

Registered No. 2020 - 01693

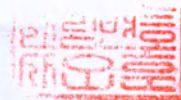
NOTARIAL CERTIFICATE



HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gangseo-gu, Seoul Korea

Instruction For Use



To. Roszdravnadzor

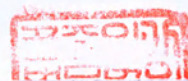
We, Osstem Implant Co., Ltd. hereby declare that instruction for use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

Osstem Implant Co., Ltd.

Position : President

Name : Eom Tae Kwan





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках»

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках (далее именуемые «инструменты»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

2.1. Официальный производитель

«Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.);
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea, Республика Корея.

2.2. Место производства медицинского изделия

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

2.3. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ», ООО «ОССТЕМ»
115432, город Москва, Проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие является инструментами и приспособлениями для хирургического размещения имплантатов производства Osstem и предназначено для использования в качестве вспомогательных средств при процедуре имплантации.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

4.1. Показания

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

4.2. Противопоказания

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

4.3. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

После операции может возникнуть ряд проблем (потеря стабильности имплантата, повреждение протеза и т.д.). Причинами вышеупомянутых проблем могут быть недостаточное качество и количество остаточной собственной костной ткани, инфекции, аллергические реакции, плохая гигиена полости рта и несоблюдение

пациентом предписаний врача, подвижность имплантата, частичная деградация мягких тканей, а также неверное местоположение и крепление имплантатов.

4.4. Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

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

4.5. Возможность применения медицинского изделия у различных категорий пациентов.

Данное изделие может использоваться в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

5. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

Подробная информация находится в приложении 1.

6. Описание основных функциональных частей медицинского изделия (конструкция и внешний вид, фотография или изображение)

Подробная информация находится в приложении 2.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Подробная информация находится в приложении 3.

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Подробная информация находится в приложении 4.

9. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо.

10. Совместимость изделия

Все инструменты производства Осстем следует использовать только для имплантатов производства Осстем. Не допускается использование с другими имплантатами с аналогичными характеристиками.

11. Комплект поставки

Каждый инструмент поставляется в индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению.

12. Маркировка медицинского изделия

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Символ	Описание
	Conformite Européenne (соответствие стандартам Евросоюза). Данный символ означает, что изделие полностью соответствует Директиве 90/385/ЕЭС по активным имплантируемым медицинским изделиям.
	Код партии
	Номер по каталогу
Rx Only	Федеральный закон ограничивает продажу этого изделия без предварительного одобрения заказа от стоматолога (США)
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Использовать до ...
	Знак качества сертификации

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Не применимо.

14. Электромагнитная совместимость

Не применимо.

15. Требования по техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Не применимо.

16. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

16.1. Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий: Использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

16.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы класса Б. Неиспользованные изделия

утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, отходы класс А (бытовые отходы).

17. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках соответствует основным требованиям и положениям Приказа Министерства здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г., Москва «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и имеет класс риска 1.

Тип контакта с организмом: изделие с поверхностным контактом.

Продолжительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Стерильность: изделие не стерильное.

Инвазивность: инвазивное изделие

18. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения

Для безопасного и эффективного использования имплантатов компании «Осстем» настоятельно рекомендуется пройти специальное обучение, поскольку хирургические методики, необходимые для установки зубных имплантатов, являются высокоспециализированными и сложными процедурами. Неправильный выбор пациентов и методики могут привести к неудачной имплантации и/или потере поддерживающей кости. Имплантаты «Осстем» предназначены для использования только по указанному назначению. Запрещается изменять зубные имплантаты каким-либо способом. Не рекомендуется использование электрохирургических инструментов или лазеров вокруг металлических имплантатов и их абатментов в связи с опасностью поражения электрическим током и (или) получения ожогов. Подвижность имплантата, потеря костной ткани или хроническая инфекция могут указывать на неудачное имплантирование. В случае загрязнения имплантата физиологическими жидкостями пациента имплантат не может быть использован у других пациентов.

Подробная информация находится в приложении 5.

19. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Рассматриваемые изделия поставляются нестерильными. Однако инструменты обязательно стерилизуют в автоклаве при температуре 132 °С в течение 15 минут и тщательно сушат перед использованием. Для валидации стерилизации предлагаемых изделий применяются следующие меры для определения/оценки соответствующей температуры и времени испытаний медицинских изделий.

1) Все инструменты, используемые для лечения, следует удалять сразу после завершения процедур; их следует очищать, сушить и хранить при комнатной температуре.

2) Инструменты нельзя помещать в те места, где существует риск инфекции.

3) Перед проведением операции инструменты следует дезинфицировать в автоклаве (при температуре 132°С в течение 15 минут).

4) Запрещено использование перекиси водорода для дезинфекции и очистки, так как это может привести к повреждению или обесцвечиванию нитрид-титанового покрытия, лазерной маркировки и цветового кода, и анодирования.

Информация о валидации процесса стерилизации приведена в Приложении 2.

20. Срок годности, срок службы

Инструменты предоставлены нестерильными. Таким образом, у них нет срока годности. Но они могут быть использованы до 50 раз.

21. Условия эксплуатации, транспортировка и хранение

Инструменты нельзя помещать в те места, где существует риск инфекции. Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать попадания прямых солнечных лучей. Транспортировка изделий должна осуществляться в транспортировочной упаковке с использованием транспорта закрытого типа с соблюдением мер и правил перевозки, действующих для выбранного вида транспорта.

Подробная информация находится в приложении 6.

22. Требования к установке

Не применимо.

23. Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

24. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

Подробная информация находится в приложении 7.

25. Служба поддержки клиентов

Для получения дополнительной информации следует обратиться к местному представителю компании «Осстем» или связаться с компанией «Осстем Имплант Ко., Лтд.» согласно данным, указанным ниже:

«Осстем Имплант Ко., Лтд.», Корея;

66-16, Бансонг-ро 513-беон-гил, Хэундэ-гу, Пусан, Корея 48002, Республика Корея;

Представитель в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ»

Российская Федерация, 115432 Москва, проспект Андропова, дом 18, строение 7, этаж 8, офис 1.

26. Приложения

26.1. Приложение 1

Изделия представляют собой устройства или инструменты, предназначенные для хирургической установки стоматологических имплантатов компании «Осстем Имплант». Отвертки предназначены для размещения имплантата, а протез используется для установки. Кроме того, в процедуре имплантации применяются другие инструменты и устройства в качестве вспомогательных средств.

1. Экстрактор кости (Bone Ejector)

– Инструмент используется для удаления кости из внутренней части ограничителя.

2. Ручная отвертка (Hand Driver)

– Представляет собой ручной инструмент, имеющий функцию фиксации наконечника (кроме внутреннего шестигранника)

3. Ключ торка для динамометрического ключа (Torque Driver for Torque Wrench)

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

4. Костный штопфер (Bone Condenser)

– Используется для расширения узкого альвеолярного гребня.

5. Ключ торка для протеза (Torque Driver for denture)

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

6. Ключ торка для узкого ребра (Torque Driver for narrow ridge)

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

7. Наконечник отвертки для ортодонтического винта (Orthodontic Screw Driver Tip)

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

8. Ручка отвертки (Driver Handle)

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

9. Слот-драйвер (Slot Driver)

– Инструмент, который можно использовать после формирования отверстия для имплантата, когда головка Нех абатмента, заглушка или винты абатмента повреждены и сила от отвертки не может быть передана.

10. Ключ динамометрический NoMount (NoMount Torque Driver)

– Используется для установки имплантатов в тех случаях, когда пользователь выбирает тип имплантата NoMount

11. Направитель имплантата (Fixture Driver)

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

12. Кольцевая отвертка для абатментов (O-ring Abutment Driver)

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

13. Жесткая внешняя отвертка (Rigid Outer Driver)

– Наружная отвертка для абатмента Rigid применяется исключительно для работы с абатментами Rigid.

14. Твердая внешняя отвертка (Solid Outer Driver)

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

15. Восьмигранная отвертка для абатментов (Octa Abutment Driver)

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

16. Универсальная рукоятка (Universal Handle)

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

17. Рукоятка для ключа динамометрического (Torque Driver Handle)

– Используется в качестве ручной рукоятки для Насадки для удаления кости, Насадки для удаления абатмента и держателя винта.

18. Ручная отвертка для ортодонтического винта (Orthodontic Screw Hand Driver)

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

19. Костный носитель (Bone Carrier)

– Держатель кости используется для поддержания кости во время хирургической операции.

20. Многоцелевая рукоятка (Multi Joint Handle)

– Многоцелевая рукоятка совместима с различными хирургическими инструментами.

21. Отвертка для винтов (Screw Driver)

– Используется для присоединения и фиксации Удаителя винта к имплантату.

22. Удлинитель имплантовода (Mount Extension)

– Используется для увеличения длины инструментов при использовании простых имплантоводов.

23. Удлинитель торка (Torque Extension)

– Используется для увеличения длины отвертки под динамометрический ключ.

24. Сниматель (Remover Tool)

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

25. Отделитель отверток (Driver Separator)

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

26. Насадка для удаления кости (Screw Removal Tip)

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

27. Удаитель (Remover Body)

– Используется для удаления поврежденных имплантатов путем их вывинчивания.

28. Удаитель винтов (Remover Screw)

– Используется для поддержки Удаителя при удалении поврежденных имплантатов.

29. Сепаратор костный (Bone Separator)

– Используется для удаления костного фрагмента внутри трубчатого сверла.

30. Глубиномер (Depth Gauge)

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

31. Индикатор дефектов (Defect Gauge)

– Используется для измерения дефекта кости после первой хирургической операции.

32. Пин параллельности (Parallel Pin)

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

33. Стопор (Stopper)

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

34. Ключ динамометрический (Torque Wrench)

- Используется для установки имплантатов и затягивания винтов.
- 35. Храповый ключ (Ratchet Wrench)**
 - Позволяет прикладывать к инструментам неограниченный крутящий момент при проведении хирургической операции.
- 36. Простой открытый ключ (Simple Open Wrench)**
 - Используется для отделения простого имплантовоеда от мягкой кости.
- 37. Приспособление для имплантатов (Fixture Wrench)**
 - Используется для удаления неудачно установленных зубных имплантатов из инструмента для удаления.
- 38. L-Ключ (L-Wrench)**
 - L-Ключ используется для затягивания винтов при использовании Направителz для накладного протеза
- 39. Рукоятка ESR (ESR Handle)**
 - Используется для фиксации направителя к имплантату.
- 40. Насадка для удаления абатментов (Abutment Removal Tip)**
 - Позволяет удалить оставшуюся часть сломанного абатмента или имплантовоеда, оставшуюся в имплантате. Необходимо ввести насадку в сломанный абатмент, вращая ее против часовой стрелки. Далее при помощи щипцов взяться за наконечник для удаления и покачать его вперед и назад до тех пор, пока остаток сломанного абатмента не высвободится.
- 41. Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)**
 - Используется для создания новой резьбы при повреждении внутренней части имплантата.
- 42. Направитель (Guide)**
 - Используется для предотвращения центрирования и смещения сверл SR и наконечников, присоединенных к рукоятке ESR.
- 43. Держатель винтов (Screw Holder)**
 - Представляет собой инструмент для окончательного удаления сломанных винтов. Позволяет схватить выступающую часть сломанного винта и вывинтить ее.
- 44. Направитель мостовидный (тип Compass)**
 - Используется для регулировки расстояния и направления сверления.
- 45. Направитель простой (Single Guide)**
 - Одиночный направитель используется для контроля расстояния и направления сверления.
- 46. Цилиндр для SmartGuide (SmartGuide Checkup Bush)**
 - Цилиндр для SmartGuide используется для подтверждения правильности выполнения шаблона SmartGuide.
- 47. Пин однонаправленный (Single Guide Pin)**
 - Используется для контроля направления сверла и фиксации штифта для одиночного направителя.
- 48. Направитель мостовидный (Bridge Guide)**
 - Используется для регулировки расстояния и направления сверления.
- 49. Регулятор расстояния для направителя мостовидного (тип Compass) (BP Guide Distance Setup Pin)**
 - Используется для контроля расстояния для направителя мостовидного (тип Compass)
- 50. Направитель для накладного протеза (Overdenture Guide)**
 - Используется для регулировки расстояния и направления сверления у пациентов с адентией.
- 51. Гидравлические мембранные подъемники (Hydraulic Membrane Lifter Set)**
- 52. Трубка мембранная (Membrane Lifter Tube)**
 - Трубка для подъема мембраны используется для соединения со шприцем и

соединителем для подъема мембраны.

53. Обратная отвертка (Reverse Driver)

– Отвертка используется для удаления сломанных винтов. Следует использовать с направителем.

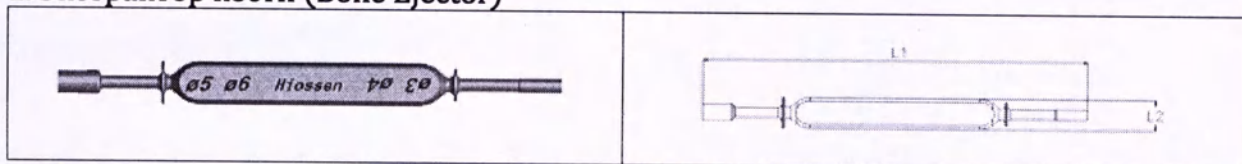
54. Стопор сверла (123 Drill Stopper)

– Используется со сверлами 123, не имеющими ограничителя, для сверления с необходимой глубиной.

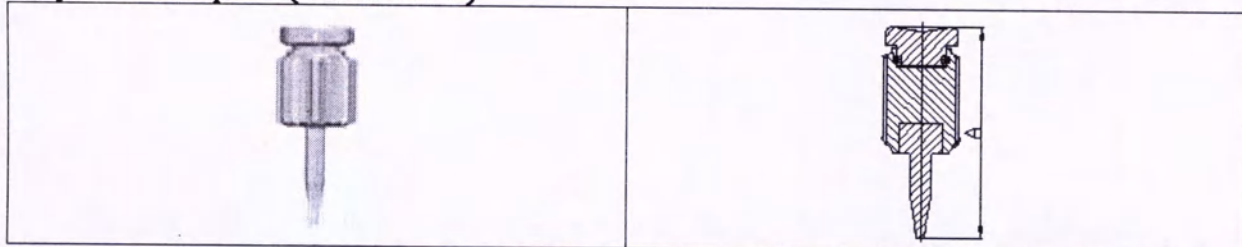


26.2. Приложение 2

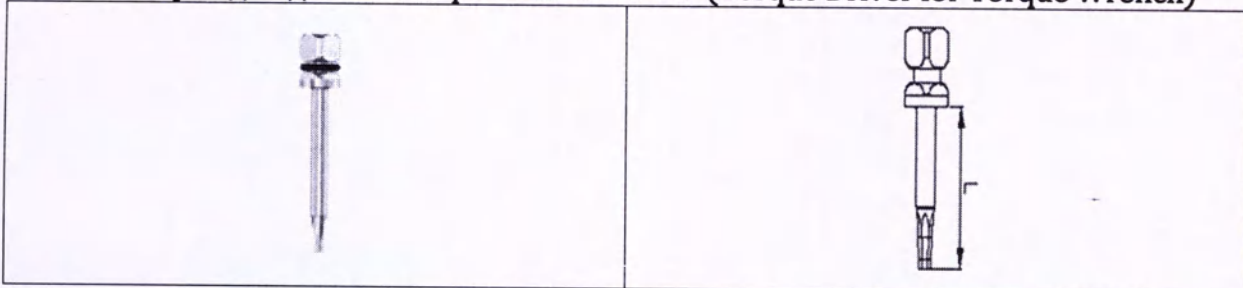
1. Экстрактор кости (Bone Ejector)



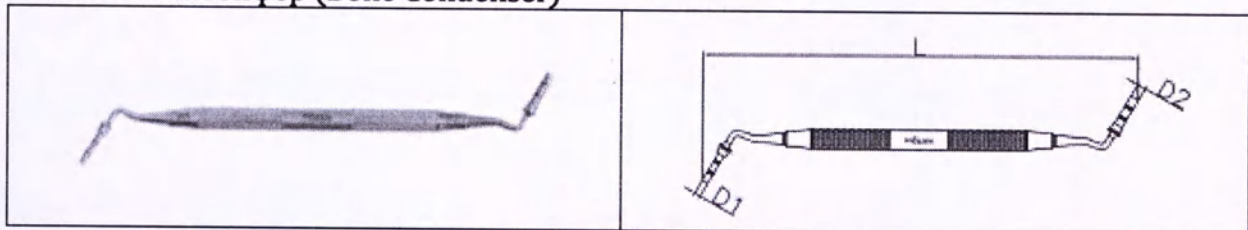
2. Ручная отвертка (Hand Driver)



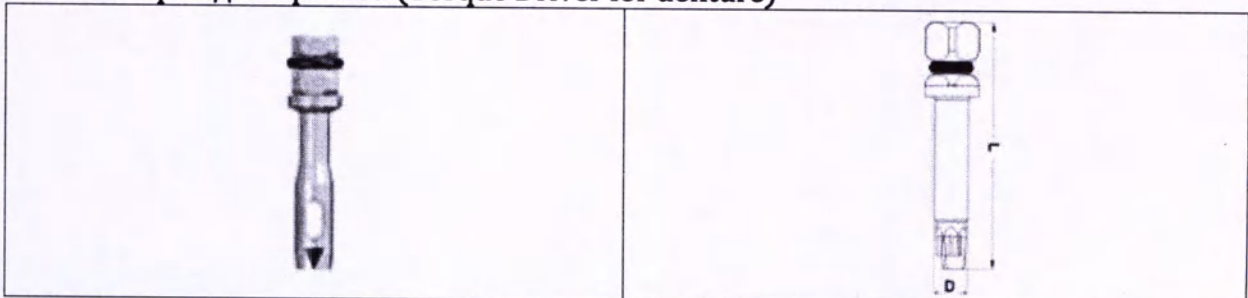
3. Ключ торка для динамометрического ключа (Torque Driver for Torque Wrench)



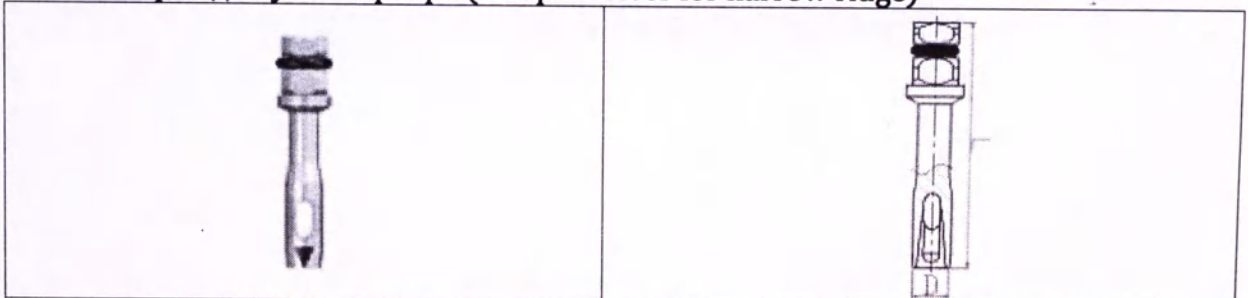
4. Костный штопфер (Bone Condenser)



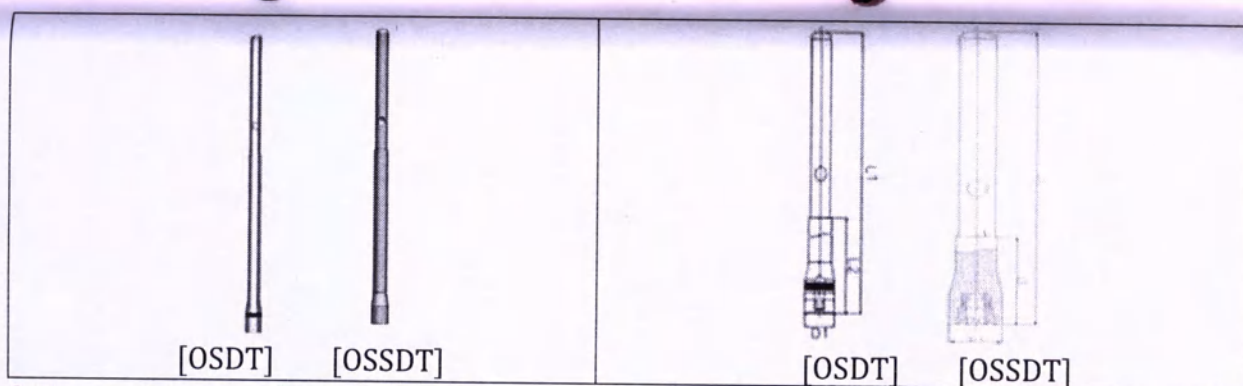
5. Ключ торка для протеза (Torque Driver for denture)



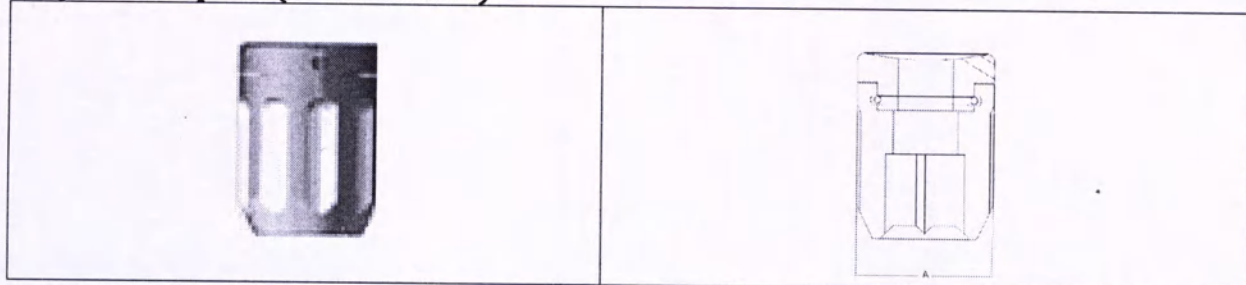
6. Ключ торка для узкого ребра (Torque Driver for narrow ridge)



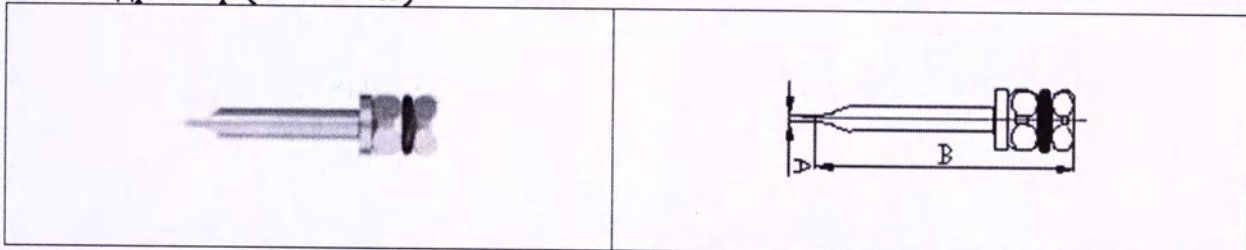
7. Наконечник отвертки для ортодонтического винта (Orthodontic Screw Driver Tip)



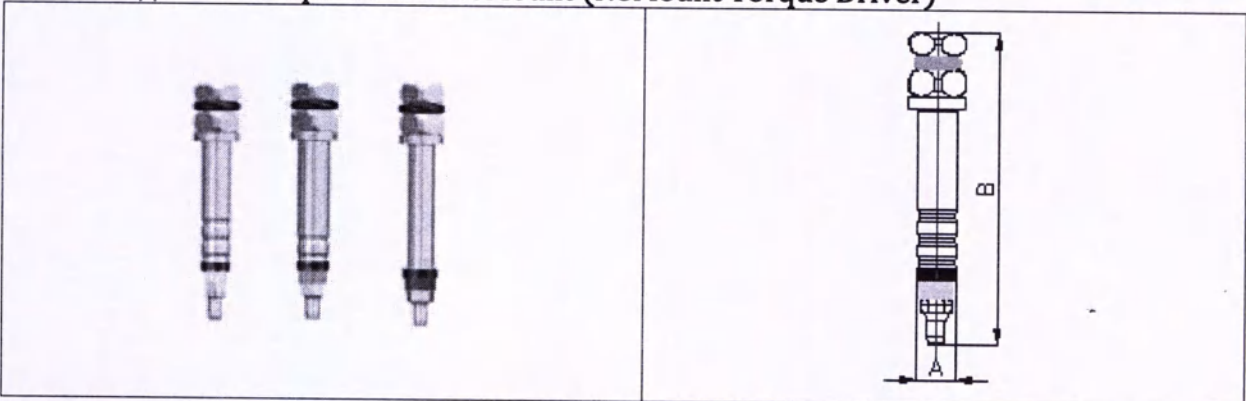
8. Ручка отвертки (Driver Handle)



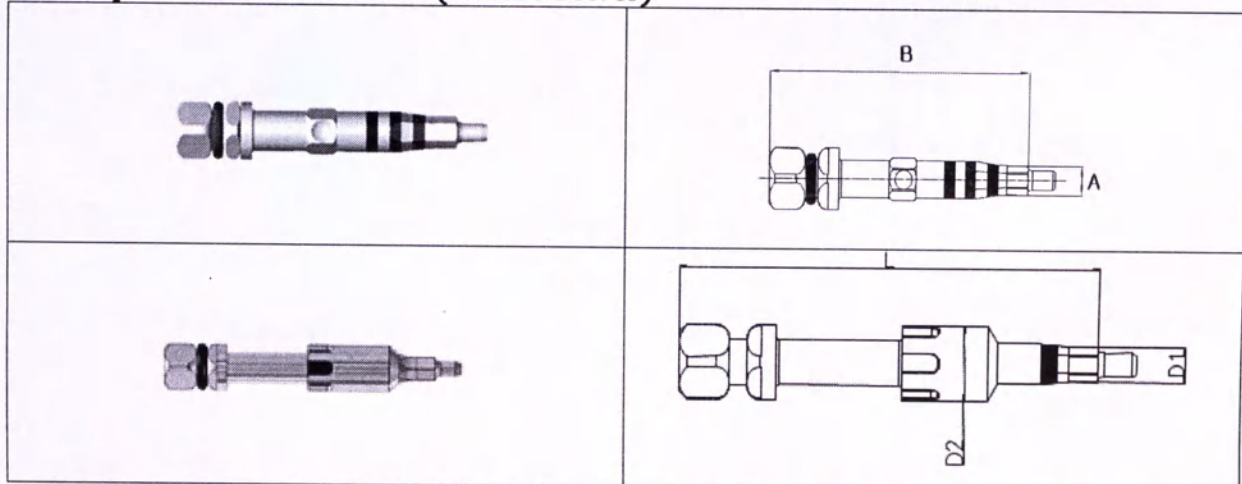
9. Слот-драйвер (Slot Driver)



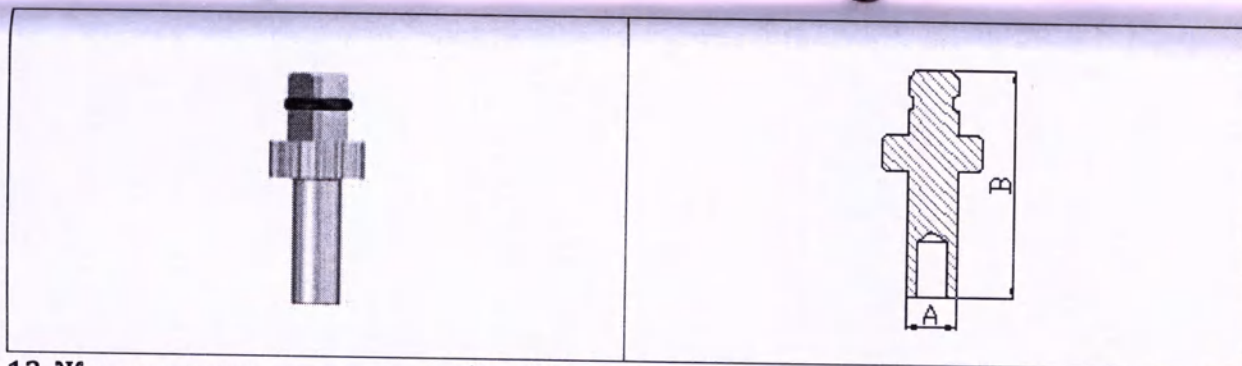
10. Ключ динамометрический NoMount (NoMount Torque Driver)



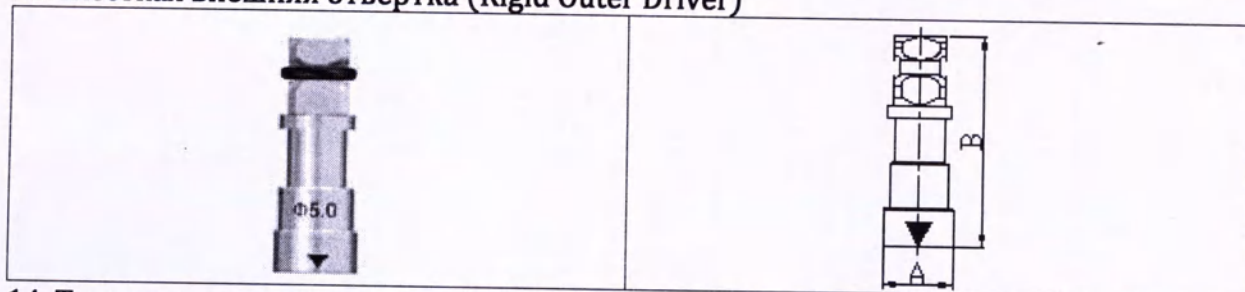
11. Направитель имплантата (Fixture Driver)



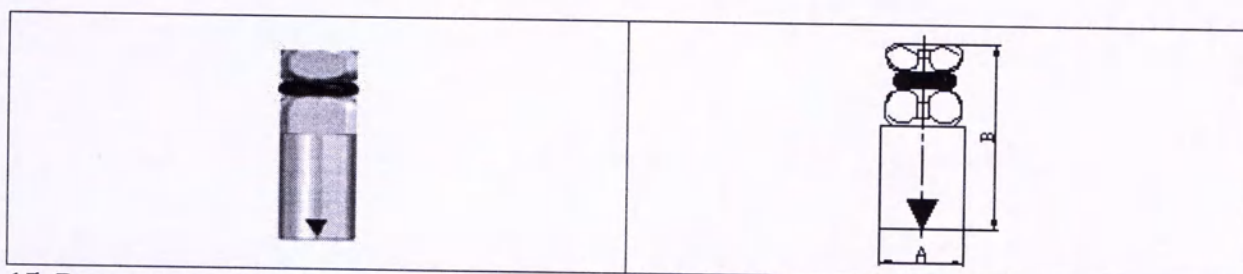
12. Кольцевая отвертка для абатментов (O-ring Abutment Driver)



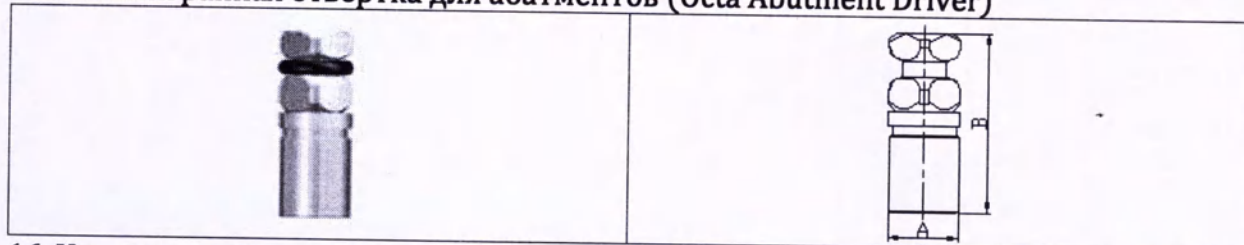
13. Жесткая внешняя отвертка (Rigid Outer Driver)



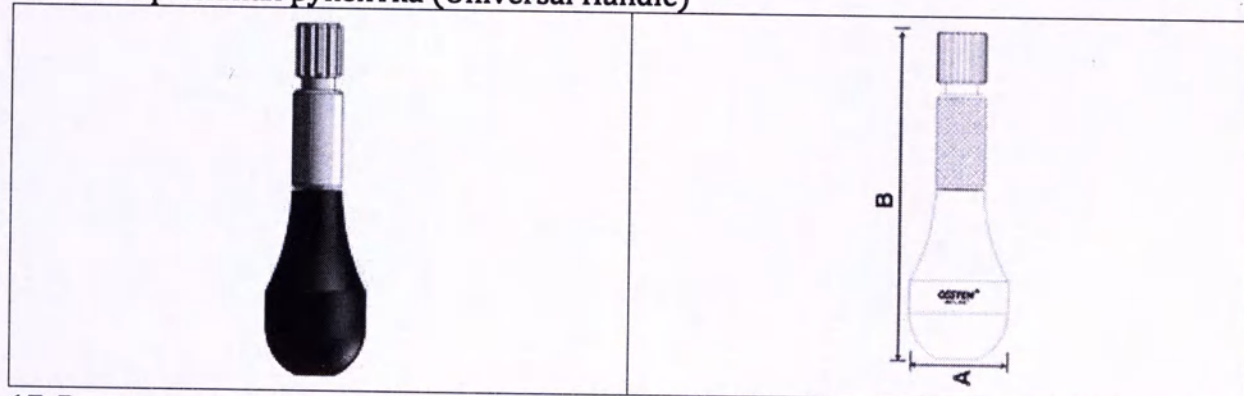
14. Твердая внешняя отвертка (Solid Outer Driver)



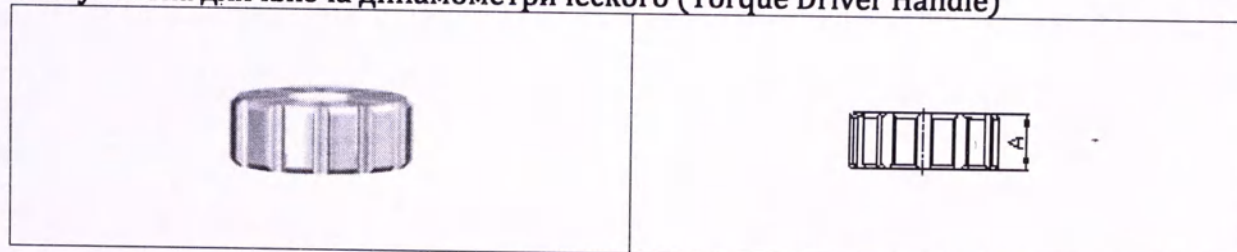
15. Восьмигранная отвертка для абатментов (Octa Abutment Driver)



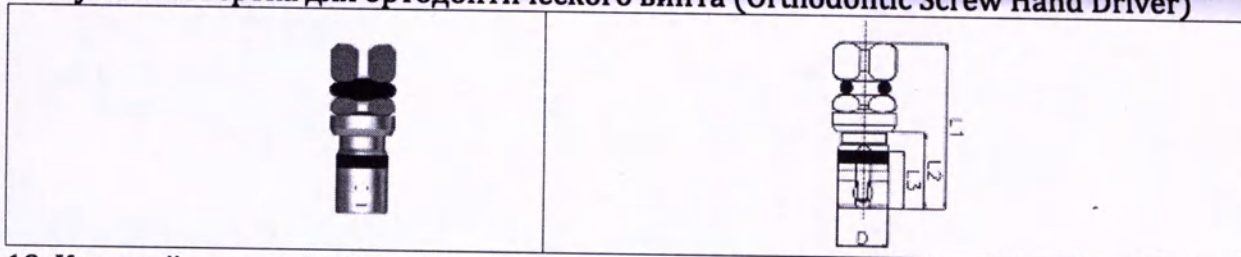
16. Универсальная рукоятка (Universal Handle)



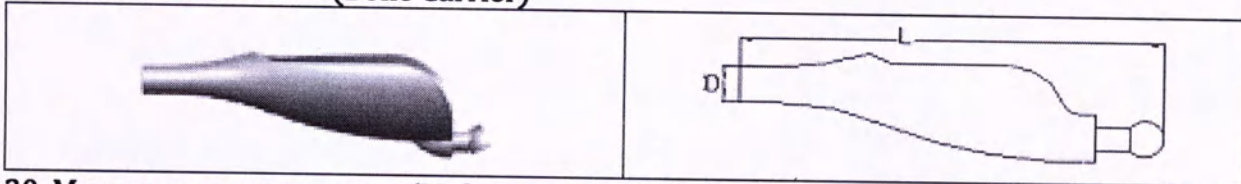
17. Рукоятка для ключа динамометрического (Torque Driver Handle)



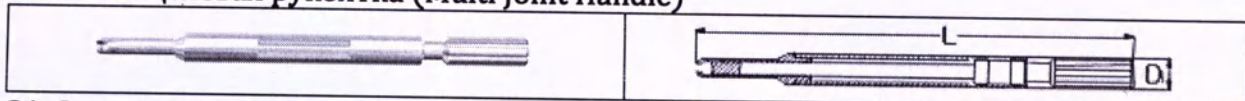
18. Ручная отвертка для ортодонтического винта (Orthodontic Screw Hand Driver)



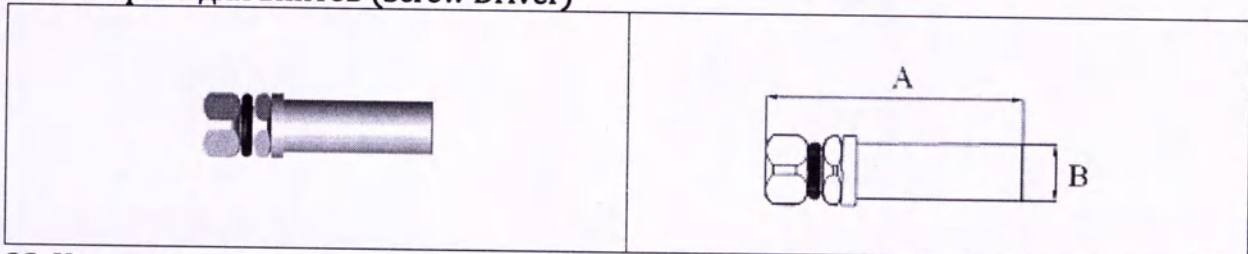
19. Костный носитель (Bone Carrier)



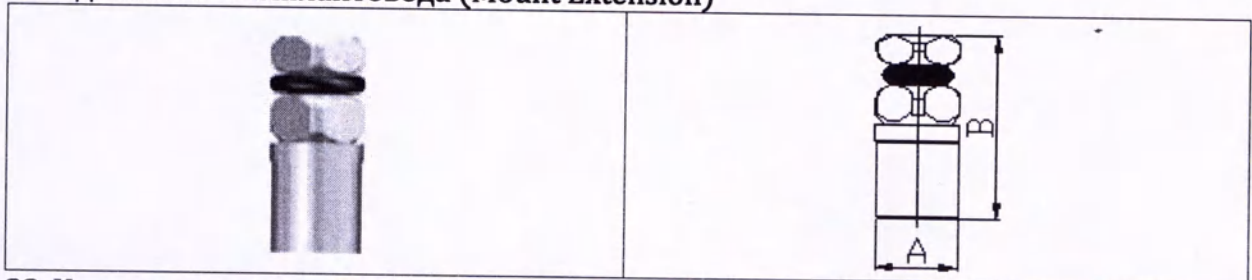
20. Многоцелевая рукоятка (Multi Joint Handle)



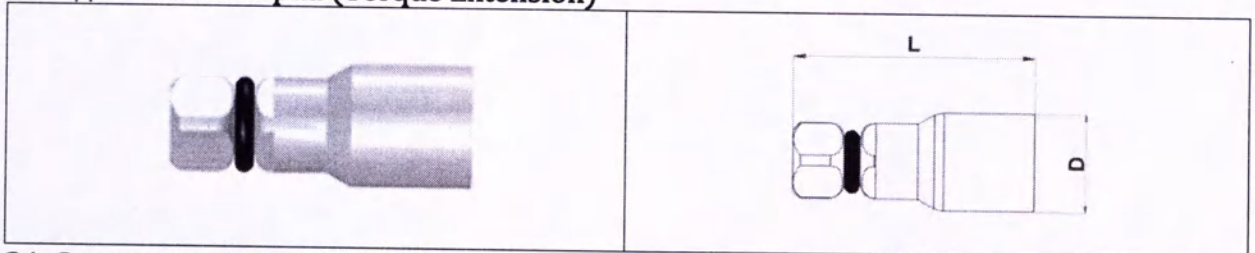
21. Отвертка для винтов (Screw Driver)



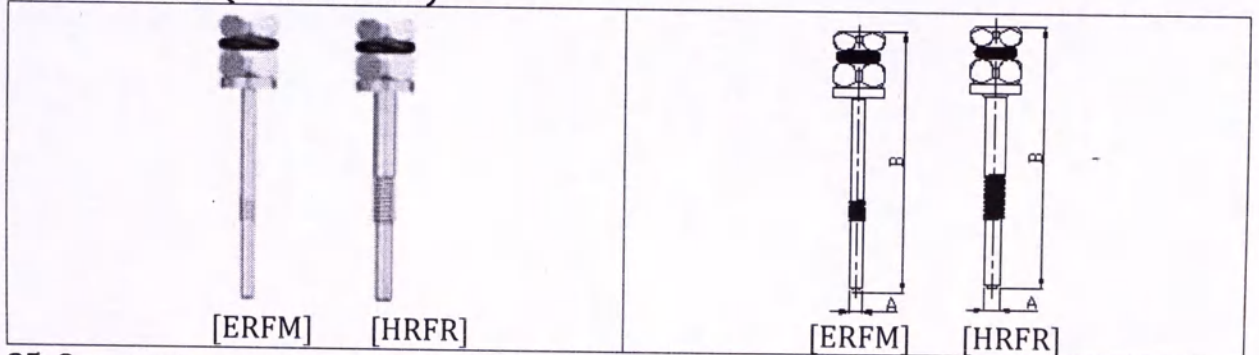
22. Удлинитель имплантовода (Mount Extension)



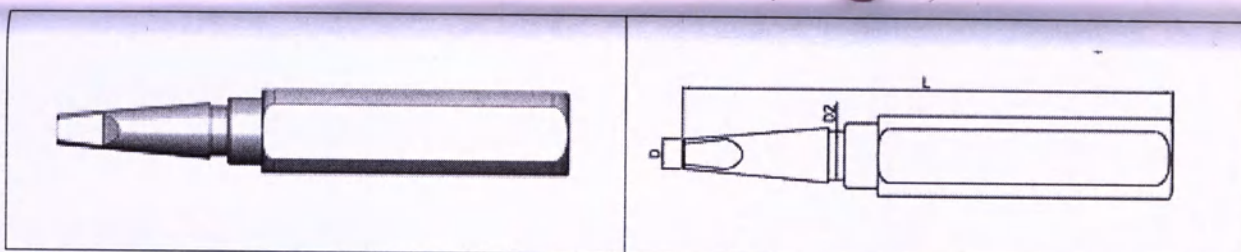
23. Удлинитель торка (Torque Extension)



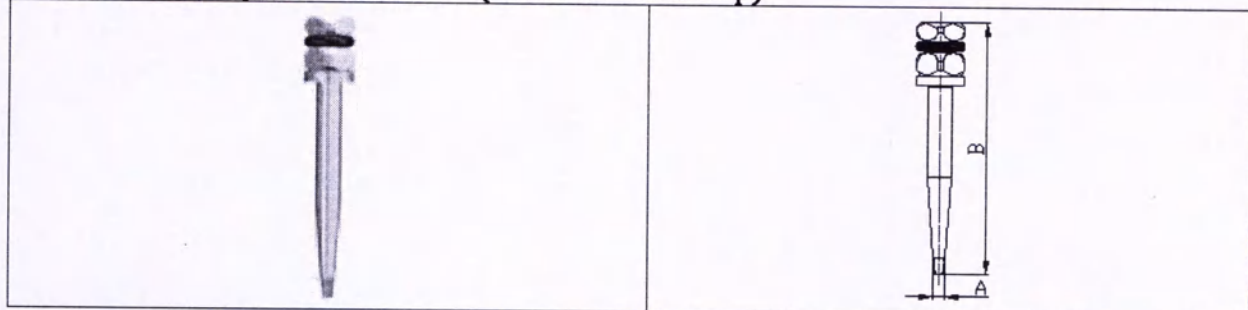
24. Сниматель (Remover Tool)



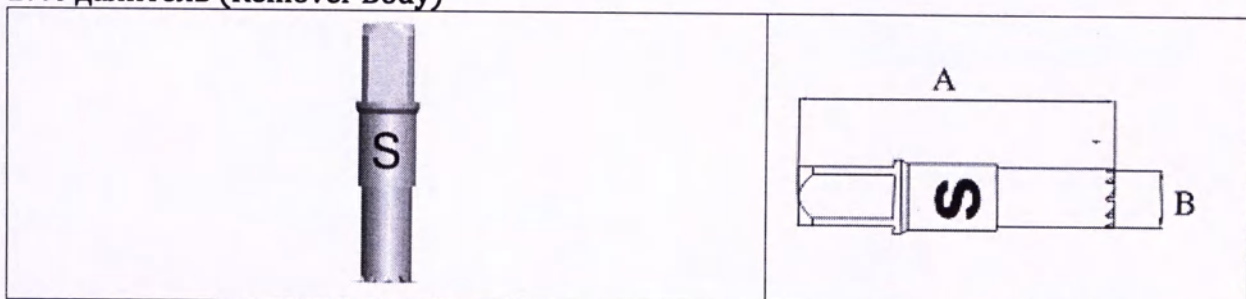
25. Отделитель отверток (Driver Separator)



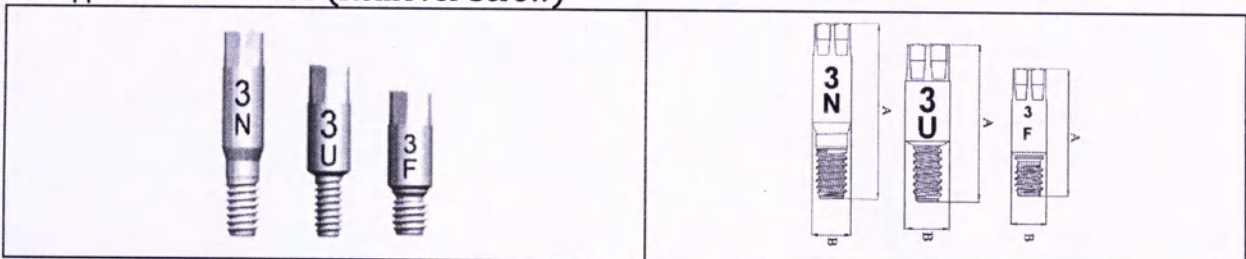
26. Насадка для удаления кости (Screw Removal Tip)



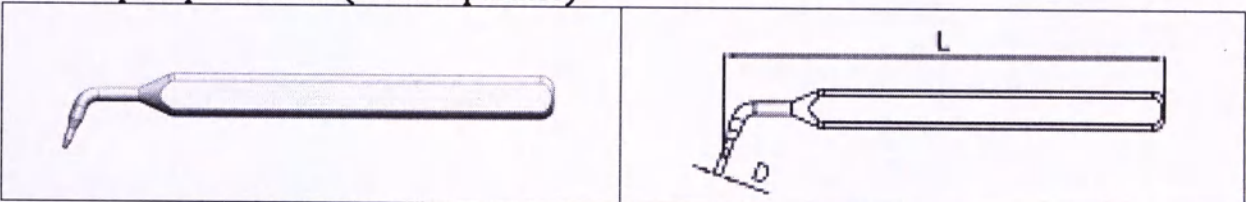
27. Удалитель (Remover Body)



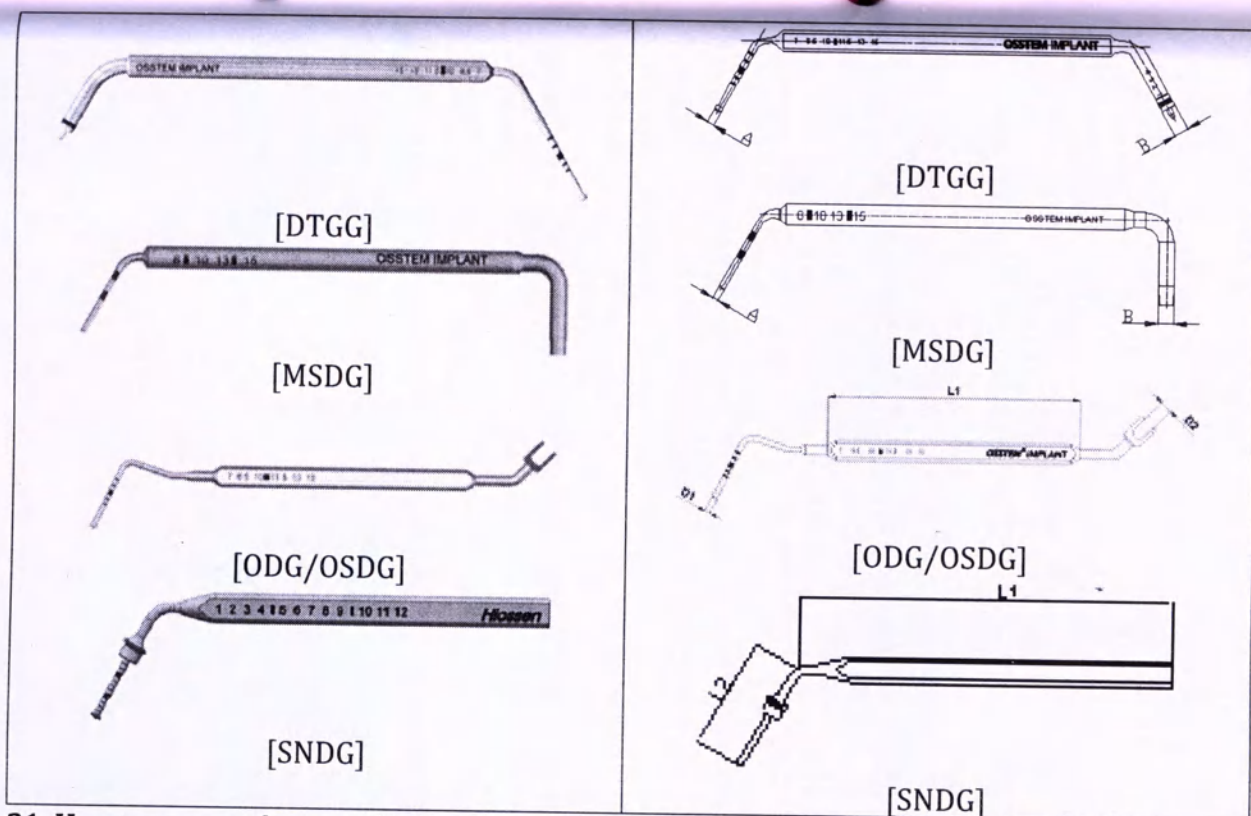
28. Удалитель винтов (Remover Screw)



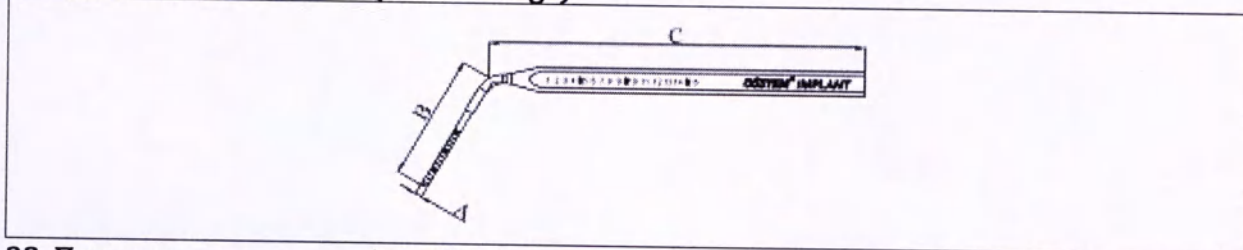
29. Сепаратор костный (Bone Separator)



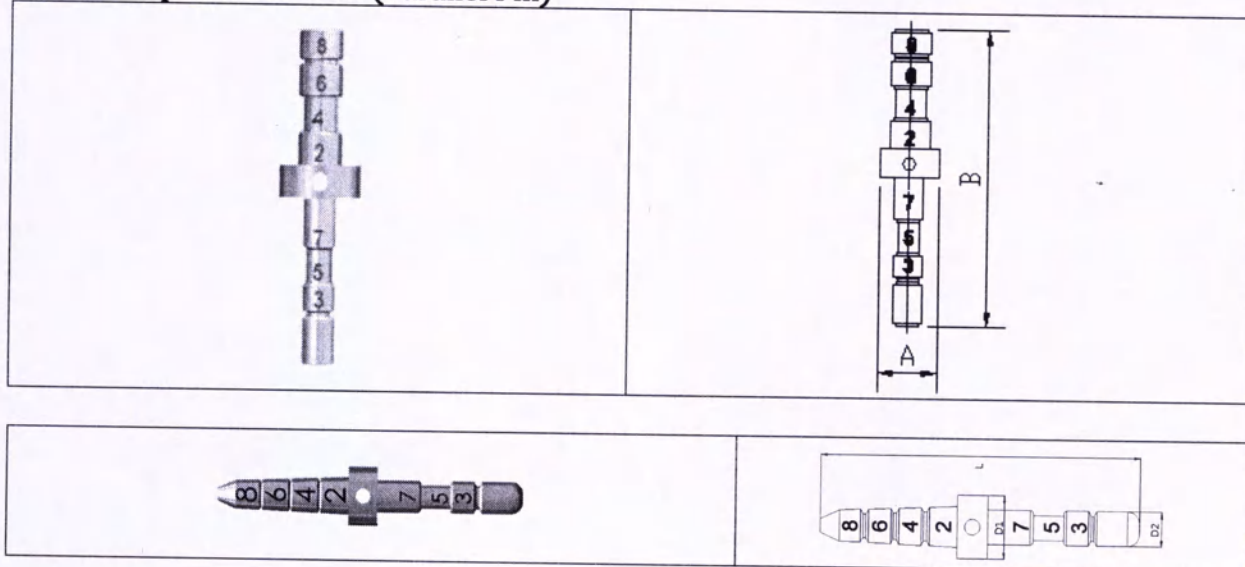
30. Глубиномер (Depth Gauge)

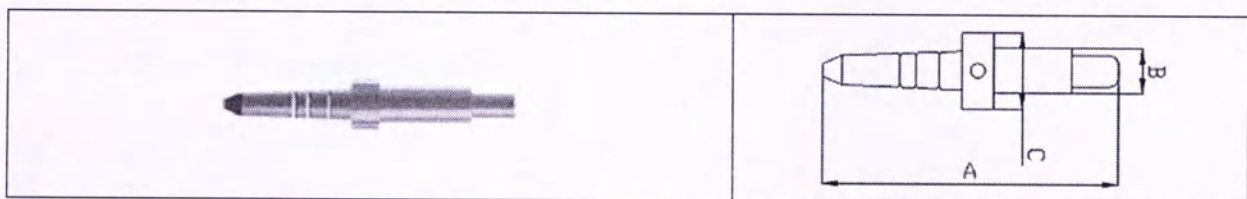
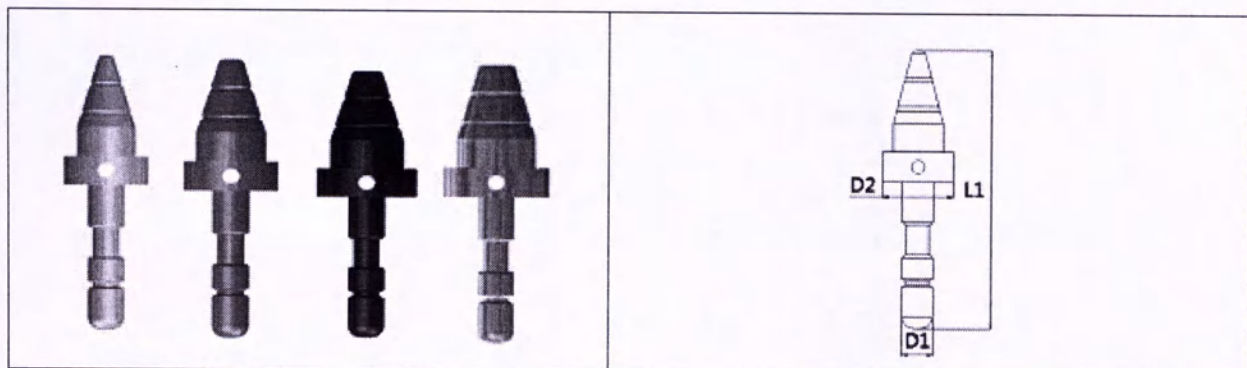
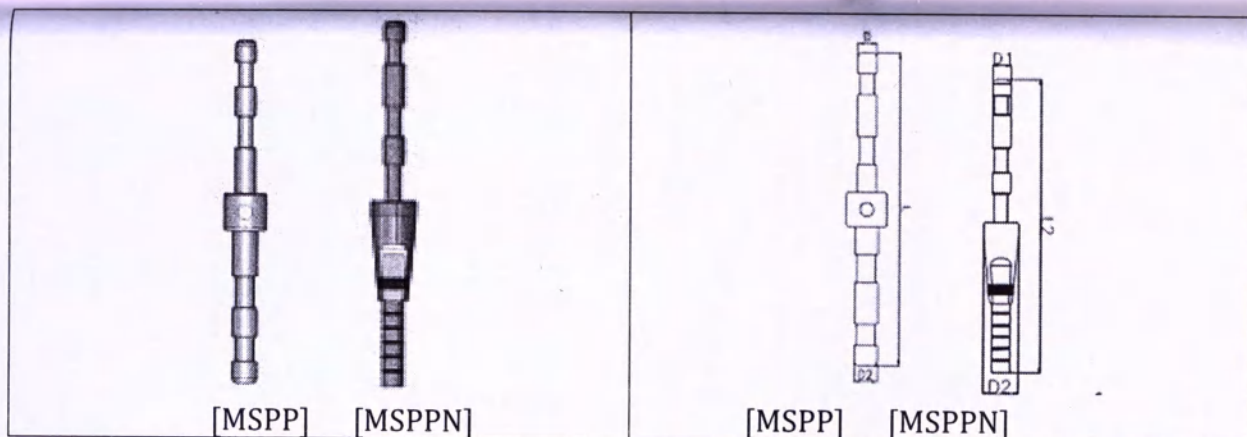


31. Индикатор дефектов (Defect Gauge)

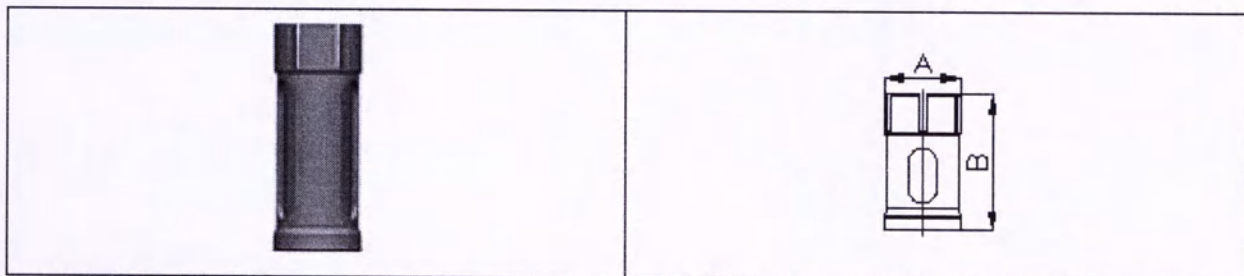
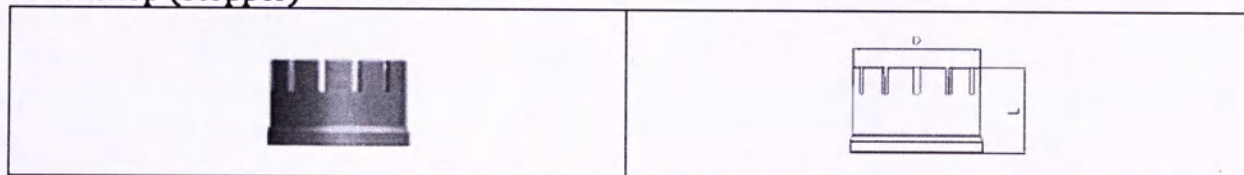


32. Пин параллельности (Parallel Pin)

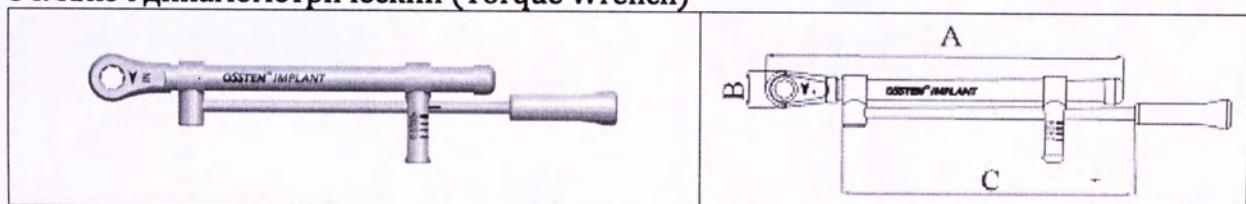




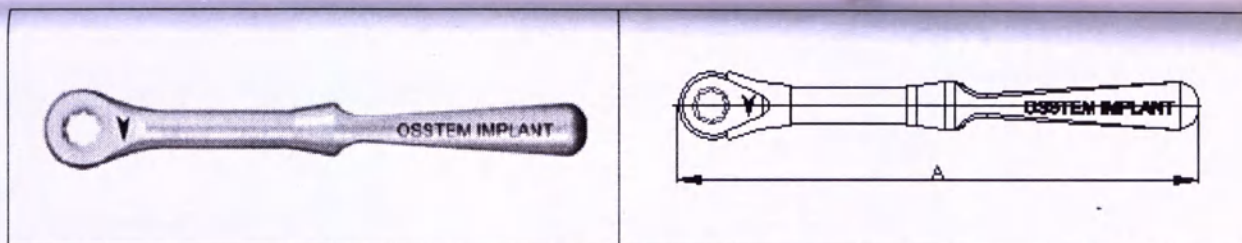
33. Стопор (Stopper)



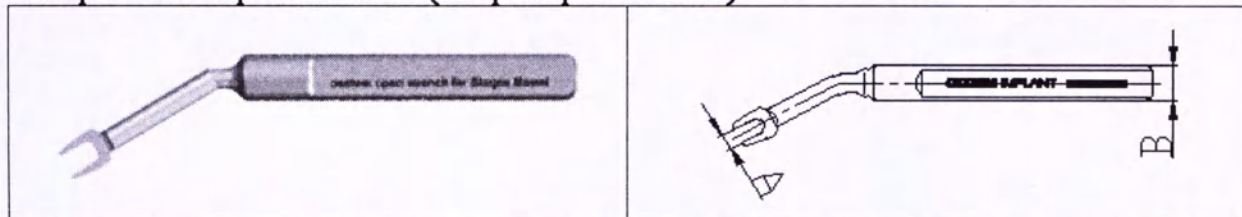
34. Ключ динамометрический (Torque Wrench)



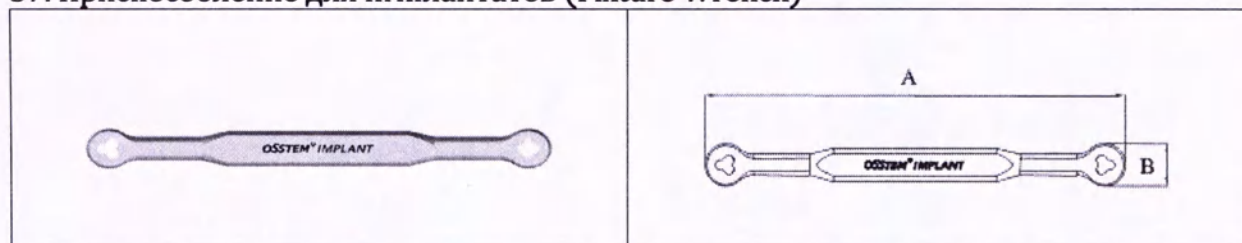
35. Храповый ключ (Ratchet Wrench)



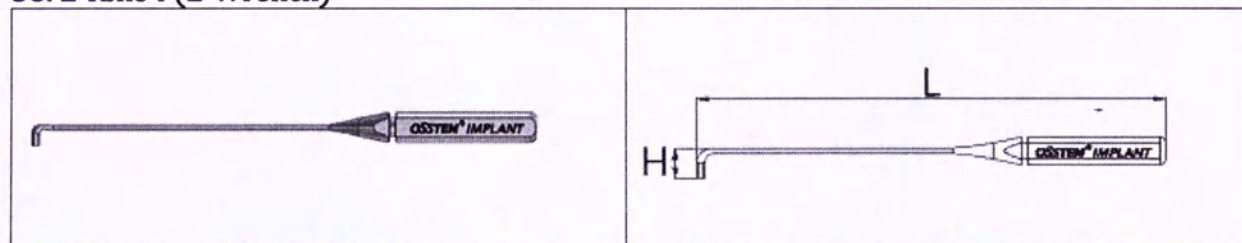
36. Простой открытый ключ (Simple Open Wrench)



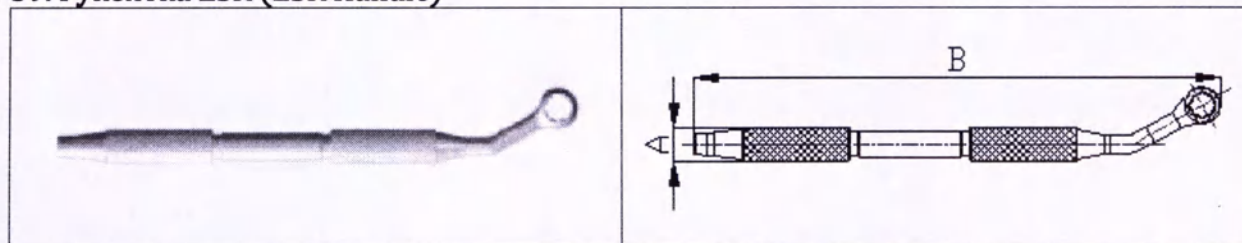
37. Приспособление для имплантатов (Fixture Wrench)



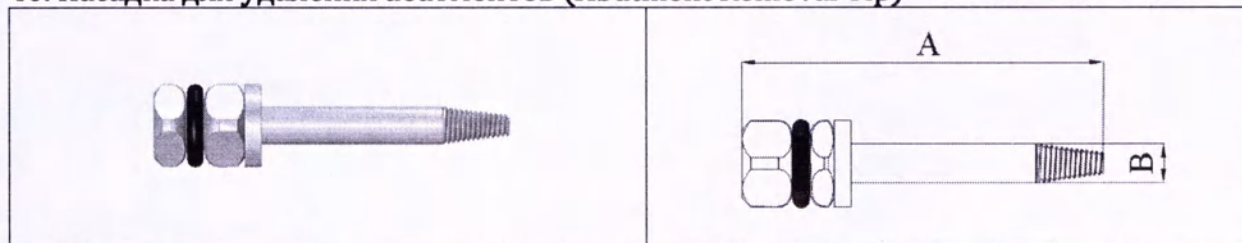
38. L-Ключ (L-Wrench)



39. Рукоятка ESR (ESR Handle)



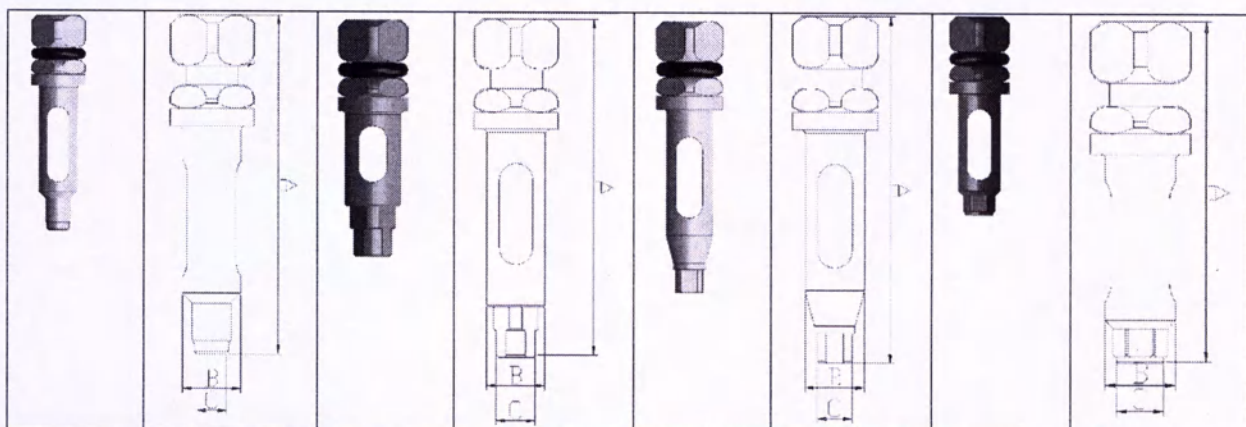
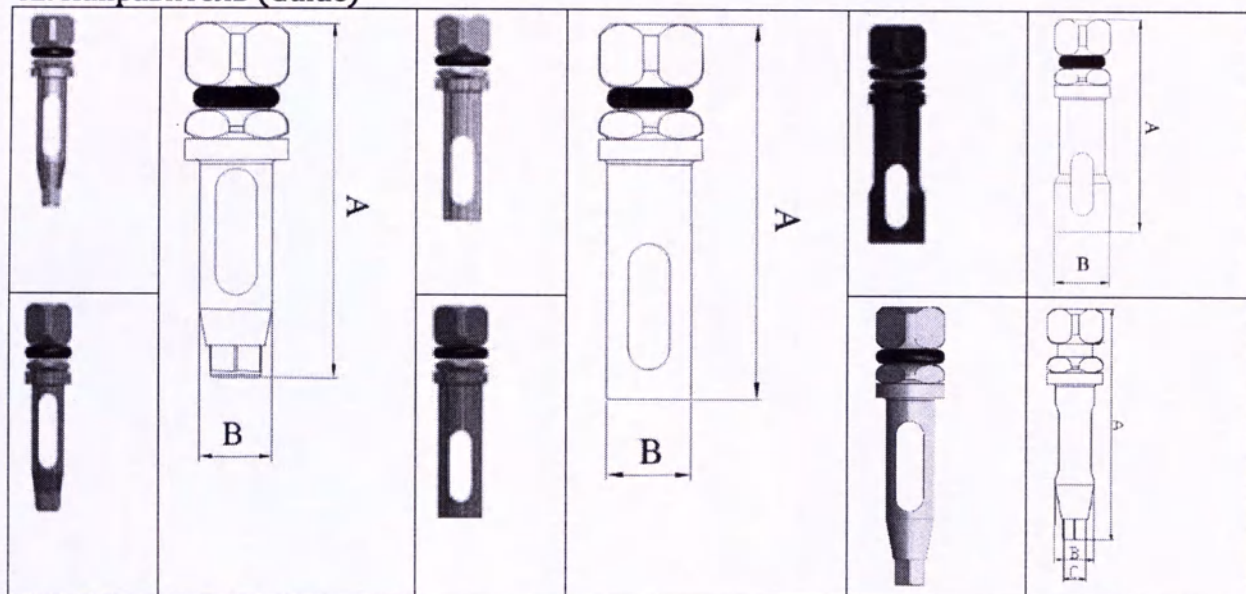
40. Насадка для удаления абатментов (Abutment Removal Tip)



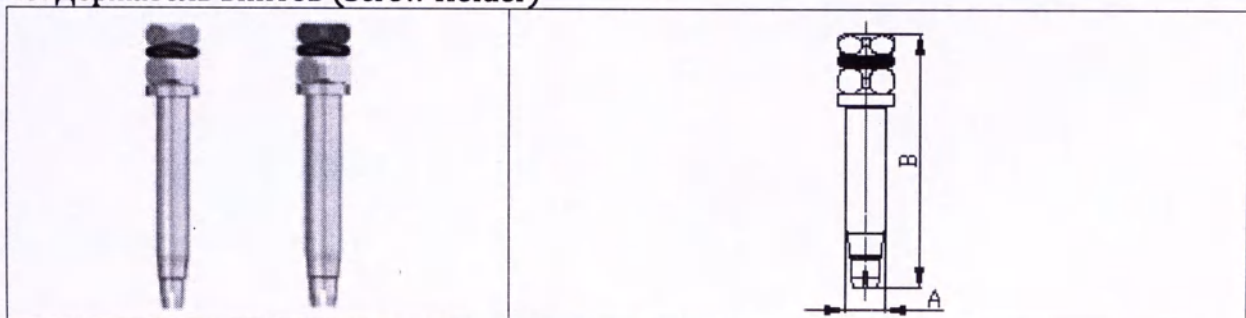
41. Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)



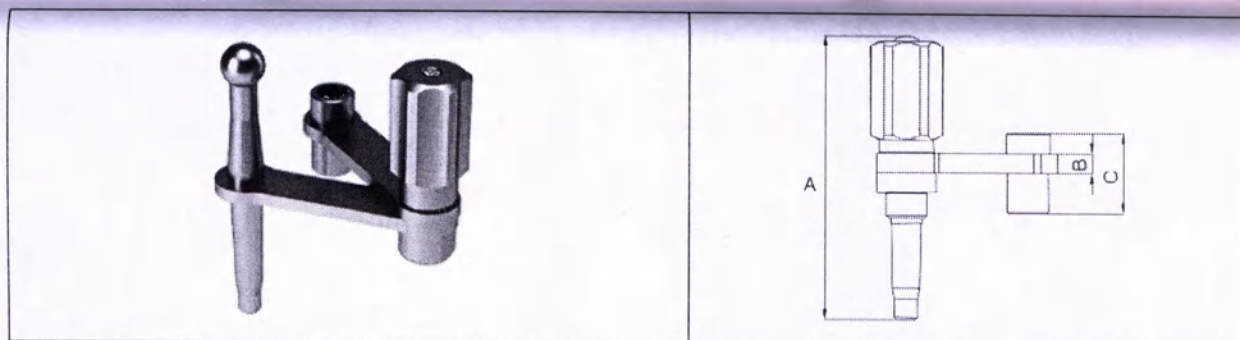
42. Направитель (Guide)



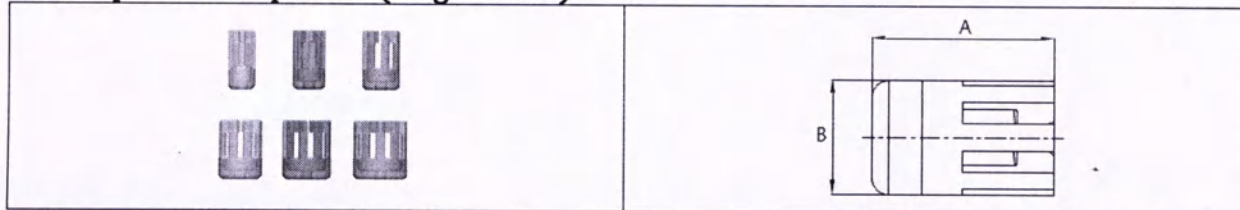
43. Держатель винтов (Screw Holder)



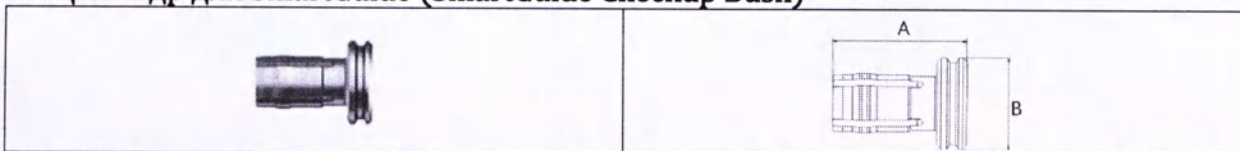
44. Направитель мостовидный (тип Compass)



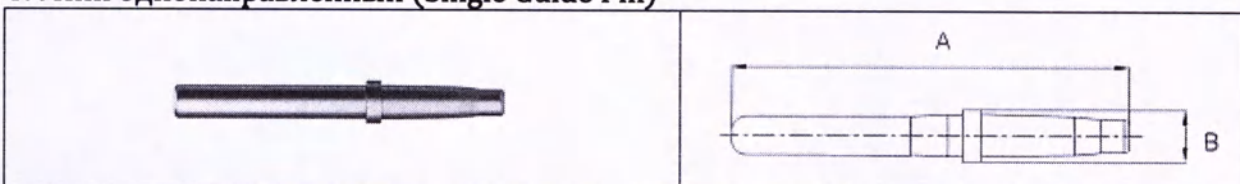
45. Направитель простой (Single Guide)



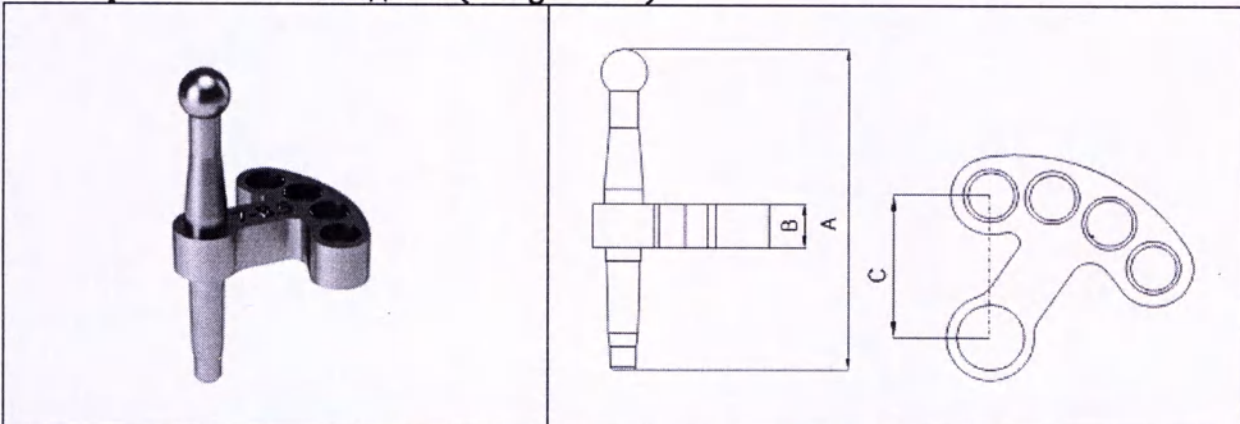
46. Цилиндр для SmartGuide (SmartGuide Checkup Bush)



47. Пин однонаправленный (Single Guide Pin)



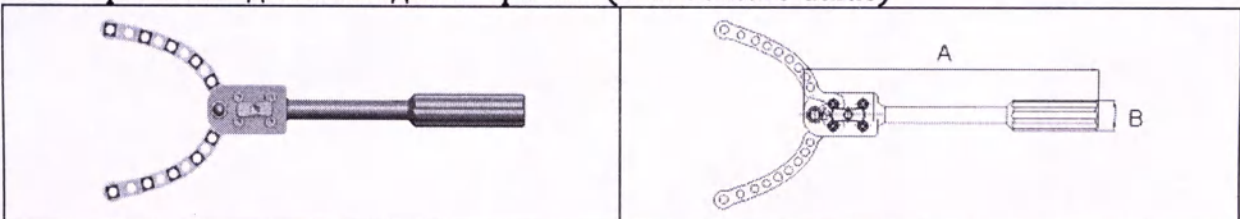
48. Направитель мостовидный (Bridge Guide)



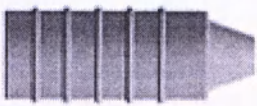
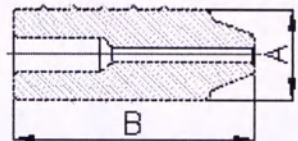
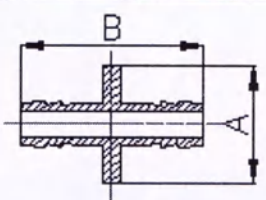
49. Регулятор расстояния для направителя мостовидного (тип Compass) (BP Guide Distance Setup Pin)



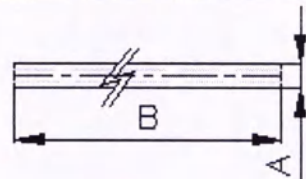
50. Направитель для накладного протеза (Overdenture Guide)



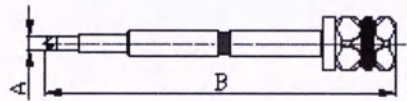
51. Гидравлические мембранные подъемники (Hydraulic Membrane Lifter Set)

			
Код	A (+0,5,-0), мм	B (±0,1), мм	Масса (г)
SNML	6	17,5	0,55
			
Код	A(Ø) (+0,05,-0), мм	B (±0,1), мм	Масса (г)
SNMK	7	19,5	0,55

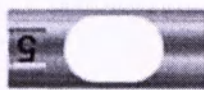
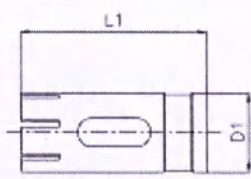
52. Трубка мембранная (Membrane Lifter Tube)

	
--	---

53. Обратная отвертка (Reverse Driver)

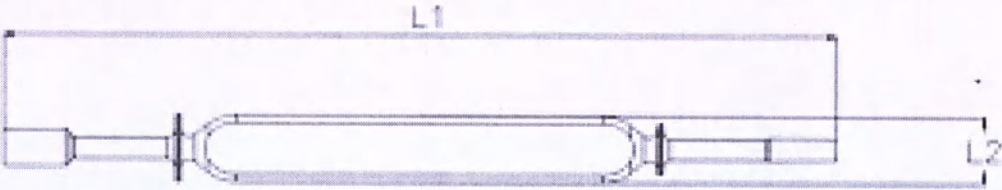
	
---	--

54. Стопор сверла (123 Drill Stopper)

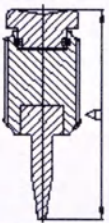
	
---	---

26.3. Приложение 3

1. Экстрактор кости (Bone Ejector)

			
Код	L1 ($\pm 1,0$), мм	L2 ($+0, -0,1$), мм	Масса (г)
ABBE52L	94	8,0	23,0

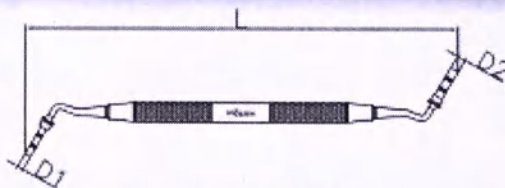
2. Ручная отвертка (Hand Driver)

		
Код	A ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
AHD09LH	28,0	3,6
AHD12SH	23,0	3,3
AHD12LH	28,0	3,5
AHD12MSH	15,0	2,9
AHD12MH	25,0	3,3
AHD12EH	35,0	3,8

3. Ключ торка для динамометрического ключа (Torque Driver for Torque Wrench)

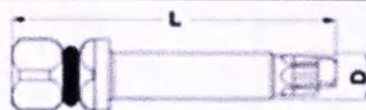
		
Код	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
TRHD12L	20,0	1,18
TRHD12E	25,0	1,25
TRHD12S	13,0	1,0
TRHD12MS	8,0	0,9
TRHD12M	15,0	1,1
Диаметр хвостовика, мм		2,1 ($\pm 0,05$)
Длина хвостовика, мм		TRHD12L - 15,11 ($\pm 0,1$) TRHD12E - 20,48 ($\pm 0,1$) TRHD12S - 8,48 ($\pm 0,1$) TRHD12MS - 3,48 ($\pm 0,05$) TRHD12M - 10,48 ($\pm 0,1$)

4. Костный штопфер (Bone Condenser)



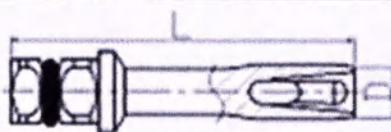
Код	D1 ($\pm 0,05$), мм	D2 ($\pm 0,05$), мм	L ($\pm 2,0$), мм	Масса (г)
SNBC1114	1,1	1,4	174	19,4

5. Ключ торка для протеза (Torque Driver for denture)



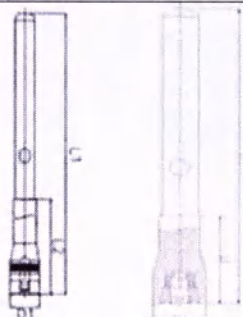
Код	D ($\pm 0,05$), мм	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
MSDTS	3,8	13,5	1,06
MSDTL	3,8	21,5	1,22
Диаметр хвостовика, мм		3,8 ($\pm 0,05$)	
Длина хвостовика, мм		MSDTS – 7 ($\pm 0,1$) MSDTL – 13 ($\pm 0,1$)	

6. Ключ торка для узкого ребра (Torque Driver for narrow ridge)



Код	D(Ø) ($\pm 0,05$), мм	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
MSPTL	3,4	21,5	1,24
MSPTS	3,8	13,5	1,06
Диаметр хвостовика, мм		2,8 ($\pm 0,05$)	
Длина хвостовика, мм		MSPTL – 15 ($\pm 0,1$) MSPTS – 6,5 ($\pm 0,1$)	

7. Наконечник отвертки для ортодонтического винта (Orthodontic Screw Driver Tip)

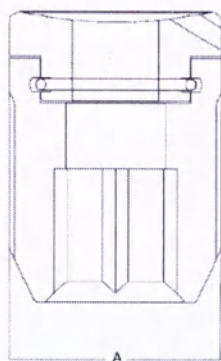


[OSDT] [OSSDT]

Код	D1 ($\pm 0,02$), мм	L1 ($\pm 0,2$), мм	L2 ($\pm 0,2$), мм	Масса (г)
OSDT	3,82	64	37	3,78

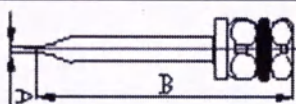
OSSDT	4	67	40	3,64
-------	---	----	----	------

8. Ручка отвертки (Driver Handle)



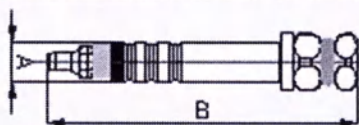
Код	A (+0,1,-0), мм	Масса (г)
TIDHC	9,9	5,17

9. Слот-драйвер (Slot Driver)



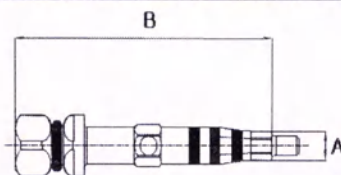
Код	A ($\pm 0,01$), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
OTSD07	0,6	21,5	1,04
Диаметр хвостовика, мм		2 ($\pm 0,05$)	
Длина хвостовика, мм		17,5 ($\pm 0,1$)	

10. Ключ динамометрический NoMount (NoMount Torque Driver)

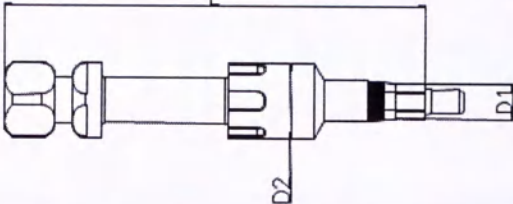


Код	A (+0,-0,05), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)	Примечание
GSNMT32L	3,2	21,3	1,72	Желтый
GSNMT35L	3,5	21,3	1,92	Зеленый
SSNMT39L	3,9	21,45	2,24	Синий
Диаметр хвостовика, мм		GSNMT32L - 3,2($\pm 0,05$) GSNMT35L - 3,5($\pm 0,05$) SSNMT39L - 3,9($\pm 0,05$)		
Длина хвостовика, мм		GSNMT32L - 21,3($\pm 0,1$) GSNMT35L - 21,3($\pm 0,1$) SSNMT39L - 21,45($\pm 0,1$)		

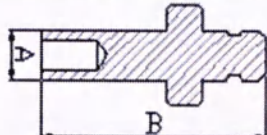
11. Направитель имплантата (Fixture Driver)



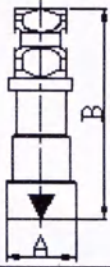
Код	A($\emptyset$) (+0,-0,02), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
GSRFDL	2,83	24,1	1,87
GSMFDL	2,34	24,1	1,57

SSRFDL	3,08	24,1	1,60	
Диаметр хвостовика, мм		GSRFDL – 3,5 (+0,-0,05) GSMFDL – 3 (+0,-0,05) SSRFDL – 3,5 (+0,-0,05)		
Длина хвостовика, мм		17,6 ($\pm 0,1$)		
				
Код	D1 (+0, -0,02), мм	D2 (+0, -0,02), мм	L ($\pm 0,2$), мм	Масса (г)
OGFDM50	2,34	4,7	28,3	2,1211
OGFDR50	2,83	4,7	28,3	2,2385
OGFDR57	2,83	5,4	28,3	2,4494
Диаметр хвостовика, мм		OGFDM50 – 3 ($\pm 0,05$) OGFDR50 – 3 ($\pm 0,05$) OGFDR57 – 3 ($\pm 0,05$)		
Длина хвостовика, мм		OGFDM50 – 24,5($\pm 0,1$) OGFDR50 – 24,5($\pm 0,1$) OGFDR57 – 24,5($\pm 0,1$)		

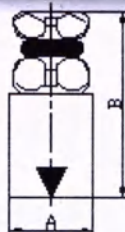
12. Кольцевая отвертка для абатментов (O-ring Abutment Driver)

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

13. Жесткая внешняя отвертка (Rigid Outer Driver)

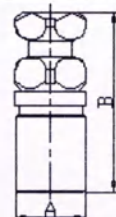
			
Код	A (+0,-0,05), мм	B (±0,1), мм	Масса (г)
ORDML	4,5	21,5	1,542
Диаметр хвостовика, мм		4,5 (+0,-0,05)	
Длина хвостовика, мм		21,5 (±0,1)	

14. Твердая внешняя отвертка (Solid Outer Driver)



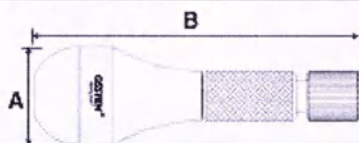
Код	A ($\pm 0,05$), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
SDSS	4,8	12,5	1,003
Диаметр хвостовика, мм		4,8 ($\pm 0,05$)	
Длина хвостовика, мм		12,5 ($\pm 0,1$)	

15. Восьмигранная отвертка для абатментов (Octa Abutment Driver)



Код	A($\emptyset$) ($\pm 0,05$), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
ODSS	4,9	12,5	1,397
Диаметр хвостовика, мм		4,9 ($\pm 0,05$)	
Длина хвостовика, мм		12,5 ($\pm 0,1$)	

16. Универсальная рукоятка (Universal Handle)



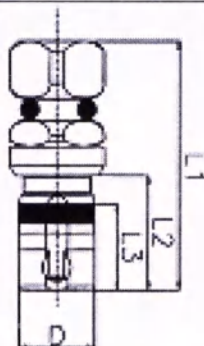
Код	A ($\pm 0,2$), мм	B ($\pm 1,0$), мм	Масса (г)
OUH	30	100	80,22

17. Рукоятка для ключа динамометрического (Torque Driver Handle)



Код	A ($\pm 0,05$), мм	Масса (г)
MSTH	5,5	6,28

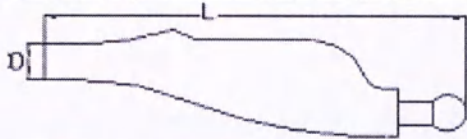
18. Ручная отвертка для ортодонтического винта (Orthodontic Screw Hand Driver)



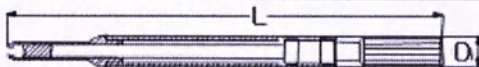
Код	D ($\pm 0,05$), мм	L1 ($\pm 0,1$), мм	L2 ($\pm 0,05$), мм	L3 ($\pm 0,05$), мм	Масса (г)	Примечание
-----	----------------------	----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------	------------

OSTDA	4	10	3	2	0,90	Шестигранник
OSSTDA	4	10	3	2	0,90	Маленькая головка
Диаметр хвостовика, мм			OSTDA 3,5 ($\pm 0,05$) OSSTDA - 3,5 ($\pm 0,05$)			
Длина хвостовика, мм			OSTDA 8 ($\pm 0,1$) OSSTDA - 8 ($\pm 0,1$)			

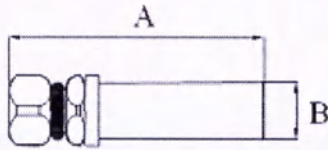
19. Костный носитель (Bone Carrier)

			
Код	D (+0,-0,01), мм	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
SNBCH30	3,0	36,8	3,6
SNBCH35	3,5	36,8	3,0
SNBCS35	SNBCH35 + MJH		

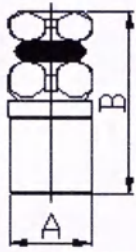
20. Многоцелевая рукоятка (Multi Joint Handle)

			
Код	D ($\pm 0,1$), мм	L ($\pm 0,5$), мм	Масса (г)
MJH	7,9	108	23,4

21. Отвертка для винтов (Screw Driver)

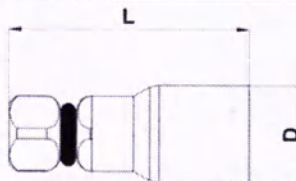
			
Код	A ($\pm 0,1$), мм	B($\emptyset$) ($\pm 0,05$), мм	Масса (г)
FRSDM23	18,5	3,5	1,49
FRSDR25	18,5	4,1	2,04
FRSDW30	18,5	4,6	2,08
Диаметр хвостовика, мм		FRSDM23 - 3,5 ($\pm 0,05$) FRSDR25 - 4,1 ($\pm 0,05$) FRSDW30 - 4,6 ($\pm 0,05$)	
Длина хвостовика, мм		18,5 ($\pm 0,1$)	

22. Удлинитель имплантовода (Mount Extension)

			
Код	A($\emptyset$) (+0,05,-0), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
ASMEL	4,8	20,5	1,47
ASMES	4,8	11,2	1,0
Диаметр хвостовика, мм		4,8 (+0,05,-0)	

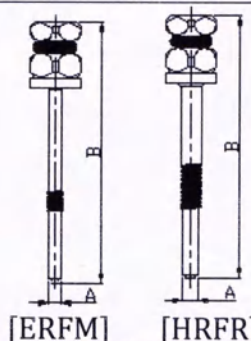
Длина хвостовика, мм	9 ($\pm 0,1$)
----------------------	-----------------

23. Удлинитель торка (Torque Extension)



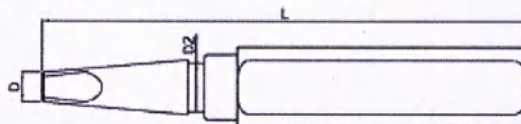
Код	D($\emptyset$) (+0,1,-0), мм	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
ОТЕ	6,5	16	1,85
Диаметр хвостовика, мм		6,5 ($\pm 0,05$)	
Длина хвостовика, мм		16 ($\pm 0,1$)	

24. Сниматель (Remover Tool)



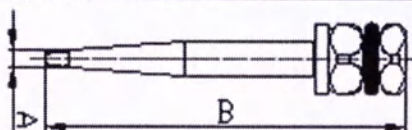
Код	A ($\pm 0,02$), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
ERFM	1,15	25,5	0,9
HRFR	1,5	25,1	1,0
Диаметр хвостовика, мм		ERFM - 1,15 ($\pm 0,02$) HRFR - 2 ($\pm 0,05$)	
Длина хвостовика, мм		ERFM - 19 ($\pm 0,1$) HRFR - 18,6 ($\pm 0,1$)	

25. Отделитель отверток (Driver Separator)



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

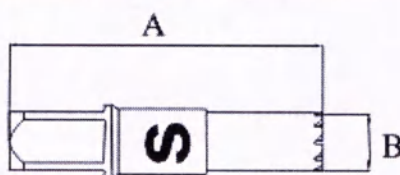
26. Насадка для удаления кости (Screw Removal Tip)



Код	A	B($\emptyset$) (+0,02,-0,03)	Масса (г)	Примечание
ORTL	26($\pm 0,1$)	2,35	1,20	M2,0
ORTS	21($\pm 0,1$)	2,35	1,18	M2,0
ORT16L	31($\pm 0,2$)	2,35	1,23	M1,6
ORT16S	26($\pm 0,1$)	2,35	1,20	M1,6
ORT18S	21($\pm 0,1$)	2,35	1,53	M1,8
ORT18L	26($\pm 0,1$)	2,35	1,58	M1,8

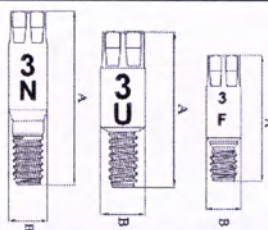
Диаметр хвостовика, мм	ORTL - 2,35 (+0,-0,016) ORTS - 2,35 (+0,-0,016) ORT16L - 2,35 (+0,-0,016) ORT16S - 2,35 (+0,-0,016) ORT18S - 2,35 (+0,-0,016) ORT18L - 2,35 (+0,-0,016)
Длина хвостовика, мм	ORTL - 24,2 ($\pm 0,1$) ORTS - 19,2 ($\pm 0,1$) ORT16L - 29,2 ($\pm 0,1$) ORT16S - 21 ($\pm 0,1$) ORT18S - 19,2 ($\pm 0,1$) ORT18L - 24,2 ($\pm 0,1$)

27. Удалитель (Remover Body)



Код	A ($\pm 0,1$), мм	B ($\pm 0,05$), мм	Масса (г)	Примечание
FRBM35S	21,5	3,9	2,06	Мини
FRBM35L	26,5	3,9	2,73	Мини
FRBR40S	21,5	4,7	2,52	Стандартный
FRBR40L	26,5	4,7	3,27	Стандартный
FRBW50S	21,5	5,3	2,92	Широкий
FRBW50L	26,5	5,3	2,96	Широкий
FRBW57S	21,5	5,7	3,31	Широкий
FRBW57L	26,5	5,7	3,94	Широкий
FRBUW60S	21,5	6,7	3,76	Широкий
FRBUW60L	26,5	6,7	4,43	Широкий

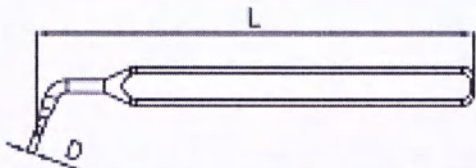
28. Удалитель винтов (Remover Screw)



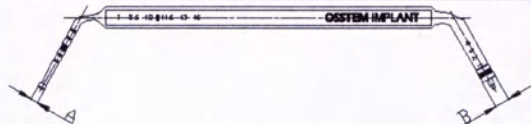
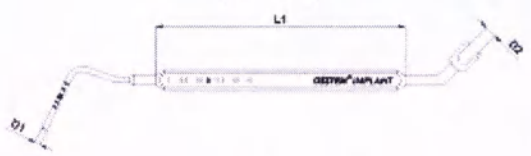
Код	A ($\pm 0,1$), мм	B (+0,-0,02), мм	Масса (г)	Примечание
FRSM35	10,9	2,5	0,20	Отметка 3N
FRSR40	11,5	2,7	0,24	Отметка 3N
FRSW50	11,8	3,3	0,30	Отметка 3N
FRSM35F	8,1	2,5	0,14	Отметка 3F
FRSR40F	9	2,7	0,17	Отметка 3F
FRSW50F	9	3,3	0,22	Отметка 3F
FRSM35US	8,7	2,5	0,12	Отметка 3U
FRSR40US	9	2,7	0,16	Отметка 3U
FRSW50US	8,7	3,3	0,24	Отметка 3U
FRSWS48	11,3	3,3	0,27	Отметка 3N
FRSMI325	11,7	2,5	0,22	Отметка 3N
FRSRI40	11,8	2,7	0,25	Отметка 3N

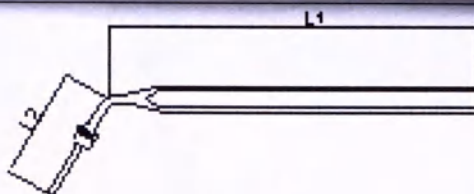
FRSMNR35	11,0	2,5	0,26	Отметка 3N
FRSMZ37	10,7	2,5	0,19	Отметка 3N
FRSWZ47	10,5	3,3	0,21	Отметка 3N
FRSMNA35	10,7	2,5	0,22	Отметка 3N
FRSWZ60	9,5	3,3	0,24	Отметка 3N
FRSRA40	10,7	2,7	0,23	Отметка 3N
FRSMS33	11,7	2,5	0,28	Отметка 3N
FRSRS41	11,8	2,7	0,29	Отметка 3N
FRSWI50	11,8	3,3	0,31	Отметка 3N
FRSRZ41	10,7	2,7	0,25	Отметка 3N
FRSMNA35F	8,0	2,5	0,13	Отметка 3F
FRSRA40F	8,0	2,7	0,15	Отметка 3F
FRSMS33F	8,9	2,5	0,20	Отметка 3F
FRSRS41F	8,7	2,7	0,20	Отметка 3F
FRSWS48F	8,7	3,3	0,22	Отметка 3F
FRSMI325F	9,0	2,5	0,22	Отметка 3F
FRSRI40F	9,5	2,7	0,24	Отметка 3F
FRSWI50F	9,0	3,3	0,25	Отметка 3F
FRSMZ37F	8,0	2,5	0,13	Отметка 3F
FRSRZ41F	8,0	2,7	0,15	Отметка 3F
FRSMNR35F	8,2	2,5	0,16	Отметка 3F
FRSWZ47F	8,5	3,3	0,21	Отметка 3F
FRSWB46F	8,7	3,3	0,22	Отметка 3F

29. Сепаратор костный (Bone Separator)

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

30. Глубиномер (Depth Gauge)

	
[DTGG]	
	
[MSDG]	
	
[ODG/OSDG]	

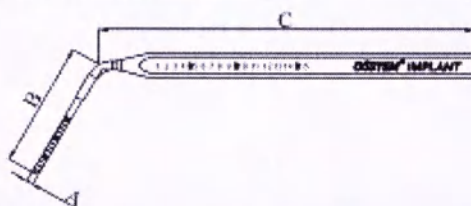


[SNDG]

MSDG

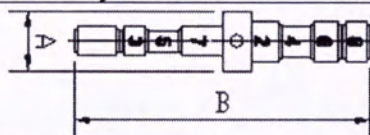
Код	A (±0,05), мм		B (±0,05), мм	Масса (г)
MSDG	1,45		3,8	13,72
Код	L1 (±1,0), мм		L2 (±1,0), мм	Масса (г)
SNDG	85		26	8,7
Код	L1 (±1,0), мм	D1 (±0,05), мм	D2 (±0,1), мм	Масса (г)
ODG	72	1,7	6,0	28
Код	L1 (±1,0), мм	D1 (±0,05), мм	D2 (±0,1), мм	Масса (г)
OSDG	75	1,7	3,54	15

31. Индикатор дефектов (Defect Gauge)

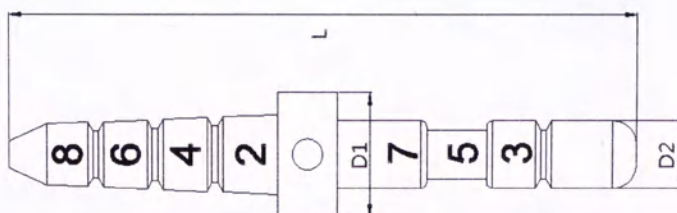


Код	A ($\pm 0,1$), мм	B ($\pm 1,0$), мм	C ($\pm 1,0$), мм	Масса (г)
SMDG	1,5	29	85	16,0

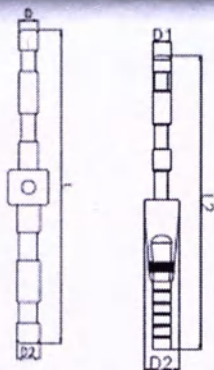
32. Пин параллельности (Parallel Pin)



Код	A (+0,-0,2), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
APP400	4,0	20,0	0,35
APP500	5,0	20,0	0,42
APP600	6,0	20,0	0,48

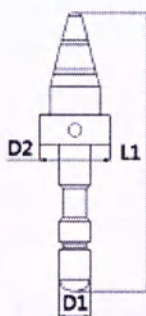


Код	D1 (+0,-0,2), мм	D2 (+0,-0,2), мм	L ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
APP2227	4	2,18	21	0,3

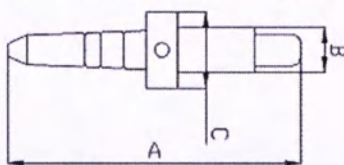


[MSPP] [MSPPN]

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

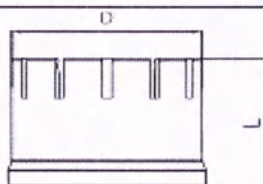


Код	L1 (±0,1)	D1 (+0,-0,2)	D2 (+0,-0,2)	Масса (г)	Примечание
TPP3522	19	2,18	5,0	0,40	Желтый
TPP4022	19	2,18	5,5	0,42	Зеленый
TPP4522	16	2,18	6,0	0,40	Синий
TPP5022	16	2,18	6,5	0,43	Механическая обработка

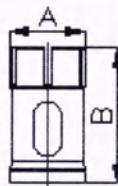


Код	A (±0,1), мм	B (+0,-0,1), мм	C (±0,05), мм	Масса (г)
OPP400	19	2,95	4,0	0,4
OPP500	19	2,95	5,0	0,5

33. Стопор (Stopper)

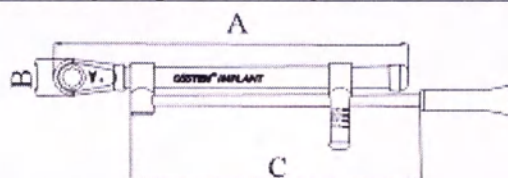


Код	D(Ø) (±0,1), мм	L (+0,03,-0), мм	Масса (г)
LSNST0.5	8,0	6,5	0,26
LSNST1.0	8,0	6,0	0,23
LSNST1.5	8,0	5,5	0,20
LSNST2.0	8,0	5,0	0,19
LSNST2.5	8,0	4,5	0,17
LSNST3.0	8,0	4,0	0,14



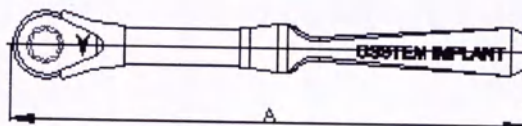
Код	A (±0,05), мм	B (+0,03,-0), мм	Масса (г)
SNST2	5,5	14	0,5
SNST3	5,5	13	0,5
SNST4	5,5	12	0,5
SNST5	5,5	11	0,4
SNST6	5,5	10	0,4
SNST7	5,5	9	0,4
SNST8	5,5	8	0,4
SNST9	5,5	7	0,4
SNST10	5,5	6	0,4
SNST11	5,5	5	0,3
SNST12	5,5	4	0,3

34. Ключ динамометрический (Torque Wrench)



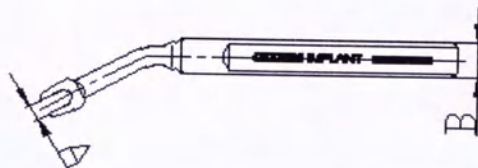
Код	A (±1,0), мм	B(Ø) (±0,1), мм	C, мм	Масса (г)
TQWCB	88,7	9,8	68,2 (±0,2)	25,0
TW400B	94,15	9,8	77 (±1,0)	30,0
Крутящий момент (Н см)			TQWCB – 10, 20, 30 TW400B – 80, 100, 200, 300, 400	

35. Храповый ключ (Ratchet Wrench)



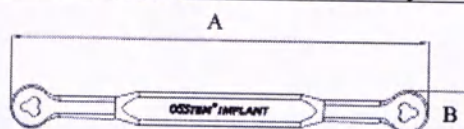
Код	A ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)	Примечание
CITQW-1185A	85,25	24,37	«Осстем»
Крутящий момент (Н см)		неограниченный крутящий момент	

36. Простой открытый ключ (Simple Open Wrench)



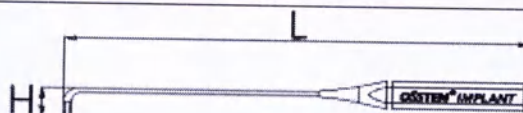
Код	A (+0,03,-0), мм	B (+0,-0,2), мм	Масса (г)
SPOW	3,54	8,0	23,55

37. Приспособление для имплантатов (Fixture Wrench)



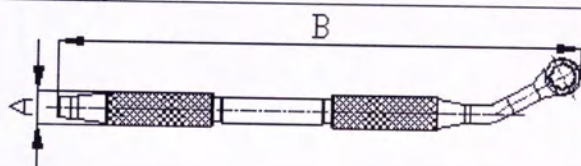
Код	A ($\pm 0,5$), мм	B ($\emptyset$) ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
FRDFE	100	10	23,0

38. L-Ключ (L-Wrench)



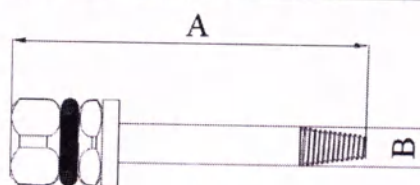
Код	H ($\pm 0,1$), мм	L ($\pm 0,2$), мм	Масса (г)
LWC20H	13,5	86	7,2

39. Рукоятка ESR (ESR Handle)



Код	A ($\emptyset$) ($\pm 0,1$), мм	B ($\pm 1,0$), мм	Масса (г)
OARH	7,0	108,0	21,01

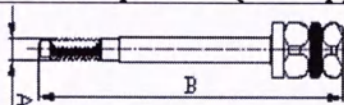
40. Насадка для удаления абатментов (Abutment Removal Tip)



Код	A ($\pm 0,1$), мм	B (+0,03,-0), мм	Масса (г)
OARTML	24,1	2,25	1,13
OARTRL	24,1	2,6	1,15

OARTMEL	34,1	2,25	1,55
OARTREL	34,1	2,3	1,57
Диаметр хвостовика, мм	OARTML - 2,3 (+0,03,-0) OARTRL - 2,3 (+0,03,-0) OARTMEL - 2,25 (+0,03,-0) OARTREL - 2,3 (+0,03,-0)		
Длина хвостовика, мм	OARTML - 18,38 ($\pm 0,1$) OARTRL - 19,65 ($\pm 0,1$) OARTMEL - 28,38 ($\pm 0,1$) OARTREL - 29,65 ($\pm 0,1$)		

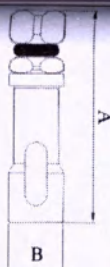
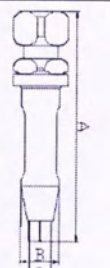
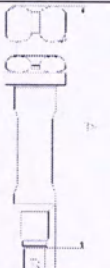
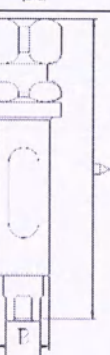
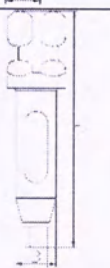
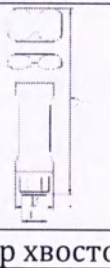
41. Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)



Код	A($\emptyset$) ($\pm 0,03$), мм	B, мм	Масса (г)
ORTM	1,6	31,5 ($\pm 0,2$)	1,34
ORTR	2,0	28,0 ($\pm 0,1$)	1,29
ORTR18	1,8	30,5 ($\pm 0,2$)	1,30
ORTW	1,9	24,5 ($\pm 0,1$)	1,40
Диаметр хвостовика, мм	OARTML - 2,35 (+0,-0,016) OARTRL - 2,35 (+0,-0,016) ORTR18 - 2,35 (+0,-0,016) ORTW - 2,8 (+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм	OARTML - 26,9 ($\pm 0,1$) OARTRL - 21,4 ($\pm 0,1$) ORTR18 - 21,6 ($\pm 0,1$) ORTW - 18 ($\pm 0,1$)		

42. Направитель (Guide)

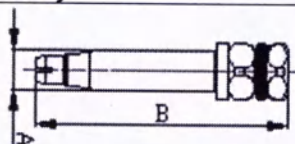
	Код	A ($\pm 0,1$), мм	B ($\pm 0,05$), мм	C (+0,-0,02), мм	Масса (г)	Примечание
	OGTMS	15,2	3,5	-	0,42	Мини/желтый
	OGTML	20,2	3,5	-	0,47	Мини/желтый
	OGTRS	11,8	3,5	-	0,38	Стандартный/Зеленый
	OGTRL	16,8	3,5	-	0,43	Стандартный/Зеленый
	OGSRS	12,1	3,5	-	0,40	Зеленый
	OGSRL	17,1	3,5	-	0,46	Зеленый
	OGUMS	12,9	3,5	-	0,41	Мини/Желтый
	OGUML	17,9	3,5	-	0,61	Мини/Желтый
	OGURS	12,9	4,1	-	0,44	Стандартный/Зеленый
	OGURL	17,9	4,1	-	0,68	Стандартный/Зеленый
	OGUWS	12,9	5	-	0,41	Широкий/

						Синий
	OGUWL	17,9	5	-	0,45	Широкий/ Синий
	OGA001L	20	3,5	2,35	0,47	Желтый
	OGA001S	15	3,5	2,35	0,42	Желтый
	OGA002L	16,8	4,0	2,8	0,43	Желтый
	OGA002S	11,8	4,0	2,8	0,38	Желтый
	OGIF01L	20	3,5	2,06	0,47	Желтый
	OGIF01S	15	3,5	2,06	0,42	Желтый
	OGIF02L	20	3,5	2,45	0,43	Желтый
	OGIF02S	15	3,5	2,45	0,38	Желтый
	OGNR01L	20	3,5	2,31	0,47	Зеленый
	OGNR01S	15	3,5	2,31	0,42	Зеленый
	OGNR02L	16,8	4,0	2,71	0,43	Зеленый
	OGNR02S	12,8	4,0	2,71	0,38	Зеленый
	OGNR03L	16,8	4,5	2,91	0,47	Зеленый
	OGNR03S	12,8	4,5	2,91	0,42	Зеленый
	OGNR04L	16,8	5,0	3,67	0,43	Зеленый
	OGNR04S	12,8	5,0	3,67	0,38	Зеленый
	OGSB01L	20	3,5	2,39	0,47	Желтый
	OGSB01S	15	3,5	2,39	0,42	Желтый
	OGSB02L	16,8	3,5	2,84	0,43	Желтый
	OGSB02S	12,8	3,5	2,84	0,38	Желтый
	OGZB01L	16,8	3,5	2,35	0,47	Красный
	OGZB01S	11,8	3,5	2,35	0,42	Красный
	OGZB02L	16,8	4,65	3,46	0,43	Красный
	OGZB02S	11,8	4,65	3,46	0,38	Красный
Диаметр хвостовика, мм		OGTMS - 3,5(±0,05)				
		OGTML - 3,5(±0,05)				
		OGTRS - 3,5(±0,05)				
		OGTRL - 3,5(±0,05)				
		OGSRS - 3,5(±0,05)				

	OGSRL - 3,5(±0,05)
	OGUMS - 3,5(±0,05)
	OGUML - 3,5(±0,05)
	OGURS - 4,1(±0,05)
	OGURL - 4,1(±0,05)
	OGUWS - 5,0(±0,05)
	OGUWL - 5,0(±0,05)
	OGA001L - 3,5(±0,05)
	OGA001S - 3,5(±0,05)
	OGA002L - 4,0(±0,05)
	OGA002S - 4,0(±0,05)
	OGIF01L - 3,5(±0,05)
	OGIF01S - 3,5(±0,05)
	OGIF02L - 3,5(±0,05)
	OGIF02S - 3,5(±0,05)
	OGNR01L - 3,5(±0,05)
	OGNR01S - 3,5(±0,05)
	OGNR02L - 4,0(±0,05)
	OGNR02S - 4,0(±0,05)
	OGNR03L - 4,5(±0,05)
	OGNR03S - 4,5(±0,05)
	OGNR04L - 5,0(±0,05)
	OGNR04S - 5,0(±0,05)
	OGSB01L - 3,5(±0,05)
	OGSB01S - 3,5(±0,05)
	OGSB02L - 3,5(±0,05)
	OGSB02S - 3,5(±0,05)
	OGZB01L - 3,5(±0,05)
	OGZB01S - 3,5(±0,05)
	OGZB02L - 4,65(±0,05)
	OGZB02S - 4,65(±0,05)
Длина хвостовика, мм	OGTMS - 13,36(±0,1)
	OGTML - 18,36(±0,1)
	OGTRS - 10,3(±0,1)
	OGTRL - 15,3(±0,1)
	OGSRS - 10,73(±0,1)
	OGSRL - 15,73(±0,1)
	OGUMS - 12,9(±0,1)
	OGUML - 17,9(±0,1)
	OGURS - 12,9(±0,1)
	OGURL - 17,9(±0,1)
	OGUWS - 12,9(±0,1)
	OGUWL - 17,9(±0,1)
	OGA001L - 18,16(±0,1)
	OGA001S - 13,16(±0,1)
	OGA002L - 15,3(±0,1)
	OGA002S - 10,3(±0,1)
	OGIF01L - 17(±0,1)
	OGIF01S - 12(±0,1)
	OGIF02L - 17,6(±0,1)

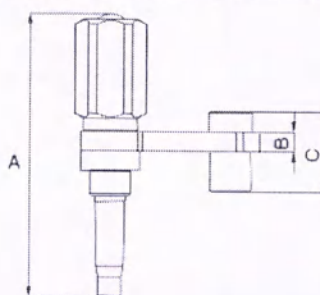
	OGIF02S - 12,6($\pm 0,1$)
	OGNR01L - 17,0($\pm 0,1$)
	OGNR01S - 12,0($\pm 0,1$)
	OGNR02L - 13,2($\pm 0,1$)
	OGNR02S - 9,25($\pm 0,1$)
	OGNR03L - 13,2($\pm 0,1$)
	OGNR03S - 9,2($\pm 0,1$)
	OGNR04L - 13,2($\pm 0,1$)
	OGNR04S - 9,2($\pm 0,1$)
	OGSB01L - 15,8($\pm 0,1$)
	OGSB01S - 10,86($\pm 0,1$)
	OGSB02L - 13,07($\pm 0,1$)
	OGSB02S - 9,07($\pm 0,1$)
	OGSB01L - 15,8($\pm 0,1$)
	OGSB01S - 10,86($\pm 0,1$)
	OGSB02L - 13,07($\pm 0,1$)
	OGSB02S - 9,07($\pm 0,1$)

43. Держатель винтов (Screw Holder)



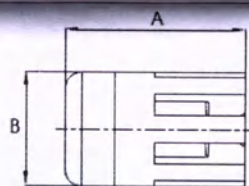
Код	A($\emptyset$) ($\pm 0,05$), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)	Примечание
OSHM	3,1	26,4	1,01	Желтый
OSHR	3,5	23,0	0,96	Зеленый
OSHR18	3,3	25	0,99	Зеленый
OSHW	3,8	21,4	0,98	Синий
Диаметр хвостовика, мм		OSHM - 3,1 ($\pm 0,05$) OSHR - 3,1 ($\pm 0,05$) OSHR18 - 3,1 ($\pm 0,05$) OSHW - 3,1 ($\pm 0,05$)		
Длина хвостовика, мм		OSHM - 23,6 ($\pm 0,1$) OSHR - 20,2 ($\pm 0,1$) OSHR18 - 20 ($\pm 0,1$) OSHW - 18,6 ($\pm 0,1$)		

44. Направитель мостовидный (тип Compass)



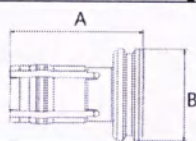
Код	A($\emptyset$) ($\pm 0,1$), мм	B (+0,05,-0,02), мм	C($\emptyset$) ($\pm 0,02$), мм	Масса (г)
PGBPA	22	1,5	6,2	4,0

45. Направитель простой (Single Guide)



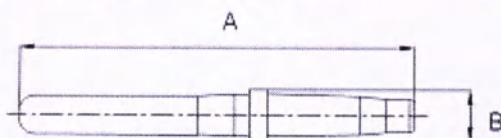
Код	A (+0,2,-0,1), мм	B(Ø) (±0,02), мм	Масса (г)	Примечание
SGB050	11,0	4,9	0,10	Желтый
SGB060	11,0	5,9	0,20	Зеленый
SGB070	11,0	6,9	0,20	Синий
SGB080	11,0	7,9	0,30	Желтый
SGB090	11,0	8,9	0,35	Зеленый
SGB100	11,0	9,9	0,40	Синий

46. Цилиндр для SmartGuide (SmartGuide Checkup Bush)



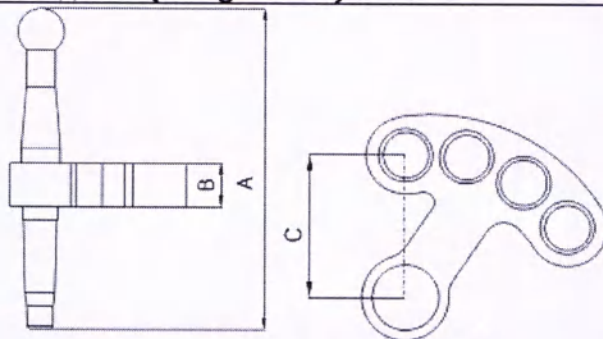
Код	A(Ø) (±0,1), мм	B (+0,-0,005), мм	Масса (г)
SGCB30S	6,7	4,8	0,20

47. Пин однонаправленный (Single Guide Pin)



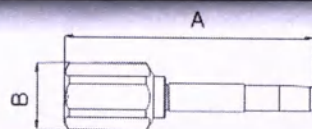
Код	A (±0,02), мм	B(Ø) (±0,02), мм	Масса (г)
PGSP22	21,5	2,8	0,30
SGP22	17,0	3,0	0,30

48. Направитель мостовидный (Bridge Guide)



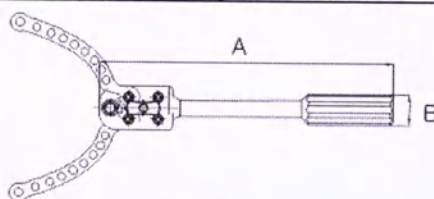
Код	A (±0,1), мм	B (±0,45), мм	C (±0,1), мм	Масса (г)
PGBRA070	22	4	7	1,8
PGBRA090	22	4	9	2,0
PGBRA110	22	4	11	2,2

49. Регулятор расстояния для направителя мостовидного (тип Compass) (BP Guide Distance Setup Pin)



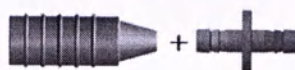
Код	A ($\pm 0,05$), мм	B ($\pm 0,03$), мм	Масса (г)
PGDSP	21,5	5,6	4,0

50. Направитель для накладного протеза (Overdenture Guide)

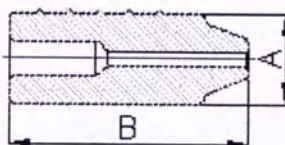


Код	A ($\pm 0,5$), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
PGODA	80	8,4	23,6

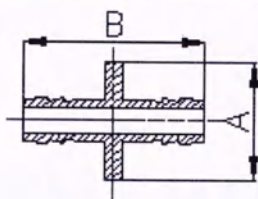
51. Гидравлические мембранные подъемники (Hydraulic Membrane Lifter Set)



Код	Компонент набора
SNMLS	SNML + SNMK

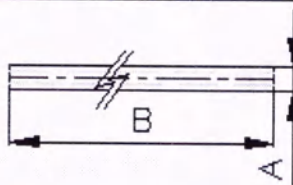


Код	A (+0,5,-0), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
SNML	6	17,5	0,55



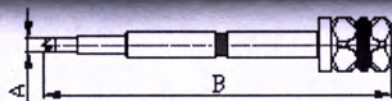
Код	A($\emptyset$) (+0,05,-0), мм	B ($\pm 0,1$), мм	Масса (г)
SNMK	7	19,5	0,55

52. Трубка мембранная (Membrane Lifter Tube)



Код	A($\emptyset$) (+0,5,-0), мм	B ($\pm 3,0$), мм	Масса (г)	Примечание
SNMT	4,0	250,0	9,8	3EA

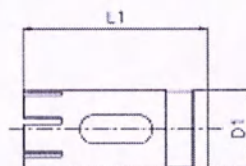
53. Обратная отвертка (Reverse Driver)



Единица измерения: мм

Код	A(Ø) (+0,5,-0)	B (±3,0)	Масса (г)	Примечание
ORVDML	1,2	31,9	0,8	Желтый
ORVDRS	1,45	26,9	0,8	Зеленый
ORVDRL	1,45	31,9	0,9	Зеленый
Диаметр хвостовика, мм		ORVDML – 2,35 (+0,-0,016) ORVDRS – 2,35 (+0,-0,016) ORVDRL – 2,35(+0,-0,016)		
Длина хвостовика, мм		ORVDML – 24,4 (±0,1) ORVDRS – 19,9 (±0,1) ORVDRL – 24,9 (±0,1)		

54. Стопор сверла (123 Drill Stopper)



Код	D1 (+0,05,-0)	L1	Масса (г)	Примечание
ODST05	5,5	13,8 (±0,1)	0,4	Желтый
ODST06	5,5	13,0 (±0,1)	0,4	Зеленый
ODST07	5,5	12,0 (±0,1)	0,3	Синий
ODST08	5,5	10,5 (±0,1)	0,3	Розовый
ODST10	5,5	9,0 (±0,1)	0,3	Желтый
ODST11	5,5	7,5 (±0,1)	0,3	Зеленый
ODST13	5,5	6,0 (±0,05)	0,2	Синий
ODST15	5,5	4,0 (±0,05)	0,2	Розовый

* Твердость и шероховатость нержавеющей стали составляют $\geq 391,3$ HV5 (≥ 40 HRC по Роквеллу); $\leq 0,99$ мкм, а материала Ti-6Al-4V – ≥ 40 HRC (твердость по Роквеллу), $\leq 6,3$ мкм.

26.4. Приложение 4

Наименование изделия	Материал
Экстрактор кости	Нержавеющая сталь STS316L
Ручная отвертка	Нержавеющая сталь TrimRite
Ключ торка для динамометрического ключа	Нержавеющая сталь X15TN
Костный штопфер	Нержавеющая сталь STS303F
Ключ торка для протеза	Нержавеющая сталь TrimRite
Ключ торка для узкого ребра	
Наконечник отвертки для ортодонтического винта	
Ручка отвертки	Нержавеющая сталь STS316L
Слот-драйвер	Нержавеющая сталь TrimRite
Ключ динамометрический NoMount	Нержавеющая сталь TrimRite с желтой, зеленой, синей маркировкой
Направитель имплантата	Нержавеющая сталь TrimRite
Кольцевая отвертка для абатментов	
Жесткая внешняя отвертка	
Твердая внешняя отвертка	
Восьмигранная отвертка для абатментов	
Универсальная рукоятка	Нержавеющая сталь STS304 с серебряным покрытием и синим анодированным покрытием
Рукоятка для ключа динамометрического	Нержавеющая сталь STS316L
Ручная отвертка для ортодонтического винта	Нержавеющая сталь TrimRite с желтой, зеленой, синей маркировкой или без нее
Костный носитель	Нержавеющая сталь SUS316L
Многоцелевая рукоятка	
Отвертка для винтов	Нержавеющая сталь TrimRite
Удлинитель имплантовода	
Удлинитель торка	
Сниматель	
Отделитель отверток	Нержавеющая сталь SKH51
Насадка для удаления кости	
Удалитель	Нержавеющая сталь TrimRite
Удалитель винтов	
Сепаратор костный	Нержавеющая сталь STS316L
Глубиномер	
Индикатор дефектов	
Пин параллельности	Титановый сплав Ti-6Al-4V с желтым/зеленым/синим анодированным покрытием или без него
Стопор	Титановый сплав Ti-6Al-4V с желтым/розовым анодированным покрытием
Ключ динамометрический	Нержавеющая сталь STS316L
Храповый ключ	
Простой открытый ключ	

Приспособление для имплантатов	Нержавеющая сталь TrimRite
L-Ключ	
Рукоятка ESR	
Насадка для удаления абатментов	
Метчик для повторного нанесения резьбы	
Направитель	Титановый сплав Ti-6Al-4V с желтым/зеленым/синим/розовым анодированным покрытием
Держатель винтов	Титановый сплав Ti-6Al-4V с желтым/зеленым анодированным покрытием
Направитель мостовидный (тип Compass)	Нержавеющая сталь SUS316L
Направитель простой	Полисульфон
Цилиндр для SmartGuide	Титановый сплав Ti-6Al-4V
Пин однонаправленный	
Направитель мостовидный	Нержавеющая сталь SUS316L
Регулятор расстояния для направителя мостовидного (тип Compass)	Титановый сплав Ti-6Al-4V
Направитель для накладного протеза	Нержавеющая сталь SUS316L
Гидравлические мембранные подъемники	Силикон медицинский
	Титановый сплав Ti-6Al-4V
Трубка мембранная	Силикон медицинский
Обратная отвертка	Нержавеющая сталь TrimRite С красной, желтой, зеленой маркировкой
Стопор сверла	Титановый сплав Ti-6Al-4V с желтым/зеленым/синим/розовым анодированным покрытием

26.5. Приложение 5

Меры предосторожности

Отвертка может использоваться до 50 раз. Рекомендуемое число применений для угловой отвертки под динамометрический ключ равняется 10, а рекомендуемый крутящий момент составляет 30 Н см или менее.

- Все использованные инструменты отделяют сразу после операции, после очистки и сушки, затем хранят при комнатной температуре.
- Не следует оставлять инструменты в местах, подверженных загрязнению.
- Хирургические инструменты обязательно стерилизуют в автоклаве (при температуре 132°C в течение 15 минут) до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не следует использовать перекись водорода в качестве дезинфицирующего или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию TiN покрытия, лазерной маркировки и цветового кода).
- На изделие предоставляется гарантия в течение 1 года с даты приобретения.

26.6. Приложение 6

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +1°C до +40°C	От -50°C до +50°C	От +1°C до +30°C
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1050 гПа	От 700 гПа до 1050 гПа
Влажность	От 0% до 100%	От 0% до 90%	От 0% до 90%

26.7. Приложение 7

Стандарт №	Название стандарта
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 1641	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Материалы
EN 1642	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Стоматологические имплантаты
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего действия и гиперчувствительности замедленного типа.
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ASTM F67-13	Стандартная спецификация нелегированного титана для применения в хирургических имплантатах (UNS R50250, UNS R50400, UNS R50550, UNS R50700)

등부 2020 년 제 01693 호

Registered No. 2020 - 01693

인 증

Notarial Certificate

위 사용자설명서

에

Lee, Kyung Min

attorney-in-fact of

기재된

오스템임플란트 주식회사

대표이사 엄 태 관

Osstem Implant Co., Ltd.

Eom, Tae Kwan / President

의 대리인 이 경 민

은

appeared before me and admitted said
principal's subscription to the

본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명 날인 한 것임을 자인하였다.

Instruction For Use

2020 년 10 월 7 일

이 사무소에서 위 인증한다.



This is hereby attested on this 7 th
day of Oct., 2020 at this office.

공증인가 법무법인 한림

소속 서울남부지방검찰청

서울시 강서구 화곡로 301 원풍빌딩 501호

HANLIM LAW AND NOTARY OFFICE

BELONG TO SEOUL SOUTHERN
DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro,
Gangseo-gu, Seoul Korea

공증인 공증담당변호사



HOON OH

Attorney at law acting as Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
February 7, 2020 under Law No. 15150.

Numbered, sewed and sealed sheets in all

[Signature]

President
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
Eom Tae Kwan



(Перевод с английского и корейского языков на русский язык)

/Герб/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора «Ханлим» * Адвокат Хун О/

Г. Сеул, Кансогу, Хвегок-ро,
301 Вонпхунг Билдинг, оф.
501 [Бланк номер 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА ХАНЛИМ**

Тел: (02)2696-2514
Факс: (02)2696-2507

Регистрационный № 2020-01693

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Круглая накладная тисненая печать: Юридическая и нотариальная контора Ханлим/

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНЛИМ

Оф. № 501 Вонпхунг Билдинг, 301 Хвегок-ро, район Кансогу, Сеул, Корея
(#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro, Gengseo-gu, Seoul, Korea)

210мм X 297мм

Долговечная бумага (1 сорт) 70г/м2

*Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханлим» * Адвокат Хун О/*

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханлим» * Адвокат Хун О/

Инструкция по применению

Кому: Росздравнадзор

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

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

Должность: Президент

Имя: Еом Тэ Кван

/подпись/

/Круглая печать: Акционерное общество «Осстем»/

/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханлим» * Адвокат Хун О/

/Фрагмент круглой печати: Акционерное общество «Осстем»/

Регистрационный № 2020-01693

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли, Кюн Мин

представитель по доверенности компании

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

Еом, Тэ Кван / Президент

обратился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя на прилагаемой

Инструкции по применению

Удостоверено сегодня, **07 октября 2020 года** в указанной конторе.

*/Фрагмент оттиска удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная
контора «Ханлим» * Адвокат Хун О/*

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНЛИМ

ПРИ ПРОКУРАТУРЕ ЮЖНОГО ОКРУГА Г. СЕУЛА

Оф. № 501 Вонпхунг Билдинг, 301 Хвегок-ро,
район Кансогу, Сеул, Корея
(#501 WonPoong B/D, 301 Hwagok-ro,
Gengseo-gu, Seoul, Korea)

*/Оттиск удостоверительного штампа: Юридическая и нотариальная контора
«Ханлим» * Адвокат Хун О/*

/подпись/

ХУН О

Адвокат, выступающий в качестве нотариуса

Полномочия на ведение нотариальной деятельности
предоставлены Министром юстиции Республики
Корея с 07 февраля 2020 года согласно Закону №
15150.

210мм X 297мм

Долговечная бумага (1 сорт) 70г/м2

Всего пронумеровано, прошито и скреплено печатью 48 листов

/подпись/

Еом Тэ Кван
«ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко., ЛТД.»
(OSSTEM IMPLANT Co., LTD.)
Президент

/Круглая печать: Акционерное общество «Осстем»/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого января две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, удостоверяю подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 54 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова