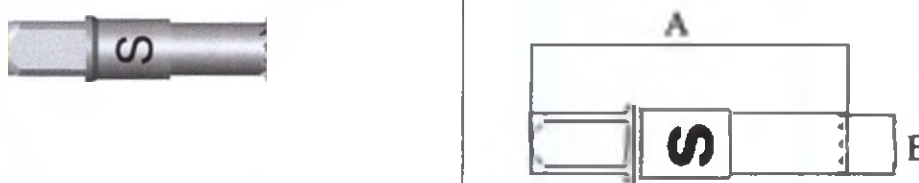
## Винт инструмента для извлечения имплантата

– Используется для поддержки инструмента для удаления при удалении поврежденных имплантатов.

|  |              |  |  |            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Код                                                                               | A (±0,1), мм | B (+0,-0,02), мм                                                                  | Масса (г)                                                                          | Примечание |
| FRSM35                                                                            | 10,9         | 2,5                                                                               | 0,20                                                                               | Отметка 3N |
| FRSR40                                                                            | 11,5         | 2,7                                                                               | 0,24                                                                               | Отметка 3N |
| FRSW50                                                                            | 11,8         | 3,3                                                                               | 0,30                                                                               | Отметка 3N |
| FRSM35F                                                                           | 8,1          | 2,5                                                                               | 0,14                                                                               | Отметка 3F |
| FRSR40F                                                                           | 9            | 2,7                                                                               | 0,17                                                                               | Отметка 3F |
| FRSW50F                                                                           | 9            | 3,3                                                                               | 0,22                                                                               | Отметка 3F |
| FRSM35US                                                                          | 8,7          | 2,5                                                                               | 0,12                                                                               | Отметка 3U |
| FRSR40US                                                                          | 9            | 2,7                                                                               | 0,16                                                                               | Отметка 3U |
| FRSW50US                                                                          | 8,7          | 3,3                                                                               | 0,24                                                                               | Отметка 3U |

## Инструмент для извлечения имплантата

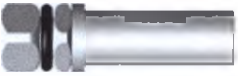
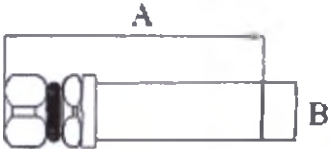
– Используется для удаления поврежденных имплантатов путем их вывинчивания.

|  |              |               |           |             |
|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|---------------|-----------|-------------|
| Код                                                                                  | A (±0,1), мм | B (±0,05), мм | Масса (г) | Примечание  |
| FRBM35S                                                                              | 21,5         | 3,9           | 2,06      | Мини        |
| FRBM35L                                                                              | 26,5         | 3,9           | 2,73      | Мини        |
| FRBR40S                                                                              | 21,5         | 4,7           | 2,52      | Стандартный |

|         |      |     |      |                 |
|---------|------|-----|------|-----------------|
| FRBR40L | 26,5 | 4,7 | 3,27 | Стандартны<br>й |
| FRBW50S | 21,5 | 5,3 | 2,96 | Широкий         |
| FRBW50L | 26,5 | 5,3 | 2,92 | Широкий         |

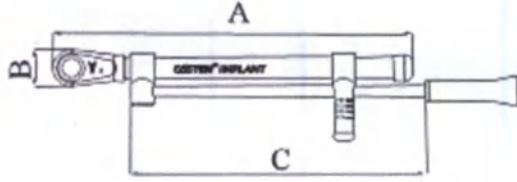
#### Ключ для фиксации винтов

– Используется для присоединения и фиксации винта инструмента для удаления к имплантату.

|  |              |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | A (±0,1), мм | B(Ø) (±0,05), мм                                                                   | Масса (г) |
| FRSDM23                                                                           | 18,5         | 3,5                                                                                | 1,49      |
| FRSDR25                                                                           | 18,5         | 4,1                                                                                | 2,04      |
| FRSDW30                                                                           | 18,5         | 4,6                                                                                | 2,08      |

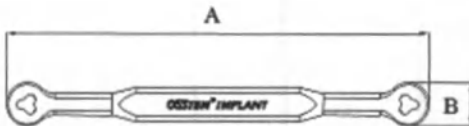
#### Динамометрический ключ

– Используется для присоединения и фиксации отвертки к инструменту для удаления с целью последующего удаления имплантата.

