

서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813

(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2020 - 3312

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Biotem Co., Ltd.
422 Sasang-ro, Sasang-gu, Busan, Korea,
TEL : +82 70 8220 4934 / FAX : +82 51 908 8257

CERTIFICATE

Date : 2020.5.27

We, Biotem Co., Ltd, hereby certify that the attached document is
" Instruction for use " for the products of Biotem Implant .

Yours faithfully ,

BIOTEM CO., LTD
Y. H. LEE / PRESIDENT



Biotem Co., Ltd.

Корея, г.Пусан, Сасанг-гу, Сасанг-ро 422, 46925

Тел: +82 70 8220 4934 / Факс: +82 51 908 8257



Сертификат

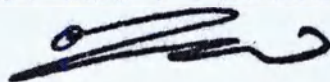
Дата: 2020.05.27

Мы, компания BIOTEM CO.LTD, подтверждаем, что прилагаемые документы являются инструкцией по применению (INSTRUCTION FOR USE) Зубной имплантат продукции нашей компании.

BIOTEM CO., LTD
Y. H. LEE / PRESIDENT



BIOTEM CO., LTD
Y. H. LEE / PRESIDENT



General Manager

Y.H LEE

» _May 27_ 2020



Инструкция по применению
Набор инструментов для хирургической установки дентального
имплантата
(см. Приложение № 1 на 2 листах)
BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд»),
Корея

2020

1. Наименование изделия

Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата в следующих вариантах исполнения:

I. Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата Convenient Kit, в составе:

- Ключ с крутящим моментом ВНМ – 1 шт.
- Сверло пикообразное – 1 шт.
- Сверло прямое спиральное Ø 2,0 – 1 шт.
- Сверло прямое спиральное Ø 2,3/2,9 – 1 шт.
- Пробка 7,5 – 1 шт.
- Пробка 8,5 – 1 шт.
- Пробка 10 – 1 шт.
- Пробка 11,5 – 1 шт.
- Пробка 13 – 1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 3,4 мм -1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 3,7 мм-1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 4,2 мм-1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 4,6 мм- 1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 5,1 мм-1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 6,0 мм- 1 шт.
- Отвертка машинная малая серии AR-2 шт.
- Отвертка машинная средняя/широкая серии AR-2 шт.
- Отвертка для ключа малая серии AR-2 шт.
- Отвертка для ключа средняя /широкая серии AR-2 шт.
- Отвертка ручная – 2 шт
- Штифт цилиндрический – 4 шт.
- Штифт Ø 2,1 мм-1 шт.
- Штифт Ø 2,5 мм-1 шт.
- Удлинитель сверла – 1 шт.

II. Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата Surgical Kit, в составе:

- Ключ с крутящим моментом BHS – 1 шт.
- Сверло пикообразное – 1 шт.
- Удлинитель сверла – 1 шт.
- Сверло прямое Ø 2,0 – 5 шт.
- Сверло прямое спиральное Ø 2,3/ Ø 2,9 – 1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 3,4 мм -5 шт.
- Сверло со стоппером Ø 3,7 мм-5 шт.
- Сверло со стоппером Ø 4,2 мм-5 шт.
- Сверло со стоппером Ø 4,6 мм-5 шт.
- Сверло со стоппером Ø 5,1 мм-5 шт.
- Сверло со стоппером Ø 6,0 мм- 4 шт.
- Штифт цилиндрический – 4 шт.
- Штифт Ø 2,1 – 2 шт.
- Штифт Ø 2,5 – 2 шт.
- Отвертка для ключа малая серии AR-2 шт.
- Отвертка для ключа средняя /широкая серии AR-2 шт.
- Отвертка машинная малая серии AR-2 шт.
- Отвертка машинная средняя/широкая серии AR-2 шт.
- Отвертка ручная – 2 шт.
- Отвертка машинная малая серии IR-2 шт.

- Отвертка машинная средняя/широкая серии IR-2 шт.
- Отвертка для ключа малая серии IR-2 шт.
- Отвертка для ключа средняя/широкая серии IR-2 шт.

(далее – изделие, набор, инструмент, хирургический набор).

Производитель: BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд»). Корея
 Адрес производителя: 422, Sasang-ro Sasang-gu, Busan, Korea
 Тел: +82 70 8220 4934
 Место производства: 422, Sasang-ro Sasang-gu, Busan, Korea

Способ применения: в соответствии с инструкцией по применению.

Условия применения: предназначено для использования в больницах и клиниках, подлежит применению только квалифицированным медицинским персоналом.

Целевая группа пациентов: Изделие применяется при проведении процедуры имплантации у пациентов старше 18 лет, вне зависимости от пола, и при отсутствии противопоказаний.

2. Назначение

Изделие предназначено для хирургической установки дентальных имплантатов.

3. Особые свойства изделия

Одним из основополагающих принципов имплантации является атравматичная подготовка костного ложа имплантата и его корректная установка. Обеспечить этот принцип можно только при использовании инструментов, специально предназначенных для препарирования костной ткани и окончательного формирования костного ложа, соответствующего форме и размерам устанавливаемого имплантата.

Данный набор используется для установки имплантатов производства компании BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд»). Корея.

Примечание:

В наименовании некоторых компонентов состава набора имеется название серии имплантата (AR, IR). Это означает, что данный инструмент совместим только с имплантатом из этой же серии.

Инструменты поставляются в хирургическом лотке. Силиконовые фиксаторы надёжно удерживают каждый инструмент. Раскладка набора помогает хирургу выбрать нужный инструмент на каждом этапе сверления.

Область применения медицинского изделия – стоматология.

4 Общие показания, противопоказания, потенциальные осложнения, меры предосторожности

Целевая группа пациентов

Изделие применяется для лиц старше 18 лет, вне зависимости от пола, и при отсутствии противопоказаний.

Показания

- Дефекты зубного ряда (одиночные, включенные, концевые).
- Полное отсутствие зубов.
- Невозможность использования съемного протеза.
- Отсутствие смыкания зубов.
- Повышенная стираемость зубов.

Противопоказания:

Известная повышенная чувствительность к материалам инструментов. Если имеются подозрения относительно возможной повышенной чувствительности к материалам, перед применением необходимо провести соответствующее тестирование, чтобы исключить вероятность наличия такой чувствительности.

Потенциальные осложнения:

После выполнения процедур могут испытывать некоторые побочные эффекты, такие как: боль, опухоли, гематомы, проблемы с речью и воспаление мягких тканей.

Меры предосторожности

- 1) Изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом.
- 2) Стерилизация инструментов может привести к образованию пятен, поэтому следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Держите крышку закрытой, пока она не будет полностью снята.
- 3) Обязательно используйте набор только согласно применению.
- 4) Все инструменты, используемые после операции, должны пройти три этапа: дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию.

5. Рекомендации по применению изделия

5.1 Подготовка к использованию:

1. Изделие должно использоваться только в соответствии с назначением.
2. Перед использованием внимательно прочтите инструкцию.
3. Перед использованием необходимо проверить наличие значительных деформаций, царапин и повреждений.
4. Перед использованием, изделие следует стерилизовать с помощью парового стерилизатора под давлением при 130 ° C в течение 20 минут.

Дезинфекция и предстерилизационная обработка

Хирургический набор и его компоненты предназначены для многократного использования и поставляются нестерильными. Перед использованием, изделие следует стерилизовать с помощью парового стерилизатора под давлением при 130 ° C в течение 20 минут. После использования все хирургические инструменты необходимо обработать и подготовить к стерилизации, последовательно выполнив следующие действия:

Шаг 1: погрузите инструмент в ферментативное моющее средство (10% раствор).

Шаг 2: проведите очистку в ультразвуковой ванночке.

Шаг 3: промойте обильным количеством дистиллированной воды, чтобы полностью смыть остатки раствора.

Шаг 4: высушите чистой сухой тканевой салфеткой или сжатым воздухом.

Шаг 5: осмотрите инструмент на предмет качества очистки (при наличии участков загрязнения следует снова погрузить инструмент в моющий раствор и повторить всю процедуру обработки, начиная с шага 1).

Шаг 6: выберите упаковочный материал для стерилизации. Предпочтительно использование бумажно-пленочных пакетов.

Важно

Никогда не убирайте инструменты на хранение, предварительно не высушив их.

Стерилизация

Перед использованием его необходимо простерилизовать. Проводите стерилизацию в день операции или накануне с помощью парового стерилизатора под давлением при 130 ° C в течение 20 минут.

5.2. Хирургические процедуры

5.2.1 Планирование обследования и лечения

- Планирование обследования и лечения должно проводиться в соответствии с режимом работы клиники.
- Во многих случаях имплантаты BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд») могут быть установлены и стабилизированы в минимальном объеме кости, и увеличение кости может быть проведено одновременно.

5.2.2 Состояние костей

- В идеале плотная компактная кость обеспечивает хорошую начальную стабилизацию для имплантата, в то время как более пористая кость обеспечивает меньшее удержание, и, следовательно, для достаточной начальной стабильности необходим больший контакт кости с имплантатом.

5.2.3 Вертикальный объём кости

- Объём кости, доступной для удержания имплантата, отличается от участка к участку.
- Уникальный дизайн серий имплантатов BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд») AR, IR, BR обеспечивает отличную фиксацию и стабилизацию при минимальном объёме кости в любом месте вдоль линии челюсти.

5.2.4 Горизонтальный объём кости

- Чтобы поддерживать вертикальный объём ткани, убедитесь, что по крайней мере 1,5 мм кости, лингвально и буккально к воротнику имплантата. Специальное сужение диаметра имплантата обеспечивает благоприятную адаптацию гребня, когда ширина гребня ограничена.

5.2.5 Введение имплантата

- Можно начать установку имплантата вручную, используя отвертку для ключа и Ключ с крутящим моментом. Максимальный момент затяжки для имплантатов составляет 40 Н см
- Используя Ключ с крутящим моментом, отвертку для ключа и сверло, можно избежать чрезмерной затяжки имплантата.
- Имплантаты идеально устанавливаются со стабильной и постоянной скоростью; однако использование чрезмерного вращающего момента (более 40 Нсм) для преодоления сопротивления кости может привести к повреждению имплантата, перелому или некрозу участка кости.

Внимание: чрезмерное затягивание может нарушить целостность внутреннего шестигранного соединения и чрезмерное сжатие окружающей кости, что приведет к нарушению остеоинтеграции.

Примечание: в результате желаемой особенности имплантат не обязательно останавливается на дне подготовленного участка, и хирурги должны уделять пристальное внимание при установке имплантата.

5.3. Протокол сверления

5.3.1 Описание и свойства свёрл

- Сверла BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд») изготовлены из хирургической нержавеющей стали и используются с внешней ирригацией.

5.3.2 Целевое использование сверл

- Сверла BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд») -это инструменты для резки кости, предназначенные для создания прямого отверстия и расширения костного ложе для установки имплантата

5.3.3 Система измерения глубины

- Каждая линия имплантатов BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд») изготовлены имеет уникальные измерительные характеристики, позволяющие правильно расположить имплантат на желаемой глубине кости.
- Стоматологи должны изучить и тщательно ознакомиться с системой измерений в клиническом руководстве, связанном с выбранной системой имплантатов, перед тем, как делать какие-либо сверлильные операции вокруг жизненно важных костных структур, чтобы обеспечить надлежащие пределы безопасности, прилегающие к любому зубу и жизненно важным костным структурам.
- Сверла имеют маркировку, позволяющую обеспечить надлежащую подготовку площадки к требуемой глубине и получить безопасное и предсказуемое положение.
- Конструкция сверл Набора инструментов для хирургической установки дентального имплантата Surgical Kit предусматривает функция автоматической остановки для проверки правильной глубины во время процедуры сверления.
- В Наборе инструментов для хирургической установки дентального имплантата Convenient Kit имеется для этих целей пробка, а глубина обозначена на сверле.
- Окончательное вертикальное расположение зависит от нескольких клинических параметров, таких как: эстетика, толщина ткани, доступная процедура вертикальной высоты.
- Неправильная диагностика глубины сверления, рекомендованного соответствующими инструментами радиографического измерения, может привести к необратимым травмам нервов и других жизненно важных структур кости, если сверлить за пределы рекомендуемой глубины. Это может привести к постоянному онемению нижней губы и подбородка при проведении операции на нижней челюсти.

Примечание: внимание! Если в какой-либо точке во время установки возникает сильное сопротивление (около 40 Н см), поверните имплантат против часовой стрелки примерно на 1/2 оборота, чтобы включить самонарезающую способность имплантата, затем продолжать вставлять имплантат. Если сильное сопротивление (около 40 Нсм) сохраняется, удалить имплантат, поместить имплантат обратно в стерильную ампулу; на этом этапе можно проверить достаточную глубину участка с помощью глубиномера или сверла, и можно рассмотреть дальнейшее расширение участка до кортикальной кости или до полной глубины.

- Не следует пытаться самостоятельно сверлить имплантат в плотной кости.
- Сверло должно быть на 1 мм больше, чем длина имплантата.

Примечание: данная последовательность сверления рекомендуется для обеспечения оптимальной стабильности первичного имплантата при выполнении процедуры немедленной нагрузки.

5.3.5 Пошаговая клиническая процедура

- При сверлении использовать движение «внутри-наружу» и сверлить в кости 1-2 секунды. Вынимать сверло, не останавливая двигатель наконечника, промыть. Использовать этот метод для сверления до желаемой глубины в зависимости от состояния кости и диаметра имплантата. Прекратить сверление при отсутствии промывки.
- Сверление выполнять на низкой скорости (800 об / мин - 1500 об / мин). Нарезка резьбы в костной ткани и установка имплантата должны выполняться с очень низкой скоростью (~ 25-30 об / мин) или вручную. Сверление и нарезка резьбы требуют использования специальных острых инструментов под постоянной промывкой.
- Удлинитель сверла
Удлинитель сверла предназначен для использования со сверлом со стопером, используемым для подготовки участка; не рекомендуется использовать с метчиками под винт или имплантатами.
- Параллельное позиционирование имплантата
* Штифт цилиндрический используется во время операций, чтобы указать положение и угол наклона имплантата, а также для обеспечения максимальной параллельности имплантатов. Для проверки угла сверления следует использовать Штифт цилиндрический
* При установке нескольких имплантатов переходите к следующему месту имплантации, прежде чем переходить к следующему разделу последовательности сверления. Поместите Штифт цилиндрический в каждое отверстие, прежде чем перейти к следующему участку. Выровнять следующее сверло в последовательности, параллельной предыдущему штифту, если позволяет доступная кость.
* Если применимо, для точного хирургического размещения имплантата следует использовать рентгенографическую оценку участков имплантата.
- Если сверло загрязнилось, снимите сверло с наконечника и очистите отверстие с помощью иглы.

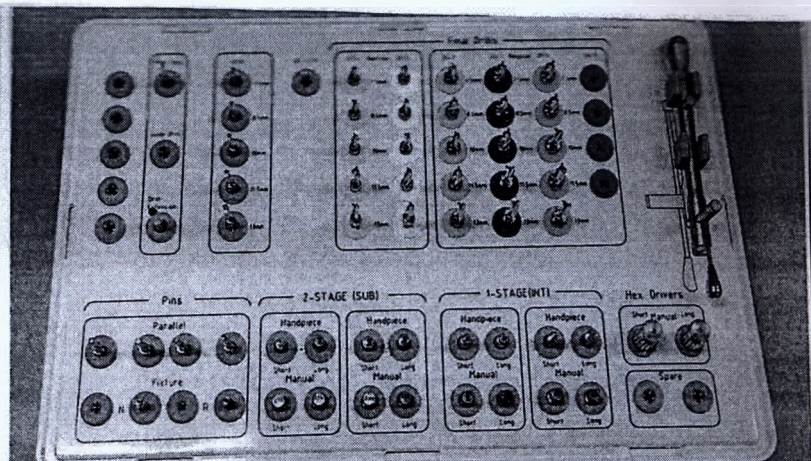
Примечание: внимание! Сверло должно быть на 1 мм больше, чем имплантат. Важно учитывать дополнительную длину при сверлении вблизи жизненно важных анатомических структур.

6. Техническая спецификация

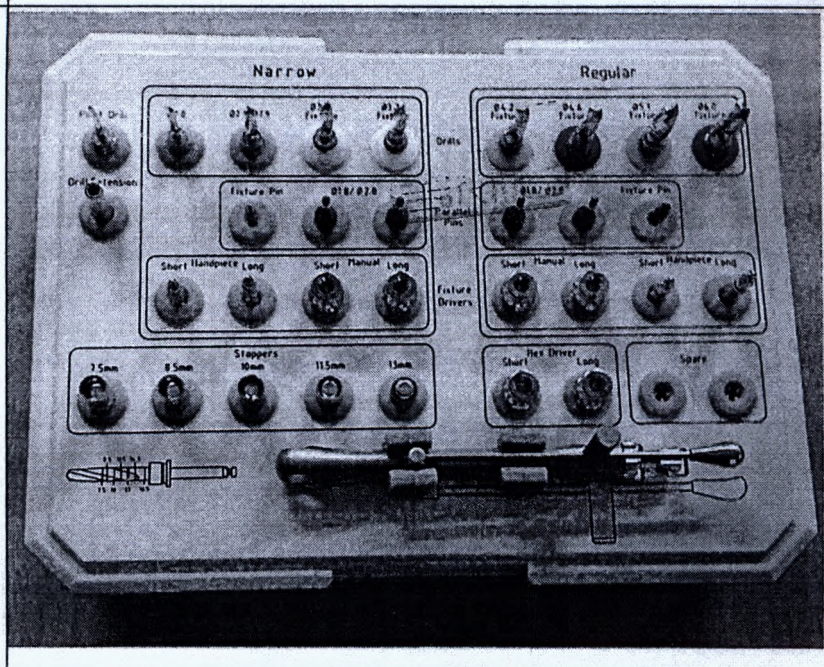
6.1. Описание и характеристики изделия

Изделие	Внешний вид
Общий внешний вид изделия	

Набор инструментов для
хирургической установки
дентального имплантата Surgical
Kit



Набор инструментов для
хирургической установки
дентального имплантата
Convenient Kit



Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата Surgical Kit отличается от Набора инструментов для хирургической установки дентального имплантата Convenient Kit наличием большого ряда инструментов для сверления (сверел)

Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата Convenient Kit:

Наименование инструмента	Информация о размещении на лотке
Ключ с крутящим моментом ВНМ	-
Сверло пикообразное	Обозначение на лотке: Point Drill Цвет фиксатора: серый
Сверло прямое спиральное Ø 2,0	Обозначение на лотке: Drills Ø 2.0 Цвет фиксатора: серый
Сверло прямое спиральное Ø 2,3/2,9	Обозначение на лотке: Drills Ø 2.3/2.9 Цвет фиксатора: серый

Пробка 7,5	Обозначение на лотке: Stoppers 7.5 mm Цвет фиксатора: серый
Пробка 8,5	Обозначение на лотке: Stoppers 8.5 mm Цвет фиксатора: серый
Пробка 10	Обозначение на лотке: Stoppers 10 mm Цвет фиксатора: серый
Пробка 11,5	Обозначение на лотке: Stoppers 11.5 mm Цвет фиксатора: серый
Пробка 13	Обозначение на лотке: Stoppers 13 mm Цвет фиксатора: серый
Сверло со стоппером Ø 3,4 мм	Обозначение на лотке: Drills Ø 3.4 Fixture Цвет фиксатора: белый
Сверло со стоппером Ø 3,7 мм	Обозначение на лотке: Drills Ø 3.5 Fixture Цвет фиксатора: желтый
Сверло со стоппером Ø 4,2 мм	Обозначение на лотке: Drills Ø 4.0 Fixture Цвет фиксатора: оранжевый
Сверло со стоппером Ø 4,6 мм	Обозначение на лотке: Drills Ø 4.5 Fixture Цвет фиксатора: красный
Сверло со стоппером Ø 5,1 мм	Обозначение на лотке: Drills Ø 5.0 Fixture Цвет фиксатора: зеленый
Сверло со стоппером Ø 6,0 мм	Обозначение на лотке: Drills Ø 6.0 Fixture Цвет фиксатора: синий
Отвертка машинная малая серии AR	Обозначение на лотке: Handpiece short Цвет фиксатора: серый
Отвертка машинная средняя/широкая серии AR	Обозначение на лотке: Handpiece long Цвет фиксатора: серый
Отвертка для ключа малая серии AR	Обозначение на лотке: Manual Short Цвет фиксатора: серый
Отвертка для ключа средняя /широкая серии AR	Обозначение на лотке: Manual Long Цвет фиксатора: серый
Отвертка ручная	Обозначение на лотке: Hex Driver Short, Long

	Цвет фиксатора: серый
Штифт цилиндрический	Обозначение на лотке: Parallels Pins Ø 1.8/ Ø 2.0 Цвет фиксатора: серый
Штифт Ø 2,1 мм	Обозначение на лотке: Fixture Pin Цвет фиксатора: серый
Штифт Ø 2,5мм	Обозначение на лотке: Fixture Pin Цвет фиксатора: серый
Удлинитель сверла	Обозначение на лотке: Drill Extension Цвет фиксатора: серый

Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата

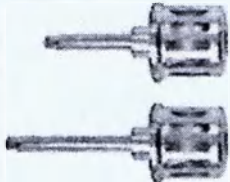
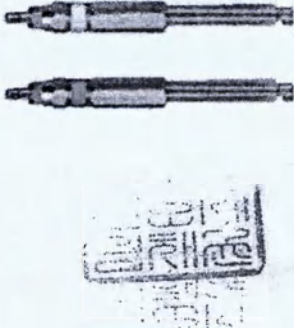
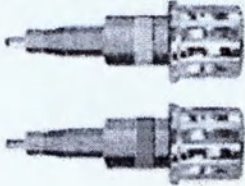
Surgical Kit :

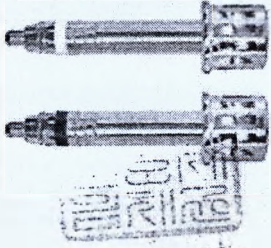
Наименование инструмента	Информация о размещении на лотке
Ключ с крутящим моментом BHS	-
Сверло пикообразное	Обозначение на лотке: Point Drill Цвет фиксатора: серый
Сверло прямое Ø 2,0	Обозначение на лотке: Ø 2.0 7.5 mm, Ø 2.0 8.5 mm, Ø 2.0 10 mm, Ø 2.0 11.5 mm, Ø 2.0 13mm Цвет фиксатора: серый
Сверло прямое спиральное Ø 2,3/2,9	Обозначение на лотке: Drills Ø 2.3/2.9 Цвет фиксатора: серый
Сверло со стоппером Ø 3,4 мм	Обозначение на лотке: Ø 3.4 Narrow (7.5 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm) Цвет фиксатора: белый
Сверло со стоппером Ø 3,7 мм	Обозначение на лотке: Ø 3.7 (Ø 3.5) Narrow (7.5 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm) Цвет фиксатора: желтый
Сверло со стоппером Ø 4,2 мм	Обозначение на лотке: Ø 4.2 (Ø 4.0) Narrow (7.5 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm) Цвет фиксатора: оранжевый

Сверло со стоппером Ø 4,6 мм	Обозначение на лотке: Ø 4.6(Ø 4.5) Narrow (7.5 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm) Цвет фиксатора: красный
Сверло со стоппером Ø 5,1 мм	Обозначение на лотке: Ø 5.1 (Ø 5.0) Narrow (7.5 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm) Цвет фиксатора: зеленый
Сверло со стоппером Ø 6,0 мм	Обозначение на лотке: Ø 6.0 Narrow (7.5 mm, 8.5 mm, 10 mm, 11.5 mm, 13 mm) Цвет фиксатора: синий
Отвертка машинная малая серии AR	Обозначение на лотке: Handpiece short Цвет фиксатора: серый
Отвертка машинная средняя/широкая серии AR	Обозначение на лотке: Handpiece long Цвет фиксатора: серый
Отвертка для ключа малая серии AR	Обозначение на лотке: Manual Short Цвет фиксатора: серый
Отвертка для ключа средняя /широкая серии AR	Обозначение на лотке: Manual Long Цвет фиксатора: серый
Отвертка ручная	Обозначение на лотке: Hex Driver Short, Long Цвет фиксатора: серый
Отвертка машинная малая серии IR	Обозначение на лотке: Handpiece short Цвет фиксатора: серый
Отвертка машинная средняя/широкая серии IR	Обозначение на лотке: Handpiece long Цвет фиксатора: серый
Отвертка для ключа малая серии IR	Обозначение на лотке: Manual Short Цвет фиксатора: серый
Отвертка для ключа средняя/широкая серии IR	Обозначение на лотке: Manual Long Цвет фиксатора: серый
Штифт Ø 2,1	Обозначение на лотке: Fixture N Цвет фиксатора: серый
Штифт Ø 2,5	Обозначение на лотке: Fixture N Цвет фиксатора: серый

Штифт цилиндрический	Обозначение на лотке: Parallels Цвет фиксатора: серый
Удлинитель сверла	Обозначение на лотке: Drill Extension Цвет фиксатора: серый

Изделие	Назначение	Внешний вид состава изделия
Сверло пикообразное	Сверло пикообразное используется для маркировки участка имплантации и одновременной локальной декорткации кости. Может быть использовано для упрощения начального проникновения на участок и создания начальной точки.	 
Пробка*1	Пробки надеваются на сверла при формировании ложа имплантата и препятствуют погружению сверла в кость глубже запланированной глубины.	
Штифт цилиндрический	визуализирует путь введения и параллельность во время сверления	
Штифт*2	Круговой инструмент, измеряющий направление отверстия	 
Удлинитель сверла	Удлинитель сверла используется для увеличения длины сверла	

Ключ с крутящим моментом* ³	Ключ с крутящим моментом используется для обеспечения необходимого усилия фиксации имплантов	
Отвертка ручная	Отвертка ручная используется для установки винтов-заглушек, формирователей десневой манжетки, фиксирующих протез винтов, иногда головок имплантатов.	
Отвертка машинная серии AR* ⁴	Отвертка машинная серии AR используется для установки имплантатов или их внутрикостных элементов в костное ложе. Назначение этих инструментов — фиксация имплантата для предотвращения контакта его внутрикостной части с руками и возможность корректной установки имплантата в ложе.	
Отвертка для ключа серии AR* ⁵	Отвертка для ключа серии AR используется для установки имплантатов или их внутрикостных элементов в костное ложе. Назначение этих инструментов — фиксация имплантата для предотвращения контакта его внутрикостной части с руками и возможность корректной установки	

	имплантата в ложе.	
Отвертка машинная серии IR* ⁶	Отвертка машинная серии IR используется для установки имплантатов или их внутрикостных элементов в костное ложе. Назначение этих инструментов — фиксация имплантата для предотвращения контакта его внутрикостной части с руками и возможность корректной установки имплантата в ложе.	
Отвертка для ключа серии IR* ⁷	Отвертка для ключа серии IR используется для установки имплантатов или их внутрикостных элементов в костное ложе. Назначение этих инструментов — фиксация имплантата для предотвращения контакта его внутрикостной части с руками и возможность корректной установки имплантата в ложе.	
Сверло со стоппером* ⁸	Сверло прямое спиральное используется для создания прямого отверстия и расширения костного ложе для установки имплантата	
Сверло прямое спиральное* ⁹	Сверло прямое спиральное используется для создания прямого отверстия и расширения	

	костного ложе для установки имплантата	
Сверло прямое Ø 2,0	Сверло прямое Ø 2,0 используется для создания прямого отверстия для установки имплантата	

*¹ в данном случае и далее по тексту общее название для:

- пробка 7,5;
- пробка 8,5;
- пробка 10;
- пробка 11,5;
- пробка 13;

*² в данном случае и далее по тексту общее название для:

- штифт Ø 2.1;
- штифт Ø 2.5;

*³ в данном случае и далее по тексту общее название для:

- ключ с крутящим моментом ВНМ;
- ключ с крутящим моментом ВНС;

Примечание: ключ с крутящим моментом ВНМ и ключ с крутящим моментом ВНС являются идентичными изделиями (отличаются только маркетинговым наименованием)

*⁴ в данном случае и далее по тексту общее название для:

- отвертка машинная малая серии AR;
- отвертка машинная средняя/широкая серии AR;

*⁵ в данном случае и далее по тексту общее название для:

- отвертка для ключа малая серии AR;
- отвертка для ключа средняя /широкая серии AR;

*⁶ в данном случае и далее по тексту общее название для:

- отвертка машинная малая серии IR
- отвертка машинная средняя/широкая серии IR

*⁷ в данном случае и далее по тексту общее название для:

- отвертка для ключа малая серии IR
- отвертка для ключа средняя/широкая серии IR

*⁸ в данном случае и далее по тексту общее название для:

- сверло со стоппером Ø 3,4 мм
- сверло со стоппером Ø 3,7 мм;
- сверло со стоппером Ø 4,2 мм;
- сверло со стоппером Ø 4,6 мм;
- сверло со стоппером Ø 5,1 мм;
- сверло со стоппером Ø 6,0 мм;

*⁹ в данном случае и далее по тексту общее название для:

- сверло прямое спиральное Ø 2,0;
- сверло прямое спиральное Ø 2,3/2,9;

6.2. Материалы, применяемые в изделии. вид контакта с организмом

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
----------------------	--

**Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата
Convenient Kit**

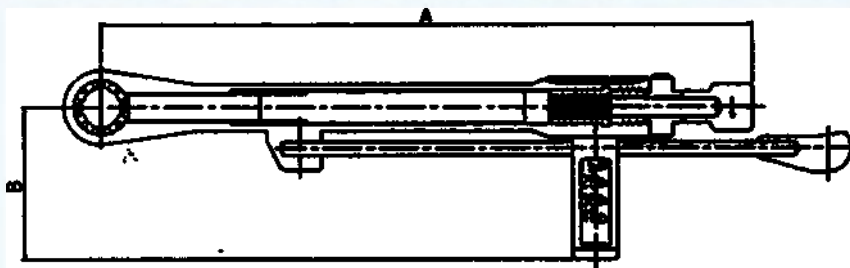
Ключ с крутящим моментом ВНМ	Нержавеющая сталь
Сверло пикообразное	
Сверло прямое спиральное Ø 2,0	
Сверло прямое спиральное Ø 2,3/2,9	
Пробка 7,5	
Пробка 8,5	
Пробка 10	
Пробка 11,5	
Пробка 13	
Сверло со стоппером Ø 3,4 мм	
Сверло со стоппером Ø 3,7 мм	
Сверло со стоппером Ø 4,2 мм	
Сверло со стоппером Ø 4,6 мм	
Сверло со стоппером Ø 5,1 мм	
Сверло со стоппером Ø 6,0 мм	
Отвертка машинная малая серии AR	
Отвертка машинная средняя/широкая серии AR	
Отвертка для ключа малая серии AR	
Отвертка для ключа средняя /широкая серии AR	
Отвертка ручная	
Штифт цилиндрический	
Штифт Ø 2,1 мм	
Штифт Ø 2,5 мм	
Удлинитель сверла	

**Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата
Surgical Kit**

Ключ с крутящим моментом BHS	Нержавеющая сталь
Сверло пикообразное	
Удлинитель сверла	
Сверло прямое Ø 2,0	
Сверло прямое спиральное Ø 2,3/ Ø 2,9	
Сверло со стоппером Ø 3,4 мм	
Сверло со стоппером Ø 3,7 мм	
Сверло со стоппером Ø 4,2 мм	
Сверло со стоппером Ø 4,6 мм	
Сверло со стоппером Ø 5,1 мм	
Сверло со стоппером Ø 6,0 мм	
Штифт цилиндрический	
Штифт Ø 2,1	
Штифт Ø 2,5	
Отвертка для ключа малая серии AR	
Отвертка для ключа средняя /широкая серии AR	
Отвертка машинная малая серии AR	
Отвертка машинная средняя/широкая серии AR	
Отвертка ручная	
Отвертка машинная малая серии IR	
Отвертка машинная средняя/широкая серии IR	
Отвертка для ключа малая серии IR	

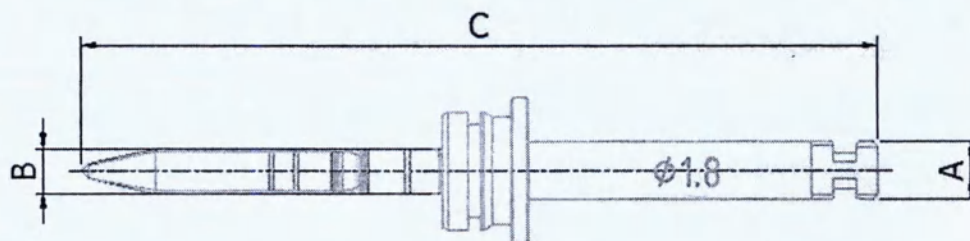
6.3. Технические характеристики

Ключ с крутящим моментом □□□ / Ключ с крутящим моментом □□S



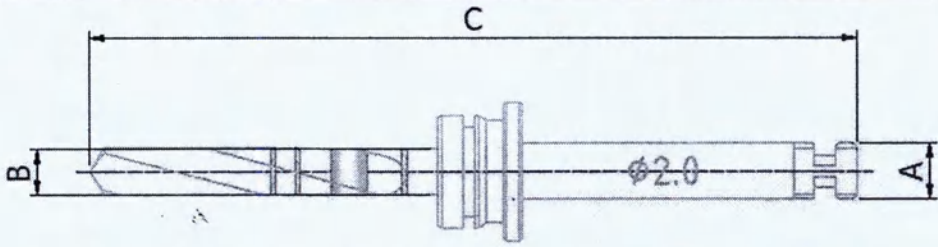
Модель	A ($\pm 0,2$) мм	B ($\pm 0,2$) мм	Масса ($\pm 5\%$), кг	Другие характеристики :
TRA 45	83	19.2	0,03	-Тип: динамометрический -Допустимый крутящий момент, Н·см: 15/25/35/45. -Максимальный крутящий момент: 45 Н·см -Твёрдость: не менее 70 HRB

Сверло пикообразное

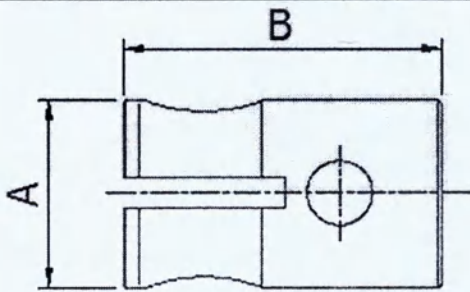


Модель	A ($\pm 0,2$) мм	B ($\pm 0,2$) мм	C ($\pm 0,2$) мм	Масса ($\pm 5\%$), кг	Другие характеристики:
GD 18	2.34	1.8	32	0,005	-Отклонение от прямолинейности, мм, не более: 0,06 мм -Длина рабочей части: 10 мм ($\pm 5\%$), -Угол заточки, град: $56^\circ (\pm 5\%)$,

Сверло прямое спиральное

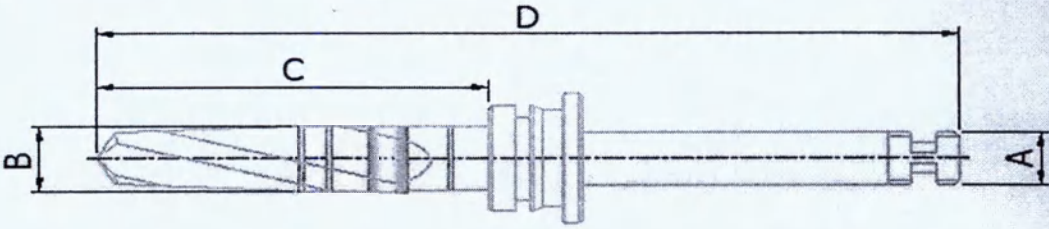
						
№	Модель	A (±0,2) мм	B (±0,2) мм	C (±0,2) мм	Масса (±5%), кг	Другие характеристики:
Сверло прямое спирально е Ø 2,0	STD 20	2.34	2.0	32	0,005	-Отклонение от прямолинейности, мм, не более: 0,06 мм -Угол заточки, град: 123°(±5%), Хвостовик: цилиндрический типа 1 Шероховатость: не более 0.7 мкм Твердость: не менее 250 HV
Сверло прямое спирально е Ø 2,3/2,9	TD 2329	2.34	2.9	32	0,005	-Отклонение от прямолинейности, мм, не более: 0,06 мм -Угол заточки, град: 123°(±5%) Шероховатость: не более 0.7 мкм Твердость: не менее 250 HV

Пробка

					
№	Модель	A (±0,2) мм	B (±0,2) мм	Масса (±5%), кг	Другие характеристики
пробка 7,5;	DS 075	5.72	9.75	0,005	:

пробка 8,5;	DS 085	5.72	8.75	0,0047	Твёрдость: не менее 50 HRC
пробка 10;	DS 100	5.72	7.25	0,0045	
пробка 13;	DS 115	5.72	5.75	0,004	
пробка 11,5;	DS 130	5.60	4.25	0,003	

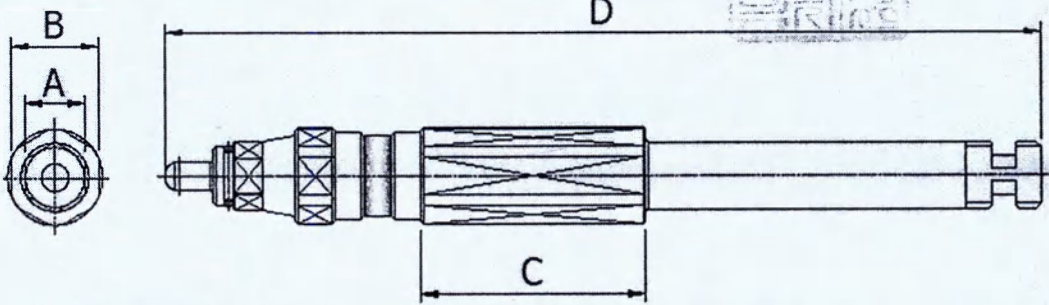
Сверло со стоппером (из Convenient Kit)

							
№	Модель	A (±0,2) мм	B (±0,2) мм	C (±0,2) мм	D (±0,2) мм	Масса (±5%) кг	Другие характерист ики:
1 Сверло со стоппером Ø 3,4 мм	TD 34	2.34	3.4	14.50	32	0,0045	-Отклонение от прямолиней ности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 119°(±5%), Шероховато сть: не более 0.7 мкм Твердость: не менее 250 HV
2 Сверло со стоппером Ø 3,7 мм	TD 37	2.34	3.7	14.50	32	0,0045	-Отклонение от прямолиней ности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 123°(±5%), Шероховато сть: не более 0.7 мкм

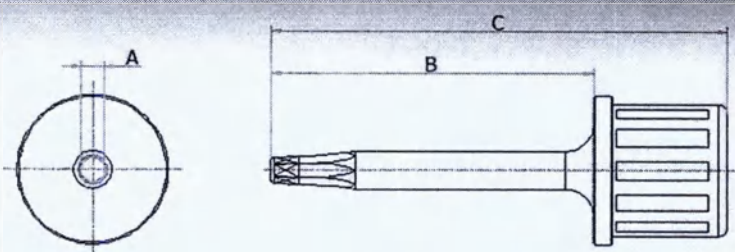
							Твердость: не менее 250 HV
3 Сверло со стоппером Ø 4,2 мм	TD 42	2.34	4.2	14.50	32	0,0047	-Отклонение от прямолиней ности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 130°(±5%), Шероховато сть: не более 0.7 мкм Твердость: не менее 250 HV
4 Сверло со стоппером Ø 4,6 мм	TD 46	2.34	4.6	14.50	32	0,0047	-Отклонение от прямолиней ности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 136°(±5%), Шероховато сть: не более 0.7 мкм Твердость: не менее 250 HV
5 Сверло со стоппером Ø 5,1 мм	TD 51	2.34	5.1	14.50	32	0,005	-Отклонение от прямолиней ности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 140°(±5%), Шероховато сть: не более 0.7 мкм Твердость: не менее 250 HV

6 Сверло со стоппером Ø 6,0 мм	TD 60	2.34	6.0	14.50	32	0,005	-Отклонение от прямолиней ности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 147°(±5%), Шероховато сть: не более 0.7 мкм Твердость: не менее 250 HV
--------------------------------------	-------	------	-----	-------	----	-------	---

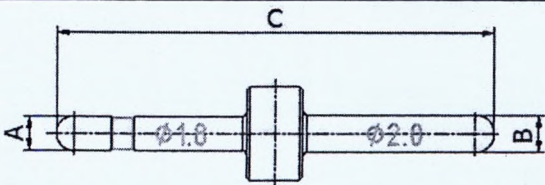
Отвертка машинная малая серии AR/ Отвертка машинная средняя/широкая серии AR

							
№	Модель	A (±0,2) мм	B (±0,2) мм	C (±0,2) мм	D (±0,2) мм	Масса (±5%), кг	Другие характерис тики:
Отвертка машинная малая серии AR	FD 21HS	2.1	3.1	4.0	27.0	0,005	Твёрдость: не менее 50 HRC
Отвертка машинная средняя/ши рокая серии AR	FD 21HL	2.1	3.4	8.0	31.0	0,007	Минималь ный крутящий момент, Н·м: 0.1 -
Отвертка машинная малая серии AR	FD 25HS	2.5	3.1	4.0	27.0	0,005	Длина рабочей части, мм: 2 ± 2%
Отвертка машинная средняя/ши рокая серии AR	FD 25HL	2.5	3.4	8.0	31.0	0,007	

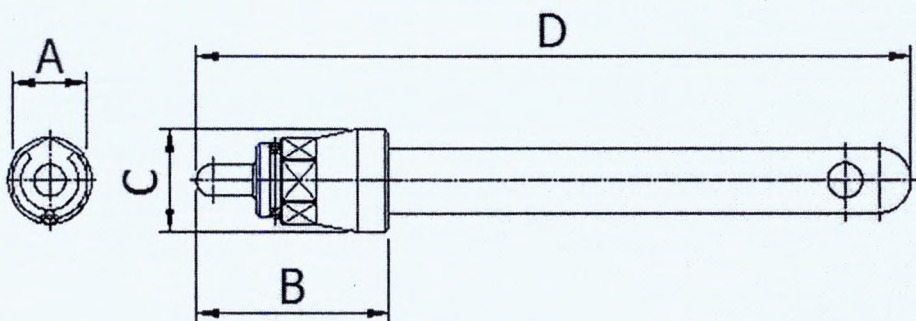
Отвертка ручная

						
№	Модель	A (±0,2) мм	B (±0,2) мм	C (±0,2) мм	Масса (±5%), кг	Другие характерист ики:
Отвертка ручная (обозначение в лотке - Hex Driver Short)	SD 12RS	1.2	10	17	0,009	Твёрдость: не менее 50 HRC Длина рабочей части, мм: 5 ± 2%
Отвертка ручная (обозначение в лотке - Hex Driver Long)	SD 12RL	1.2	17	24	0,011	Твёрдость: не менее 50 HRC Длина рабочей части, мм: 5 ± 2%

Штифт цилиндрический

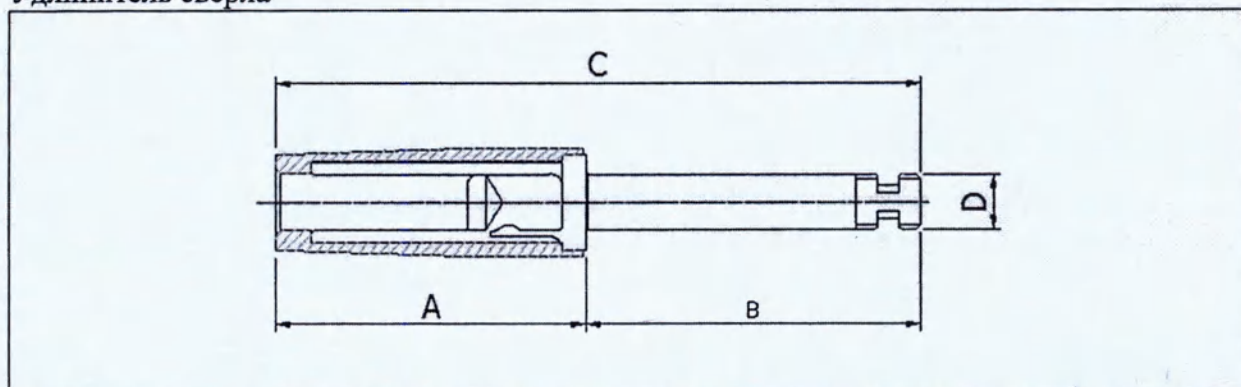
						
№	Модель	A (±0,2) мм	B (±0,2) мм	C (±0,2) мм	Масса (±5%), кг	Другие характеристики:
1	PP1820	1.8	2.0	23	0,005	-Твёрдость: не менее 70 HRB -Шероховатость: Ra=0,7 мкм

Штифт

						
--	--	--	--	--	--	--

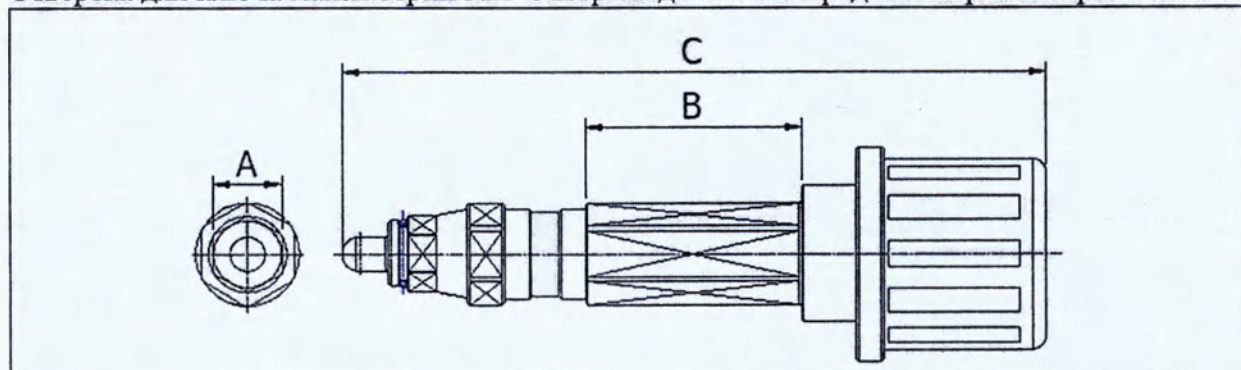
№	Модель	A ($\pm 0,2$) мм	B ($\pm 0,2$) мм	C ($\pm 0,2$) мм	D ($\pm 0,2$) мм	Масса ($\pm 5\%$), кг	Другие характеристики:
1 Штифт $\varnothing$ 2,1 мм	FP 21H	2.1	5.5	2.85	20.5	0,005	-Твёрдость: не менее 70 HRB - Шероховатость: Ra=0,7 мкм
2 Штифт $\varnothing$ 2,5 мм	FP 25H	2.5	5.7	3.34	20.5	0,006	

Удлинитель сверла



№	Модель	A ($\pm 0,2$) мм	B ($\pm 0,2$) мм	C ($\pm 0,2$) мм	D ($\pm 0,2$) мм	Масса ($\pm 5\%$), кг	Другие характеристики:
1	DE	13	14	27	2.34	0,012	Шероховатость: не более 0.7 мкм Твердость: не менее 250 HV

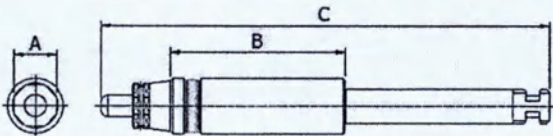
Отвертка для ключа малая серии AR/ Отвертка для ключа средняя/широкая серии AR



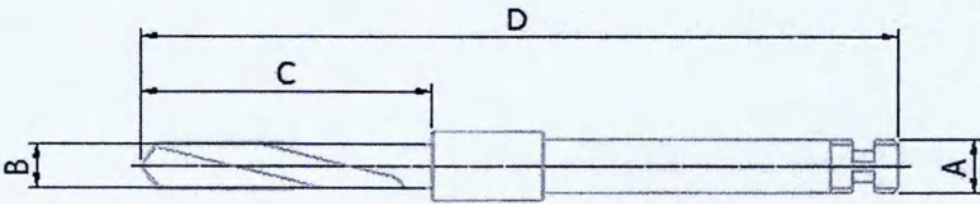
№	Модель	A ($\pm 0,2$) мм	B ($\pm 0,2$) мм	C ($\pm 0,2$) мм	Масса ($\pm 5\%$), кг	Другие характеристики:
Отвертка для ключа малая серии AR	FD 21RS	2.1	4.0	22	0,009	

Отвертка для ключа средняя/широкая серии AR	FD 21RL	2.1	8.0	26	0,012	Твёрдость: не менее 50 HRC Длина рабочей части, мм: $1.2 \pm 2\%$
Отвертка для ключа малая серии AR	FD 25RS	2.5	4.0	22	0,009	
Отвертка для ключа средняя/широкая серии AR	FD 25RL	2.5	8.0	26	0,012	

Отвертка машинная малая серии IR/ Отвертка машинная средняя/широкая серии IR

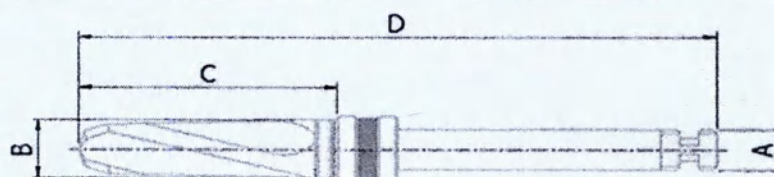
						
№	Модель	A ($\pm 0,2$) мм	B ($\pm 0,2$) мм	C ($\pm 0,2$) мм	Масса ($\pm 5\%$), кг	Другие характеристики:
Отвертка машинная малая серии IR	FDIM 29OS	2.89	8.0	26.8	0,005	Твёрдость: не менее 50 HRC
Отвертка машинная средняя/широкая серии IR	FDIM 29OL	2.89	12.0	30.8	0,007	Длина рабочей части, мм: $1.2 \pm 2\%$
Отвертка машинная малая серии IR	FDIM 31OS	3.09	7.7	26.8	0,005	
Отвертка машинная средняя/широкая серии IR	FDIM 31OL	3.09	11.7	30.8	0,007	

Сверло прямое $\varnothing 2,0$

							
№	Модель	A ($\pm 0,05$) мм	B ($\pm 0,2$) мм	C ($\pm 0,2$) мм	D ($\pm 0,2$) мм	Масса ($\pm 5\%$), кг	Другие характеристики:

1 Сверло прямое Ø 2,0	STD 20075	2.34	2.0	7.5	26.0	0,004	- Отклонение от прямолинейности, мм, не более: 0,06мм - Угол заточки, град: 113°(±5%) Шероховатость: не более 0.7 мкм Твердость: не менее 250 HV
2 Сверло прямое Ø 2,0	STD 20085	2.34	2.0	8.5	27.0	0,0042	
3 Сверло прямое Ø 2,0	STD 20100	2.34	2.0	10.0	28.5	0,0045	
4 Сверло прямое Ø 2,0	STD 20115	2.34	2.0	11.5	30.0	0,0047	
5 Сверло прямое Ø 2,0	STD 20130	2.34	2.0	13.0	31.5	0,005	

Сверло со стоппером (из Surgical Kit)



№	Модель	A (±0,2) мм	B (±0,2) мм	C (±0,2) мм	D (±0,2) мм	Масса (±10 %), кг	Другие характеристики
1 Сверло со стоппером Ø 3,4 мм	BTDD 34075	2.34	3.1	8.6	27.1	0,0045	Другие характеристики
Сверло со стоппером Ø 3,4 мм	BTDD 34085	2.34	3.1	9.6	28.1	0,0045	- Отклонение от прямолинейности, мм, не более: 0,08 мм - Угол заточки, град: 119°(±5%) Шероховатость: не более 0.7 мкм

							Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 3,4 мм	BTTD 34100	2.34	3.1	11.1	29.6	0,004 5	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 119°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 3,4 мм	BTTD 34115	2.34	3.1	12.6	31.1	0,004 5	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 119°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 3,4 мм	BTTD 34130	2.34	3.1	14.1	32.6	0,004 5	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки,

							град: 119°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
2 Сверло со стоппером Ø 3,7 мм	BTTD 37075	2.34	3.4	8.6	27.1	0,004 5	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 123°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 3,7 мм	BTTD 37085	2.34	3.4	9.6	28.1	0,004 5	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 123°(±5% Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV)
Сверло со стоппером Ø 3,7 мм	BTTD 37100	2.34	3.4	11.1	29.6	0,004 5	- Отклонен ие от прямолин

							ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 123°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 3,7 мм	BTTD 37115	2.34	3.4	12.6	31.1	0,004 5	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 123°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 3,7 мм	BTTD 37130	2.34	3.4	14.1	32.6	0,004 5	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 123°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм

							Твердость : не менее 250 HV
3 Сверло со стоппером Ø 4,2 мм	BTDD 42075	2.34	3.9	8.6	27.1	0,004 7	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 130°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 4,2 мм	BTDD 42085	2.34	3.9	9.6	28.1	0,004 7	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 130°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 4,2 мм	BTDD 42100	2.34	3.9	11.1	29.6	0,004 7	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки,

							град: 130°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 4,2 мм	BTDD 42115	2.34	3.9	12.6	31.1	0,004 7	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 130°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 4,2 мм	BTDD 42130	2.34	3.9	14.1	32.6	0,004 7	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 130°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
4 Сверло со стоппером Ø 4,6 мм	BTDD 46075	2.34	4.3	8.6	27.1	0,004 7	- Отклонен ие от прямолин

							ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 136°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 4,6 мм	BTTD 46085	2.34	4.3	9.6	28.1	0,004 7	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 136°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 4,6 мм	BTTD 46100	2.34	4.3	11.1	29.6	0,004 7	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 136°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм

							Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 4,6 мм	BTDD 46115	2.34	4.3	12.6	31.1	0,004 7	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 136°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 4,6 мм	BTDD 46130	2.34	4.3	14.1	32.6	0,004 7	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 136°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
5 Сверло со стоппером Ø 5,1 мм	BTDD 51075	2.34	4.8	8.6	27.1	0,005	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки,

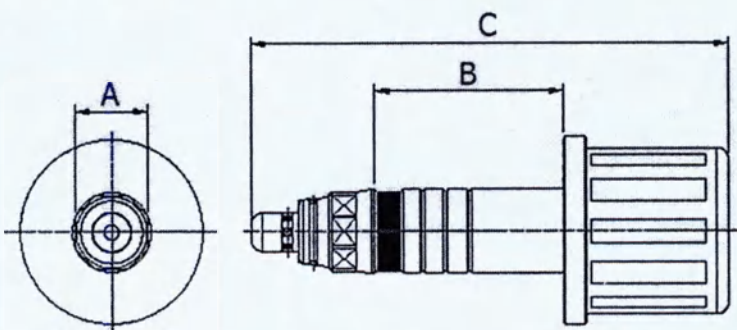
							град: 140°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 5,1 мм	BTDD 51085	2.34	4.8	9.6	28.1	0,005	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 140°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 5,1 мм	BTDD 51100	2.34	4.8	11.1	29.6	0,005	-- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 140°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 5,1 мм	BTDD 51115	2.34	4.8	12.6	31.1	0,005	- Отклонен ие от прямолин

							ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 140°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 5,1 мм	BTDD 51130	2.34	4.8	14.1	32.6	0,005	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 140°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 6,0мм	BTDD 60075	2.34	5.7	8.6	27.1	0,005	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 147°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм

							Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 6,0мм	BTTD 60085	2.34	5.7	9.6	28.1	0,005	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 147°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 6,0мм	BTTD 60100	2.34	5.7	11.1	29.6	0,005	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки, град: 147°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
Сверло со стоппером Ø 6,0мм	BTTD 60115	2.34	5.7	12.6	31.1	0,005	- Отклонен ие от прямолин ейности, мм, не более: 0,08 мм -Угол заточки,

							град: 147°(±5%) Шерохова тость: не более 0.7 мкм Твердость : не менее 250 HV
--	--	--	--	--	--	--	--

Отвертка для ключа малая серии IR / Отвертка для ключа средняя/широкая серии IR

						
№	Модель	A (±0,2) мм	B (±0,2) мм	C (±0,2) мм	Масса (±5%), кг	Другие характеристики:
Отвертка для ключа малая серии	FDIH 29OS	2.89	8.0	19.95	0,009	Твёрдость: не менее 50 HRC Длина рабочей части, мм: 1.2 ± 2%
Отвертка для ключа средняя/широкая серии	FDIH 29OL	2.89	15.0	26.95	0,012	
Отвертка для ключа малая серии	FDIH 31OS	3.09	8.0	20.3	0,009	
Отвертка для ключа средняя/широкая серии	FDIH 31OL	3.09	15.0	30.3	0,012	

6.4. Технические характеристики

Все инструменты являются коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Инструменты являются устойчивыми к влиянию биологических жидкостей.

Поверхность инструментов без трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

4.5. Комплект поставки

Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата в следующих вариантах исполнения:

I. Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата Convenient Kit, в составе:

- Инструкция по применению – 1 шт.
- Ключ с крутящим моментом ВНМ – 1 шт.
- Сверло пикообразное – 1 шт.
- Сверло прямое спиральное Ø 2,0 – 1 шт.
- Сверло прямое спиральное Ø 2,3/2,9 – 1 шт.
- Пробка 7,5 – 1 шт.
- Пробка 8,5 – 1 шт.
- Пробка 10 – 1 шт.
- Пробка 11,5 – 1 шт.
- Пробка 13 – 1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 3,4 мм -1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 3,7 мм-1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 4,2 мм-1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 4,6 мм- 1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 5,1 мм-1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 6,0 мм- 1 шт.
- Отвертка машинная малая серии AR-2 шт.
- Отвертка машинная средняя/широкая серии AR-2 шт.
- Отвертка для ключа малая серии AR-2 шт.
- Отвертка для ключа средняя /широкая серии AR-2 шт.
- Отвертка ручная – 2 шт.
- Штифт цилиндрический – 4 шт.
- Штифт Ø 2,1 мм-1 шт.
- Штифт Ø 2,5 мм-1 шт.
- Удлинитель сверла – 1 шт.

II. Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата Surgical Kit, в составе:

- Инструкция по применению – 1 шт.
- Ключ с крутящим моментом BHS – 1 шт.
- Сверло пикообразное – 1 шт.
- Удлинитель для сверла – 1 шт.
- Сверло прямое Ø 2.0 – 5 шт.
- Сверло прямое спиральное Ø 2.3/ Ø 2.9 – 1 шт.
- Сверло со стоппером Ø 3,4 мм -5 шт.
- Сверло со стоппером Ø 3,7 мм-5 шт.
- Сверло со стоппером Ø 4,2 мм-5 шт.
- Сверло со стоппером Ø 4,6 мм-5 шт.
- Сверло со стоппером Ø 5,1 мм-5 шт.
- Сверло со стоппером Ø 6,0 мм-4 шт.
- Штифт цилиндрический – 4 шт.
- Штифт Ø 2.1 – 2 шт.
- Штифт Ø 2.5 – 2 шт.
- Отвертка для ключа малая серии AR-2 шт.
- Отвертка для ключа средняя /широкая серии AR-2 шт.
- Отвертка машинная малая серии AR-2 шт.
- Отвертка машинная средняя/широкая серии AR-2 шт.
- Отвертка ручная – 2 шт.

- Отвертка машинная малая серии IR-2 шт.
- Отвертка машинная средняя/широкая серии IR-2 шт.
- Отвертка для ключа малая серии IR-2 шт.
- Отвертка для ключа средняя/широкая серии IR-2 шт.

7. Маркировка и упаковка

Наборы инструментов поставляются в лотках (контейнерах) .

Размеры и массы которых:

- Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата Convenient Kit:
170 мм x 130 мм x 80 мм (± 10 мм)
- Масса: 0,44 кг ($\pm 0,1$ кг)
- Набор инструментов для хирургической установки дентального имплантата Surgical Kit:
260 мм x 160 мм x 80 мм (± 10 мм)
- Масса: 0,88 кг ($\pm 0,1$ кг)

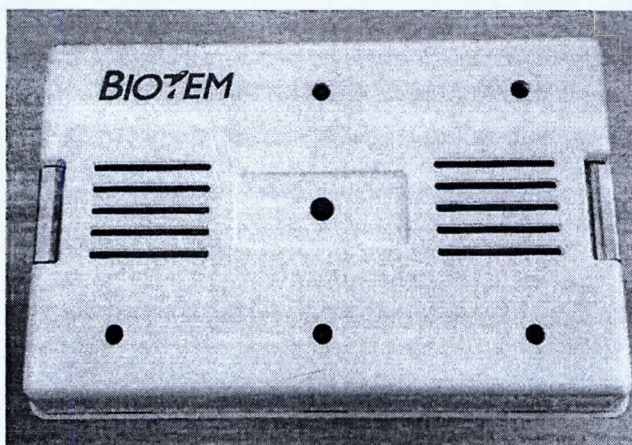


Рис. 5.1. Потребительская упаковка набора инструментов для хирургической установки дентального имплантата Surgical Kit

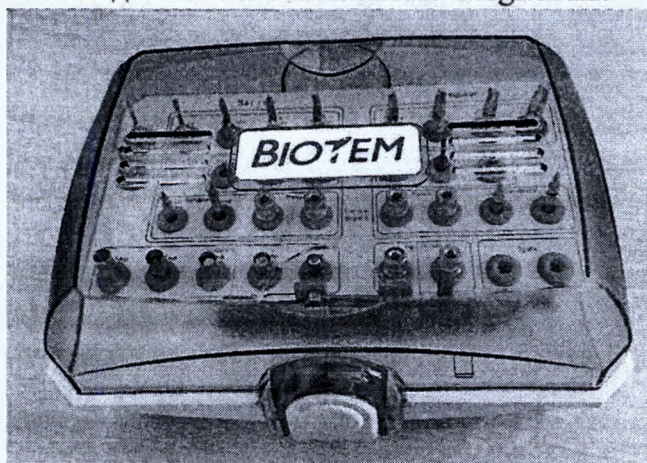


Рис. 5.2. Потребительская упаковка набора инструментов для хирургической установки дентального имплантата Convenient Kit

На каждый контейнер наклеена маркировка, содержащая в себе:

- Наименование изделия;
- REF;
- Количество;
- LOT;
- Дату изготовления ;
- Дату истечения срока годности;
- Информацию о производителе ;

- Символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» ;
- Данные об уполномоченном представителе в Европейском сообществе;
- Символ «Маркировка CE» ;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» ;
- Символ «Не стерильно» ;
- Символ «Температурный диапазон» ;
- Страну происхождения;
- Условия транспортирования и хранения (влажность).
- Номер РУ.



Рис 5.3. Маркировка контейнеров

Потребительская упаковка упаковывается в транспортную упаковку, которая представляет собой коробку из гофрированного картона. Количество изделий (потребительских упаковок) в транспортной упаковке определяется договором поставки.

К каждой транспортной упаковке прилагается инструкция по применению

Маркировка транспортной упаковки изделия

Маркировка транспортной упаковки изделия содержит следующую информацию:

- Наименование изделия;
- Наименование набора;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- Информацию о количестве потребительских упаковок в транспортной упаковке.

А также следующие символы:

А также следующие символы:

Символ «Обратитесь к инструкции по применению»	
Символ «Изготовитель»	

Символ «Дата изготовления»	
Символ «Код партии»	
Символ «Вверх»	
Символ «Беречь от влаги»	
Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»	
Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»	
Маркировка знаком CE (соответствием требованиям Европейской директивы о безопасности медицинских изделий)	

8. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»,

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

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

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

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

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

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

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

ГОСТ 31576-2012 «Оценка биологического действия медицинских стоматологических материалов и изделий. Классификация и приготовление проб»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии».

ГОСТ 31870-2012 п.4 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектрометрии»

ГОСТ 4011-72 «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа

9. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Условия эксплуатации: температура воздуха от +5°C до +40°C при относительной влажности от 35% до 65% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа. (инструменты)

Условия транспортирования и хранения: температура воздуха от +1°C до +30°C при относительной влажности от 0% до 80% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 500 – 1060 гПа.

10. Сведения о стерильности изделия

Дезинфекция и предстерилизационная обработка

Хирургический набор и его компоненты предназначены для многократного использования и поставляются нестерильными. Перед использованием, изделие следует стерилизовать с помощью парового стерилизатора под давлением при 130 ° С в течение 20 минут. После использования все хирургические инструменты необходимо обработать и подготовить к стерилизации, последовательно выполнив следующие действия:

Шаг 1: погрузите инструмент в ферментативное моющее средство (10% раствор).

Шаг 2: проведите очистку в ультразвуковой ванночке.

Шаг 3: промойте обильным количеством дистиллированной воды, чтобы полностью смыть остатки раствора.

Шаг 4: высушите чистой сухой тканевой салфеткой или сжатым воздухом.

Шаг 5: осмотрите инструмент на предмет качества очистки (при наличии участков загрязнения следует снова погрузить инструмент в моющий раствор и повторить всю процедуру обработки, начиная с шага 1).

Шаг 6: выберите упаковочный материал для стерилизации. Предпочтительно использование бумажно-пленочных пакетов.

Важно:

Никогда не убирайте инструменты на хранение, предварительно не высушив их.

Стерилизация

Перед использованием его необходимо простерилизовать. Проводите стерилизацию в день операции или накануне с помощью парового стерилизатора под давлением при 130 ° С в течение 20 минут.

11. Сведения об утилизации

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

12. Гарантии

Гарантийный срок хранения – 8 лет.

Адрес для приема рекламаций: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

Юридический адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, дом 101, стр. 1, пом. 17.

Производитель: BIOTEM Co., Ltd («БИОТЕМ Ко., Лтд»). Корея. 422, Sasang-ro Sasang-gu, Busan, Korea. Тел: +82 70 8220 4934



등부 2020년 제 3312호

Registered No. 2020-3312

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 증명서-----에
기재된 주식회사 바이오템-----
대표이사 이영호-----

YEO HONG KOO-----

attorney-in-fact of
BIOTEM CO., LTD.-----
Y. H. LEE/PRESIDENT-----

의 대리인 여홍구-----은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached CERTIFICATE-----

2020년 05월 28일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
28th day of May 2020 at this office.

법무법인 센트럴

CENTRAL Intellectual Property & Law

소 속 서울중앙지방검찰청
주 소 서울시 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
Suite 304, 2558,Nambusunhwan-ro
Seocho-gu, Seoul , Korea

임 채



공증담당변호사

임 채 균

Limck

Attorney-at-Law

CHAE KYUN LIM

본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.70.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by CHAE KYUN LIM

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/ stamp of CENTRAL Intellectual Property and
Law

Certified

5. at Seoul

6. 28/05/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020B9E350Q

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Город Сеул, район Сочо-гу, Намбусунхван-ро 2558 оф. 304 (Сочо-дон, здание дипломатического центра)	Юридическая контора «Централ»	(прямой номер) 02-733-4813 (факс) 02-3487-4848
---	----------------------------------	---

Регистрационный номер 2020 – 3312

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Контора по защите юридических прав и прав интеллектуальной собственности «Централ»

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро, район Сочо-гу, Сеул, Корея

Тисненая печать: [ЦЕНТР Интеллектуальной собственности и права]

210 мм X 297 мм

70 г/м²

Логотип Биотем
Биотем Ко., Лтд.
422 Сасан-ро, Сасан-ку, Пусан, Корея 46925
ТЕЛ.: +82 70 8220 4934 / ФАКС: +82 51 908 8257

СЕРТИФИКАТ

Дата: 27.05.2020

Мы, «Биотем Ко., Лтд., настоящим удостоверяем, что прилагаемый документ является «Инструкцией по применению» продукта Biotem Implant.

Искренне Ваши

«БИОТЕМ КО., ЛТД.» (BIOTEM CO., LTD.)

Ю.Х. ЛИ / ПРЕЗИДЕНТ

<Подпись> <Печать>

/Перевод с английского и корейского языков на русский язык/

Логотип Биотем
Биотем Ко., Лтд.

«БИОТЕМ КО., ЛТД.» (BIOTEM CO., LTD.)

Ю.Х. ЛИ / ПРЕЗИДЕНТ

<Подпись> <Печать>

/Перевод с английского и корейского языков на русский язык/

Генеральный директор

Ю.Х. Ли _____

27 мая 2020 г.

/круглая печать/ БИОТЕМ Ко., Лтд

/Штамп: БИОТЕМ Ко., Лтд, Ю. Х. Ли, президент//подпись/

/квадратный штамп/

Юридическая контора «Централ»

Нотариус Лим Че Кун

Город Сеул, район Сочо-гу, Намбусунхван-ро 2558 оф. 304 (Сочо-дон, здание дипломатического центра)	Юридическая контора Централ	(прямой номер) 02-733-4813 (факс) 02-3487-4848
---	--------------------------------	---

Регистрационный номер 2020 – 3312

УТВЕРЖДЕНО

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Ео Хонг Коо, лицо, действующее на основании доверенности от имени Ю. Х. Ли/президента компании «Биотем Ко., Лтд»

лично явился ко мне и подтвердил подпись указанного принципала на прилагаемом УДОСТОВЕРЕНИИ

Настоящим удостоверяется 28 мая 2020 г. в данной нотариальной конторе.

Контора по защите юридических прав и прав интеллектуальной собственности «Централ»

Относится к Центральной районной прокуратуре г. Сеул

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро, район Сочо-гу, Сеул, Корея

/подпись/

Нотариус

Лим Че Кун

/квадратный нотариальный штамп/ Юридическая контора «Централ»

Настоящая контора была уполномочена Министерством Юстиции, Республики Корея действовать в качестве Нотариуса с 7 февраля 2020 г. в соответствии с Законом № 70.

210 мм. x 297 мм.

Плотность бумаги (1 сорт) 70 г./м²

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. был подписан Лим Че Кун

3. действующим в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Конторы по защите юридических прав и прав интеллектуальной собственности «Централ»

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Сеул

6. 28.05.2020

7. Министерством Юстиции

8. №ХХА2020В9Е350Q

9. Печать/штамп

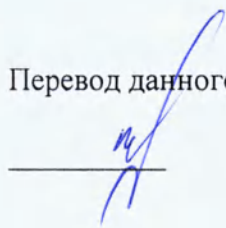
10. Подпись

/подпись/

Ким Джае-ил

/печать/: Министерство Юстиции* Республика Корея

Перевод данного текста выполнен переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной



Российская Федерация
Город Москва
Тридцатого июня две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чимпоеш Елены Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

41-1264

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 53 листа (ов)
Нотариус:

