

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2020 - 1777

NOTARIAL CERTIFICATE



Byeong Chil. Jung Notary's Office

**Address : Woobang Jukjeon Town Apartment Store #205,
160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu**

공증인 정 병 칠 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279

DECLARATION

We (applicant) : Dentos Inc.

do hereby solemnly and sincerely declare :

☉ That the attached document(s) :

- Instruction For Use.



☉ is the same as the original true and correct.

Signature

Hee Haon Kyung



CEO of Dentos Inc.

Dentos

«

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Наборы стоматологических инструментов с принадлежностями

AbsAnchor

для ортодонтического использования

Производитель: Dentos Inc.

Адрес: 41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, Korea

Тел: +82(53)592-5908

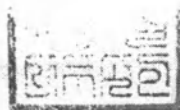
Факс: +82(53)592-5909

Представитель РФ: ООО «НОРТА плюс» («NORTA plus Co.Ltd»)

Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город Новосибирск,
улица Галушака, дом 1, квартира 38

Тел: +7(921)935-84-48

Jin-Hyun, Kim



Подготовлено : Jin – Hyun Kim

QA Менеджер Dentos Inc.

Утверждено: Hee -Moon Kyung

Генеральный Директор Dentos Inc.

Hee Moon Kyung



1. Наименование медицинского изделия

Наборы стоматологических инструментов с принадлежностями AbsoAnchor для ортодонтического использования

2. Наборы стоматологических инструментов с принадлежностями AbsoAnchor для ортодонтического использования.

Составляющие наборов: Длинная Ручная Отвертка Absoanchor (Long Hand Driver)-LHD, Наконечник для Длинной Ручной отвертки (Driver Tip) -DT; Новая Длинная Ручная отвертка Absoanchor (NEW Long Hand Driver)-NLHD, Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки (Shaft Tip)- ST; Короткая Ручная Отвертка Absoanchor (Short Hand Driver) –SHD; Насадка (Engine Driver) -ED; Отвертка-адаптер для углового наконечника Absoanchor (Hand Contraangle Driver) -HCD; Стандартный контейнер Absoanchor (Regular Case) -R-Case, Малый контейнер Absoanchor (Mini Case) –M-Case, Пинцет (держатель) для установки пружин (Coil Spring Holder) -CSH; Зажимные щипцы для крючков (Crimpable Hook Plier) CHP;

Принадлежности:

SM-Sample Model (Типодонт)– Силиконовая Модель зубов (Типодонт);

Контейнер для крючков Absoanchor (Hook Case) H-case;

Диск с инструкциями по установке МИ - Guide-CD

3. Общая характеристика МИ - Наборы стоматологических инструментов с принадлежностями AbsoAnchor для ортодонтического использования

Наборы AbsoAnchor - это медицинские изделия МИ, которые используются квалифицированными медицинскими работниками в стоматологической практике, во множестве ортодонтических процедур, особенно при нарушении естественной анатомии, патологии прикуса, не правильном положении зубов, встречающееся при сильно выраженной скученности зубов, чрезмерном прорезывании зубов из-за отсутствия противоположного зуба-антагониста, при веерообразном расхождении зубов верхней или нижней челюсти, глубоком или открытом прикусе, для восстановления зубного ряда. Все эти и большинство других ортодонтических проблем можно решить с использованием несъемной ортодонтической аппаратуры (брекет-системы) и микроимплантатов, и тем самым избежать обращения к хирургу-стоматологу, либо к челюстно-лицевому хирургу. Эти изделия, также могут использоваться в ортогнатической хирургии для фиксации костных фрагментов в челюстно-лицевой области.

4. Прямое назначение медицинских изделий МИ

Наборы стоматологических инструментов с принадлежностями AbsoAnchor для ортодонтического использования используются только с микроимплантатами AbsoAnchor (Регистрационное удостоверение на медицинское изделие от 13 июня 2019г. № РЗН 2019/8502)

Составляющие наборов

Отвертки Absoanchor предназначены для установки и удаления микроимплантатов Absoanchor в кости путем вращения по часовой стрелке или против часовой стрелки.

Длинная Ручная Отвертка используется для размещения микроимплантатов Absoanchor на верхней и нижней челюстной поверхностях.

Короткая Ручная Отвертка используется для установки микроимплантов Absoanchor на верхней челюсти и с небной стороны.

Насадка Engine Driver применяется для установки микроимплантов Absoanchor в любом месте на верхней и нижней челюсти, при этом, необходимо использовать понижающий скорость (256:1) контругловой наконечник.

Отвертка-адаптер для углового наконечника HCD позволяет избежать использование стоматологической установки, т.к. он соединяется с помощью стандартного разъёма с угловым наконечником типа 'Е', для передачи скорости вращения при введении микроимплантата 1:1.

К Отвертке-адаптеру для углового наконечника HCD –прикрепляется **Насадка Engine Driver ED** для установки микроимплантатов AbsoAnchor. HCD изготовлена из металла очень легкого веса и может быть легко обработана в автоклаве перед использованием.

Pilot Drills Пилотный Бор используются для создания туннеля в кортикальной и губчатой костной ткани через прикрепленную десну. Это отверстие обеспечивает правильный путь для микроимплантации и легкое введение микроимплантата без поломки.

Пинцет (держатель) для установки пружин используется для удерживания пружины катушки NT, чтобы повесить пружину на ортодонтическое устройство, такое как Variable Crimpable Hook, в ортодонтическом приложении.

Зажимные щипцы для крючков - используются для установки многоуровневого крючка (VCH), сгибаемого крючка (CH) или VCH-CS и для фиксации их на ортодонтической проволоке.

Стандартный контейнер Absoanchor (Regular Case) и Малый контейнер Absoanchor (Mini Case) служат для хранения и стерилизации микроимплантатов и инструментов.

Принадлежности:

Контейнер для крючков Absoanchor (Hook Case) Предназначен для хранения крючков AbsoAnchor VCH-HS, CH-L, CH-S, VCH-L, VCH-R, зарегистрированных в (ПУ от 13.06.2019г. № РЗН 2019/8502)

SM-Sample Model (Typodont) – Силиконовая Модель зубов (Типодонт)- относится к медицинским анатомическим моделям, в частности к ортодонтии и ортодонтическим устройствам и может быть использована для обучения манипуляциям в ортодонтической стоматологии при установке микроимплантатов и использовании Наборов Стоматологических инструментов AbsoAnchor. Типодонт содержит модель верхней и нижней челюсти с пластмассовым цоколем, зубами, с установленными брекетами и ортодонтической дугой или без них.

Диск с инструкциями по установке МИ - Guide-CD

Ортодонтическое лечение.

Область применения: Стоматология, ортодонтия

Рекомендовано применение у пациентов с санированной полостью рта, достигшим 12 летнего возраста и старше, при наличие постоянного прикуса.

5. Информация о потенциальных потребителях

1) **Наборы стоматологических инструментов с принадлежностями AbsoAnchor для ортодонтического использования** предназначены для пациентов, которым требуется ортодонтическое лечение.

2) Рекомендовано применение у пациентов с санированной полостью рта, достигшим 12 летнего возраста и старше, при наличие постоянного прикуса.

6. Комплект поставки медицинского изделия

- Набор стоматологических инструментов и принадлежности AbsoAnchor для ортодонтического использования
- Инструкция по применению.
- Принадлежности (по заказу).

7. Варианты исполнений медицинского изделия

Набор № 1:

1. Длинная Ручная отвертка: LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка: LHD-B+DT-L – 1шт.

3. Цельная Длинная Ручная отвертка LHD-OB-S -1 шт.
4. Цельная Длинная Ручная отвертка LHD-OB-L - 1 шт.
5. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-L -1 шт.
6. Наконечник для Длинной Ручной отвертки:DT-S -1 шт.
7. Тело Длинной Ручной отвертки LHD-B -1 шт.
8. Новая Длинная Ручная отвертка: NLHD +ST-S -1 шт.
9. Новая Длинная Ручная отвертка: NLHD +ST-L – 1 шт.
- 10.Тело Новой Длинной Ручной отвертки NLHD -1 шт.
11. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L -1 шт.
12. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S -1 шт.
13. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S -1 шт.
14. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L -1 шт.
15. Насадка Engine Driver : ED17-S -1 шт.
16. Насадка Engine Driver: ED19-S -1 шт.
17. Насадка Engine Driver: ED26-S -1 шт.
18. Насадка Engine Driver: ED36-S -1 шт.
19. Насадка Engine Driver: ED17-L -1 шт.
20. Насадка Engine Driver: ED19-L -1 шт.
21. Насадка Engine Driver: ED26-L -1 шт.
22. Насадка Engine Driver: ED36-L -1 шт.
23. Пилотный бор: PD 24-0.9 -1 шт.
24. Пилотный бор: PD 24-1.0 -1 шт.
25. Пилотный бор: PD 24-1.1 -1 шт.
26. Пилотный бор: PD 24-1.2 -1 шт.
27. Пилотный бор: PD 25-0.9 -1 шт.
28. Пилотный бор: PD 25-1.0 -1 шт.
29. Пилотный бор: PD 25-1.1 -1 шт.
30. Пилотный бор: PD 25-1.2 -1 шт.
31. Пилотный бор: PD 31-0.9 -1 шт.
32. Пилотный бор: PD 31-1.0 -1 шт.
33. Пилотный бор: PD 31-1.1 -1 шт.
34. Пилотный бор: PD 31-1.2 -1 шт.
35. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) -1 шт.
36. Стандартный контейнер R-Case -1 шт.
37. Малый контейнер M-Case -1 шт.
38. Зажимные щипцы для крючков CHP -1 шт.
39. Пинцет (держатель) для установки пружин CSH -1 шт.
40. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт.

Принадлежности:

- 1) SM-Sample Model (Typodont)– Силиконовая Модель зубов (Типодонт) -1 шт.
- 2) Guide-CD –Диск с инструкциями по применению медицинских изделий -1 шт.
- 3) Контейнер для крючков H-Case -1 шт.

Набор № 2:

1. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-S -1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-L (при необходимости) -1 шт.
3. Цельная Длинная Ручная отвертка LHD-OB-S(при необходимости) -1 шт.
4. Цельная Длинная Ручная отвертка (при необходимости) LHD-OB-L -1 шт.
5. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S -1 шт.
6. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор PD 24-1.0 (при необходимости) – 1 шт.
8. Пилотный бор PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
10. Пилотный бор PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.

11. Пилотный бор PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
15. Стандартный контейнер R-Case – 1 шт.
16. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Принадлежности:

Guide-CD – Диск с инструкциями по установке медицинских изделий-1 шт.

Набор № 3:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
2. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Отвертка-адаптер для углового наконечника HCD – 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED 19-S – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED 17-S (при необходимости) – 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED 26-S (при необходимости) - 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
10. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
11. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
12. Пилотный бор PD 24-1.0 (при необходимости) – 1 шт.
13. Пилотный бор PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
15. Пилотный бор PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
16. Пилотный бор PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
17. Пилотный бор PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
18. Пилотный бор PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
19. Пилотный бор PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
20. Стандартный контейнер R-Case – 1 шт.
21. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Guide-CD – Диск с инструкциями по установке медицинских изделий – 1 шт.

Набор № 4:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
2. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L -1 шт.
4. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S (при необходимости)-1 шт.
5. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
6. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED19-S – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
10. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
11. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
12. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
13. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
14. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
15. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
16. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
17. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
18. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
19. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
20. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.

21. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
22. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
23. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
24. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
25. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
26. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт.
27. Малый контейнер M-Case – 1 шт.
28. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Guide-CD –Диск с инструкциями по установке медицинских изделий – 1 шт.

Набор № 5:

1. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-L – 1 шт.
4. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
6. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED19-S – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
10. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
11. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
12. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
13. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
14. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
15. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
16. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
17. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
18. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
19. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
20. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
21. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
22. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
23. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
24. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
25. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
26. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт.
27. Малый контейнер M-Case – 1 шт.
28. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Guide-CD –Диск с инструкциями по установке медицинских изделий- 1 шт.

Набор № 6:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
2. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
3. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
4. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
5. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
9. Малый контейнер M-Case – 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Guide-CD –Диск с инструкциями по установке медицинских изделий- 1 шт.

Набор № 7:

1. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
4. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
5. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
9. Малый контейнер M-Case - 1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1шт.

Принадлежности:

1. Guide-CD –Диск с инструкциями по установке медицинских изделий – 1 шт.

Набор № 8:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
2. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L -1 шт.
4. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S (при необходимости) -1 шт.
5. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
6. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver: ED17-S – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver: ED17-L(при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver: ED19-S
10. Насадка Engine Driver: ED19-L(при необходимости) – 1шт.
11. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) – 1 шт.
12. Малый контейнер M-Case – 1 шт.
13. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Принадлежности:

1. Guide-CD –Диск с инструкциями по установке медицинских изделий – 1 шт.

Набор № 9:

1. Длинная Ручная отвертка: LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка: LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1шт.
3. Цельная Длинная Ручная отвертка LHD-OB-S (при необходимости)-1шт.
4. Цельная Длинная Ручная отвертка LHD-OB-L (при необходимости) - 1 шт.
5. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
15. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
16. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт.
17. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Набор № 10:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
- 2.Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт

3. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
5. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт.
15. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Набор № 11:

1. Длинная Ручная отвертка: LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка: LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-L -1 шт.
4. Наконечник для Длинной Ручной отвертки:DT-S (при необходимости) -1 шт.
5. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
6. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) – 1 шт.
8. Стандартный контейнер R-Case – 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 12:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
- 2.Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
3. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L -1 шт.
4. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S (при необходимости) -1 шт.
5. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
6. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) – 1 шт.
8. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 13:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
- 2.Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
3. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
4. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED19-S – 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
10. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
11. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
12. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
13. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Набор № 14:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
- 2.Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
3. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
4. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
5. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) – 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 15:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
2. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
3. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L -1 шт.
4. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S (при необходимости) -1 шт.
5. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
6. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Набор № 16:

1. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-L -1 шт.
4. Наконечник для Длинной Ручной отвертки:DT-S (при необходимости) -1 шт.
5. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
6. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 17:

1. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-L -1 шт.
4. Наконечник для Длинной Ручной отвертки:DT-S (при необходимости) -1 шт.
5. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) -1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 18:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
2. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
3. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L -1 шт.
4. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S (при необходимости) -1 шт.
5. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) -1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 19:

1. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-L -1 шт.
4. Наконечник для Длинной Ручной отвертки:DT-S (при необходимости) -1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 20:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
2. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
3. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L -1 шт.
4. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S (при необходимости) -1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 21:

1. Длинная Ручная отвертка: LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка: LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1шт.
3. Цельная Длинная Ручная отвертка LHD-OB-S (при необходимости)-1шт.
4. Цельная Длинная Ручная отвертка LHD-OB-L (при необходимости) - 1 шт.
5. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
6. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
7. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт

Набор № 22:

1. Тело Длинной Ручной отвертки LHD-B – 1 шт
2. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-L -1 шт.

3. Наконечник для Длинной Ручной отвертки:DT-S (при необходимости) -1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 23:

1. Тело Новой Длинной Ручной отвертки NLHD-1 шт.
2. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L -1 шт.
3. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S (при необходимости) -1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 24:

1. Длинная Ручная отвертка: LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка: LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1шт.
3. Цельная Длинная Ручная отвертка LHD-OB-S (при необходимости)-1шт.
4. Цельная Длинная Ручная отвертка LHD-OB-L (при необходимости) - 1 шт.
5. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
6. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 25:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
- 2.Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
3. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
4. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 26:

1. Длинная Ручная отвертка LHD-OB-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка LHD-OB-L– 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 27:

1. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver ED19-S – 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
10. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Набор № 28:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
- 2.Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
3. Насадка Engine Driver ED19-S – 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
10. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Набор № 29:

1. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-L -1 шт.
2. Наконечник для Длинной Ручной отвертки:DT-S (при необходимости) -1 шт.

3. Насадка Engine Driver ED19-S – 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) – 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
10. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Набор № 30:

1. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L -1 шт.
2. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S (при необходимости) -1 шт.
3. Насадка Engine Driver ED19-S – 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) – 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
10. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Набор № 31:

1. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
5. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт.
15. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт.

Набор № 32:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
2. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
3. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
5. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт.
15. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт

Набор № 33:

1. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-S – 1 шт.
2. Длинная Ручная отвертка LHD-B+DT-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) – 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 34:

1. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-S - 1 шт.
2. Новая Длинная Ручная отвертка NLHD+ST-L (при необходимости) – 1 шт
3. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) – 1 шт
4. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт

Набор № 35:

1. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-S -1 шт.
2. Наконечник для Длинной Ручной отвертки:DT-L (при необходимости) -1 шт
3. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
4. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт

Набор № 36:

1. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S -1 шт.
2. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L (при необходимости) -1 шт.
3. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
4. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт

Набор № 37:

1. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-S -1 шт.
2. Наконечник для Длинной Ручной отвертки:DT-L (при необходимости) -1 шт
3. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
5. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт.
15. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 38:

1. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S -1 шт.
2. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L (при необходимости) -1 шт.
3. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
5. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт.

15. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 39:

1. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-S -1 шт.
2. Наконечник для Новой Длинной Ручной отвертки: ST-L (при необходимости) -1 шт.
3. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) -1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 40:

1. Наконечник для Длинной Ручной отвертки: DT-S -1 шт.
2. Наконечник для Длинной Ручной отвертки:DT-L (при необходимости) -1 шт
3. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) -1 шт
4. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт

Набор № 41:

1. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
2. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
5. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт
15. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт

Набор № 42:

1. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
2. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver ED19-S – 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
10. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
11. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
15. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
16. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
17. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
18. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
19. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
20. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
21. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
22. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт
23. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт

Набор № 43:

1. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
2. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) – 1 шт
4. Малый контейнер M-Case – 1 шт

Набор № 44:

1. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
2. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
5. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт
15. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт

Набор № 45:

1. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
2. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver ED19-S – 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
10. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
11. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 46:

1. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
2. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L – 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Набор № 47:

1. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-S – 1 шт.
2. Короткая ручная отвертка Short Hand Driver: SHD-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) – 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 48:

1. Насадка Engine Driver ED19-S – 1 шт.
2. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Пилотный бор: PD 24-0.9 -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.

11. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 25-0.9 -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
15. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
16. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
17. Пилотный бор: PD 31-0.9 -1 шт.
18. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
19. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
20. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт.
21. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 49:

1. Насадка Engine Driver ED19-S– 1 шт.
2. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Пилотный бор: PD 24-1.0 -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
15. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
16. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт.
17. Пилотный бор: PD 25-0.9 -1 шт.
18. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
19. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
20. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
21. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 50:

1. Насадка Engine Driver ED19-S– 1 шт.
2. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
10. Пилотный бор: PD 25-1.0 -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 24-1.0 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
13. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт.
14. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
15. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
16. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
17. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
18. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
19. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
20. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.

21. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт
22. Инструкция по эксплуатации на русском языке

Набор № 51:

1. Насадка Engine Driver ED19-S– 1 шт.
2. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED19-L – 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 52:

1. Насадка Engine Driver: ED 17-S – 1 шт.
2. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver: ED 19-S – 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Набор № 53:

1. Насадка Engine Driver: ED 19-S – 1 шт.
2. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver: ED 26-S – 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

Набор № 54:

1. Насадка Engine Driver: ED 26-S– 1 шт.
2. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver: ED 36-S– 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 55:

1. Насадка Engine Driver: ED 17-S – 1 шт.
2. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver: ED 36-S– 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации на русском языке– 1 шт.

Набор № 56:

1. Насадка Engine Driver ED19-S– 1 шт.
2. Насадка Engine Driver ED17-S (при необходимости) – 1 шт.
3. Насадка Engine Driver ED26-S (при необходимости) - 1 шт.
4. Насадка Engine Driver ED36-S (при необходимости) – 1 шт.
5. Насадка Engine Driver ED17-L (при необходимости) – 1 шт.
6. Насадка Engine Driver ED19-L (при необходимости) – 1 шт.
7. Насадка Engine Driver ED26-L (при необходимости) – 1 шт.
8. Насадка Engine Driver ED36-L (при необходимости) – 1 шт.
9. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) -1 шт.
10. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 57:

1. Пилотный бор: PD 24-1.0 -1 шт.
2. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
3. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт
5. Пилотный бор: PD 25-1.0 -1 шт.

6. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 31-1.0 -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт
13. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт

Набор № 58:

1. Пилотный бор: PD 24-1.0 -1 шт.
2. Пилотный бор: PD 24-0.9(при необходимости) -1 шт.
3. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт
5. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт
9. Пилотный бор: PD 25-1.0 -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
13. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт

Набор № 59:

1. Пилотный бор: PD 24-1.0 -1 шт.
2. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
3. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт
5. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 31-1.0 -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт
13. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт

Набор № 60:

1. Пилотный бор PD-24-0.9 -1 шт
2. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт
3. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор PD-24-1.0 -1 шт
5. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
- 7.Пилотный бор PD-24-1.1 -1 шт
8. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
- 9.Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт
10. Пилотный бор PD-24-1.2 -1 шт
- 11.Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт
- 12.Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт
13. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт

Набор № 61:

1. Пилотный бор PD-25-1.0 -1 шт
2. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт

3. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор PD-24-1.0 -1 шт
5. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор PD-24-1.1 -1 шт
8. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт
10. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт

Набор № 62:

1. Пилотный бор PD-25-1.0 -1 шт
2. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт
3. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор PD-24-1.0 -1 шт
5. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
7. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт

Набор № 63:

1. Пилотный бор PD-24-1.0 -1 шт.
2. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
3. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор PD-24-1.1 -1 шт.
5. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт
7. Инструкция по эксплуатации на русском языке

Набор № 64:

1. Пилотный бор PD-24-1.1 -1 шт.
2. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
3. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт
4. Пилотный бор PD-24-1.2 -1 шт.
5. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт
6. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт
7. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт.

Набор № 65:

1. Пилотный бор PD-24-0.9 -1 шт.
2. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт
3. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор PD-24-1.2 -1 шт.
5. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт
6. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт
7. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт.

Набор № 66:

1. Пилотный бор PD-24-1.0 -1 шт.
2. Пилотный бор: PD 24-0.9 (при необходимости) -1 шт.
3. Пилотный бор: PD 24-1.1 (при необходимости) -1 шт.
4. Пилотный бор: PD 24-1.2 (при необходимости) -1 шт
5. Пилотный бор: PD 25-0.9 (при необходимости) -1 шт.
6. Пилотный бор: PD 25-1.0 (при необходимости) -1 шт.
7. Пилотный бор: PD 25-1.1 (при необходимости) -1 шт.
8. Пилотный бор: PD 25-1.2 (при необходимости) -1 шт.
9. Пилотный бор: PD 31-0.9 (при необходимости) -1 шт.
10. Пилотный бор: PD 31-1.0 (при необходимости) -1 шт.
11. Пилотный бор: PD 31-1.1 (при необходимости) -1 шт.
12. Пилотный бор: PD 31-1.2 (при необходимости) -1 шт

13. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) -1 шт.
14. Инструкция по эксплуатации на русском языке-1 шт.

Набор № 67:

1. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) -1 шт.
2. Пинцет (держатель) для установки пружин CSH -1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт.

Набор № 68:

1. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) -1 шт.
2. Стандартный контейнер R-Case -1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт.

Набор № 69:

1. Отвертка-адаптер для углового наконечника (HCD) -1 шт.
2. Малый контейнер M-Case -1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт.

Набор № 70:

1. Стандартный контейнер R-Case -1 шт.
2. Пинцет (держатель) для установки пружин CSH -1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт.

Набор № 71:

1. Малый контейнер M-Case -1 шт.
2. Пинцет (держатель) для установки пружин CSH -1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт.

Набор № 72:

1. Зажимные щипцы для крючков СНР
2. Пинцет (держатель) для установки пружин CSH
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт

Принадлежность:

1. Контейнер для крючков H-Case

Набор № 73:

1. Зажимные щипцы для крючков СНР -1 шт.
2. Пинцет (держатель) для установки пружин CSH -1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации на русском языке -1 шт.

8. Информация об аксессуарах

- 1) Отвертки (драйверы) Absoanchor предназначены для установки и удаления микроимплантатов Absoanchor в кости, путем вращения по часовой стрелке или против часовой стрелки.
- 2) Для работы пилотного бора необходим понижающий наконечник.

9. Классификация

Класс риска наборов Па.

Основные методы и процедуры, ориентированы на EN ISO 14971: 2012.

Общий потенциальный риск продукта. Известно, что при применении наборов не исключается возможность нанесения вреда, но клиническая эффективность обычного ортодонтического лечения почти всегда оправдывает его использование.

10. Показания и противопоказания к применению

- 1) При помощи ортодонтического набора Микроимплантат AbsoAnchor крепится к верхней или нижней челюстной кости и используется, как якорь и костная опора при ортодонтическом лечении.
- 2) Устанавливается по мере возникновения необходимости на 1 год и более, для фиксации ортодонтической аппаратуры

Показания к применению:

- 3) Показания к применению:

- нарушения естественной анатомии (патологии) прикуса;
- малокклюзия;
- скученное расположение зубов;
- неправильно сформированный прикус;
- «десневая улыбка»;
- чрезмерное прорезывание зуба при отсутствии зуба-антагониста;
- веерообразно расходящиеся зубы;
- в ортогнатической хирургии и т.д.

Информация об условиях эксплуатации:

- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Перед использованием проверьте изделие на наличие видимых внешних деформаций, царапин или повреждений.
- Все манипуляции должны проводиться стоматологом, владеющим соответствующими профессиональными навыками, прошедшим типодонт-курс у производителя продукции AbsoAnchor, стоматолог-исполнитель должен полностью понимать процесс операции и знать используемую продукцию компании DENTOS Inc.
- Изделия должны применяться только для введения микроимплантата AbsoAnchor в кость.
- Ортодонтическое использование
- Медицинские изделия AbsoAnchor используются совместно только с медицинскими изделиями и микроимплантатами AbsoAnchor. (ПУ от 13.06.2019г. № РЗН 2019/8502)
- Производитель настоятельно не рекомендует использовать Медицинские изделия, с изделиями других производителей

Противопоказания:

- индивидуальная непереносимость материалов (гиперчувствительность к металлу);
- воспалительные процессы в полости рта;
- заболевания крови;
- побочное действие: Возможная поломка микроимплантата

Предупреждения и предостережения:

1) Начинаящим операторам рекомендуется вводить микроимплантаты при помощи ручных отверток и дозирование усилий только пальцами, при этом не используя запястье. Тем самым, врачу легче почувствовать сопротивление, вызванное контактом микроимплантата с кортикальной пластинкой или корнем зуба, и внести необходимые коррективы в процесс закручивания, избежав поломки микроимплантата.

Малые силы (менее 0.7 кг*см) позволяют избежать поломки микроимплантата. Если врач ощущает сопротивление, следует извлечь микроимплантат, повторить процедуру сверления пилотным бором(большего)размера и затем продолжить закручивание микроимплантата. Например, если изначальноиспользовался бор диаметром 0.9 мм, то для повторного сверления берется пилотный бор диаметром 1.0 мм. При этом сверлится только кортикальная пластинка.

Рекомендуется использовать физиодиспенсер для дентальной имплантации, где выставляются необходимые параметры для введения микроимплантата, для исключения его поломки.

2) При применении отверток и насадок AbsoAnchor, необходимо придерживаться скорости менее 30 об/мин с крутящим моментом не более 70% от максимально допустимого, для данного микроимплантата, поскольку существует вероятность перелома имплантата во время его установки при сильном сопротивлении.

Компания производитель Dentos Inc., измерили и указали силу, при которой может произойти разрушение для каждого размера микроимплантата AbsoAnchor. Процесс контролируется с помощью выбранной отвертки для установки микроимплантатов, и стоматологом-ортодонтом, прошедшим курс обучения по установке и введению микроимплантатов AbsoAnchor, владеющий полной информацией по руководству и использованию продукции.

11. Информация о контакте с телом

- 1) Инвазивный: контакт со слизистой оболочкой полости рта.
- 2) Наконечник отвертки: ограниченный контакт со слизистой оболочки полости рта.
- 3) Пилотный бор: слизистая оболочка / костная ткань

12. Инструкция по использованию отверток, насадок AbsoAnchor

12.1 Отвертки, насадки для установки микроимплантатов Absoanchor.

Отвертка используется для установки микроимплантата в кость, после предварительного сверления.

12.2 Используемое сырье

Нержавеющая сталь и Алюминий

Подготовка перед использованием

А. Необходимая подготовка перед использованием.

- 1) Оцените изделие на предмет наличия деформаций, царапин или внешних повреждений до начала работы с ним.
- 2) Для установки микроимплантата AbsoAnchor при помощи **Long Hand Driver** Длинной Ручной отвертки, присоедините к телу отвертки насадку **DT-S**, или **DT-L**.
- 3) При использовании **New Long Hand Driver** Новой Длинной Ручной Отвертки присоедините к телу отвертки наконечник **ST-S**, или **ST-L**.
- 4) Инструменты следует простерилизовать, используя автоклав, при 121°C в течение 20 минут (или 10 минут при 134°C) непосредственно перед использованием.
- 5) Все манипуляции должны проводиться стоматологом, владеющим соответствующими профессиональными навыками, прошедшим типодонт-курс у производителя продукции AbsoAnchor, стоматолог-исполнитель должен полностью понимать процесс операции и знать используемую продукцию компании DENTOS Inc.
- 6) Использование изделий допускается в условиях стационара или амбулаторного стоматологического кабинета.

Методы использования и порядок эксплуатации

Закручивание микроимплантатов

- 1) Аккуратно извлеките микроимплантаты AbsoAnchor и принадлежности из вторичной стерилизационной упаковки. (рис.А) (РУ от 13.06.2019г. № РЗН 2019/8502)
- 2) Для извлечения микроимплантата отделите прозрачную пленку от листа бумаги (рис. А, Б).
- 3) Удалите силиконовую пробку, закрывающую контейнер с микроимплантатом (рис. В).
- 4) Придерживая резьбовую часть микроимплантата пальцами через контейнер, поместите кончик отвертки на головку микроимплантата (рис. Г)/ Вставьте микроимплантат AbsoAnchor в шестиугольное отверстие наконечника **LHD-DT-S/ DT-L; NLHD+ ST-S/ST-L; SHD-S/ SHD-L**, насадки **ED-S/ ED-L**
- 5) С помощью отвертки извлеките микроимплантат из первичной упаковки (Д).



Рис. А

Рис. Б

Рис. В

Рис. Г

Рис. Д

Рисунок 1- Процесс подготовки медицинского изделия к использованию

- 6) При вскрытии упаковки с микроимплантатами и в процессе имплантации необходимо исключить контакт изделия с веществами, которые после имплантации могут вызвать эмболию или отрицательные реакции в организме.

7) Установка микроимплантата при помощи *Насадки Engine Driver ED*, установленной в понижающий контрглобовый наконечник (256: 1 менее 100 об / мин), производится путем вращения отвертки по часовой стрелке и против часовой стрелки для его удаления. Необходимо придерживаться скорости менее 30 об/мин с крутящим моментом не более 70% от максимально допустимого, для данного микроимплантата, поскольку существует вероятность перелома имплантата во время его установки при сильном сопротивлении. Закручивание микроимплантата с помощью насадок ED, как правило легче выполнимо.

8) При установке микроимплантата с помощью ручных отверток, производятся аналогичные манипуляции. Для винтов с лево-закручиваемой нарезкой резьбы необходимо будет поворачивать отвертку в противоположном направлении.

9) Применение ручных отверток, считается безопаснее, т.к. врачу легче почувствовать сопротивление, вызванное контактом микроимплантата с кортикальной пластинкой или корнем зуба, и доктору проще внести необходимые коррективы в процессе закручивания, избежав поломки микроимплантата. Микроимплантаты малого диаметра (1.2-1.3 мм), могут сломаться при использовании крутящего момента более 1 кг*см. Малые силы (менее 0.7 кг*см) позволяют избежать поломки микроимплантата. Для того, чтобы избежать поломки микроимплантата во время закручивания, нужно знать максимально допустимый крутящий момент, для каждого конкретного микроимплантата.

Сила сопротивления крутящего момента микроимплантатов AbsoAnchor при применении отверток и насадок AbsoAnchor, рисунок 2.

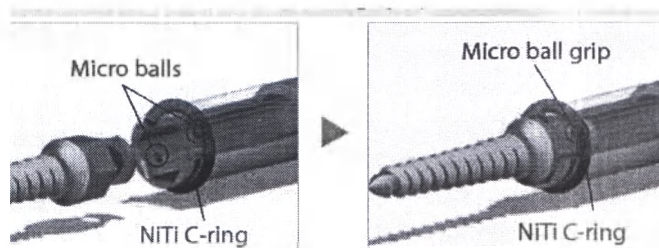
Рисунок 2- Сила сопротивления крутящего момента микроимплантатов Absoanchor





10) Процедура крепления микроимплантата к отверткам, насадке, наконечникам AbsoAnchor заключается в следующем, что край головки микроимплантата AbsoAnchor, и отвертки AbsoAnchor имеют шестиугольную форму, а в шестиугольнике отвертки AbsoAnchor есть микрошарики (рис.3), тем самым, в месте их прикрепления имеет хорошую связь и фиксацию.

Рисунок 3 - Процедура крепления микроимплантата



С Способы хранения после использования

1) Инструмент предназначен для многоразового использования, и зависит от условий правильного использования и эксплуатации.

При повторном использовании продукта требует очистки и стерилизации. Для хранения инструментов используется ультрафиолетовый шкаф. При стерилизации в автоклаве – пакеты для стерилизации.

8. Очистка и стерилизация:

Стерилизации подвергают все инструменты и изделия, контактирующие с раневой поверхностью, кровью или инъекционными препаратами, а также отдельные виды медицинских инструментов, которые в процессе эксплуатации соприкасаются со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждения: Наборы стоматологических инструментов с принадлежностями AbsoAnchor для ортодонтического применения: отвертки, пилотные боры, наконечники, насадки, пинцеты, зажимные щипцы, контейнеры для работы и хранения стерильных изделий медицинского назначения.

1. Стандартная очистка

Для дезинфекции изделий медицинского назначения применяют дезинфицирующие средства, обладающие широким спектром антимикробного (вирулицидное, бактерицидное, фунгицидное - с активностью в отношении грибов рода Кандида) действия. Выбор режимов дезинфекции проводят по наиболее устойчивым микроорганизмам - между вирусами или грибами рода Кандида.

–Все инструменты и принадлежности Absoanchor подлежат тщательной очистке после их применения, в соответствии с инструкциями производителя чистящих материалов по

дезинфекции. Проведение очистки позволит избежать образования налета на поверхности инструментов. Во избежание коррозии и обесцвечивания поверхностей, следует неукоснительно выполнять инструкции производителя чистящего вещества касательно концентрации раствора, длительности и температурного режима обработки.

–Стандартная очистка проводится растворами, разрешенными для дезинфекции инструментов медицинского назначения, содержащие антикоррозийные добавки.

Внимание! Не рекомендуется использовать растворы, содержащие: активный хлор, кислород, альдегиды, кислоты.

Внимание! Нельзя чистить инструментами щетками из стали (или из других жестких материалов).

Ниже перечислены основные требования, выполнение которых является необходимым:

а) Концентрация: перед обработкой инструментов концентрат должен быть растворен в жидкости полностью.

б) Длительность обработки: Необходимо смыть средство для дезинфекции с поверхности инструментов проточной водой в течение 3 минут, с последующим ополаскивание в дистиллированной воде в течение 2 минут

не следует оставлять инструменты в растворе на ночь или на выходные

в) Температура: максимум - 25 С или 77 F

Налет, солевые отложения и т.п. необходимо полностью удалять с поверхности инструментов, используя при этом мягкую щетку (не допускается использование металлических щеток, абразивных веществ, наждачной бумаги или применение чрезмерного усилия для очистки поверхности). Разборные инструменты следует очищать в разобранном виде. Замену чистящего вещества следует производить ежедневно. Это позволит не допустить коррозии инструментов и вредных испарений чистящего раствора.

г) Очистка Отвертки-Адаптера для углового наконечника, пинцета (держателя) пружин.

После использования производится предстерилизационная обработка и дезинфекция аэрозольным дезинфицирующим средством . Перед применением при необходимости производится обработка с использованием 70% этилового спирта (3-х кратное протирание 3-мя марлевыми шариками без интервала) или аэрозольного дезинфицирующего средства

2. Ультразвуковая чистка

При использовании ультразвукового устройства для очистки, пожалуйста, следуйте инструкциям производителя по использованию.

В целом следует соблюдать следующие пункты:

1) Устройство должно быть заполнено до указанного уровня водой и подходящим дезинфицирующим средством или чистящей жидкостью. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя чистящих материалов относительно концентрации, продолжительности и температуры.

2) Инструменты должны быть полностью покрыты чистящей жидкостью.

3) Инструменты должны быть помещены в специальную корзину внутри ультразвукового устройства для очистки (во избежание повреждения инструменты никогда не должны быть свободно помещены в устройство).

4) Подвижные инструменты должны быть помещены в устройство в открытом положении для чистки.

5) Чистящий раствор должен обновляться через короткие промежутки времени, так как грязный моющий раствор может вызвать коррозию инструментов.

Обратите внимание: при совместном использовании дезинфицирующего средства и чистящей жидкости пункты, описывающие дезинфекцию и чистку, могут быть объединены.

6) Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие

растворы которых имеют pH более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.

7) Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. Результаты контроля регистрируют в журнале.

3. Полоскание и сушка

После дезинфекции изделия медицинского назначения многократного применения должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства. Если на инструментах остались остатки дезинфицирующего средства, весь цикл должен быть повторен во избежание повреждения изделия.

Во избежание появления водяных знаков инструменты должны быть тщательно высушены. Рекомендуется сушить их сжатым воздухом. Если промывание пропущено или не все остатки полностью удалены, и инструменты не высушены должным образом, это может привести к обесцвечиванию и коррозии инструментов во время следующего процесса стерилизации.

4. Стерилизация

Стерилизация горячим воздухом не рекомендуется из-за износа инструментов и корпуса, что приводит к тупому и неприглядному оборудованию.

Помимо следования инструкциям по использованию парового стерилизатора, следует соблюдать следующие пункты:

- 1) Стерилизовать при температуре 121 ° C / 249 ° F в течение как минимум 20 минут. (или 135 ° C / 275 ° F, 10 минут и т. д.)
- 2) Температура стерилизации более 180 ° C / 356 ° F может привести к обесцвечиванию инструментов.
- 3) Стерилизация Отвертки-Адаптера для углового наконечника, пинцета (держателя) пружин.

Снимите насадки, автоклавируйте при температуре 275°F (135°C) в течение 10 минут.

- 4) Только тщательно очищенные, высушенные, не подверженные коррозии инструменты могут быть стерилизованы. Плохо очищенные и плохо высушенные инструменты могут привести к коррозии. Если ржавые инструменты стерилизуются вместе с инструментами, которые находятся в хорошем состоянии, безупречные инструменты будут разрушены (пепельная ржавчина). Такие инструменты должны быть разобраны и эти дефекты устранены. Подвижные инструменты должны быть стерилизованы в открытом положении. В паровом стерилизаторе разрешается использовать только дистиллированную воду и воду без каких-либо солей. При использовании водопроводной воды малейшее загрязнение (например, частицы ржавчины) может привести к обесцвечиванию и повреждению инструментов и стерилизационного блока. Инструменты не должны содержаться во влажном состоянии слишком долго. Дверца стерилизационного блока должна быть открыта сразу после окончания процесса, и, если необходимо, инструменты должны быть высушены с использованием стерильной ткани. Инструменты должны храниться стерильными.

5. Пошаговые процедуры стерилизации, с использованием контейнера

1. Разрежьте пластиковый конверт с инструментами (на рисунке изображены пример с нестерильными микроимплантатами) ножницами (рис. 1).
2. Извлеките пакет для стерилизации (Рис. 2).
3. Поместите пакет для стерилизации с инструментами в контейнер (Рис. 3).
4. Вставьте контейнер в комплект из хлопка (Рис. 4).
5. Поместите контейнер в автоклав (рис. 5) или газовый стерилизатор EO (рис. 6). Следуйте инструкциям производителя



Fig. 1

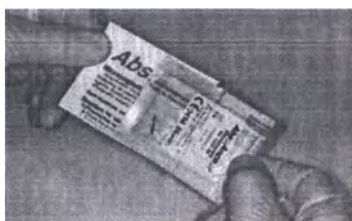


Fig. 2

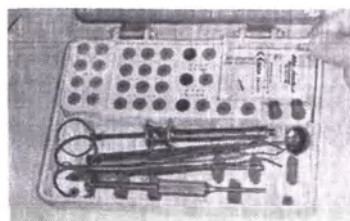


Fig. 3

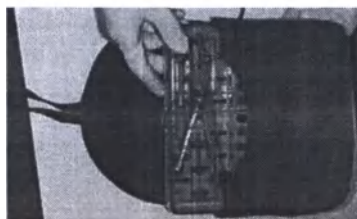


Fig. 4



Fig. 5



Fig. 6

6. Хранение изделий, простерилизованных в упакованном виде, осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и инструкцией по его применению.

7. Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению. Запрещается перенос их из кабинета в кабинет. При необходимости инструменты, простерилизованные в неупакованном виде одним из термических методов, после окончания стерилизации допускается хранить в разрешенных к применению в установленном порядке бактерицидных (оснащенных ультрафиолетовыми лампами) камерах в течение срока, указанного в руководстве по эксплуатации оборудования, а в случае отсутствия таких камер - на стерильном столе не более 6 ч. Изделия медицинского назначения, простерилизованные в стерилизационных коробках, допускается использовать в течение не более чем 6 ч после их вскрытия.

8. Не допускается использование простерилизованных изделий медицинского назначения с истекшим сроком хранения после стерилизации.

9. Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале.

3) Неиспользованный продукт должен храниться в соответствии с методом хранения перед использованием.

Информация о валидации стерилизации:

Стойкость к воздействию внешней среды

Образец, используемый в при валидации стерилизации, часто используется во время операции, состоит из нескольких компонентов, и подвергается грубой сушке после попадания влаги в продукт. Поэтому в ходе испытаний, необходимо проверить, может ли повторная паровая стерилизация вызвать коррозию внутренней поверхности и ухудшить функциональные свойства изделия.

Если удастся подтвердить, что на функциональных частях инструмента (за исключением тех, что участвуют в сборе с другими составными частями, где чаще всего возникает коррозия), которые временно соприкасаются с пациентом, не происходит деформации внешнего вида, то можно утверждать, что в эксплуатации изделия не возникает функциональных проблем.

Для проверки коррозионной стойкости были выбраны следующие части инструмента:

Коррозия наконечника делает невозможным сцепление с микроимплантатом.

1) Осевая часть отвертки может временно соприкасаться с кожей пациента, поскольку она связана с рукояткой и наконечником.

2) Наибольшее, по сравнению с другими инструментами, время для полной просушки после паровой стерилизации, потребовалось рукоятке. Необходимо проверить коррозию внутренних деталей и убедиться, что после повторной подачи пара ржавчина не выходит за пределы места сцепления частей инструмента.

3) Было доказано, что на инструментах отсутствует коррозия, функциональные характеристики неизменны после 300-350 циклов повторной стерилизации автоклавом (при температуре 121 ° C / 249 ° F в течение как минимум 20 минут или 135 ° C / 275 ° F, 10 минут). Подтверждено, что инструменты обладают коррозионной стойкостью и сохраняют безопасность в течение 300-350 циклов.

4) Оценивалось изменение механических свойств инструментов в течение 300-350 циклов паровой стерилизации, в результате которой можно сделать вывод, что использование инструментов является жизнеспособным, и эти значения являются гарантированными для использования.

Условия хранения медицинских инструментов

Инструменты должны быть очищены от загрязнений, обезжирены, высушены и подготовлены к консервации в соответствии с требованиями стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов. Упаковывание инструментов следует осуществлять таким образом, чтобы при транспортировании и хранении исключить возможность повреждения их, а также потребительской и групповой тары. Острые кромки режущих инструментов должны быть защищены от затупления.

Хранение стоматологических инструментов осуществляют в сухих отапливаемых, хорошо вентилируемых помещениях при комнатной температуре и влажности не более 60% (в климатических зонах с повышенной влажностью - не более 70%), температура и влажность не должны резко колебаться.

При хранении медицинских изделий нельзя допускать:

- загрязнение воздуха в помещениях коррозионно-активными веществами;
- воздействие на изделия прямых солнечных лучей;
- механических повреждений изделий;
- попадания на поверхность изделий пыли и других загрязнений.

На каждую упаковку наклеивают этикетку с указанием хранящихся в ней инструментов.

Д Осторожность при использовании

1) Нельзя применять чрезмерные усилия, так как существует риск перелома, если во время процесса имплантации имеется очень большое сопротивление со стороны костной ткани.

2) Нельзя использовать изделие, если нарушена упаковка - повреждена или открыта, т.к. изделие является стерильным.

3) Перед лечением хирург должен тщательно изучить пациента, провести анализ костной ткани, оценить состояние полости рта.

4) При использовании короткой ручной отвертки SHD-S, SHD-L, используйте дентальный флосс, который используется в стоматологическом операционном кабинете (длиной 30 см), прикрепленный за головку отвертки, чтобы предотвратить проглатывания инструмента во время установки микроимплантата.

Е. Побочное действие

Возможная поломка микроимплантата.

Ж. Срок годности -5 лет со дня изготовления

13. Инструкции по использованию Hand Contraangle Driver HCD

Отвертки-адаптера для углового наконечника Absoanchor

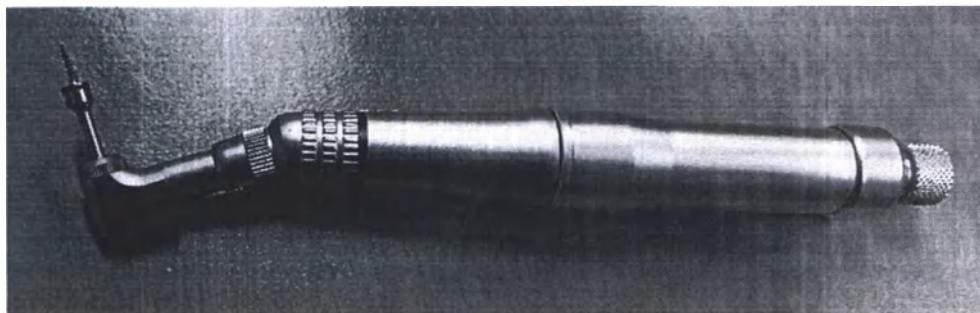
13.1 Отвертка-адаптер для углового наконечника Absoanchor (Hand Contraangle Driver) -HCD

Hand contraangle (HCD) driver Отвертка-адаптер для углового наконечника **Absoanchor (HCD)** предназначена для удобного размещения микроимплантатов, в тех районах с ограниченным доступом - например, слизистая оболочка щеки заднего бугра верхней челюсти, ретромолярные области, небо и т. д. Эти области являются самыми трудными к доступу с обычными ручными отвертками.

К Отвертке-адаптеру для углового наконечника HCD –прикрепляется Насадка Engine Driver ED, а имплантаты присоединяются к насадке ED, в месте соединения.

Отвертка-адаптер для углового наконечника HCD управляется вручную и позволяет избежать использование стоматологической установки, т.к. он соединяется с помощью стандартного разъёма с угловым наконечником, для передачи скорости вращения при введении микроимплантата 1:1, понижая высокую скорость вращения на менее интенсивную.

Рисунок 3 - Отвертка-адаптер для углового наконечника HCD изготовлена из очень легкого металла и перед использованием подлежит автоклавированию.



Подготовка перед использованием

1. Не используйте, если упаковка повреждена. Если изделие новое, то подлежит замене у производителя, если было уже использовано, то повторная обработка и стерилизация.

2. Проверьте изделие на наличие очевидных внешних деформаций или повреждений перед использованием.

3. Перед использованием, простерилизуйте инструмент, используя автоклав при температуре 121°C в течение 20 минут (или 10 минут при температуре 134°C)

4. Операции должны выполняться профессиональным стоматологом, прошедшим типодонт-курс у производителя продукции AbsoAnchor, стоматолог-исполнитель должен полностью понимать процесс операции и знать используемую продукцию компании DENTOS Inc.

Методы использования и порядок работы

1) Соедините стандартный стоматологический наконечник с Ручной Контругловой Отверткой (рисунок 4)

2) Вставьте Насадку Engine Driver ED в Отвертку-адаптер для углового наконечника HCD

3) Вставьте микроимплантат в шестигранное отверстие насадки Engine Driver ED (рисунок 4). Все изделия прошли отбор по соответствующим критериям производства и контроля качества Производителя, Дополнительные методов фиксации не предусмотрено

4) Выполните вращение по часовой стрелке отверткой-адаптером для углового наконечника HCD, для того чтобы ввести микроимплантат и вращение против часовой стрелки отверткой, для того чтобы извлечь микроимплантат вручную с усилием, управляемой рукой.

5) Никогда не применяйте вращательное усилие, которое превышает 70% силы сопротивления крутящему моменту микроимплантата (рисунок 5), чтобы предотвратить поломку микроимплантата.

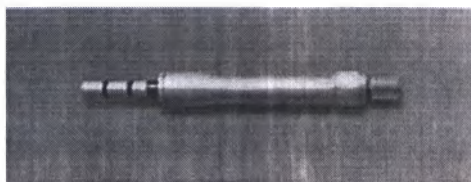
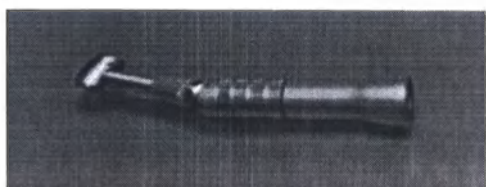


Рисунок 4- Соедините стандартный стоматологический наконечник с Отверткой-адаптером для углового наконечника HCD

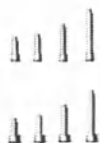


Рисунок 5 - Соедините стандартный стоматологический наконечник с Отверткой-адаптером для углового наконечника HCD

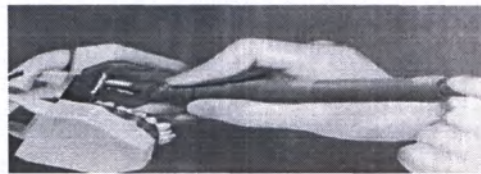
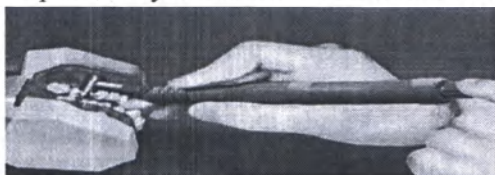


Рисунок 6- Вставьте микроимплантат в шестигранное отверстие насадки Engine Driver ED Поверните по часовой стрелке Отвертку-адаптер для углового наконечника HCD, чтобы вставить микроимплантат и вращайте драйвер против часовой стрелки, чтобы вручную удалить микроимплантат.

Методы хранения и управления после использования

Условия хранения медицинских инструментов

Инструменты должны быть очищены от загрязнений, обезжирены, высушены и подготовлены к консервации в соответствии с требованиями стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов. Упаковывание инструментов следует осуществлять таким образом, чтобы при транспортировании и хранении исключить возможность повреждения их, а также потребительской и групповой тары. Острые кромки режущих инструментов должны быть защищены от затупления.

Хранение стоматологических инструментов осуществляют в сухих отапливаемых, хорошо вентилируемых помещениях при комнатной температуре и влажности не более 60% (в климатических зонах с повышенной влажностью - не более 70%), температура и влажность не должны резко колебаться.

При хранении медицинских изделий нельзя допускать:

- загрязнение воздуха в помещениях коррозионно-активными веществами;
- воздействие на изделия прямых солнечных лучей;
- механических повреждений изделий;
- попадания на поверхность изделий пыли и других загрязнений.

На каждую упаковку наклеивают этикетку с указанием хранящихся в ней инструментов

13.2 Внимание к использованию

- 1) Никогда не применяйте неоправданную силу (*менее 70% силы сопротивления крутящему моменту микроимплантата*), потому что существует вероятность перелома имплантата, если сопротивление является сильным во время имплантации.
- 2) Необходимо следить за тем, чтобы во время установки микроимплантат не должен контактировать с корнем зуба.

Побочное действие

Возможная поломка микроимплантата

14. Инструкции по использованию Pilot Drill (PD) Пилотного Бора (Сверла)

14.1 Назначение медицинского изделия

Pilot Drills Пилотный Бор используются, для того, чтобы сделать отверстие в кости перед установкой микроимплантата. Это отверстие обеспечивает правильный путь для микроимплантации и легкое введение микроимплантата без поломки.

14.2 Используемое сырье

Нержавеющая сталь (C: 0,15 ~ 0,30 (%), Mn: 0 ~ 1,00, Si: 0 ~ 1,00, P: 0 ~ 0,040, S: 0 ~ 0,030, Cr: 13,50 ~ 15,00, Ni: 0,25-1,00, Mo: 0,40 ~ 1,00)

Подготовка перед использованием

- 1) Нельзя использовать изделие, если повреждена упаковка.
- 2) Выберите правильный размер Пилотного бора, диаметр бора должен быть, на 0.2-0.3 мм меньше, чем диаметр выбранного микроимплантата.
- 3) Перед началом процедуры установки, следует убедиться, что бор абсолютно ровный и не имеет изгибов, в противном случае может возникнуть нежелательный люфт бора во время сверления, в результате чего отверстие получится слишком большим.
- 4) Перед использованием необходимо простерилизовать продукт, используя автоклав при 121 °C в течение 20 минут (или 10 минут при 134 °C).
- 5) Операции должны выполняться профессиональным стоматологом, прошедшим типодонт-курс у производителя продукции AbsoAnchor, стоматолог-исполнитель должен полностью понимать процесс операции и знать используемую продукцию компании DENTOS Inc.

Методы использования и порядок эксплуатации

- 1) Определите область для установки микроимплантата и выполните местную анестезию, достаточно небольшого количества местного анестетика. Нет необходимости в достижении глубокой анестезии зубов, достаточно обезболить только мягкие ткани. Иногда, достаточно выполнить только поверхностную анестезию (Dentipatch, Painless patch, спрей Lidocain и др.). Если в процессе сверления или закручивания микроимплантата, у пациента появляются болезненные ощущения, это свидетельствует о контакте микроимплантата с корнем зуба. В таком случае, следует изменить направление установки микроимплантата (ПУ от 13.06.2019г. № РЗН 2019/8502). Для анестезии обычно требуется только от четверти до трети анестетика, содержащегося в целом карпульном шприце.
- 2) Асептическая обработка.
Для асептической обработки операционной зоны может использоваться губка «Zepherin» или другие распространенные дезинфицирующие средства.
- 3) Выберите правильный диаметр сверла (на 0,2-0,3 мм меньше диаметра микроимплантата), затем вставьте его в понижающий наконечник для снижения скорости (64:1)
- 4) Поднимите область имплантирования на область подвижных мягких тканей (менее 4 мм)

- 5) При сверлении кости в области слизистой оболочки и прикрепленной десны нет необходимости в выполнении хирургического разреза.
 - 6) При формировании бором отверстия в области подвижной мягкой ткани, следует сначала сделать небольшой вертикальный разрез (не более 4 мм)..Это предотвратит наматывание мягких тканей на бор во время сверления.
 - 7) Сверление на низких оборотах (400-500 об/мин.) с водным охлаждением вокруг сверла, позволяет снизить теплообразование. При работе на больших оборотах (вплоть до 30 000 об/мин.) резко возрастает теплообразование, что может привести к некрозу кости.
 - 8) При сверлении плотного кортикального слоя, полезно иногда прерываться, для уменьшения образования тепла.
 - 9) Не используйте избыточную силу во время сверления. Появление повышенного сопротивления после прохождения через кортикальную пластинку, свидетельствует о контакте бора с корнем зуба. В таком случае, следует изменить направление сверления.
 - 10) Длительность проведения процедуры сверления составляет 2-минуты, с установкой введения микроимплантата- 5 минут.
 - 11) При повторном использовании продукции следует провести процедуру очистки и стерилизации.
- использовании продукции следует снова очистить и простерилизовать.

14.3 Меры предосторожности при использовании медицинского изделия

- 1) Перед лечением хирург должен тщательно изучить пациента, состояние полости рта и провести анализ кости.
- 2) Никогда не используйте избыточную силу во время сверления, так как есть возможность изгиба бора.
- 3) Не следует касаться корня во время сверления.
- 4) Для того, чтобы способствовать снижению тепловыделения, не используйте контрголовой наконечник непрерывно - ***Настоятельно рекомендуется частая остановка при работе понижающего наконечника.***

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского продукта

- 1) Корневая травма во время сверления
- 2) Повреждение мягких тканей во время сверления
- 3) Гиперчувствительность к металлу

15. Технические характеристики и общая схема изделия

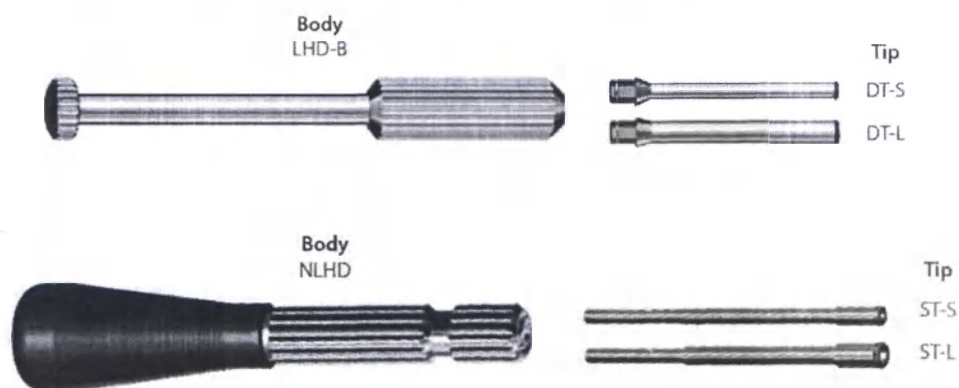


Рисунок 5 – общий вид Отвертки

А : Часть тела отвертки : Часть, которую необходимо держать рукой.

В : Часть наконечника : Соединение с Микроимплантатом

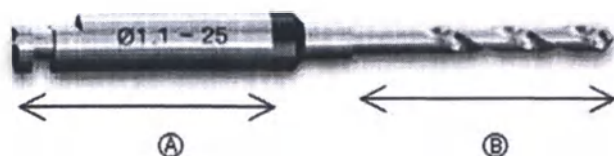


Рисунок 6 – общий вид Пилотного бора

А: Часть тела (рукоятки) => контругловое соединение наконечника

В: Дрель => для создания туннеля в кости

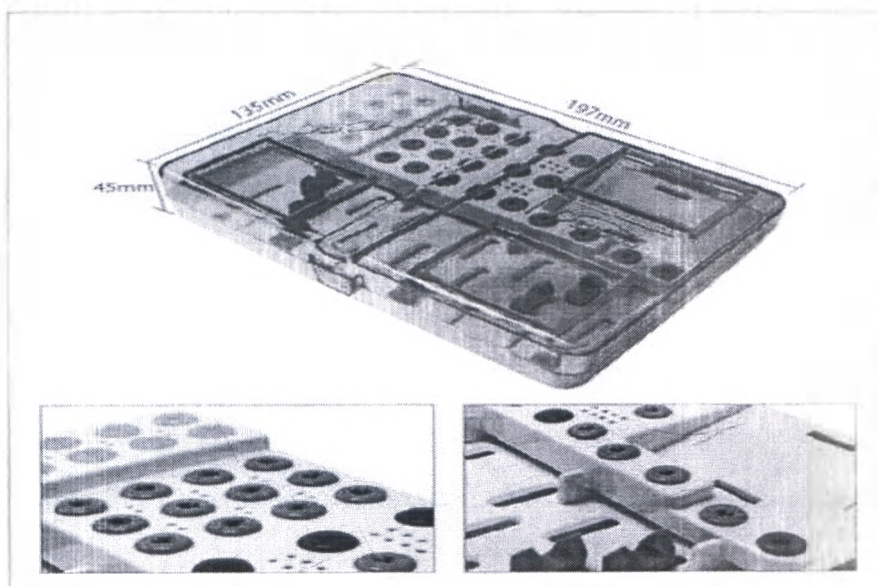


Рисунок 7 – общий вид Контейнера

Длинная Ручная Отвертка Драйвер (AbsoAnchor Long Hand Driver Drawing) (Ед.измерения : мм)

Рукоятка отвертки **LHD-B** представлена на рисунке 8.

Технические характеристики указаны в таблице 1.

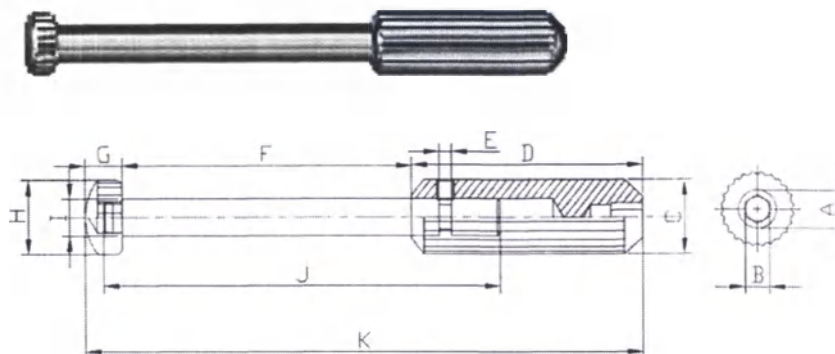


Рисунок 8 - Рукоятка отвертки LHD-B

Таблица 1

No	Модель	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	Примечание
1	LHD-B	∅ 6.2	4.05	∅ 12	38	2	47	6	∅ 12	∅ 6	64.7	91	

Длинная Ручная Отвертка Драйвер (AbsoAnchor Long Hand Driver Drawing)
LHD-OB-S, LHD-OB-L представлена на рисунке 9.

Технические характеристики указаны в таблице 2.

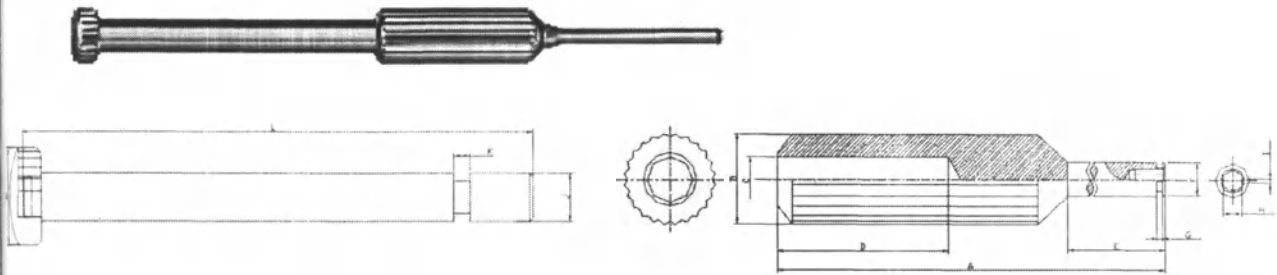


Рисунок 9 - Длинная Ручная Отвертка Драйвер (AbsoAnchor Long Hand Driver
Drawing) LHD-OB-S, LHD-OB-L

Таблица 2

No	Модель	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
1	LHD-OB-L	78	∅ 12	∅ 6	23	39	∅ 4.5	0.7	2.5	∅ 0.6	∅ 6	2	64.7	∅ 12
2	LHD-OB-S	78	∅ 12	∅ 6	23	39	∅ 3.2	0.7	1.56	∅ 0.6	∅ 6	2	64.7	∅ 12

AbsoAnchor Driver Tip Наконечник Драйвер Тип на Длинную ручную отвертку
DT-S, DT-L представлен на рисунке 10.

Технические характеристики указаны в таблице 3.



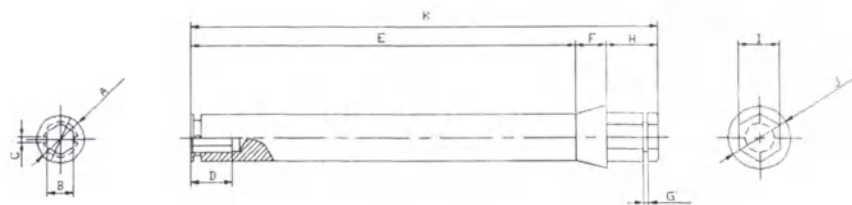


Рисунок 10- Наконечник Длинной ручной отвертки DT-S, DT-L
Таблица 3

No	Модель	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	Примечание
1	DT-L	4.5	2.5	0.6	4	37	3	0.55	5	4	6	45	
2	DT-S	3.2	1.56	0.6	4	37	3	0.55	5	4	6	45	

Новая Длинная Ручная Отвертка (AbsoAnchor New Long Hand Driver)

Рукоятка отвертки NLHD представлена на рисунке 11.



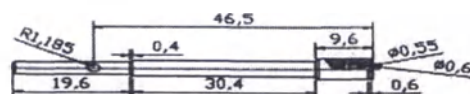
Рисунок 11- Рукоятка отвертки NLHD

Насадка Тип Стержень (AbsoAnchor Shaft Tip)

Наконечник (насадка) для Новой Длинной Ручной отвертки ST-S, ST-L представлен на рисунке 12.



(1) ST-L



(2) ST-S

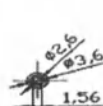
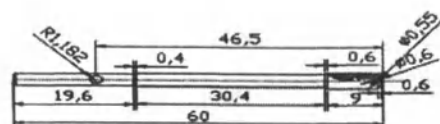


Рисунок 12 – Наконечник (насадка) для Новой Длинной Ручной отвертки ST-S, ST-L
 Величина удерживающей силы микроимплантата в наконечнике: 0,01 кгс.

- Во время установки микроимплантата, не используйте давление запястьем руки во время введения. (вероятность раскачивания микроимплантата увеличивается из-за угла поворота и рассеивания силы)
- Вставьте двумя пальцами, не используя запястье (момент силы становится около 10 Н.см, если сильная сила ощущается двумя пальцами во время вставки драйвера).
- Если во время установки с помощью отвертки происходит изгиб микроимплантата, остановите введение микроимплантата, и сделайте предварительное сверление, при помощи пилотного бора.

Короткая Ручная Отвертка (AbsoAnchor Short Hand Driver)

Короткая ручная отвертка SHD-S, SHD представлена на рисунке 13.
 Технические характеристики указаны в таблице 4.

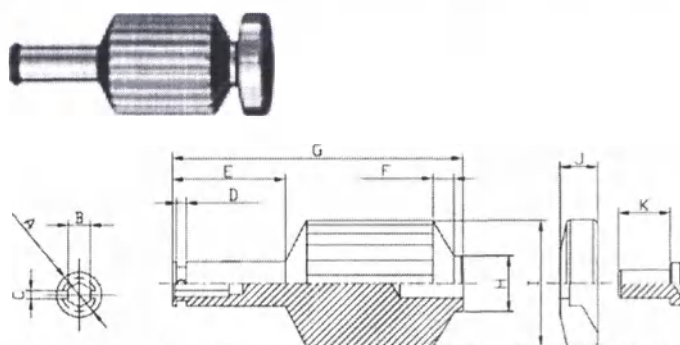


Рисунок 13 - Короткие ручные отвертки SHD-S, SHD

Таблица 4

No	Модель	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	единица измерения единица измерения
1	SHD-L	∅ 4.5	2.5	∅ 0.6	0.7	8	1.5	20.5	∅ 4	∅ 9	2.65	3.7	мм
2	SHD-S	∅ 3.2	1.56	∅ 0.6	0.7	8	1.5	20.5	∅ 4	∅ 9	2.65	3.7	мм

Насадка Engine Driver AbsoAnchor Engine Driver

Насадка Engine Driver ED17-S, ED17-L, ED19-S, ED19-L, ED26-S, ED26-L, ED36-S, ED36-L представлена на рисунке 14.

Технические характеристики указаны в таблице 5.

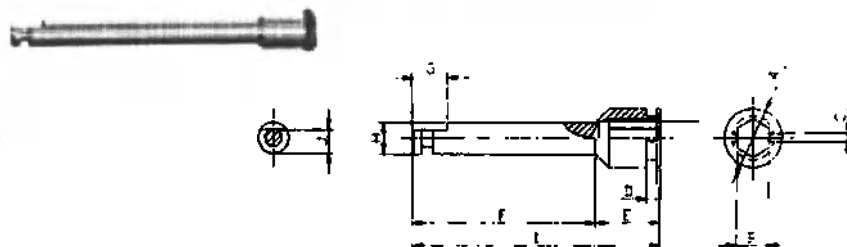


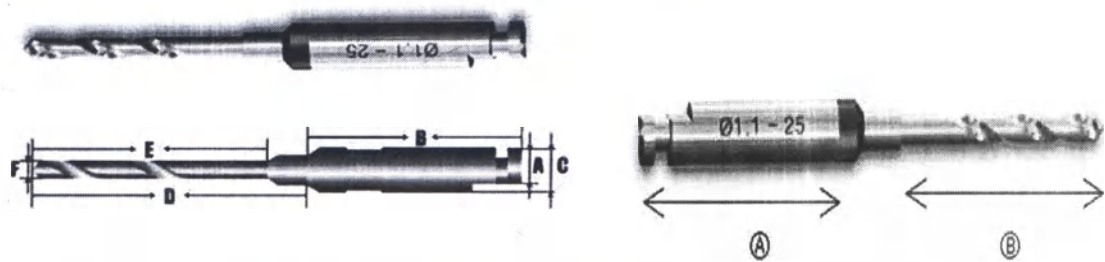
Рисунок 14 –Насадка Engine Driver ED17-S, ED17-L, ED19-S, ED19-L, ED26-S, ED26-L, ED36-S, ED36-L

Таблица 5

No	Модель	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	Примечание
1	ED17-S	Ø 3.2	1.56	Ø 0.6	0.7	5	12	2.7	Ø 2.35	17	1.8	
2	ED17-L	Ø 4.5	2.5	Ø 0.6	0.7	5	12	2.7	Ø 2.35	17	1.8	
3	ED19-S	Ø 3.2	1.56	Ø 0.6	0.7	5	14	2.7	Ø 2.35	19	1.8	
4	ED19-L	Ø 4.5	2.5	Ø 0.6	0.7	5	14	2.7	Ø 2.35	19	1.8	
5	ED26-S	Ø 3.2	1.56	Ø 0.6	0.7	5	21	2.7	Ø 2.35	26	1.8	
6	ED26-L	Ø 4.5	2.5	Ø 0.6	0.7	5	21	2.7	Ø 2.35	26	1.8	
7	ED36-S	Ø 3.2	1.56	Ø 0.6	0.7	5	31	2.7	Ø 2.35	36	1.8	
8	ED36-L	Ø 4.5	2.5	Ø 0.6	0.7	5	31	2.7	Ø 2.35	36	1.8	

Пилотный Бор - Absoanchor Pilot Drill

Пилотные боры PD представлены на рисунке 15.
Технические характеристики указаны в таблице 6.



A: Часть тела (рукоятки) => контргруговое соединение наконечника
B: Дрель => для создания туннеля в кости

Рисунок 15 – Absoanchor Pilot Drill - Пилотный Бор (единица измерения: мм)
Таблица 6

NO	Название модели	A	B	C	D	E	F	Примечание
1	PD-31-0.9	1.8	19.5	2.35	11.5	9.5	0.9	
2	PD-31-1.0	1.8	19.5	2.35	11.5	9.5	1.0	
3	PD-31-1.1	1.8	19.5	2.35	11.5	9.5	1.1	

4	PD-31-1.2	1.8	19.5	2.35	11.5	9.5	1.2	
5	PD-25-0.9	1.8	13.5	2.35	11.5	9.5	0.9	
6	PD-25-1.0	1.8	13.5	2.35	11.5	9.5	1.0	
7	PD-25-1.1	1.8	13.5	2.35	11.5	9.5	1.1	
8	PD-25-1.2	1.8	13.5	2.35	11.5	9.5	1.2	
9	PD-24-0.9	1.8	18	2.35	6	5	0.9	
10	PD-24-1.0	1.8	18	2.35	6	5	1.0	
11	PD-24-1.1	1.8	18	2.35	6	5	1.1	
12	PD-24-1.2	1.8	18	2.35	6	5	1.2	

Отвертка-адаптер для углового наконечника (AbsoAnchor Hand Contraangle Driver)

Отвертка-адаптер для углового наконечника **HCD** представлена на рисунке 16.
Технические характеристики указаны в таблице 7.

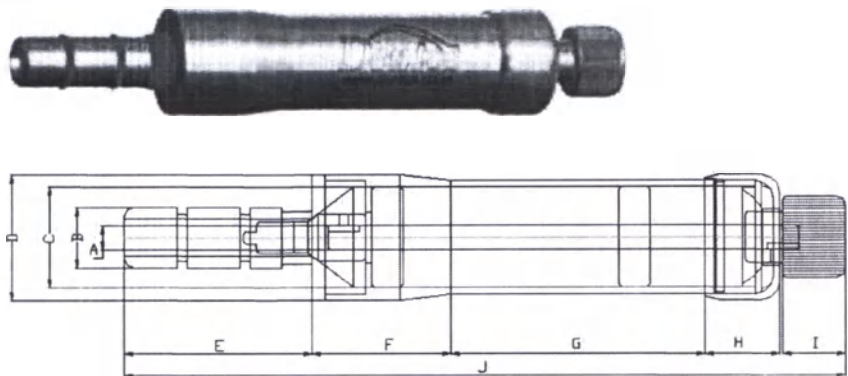


Рисунок 16 - Рукоятка отвертки HCD

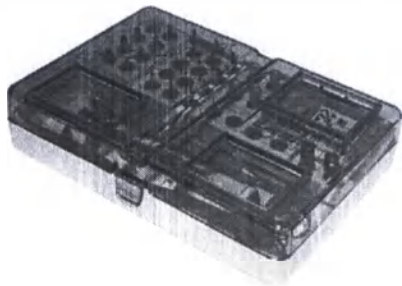
Таблица 7

No	Модель	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	Единица измерений
1	HCD	Ø 4	Ø 9.8	Ø 16	Ø 20	30	22	40.5	12.5	10	115	мм

Контейнер Absoanchor Regular Case

Стандартный контейнер (**R-case**) представлен на рисунке 17.
Технические характеристики указаны в таблице 8

Внешний дизайн



Внутренний дизайн



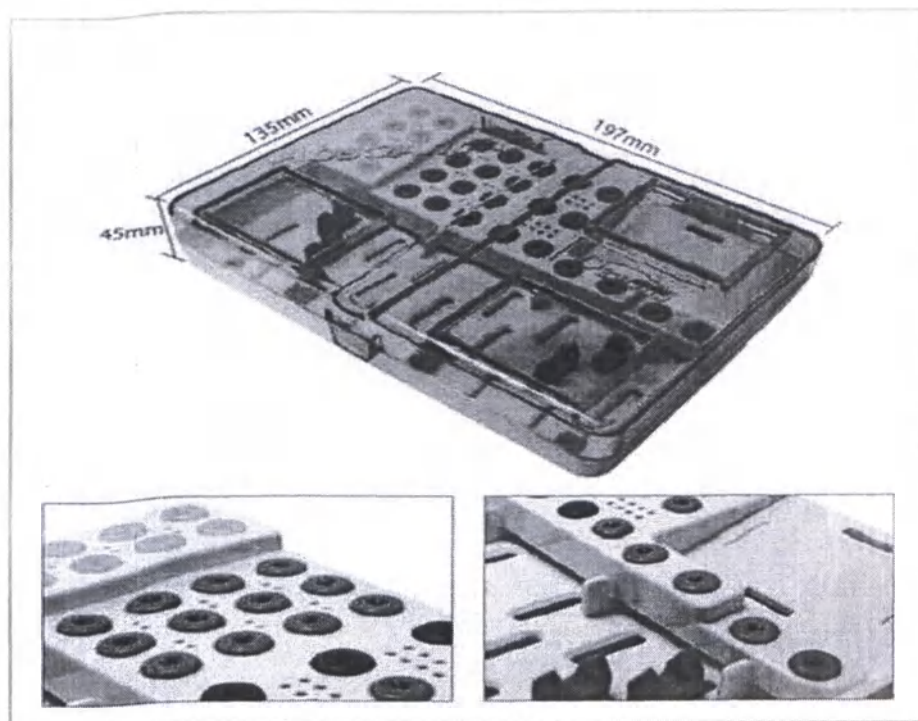


Рисунок 17 - Стандартный контейнер (**R-case**)

Таблица 8

No	A	B	C	Единица измерений
1-R-Case	197	135	45	мм

2.5.2.1 Контейнер **Absoanchor Mini Case**

Малый контейнер (**M-case**) представлен на рисунке 18.
Технические характеристики указаны в таблице 9

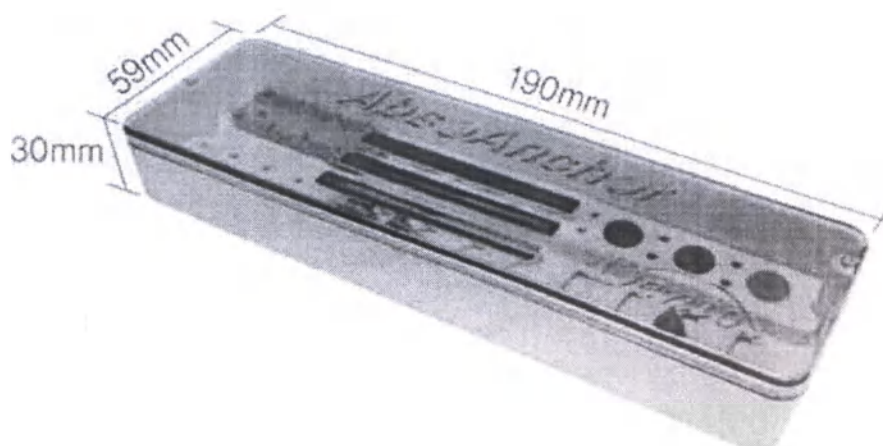


Рисунок 18 - Малый контейнер (M-case)

Таблица 9

No	A	B	C	Единица измерений
1-M-Case	190	59	30	мм

Контейнер для крючков Hook-Case (H-Case) представлен на рисунке 19.

Технические характеристики указаны в таблице 10

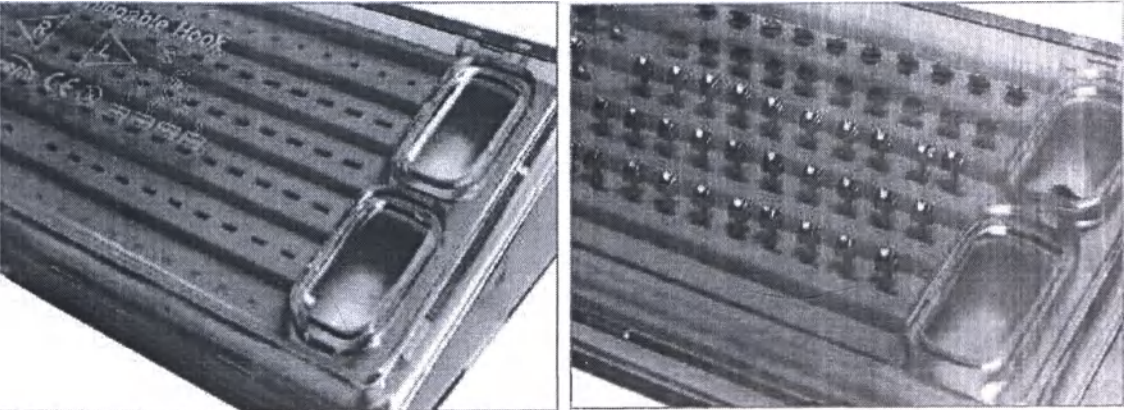


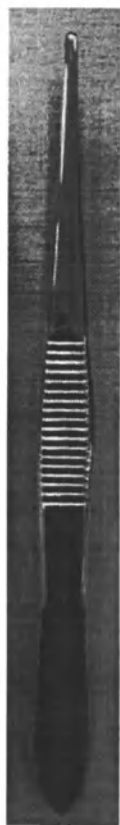
Рисунок 19 - Контейнер для крючков Hook-Case (H-Case)

Таблица 10

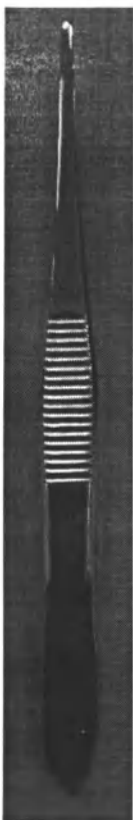
No	A	B	C	D	Единица измерений
1	134	58	33	17	мм

Пинцет (держатель) для установки пружин Coil Spring Holder (CSH)
представлен на рисунке 20.

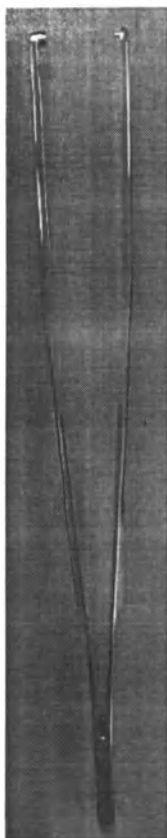
Технические характеристики указаны в таблице 11



(Перед)

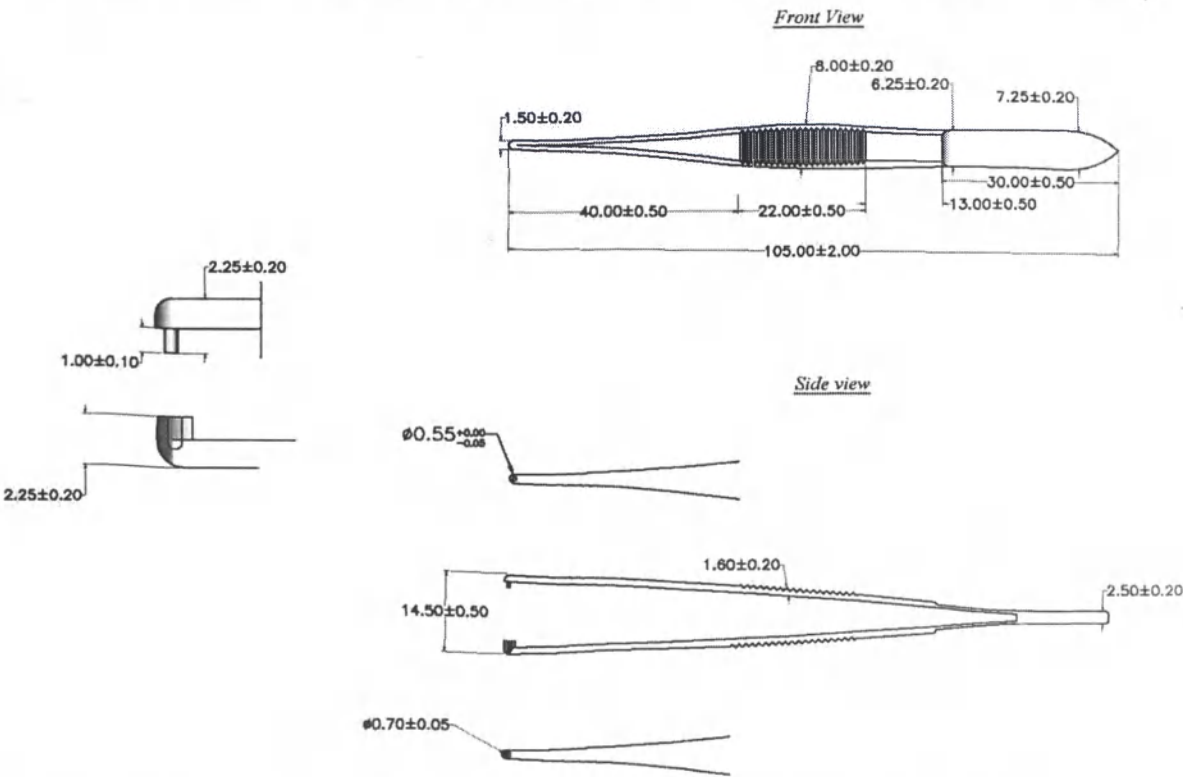


(Зад)



(Левая сторона)

Рисунок 20 - Пинцет (держатель) для установки пружин Coil Spring Holder(CSH)



Чертеж 1 - Пинцет (держатель) для установки пружин Coil Spring Holder (CSH)

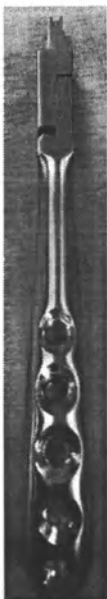
Зажимные щипцы для крючков **Crimpable Hook Plier (CHP)** представлены на рисунке 21.



(Передняя сторона)



(Задняя сторона)

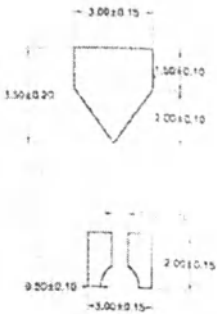
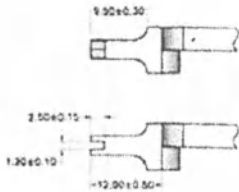
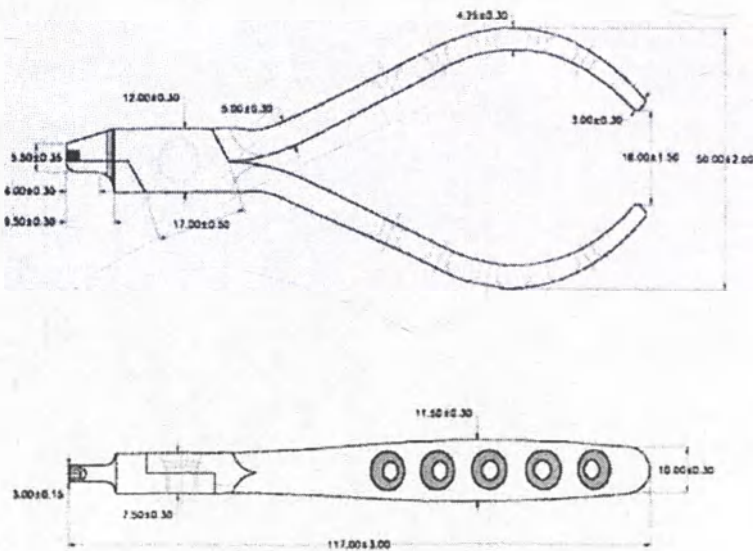


(Левая сторона)



(Правая сторона)

Рисунок 21 - Зажимные щипцы для крючков **Crimpable Hook Plier (CHP)**



Чертеж 2 - Зажимные щипцы для крючков **Crimpable Hook Plier (CHP)**

Принадлежности представлены на рисунках 22 и 23.

1) **SM-Sample Model Typodont** – Силиконовая Модель зубов Типодонт

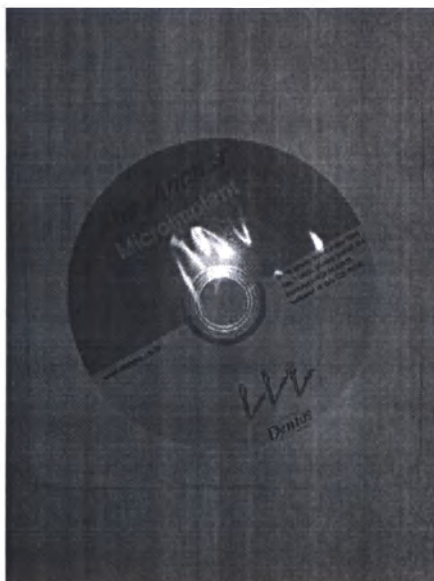
Рисунок 22- **SM-Sample Model (Typodont)** – Силиконовая Модель зубов (Типодонт)

Размер: W120xL85xT65



2) **Guide-CD** –Диск с инструкциями по применению. МИ AbsoAnchor,

Рисунок 23-Диск с инструкциями по применению МИ.



16. Информация о хранении и транспортировке

- 1) Хранение в помещении при температуре (1~35°C) Влажность: ≤70%
- 2) В соответствии с требованиями заказчика и условиями поставки.
- 3) Для перевозки продукции специальных условий не требуется.

17. Информация о методе стерилизации

- 1) Нестерильный продукт: Не применимо,
Стерилизовать инструменты, используя автоклав при 121 °C в течение 20 минут (или 10 минут при 134 °C) перед использованием.

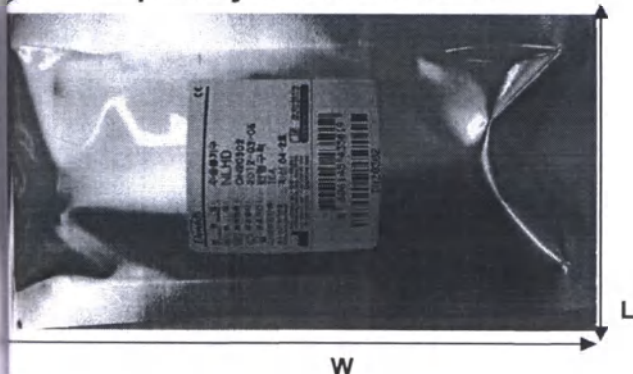
18. Информация о маркировке и упаковке

(1) Индивидуальная упаковка

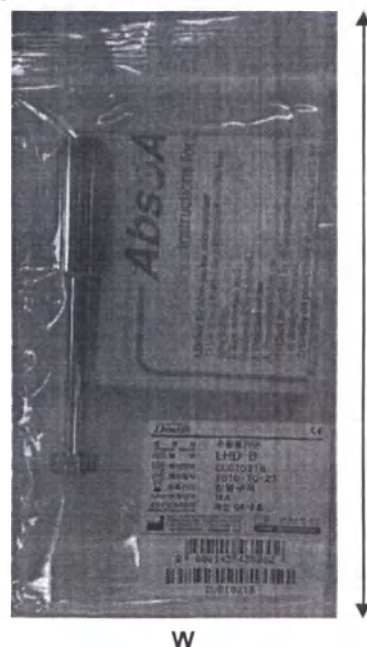
- 1) Материал : Полистирол, РР Винил
- 2) Размеры (мм) : 90*210, 80*160, 80*185, 80*153



Широкое уплотнение :10мм



Широкое уплотнение :10мм



3) Макет этикетки русскоязычной -1 шт

Логотип компании производителя, знак CE

Наименование изделия

REF

номер по каталогу:

LOT

номер партии:

data

дата изготовления:

QR

-

использовать до:

Количество: 1 шт

обратиться к инструкции по применению

Условия хранения: Хранение в помещении при температуре (1-35°C)

изготовитель: DENTOS Inc. (ДЕНТОС Инк)

41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42697 Korea (Korea)

тел. +82-53-592-5908

e-mail: webmaster@dentos.co.kr

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «НОРТА плюс» («NORTA plus» Co.Ltd)

Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город Новосибирск,

улица Галушца, дом 1, квартира 38

Тел: +7(921)935-84-48

e-mail nortaspb@mail.ru , info@nortaonline.com

2) ЭТИКЕТКА

- 1) Материал : бумага
- (2) Размер : W45(мм)×L45(мм)

W

L

Dentos

제 품 명 : 수통식재사용가능의료용핸드피스

REF 형 명 : DT-L

LOT 제조번호 : DT40929B 의료기기

제조일자 : 2014-09-29

유효기간 : 반영구적 제조자:덴토스

(Unit)포장단위: 1EA

등록신고/취기번호 : 대구 제신 04-2호

Number of Product License

1-5 Galsan-Gong Culture-Gu, Daegu, Korea 704-900

Tel: +82-53-592-5908 F: +82-53-592-5909

+82-53-592-5908 Dentos Inc

www.dentos.co.kr

QR

(01)08806145435118

(10)DT40929B

(11)140929

(17)991231

18.2 Отвертки [SHD, ST, DT, ED]

18.2.1 МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ

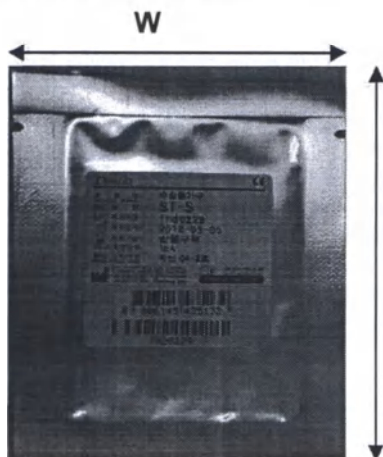
(1) ПАКЕТ

1) Материал : Полистирол, PP Винил

2) Размеры : W80(мм)×L100(мм), W55(мм)×L85(мм), W60(мм)×L85(мм)

Широкое уплотнение :10мм

Широкое уплотнение :10мм



2) ЭТИКЕТКА

(1) Материал : бумага

(2) Размеры: W45(мм)×L45(мм) W

3) МАКЕТ ЭТИКЕТКИ РУССКОЯЗЫЧНОЙ – 1 ШТ.

Логотип компании производителя, знак СЕ		QR- КОД
Наименование изделия		
REF	номер по каталогу:	
LOT	номер партии:	
DATE	дата изготовления:	
использовать до: Количество: 1 шт		
обратиться к инструкции по применению		
Условия хранения: Хранение в помещении при температуре (1~35°C)		
изготовитель: DENTOS Inc.(ДЕНТОС Инк)		
41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42697 Korea (Корея)		
тел.+82-53-592-5908		
e-mail: webmaster@dentos.co.kr		
Уполномоченный представитель в РФ		
ООО «НОРТА плюс» («NORTA plus» Co.Ltd)		
Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город Новосибирск,		
улица Галушца, дом 1, квартира 38		
Тел: +7(921)935-84-48		
e-mail nortaspb@mail.ru, info@nortonline.com		

Dentos		L
CE		
제품명	수동식재사용가능의로용핸드피	
REF 형	DT-L	
LOT	제조번호: DT40929B 의로기기	
제조일자	2014-09-29	
유효기간	반영구적 제조자: 덴토스	
(Unit)포장단위	1EA	
총목신고/허가번호	대구 제신 04-2호	
Dentos Inc		
www.dentos.co.kr		
QR CODE		
(01)08806145436118		
(10)DT40929B		
(11)140929		
(17)991281		

18.3 Отвертки [LHD-OB-S, LHD-OB-L, HCD, NLHD+ST-S(L), LHD-B+DT-S(L)]

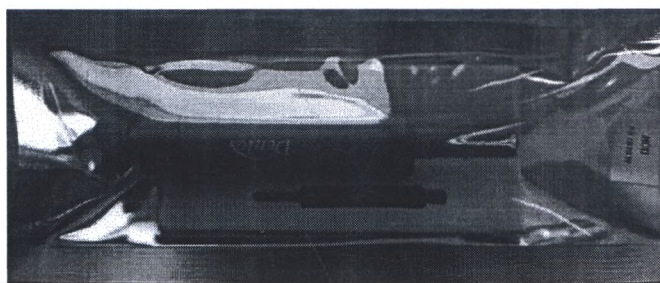
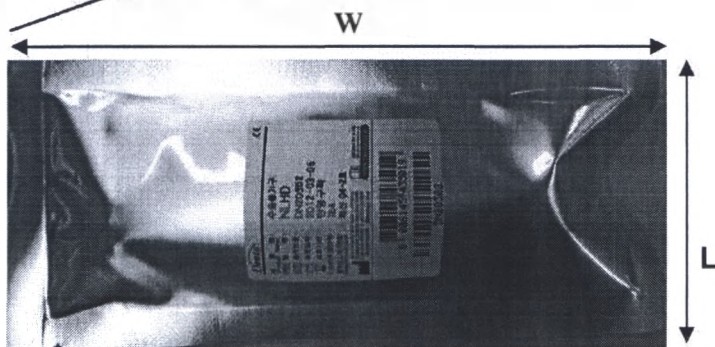
18.3.1 МАРКИРОВКА НА ВНУТРЕННЕМ ПАКЕТЕ

1) ПАКЕТ

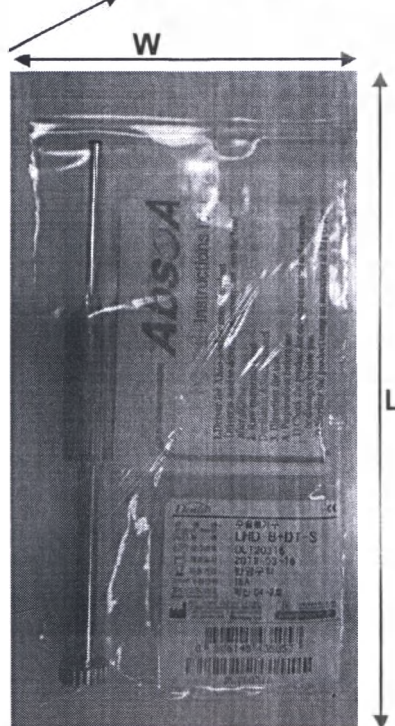
1) Материал : Полистирол, PP Винил

2) Размеры : 90*210, 80*160, 80*185, 80*153

Широкое уплотнение :10мм



Широкое уплотнение :10мм



2) ЭТИКЕТКА

(1) Материал : бумага

(2) Размер : W45(мм)×L45(мм)



1) МАКЕТ ЭТИКЕТКИ РУССКОЯЗЫЧНОЙ – 1 ШТ.

Логотип компании производителя, знак СЕ	
Наименование изделия	
REF	номер по каталогу:
LOT	номер партии:
📅	дата изготовления:
🕒	использовать до:
Количество: 1 шт	
обратиться к инструкции по применению	
Условия хранения: Хранение в помещении	
при температуре (1-35°C)	
изготовитель: DENTOS Inc. (ДЕНТОС Инк)	
41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42697 Korea (Корея)	
тел.+82-53-592-5908	
e-mail: webmaster@dentos.co.kr	
Уполномоченный представитель в РФ	
ООО «НОРТА плюс» («NORTA plus» Co.Ltd)	
Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город	
Новосибирск,	
улица Галушак, дом 1, квартира 38	
Тел: +7(921)935-84-48	
e-mail nortaplus@mail.ru . info@nortaplus.ru	

QR-код

18.4 Пилотный бор (PD 24-0.9, PD 24-1.0, PD 24-1.1, PD 24-1.2, PD 25-0.9, PD 25-1.0, PD 25-1.1, PD 25-1.2, PD 31-0.9, PD 31-1.0, PD 31-1.1, PD 31-1.2)

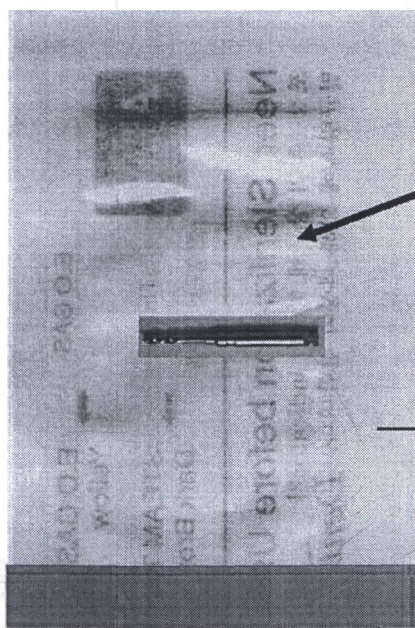
18.4.1 МАРКИРОВКА НА ВНУТРЕННЕМ ПАКЕТЕ

1) УПАКОВКА

- (1) Материал : стерилизационный конверт
- (2) Размер : W50(мм)×L70(мм)
- (3) Состав : Полиэтилен (100%)

(Передняя сторона)

W

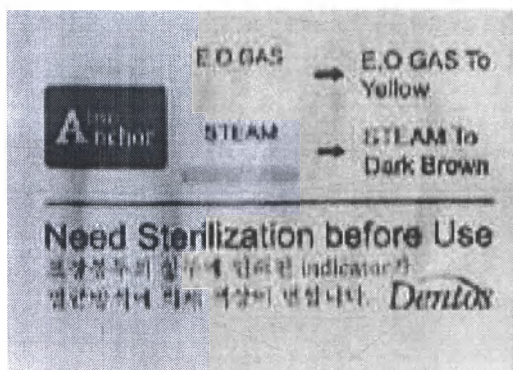


L

► Широкое уплотнение :10мм

Теплоизоляция

(задняя сторона)

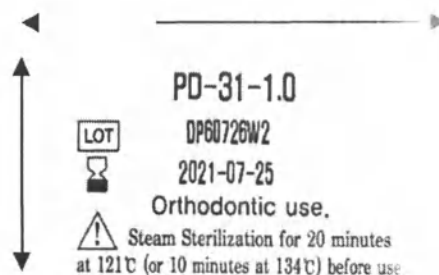


2) Этикетка

Бумага

W45XL27(мм)

Состав : бумага (100%)

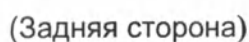


3) Макет этикетки русскоязычной



18.4.2 МАРКИРОВКА НА ВНУТРЕННЕМ ПАКЕТЕ

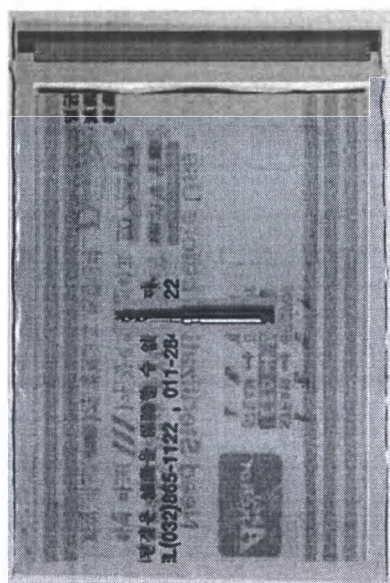
- 1) Материал :PP Винил
- 2) Размер : W55(мм) × L85(мм)
- 3)Состав : Полипропилен (100%)



1) Материал : Бумага
2) Размер : W45(мм)×L50(мм)
3) Состав: Бумага (100%)



3) Макет этикетки русскоязычной



Логотип компании производителя, знак СЕ

Наименование изделия

REF номер по каталогу:

LOT номер партии:

 дата изготовления:

 использовать до:

Количество: 1 шт

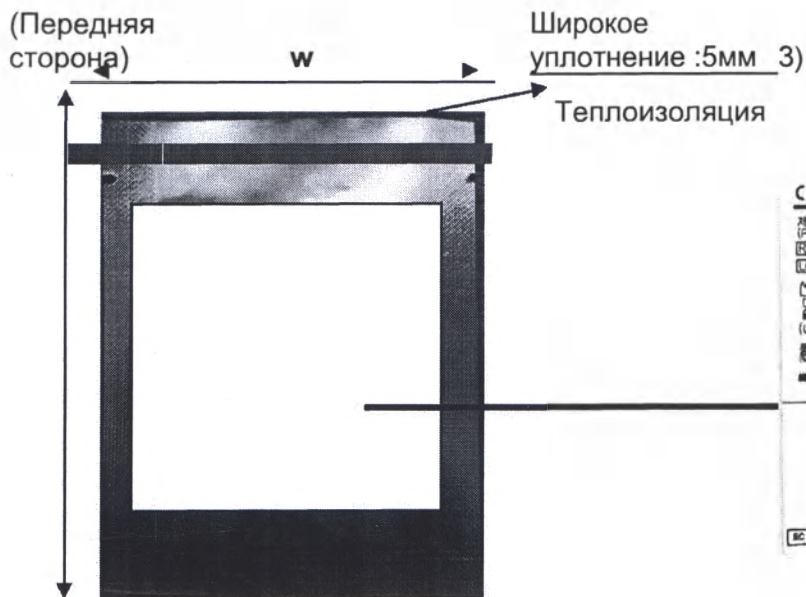
Условия хранения: Хранение в помещении при температуре (1–35°C) 

 изготовитель: DENTOS Inc.(ДЕНТОС Инк)
41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42697 Korea (Корея)
тел.+82-53-592-5908
e-mail: webmaster@dentos.co.kr
Уполномоченный представитель в РФ
ООО «НОРТА плюс» (NORTA plus) Co.Ltd)
Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город Новосибирск,
улица Галушка, дом 1, квартира 38
Тел: +7(921)935-84-48
e-mail nortaspb@mail.ru , info@nortainline.com

18.4.3 МАРКИРОВКА НА ВНУТРЕННЕМ ПАКЕТЕ

(1) Индивидуальная упаковка

- 1) Материал : Пластиковый пакет (Серебро)
- 2) Размер : W80(мм) × L100(мм)
- 3) Состав: Полистирол (100%)

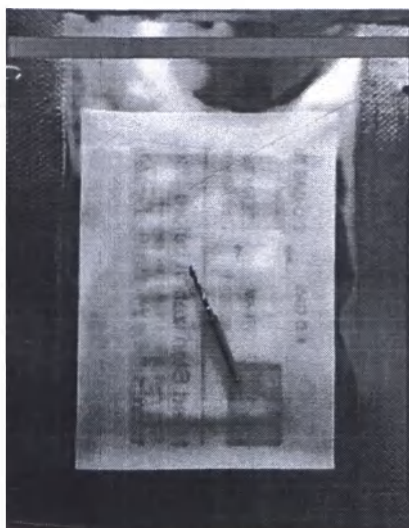


(2) МАРКИРОВКА

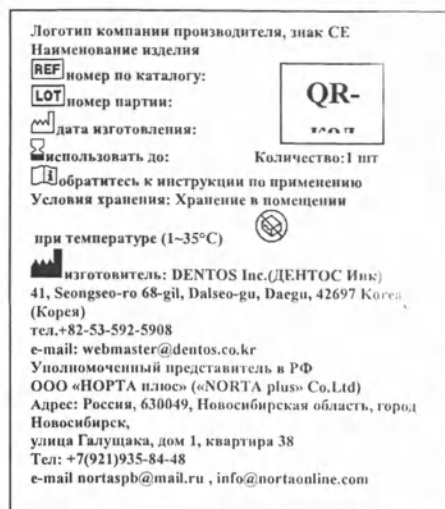
- 1) Материал : Бумага
- 2) Размер : W45(мм)×L50(мм)
- 3) Состав: Бумага (100%)



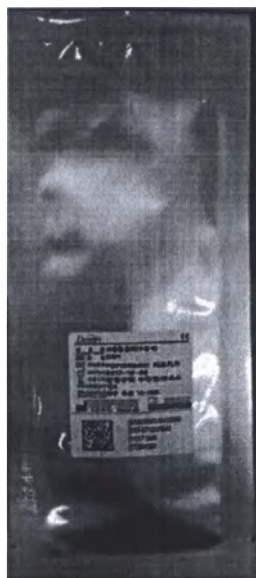
(Задняя сторона)



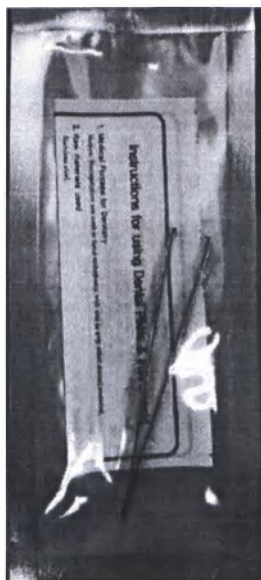
3) Макет этикетки русскоязычной



18.5.4 Индивидуальная упаковка Пинцет Держатель пружины



(Передняя сторона)



(Задняя сторона)

Упаковка для зажимных щипцов СНР аналогичная упаковке как и для Держателя пружин СSH.

18.6 Зажимные щипцы для крючков Crimpable Hook Plier(CHP)

18.6.1

1) ПАКЕТ

- 1) Материал : Полистирол, РР Винил
- 2) Размеры : 90*210, 80*160

18.6.2 ЭТИКЕТКА аналогичная, как описано выше.

- (1) Материал : бумага
- (2) Размер : W45(мм)×L45(мм)

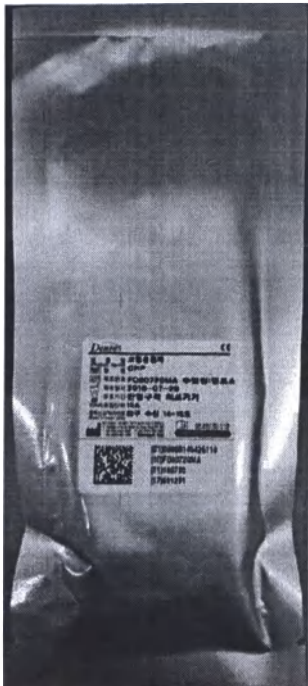
Макет русскоязычной этикетки

Логотип компании производителя, знак СЕ	
Наименование изделия	
REF	номер по каталогу:
LOT	номер партии:
date	дата изготовления:
Использовать до:	Количество: 1 шт
Обратитесь к инструкции по применению	
Условия хранения: Хранение в помещении при температуре (1-35°C)	
Изготовитель: DENTOS Inc.(ДЕНТОС Инк) 41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42697 Korea (Корея) тэл.+82-53-592-5908 e-mail: webmaster@dentos.co.kr	
Уполномоченный представитель в РФ ООО «НОРТА плюс» («NORTA plus» Co.Ltd) Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Галущака, дом 1, квартира 38 Тэл: +7(921)935-84-48 e-mail: nortaspb@mail.ru, info@nortaonline.com	

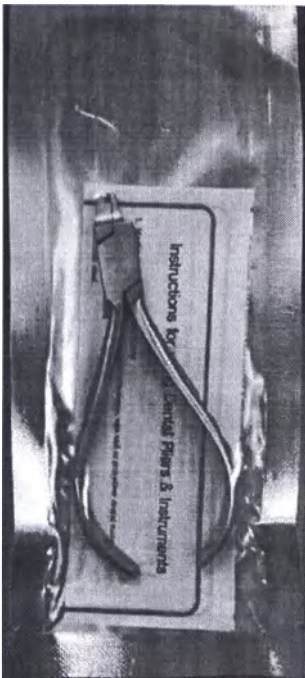
QR-
КОД



18.6.3 Индивидуальная упаковка



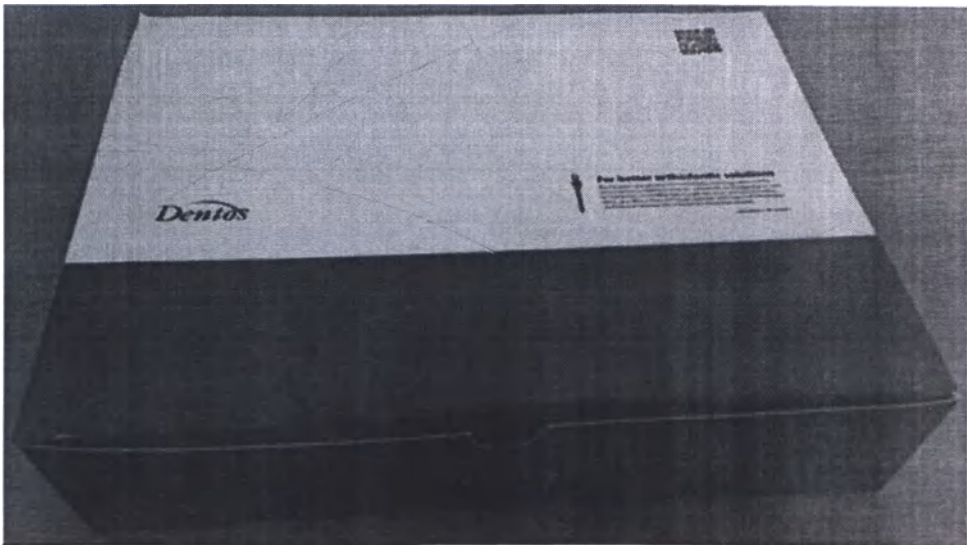
(Передняя сторона)



(Задняя сторона)

18.7 Стандартный контейнер R-Case

- 1) Материал : Бумага (100%)
- 2) Размеры : W 220 (мм) × L165(мм) × T 50 (мм)



Логотип компании производителя

Наименование изделия

REF номер по каталогу:

LOT номер партии:

☞ дата изготовления:

🕒 использовать до: Количество: 1 шт

📖 обратитесь к инструкции по применению

Условия хранения: Хранение в помещении при температуре (1-35°C)

🏢 изготовитель: DENTOS Inc.(ДЕНТОС Инк)
41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42697 Korea (Корея)
тел.+82-53-592-5908
e-mail: webmaster@dentos.co.kr

Уполномоченный представитель в РФ
ООО «НОРТА плюс» («NORTA plus» Co.Ltd)
Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город Новосибирск,

QR-КОД

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

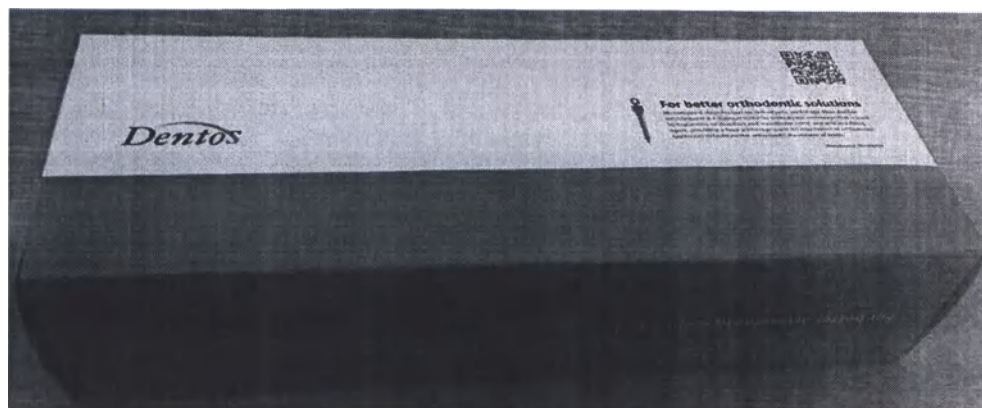
e-mail nortaspb@mail.ru , info@nortaonline.com

Макет русскоязычной этикетки

18.8 Упаковка для Малого контейнера M-Case

1) Материал : Бумага (100%)

2) Размеры: W 205 (мм) × L75(мм) × T 40 (мм)



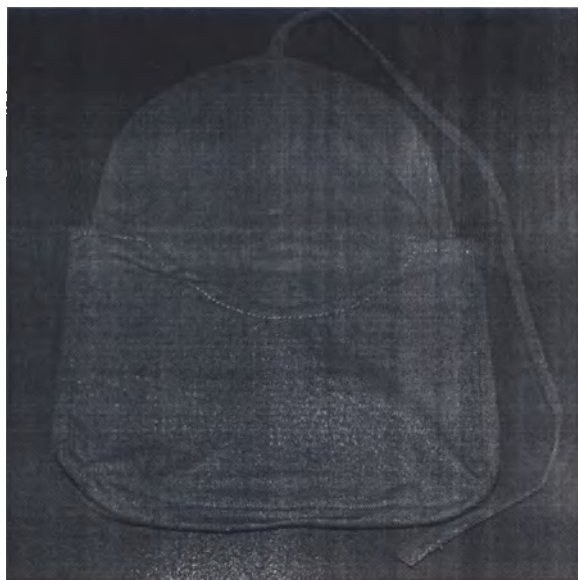
Макет этикетки русскоязычной

Логотип компании-производителя	
Наименование изделия	
 номер по каталогу:	QR- КОД
 номер партии:	
 дата изготовления:	
 использовать до:	
Количество: 1 шт 	
 Обратитесь к инструкции по применению	
Условия хранения: Хранение в помещении при температуре (1-35°C)	
 Производитель: DENTOS Inc.(ДЕНТОС Инк)	
41, Seongro-gu 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42697 Korea (Korea)	
тел. +82-53-593-5906	
e-mail: webmaster@dentos.co.kr	
Уполномоченный представитель в РФ	
ООО «НОРТА плюс» («NORTA plus» Co.Ltd)	
Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город	
Новосибирск,	
улица Галушкина, дом 1, квартира 38	
Тел: +7(921)835-84-48	
e-mail: nortaplus@mail.ru, info@nortaplus.com	

18.8.1 Оберточная ткань для стерилизации Стандартного контейнера R-Case

← Материал : Хлопок (100%)

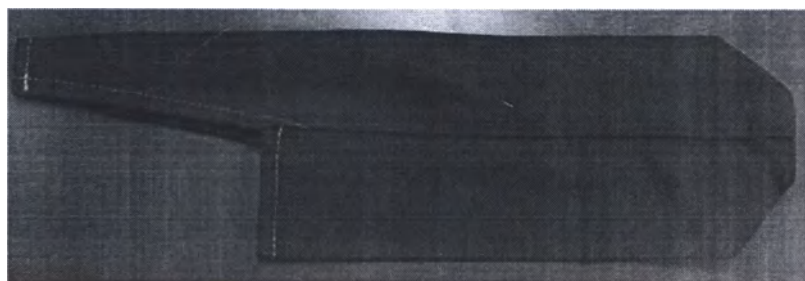
← Размеры : W 197 (мм) × L135(мм) × T 45 (мм)



18.8.2 Оберточная ткань для стерилизации Малого контейнера M-Case

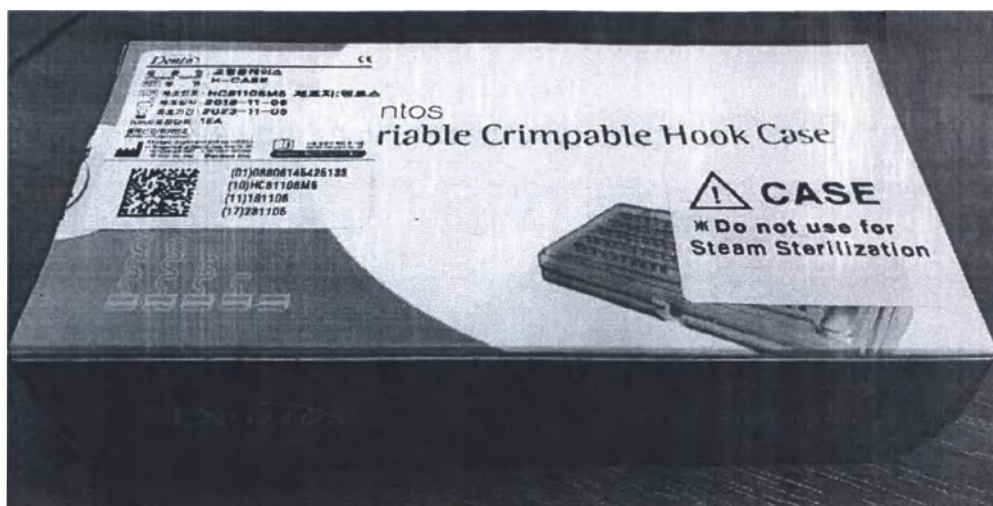
3) Материал : Хлопок (100%)

4) Размеры : W 190 (мм) × L59(мм) × T 30 (мм)



18.9 Контейнер для крючков H-Case

- 1) Материал : Бумага (100%)
- 2) Размеры: W 205 (мм) × L75(мм) × T 40 (мм)

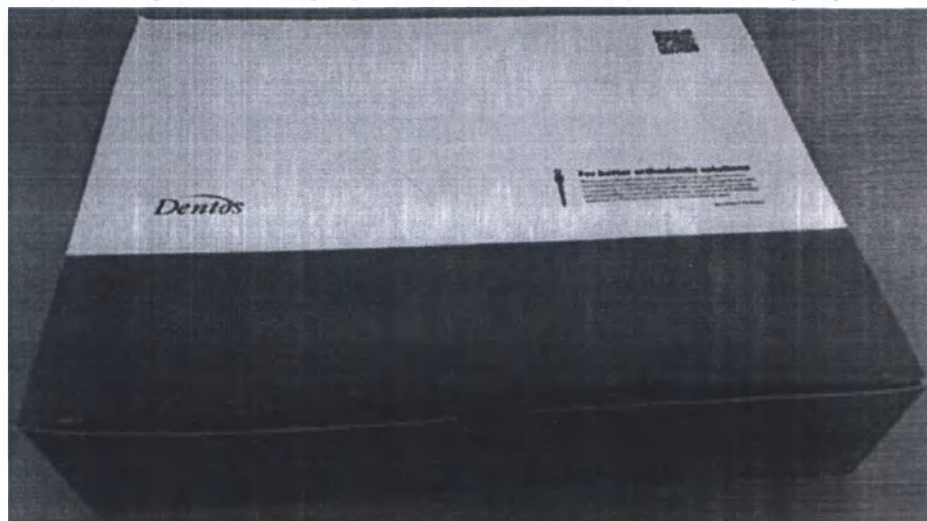


Макет этикетки русскоязычной

Логотип компании производителя	QR- КОЛ
Наименование изделия	
REF номер по каталогу:	
LOT номер партии:	
EXP дата изготовления:	
EXP использовать до:	Количество: 1 шт
EXP обратитесь к инструкции по применению	
Условия хранения: Хранение в помещении при температуре (1-35°C)	
изготовитель: DENTOS Inc. (ДЕНТОС Инк) 41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42697 Korea (Korea) тел. +82-53-592-5908 e-mail: webmaster@dentos.co.kr Уполномоченный представитель в РФ ООО «НОРТА плюс» («NORTA plus» Co.Ltd) Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Галушца, дом 1, квартира 38 Тел.: +7(921)935-84-48 e-mail: nortasph@mail.ru, info@nortaonline.com ⚠ Не использовать для стерилизации паром	

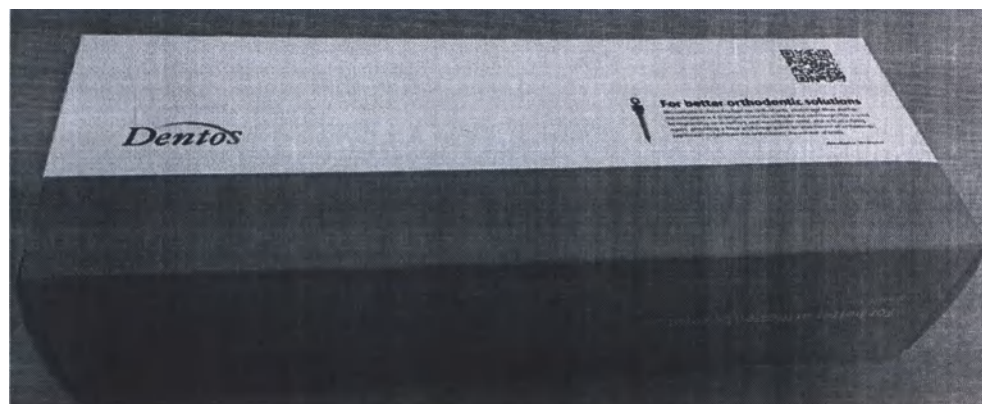
18.10 Варианты Упаковки для Наборов стоматологических инструментов с принадлежностями AbsoAnchor для ортодонтического использования

- A.**
- 1) Материал : Бумага (100%)
 - 2) Размеры : W 220 (мм) × L165(мм) × T 50 (мм), W 220 (мм) × L165(мм) × T 100 (мм)



Б. 1) Материал : Бумага (100%)

2) Размеры: W 205 (мм) × L75(мм) × T 40 (мм)

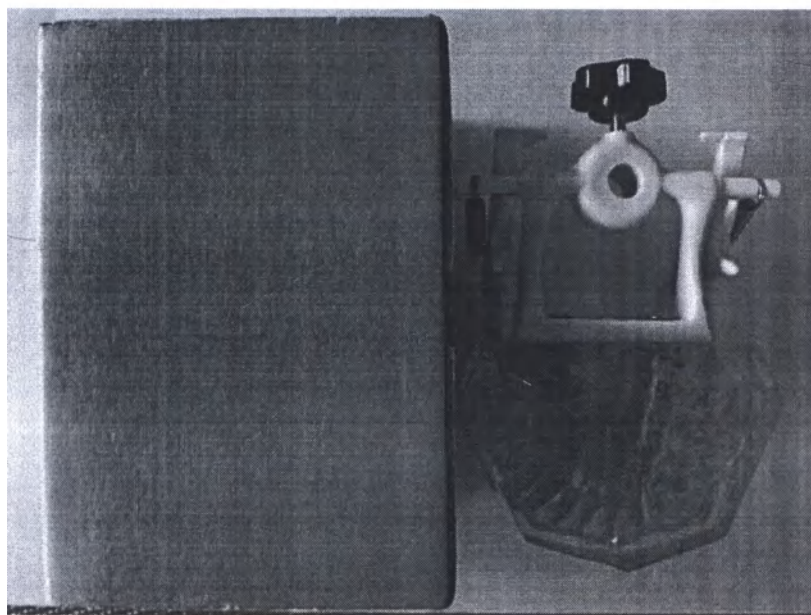
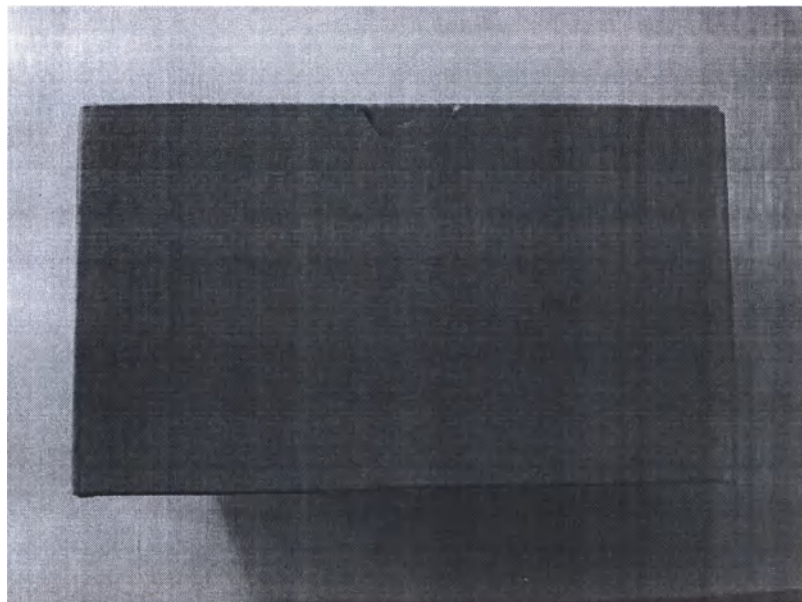


Макет этикетки русскоязычной

Логотип компании-производителя	
Наименование изделия	
	номер по каталогу:
	номер партии:
	дата изготовления:
	Использовать до: Количество: 1 шт
 Обратиться к инструкции по применению	
Условия хранения: Хранение в помещении при температуре (1-35°C)	
 Производитель: DENTOS Inc.(ДЕНТОС Инк) 41, Seodang-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daejeon, 42697 Korea (Korea) тел. +82-53-592-5900 e-mail: webmaster@dentos.co.kr Уполномоченный представитель в РФ ООО «БОРТА плюс» («NORTA plus» Co.Ltd) Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Галушкин, дом 1, квартира 36 Тел: +7(921)935-54-48 e-mail: borta@bortaplus.ru, info@bortaplus.com	
 Не использовать для стерилизации паром	

18.11 Упаковка для SM-Sample Model Typodont – Силиконовая Модель зубов-Типодонт

- 1) Материал : Бумага (100%)
- 2) Размеры: W 130 (мм) × L90(мм) × T 75 (мм)



Макет этикетки русскоязычной

Логотип компании производителя	
Наименование изделия	
номер по каталогу:	QR- КОД
номер партии:	
дата изготовления:	
количество до:	Количество: 1 шт
обратитесь к инструкции по применению	
Условия хранения: Храните в помещении при температуре (1-35°C)	
Производитель: DENTOS Inc.(DENTOS Mex)	
41, Seongdo-ro 68-gil, Daegu-gu, Daegu, 42697 Korea (Korea)	
тел.+82-53-592-5966	
e-mail: webmaster@dentos.co.kr	
Уполномоченный представитель в РФ	
ООО «НОРТА плюс» («NORTA plus» Co.Ltd)	
Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город Новосибирск,	
улица Галущина, дом 1, квартира 30	
Тел: +7(921)835-64-48	

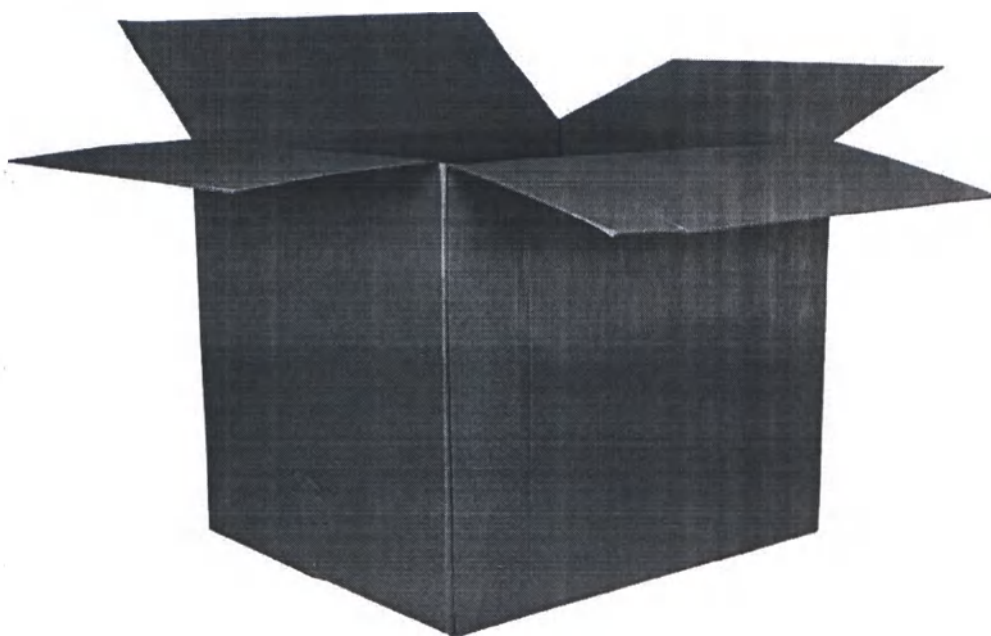
18.12 Групповая упаковка

Масса наборов в упаковке не более 5000 г.

Габаритные размеры групповой упаковки не более –500х500х300 мм

Материал упаковки: коробки из гофрированного картона.

Макет этикетки русскоязычной



Логотип компании производителя

Наименование изделия

Количество:

Полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя

Наименование пункта назначения

Полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузоотправителя

Наименование пункта отправления

Условия хранения: Хранение в помещении при температуре (1~35°C)

QR-
код



изготовитель: DENTOS Inc.(ДЕНТОС Инк)
41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42697 Korea
(Корея)

тел.+82-53-592-5908

e-mail: webmaster@dentos.co.kr

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «НОРТА плюс» («NORTA plus» Co.Ltd)

Адрес: Россия, 630049, Новосибирская область, город Новосибирск,

улица Галушцака, дом 1, квартира 38

Тел: +7(921)935-84-48

e-mail nortaspb@mail.ru, info@nortaonline.com

Размеры упаковки наборов

Вариант исполнения	Размеры Длина*ширина*высота, мм
Набор № 1	400 × 300× 200
Набор № 2	220x165x80(100)
Набор № 3	220x165x80(100)
Набор №4	220x165x50
Набор №5	220x165x50
Набор №6	220x165x50
Набор №7	220x165x50
Набор №8	220x165x50
Набор №9	220x165x50/ 205x75x40
Набор №10	220x165x50/ 205x75x40
Набор №11	220x165x80(100)
Набор №12	220x165x50/ 205x75x40
Набор №13	220x165x50/ 205x75x40
Набор №14	220x165x50/ 205x75x40
Набор №15	205x75x40
Набор №16	205x75x40
Набор №17	205x75x40
Набор №18	205x75x40
Набор №19	205x75x40
Набор №20	205x75x40
Набор №21	220x165x50/ 205x75x40
Набор №22	205x75x40
Набор №23	205x75x40
Набор №24	220x165x50/ 205x75x40
Набор №25	205x75x40
Набор №26	205x75x40
Набор №27	220x165x50/ 205x75x40
Набор №28	220x165x50/ 205x75x40
Набор №29	205x75x40
Набор №30	205x75x40
Набор №31	220x165x50/ 205x75x40
Набор №32	220x165x50/ 205x75x40
Набор №33	205x75x40
Набор № 34	205x75x40
Набор № 35	205x75x40
Набор №36	205x75x40
Набор №37	205x75x40
Набор №38	205x75x40
Набор №39	205x75x40
Набор №40	205x75x40
Набор №41	205x75x40
Набор №42	220x165x50/ 205x75x40
Набор №43	205x75x40
Набор №44	205x75x40
Набор №45	220x165x50/ 205x75x40

Набор №46	205x75x40
Набор №47	205x75x40
Набор №48	220x165x50/ 205x75x40
Набор №49	220x165x50/ 205x75x40
Набор №50	220x165x50/ 205x75x40
Набор №51	205x75x40
Набор №52	205x75x40
Набор №53	205x75x40
Набор №54	205x75x40
Набор №55	205x75x40
Набор №56	220x165x50/ 205x75x40
Набор №57	205x75x40
Набор №58	205x75x40
Набор №59	205x75x40
Набор №60	205x75x40
Набор №61	205x75x40
Набор №62	205x75x40
Набор №63	205x75x40
Набор №64	205x75x40
Набор №65	205x75x40
Набор №66	220x165x50/ 205x75x40
Набор №67	205x75x40
Набор №68	220x165x50
Набор №69	220x165x50
Набор №70	220x165x50
Набор №71	205x75x40
Набор №72	220x165x50
Набор №73	205x75x40

19. Информация об утилизации медицинских устройств

Утилизация ортодонтических наборов осуществляется в соответствии с действующим законодательством.

20. Информация о безопасности и охране окружающей среды

1) Не применимо.

Наборы не являются источниками опасных и вредных производственных факторов.

21. Информация о требованиях по техническому обслуживанию и ремонту

1) Наборы предназначены для многоразового использования (несколько сотен раз).

Пилотные боры предназначены для многоразового использования (около 10 раз).

2) Повторное использование наборов требует очистки и стерилизации. Необходимо произвести очистку (Удалите загрязнения, используя кисть и провести ультразвуковую очистку более чем на 20 минут дистиллированной водой.) и снова простерилизовать.

3) Неиспользованная продукция должна храниться в соответствии с методом хранения перед использованием.

4) Наборы имеют полную структуру и не требуют вмешательства во время работы.

22. Информация о гарантиях производителя

Производитель гарантирует соответствие продукции наборов требованиям этой технической документации в условиях эксплуатации, хранения и транспортировки.

- Нестерильный продукт: полупостоянный хранение бессрочно, для пилотных боров 5 лет со дня упаковки.

Если есть заметные изменения, повреждения или переломы изделия, то продукция подлежит обмену.



Производитель Dentos Inc.

: 41, Seongseo-ro 68gil, Dalseo-Gu, Daegu, Korea 42697

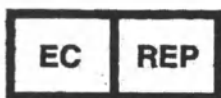
webmaster@dentos.co.kr www.dentos.co.kr

Tel) +82-53-592-5908

Fax) + 82-53-592-5909

Производство медицинских приборов Зарегистрировано No.: 1210

Номер лицензии продукта : No. 04-02



Optident Limited

International Development Centre Valley Drive Ilkley West Yorkshire LS29 8PB United Kingdom

Tel :+ 0044 1943 604422

Fax : +0044 1943 605050

23. Информация о методах контроля

1) Размер

Размер находится в диапазоне допуска. Значение является подходящим.

Мы проводим тесты размеров для каждой партии, поэтому мы проверяем их на соответствие.

Dentos установил допуск на $\pm 5\%$ допуск производителя и измерил размеры, используя штангенциркули, микрометр и профильный проектор.

В результате чего мы получаем соответствующие значения

2) Внешний вид

При осмотре внешний вид имеет соответствующие значения. Мы целесообразно проводим тест на соответствие для каждой партии.

- Dentos установил стандарты на продукцию ортодонтические наборы AbsoAnchor для выявления царапин, посторонних веществ, различных дефектов, а также проводит проверку невооруженным глазом и при помощи микроскопа. В результате такого осмотра и исследования не обнаружены царапины, посторонние вещества, поэтому принято считать, что это уместно.

24. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

1) Директива Совета 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными в 2007/47 / ЕС.

2) EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

3) EN ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

4) EN ISO 13485 Медицинские устройства. Системы управления качеством. Требования в регулирующих целях.

- 5) EN 1642 Стоматология. Медицинские устройства для стоматологии. Зубной имплантат.
- 6) EN ISO 11607-1 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам.
- 7) EN ISO 10993 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Части 1, 3, 5, 6, 10.
- 8) EN ISO 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Части 1,2
- 9) EN ISO 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Части 1,2

24. Информация о производителе

Dentos Inc. (ДЕНТОС Инк)

41, Seongseo-ro 68-gil, Dalseo-gu, Daegu, 42697 Korea (Корея)

Тел) + 82-53-592-5908 Факс) + 82-53-592-5909

25. Информация об уполномоченном представителе в РФ

ООО «НОРТА плюс» («NORTA plus Co. Ltd»)

Адрес местонахождения: Россия, 630049, Новосибирская область, город Новосибирск, улица Галушака, дом 1, квартира 38

Телефон +7(921)935-84-48

E-mail: nortaspb@mail.ru

26. Символы на маркировке



- изготовитель



- уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



- дата изготовления



- использовать до



- номер партии



- номер по каталогу



- не использовать при повреждении упаковки



- обратитесь к инструкции по применению



- Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

등부 2020년 제 1777 호

Registered NO. 2020 - 1777

인 증

Notarial Certificate

위 선 언 문
에 기재된 주식회사 덴 토 스

JIN-HYUN, KIM attorney-in-fact of
DENTOS INC.

대 표 이 사 경 회 문

HEE-MOON, KYUNG / CEO

의 대리인 김 진 현 은

appeared before me and

본 공증인의 면전에서 위 본인이 기명
날인한 것임을 확인하였다.

admitted said principal's

subscription to the attached

DECLARATION

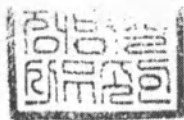
2020 년 8 월 24 일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

24 day of AUG, 2020 at this office.

공증인 정 병 칠 사무소



Byeong Chil. Jung
Notary's Office.

소속 대구지방검찰청

Daegu District Prosecutors' Office

대구광역시 달서구 용산로 160,
우방죽전타운상가 205호 (용산동)

Woobang Jukjeon Town Apartment Store
#205, 160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인

Attorney-at-Law

20 16036



Byeong Chil. Jung

This office has been authorized by the
Minister of justice, the Republic of Korea,
to act as Notary Public since
FEB 15, 2017 Under Law NO. 1730

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Byeong Chil. Jung

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Byeong Chil. Jung Notary's Office

Certified

5. at Seoul

6. 25/08/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XOA2020P18F6SS

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Регистрационный № 2020 - 1777

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

*/Печать/: Офис Чон-Бён-Гиль*Нотариус*

Офис нотариуса Бён Гиль Чон

**Адрес: Вубан Чукчон Таун Апартамент Стор №205,
160 Йонсан-ро, Дальсео-ку, г.Тэгу**

Офис нотариуса Бён Гиль Чон тел.: (053) 561-2277-8 ФАКС: (053) 561-2279

ЗАЯВЛЕНИЕ

Настоящим Мы (заявитель): компания Дентос Инк. (Dentos Inc.)

торжественно и искренне заявляем:

- Что прилагаемый (е) документ (ы):

- Инструкция по применению

- являет(-ют)ся точной и верной копией оригинала
/Корейская национальная печать/

Подпись *Хи Мун Кён*

/Подпись/ /Печать: * (ДЕНТОС) */

Генеральный директор Дентос Инк. (Dentos Inc.)

/Корейская национальная печать/

*/Печать: * (ДЕНТОС) * /*

Подготовлено: Джин-Хьон Ким

Менеджер по контролю качества Дентос Инк.
/Подпись/

Утверждено: Хи Мун Кён

Генеральный директор Дентос Инк.
/Подпись/

*/Печать: * (ДЕНТОС) * /*

Регистрационный № 2020 - 1777

Нотариальное свидетельство

Настоящим удостоверяется, что 24 августа 2020 года КИМ ДЖИН-ХЬОН - лицо, действующее по доверенности ДЕНТОС ИНК., (ХИ МУН КЁН/ Генеральный директор) в моем офисе в моем присутствии подтвердил, что указанный заявитель подписал прилагаемое

ЗАЯВЛЕНИЕ

Нотариальная контора Бён Гиль Чон
Районная прокуратура Тэгу

Вубан Чукчон Таун Апартамент Стор №205,
160 Йонсан-ро, Дальсео-ку, г. Тэгу

/Корейская национальная печать/

Присяжный адвокат

/Подпись/

Данный офис был уполномочен
Министерством Юстиции Республики Корея
на осуществление нотариальной деятельности
с 15 февраля 2017 г. согласно закону № 1730

Офис нотариуса Бён Гиль Чон тел.: (053) 561-2277-8 ФАКС: (053) 561-2279

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан Бён Гиль Чон
3. выступающим в качестве Публичный нотариус
4. скреплен печатью/штампом Офис нотариуса Бён Гиль Чон

Удостоверено

5. в г. Сеул

6. дата 25.08.2020

7. кем Министерство Юстиции

8. за № XXA2020P18F6S5

9. Печать/ штамп

10. Подпись

/подпись/

Ким Чже-иль

/Печать: Министерство юстиции * Республика Корея/

Перевод с английского языка на русский язык выполнил переводчик Горская Алла
Ивановна, знание языка подтверждаю

Горская А.И. А

Горская Алла Ивановна А

Российская Федерация

Город Новосибирск, Новосибирская область.

Первого сентября две тысячи двадцатого года.

Я, Полосухина Жанна Анатольевна, нотариус нотариального округа города Новосибирска, свидетельствую подлинность подписи переводчика ГОРСКОЙ АЛЛЫ ИВАНОВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 54/93-н/54-2020-2-2825

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): сто рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: шестьсот шестнадцать рублей.

Ж.А.Полосухина



[Handwritten signature]

Проинуровано, пронумеровано, скреплено печатью 72 (семьдесят два) листа(ов).