|                                                                                     |  |              |  |              |                                                                                      |              |  |           |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|--------------|--|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--|-----------|--|
|  |  |              |  |              |  |              |  |           |  |
| Код                                                                                 |  | A (±0,2), мм |  | B (±0,1), мм |                                                                                      | C (±0,2), мм |  | Масса (г) |  |
| TW400B                                                                              |  | 94,15        |  | 9,8          |                                                                                      | 77           |  | 28,7      |  |
| Крутящий момент (Н см)                                                              |  |              |  |              | 80, 100, 200, 300, 400                                                               |              |  |           |  |

#### Фиксирующий ключ

– Используется для извлечения имплантатов из инструмента для удаления после удаления имплантата из тела.

|  |              |  |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Код                                                                                 | A (±0,2), мм | B (±0,1), мм                                                                         | Масса (г)              |
| FRDFE                                                                               | 100          | 10                                                                                   | 22,50                  |
| Крутящий момент (Н см)                                                              |              |                                                                                      | 80, 100, 200, 300, 400 |

### Отвертка под динамометрический ключ

– Отвертка под динамометрический ключ используется для передачи крутящего момента при подсоединении к динамометрическому ключу.

|  |                 |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | D (+0,-0,01) мм | L (+0,1) мм                                                                         | Масса (г) |
| TRHD12S                                                                           | 1,398           | 13,0                                                                                | 1,04      |
| TRHD12L                                                                           | 1,398           | 20,0                                                                                | 1,20      |
| TRHD12E                                                                           | 1,398           | 25,0                                                                                | 1,33      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                 | 2,1 (±0,05)                                                                         |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                 | TRHD12S – 14,51 (±0,1)<br>TRHD12L – 21,51 (±0,1)<br>TRHD12E – 26,51 (±0,1)          |           |

### Машинная отвертка

– Механизированная отвертка используется путем присоединения ее к хирургической бормашине. Этот инструмент не имеет функции удержания наконечников.

|  |             |  |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Код                                                                                 | L, мм       | Масса (г)                                                                            |  |
| AMSD12S                                                                             | 5,6 (±0,05) | 0,55                                                                                 |  |
| AMSD12L                                                                             | 11,6 (±0,1) | 0,71                                                                                 |  |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |             | 2,35 (+0,-0,016)                                                                     |  |
| Длина хвостовика, мм                                                                |             | 14,4 (+0,-0,2)                                                                       |  |

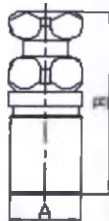
### Ключ для абатмента Locator

– Ключ для абатмента Locator под динамометрический ключ используется для затягивания абатментов Locator путем их кручения.

|  |                     |  |                                                              |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | A ( $\pm 0,1$ ), мм | B ( $\pm 0,05$ ), мм                                                               | C ( $\pm 0,05$ ), мм                                         | Масса (г) |
| TWLDSK                                                                            | 16,5                | 3,175                                                                              | 1,78                                                         | 1,2599    |
| TWLDLK                                                                            | 21,5                | 3,175                                                                              | 1,78                                                         | 1,5595    |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                     |                                                                                    | TWLDSK – 14,72 ( $\pm 0,1$ )<br>TWLDLK – 19,72 ( $\pm 0,1$ ) |           |

### Ключ для абатмента Octa

– Ключ для абатмента Octa применяется исключительно для работы с абатментами Octa.

|  |                  |  |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                | A(Ø) (±0,05), мм | B (±0,1), мм                                                                         | Масса (г) |
| ODSS                                                                               | 4,9              | 12,5                                                                                 | 1,397     |
| Диаметр хвостовика, мм                                                             |                  | 4,9 (±0,05)                                                                          |           |
| Длина хвостовика, мм                                                               |                  | 12,5 (±0,1)                                                                          |           |

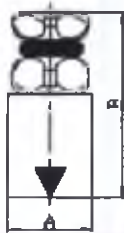
### Отвертка для абатмента O-Ring

– Отвертка для абатмента O-Ring применяется исключительно для работы с абатментами O-Ring.

|                                                                                     |                  |                                                                                       |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
|  |                  |  |           |
| Код                                                                                 | A (+0,05,-0), мм | B (±0,1), мм                                                                          | Масса (г) |
| AORD                                                                                | 4,0              | 18,5                                                                                  | 2,378     |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                  | 4,0 (+0,05,-0)                                                                        |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                  | 18,5 (±0,1)                                                                           |           |

### Ключ для абатмента Solid

– Ключ для абатмента Solid применяется исключительно для работы с абатментами Solid.

|  |                     |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | A ( $\pm 0,1$ ), мм | B ( $\pm 0,1$ ), мм                                                                 | Масса (г) |
| SDSS                                                                              | 4,8                 | 12,5                                                                                | 1,003     |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                     | 4,8 ( $\pm 0,05$ )                                                                  |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                     | 12,5 ( $\pm 0,1$ )                                                                  |           |

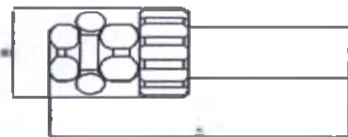
### Ключ для абатмента Rigid

– Ключ для абатмента Rigid применяется исключительно для работы с абатментами Rigid.

|  |                      |  |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                | A ( $+0,-0,05$ ), мм | B ( $\pm 0,1$ ), мм                                                                  | Масса (г) |
| ORDML                                                                              | 4,5                  | 21,5                                                                                 | 1,542     |
| Диаметр хвостовика, мм                                                             |                      | 4,5 ( $+0,-0,05$ )                                                                   |           |
| Длина хвостовика, мм                                                               |                      | 21,5 ( $\pm 0,1$ )                                                                   |           |

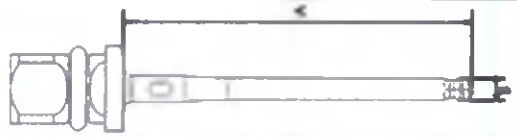
### Машинный ключ для абатмента Multi, Ручной ключ для абатмента Multi

– Ручной ключ для абатментов Multi предназначена для фиксации к абатменту Multi и отделения от него.

|  |                     |  |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Наружная отвертка для абатмента Multi                                               |                     | Наружная отвертка для абатмента Multi                                                |           |
|  |                     |  |           |
| Ручная отвертка для абатмента Multi                                                 |                     | Ручная отвертка для абатмента Multi                                                  |           |
| Код                                                                                 | A ( $\pm 0,1$ ), мм | B ( $\pm 0,1$ ), мм                                                                  | Масса (г) |
| MAOD                                                                                | 18,5                | 8,0                                                                                  | 2,573     |
| MAMD                                                                                | 26,5                | 4,5                                                                                  | 1,58      |
| Диаметр хвостовика, мм                                                              |                     | MAOD – 8,0 ( $\pm 0,1$ )<br>MAMD – 2,35 ( $+0,-0,016$ )                              |           |
| Длина хвостовика, мм                                                                |                     | MAOD – 18,5 ( $\pm 0,1$ )<br>MAMD – 14,4 ( $+0,-0,02$ )                              |           |

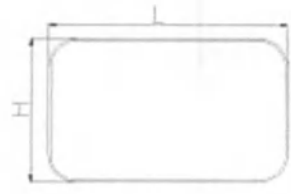
### Угловая отвертка

– Угловая отвертка под динамометрический ключ используется для затягивания угловых абатментов.

|  |                     |  |           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                               | A ( $\pm 0,1$ ), мм | B ( $+0, -0,02$ ), мм                                                              | Масса (г) |
| ATD12S                                                                            | 13                  | 1,23                                                                               | 0,8866    |
| ATD12L                                                                            | 20                  | 1,23                                                                               | 0,9572    |
| Диаметр хвостовика, мм                                                            |                     | 1,55 ( $+0,03,0$ )                                                                 |           |
| Длина хвостовика, мм                                                              |                     | ATD12S – 17,9 ( $\pm 0,1$ )<br>ATD12L – 24,9 ( $\pm 0,1$ )                         |           |

### Чаша из нержавеющей стали

– Контейнер, используемый для временного хранения отдельных компонентов.

|  |                     |  |           |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Код                                                                                | L ( $\pm 0,2$ ), мм | H ( $\pm 0,2$ ), мм                                                                 | Масса (г) |
| ARKB                                                                               | 69,4                | 41,8                                                                                | 48,03     |

Elcom

법무법인(유한) 국제

등부 2019 년 제 1249 호

Registered No. 2019 - 1249

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 KWAN.  
appeared before me and admitted said  
principal's subscription to the attached  
Instruction For Use.

