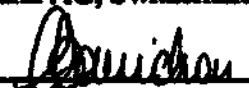


APPROVED BY
Claire Gourichon
Head of Corporate RA & Compliance
Institut Straumann AG, Switzerland

Signature: 

Date: 17 April 2020



Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия

Кассета модульная Straumann
для инструментов стоматологических

Версия 1.0.

LEGALIZATION

I, the undersigned Dr. Ramon Mabillard, Civil Law Notary in Basel (Switzerland), herewith certify the authenticity of the signature affixed on the reverse of Ms. Claire Béatrice Françoise Gourichon, French citizen, domiciled in Neuchâtel (Switzerland), born on January 31st (thirty-first), 1969 (nineteen hundred and sixty-nine), duly identified by her passport, whose signature I have identified by comparison with a doubtlessly authentic signature.

IN WITNESS THEREOF I have put my hand and seal thereunto in Basel (Switzerland) on this 20th (twentieth) day of April, 2020 (two thousand and twenty).



Leg. Prot. 98 /2020

Оглавление

Используемые аббревиатуры	2
1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия ..	4
3. Назначение медицинского изделия	5
4. Показания к применению	5
5. Противопоказания	5
6. Предупреждения и меры предосторожности	5
7. Побочные действия	6
8. Потенциальные потребители и область применения	6
9. Принципы работы или механизм действия	6
10. Способ применения	7
11. Внешний вид и элементы медицинского изделия	11
12. Вид и длительность контакта с организмом человека	15
13. Материалы изготовления медицинского изделия	15
14. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия	18
15. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие	34
16. Совместимость модулей с инструментами	34
17. Условия эксплуатации	63
18. Условия и срок хранения	63
19. Условия транспортирования	63
20. Маркировка	63
21. Сведения об упаковке и комплектность	64
22. Очистка, дезинфекция, стерилизация	70
23. Перечень применимых гармонизированных стандартов	73
24. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	74
25. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия ...	74
26. Утилизация	75
27. Гарантии производителя	75
28. Сведения об уполномоченном представителе производителя	75

Используемые аббревиатуры

МИ – медицинское изделие

TL (Tissue Level Implant) – имплантат на уровне мягких тканей

BL (Bone Level Implant) – имплантат на уровне кости

BLT (Bone Level Tapered Implant) – имплантат конический на уровне кости

SC (small CrossFit) – узкое соединение

BLX – имплантат на уровне кости

TE (Tapered Effect Implant) – имплантат конический

CrossFit – тип соединения с перекрестной припасовкой

SCS – система крепления винта

Standard Plus (SP) – имплантат стандарт плюс

S (Standard) – имплантат стандарт

guided – для направленной хирургии

1. Наименование медицинского изделия

- I. Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических, в вариантах исполнения с принадлежностями:
 1. Кассета модульная Straumann, модуль А, в составе:
 - 1.1. Кассета модульная Straumann, модуль А;
 - 1.2. Лоток с 6 маленькими кольцами для модуля А (при необходимости);
 - 1.3. Лоток с 6 большими кольцами для модуля А (при необходимости);
 - 1.4. Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А (при необходимости);
 - 1.5. Лоток с 3 средними и 3 большими кольцами для модуля А (при необходимости);
 - 1.6. Лоток для ключа реверсивного для модуля А (при необходимости);
 - 1.7. Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А (при необходимости);
 - 1.8. Лоток для ключа ограничительного для модуля А (при необходимости);
 - 1.9. Лоток для инструментов для планирования для модуля А (при необходимости);
 - 1.10. Лоток для пинцета для модуля А (при необходимости);
 - 1.11. Лоток для глубиномера для модуля А (при необходимости);
 - 1.12. Пластина для этикеток – 2 шт.
 2. Кассета модульная Straumann, модуль В, в составе:
 - 2.1. Кассета модульная Straumann, модуль В;
 - 2.2. Лоток для инструментов стоматологических для установки денальных имплантатов BLX для модуля В (при необходимости);
 - 2.3. Лоток базовый для модуля В (при необходимости);
 - 2.4. Лоток для инструментов стоматологических для установки денальных имплантатов BL, TL для модуля В (при необходимости);
 - 2.5. Лоток для инструментов стоматологических для установки денальных имплантатов BLX для направленной хирургии для модуля В (при необходимости);
 - 2.6. Лоток базовый для направленной хирургии для модуля В (при необходимости);
 - 2.7. Лоток для инструментов стоматологических для установки денальных имплантатов BL, TL для направленной хирургии для модуля В (при необходимости);
 - 2.8. Пластина для этикеток – не более 14 шт.;
 - 2.9. Подложка для ультразвуковой очистки (при необходимости).
 3. Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль С, в составе:
 - 3.1. Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль С;
 - 3.2. Пластина для этикеток – 2 шт.;
 - 3.3. Подложка для ультразвуковой очистки (при необходимости).
 4. Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических вспомогательных, модуль С, в составе:
 - 4.1. Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических вспомогательных, модуль С;
 - 4.2. Пластина для этикеток – 2 шт.;
 - 4.3. Подложка для ультразвуковой очистки (при необходимости).

II. Принадлежности:

1. Запасная пластина для этикеток – не более 20 шт.

Далее по тексту – «Кассета модульная Straumann».

Здесь и далее используются следующие аббревиатуры для обозначения вариантов исполнения медицинских изделий:

1. Для «Кассета модульная Straumann, модуль А»: «модуль А»;
2. Для «Кассета модульная Straumann, модуль В»: «модуль В».
3. Для «Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль С»: «модуль С для инструментов стоматологических для направленной хирургии»;
4. Для «Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических вспомогательных, модуль С»: «модуль С для инструментов вспомогательных»

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1. Сведения о производителе медицинского изделия

Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ)

Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Тел.: (+41)61 965 1111

Адрес эл. почты: info@straumann.com

ИНН: CIE-113.320.319

2.2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ)

Peter Merian-Weg 12, 4002 Basel, Switzerland

Тел.: (+41)61 965 1111

Адрес эл. почты: info@straumann.com

ИНН: CIE-113.320.319

2.3. Сведения об адресах производства

1. Symmetry Medical Polyvac S.A.S

Parc d'activites du Moulin

139, Avenue Clément Ader

Wambrechies 59118

France

2. Symmetry Medical Manufacturing, Inc.

253 Abby Road Manchester

New Hampshire

03103

USA

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для хранения, упорядочивания и стерилизации стоматологических инструментов Straumann.

4. Показания к применению

Кассета модульная Straumann используется в медицинских учреждениях для организации, упаковки, стерилизации, транспортировки и хранения инструментов Straumann в перерывах между хирургическими операциями.

Кассета модульная Straumann не предназначена для поддержания стерильности, но предназначена для использования в сочетании с имеющимися на рынке утвержденными двойными пакетами для стерилизации или металлическим стерилизационным контейнером для поддержания стерильности находящихся в нем изделий.

Модуль А предназначен для стерилизации отдельно, без укладки с другими модулями.

Модули В и С предназначены для стерилизации по отдельности или путем размещения модуля В поверх основания модуля С. Максимально допустимая укладка для стерилизации - один модуль В поверх двух оснований модуля С.

Крышка модуля В и крышка модуля С могут использоваться для установки Подложки для ультразвуковой очистки для очистки использованных инструментов в ультразвуковой ванне.

5. Противопоказания

Применение Кассеты модульной Straumann противопоказано в случаях известной аллергии или повышенной чувствительности к химическим элементам следующих материалов: полифенилсульфон (PPSU) и силикон.

6. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждение:

Перед каждым использованием Кассету модульную Straumann необходимо тщательно проверять на исправность и наличие повреждений.

Никогда не очищайте Кассету модульную Straumann металлическими щетками или стальной мочалкой. Кассета модульная Straumann не должна подвергаться воздействию температур выше 134°C (273°F). Не допускается применение метода быстрой стерилизации. Не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, плазменную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом или оксидом этилена.

Меры предосторожности:

Кассета модульная Straumann применяется только с инструментами Straumann. Хранение и размещение инструментов других производителей может привести к механическим повреждениям или поломке инструментов.

Кассетой модульной Straumann должны пользоваться только стоматологи, обученные применению стоматологических медицинских изделий производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ), Швейцария. Важно при обращении с изделием учитывать основную информацию о хирургической процедуре и процедуре протезирования.

Перед первым использованием и обработкой удалите защитную упаковку.

Используйте только надлежащим образом обработанные изделия многоразового использования.

Обеспечьте стерильное обращение. Никогда не используйте потенциально загрязненные компоненты.

Кассета модульная Straumann прошла валидацию на 100 циклов обработки при соблюдении рекомендуемых условий использования.

Независимо от количества использований изделия пользователь должен всегда оценивать ее состояние после каждого использования.

Независимо от количества циклов использования не используйте Кассету модульную Straumann в случае обнаружения повреждений, деформации или растрескивания или затирания надписей хирургического процесса.

7. Побочные действия

Побочные эффекты для данного медицинского изделия не выявлены.

8. Потенциальные потребители и область применения

Область применения

Стоматология

Популяция пациентов или условия лечения

Взрослые пациенты с частичной или полной адентией, нуждающиеся в установке стоматологического имплантата.

Предполагаемый пользователь

Профессиональный стоматолог. Для безопасного и правильного применения изделия специалист должен обладать знаниями по дентальной имплантологии и пройти обучение обращению с описанным в настоящем документе изделием.

9. Принципы работы или механизм действия

Кассета модульная Straumann представляет собой контейнер многоразового использования для хранения хирургических и ортопедических инструментов Straumann.

Кассета модульная Straumann состоит из трех модулей: А, В и С.

В модуль А можно установить несколько съемных лотков для инструментов и лотков с кольцами.

В модуль В можно установить один съемный лоток для обеспечения последовательности операций с одной конкретной линейкой имплантатов.

Модуль С имеет фиксированные силиконовые удерживающие пластины для хранения инструментов.

Лотки также имеют силиконовые компоненты: кольца и удерживающие пластины, предназначенные для удерживания инструментов на месте во время хирургической процедуры, а также во время стерилизации.

Для облегчения хирургической процедуры, а также правильного использования и размещения инструментов лотки и модули снабжены пиктограммами инструментов, и на поверхности нанесены цветные коды рабочих этапов.

Крышка модуля В и крышка модуля С могут использоваться для установки Подложки для ультразвуковой очистки с целью очистки использованных инструментов в ультразвуковой ванне.

10.Способ применения

а. Помещение инструментов в Кассету модульную Straumann

Кассета модульная Straumann подходит для размещения инструментов Straumann согласно маркировке и цветному коду, указанным на лотке и основании. Следует убедиться, что с Кассетой модульной Straumann используются только оригинальные инструменты Straumann. Хранение и упорядочивание инструментов, изготовленных не компанией Straumann, могут привести к механическому повреждению и/или отказу инструмента.

Во время и после хирургической процедуры необходимо помещать инструменты, совместимые с Кассетой модульной Straumann, в лотки в соответствии с разделом 16. Совместимость модулей с инструментами.

б. Сборка и разборка модулей Кассеты модульной Straumann

Модуль А предназначен для хирургических инструментов для различных линеек имплантатов. Пользователи могут использовать модуль А в соответствии со своими потребностями, меняя съемные лотки внутри модуля А.

Чтобы вставить лоток в модуль А, следует нажать на лоток и вставить его во внутренние отверстия модуля А. Слышимый щелчок подтвердит безопасное размещение лотка. Чтобы вынуть лоток из модуля А, рекомендуется воспользоваться тупым инструментом (например, ключом Ratchet, including service instrument, L 84 mm, артикульный номер 046.119, РУ ФСЗ 2010/06758), чтобы вытолкнуть лоток с задней стороны (рисунок 1).

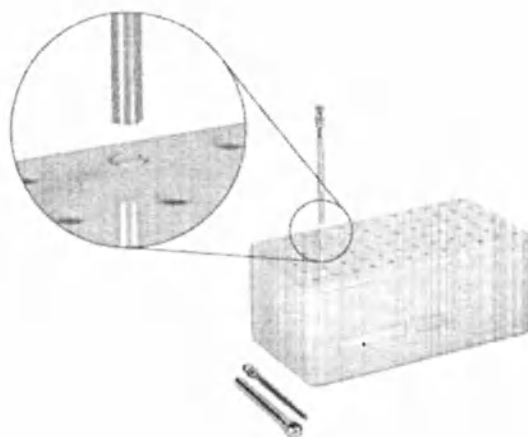


Рисунок 1 – Удаление лотка из Кассеты модульной Straumann, модуля А

Существует 6 различных лотков для длинных хирургических инструментов, каждый из лотков имеет контуры для легкой идентификации различных инструментов.

Кроме того, существует четыре различных лотка для более коротких инструментов, таких как, отвертки, адаптеры.

Пользователи могут собрать модуль А с любым желаемым расположением комбинаций лотков внутри модуля А. Инструменты не должны соприкасаться друг с другом при закрытии модуля А.

Модуль В оснащен различными лотками, в которых хранятся режущие инструменты для конкретных линеек имплантатов. Модуль В используется вместе с модулем А для комплектации инструментов, необходимых для хирургической операции.

Чтобы установить лоток модуля В на место, необходимо выровнять внутренние пазы и осторожно вставить лоток в основание. Нажать на соединительную точку для лотков. Слышимый щелчок подтвердит безопасное размещение лотка. Чтобы извлечь лоток, следует аккуратно вытянуть лоток рукой.

Модуль С можно использовать самостоятельно, укладывать с другими модулями С или соединять под основанием модуля В для стерилизации и хранения.

Для соединения модулей В и С следует аккуратно нажать на разные основания рукой. Слышимый щелчок подтвердит безопасное размещение. Чтобы отделить основание, необходимо потянуть за одну сторону руками для разрыва соединения. Модули легче всего разделить, когда сила равномерно распределена по длинной стороне модулей, как показано на рисунке 2.

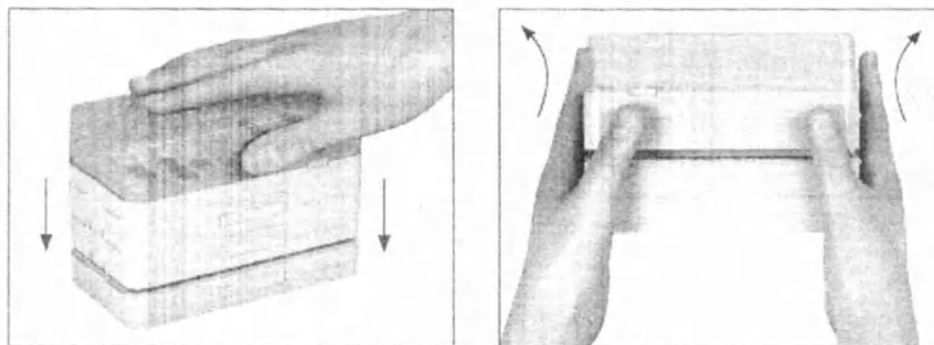


Рисунок 2 – Соединение и разъединение модулей В и С

Собрать Кассету модульную Straumann можно, соединив лотки, модули и крышки следующим образом:

- Модуль А предназначен для использования отдельно, без укладки с другими модулями.
- Модули В и С предназначены для использования по отдельности или путем размещения модуля В поверх основания модуля С. Максимально допустимая укладка - один модуль В поверх двух оснований модуля С.

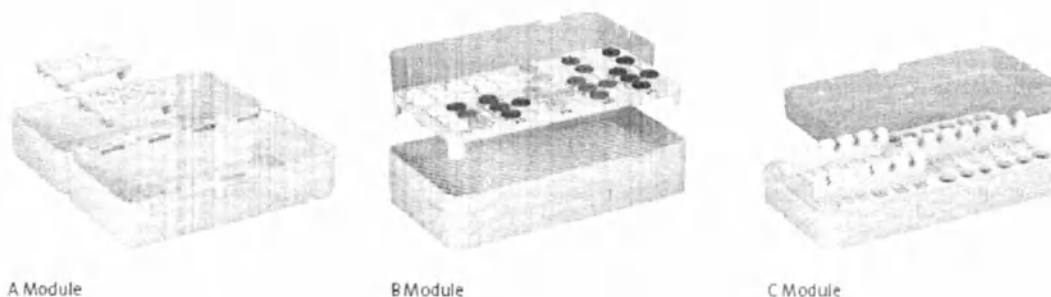


Рисунок 3 – Пример сборки модулей: модуля А, модуля В и модуля С для инструментов стоматологических для направленной хирургии

- Крышка модуля В и крышка модуля С могут использоваться для установки Подложки для ультразвуковой очистки с целью очистки использованных инструментов в ультразвуковой ванне

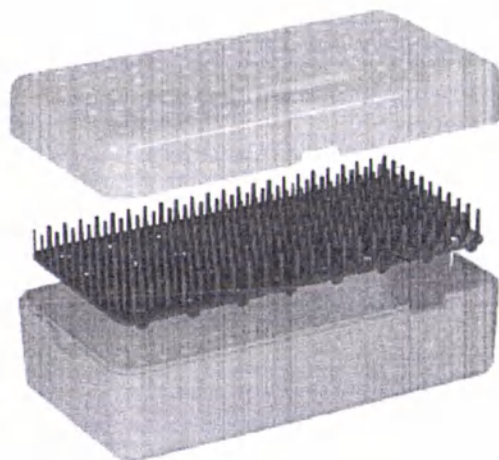


Рисунок 4 – Пример сборки крышки модуля В и крышки модуля С для инструментов стоматологических для направленной хирургии или модуля С для инструментов стоматологических вспомогательных

- При соединении разных модулей для стерилизации максимально допустимым количеством является один модуль В над двумя основаниями модулей С без крышек С.

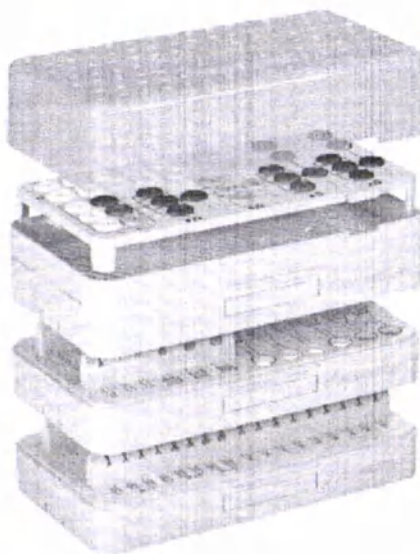
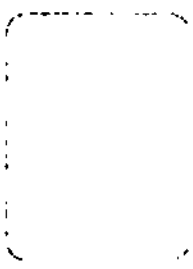
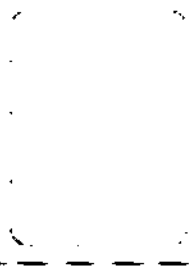
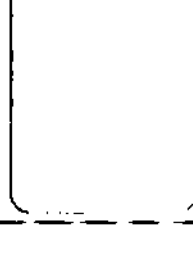
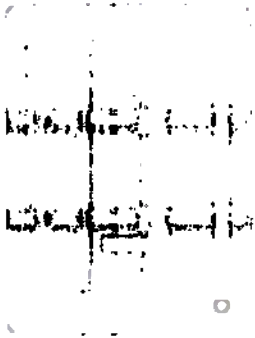
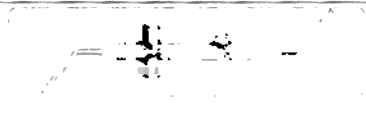


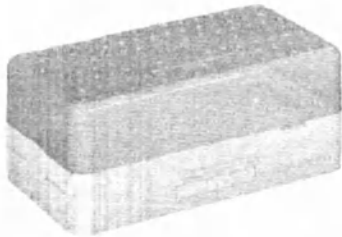
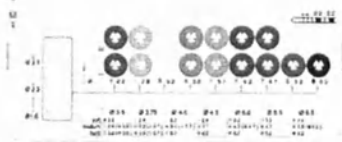
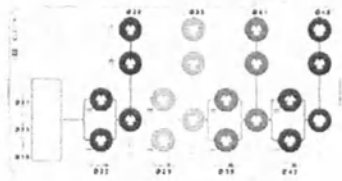
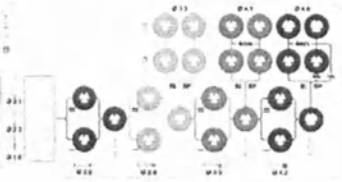
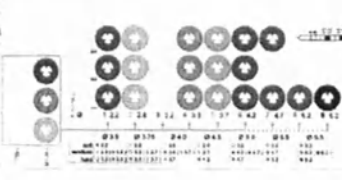
Рисунок 5 – Пример совместной сборки модуля В и модуля С для инструментов стоматологических для направленной хирургии и/или модуля С для инструментов стоматологических вспомогательных

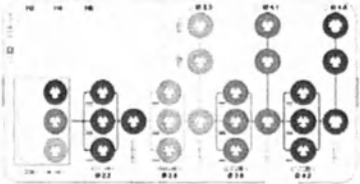
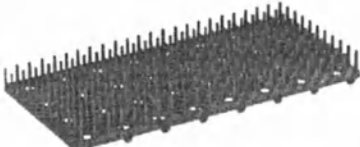
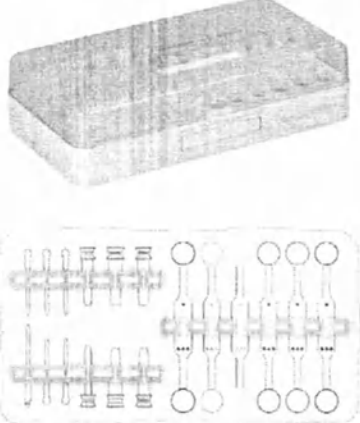
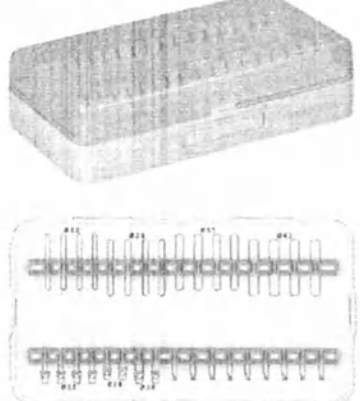
11. Внешний вид и элементы медицинского изделия

Таблица 1 – Внешний вид медицинского изделия

№	Изделие	Изображение
1.	Кассета модульная Straumann, модуль А	
2.	Лоток с 6 маленькими кольцами для модуля А	
3.	Лоток с 6 большими кольцами для модуля А	
4.	Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А	
5.	Лоток с 3 средними и 3 большими кольцами для модуля А	

6.	Лоток для ключа реверсивного для модуля А	
7.	Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А	
8.	Лоток для ключа ограничительного для модуля А	
9.	Лоток для инструментов для планирования для модуля А	
10.	Лоток для пинцета для модуля А	
11.	Лоток для глубиномера для модуля А	

12.	Кассета модульная Straumann, модуль В	
13.	Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BLX для модуля В	
14.	Лоток базовый для модуля В	
15.	Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BL, TL для модуля В	
16.	Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BLX для направленной хирургии для модуля В	

17.	Лоток базовый для направленной хирургии для модуля В	
18.	Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BL, TL для направленной хирургии для модуля В	
19.	Подложка для ультразвуковой очистки	
20.	Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль С	
21.	Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических вспомогательных, модуль С	

22.	Запасная пластина для этикеток		
		BLX	BLX Guided
		BLT	BLT Guided
		SP	SP Guided
		BL	BL Guided
		TE	TE Guided
		SP / BL	SP / BL Guided
		Short Implant	Short Implant Guided
		BLX Auxiliary	Guided Surgery

12. Вид и длительность контакта с организмом человека

Кратковременный контакт с неповрежденной кожей.

13. Материалы изготовления медицинского изделия

Таблица 2 – Материалы изготовления медицинского изделия

	Наименование медицинского изделия	Компонент медицинского изделия	Материал изготовления
1.	Кассета модульная Straumann, модуль А	Основание, крышка, кнопка	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Шарнир	Нержавеющая сталь
2.	Лоток с 6 маленькими кольцами для модуля А	Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Удерживающие кольца	Силикон Краситель: белый цвет
3.	Лоток с 6 большими кольцами для модуля А	Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Удерживающие кольца	Силикон Краситель: белый цвет
4.	Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А	Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Удерживающие кольца	Силикон Краситель: белый цвет
5.		Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет

	Лоток с 3 средними и 3 большими кольцами для модуля А	Удерживающие кольца	Силикон Краситель: белый цвет
6.	Лоток для ключа реверсивного для модуля А	Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Удерживающие пластины	Силикон Краситель: белый цвет
7.	Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А	Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Удерживающие пластины	Силикон Краситель: белый цвет
8.	Лоток для ключа ограничительного для модуля А	Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Удерживающие пластины	Силикон Краситель: белый цвет
9.	Лоток для инструментов для планирования для модуля А	Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Удерживающие пластины	Силикон Краситель: белый цвет
10.	Лоток для пинцета для модуля А	Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Удерживающие пластины	Силикон Краситель: белый цвет
11.	Лоток для глубиномера для модуля А	Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Удерживающие пластины	Силикон Краситель: белый цвет
12.	Кассета модульная Straumann, модуль В	Основание	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Крышка	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: зеленый цвет
13.	Лоток для инструментов стоматологических для	Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет

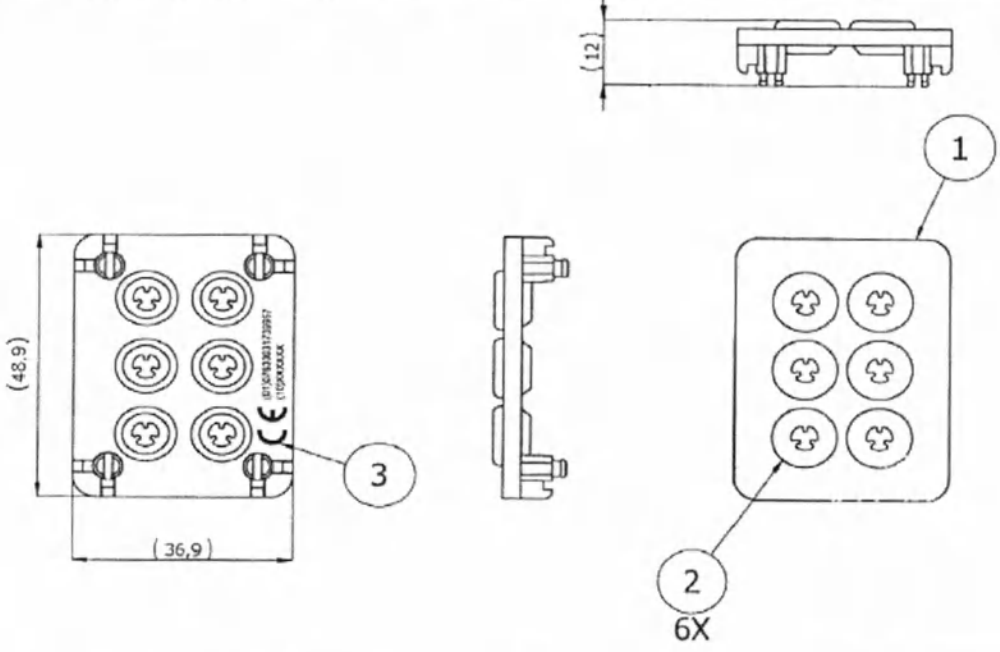
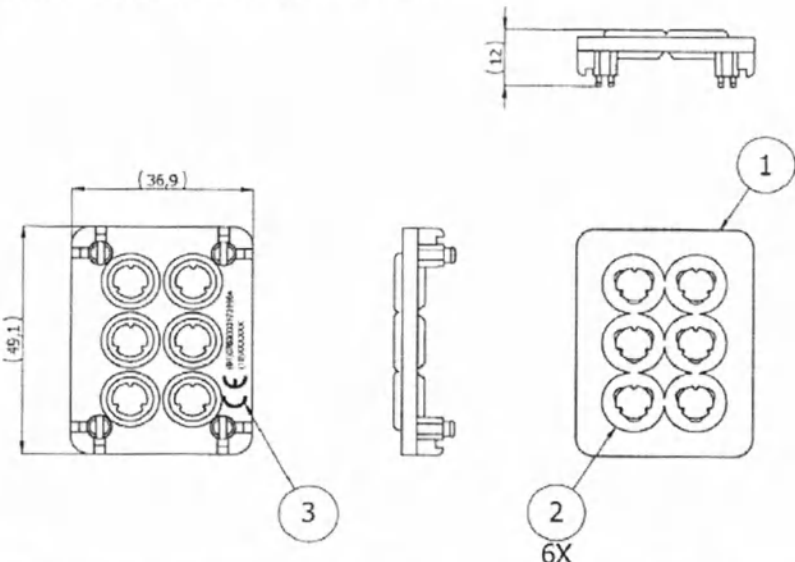
	установки дентальных имплантатов BLX для модуля В Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BLX для направленной хирургии для модуля В	Красители контуров инструментов на лотке	Зеленый Желтый Красный Синий Серый Фиолетовый Коричневый
		Удерживающие кольца	Силикон Краситель: черный серый белый синий зеленый желтый красный фиолетовый коричневый
14.	Лоток базовый для модуля В Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BL, TL для модуля В Лоток базовый для направленной хирургии для модуля В Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BL, TL для направленной хирургии для модуля В	Лоток	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Красители контуров инструментов на лотке	Зеленый Желтый Красный Синий Серый

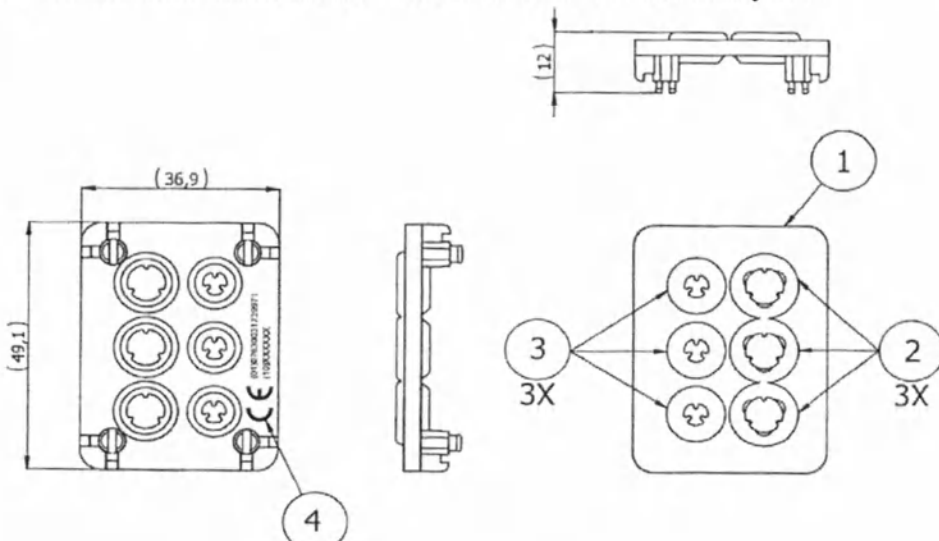
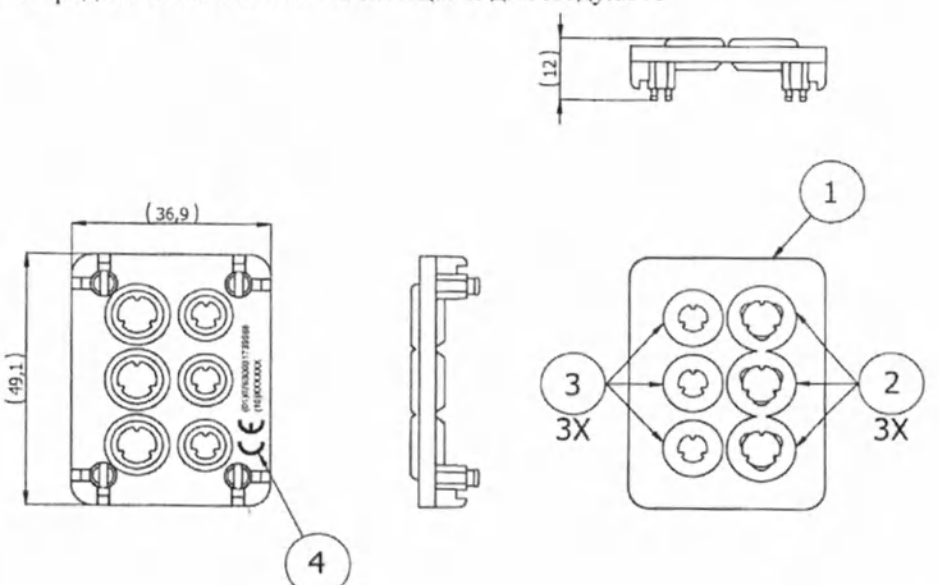
		Удерживающие кольца	Силикон Краситель: белый синий зеленый желтый красный
15.	Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль С	Основание	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Красители контуров инструментов на основании	Зеленый Желтый Красный Синий Серый
		Крышка	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: зеленый цвет
		Удерживающие пластины	Силикон Краситель: белый цвет
16.	Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических вспомогательных, модуль С	Основание	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет
		Крышка	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: зеленый цвет
		Удерживающие пластины	Силикон Краситель: белый цвет
17.	Подложка для ультразвуковой очистки	-	Силикон Краситель: синий цвет
18.	Пластина для этикеток Запасная пластина для этикеток	-	PPSU (Полифенилсульфон) Краситель: белый цвет

14. Технические и функциональные характеристики медицинского изделия

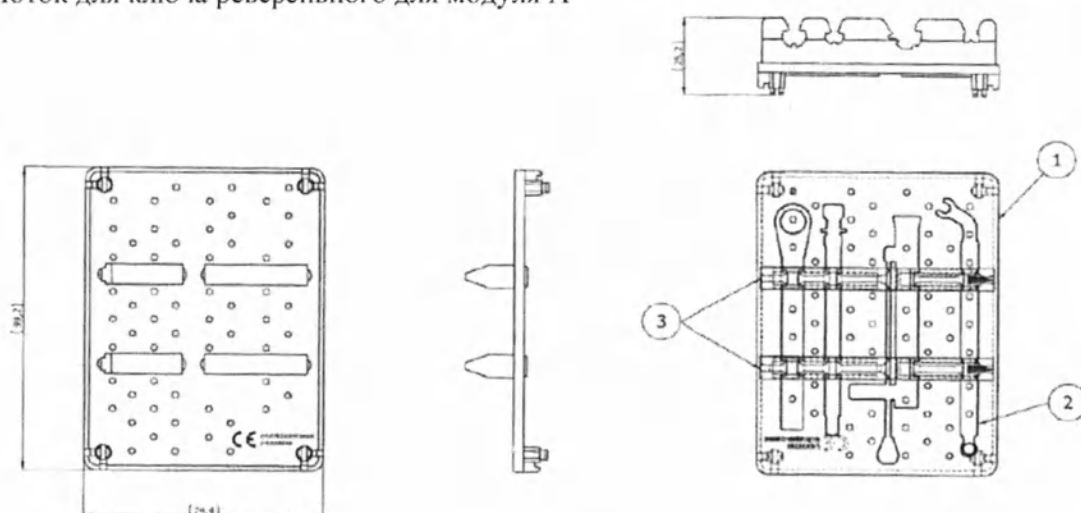
Таблица 3 – Чертежи и технические характеристики медицинского изделия

№	Изделие
1.	Кассета модульная Straumann, модуль А Обозначения на чертеже: 1 – крышка 2 – шарнир 3 – кнопка 4 – основание Все надписи и рисунки на изделии выполнены лазерной маркировкой Габаритные размеры (Д×Ш×В): 160.19 ± 0.5 мм x 88.72 ± 0.3 мм x 65.08 ± 0.3 мм Масса $m = 153$ г $\pm 10\%$
2.	Лоток с 6 маленькими кольцами для модуля А

	
Обозначения на чертеже: 1 – Лоток 2 – Удерживающие кольца, маленькие, 6 шт. 3 – Лазерная маркировка	Габаритные размеры (Д×Ш×В): 48.9 ± 0.3 мм x 36.9 ± 0.3 мм x 12 ± 0.2 мм Масса $m = 10$ г $\pm 10\%$
3. Лоток с 6 большими кольцами для модуля А 	
Обозначения на чертеже: 1 – Лоток 2 – Удерживающие кольца, большие, 6 шт. 3 – Лазерная маркировка	Габаритные размеры (Д×Ш×В): 49.1 ± 0.3 мм x 36.9 ± 0.3 мм x 12 ± 0.2 мм Масса $m = 9$ г $\pm 10\%$

4.	Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А 
	Обозначения на чертеже: 1 – Лоток 2 – Удерживающие кольца, большие, 3 шт. 3 – Удерживающие кольца, маленькие, 3 шт. 4 – Лазерная маркировка Габаритные размеры (Д×Ш×В): 49.1 ± 0.3 мм х 36.9 ± 0.3 мм х 12 ± 0.2 мм Масса $m = 9$ г $\pm 10\%$
5.	Лоток с 3 средними и 3 большими кольцами для модуля А 
	Обозначения на чертеже: 1 – Лоток 2 – Удерживающие кольца, большие, 3 шт. 3 – Удерживающие кольца, средние, 3 шт. 4 – Лазерная маркировка Габаритные размеры (Д×Ш×В): 49.1 ± 0.3 мм х 36.9 ± 0.3 мм х 12 ± 0.2 мм Масса $m = 9$ г $\pm 10\%$

6. Лоток для ключа реверсивного для модуля А



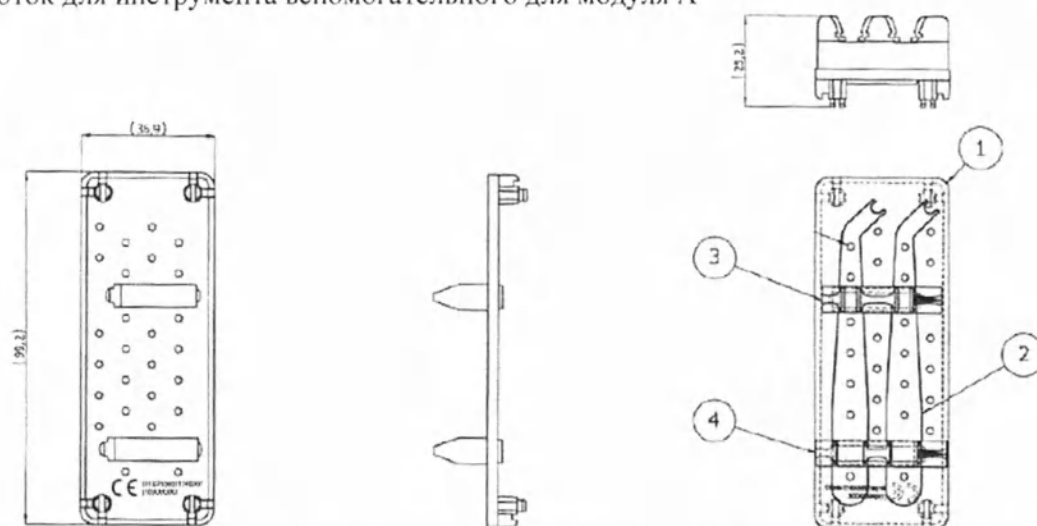
Обозначения на чертеже:

- 1 – Лоток
- 2 – Лазерная маркировка
- 3 – Удерживающие пластины

Габаритные размеры (Д×Ш×В):

99.2±0.3 мм x 74.4±0.3 мм x 25.2±0.2 мм
Масса m=37 г ±10%

7. Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А



Обозначения на чертеже:

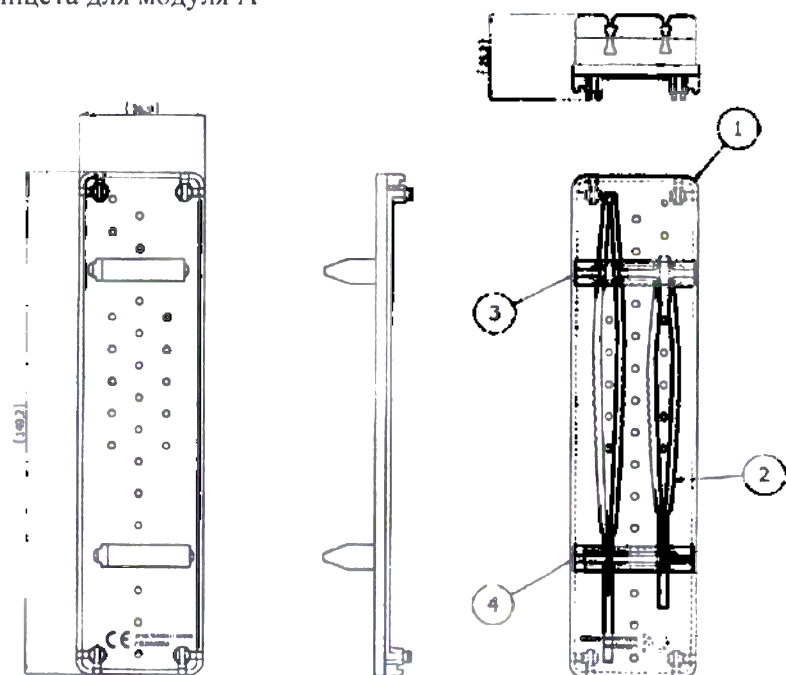
- 1 – Лоток
- 2 – Лазерная маркировка
- 3, 4 – Удерживающие пластины

Габаритные размеры (Д×Ш×В):

99.2±0.3 мм x 36.9±0.3 мм x 25.2±0.2 мм
Масса m=19 г ±10%

8.	Лоток для ключа ограничительного для модуля А		
	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="263 705 742 846"> Обозначения на чертеже: 1 – Лоток 2 – Лазерная маркировка 3 – Удерживающие пластины </td> <td data-bbox="742 705 1390 846"> Габаритные размеры (Д×Ш×В): 99.1 ± 0.3 мм x 36.9 ± 0.3 мм x 25.2 ± 0.2 мм Масса $m = 16$ г $\pm 10\%$ </td> </tr> </table>	Обозначения на чертеже: 1 – Лоток 2 – Лазерная маркировка 3 – Удерживающие пластины	Габаритные размеры (Д×Ш×В): 99.1 ± 0.3 мм x 36.9 ± 0.3 мм x 25.2 ± 0.2 мм Масса $m = 16$ г $\pm 10\%$
Обозначения на чертеже: 1 – Лоток 2 – Лазерная маркировка 3 – Удерживающие пластины	Габаритные размеры (Д×Ш×В): 99.1 ± 0.3 мм x 36.9 ± 0.3 мм x 25.2 ± 0.2 мм Масса $m = 16$ г $\pm 10\%$		
9.	Лоток для инструментов для планирования для модуля А		
	<table border="0"> <tr> <td data-bbox="263 1785 742 1792"> Обозначения на чертеже: 1 – Лоток 2 – Лазерная маркировка 3, 4, 5 – Удерживающие пластины </td> <td data-bbox="742 1785 1390 1792"> Габаритные размеры (Д×Ш×В): 149.3 ± 0.5 мм x 36.9 ± 0.3 мм x 25.2 ± 0.2 мм Масса $m = 25$ г $\pm 10\%$ </td> </tr> </table>	Обозначения на чертеже: 1 – Лоток 2 – Лазерная маркировка 3, 4, 5 – Удерживающие пластины	Габаритные размеры (Д×Ш×В): 149.3 ± 0.5 мм x 36.9 ± 0.3 мм x 25.2 ± 0.2 мм Масса $m = 25$ г $\pm 10\%$
Обозначения на чертеже: 1 – Лоток 2 – Лазерная маркировка 3, 4, 5 – Удерживающие пластины	Габаритные размеры (Д×Ш×В): 149.3 ± 0.5 мм x 36.9 ± 0.3 мм x 25.2 ± 0.2 мм Масса $m = 25$ г $\pm 10\%$		

10. Лоток для пинцета для модуля А



Обозначения на чертеже:

1 – Лоток

2 – Лазерная маркировка

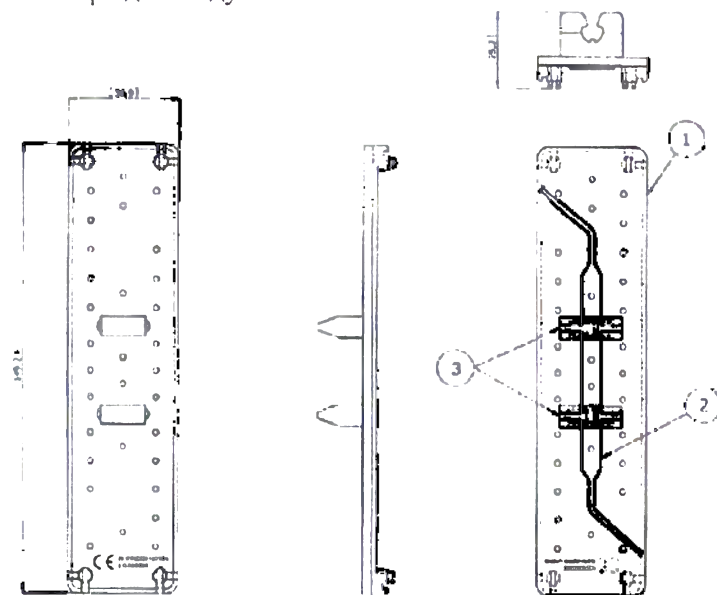
3, 4 – Удерживающие пластины

Габаритные размеры (Д×Ш×В):

149.2 ± 0.5 мм х 36.9 ± 0.3 мм х 25.2 ± 0.2 мм

Масса $m = 25$ г $\pm 10\%$

11. Лоток для глубиномера для модуля А



Обозначения на чертеже:

1 – Лоток

2 – Лазерная маркировка

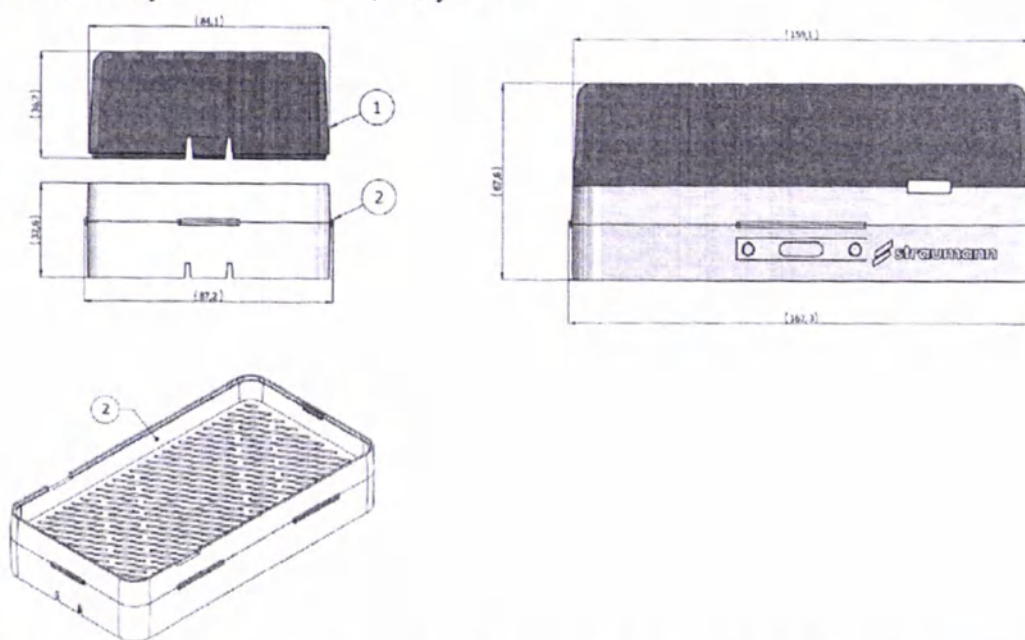
3 – Удерживающие пластины

Габаритные размеры (Д×Ш×В):

149.2 ± 0.5 мм х 36.9 ± 0.3 мм х 25.2 ± 0.2 мм

Масса $m = 22$ г $\pm 10\%$

12. Кассета модульная Straumann, модуль В



Обозначения на чертеже:

- 1 – Крышка
2 – Основание

Размеры крышки (Д×Ш×В):

159.1±0.5 мм х 84.1±0.3 мм х 36.7±0.3 мм

Размеры основания (Д×Ш×В):

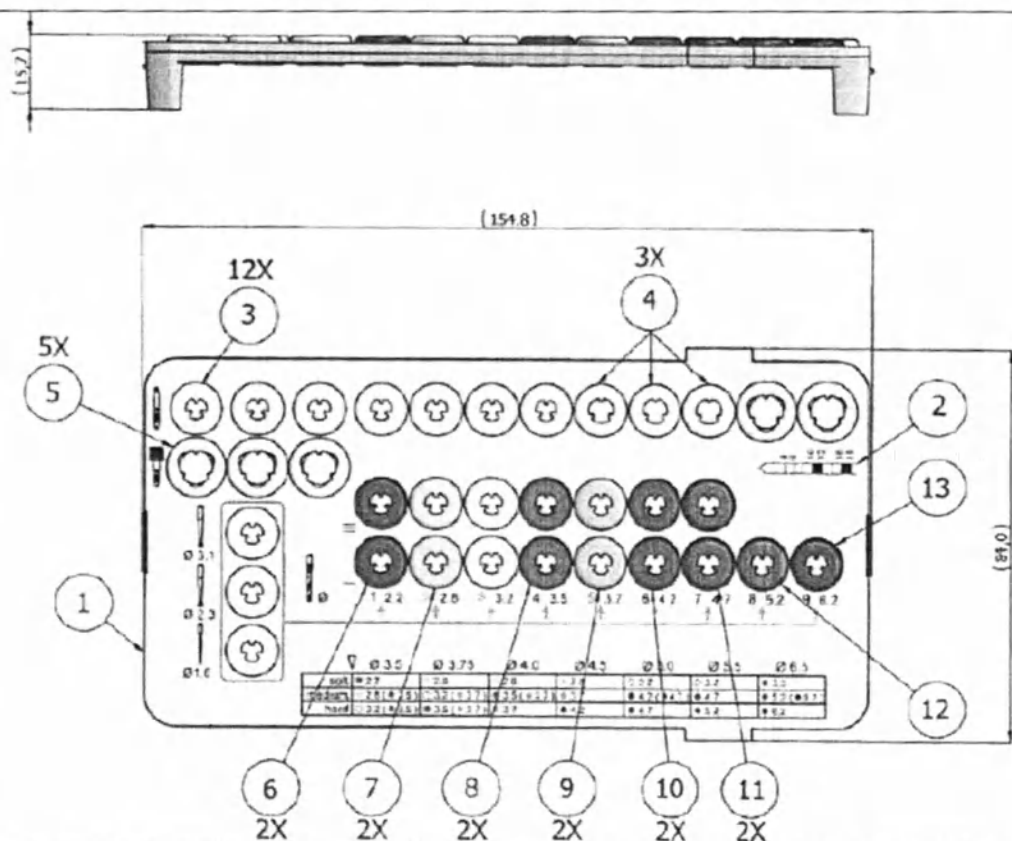
162.3±0.5 мм х 87.2±0.3 мм х 32.6±0.3 мм

Габаритные размеры Кассеты модульной Straumann, модуля В (Д×Ш×В):

162.3±0.5 мм х 87.2±0.3 мм х 67.6±0.3 мм

Масса m=159 г ±10%

13. Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BLX для модуля В



Обозначения на чертеже:

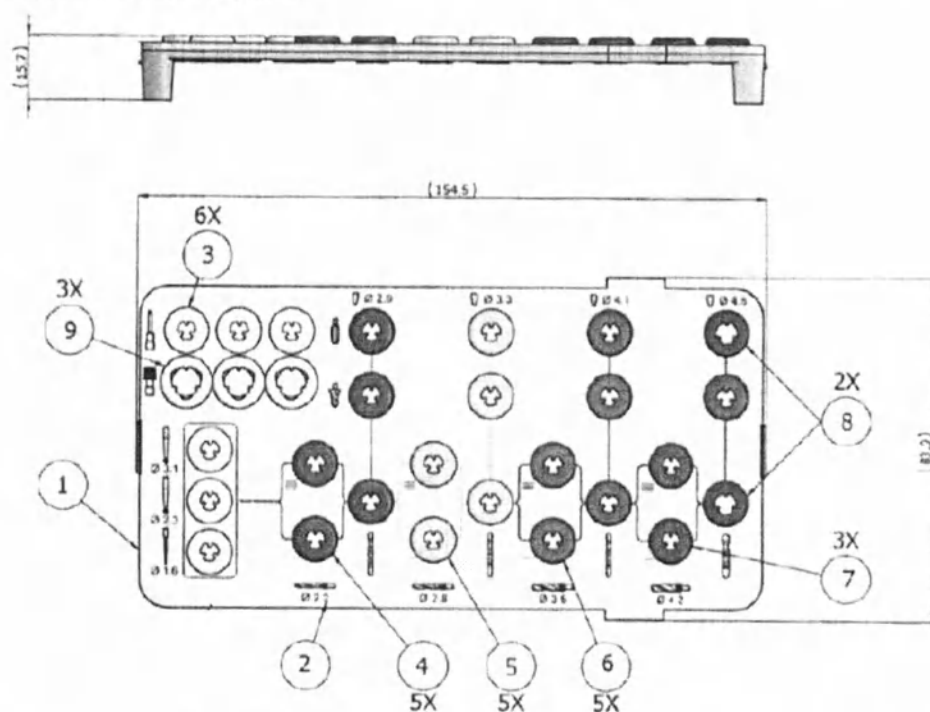
- 1 – Лоток
- 2 – Лазерная маркировка
- 3 – Удерживающие кольца, маленькие, белые, 12 шт.
- 4 – Удерживающие кольца, средние, белые, 3 шт.
- 5 – Удерживающие кольца, большие, белые, 5 шт.
- 6 – Удерживающие кольца, маленькие, синие, 2 шт.
- 7 – Удерживающие кольца, маленькие, желтые, 2 шт.
- 8 – Удерживающие кольца, маленькие, красные, 2 шт.
- 9 – Удерживающие кольца, маленькие, серые, 2 шт.
- 10 – Удерживающие кольца, маленькие, зеленые, 2 шт.
- 11 – Удерживающие кольца, маленькие, фиолетовые, 2 шт.
- 12 – Удерживающее кольцо, маленькое, коричневое, 1 шт.
- 13 – Удерживающее кольцо, маленькое, черное, 1 шт.

Габаритные размеры (Д×Ш×В):

154.8±0.5 мм x 84.0±0.3 мм x 15.7±0.2 мм

Масса m=57 г ±10%

14. Лоток базовый для модуля В



Обозначения на чертеже:

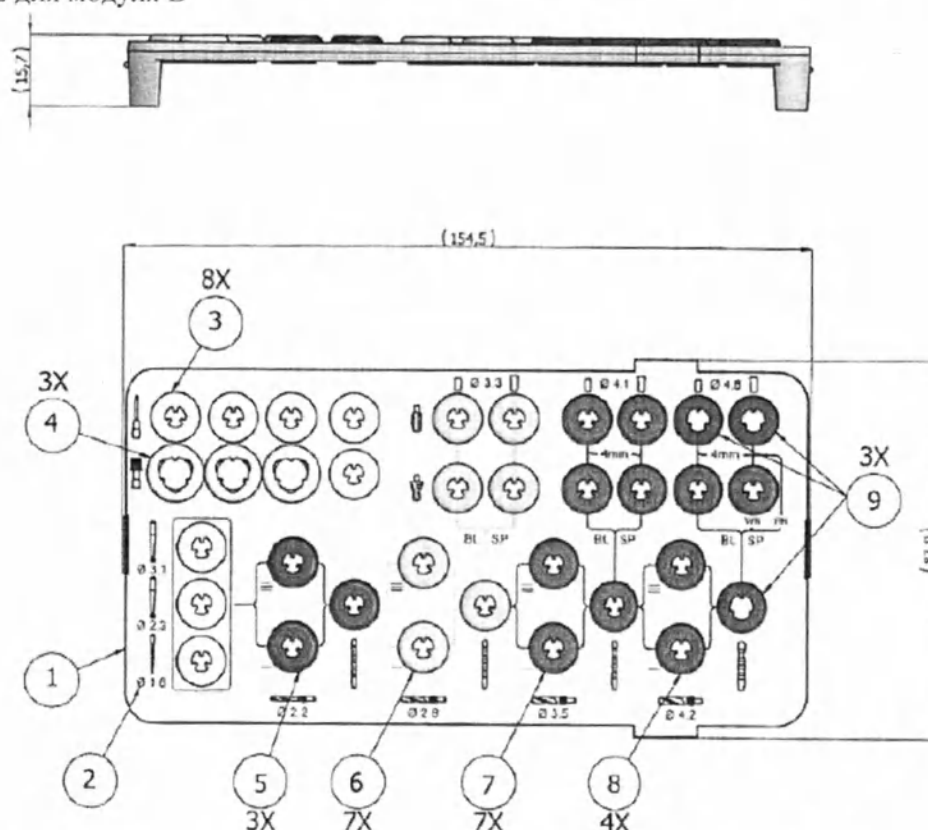
- 1 – Лоток
- 2 – Лазерная маркировка
- 3 – Удерживающие кольца, маленькие, белые, 6 шт.
- 4 – Удерживающие кольца, маленькие, синие, 5 шт.
- 5 – Удерживающие кольца, маленькие, желтые, 5 шт.
- 6 – Удерживающие кольца, маленькие, красные, 5 шт.
- 7 – Удерживающие кольца, маленькие, зеленые, 3 шт.
- 8 – Удерживающие кольца, средние, зеленые, 2 шт.
- 9 – Удерживающие кольца, большие, белые, 6 шт.

Габаритные размеры (Д×Ш×В):

154.5±0.5 мм x 83.9±0.3 мм x 15.7±0.2 мм

Масса m=56 г ±10%

15. Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BL, TL для модуля В



Обозначения на чертеже:

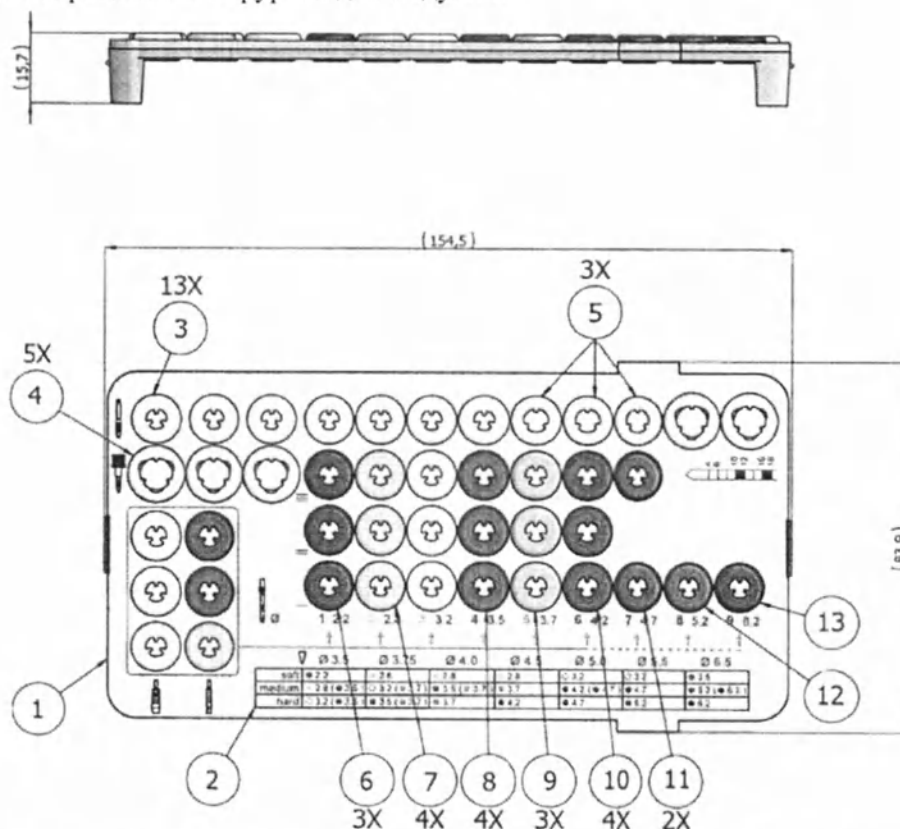
- 1 – Лоток
- 2 – Лазерная маркировка
- 3 – Удерживающие кольца, маленькие, белые, 8 шт.
- 4 – Удерживающие кольца, большие, белые, 3 шт.
- 5 – Удерживающие кольца, маленькие, синие, 3 шт.
- 6 – Удерживающие кольца, маленькие, желтые, 7 шт.
- 7 – Удерживающие кольца, маленькие, красные, 7 шт.
- 8 – Удерживающие кольца, маленькие, зеленые, 4 шт.
- 9 – Удерживающие кольца, средние, зеленые, 3 шт.

Габаритные размеры (Д×Ш×В):

154.5±0.5 мм x 83.9±0.3 мм x 15.7±0.2 мм

Масса m=57 г ±10%

16. Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BLX для направленной хирургии для модуля В



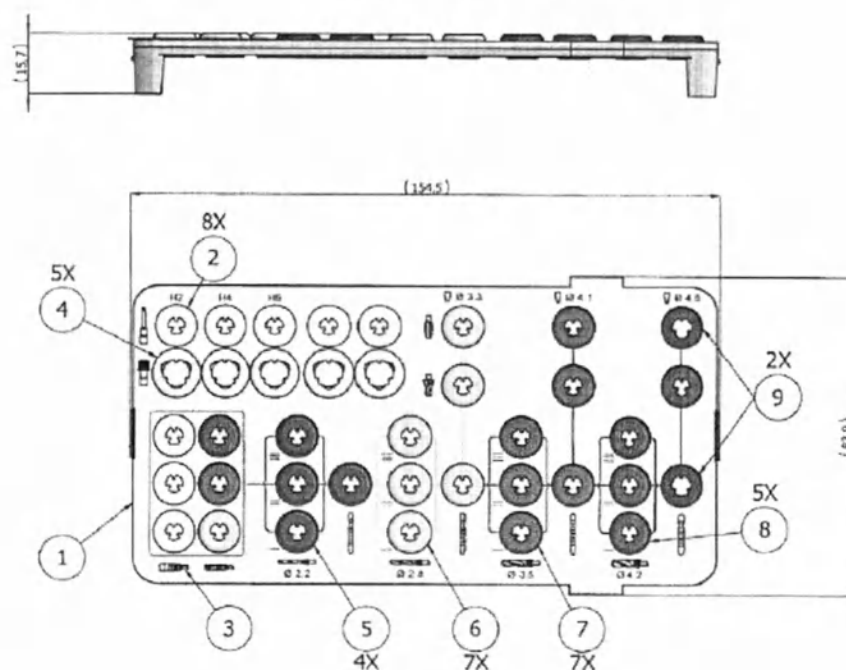
Обозначения на чертеже:

- 1 – Лоток
- 2 – Лазерная маркировка
- 3 – Удерживающие кольца, маленькие, белые, 13 шт.
- 4 – Удерживающие кольца, большие, белые, 5 шт.
- 5 – Удерживающие кольца, средние, белые, 3 шт.
- 6 – Удерживающие кольца, маленькие, синие, 3 шт.
- 7 – Удерживающие кольца, маленькие, желтые, 4 шт.
- 8 – Удерживающие кольца, маленькие, красные, 4 шт.
- 9 – Удерживающие кольца, маленькие, серые, 3 шт.
- 10 – Удерживающие кольца, маленькие, зеленые, 4 шт.
- 11 – Удерживающие кольца, маленькие, фиолетовые, 2 шт.
- 12 – Удерживающее кольцо, маленькое, коричневое, 1 шт.
- 13 – Удерживающее кольцо, маленькое, черное, 1 шт.

Габаритные размеры (Д×Ш×В):

154,5±0,5 мм х 83,9±0,3 мм х 15,7±0,2 мм
Масса m=58 г ±10%

17. Лоток базовый для направленной хирургии для модуля В



Обозначения на чертеже:

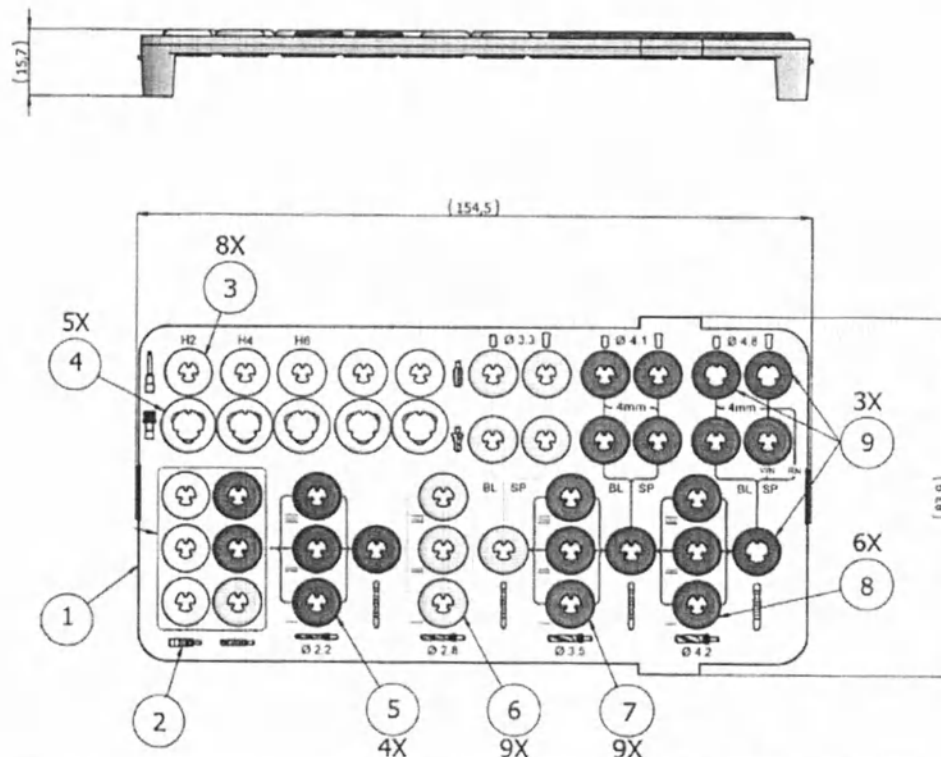
- 1 – Лоток
- 2 – Удерживающие кольца, маленькие, белые, 8 шт.
- 3 – Лазерная маркировка
- 4 – Удерживающие кольца, большие, белые, 5 шт.
- 5 – Удерживающие кольца, маленькие, синие, 4 шт.
- 6 – Удерживающие кольца, маленькие, желтые, 7 шт.
- 7 – Удерживающие кольца, маленькие, красные, 7 шт.
- 8 – Удерживающие кольца, маленькие, зеленые, 5 шт.
- 9 – Удерживающие кольца, средние, зеленые, 2 шт.

Габаритные размеры (Д×Ш×В):

154.5±0.5 мм x 83.9±0.3 мм x 15.7±0.2 мм

Масса m=57 г ±10%

18. Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BL, TL для направленной хирургии для модуля В



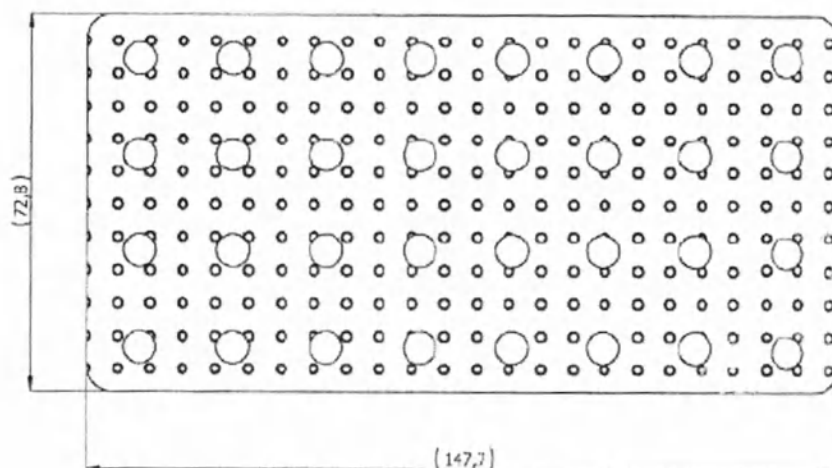
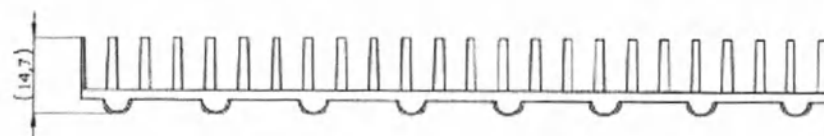
Обозначения на чертеже:

- 1 – Лоток
- 2 – Лазерная маркировка
- 3 – Удерживающие кольца, маленькие, белые, 8 шт.
- 4 – Удерживающие кольца, большие, белые, 5 шт.
- 5 – Удерживающие кольца, маленькие, синие, 4 шт.
- 6 – Удерживающие кольца, маленькие, желтые, 9 шт.
- 7 – Удерживающие кольца, маленькие, красные, 9 шт.
- 8 – Удерживающие кольца, маленькие, зеленые, 6 шт.
- 9 – Удерживающие кольца, средние, зеленые, 3 шт.

Габаритные размеры (Д×Ш×В):

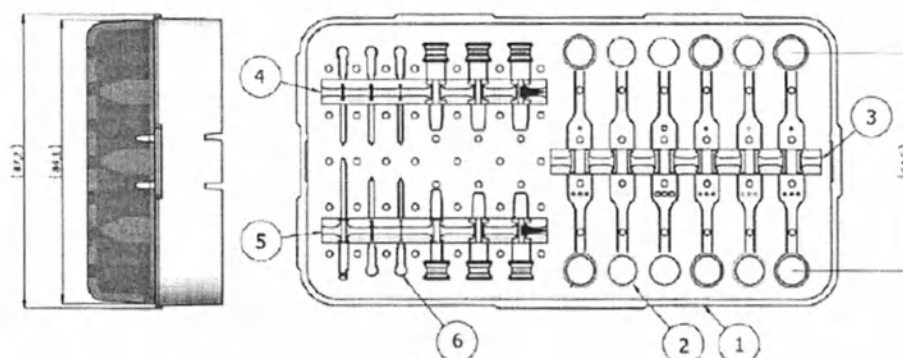
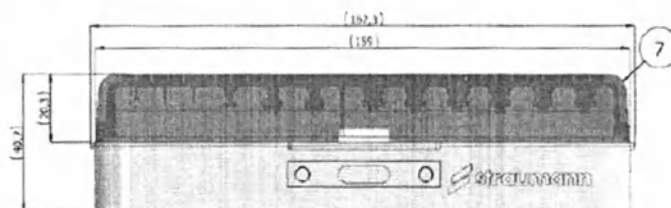
154.5±0.5 мм x 83.9±0.3 мм x 15.7±0.2 мм
Масса m=58 г ±10%

19. Подложка для ультразвуковой очистки



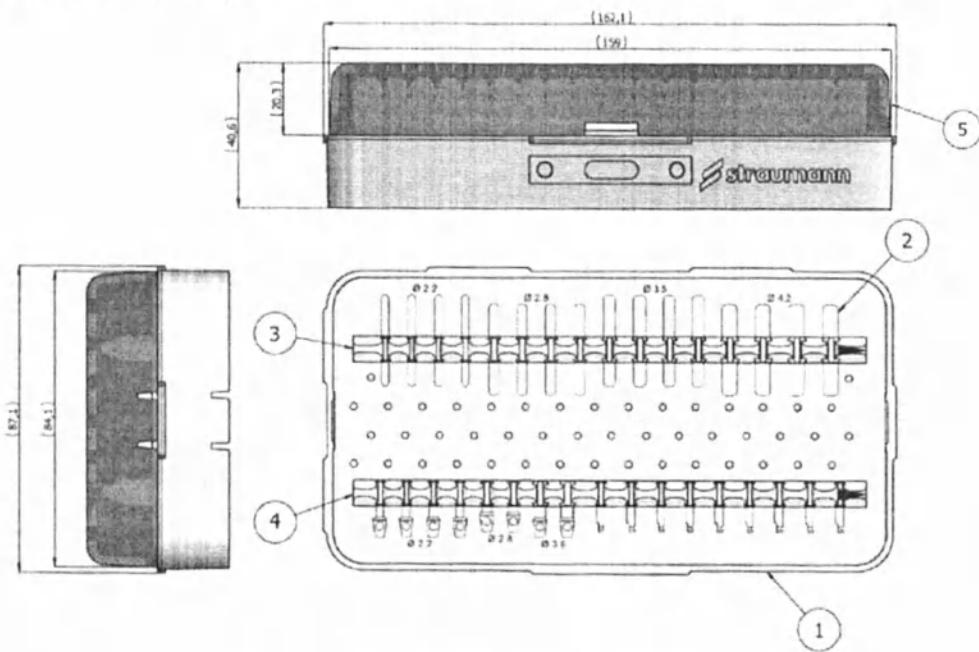
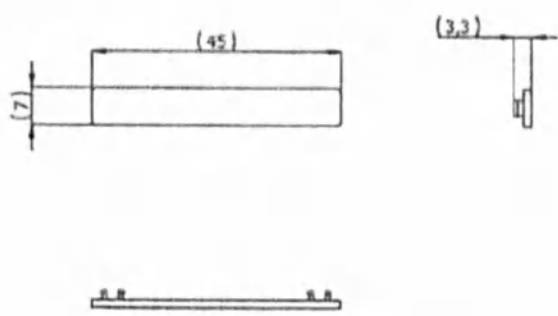
Габаритные размеры (Д×Ш×В):
 147.7 ± 0.5 мм x 72.8 ± 0.3 мм x 14.7 ± 0.2 мм
 Масса $m = 32$ г $\pm 10\%$

20. Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль С



Обозначения на чертеже:
 1 – Основание

Размеры крышки (Д×Ш×В):
 159 ± 0.5 мм x 84.1 ± 0.3 мм x 20.3 ± 0.2 мм

	2 – Краситель 3 – Удерживающие пластины 4 – Удерживающие пластины 5 – Удерживающие пластины 6 – Лазерная маркировка 7 – Крышка	Размеры основания (Д×Ш): 162.3±0.5 мм x 87.2±0.3 мм Габаритные размеры Кассеты модульной Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль С (Д×Ш×В): 162.3±0.5 мм x 87.2±0.3 мм x 40.7±0.3 мм Масса m=160 г ±10%
21.	Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических вспомогательных, модуль С 	Обозначения на чертеже: 1 – Основание 2 – Лазерная маркировка 3 – Удерживающие пластины 4 – Удерживающие пластины 5 – Крышка Размеры крышки (Д×Ш×В): 159 мм x 84.1 мм x 20.3 мм Размеры основания (Д×Ш): 162.1 мм x 87.1 мм Габаритные размеры Кассеты модульной Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль С (Д×Ш×В): 162.1±0.5 мм x 87.1±0.3 мм x 40.6±0.3 мм Масса m=171 г ±10%
22.	• Пластина для этикеток • Запасная пластина для этикеток 	

Надпись наносится лазерной маркировкой	Габаритные размеры (Д×Ш×В): 45±0.2 мм x 7±0.2 мм x 3.3±0.1 мм Масса m=12 г ±10%
--	---

15. Сведения об изделиях, совместно с которыми может использоваться медицинское изделие

Медицинское изделие «Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических», в вариантах исполнения с принадлежностями может использоваться совместно со следующими изделиями производства Institut Straumann AG (Институт Штрауманн АГ), Швейцария:

1. «Инструменты стоматологические для установки дентальных имплантатов Straumann (РЗН 2020/11152 от 08.07.2020);
2. «Инструменты стоматологические вспомогательные для дентальной имплантации многократного применения» (РЗН 2020/10852 от 17.06.2020);
3. «Инструменты стоматологические для передачи крутящего момента» (РЗН 2020/10186 от 14.05.2020);
4. «Инструменты стоматологические марки Straumann для дентальной имплантации в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями» (ФСЗ 2010/06758 от 02.07.2018).

16. Совместимость модулей с инструментами

16.1 Полный перечень изделий, помещающихся в Кассету модульную Straumann, модуль А

16.1.1 Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А



Лоток для отверток SCS (Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А)		
Арт. №	Фотография	Изделие
046.400		Отвертка SCS для ключа реверсивного, экстра-короткая
046.401		Отвертка SCS для ключа реверсивного, короткая
046.402		Отвертка SCS для ключа реверсивная, длинная

046.410		Отвертка SCS для углового наконечника, экстра-короткая
046.411		Отвертка SCS для углового наконечника, короткая
046.412		Отвертка SCS для углового наконечника, длинная

16.1.2 Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А и лоток с 3 средними и 3 большими кольцами для модуля А



Лотки для отверток для угловых решений (Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А и лоток с 3 средними и 3 большими кольцами для модуля А)		
Арт. №	Фотография	Изделие
046.789		Отвертка для углового наконечника для угловых решений, экстра-короткая
046.790		Отвертка для углового наконечника для угловых решений, короткая
046.791		Отвертка для углового наконечника для угловых решений, длинная
046.786		Отвертка для ключа реверсивного для угловых решений, экстра-короткая
046.787		Отвертка для ключа реверсивного для угловых решений, короткая
046.788		Отвертка для ключа реверсивного для угловых решений, длинная

16.1.3 Лоток с 6 маленькими кольцами для модуля А



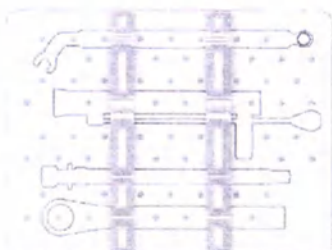
Лоток для сверл профильных (Лоток с 6 маленькими кольцами для модуля А)			
Арт. №	Фотография	Изделие	Показание к применению
044.304		Сверло профильное для RN, длина 28мм, используется с цилиндром направляющим арт. номер 049.082	S, SP, TE
044.305		Сверло профильное для WN, длина 25мм, используется с цилиндром направляющим арт. номер 049.082	S, SP, TE
026.0070		Сверло профильное BL с овальным основанием Ø4мм, длина 28мм	BL, BLT
026.0022		Сверло профильное BL 1 Ø 5.2мм длина 23мм	BL, BLT, BLX
026.0023		Сверло профильное BL 2 Ø 6.6мм длина 23мм	BL, BLT, BLX
026.0024		Сверло профильное BL 3 Ø 6мм длина 23мм	BL, BLT, BLX

16.1.4 Лоток с 6 большими кольцами для модуля А



Лоток для инструментов для эксплантации (Лоток с 6 большими кольцами для модуля А)			
Арт. №	Фотография	Изделие	Показание к применению
80103		Инструмент для эксплантации для имплантатов с соединением synOcta, короткий	S, SP, TE
80087		Инструмент для эксплантации для имплантатов с соединением synOcta, длинный	S, SP, TE
026.0072		Инструмент для эксплантации 48 часов для Ø 2.9мм, длина 29.7мм	BLT
026.2048		Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантатов BL NC	BL, BLT
026.4048		Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантатов BL RC	BL, BLT

16.1.5 Лоток для ключа реверсивного для модуля А



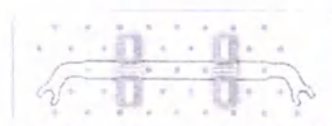
Лоток для ключа реверсивного для модуля А			
Арт. №	Фотография	Изделие	Показание к применению
046.119		Ключ реверсивный, включая ключ рожковый, длина 84мм	TL, BL, BLT, BLX
046.049		Ключ для контроля вращающего момента для ключа реверсивного	TL, BL, BLT, BLX
066.1100		Ключ для контроля крутящего момента BLX Torque Control для ключа реверсивного, хирургический	BLX
046.064		Ключ удерживающий	TL, BL, BLT, BLX

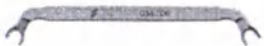
16.1.6 Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А



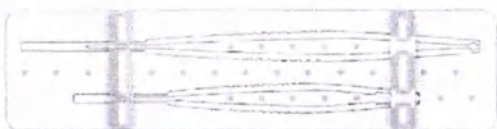
Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А			
Арт. №	Фотография	Изделие	Показание к применению
026.0073		Инструмент вспомогательный снимающий для имплантовода Loxim S	BLT SC
026.2558		Инструмент вспомогательный снимающий для имплантовода Loxim N	S, SP, TE, BL, BLT
026.4558		Инструмент вспомогательный снимающий для имплантовода Loxim R/W	S, SP, TE, BL, BLT

16.1.7 Лоток для ключа ограничительного для модуля А



Лоток для ключа ограничительного для модуля А		
Арт. №	Фотография	Изделие
034.006		Ключ ограничительный для имплантатов S/SP/TE/BL для направленной хирургии

16.1.8 Лоток для пинцета для модуля А



Лоток для пинцета для модуля А		
Арт. №	Фотография	Изделие
046.110		Пинцет, длина 140мм
046.095		Пинцет с титаново-плазменным покрытием концов

16.1.9 Лоток для инструментов для планирования для модуля А



Лоток для инструментов для планирования для модуля А			
Арт. №	Фотография	Изделие	Показание к применению
046.147		Инструмент диагностический Т, длина 65 мм	S, SP, TE, BL, BLT
046.148		Индикатор расстояния, длина 100мм	S, SP, TE
026.0901		Индикатор расстояния между имплантатами BL, длина 100мм	BL, BLT

16.1.10 Лоток для глубиномера для модуля А



Лоток для глубиномера для модуля А		
Арт. №	Фотография	Изделие
066.2000		Глубиномер Ø 2.2/2.8мм

Упорядоченный список: Standard Plus (SP), Bone Level (BL)

Модуль А – Упорядоченный список

SP Standard Plus / BL Bone Level		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.761		Кассета модульная Straumann, модуль А
041.766		Лоток для ключа реверсивного для модуля А
046.119		Ключ реверсивный, включая ключ рожевой, длина 84мм
046.049		Ключ для контроля вращающего момента для ключа реверсивного
046.064		Ключ удерживающий
041.767		Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А
026.2558		Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim N
026.4558		Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim R/W
041.764		Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А
046.400		Отвертка SCS для ключа реверсивного, экстра-короткая
046.401		Отвертка SCS для ключа реверсивного, короткая
046.402		Отвертка SCS для ключа реверсивного, длинная
046.410		Отвертка SCS для углового наконечника, экстра-короткая
046.411		Отвертка SCS для углового наконечника, короткая
046.412		Отвертка SCS для углового наконечника, длинная

Специальные инструменты для Tissue Level модуля А

SP Standard Plus / BL Bone Level		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.764		Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля
044.304		Сверло профильное для RN, длина 28мм, используется с цилиндром направляющим арт. номер 049.082
044.305		Сверло профильное для WN, длина 25мм, используется с цилиндром направляющим арт. номер 049.082
80103		Инструмент для эксплантации для имплантатов с соединением supOcta, короткий
80087		Инструмент для эксплантации для имплантатов с соединением supOcta, длинный

Специальные инструменты для Bone Level модуля А

SP Standard Plus / BL Bone Level		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.764		Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А
026.0022		Сверло профильное BL 1 Ø 5.2мм длина 23мм
026.0023		Сверло профильное BL 2 Ø 6.6мм длина 23мм
026.0024		Сверло профильное BL 3 Ø 6мм длина 23мм
026.2048		Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантатов BL NC
026.4048		Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантатов BL RC

Упорядоченный список: Standard Plus (SP), Bone Level (BL)

Модуль В – Упорядоченный список

SP Standard Plus / BL Bone Level		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.776		Кассета модульная Straumann, модуль В
041.779		Лоток для инструментов стоматологических для установки денгальных имплантатов BL, TL для модуля В
040.563		Удлинитель сверла
044.003		Сверло шаровидное Ø 2.3мм
044.004		Сверло шаровидное Ø 3.1мм
026.0056		Сверло игловидное, Ø 1.6мм, длинное, длина 41мм
044.210		Сверло направляющее 1, Ø 2.2мм, короткое, длина 33мм
044.214		Сверло направляющее 2, Ø 2.8мм, короткое, длина 33мм
044.250		Сверло спиральное PRO, Ø 3.5мм, короткое, длина 33мм
044.254		Сверло спиральное PRO, Ø 4.2мм, короткое, длина 33мм
044.211		Сверло направляющее 1, Ø 2.2мм, длинное, длина 41мм
044.215		Сверло направляющее 2, Ø 2.8мм, длинное, длина 41мм
044.251		Сверло спиральное PRO, Ø 3.5мм, длинное, длина 41мм
044.255		Сверло спиральное PRO, Ø 4.2мм, длинное, длина 41мм
046.799		Штифт пилотный Ø 2.2, L 27мм
046.800		Глубиномер Ø 2.8мм, L 27мм
046.802		Глубиномер Ø 3.5мм, L 27мм
046.804		Глубиномер Ø 4.2мм, L 27мм

046.460		Адаптер для ключа реверсивного, экстра-короткий
046.461		Адаптер для ключа реверсивного, короткий
046.470		Адаптер для углового наконечника, экстра-короткий
046.471		Адаптер для углового наконечника, короткий

Специальные инструменты для Tissue Level модуля В

SP Standard Plus / BL Bone Level		
Арт. №	Фотография	Изделие
044.086		Сверло профильное SP Ø3.3, RN, короткое, длина 25мм
044.088		Сверло профильное SP Ø4.1мм, RN, короткое, длина 24мм
044.084		Сверло профильное SP, Ø4.8мм, WN, короткое, длина 23.8мм
044.575		Метчик для адаптера S/SP, Ø 3.3мм, длина 23 мм
044.577		Метчик для адаптера S/SP, Ø 4.1мм, длина 23 мм
044.579		Метчик для адаптера S/SP, Ø 4.8мм, длина 23 мм

Специальные инструменты для Bone Level модуля В

SP Standard Plus / BL Bone Level		
Арт. №	Фотография	Изделие
026.2303		Сверло профильное BL/NNC Ø3.3мм, короткое
026.4303		Сверло профильное BL Ø4.1мм, короткое
026.6303		Сверло профильное BL Ø4.8мм, короткое
026.2310		Метчик для адаптера BL/TE/NNC для имплантатов Ø 3.3мм длина 23 мм
026.4310		Метчик для адаптера BL/TE для имплантатов Ø 4.1мм длина 23 мм
026.6310		Метчик для адаптера BL/TE для имплантатов Ø 4.8мм длина 23 мм

Сборка модуля А: Standard Plus (SP), Bone Level (BL)

Лоток для ключа реверсивного для модуля А
041.766

Ключ реверсивный, включающий ключ рождский, длина 84мм 046.119

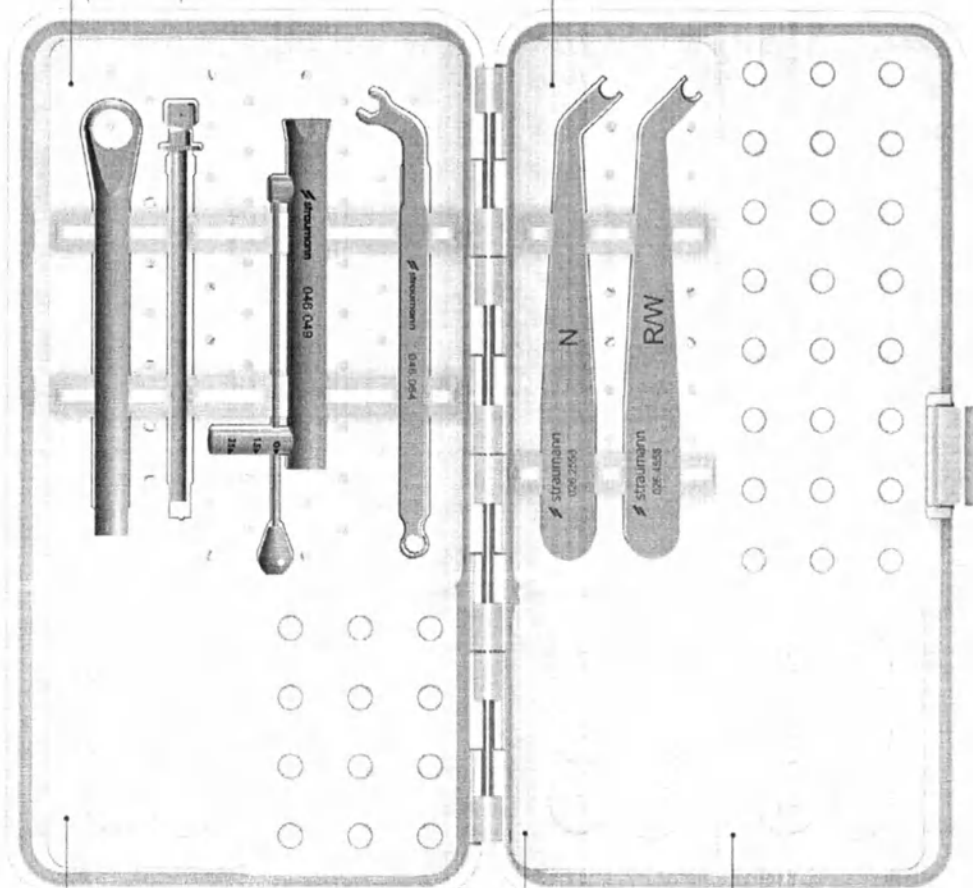
Ключ для контроля вращающего момента для ключа реверсивного 046.049

Ключ удерживающий 046.064

Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А
041.767

Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim N 026.2558

Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim R/W 026.4558



Отвертка SCS для ключа реверсивного экстра-короткая 046.400
Отвертка SCS для ключа реверсивного короткая 046.401
Отвертка SCS для ключа реверсивного длинная 046.402

046.411

Отвертка SCS для углового наконечника, экстра-короткая 046.410
Отвертка SCS для углового наконечника, короткая 046.411
Отвертка SCS для углового наконечника, длинная 046.412

Лоток с 3 маленькими и 3 большими кольцами для модуля А
041.764

Инструмент для эксплантации для имплантов с соединением synOcta, короткий 80103
Инструмент для эксплантации для имплантов с соединением synOcta, длинный 80087

044.303 RN

Сверло профильное для RN, длина 28мм, используется с цилиндром направляющим арт. номер 049.082 (044.304)
Сверло профильное для WN, длина 25мм, используется с цилиндром направляющим арт. номер 049.082 (044.305)

Лоток с 3 маленькими и 3 большими кольцами для модуля А
041.764

026.0023

Сверло профильное BL 1 Ø 5.2мм длина 23мм 026.0022
Сверло профильное BL 2 Ø 6.6мм длина 23мм 026.0023
Сверло профильное BL 3 Ø 6мм длина 23мм 026.0024

Лоток с 3 маленькими и 3 большими кольцами для модуля А
041.764

Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантов BL NC 026.2048
Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантов BL NC 026.4048

Сборка модуля В: Standard Plus (SP), Bone Level (BL)

Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BL, TL для модуля В 041.779

Инструменты Bone Level

Инструменты Tissue Level

Адаптер для ключа реверсивного, экстра-короткий 046.460
Адаптер для ключа реверсивного, короткий 046.461

Адаптер для углового наконечника, экстра-короткий 046.470
Адаптер для углового наконечника, короткий 046.471

Метчик для адаптера BL/TE/NNC для имплантатов Ø 3.3мм длина 23 мм 026.2310

Удлинитель сверла 040.563

Метчик для адаптера BL/TE для имплантатов Ø 4.1мм длина 23 мм 026.4310

Метчик для адаптера BL/TE для имплантатов Ø 4.8мм длина 23 мм 026.6310

Сверло профильное BL/NNC Ø3.3мм, короткое 026.2303

Сверло профильное BL Ø4.1мм, короткое 026.4303

Сверло профильное BL Ø4.8мм, короткое 026.6303

Метчик для адаптера S/SP, Ø 3.3мм, длина 23 мм 044.575

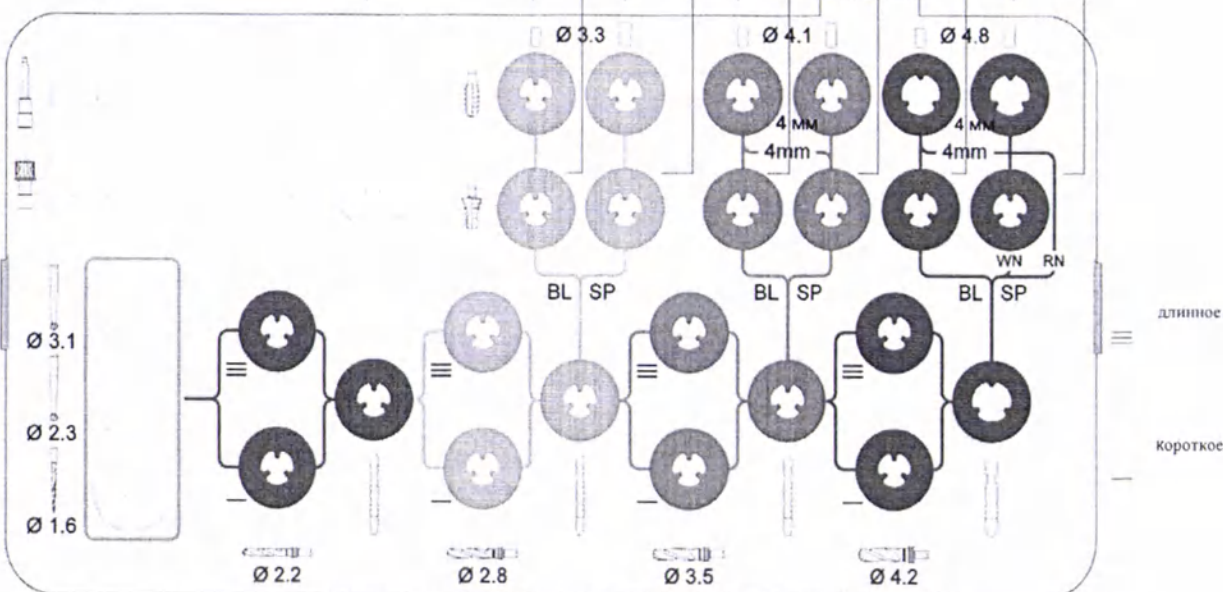
Метчик для адаптера S/SP, Ø 4.1мм, длина 23 мм 044.577

Метчик для адаптера S/SP, Ø 4.8мм, длина 23 мм 044.579

Сверло профильное SP Ø3.3, RN, короткое, длина 25мм 044.086

Сверло профильное SP Ø4.1мм, RN, короткое, длина 24мм 044.088

Сверло профильное SP, Ø4.8мм, WN, короткое, длина 23.8мм 044.084



Сверло шаровидное Ø 3.1мм 044.004
Сверло шаровидное Ø 2.3мм 044.003

Сверло игловидное, Ø 1.6мм, длинное, длина 41мм 026.0056

Штифт пилотный Ø 2.2, L 27мм 046.799

Глубиномер Ø 2.8мм, L 27мм 046.800

Глубиномер Ø 3.5мм, L 27мм 046.802

Глубиномер Ø 4.2мм, L 27мм 046.804

Сверло направляющее 1, Ø 2.2мм, короткое, длина 33мм 044.210
Сверло направляющее 1, Ø 2.2мм, длинное, длина 41мм 044.211

Сверло направляющее 2, Ø 2.8мм, короткое, длина 33мм 044.214
Сверло направляющее 2, Ø 2.8мм, длинное, длина 41мм 044.215

Сверло спиральное PRO, Ø 3.5мм, короткое, длина 33мм 044.250
Сверло спиральное PRO, Ø 3.5мм, длинное, длина 41мм 044.251

Сверло спиральное PRO, Ø 4.2мм, короткое, длина 33мм 044.254
Сверло спиральное PRO, Ø 4.2мм, длинное, длина 41мм 044.255

Упорядоченный список: Tapered Effect

Модуль А – Упорядоченный список

TE Tapered Effect		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.761		Кассета модульная Straumann, модуль А
041.766		Лоток для ключа реверсивного для модуля А
046.119		Ключ реверсивный, включая ключ рождовый, длина 84мм
046.049		Ключ для контроля вращающего момента для ключа реверсивного
046.064		Ключ удерживающий
041.767		Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А
026.2558		Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim N
026.4558		Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim R/W
041.764		Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А
046.400		Отвертка SCS для ключа реверсивного, экстра-короткая
046.401		Отвертка SCS для ключа реверсивного, короткая
046.402		Отвертка SCS для ключа реверсивного, длинная
046.410		Отвертка SCS для углового наконечника, экстра-короткая
046.411		Отвертка SCS для углового наконечника, короткая
046.412		Отвертка SCS для углового наконечника, длинная

041.762		Лоток с 6 маленькими кольцами для модуля А
044.304		Сверло профильное для RN, длина 28мм, используется с цилиндром направляющим арт. номер 049.082
044.305		Сверло профильное для WN, длина 25мм, используется с цилиндром направляющим арт. номер 049.082
041.763		Лоток с 6 большими кольцами для модуля А
80103		Инструмент для эксплантации для имплантов с соединением synOcta, короткий
80087		Инструмент для эксплантации для имплантов с соединением synOcta, длинный

Упорядоченный список: Tapered Effect

Модуль В – Упорядоченный список

TE Tapered Effect		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.776		Кассета модульная Straumann, модуль В
041.778		Лоток базовый для модуля В
040.563		Удлинитель сверла
044.003		Сверло шаровидное Ø 2.3мм
044.004		Сверло шаровидное Ø 3.1мм
026.0056		Сверло шаровидное, Ø 1.6мм, длинное, длина 41мм
044.210		Сверло направляющее 1, Ø 2.2мм, короткое, длина 33мм
044.214		Сверло направляющее 2, Ø 2.8мм, короткое, длина 33мм
044.250		Сверло спиральное PRO, Ø 3.5мм, короткое, длина 33мм
044.254		Сверло спиральное PRO, Ø 4.2мм, короткое, длина 33мм
044.211		Сверло направляющее 1, Ø 2.2мм, длинное, длина 41мм
044.215		Сверло направляющее 2, Ø 2.8мм, длинное, длина 41мм
044.251		Сверло спиральное PRO, Ø 3.5мм, длина 41мм, длинное
044.255		Сверло спиральное PRO, Ø 4.2мм, длинное, длина 41мм
044.701		Сверло профильное TE, Ø 3.3мм, RN, короткое, длина 28мм
044.705		Сверло профильное TE, Ø 4.1мм, RN, короткое, длина 28мм
044.703		Сверло профильное TE, Ø 4.8мм, RN, короткое, длина 28мм

026.2310		Метчик для адаптера BL/TE/NNC для имплантатов Ø 3.3мм, длина 23 мм
026.4310		Метчик для адаптера BL/TE для имплантатов Ø 4.1мм, длина 23 мм
026.6310		Метчик для адаптера BL/TE для имплантатов Ø 4.8мм, длина 23 мм
046.799		Штифт пилотный Ø 2.2, L 27мм
046.800		Глубиномер Ø 2.8мм, L 27мм
046.802		Глубиномер Ø 3.5мм, L 27мм
046.804		Глубиномер Ø 4.2мм, L 27мм
046.460		Адаптер для ключа реверсивного, экстра-короткий
046.461		Адаптер для ключа реверсивного, короткий
046.470		Адаптер для углового наконечника, экстра-короткий
046.471		Адаптер для углового наконечника, короткий

Сборка модуля А: Tapered Effect

Лоток для ключа реверсивного
для модуля А 041.766

Ключ
реверсивный,
включая ключ
рожковый,
длина 84мм
046.119

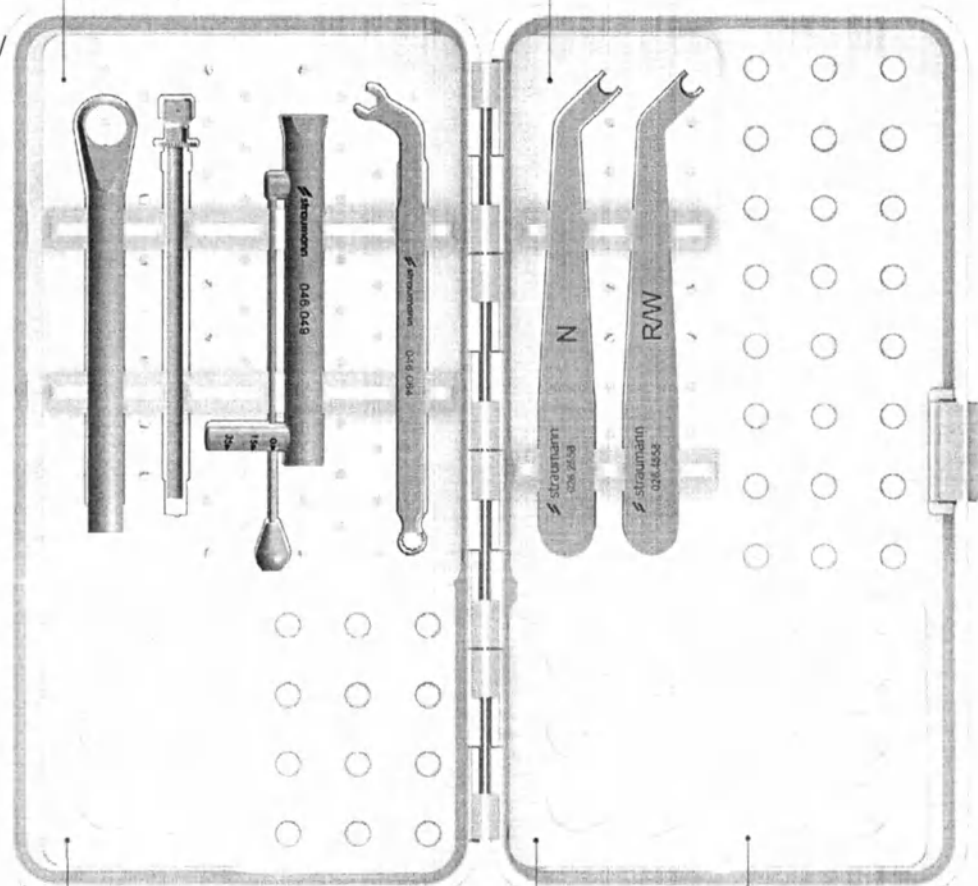
Ключ для
контроля
вращающего
момента для
ключа
реверсивного
046.049

Ключ
удерживающий
046.064

Лоток для инструмента вспомогательного для
модуля А 041.767

Инструмент вспомогательный снимающий
для имплантовода Loxim N 026.2558

Инструмент вспомогательный
снимающий для имплантовода Loxim
R/W 026.4558



Отвертка SCS для ключа
реверсивного экстра-короткая
046.400

Отвертка SCS для ключа
реверсивного короткая 046.401
Отвертка SCS для ключа
реверсивного длинная 046.402

Отвертка SCS для углового
наконечника, экстра-короткая 046.410
Отвертка SCS для углового
наконечника, короткая 046.411
Отвертка SCS для углового
наконечника, длинная 046.412

Лоток с 3 маленькими кольцами и 3
большими кольцами для модуля А 041.764
(Лоток для отверток SCS)

Сверло профильное для RN,
длина 28мм, используется с
цилиндром направляющим
арт. номер 049.082 (044.304)
Сверло профильное для WN,
длина 25мм, используется с
цилиндром направляющим
арт.номер 049.082 (044.305)

Лоток с 6 маленькими
кольцами для модуля А
041.762
(Лоток для сверл профильных)

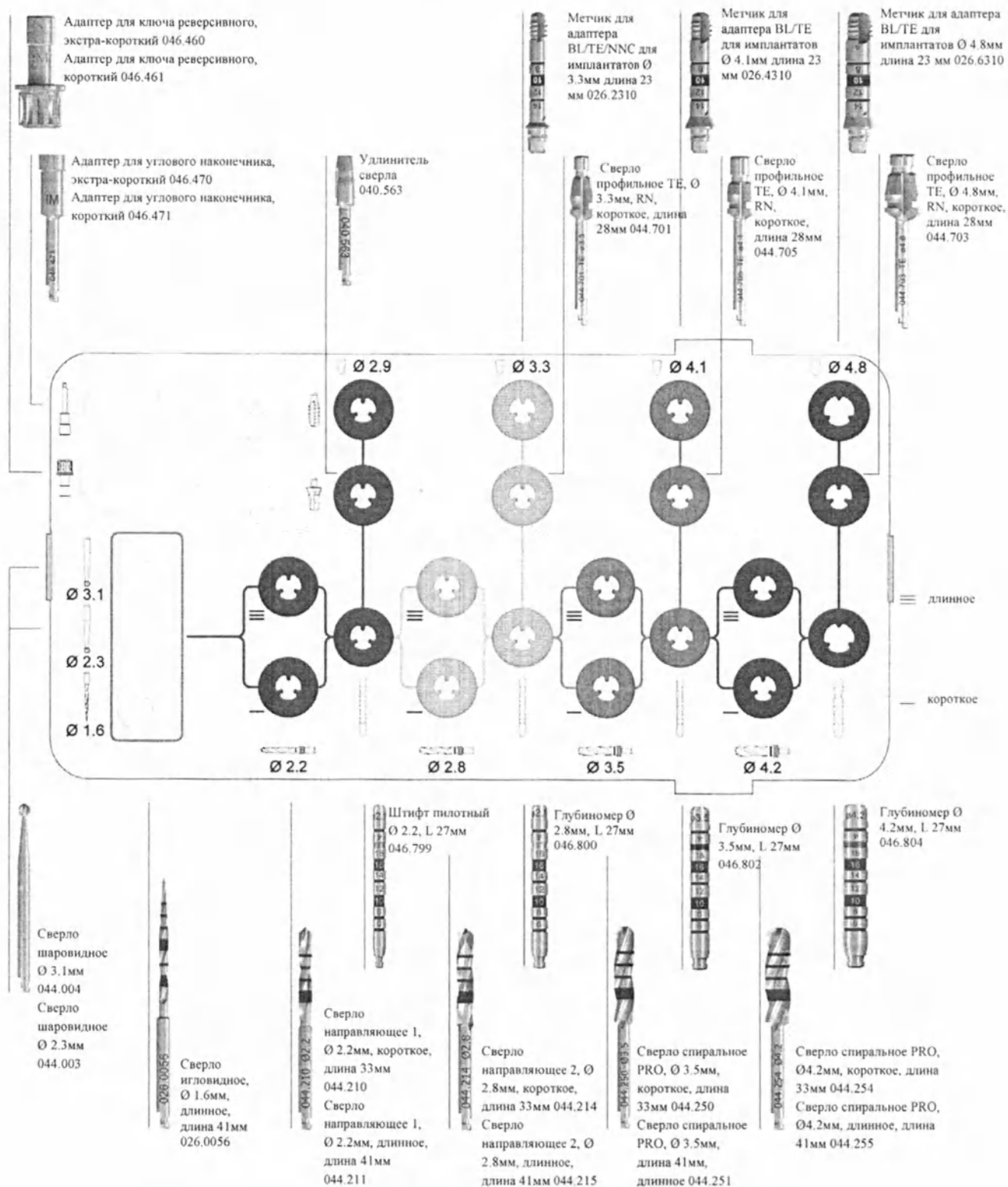
Инструмент для
эксплантации для
имплантатов с
соединением synOcta,
короткий 80103

Инструмент для
эксплантации для
имплантатов с
соединением synOcta,
длинный 80087

Лоток с 6 большими кольцами для модуля А
041.763
(Лоток для инструментов для эксплантации)

Сборка модуля В: Tapered Effect

Лоток базовый для модуля В 041.778



Модуль А – Упорядоченный список для Bone Level Tapered (BLT)

BLT Bone Level Tapered		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.761		Кассета модульная Straumann, модуль А
041.766		Лоток для ключа реверсивного для модуля А
046.119		Ключ реверсивный, включая ключ рождовый, длина 84мм
046.049		Ключ для контроля вращающего момента для ключа реверсивного
046.064		Ключ удерживающий
041.767		Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А
026.2558		Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim S
026.4558		Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim R/W
041.767		Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А
026.0073		Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim S
041.764		Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А
046.400		Отвертка SCS для ключа реверсивного, экстра-короткая
046.401		Отвертка SCS для ключа реверсивного, короткая
046.402		Отвертка SCS для ключа реверсивного, длинная
046.410		Отвертка SCS для углового наконечника, экстра-короткая
046.411		Отвертка SCS для углового наконечника, короткая
046.412		Отвертка SCS для углового наконечника, длинная

041.762		Лоток с 6 маленькими кольцами для модуля А
026.0022		Сверло профильное BL 1 Ø 5.2мм длина 23мм
026.0023		Сверло профильное BL 2 Ø 6.6мм длина 23мм
026.0024		Сверло профильное BL 3 Ø 6мм длина 23мм

Дополнительные инструменты для BLT Ø 2,9 модуля А

Добавлены для линейки имплантов BLT Ø 2,9

BLT Bone Level Tapered 2,9		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.763		Лоток с 6 большими кольцами для модуля А
026.2048		Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантов BL NC
026.4048		Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантов BL RC
041.764		Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А
026.0070		Сверло профильное BL с овальным основанием Ø4мм, длина 28мм
026.0072		Инструмент для эксплантации 48 часов для Ø 2.9мм, длина 29.7мм
025.0042		Адаптер для углового наконечника, длинный
025.0043		Адаптер для ключа реверсивного, длинный

Модуль В – Упорядоченный список BLT (Bone Level Tapered)

BLT Bone Level Tapered		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.776		Кассета модульная Straumann, модуль В
041.778		Лоток базовый для модуля В
040.563		Удлинитель сверла
044.003		Сверло шаровидное Ø 2.3мм
044.004		Сверло шаровидное Ø 3.1мм
026.0056		Сверло игловидное, Ø1.6мм, короткое, длина 33мм
026.0001		Сверло направляющее BLT, Ø 2.2мм, короткое, длина 33мм
026.2200		Сверло направляющее BLT, Ø 2.8мм, короткое, длина 33мм
026.4200		Сверло направляющее BLT, Ø 3.5мм, короткое, длина 33мм
026.6200		Сверло направляющее BLT, Ø 4.2мм, короткое, длина 33мм
026.0002		Сверло направляющее BLT, Ø 2.2мм, длинное, длина 41мм
026.2201		Сверло направляющее BLT, Ø 2.8мм, длинное, длина 41мм
026.4201		Сверло направляющее BLT, Ø 3.5мм, длинное, длина 41мм
026.6201		Сверло направляющее BLT, Ø 4.2мм, длинное, длина 41мм
026.0061		Сверло профильное BLT, Ø2.9мм, короткое, длина 25мм
026.0003		Сверло профильное BLT, Ø3.3мм, короткое, длина 25мм
026.0005		Сверло профильное BLT, Ø4.1мм, короткое, длина 25мм
026.0007		Сверло профильное BLT, Ø4.8мм, короткое, длина 25мм

026.0063		Метчик BLT, Ø2.9мм, длина 25мм
026.0009		Метчик BLT, Ø3.3мм, длина 25мм
026.0010		Метчик BLT, Ø4.1мм, длина 25мм
026.0011		Метчик BLT, Ø4.8мм, длина 25мм
046.799		Штифт пилотный Ø 2.2, L 27мм
046.800		Глубиномер Ø 2.8мм, L 27мм
046.802		Глубиномер Ø 3.5мм, L 27мм
046.804		Глубиномер Ø 4.2мм, L 27мм
046.460		Адаптер для ключа реверсивного, экстра-короткий
046.461		Адаптер для ключа реверсивного, короткий
046.470		Адаптер для углового наконечника, экстра-короткий
046.471		Адаптер для углового наконечника, короткий

Сборка модуля А: Bone Level Tapered (BLT)

Лоток для ключа реверсивного для модуля А 041.766

Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А 041.767

Ключ реверсивный, включающий ключ рожковый, длина 84мм 046.119

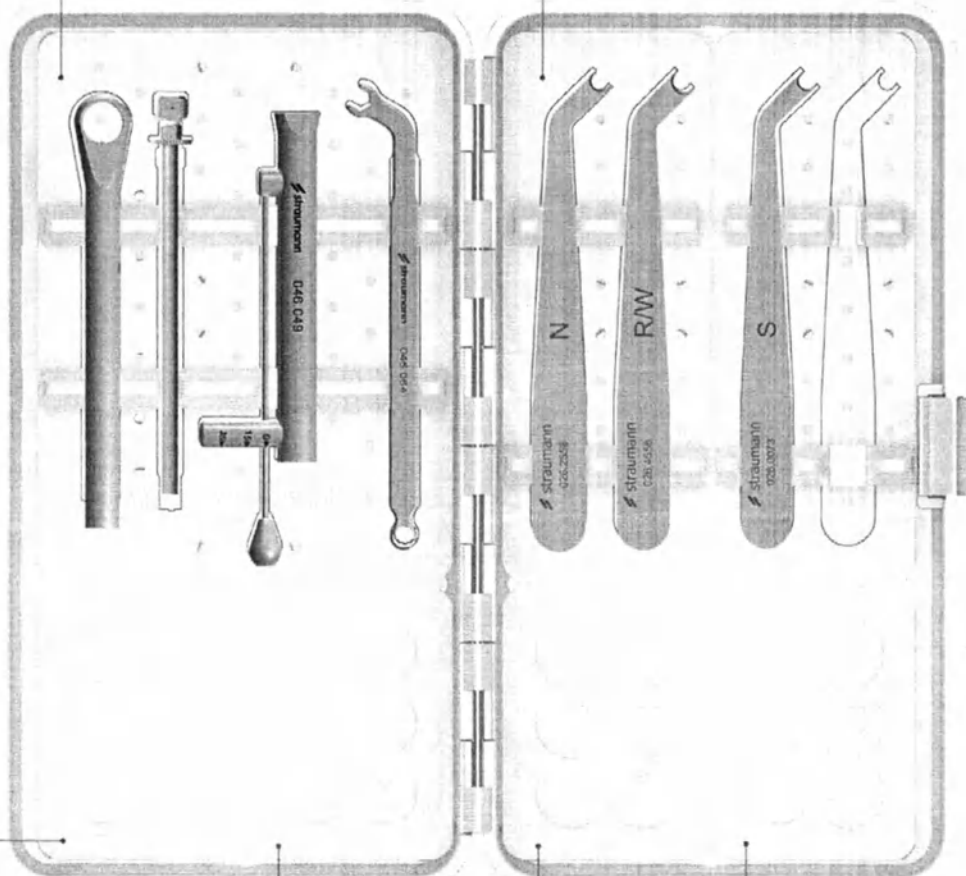
Ключ для контроля вращающего момента для ключа реверсивного 046.049

Ключ удерживающий 046.064

Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim S N 026.2558

Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim R/W 026.4558

Инструмент вспомогательный снимающий для имплантов Loxim S 026.0073



Адаптер для ключа реверсивного, длинный 025.0043



Инструмент для эксплантации 48 часов для Ø 2.9мм, длина 29.7мм* 026.0072

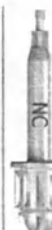
Отвертка SCS для ключа реверсивного экстра-короткая 046.400
Отвертка SCS для ключа реверсивного короткая 046.401
Отвертка SCS для ключа реверсивного длинная 046.402

Отвертка SCS для углового наконечника, экстра-короткая 046.410
Отвертка SCS для углового наконечника, короткая 046.411
Отвертка SCS для углового наконечника, длинная 046.412

Сверло профильное BL 1 Ø 5.2мм длина 23мм 026.0022
Сверло профильное BL 2 Ø 6.6мм длина 23мм 026.0023
Сверло профильное BL 3 Ø 6мм длина 23мм 026.0024

Лоток с 6 маленькими кольцами для модуля А 041.762

Лоток для сверл профильных



Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантов BL NC 026.2048
Инструмент для эксплантации 48 часов для имплантов BL NC 026.4048

Лоток с 6 большими кольцами для модуля А 041.763

Лоток для инструментов вспомогательных



Адаптер для углового наконечника, длинный* 025.0042

Сверло профильное BL с овальным основанием Ø4мм, длина 28мм* 026.0070

Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А 041.764

Лоток для инструментов вспомогательных SC*

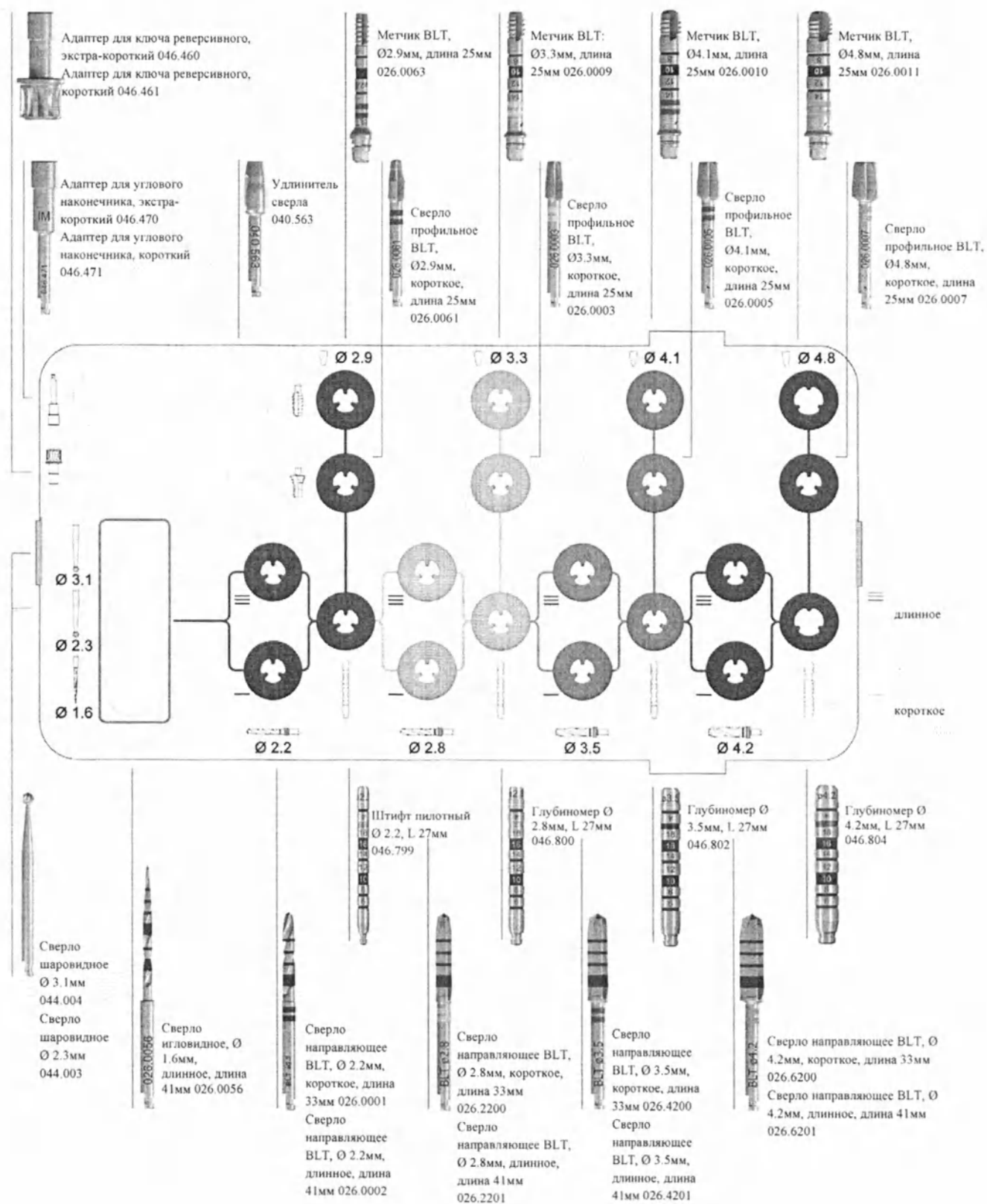
Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А 041.767

Лоток для отверток SCS

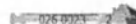
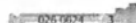
* только для линейки имплантов Bone Level Tapered Small CrossFit

Сборка модуля В: Bone Level Tapered (BLT)

Лоток базовый для модуля В 041.778



Модуль А – Упорядоченный список BLX

BLX		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.761		Кассета модульная Straumann, модуль А
041.766		Лоток для ключа реверсивного для модуля А
046.119		Ключ реверсивный, включая ключ рожковый, длина 84мм
066.1100		Ключ для контроля крутящего момента BLX Torque Control для ключа реверсивного, хирургический
046.064		Ключ удерживающий
041.764		Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А
046.400		Отвертка SCS для ключа реверсивного, экстра-короткая
046.401		Отвертка SCS для ключа реверсивного, короткая
046.402		SCS-отвертка для ключа-трещотки, длинная
046.410		Отвертка SCS для углового наконечника, экстра-короткая
046.411		Отвертка SCS для углового наконечника, короткая
046.412		Отвертка SCS для углового наконечника, длинная
041.771		Лоток для глубиномера для модуля А
066.2000		Глубиномер Ø 2.2/2.8мм
041.764		Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А
026.0022		Сверло профильное BL 1 Ø 5.2мм длина 23мм
026.0023		Сверло профильное BL 2 Ø 6.6мм длина 23мм
026.0024		Сверло профильное BL 3 Ø 6мм длина 23мм

Модуль В – Упорядоченный список BLX

BLX		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.776		Кассета модульная Straumann, модуль В
041.777		Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BLX для модуля В
040.563		Удлинитель сверла
044.003		Сверло шаровидное Ø 2.3мм
044.004		Сверло шаровидное Ø 3.1мм
026.0056		Сверло игловидное, Ø 1.6мм, длинное, длина 41мм
066.1301		Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø2.2мм
066.1302		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø2.8мм
066.1303		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.2мм
066.1304		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.5мм
066.1305		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.7мм
066.1306		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.2мм
066.1307		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.7мм
066.1308		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø5.2мм
066.1309		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø6.2мм

066.1701		Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, Ø2.2мм, длинное
066.1702		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø2.8мм
066.1703		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.2мм
066.1704		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.5мм
066.1705		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.7мм
066.1706		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.2мм
066.1707		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.7мм
046.799		Штифт пилотный Ø 2.2, L 27мм
046.800		Глубиномер Ø 2.8мм, L 27мм
046.801		Глубиномер Ø 3.2мм, L 27мм
046.802		Глубиномер Ø 3.5мм, L 27мм
046.803		Глубиномер Ø 3.7мм, L 27мм
046.804		Глубиномер Ø 4.2мм, L 27мм
046.805		Глубиномер Ø 4.7мм, L 27мм
046.806		Глубиномер Ø 5.2мм, L 27мм
046.807		Глубиномер Ø 6.2мм, L 27мм
066.4201		Адаптер BLX для ключа реверсивного, короткий
066.4202		Адаптер BLX для ключа реверсивного, длинный
066.4101		Адаптер BLX для наконечника, короткий
066.4102		Адаптер BLX для наконечника, длинный

Сборка модуля А: BLX

Лоток ключа
реверсивного для
модуля А 041.766

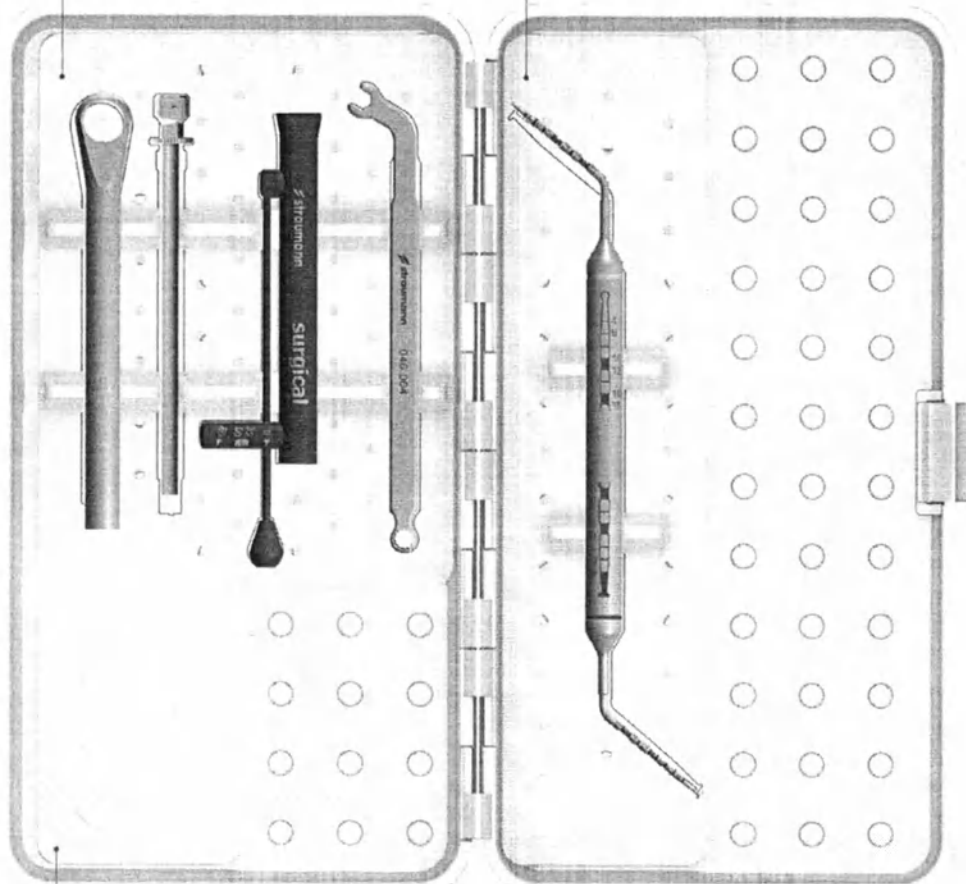
Ключ
реверсивный,
включая ключ
рожковый,
длина 84мм
046.119

Ключ для
контроля
крутящего
момента BLX
Torque Control
для ключа
реверсивного,
хирургический
066.1100

Ключ
удерживающий
046.064

Лоток для глубиномера для
модуля А 041.771

Глубиномер Ø 2.2/2.8мм
066.2000



Отвертка SCS для ключа реверсивного, экстра-короткая 046.400

Отвертка SCS для ключа реверсивного, короткая 046.401

Отвертка SCS для ключа реверсивная, длинная 046.402



Отвертка SCS для углового наконечника, экстра-короткая 046.410

Отвертка SCS для углового наконечника, короткая 046.411

Отвертка SCS для углового наконечника, длинная 046.412

Лоток с 3 маленькими и 3 большими кольцами
для модуля А 041.764
(Лоток для отверток SCS)

Сборка модуля В: BLX

Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BLX для модуля В 041.777

Адаптер BLX для ключа реверсивного, короткий 066.4201
Адаптер BLX для ключа реверсивного, длинный 066.4202

Адаптер BLX для наконечника, короткий 066.4101
Адаптер BLX для наконечника, длинный 066.4102

Штифт пилотный Ø 2.2, L 27мм 046.799

Глубиномер Ø 3.2мм, L 27мм 046.801

Глубиномер Ø 3.7мм, L 27мм 046.803

Глубиномер Ø 4.7мм, L 27мм 046.805

Глубиномер Ø 6.2мм, L 27мм 046.807

Удлинитель сверла 040.563

Глубиномер Ø 2.8мм, L 27мм 046.800

Глубиномер Ø 3.5мм, L 27мм 046.802

Глубиномер Ø 4.2мм, L 27мм 046.804

Глубиномер Ø 5.2мм, L 27мм 046.806

Сверло шаровидное Ø 2.3мм 044.004
Сверло шаровидное Ø 3.1мм 044.003

Сверло игловидное, Ø 1.6мм, длинное, длина 41мм 026.0056

Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, Ø2.2мм, длинное 066.1701
Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø2.2мм 066.1301

Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø2.8мм 066.1702
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø2.8мм 066.1302

Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø3.5мм 066.1704
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.5мм 066.1304

Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.2мм 066.1706
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.2мм 066.1306

Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, длинное, Ø4.7мм 066.1707
Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.7мм 066.1307

Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø5.2мм 066.1308

Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø6.2мм 066.1309

	Ø 3.5	Ø 3.75	Ø 4.0	Ø 4.5	Ø 5.0	Ø 5.5	Ø 6.5
мягкий	● 2.2	● 2.8	● 2.8	● 2.8	○ 3.2	○ 3.2	● 3.5
средний	● 2.8 (● 3.5)	○ 3.2 (● 3.7)	● 3.5 (● 3.7)	● 3.7	● 4.2 (● 4.7)	● 4.7	● 5.2 (● 6.2)
твердый	○ 3.2 (● 3.5)	● 3.5 (● 3.7)	● 3.7	● 4.2	● 4.7	● 5.2	● 6.2

длинный
короткий

Модуль А – Упорядоченный список BLX Guided (для направленной хирургии)

BLX Guided		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.761		Кассета модульная Straumann, модуль А
041.766		Лоток для ключа реверсивного для модуля А
046.119		Ключ реверсивный, включая ключ рожковый, длина 84мм
066.1100		Ключ для контроля крутящего момента BLX Torque Control для ключа реверсивного, хирургический
046.064		Ключ удерживающий
041.764		Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А
046.400		Отвертка SCS для ключа реверсивного, экстра-короткая
046.401		Отвертка SCS для ключа реверсивного, короткая
046.402		Отвертка SCS для ключа реверсивного, длинная
046.410		Отвертка SCS для углового наконечника, экстра-короткая
046.411		Отвертка SCS для углового наконечника, короткая
046.412		Отвертка SCS для углового наконечника, длинная
041.771		Лоток для глубиномера для модуля А
066.2000		Глубиномер Ø 2.2/2.8мм
041.764		Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А
026.0022		Сверло профильное BL 1 Ø 5.2мм длина 23мм
026.0023		Сверло профильное BL 2 Ø 6.6мм длина 23мм
026.0024		Сверло профильное BL 3 Ø 6мм длина 23мм
041.768		Лоток для ключа ограничительного для модуля А
034.006		Ключ ограничительный для имплантатов S/SP/TE/BL для направленной хирургии

Модуль В – Упорядоченный список BLX Guided (для направленной хирургии)

BLX Guided		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.776		Кассета модульная Straumann, модуль В
041.780		Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BLX для направленной хирургии для модуля В
040.563		Удлинитель сверла
034.010		Сверло профильное Ø 3.4мм, длина 30мм, для направленной хирургии
034.011		Сверло профильное Ø 4.0мм, длина 30мм, для направленной хирургии
034.012		Сверло профильное Ø 4.7мм, длина 30мм для направленной хирургии
034.215		Фреза для направленной хирургии Ø2.8мм, длина 32.5мм
034.415		Фреза для направленной хирургии 3.5мм, длина 32.5мм
034.615		Фреза для направленной хирургии 4.2мм, длина 32.5мм
066.1301		Сверло пилотное для направленной хирургии X Pilot VeloDrill, короткое, Ø2.2мм
066.1302		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø2.8мм
066.1303		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.2мм
066.1304		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.5мм
066.1305		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø3.7мм
066.1306		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.2мм
066.1307		Сверло для направленной хирургии X VeloDrill, короткое, Ø4.7мм

066.1308	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, короткое, Ø5.2mm	
066.1309	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, короткое, Ø6.2mm	
066.1501	Сверло пилотное для напавленной хирити X Pilot VeloDrill, среднее, Ø2.2mm	
066.1502	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, среднее, Ø2.8mm	
066.1503	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, среднее, Ø3.2mm	
066.1504	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, среднее, Ø3.5mm	
066.1505	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, среднее, Ø3.7mm	
066.1506	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, среднее, Ø4.2mm	
066.1701	Сверло пилотное для напавленной хирити X Pilot VeloDrill, Ø2.2mm, длинное	
066.1702	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, длинное, Ø2.8mm	
066.1703	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, длинное, Ø3.2mm	
066.1704	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, длинное, Ø3.5mm	
066.1705	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, длинное, Ø3.7mm	
066.1706	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, длинное, Ø4.2mm	
066.1707	Сверло для напавленной хирити X VeloDrill, длинное, Ø4.7mm	
046.799	Штифт пилотный Ø 2.2, L 27mm	
046.800	Грунтомер Ø 2.8mm, L 27mm	
046.801	Грунтомер Ø 3.2mm, L 27mm	
046.802	Грунтомер Ø 3.5mm, L 27mm	
046.803	Грунтомер Ø 3.7mm, L 27mm	

046.804		Глубиномер Ø 4.2мм, L 27мм
046.805		Глубиномер Ø 4.7мм, L 27мм
046.806		Глубиномер Ø 5.2мм, L 27мм
046.807		Глубиномер Ø 6.2мм, L 27мм
066.4401		Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии, винтовой фиксации,
066.4403		Адаптер TorcFit BLX для наконечника, для направленной хирургии
066.4404		Адаптер TorcFit BLX для ключа реверсивного, для направленной хирургии

Модуль С – Упорядоченный список BLX Guided (для направленной хирургии)

BLX Guided		
Арт. №	Фотография	Изделие
041.772		Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль С
034.291		Рукоятка для сверла, самозашелкивающаяся, Ø 2.2мм, 1мм/3мм ограничитель
034.292		Рукоятка для сверла, самозашелкивающаяся, Ø 2.8мм, 1мм/3мм ограничитель
034.293		Рукоятка для сверла, самозашелкивающаяся, Ø 3.2мм, 1мм/3мм ограничитель
034.294		Рукоятка для сверла, самозашелкивающаяся, Ø 3.5мм, 1мм/3мм ограничитель
034.295		Рукоятка для сверла, самозашелкивающаяся, Ø 3.7мм, 1мм/3мм ограничитель
034.296		Рукоятка для сверла, самозашелкивающаяся, Ø 4.2мм, 1мм/3мм ограничитель
034.284		Сверло направляющее для штифта фиксирующего шаблон Ø 1.3мм
034.282		Штифт фиксирующий шаблон Ø1.3мм

034.298		Штифт фиксирующий шаблон Ø2.8/2.8мм, для направленной хирургии
034.285		Штифт фиксирующий шаблон Ø5/2.8мм, для направленной хирургии
034.286		Штифт фиксирующий шаблон Ø5/3.2мм, для направленной хирургии
034.287		Штифт фиксирующий шаблон Ø5/3.5мм, для направленной хирургии
034.288		Штифт фиксирующий шаблон Ø5/3.7мм, для направленной хирургии
034.289		Штифт фиксирующий шаблон Ø5/4.2мм, для направленной хирургии

Сборка модуля A: BLX Guided (для направленной хирургии)

Лоток для ключа
реверсивного для
модуля A
041.766

Ключ
реверсивный
046.119

Ключ для
контроля
вращающего
момента для
ключа
реверсивного
066.1100

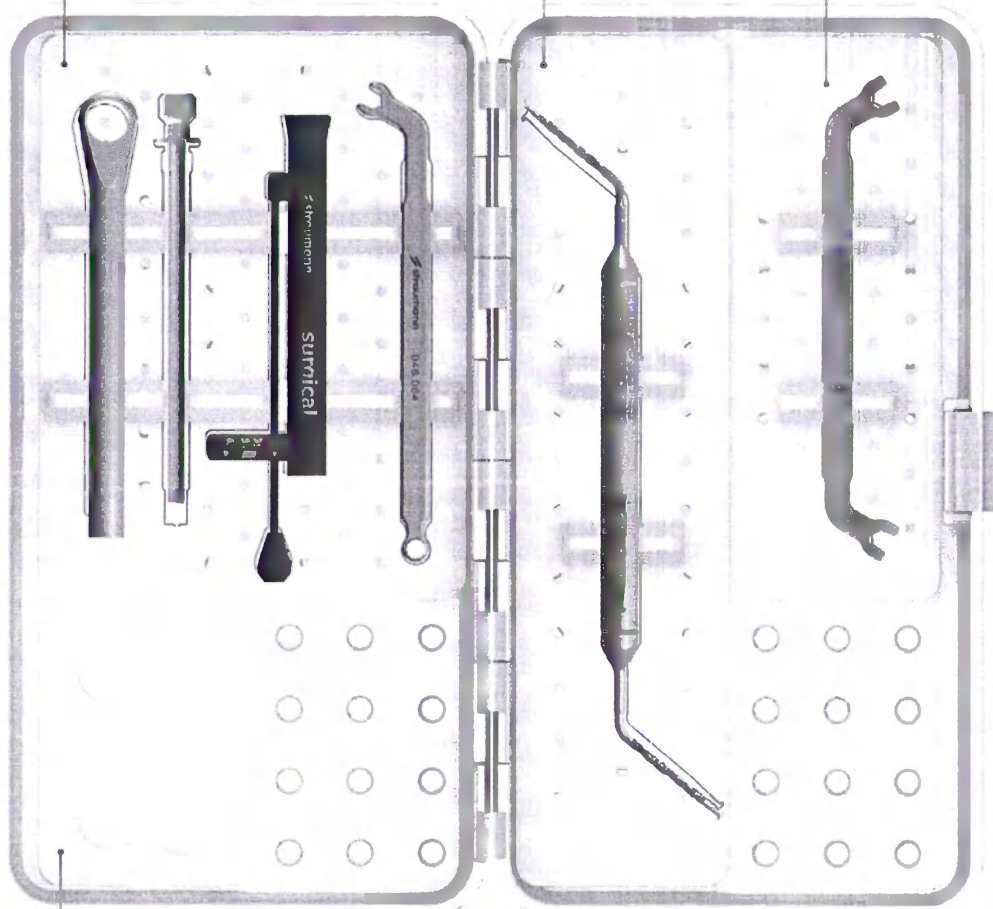
Ключ
удерживающий
046.064

Лоток для глубиномера для
модуля A 041.771

Глубиномер Ø 2.2/2.8мм
066.2000

Лоток для ключа
ограничительного для
модуля A 041.768

Ключ ограничительный для
имплантатов S/SP/TE/BL для
направленной хирургии
034.006



Отвертка SCS для ключа реверсивного, экстра-короткая 046.400

Отвертка SCS для ключа реверсивного, короткая 046.401

Отвертка SCS для ключа реверсивная, длинная 046.402

Отвертка SCS для углового наконечника, экстра-короткая 046.410

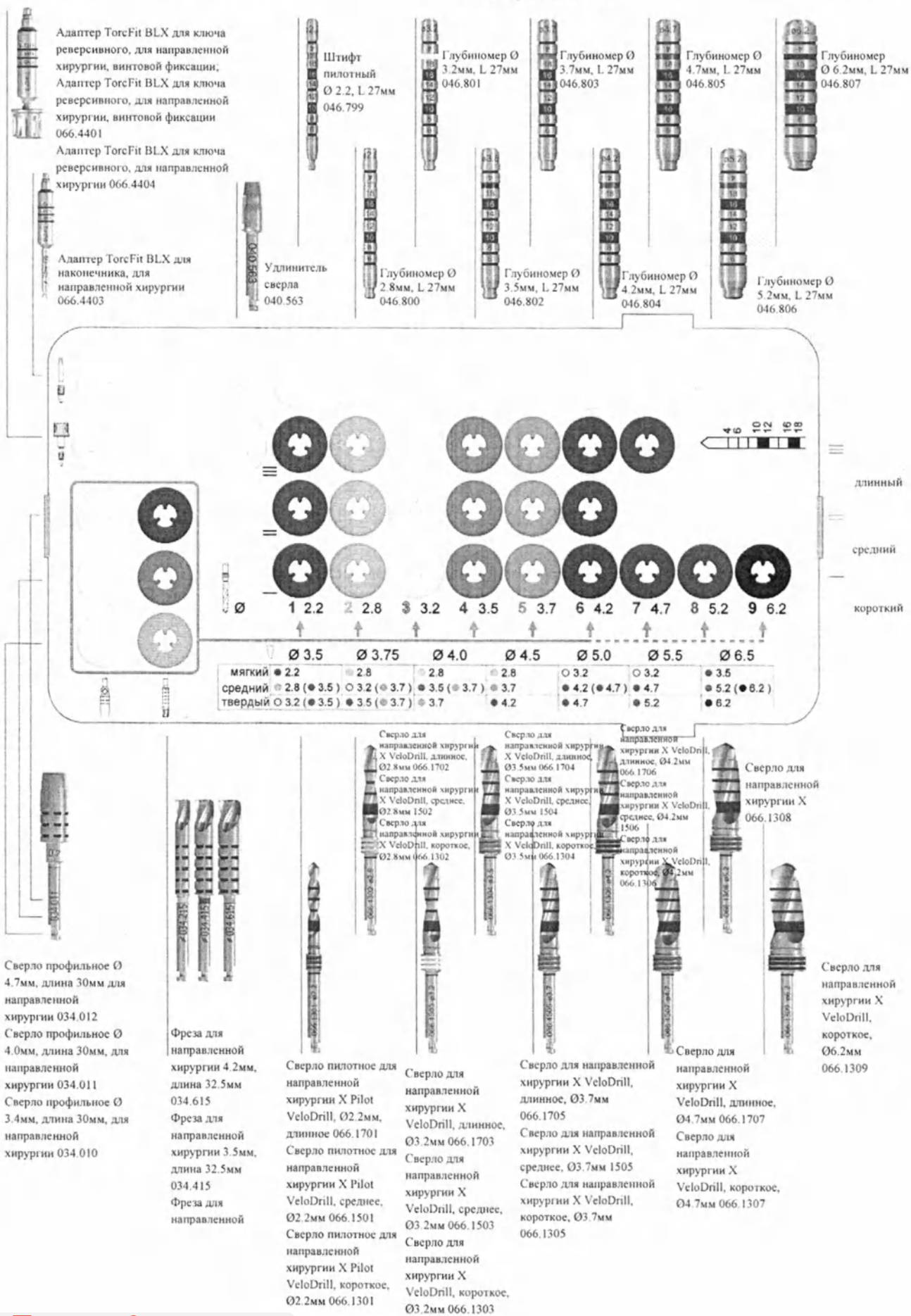
Отвертка SCS для углового наконечника, короткая 046.411

Отвертка SCS для углового наконечника, длинная 046.412

Лоток с 3 маленькими кольцами и 3
большими кольцами для модуля A 041.764
(Лоток для отверток SCS)

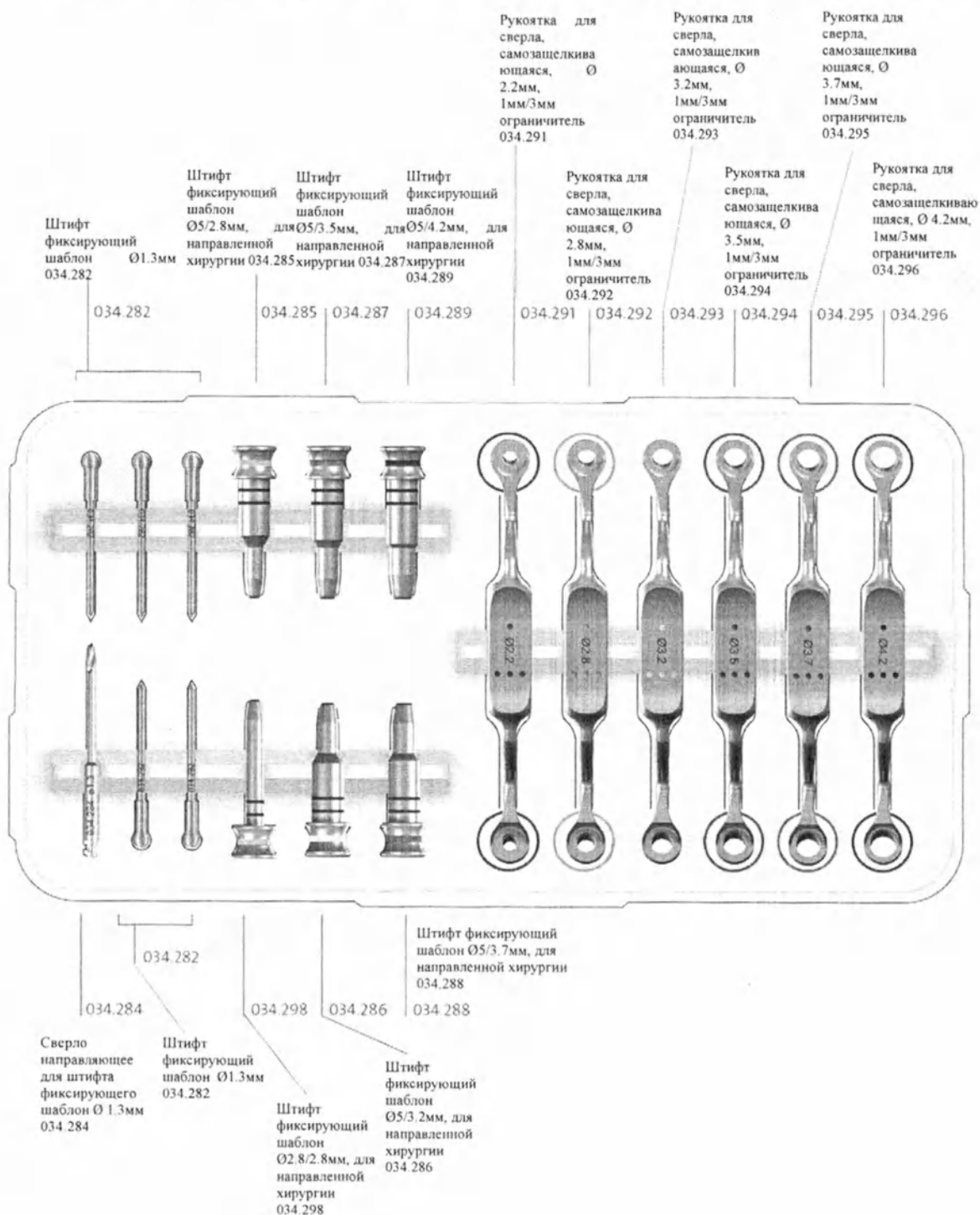
(для направленной хирургии)

для модуля В 041.780



Сборка модуля C: BLX Guided (для направленной хирургии)

Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль C 041.772



17. Условия эксплуатации

- температура воздуха: +1°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре +25°C.

18. Условия и срок хранения

Кассета модульная Straumann поставляется нестерильной. Изделие должно храниться в сухом обеспыленном помещении.

Условия хранения:

- температура воздуха: -50°C до +40°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре +25°C.

Средний срок сохраняемости в условиях непрерывного хранения при соблюдении условий хранения 10 лет.

При соблюдении рекомендованных условий изделие выдерживает 100 циклов повторной обработки.

19. Условия транспортирования

Транспортирование инструментов осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- Температура воздуха: -50°C до +50°C;
- Относительная влажность воздуха не более 100% при температуре +25°C

20. Маркировка

В таблице 4 представлены символы, используемые для маркировки медицинского изделия.

Таблица 4 – Символы на маркировке

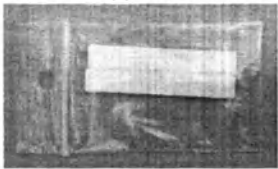
Символ	Описание символа
	Ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации. См. ссылку на инструкцию в электронной форме www.ifu.straumann.com
	Производитель
	Маркировка CE
	Артикульный номер

LOT	Код партии
	Нестерильно
Rx only	Медицинское изделие можно приобрести только по рецепту
Qty.	Количество
	Дата изготовления

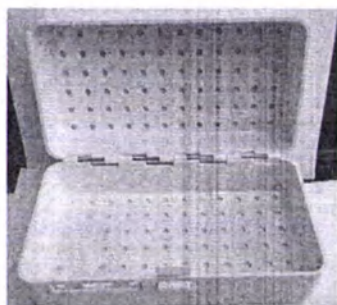
21. Сведения об упаковке и комплектность

Индивидуальная упаковка Кассеты модульной Straumann состоит из нестерильной барьерной упаковочной системы (первичной упаковки), а также защитной упаковки (вторичной упаковки) для некоторых вариантов исполнения. Упаковка была разработана для поддержания качества изделия после транспортировки и хранения, а также для защиты от влаги и прямых солнечных лучей.

1. Кассета модульная Straumann, модуль A

Компонент	Упаковка	Комплектность
Пластины для этикеток	Первичная упаковка (рисунок 6 а): защитный зип-пакет, который помещается в кассету Габаритные размеры: (40 x 60) мм ± 5%	2 шт. в одном пакете 
Кассета	- первичная упаковка (рисунок 6 б): защитная воздушно-пузырчатая пленка с маркировкой Габаритные размеры: (180 x 250) мм ± 5%	1 шт. в одной упаковке

	- вторичная упаковка (рисунок 6 в, г): картонная коробка с маркировкой, которая запечатывается круглой наклейкой Габаритные размеры: (200 x 110 x 80) мм ± 5%	
--	--	--



а)



б)



в)



г)

Рисунок 6 – Упаковка Кассеты модульной Straumann, модуль А

2. Лотки для модуля А:

- а. Лоток с 6 маленькими кольцами для модуля А
- б. Лоток с 6 большими кольцами для модуля А
- с. Лоток с 3 маленькими кольцами и 3 большими кольцами для модуля А
- д. Лоток с 3 средними и 3 большими кольцами для модуля А

Первичная упаковка: защитный зип-пакет с маркировкой.

Габаритные размеры: (100 x 150) мм ± 5%.

Комплектность: 1 шт. в упаковке.

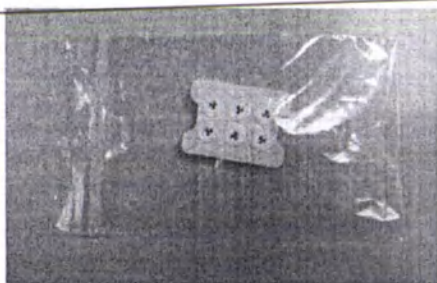


Рисунок 7 – Упаковка Лотка с 6 маленькими кольцами для модуля А

3. Лотки для модуля А:

- а. Лоток для ключа реверсивного для модуля А
- б. Лоток для инструмента вспомогательного для модуля А
- с. Лоток для ключа ограничительного для модуля А

Первичная упаковка: защитный zip-пакет с маркировкой.

Габаритные размеры: (140 x 150) мм ± 5%.

Комплектность: 1 шт. в упаковке.

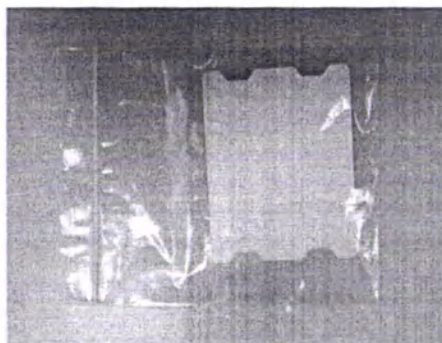


Рисунок 8 – Упаковка Лотка для ключа реверсивного для модуля А

- d. Лоток для инструментов для планирования для модуля А
- е. Лоток для пинцета для модуля А
- ф. Лоток для глубиномера для модуля А

Первичная упаковка: защитный zip-пакет с маркировкой.

Габаритные размеры: (100 x 200) мм ± 5%.

Комплектность: 1 шт. в упаковке.

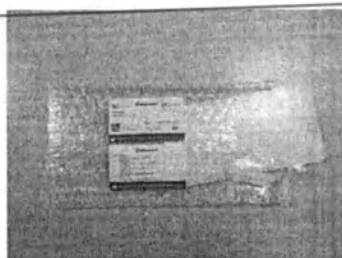


Рисунок 9 – Упаковка Лотка для инструментов для планирования для модуля А

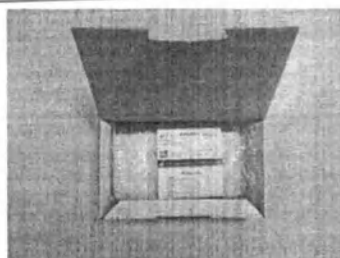
4. Лотки для модуля В:

- а. Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BLX для модуля В
- б. Лоток базовый для модуля В
- с. Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BL, TL для модуля В
- д. Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BLX для направленной хирургии для модуля В
- е. Лоток базовый для направленной хирургии для модуля В
- ф. Лоток для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов BL, TL для направленной хирургии для модуля В

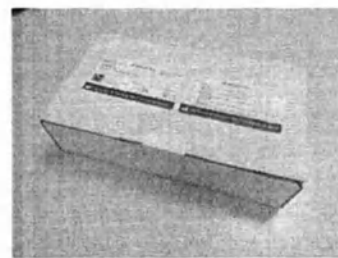
Компонент	Упаковка	Комплектность
Пластины для этикеток	Первичная упаковка (рисунок 10 а): защитный зип-пакет, который помещается внутрь первичной упаковки лотка Габаритные размеры: (40 x 60) мм $\pm$ 5%	2 шт. в одном пакете 
Лоток	- первичная упаковка (рисунок 10 а): защитная воздушно-пузырчатая пленка с маркировкой Габаритные размеры: (120 x 180) мм $\pm$ 5%	1 шт. в упаковке
	- вторичная упаковка (рисунок 10 б, в): картонная коробка с маркировкой, которая запечатывается круглой наклейкой Габаритные размеры: (175 x 105 мм x 40) мм $\pm$ 5%	



а)



б)

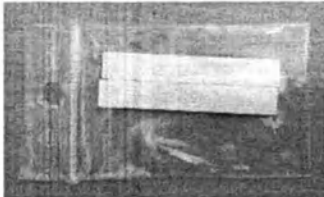


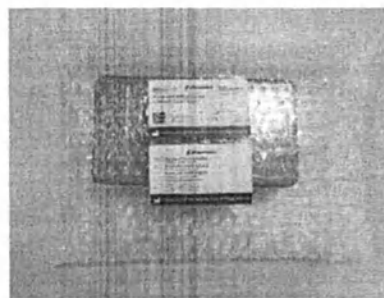
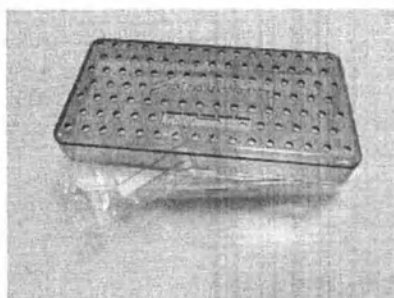
в)

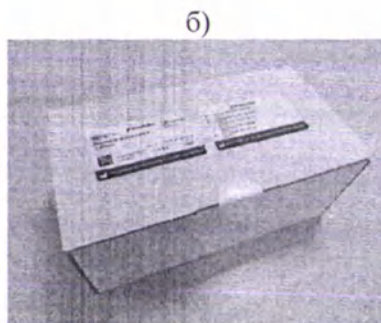
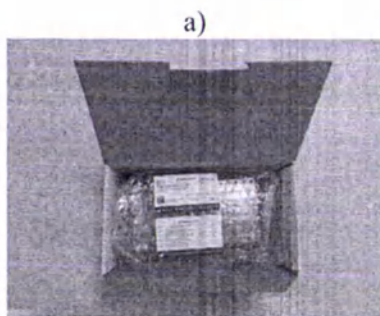
Рисунок 10 – Упаковка Лотка для инструментов стоматологических для установки дентальных имплантатов Straumann

5. Кассета модульная Straumann, модули В и С

- а. Кассета модульная Straumann, модуль В
- б. Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль С
- с. Кассета модульная Straumann для инструментов стоматологических вспомогательных, модуль С

Компонент	Упаковка	Комплектность
Пластины для этикеток	Первичная упаковка (рисунок 11 а): защитный зип-пакет, который помещается в кассету Габаритные размеры: (40 x 60) мм $\pm$ 5%	2 шт. в одном пакете 
Кассета модульная Straumann	- первичная упаковка (рисунок 11 б): защитная воздушно-пузырчатая пленка с маркировкой Габаритные размеры: (180 x 250) мм $\pm$ 5%	1 шт. в упаковке
	- вторичная упаковка (рисунок 11 в, г): картонная коробка с маркировкой, которая запечатывается круглой наклейкой Габаритные размеры: (200 x 110 x 80) мм $\pm$ 5%	





в)

г)

Рисунок 11 – Упаковка Кассеты модульной Straumann, модуль В/Кассеты модульной Straumann для инструментов стоматологических для направленной хирургии, модуль С/Кассеты модульной Straumann для инструментов стоматологических вспомогательных, модуль С

6. Подложка для ультразвуковой очистки

Первичная упаковка: защитный зип-пакет с маркировкой.

Габаритные размеры: (100 x 200) мм ± 5%.

Комплектность: 1 шт. в упаковке

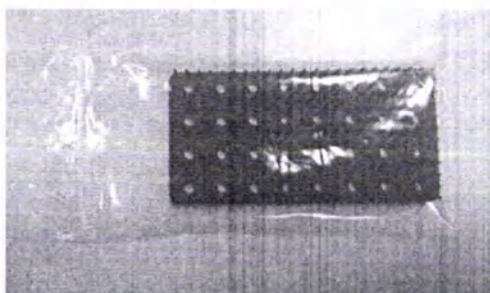


Рисунок 12 – Упаковка Подложки для ультразвуковой очистки

7. Запасная пластина для этикеток

Первичная упаковка: защитный зип-пакет с маркировкой.

Габаритные размеры: (100 x 150) мм ± 5%.

Комплектность: 20 шт. в одной упаковке.



Рисунок 13 – Упаковка Запасной пластины для этикеток

22. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Кассета модульная Straumann является многоразовой и поставляется нестерильной. Конечный пользователь должен очистить, дезинфицировать и стерилизовать изделие перед использованием. Перед обработкой снимите систему упаковки с изделия.

а. Общая информация

Во время очистки используйте защитную спецодежду (защитные очки, маску, перчатки, водонепроницаемый халат). Используйте только оборудование и материалы, для которых обеспечивается надлежащее содержание и которые одобрены согласно национальному законодательству и нормативным актам.

б. Предварительная обработка

Предварительная обработка является обязательной для ручной чистки и дезинфекции. Не допускайте высыхания остатков биологических веществ (крови, выделений, остатков ткани и т.д.) на инструменте, который помещен в Кассету модульную Straumann.

Сортируйте инструменты в зависимости от типа материала, чтобы избежать перекрестной коррозии. Непосредственно после хирургического применения изделий медицинского назначения для многоразового использования (не позднее 60 минут после применения) удалите крупные загрязнения с помощью щетки с мягкой щетиной или чистой мягкой тряпки.

Разберите все крышки, основания, лотки, модули, многокомпонентные инструменты на их составляющие. Модуль А разберите в соответствии с разделом *10. Способ применения*.

Погрузите разобранные компоненты Кассеты модульной Straumann и инструменты в водяную ванну на 10 минут. Удалите все видимые загрязнения путем очистки щеткой с мягкой щетиной соответствующего размера под проточной водой из водопровода. Все движущиеся части следует привести в движение 3 раза под проточной водой.

с. Перенос

Принимайте надлежащие меры, чтобы избежать механического повреждения и загрязнения, например, не размещайте тяжелые изделия рядом с деликатными, храните Кассету модульную Straumann в безопасном месте и переносите ее в зону обработки в закрытом контейнере. Обращайте особое внимание на режущие края, чтобы избежать травмирования и предотвратить повреждения изделия медицинского назначения.

Выполняйте очистку как можно скорее. Если ожидается задержка, погрузите изделия в водяную ванну или дезинфицирующий раствор, чтобы предотвратить засыхание отходов.

d. Очистка и дезинфекция

Для чистки и дезинфекции Кассету модульную Straumann следует обязательно разобрать на составляющие компоненты. Не следует использовать комбинированные чистяще-дезинфицирующие средства. Всегда следуйте инструкциям производителя при использовании средств для чистки и дезинфекции.

- Поместите компоненты разобранной Кассеты модульной Straumann (крышку, лотки, основание) в ультразвуковую ванну.
- Поместите разобранные инструменты на Подложку для ультразвуковой очистки (артикульный номер 041.774), закрепленную в крышке модуля В или любого из модулей С. Убедитесь в отсутствии контакта между инструментами.
- Запустите цикл ультразвуковой чистки (частота 35 кГц) на 10 минут в ванной с деонизированной водой с моющим раствором.
- Промывайте все полости на инструментах и компонентах Кассеты модульной Straumann деонизированной водой в течение 10 секунд или до полного удаления всех видимых загрязнений.

e. Функциональный тест

Обработайте загрязненные инструменты и уберите поврежденные инструменты. Поврежденные инструменты следует чистить и утилизировать отдельно.

После чистки осмотрите все компоненты Кассеты модульной Straumann, чтобы убедиться в отсутствии коррозии, видимых загрязнений, поврежденных поверхностей, тупых режущих краев, сколов и загрязнения. Следует обязательно более тщательно осмотреть критически важные участки, такие как соединения или глухие отверстия. Инструменты с неразборчивой маркировкой/надписями следует заменить.

Перед каждым использованием следует тщательно осмотреть, чтобы убедиться в надлежащем функционировании и отсутствии повреждений.

- Проверьте состояние всех модулей. При наличии повреждений, неразборчивой маркировки, деформаций или износа замените модули.
- Осмотром убедитесь в четкости и читаемости всех элементов маркировки, нанесенных на крышку, лотки и модули.
- Перед загрузкой инструментов убедитесь в том, что все лотки правильно собраны в Кассету модульную Straumann. Если лотки соединены

правильно, они не выпадают из Кассеты модульной Straumann, когда ее переворачивают верхней стороной вниз.

- Убедитесь в надежности соединения между крышкой и основанием модуля.
- В случае хранения модулей, установленных один на другой, убедитесь в надежности соединений между ними.
 - модуль В на основании модуля С;
 - модуль С на основании модуля С.

После функционального теста соберите изделие для стерилизации.

f. Упаковка

Прежде, чем упаковывать Кассету модульную Straumann и инструменты, убедитесь, что она полностью сухая.

Соберите Кассету модульную Straumann в соответствии с разделом «10. Способ применения».

Поместите Кассету модульную Straumann в металлический стерилизационный контейнер или в двойной упаковочный пакет, соответствующий следующим требованиям (ISO 11607 – 1):

- пригодность к паровой стерилизации (термоустойчивость как минимум 132 °C).

Достаточная паропроницаемость.

- достаточная защита упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Подложка для ультразвуковой очистки должна быть упакована и стерилизована отдельно в двойном пакете.

Примечание. На каждую упаковку для стерилизации следует прикрепить наклейку с датой стерилизации и сроком ее истечения. Это позволит определить, было ли изделие стерилизовано и когда. Срок хранения – 1 месяц в случае, если упаковка не будет повреждена в течение этого срока. По истечении срока хранения необходимо повторить процедуру очистки и стерилизации. Руководствуйтесь рекомендациями производителя упаковки для стерилизации и локальными требованиями.

g. Стерилизация

Кассеты модульные Straumann поставляются нестерильными. Компания Straumann рекомендует приведенную ниже процедуру стерилизации перед использованием.

Стерилизация паром (автоклав)

Фракционированный вакуум

- | | |
|----------------------------|--------|
| • Фазы предвакуума | 3 |
| • Температура стерилизации | 132 °C |

- Время выдержки (полный цикл) 3,0 мин
- Время сушки 20 мин

Меры безопасности:

Обязательные требования к стерилизатору:

- пригодность для стерилизации фракционированным вакуумом с достаточным временем сушки изделий и соответствовать стандарту EN 13060 (ГОСТ Р EN 13060-2011) или EN 285 (ГОСТ 31598-2012);
- валидация по стандарту EN ISO 17665 (ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016) (действующие нормы IQ/OQ и оценка рабочих параметров конкретного изделия [PQ])

Всегда придерживайтесь инструкций по эксплуатации, предоставленных производителем стерилизатора, особенно относительно массы загрузки, срока эксплуатации и функционального тестирования. Загружая стерилизатор, размещайте Кассету модульную Straumann на штативе стерилизатора таким образом, чтобы она ни при каких обстоятельствах не касалась стенок стерилизатора.

Не кладите Кассету модульную Straumann на бок или вверх дном, крышкой вниз.

Если в конце стерилизационного цикла присутствуют видимые признаки влаги (влажные пятна на стерильной упаковке, водный конденсат в контейнере), выполните повторное упаковывание и стерилизацию с более продолжительным временем высушивания.

Прежде, чем упаковывать Кассету модульную Straumann для стерилизации, убедитесь, что она полностью сухая.

Стерилизованные изделия следует применять сразу после стерилизации. В случае хранения строго соблюдайте инструкции производителя вспомогательных материалов для стерилизации и контейнеров для хранения.

Кассета модульная Straumann выдерживает 100 циклов повторной обработки при соблюдении рекомендованных условий.

23. Перечень применимых гармонизированных стандартов

Таблица 5 – Перечень применимых гармонизированных стандартов

№	Стандарт	Название
1.	ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.

2.	ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
3.	MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: Руководство для изготовителей и нотифицированных органов.
4.	EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
5.	ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.
6.	EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
7.	EN ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий
8.	EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

24. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Перед каждым использованием следует убедиться в правильности функционирования изделия и отсутствии повреждений. Необходимо выполнять техническое обслуживание и чистку инструментов в соответствии с инструкциями.

Независимо от количества использований изделия пользователь должен всегда оценивать ее состояние после каждого использования.

Независимо от количества циклов использования не следует использовать Кассету модульную Straumann в случае обнаружения повреждений, деформации или растрескивания или затирания надписей хирургического процесса.

Изделие не подлежит ремонту.

25. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Не применимо.

26. Утилизация

Утилизация использованного, пришедшего в негодность или неиспользованного изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

27. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие производства Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария следует применять с соблюдением инструкций, предоставленных производителем. Медицинское изделие реализует часть общей концепции, и его следует применять только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами и инструментами, поставляемыми компанией Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария, ее головной материнской компанией и всеми филиалами или дочерними предприятиями материнской компании. Использование изделий, произведенных третьими сторонами, но не поставляемых компанией Institut Straumann AG («Институт Штрауманн АГ»), Швейцария, прекращает действие любой гарантии или иных явно выраженных или подразумеваемых обязательств компании Straumann.

Гарантийный срок хранения – 10 лет.

28. Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»)

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

+7 495 139 74 74

reginfo@straumann.com

www.straumann.ru

Генеральный директор Вроблевски Арнд.

Перевод с английского языка на русский язык

Логотип: [straumanngroup]

УТВЕРЖДЕНО

Клэр Гуришон

Начальником Отдела технического контроля

и нормативно-правового регулирования

Институт Штрауманн АГ (Institut Straumann AG), Швейцария

Подпись: [Подпись]

Дата: 17 апреля 2020 г.

**Инструкция по эксплуатации
медицинского изделия**

**Кассета модульная Straumann
для инструментов стоматологических**

Версия 1.0.

ЛЕГАЛИЗАЦИЯ

Я, нижеподписавшийся доктор Рамон Мабийар, нотариус гражданского права в г.Базеле (Швейцария), настоящим удостоверяю подлинность подписи, поставленной на обороте г-жой Клэр Беатрис Франсуаз Гуришон, гражданкой Франции, проживающей в г.Нёвшатель (Швейцария), родившейся 31 (тридцать первого) января 1969 (тысяча девятьсот шестьдесят девятого) года, личность которой надлежащим образом установлена на основании её паспорта, чью подпись я идентифицировал, сопоставив с бесспорно аутентичной подписью.

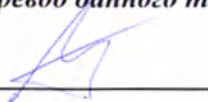
В УДОСТОВЕРЕНИЕ ЧЕГО ставлю здесь мою подпись и печать в г. Базеле (Швейцария), сегодня, 20 (двадцатого) апреля 2020 (две тысячи двадцатого) года.

[Подпись]

Гербовая печать:
РАМОН МАБИЙАР.
НОТАРИУС БАЗЕЛЯ.

Нотариально заверено за № 98 / 2020

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

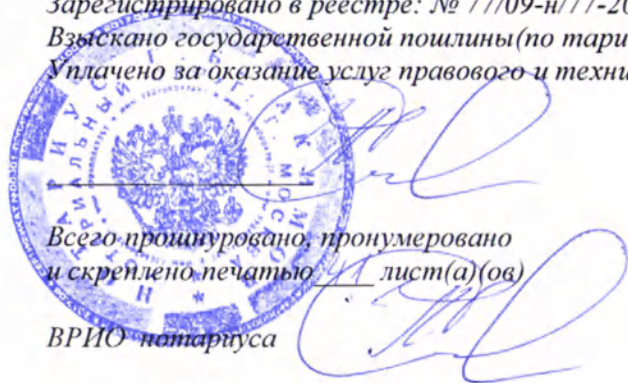
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-43-2948

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина



Всего пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марычевым Юрием Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего июля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Марычева Юрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-43-2948

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