2019 년 5 월 28 일  
이 사무소에서 위 인증한다.



This is hereby attested on this 28 th  
day of May , 2019 at this office.

법무법인(유한) 국제

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

Busan International Law & Notary Offices  
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

부 용 수



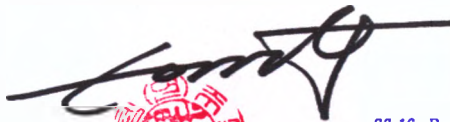
Park Yong Soo

(Signature of the Notary Public)

Park Yong Soo

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

Numbered, sewed and sealed 49 sheets in all



Eom Tae Kwan  
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd  
President

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

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd

President Taekwan Eom

Печать: /Юридическая компания Кукчэе, юрист Пак Квон Бёнз/

Печать: /Юридическая компания Кукчэе/

Регистрационный № 2019 - 1249

## НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Пусанское международное юридическое и нотариальное бюро.  
(Кодже-донг, Пусан Джуджишил Оффисес Таун Блдг  
(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg))  
№ 205, 28, Беобвон-ро, Ёндже-гу,  
Пусан, Корея  
(#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu,  
Busan, Korea)

Печать: /неразборчиво\* Нотариус/

## Инструкция по применению

### **В Росздравнадзор**

*Печать: / Юридическая компания Кукчэе, юрист Пак Квон Бёнг/*

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

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

Должность: Президент

Имя: Эом Таэ Кван (Eom Tae Kwan)

*/подпись/*

*Печать: /«Осстем Имплант Ко, Лтд.»/*

*Печать: /Юридическая компания Кукчже, юрист Пак Квон Бёнг/*

*Печать: /Юридическая компания Кукчже/*

Регистрационный № 2019 - 1249

**Нотариальное свидетельство**

ЛИ КЬЮНГ МИН (LEE KYUNG MIN)  
поверенный «ОССТЕМ ИМПЛАНТ КО, ЛТД.» (OSSTEM IMPLANT CO., LTD.)  
президент ЭОМ ТАЭ КВАН (EOM TAE KWAN)

в моём присутствии подтвердил подпись указанного лица на приложенной Инструкции по применению.

*Печать: /Юридическая компания Кукчже, юрист Пак Квон Бёнг/*

Настоящим засвидетельствовано 28 мая 2019 г. в данном офисе.

Пусанское международное юридическое и нотариальное бюро.

Относиться к прокуратуре Пусанского района  
(Кодже-донг, Пусан Джуджишиел Офисес Таун Блдг  
(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg))  
№ 205, 28, Беобвон-ро, Ёндже-гу,  
Пусан, Корея  
(#205, 28, Yeobwon-ro, Yeonje-gu,  
Busan, Korea)

*Печать: /Юридическая компания Кукчже, юрист Пак Квон Бёнг/*

/подпись/

(подпись нотариуса)

**Парк Квеон Бьюнг (Park Kweon Byung)**

Настоящая контора была уполномочена министром юстиции Республики Корея  
выполнять функции нотариуса с 31 декабря 1982 года в соответствии с Законом № 3594.

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 49 листов

/подпись/

Эом Таэ Кван (Eom Tae Kwan)

«Осстем Имплант Ко, Лтд.»

Президент

Печать: /«Осстем Имплант Ко, Лтд.»/

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

Пусан (66-16, Bansng-ro 513beon-gil,

Haeundae-gu, Busan)

«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко, Лтд.» (OSSTEM  
IMPLANT CO., LTD.)

Президент Таэкван Эом (Taekwan Eom)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игоревичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва.**

**Десятого июня две тысячи девятнадцатого года.**

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 53 лист(-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова