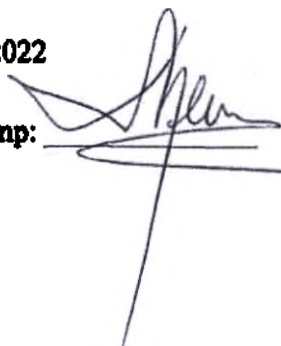


Name of company: SOADCO S.L.

General Manger: Mercedes (Mercè) Roldan Chesa

Date: May 25th, 2022

Signature and stamp:



soadco
for KLOCKNER[®] implant system

Av. Pessebre 78-82, Belsos
AD700 Escaldes-Engordany
[PRINCIPAT D'ANDORRA]
Tel.: (+376) 800 590

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Набор инструментов хирургических для системы дентальной имплантации VEGA,
с принадлежностями**

281/2022

I Isidre BARTUMEU MARTÍNEZ, Notary Public of the Principality of Andorra. _____

DO HEREBY CERTIFY that I consider authentic the signature figuring on the reverse side of this page of Ms. Mercedes ROLDAN CHESA bearer of Andorran passport number 04024695 for being the same as the one she uses habitually in all her documents. _____

This Notarial attestation is solely for the purpose of signature authentication. _____

In testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office this 25th of May 2022. _____



[Handwritten signature]

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Набор инструментов хирургических для системы дентальной имплантации VEGA, в составе:
 - 1.1 Сверло прецизионное, с ограничителем глубины, диаметр 2,35 мм, длина 36 мм. – 1 шт.,
 - 1.2 Сверло стартовое с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36мм. – 1 шт.,
 - 1.3 Сверло пилотное с ограничителем глубины, диаметр 2,8мм, длина 36 мм. – 1 шт.,
 - 1.4 Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный. – 1 шт.,
 - 1.5 Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий. – 1 шт.,
 - 1.6 Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный. – 1 шт.,
 - 1.7 Формирователь резьбы в костном канале MV, цветовой идентификатор – желтый. – 1 шт.,
 - 1.8 Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3,5 мм, длиной 20,5мм, цветовой идентификатор – красный. – 1 шт.,
 - 1.9 Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – синий. – 1 шт.,
 - 1.10 Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4,5 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – черный. – 1 шт.,
 - 1.11 Штифт для контроля параллельности. – 2 шт.,
 - 1.12 Удлинитель сверла. – 1 шт.,
 - 1.13 Адаптер для ключа динамометрического, длинный. – 1 шт.,
 - 1.14 Адаптер для ключа динамометрического, сверхдлинный – 1 шт.
 - 1.15 Отвертка звездчатая для наконечника стоматологического. – 1шт.,
 - 1.16 Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 23,6 мм. – 1шт.,
 - 1.17 Сверло для альвеолярного гребня, профильное NV, диаметр 3,5 мм. – 1 шт.,
 - 1.18 Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4 мм. – 1 шт.,
 - 1.19 Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4,5 мм. – 1 шт.,
 - 1.20 Сверло для альвеолярного гребня, профильное MV, диаметр 3 мм. – 1 шт.,
 - 1.21 Имплантовод NV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – красный – 1 шт.,
 - 1.22 Имплантовод для ключа динамометрического NV, сверхдлинный, диаметр 2 мм. – 1 шт.,
 - 1.23 Имплантовод RV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – синий – 1 шт.,
 - 1.24 Имплантовод для ключа динамометрического RV, сверхдлинный, диаметр 2,4 мм. – 1 шт.,
 - 1.25 Имплантовод MV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – желтый. – 1 шт.,
 - 1.26 Имплантовод для ключа динамометрического MV, сверхдлинный, диаметр 1,8 мм. – 1 шт.,

- 1.27 Отвертка для постоянного абатмента (мостовидного протеза), диаметр 3 мм. – 1 шт.,
 - 1.28 Отвертка для постоянного абатмента (одинарного протеза), диаметр 2 мм. – 1 шт.,
 - 1.29 Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического диаметром 1,2 мм – 1 шт.,
 - 1.30 Ключ динамометрический, регулируемый JDTORQUE – 1 шт.
2. Принадлежности (при необходимости):
- 2.1 Контейнер для инструментов хирургических INTERNAL (пустой);
 - 2.2 Контейнер для инструментов хирургических KLOCKNER (пустой).

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И РАЗРАБОТЧИК МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Разработчик и производитель медицинского изделия:

SOADCO, S.L. (Сoadко Эс.Эл.), Андорра

Avinguda del Pessebre, núm. 78-80, Baixos Escaldes-Engordany (Андорра)

Тел.: + (376) 800-590

E-mail: soadco@soadco.com

Адреса мест производства медицинского изделия

SOADCO, S.L., Av. del Pessebre, 76-82 Baixos, AD700 Escaldes-Engordany, Andorra, Андорра

СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Сведения об Уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ДИПЛЮС» (ООО «ДИПЛЮС»).

Адрес: 105064, г. Москва, Сусальный Нижний пер., д.7, стр. 7

Телефон: 8 (495) 737-80-03

Адрес электронной почты: diplyus@bk.ru

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов хирургических для системы дентальной имплантации VEGA ¹

В состав набора входят:

- Сверло прецизионное, с ограничителем глубины, диаметр 2,35 мм, длина 36 мм. – 1 шт.,

¹ Далее по тексту: набор хирургических инструментов VEGA, набор VEGA, медицинское изделие

- Сверло стартовое с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36мм. – 1 шт.,
- Сверло пилотное с ограничителем глубины, диаметр 2,8мм, длина 36 мм. – 1 шт.,
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный. – 1 шт.,
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий. – 1 шт.,
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный. – 1 шт.,
- Формирователь резьбы в костном канале MV, цветовой идентификатор – желтый. – 1 шт.,
- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3,5 мм, длиной 20,5мм, цветовой идентификатор – красный. – 1 шт.,
- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – синий. – 1 шт.,
- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4,5 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – черный. – 1 шт.,
- Штифт для контроля параллельности. – 2 шт.,
- Удлинитель сверла. – 1 шт.,
- Адаптер для ключа динамометрического, длинный. – 1 шт.,
- Адаптер для ключа динамометрического, сверхдлинный – 1 шт.
- Отвертка звездчатая для наконечника стоматологического. – 1шт.,
- Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 23,6 мм. – 1шт.,
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное NV, диаметр 3,5 мм. – 1 шт.,
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4 мм. – 1 шт.,
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4,5 мм. – 1 шт.,
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное MV, диаметр 3 мм. – 1 шт.,
- Импантовод NV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – красный – 1 шт.,
- Импантовод для ключа динамометрического NV, сверхдлинный, диаметр 2 мм. – 1 шт.,
- Импантовод RV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – синий – 1 шт.,
- Импантовод для ключа динамометрического RV, сверхдлинный, диаметр 2,4 мм. – 1 шт.,
- Импантовод MV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – желтый. – 1 шт.,
- Импантовод для ключа динамометрического MV, сверхдлинный, диаметр 1,8 мм. – 1 шт.,
- Отвертка для постоянного абатмента (мостовидного протеза), диаметр 3 мм. – 1 шт.,
- Отвертка для постоянного абатмента (одинарного протеза), диаметр 2 мм. – 1 шт.,
- Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического, диаметром 1,2 мм – 1шт.,
- Ключ динамометрический, регулируемый JDTORQUE – 1 шт.;

Набор предназначен для подготовки костного ложа для имплантатов дентальных VEGA, применяется на хирургическом этапе операции по установки дентальной реставрации.

Набор VEGA поставляется в нестерильном виде. Перед применением необходимо подвергнуть процессу стерилизации. Руководствуйтесь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

Все инструменты, входящие в набор хирургических инструментов VEGA являются многоразовыми медицинскими изделиями. Инструменты имеют ограниченную кратность применения, которая равна количеству выдерживаемых циклов стерилизации. Ознакомьтесь с разделом: Ограничение кратности применения медицинского изделия.

С расположением инструментов в контейнере можно ознакомиться в разделе: способ применения медицинского изделия.

Инструменты, входящие в набор хирургических инструментов VEGA имеют хвостовик типа 1 (RA) – плоский. Используются совместно с наконечниками стоматологическими.

Требования к наконечнику стоматологическому², который применяется совместно с инструментами набора VEGA, представлены в таблице [Требования к наконечнику стоматологическому].

Таблица. Требования к наконечнику стоматологическому.

Требования	Допустимые значения
Тип наконечника	Низкоскоростной
Поддерживаемый скоростной режим	1500 – 3000 об/мин
Поддерживаемый тип хвостовика	RA (1 тип согласно ГОСТ Р ИСО 1797-2018)
Диаметр входного отверстия для хвостовика, мм	2,35мм ± 5%

Медицинские изделия, входящие в Набор хирургических инструментов VEGA:

Контейнер для хирургических инструментов KLOCKNER (далее – контейнер, лоток, медицинское изделие) предназначен для упорядоченного хранения, стерилизации и транспортировки инструментов. На крышке и основании лотка расположены технологические отверстия для отвода пара и тепла из контейнера. Они необходимы для проведения качественной стерилизации. Кроме того, контейнер обеспечивает хранение инструментов (каждый инструмент располагается в соответствующем отверстии контейнера) и быструю навигацию во время проведения хирургической операции. Этому способствуют силиконовые удерживающие кольца цветовой код, которых соответствует цветовому идентификатору инструментов, а также на лотки нанесены пиктограммы с буквенным и цифровым обозначением последовательности применения инструментов для установки имплантатов с диаметрами: 3 мм, 3,5 мм, 4 мм, 4,5 мм.

С техническими характеристиками контейнера пользователь может ознакомиться в разделе: Технические характеристики и материалы изготовления медицинского изделия.

Сверло прецизионное с ограничителем глубины (далее – сверло, сверло стоматологическое, медицинское изделие). Сверло стоматологическое облегчает начальное перфорирование костной ткани и создание первичной насечки на гребне, используется для методики с откидыванием лоскута и без лоскутной методики.

Применяется на начальном этапе хирургической операции по подготовки костного ложа для дентального имплантата системы VEGA любого диаметра

Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины. Наконечник передает крутящий момент медицинскому изделию в режиме прямого хода на скорости 1500 – 3000 об/мин.

Сверло стартовое с ограничителем глубины (далее – сверло, сверло стоматологическое, медицинское изделие) применяется для получения предварительных отверстий, которые позволяют обеспечить максимальную точность позиционирования основного сверла.

Медицинское изделие применяется на начальном этапе хирургической операции по подготовки костного ложа для дентального имплантата системы VEGA любого диаметра.

Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины. Наконечник передает крутящий момент медицинскому изделию в режиме прямого хода на скорости 300 – 600 об/мин.

Сверло пилотное с ограничителем глубины (далее – сверло, сверло пилотное, медицинское изделие) применяется для формирования предварительного ложа под имплантат, позволяют обеспечить максимальную точность позиционирования основного сверла.

² Наконечник стоматологический (далее по тексту: наконечник для бормашины, наконечник стоматологический) для инструментов из набора VEGA должен быть зарегистрирован и применяться в установленном порядке.

Медицинское изделие применяется на начальном этапе хирургической операции по подготовки костного ложа для дентального имплантата системы VEGA любого диаметра, а так же является финишным сверлом для имплантата дентального VEGA Ø 3.

Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины. Наконечник передает крутящий момент медицинскому изделию в режиме прямого хода на скорости 300 – 600 об/мин.

Сверло финишное с ограничителем глубины (далее – сверло, сверло финишное, медицинское изделие) применяется для формирования ложа под имплантат на хирургическом этапе имплантации.

Медицинское изделие применяется как финишное сверло для имплантатов дентальных VEGA: Ø 3,5 мм, Ø 4 мм, Ø 4,5 мм.

На сверло нанесен цветовой идентификатор для облегчения навигации при проведении хирургической операции. Совместимость диаметра сверла с диаметром устанавливаемого имплантата, а также цветовая кодировка сверл финишных представлена в Таблице [Совместимость диаметра сверла с диаметром устанавливаемого имплантата].

Таблица. Совместимость диаметра сверла с диаметром устанавливаемого имплантата.

Диаметр сверла	Цветовой идентификатор	Диаметр имплантата
Ø 3,3 мм	Красный	VEGA NV Ø 3,5 мм VEGA RV Ø 4,5 мм
Ø 3,6 мм	Синий	VEGA RV Ø 4 мм
Ø 4,1 мм	Черный	VEGA RV Ø 4,5 мм

Удлинитель сверла (далее – удлинитель сверла, медицинское изделие) предназначено для вертикального удлинения сверла при хирургической операции подготовки костного ложа в том случае если обычной длины сверла недостаточно. Подходит для удлинения всех сверла системы VEGA. Так же может применяться совместно с перфоратором десны и имплантовводом.

Штифт для контроля параллельности (далее – штифт, медицинское изделие) применяется для оценки параллельности осей рядом стоящих имплантатов на этапе подготовки (определения глубины) костного ложа.

Сверло для альвеолярного гребня (далее – сверло, медицинское изделие) применяется для формирования углубления по форме шейки имплантата на хирургическом этапе имплантации.

Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины. Наконечник передает крутящий момент изделию в режиме прямого хода на скорости 1500 – 3000 об/мин.

На сверло нанесен цветовой идентификатор для облегчения навигации при проведении хирургической операции. Совместимость диаметра сверла с диаметром устанавливаемого имплантата, а также цветовая кодировка сверл для альвеолярного гребня представлена в Таблице [Совместимость диаметра сверла с диаметром устанавливаемого имплантата].

Таблица. Совместимость диаметра сверла с диаметром устанавливаемого имплантата.

Диаметр сверла	Цветовой идентификатор	Диаметр имплантата
Ø 3 мм	Желтый	VEGA NV Ø3
Ø 3,5 мм	Красный	VEGA RV Ø3,5
Ø 4 мм	Синий	VEGA RV Ø4
Ø 4,5 мм	Черный	VEGA RV Ø4,5

Адаптер для ключа динамометрического (далее – адаптер, переходник, медицинское изделие) используется в качестве переходника для инструментов системы VEGA (БЕГА) для присоединения их к динамометрическому ключу.

Адаптер используется совместно с формирователями резьбы в костном канале и имплантовводом для ключа динамометрического.

Маркировочное кольцо используется для определения правильности посадки присоединяемого инструмента.

Имплантовод для наконечника (далее – имплантовод, медицинское изделие) предназначен для предупреждения контаминации поверхности имплантата, корректной его установки в костное ложе, а также для облегчения манипулирования имплантатом, принадлежащим к системе VEGA (Bega).

Медицинское изделие используется совместно с наконечником стоматологическим. Имплантовод для наконечника устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины. Наконечник передает крутящий момент медицинскому изделию в режиме прямого хода на скорости 300 – 600 об/мин.

На имплантовод нанесен цветовой идентификатор для облегчения навигации при проведении хирургической операции. Аббревиатура в наименовании медицинского изделия: NV (Narrow VEGA), RV (Regular VEGA), MV (Micro VEGA).

Совместимость аббревиатуры и цветового идентификатора изделия и аббревиатуры, цветового идентификатора и диаметра совместимого устанавливаемого имплантата представлена в Таблице [Соответствие имплантовода и имплантата].

Таблица. Соответствие имплантовода и имплантата

Аббревиатура изделия	Цветовой идентификатор	Аббревиатура и диаметр имплантата
NV	Красный	VEGA RV Ø3,5
RV	Синий	VEGA RV Ø4 VEGA RV Ø4,5
MV	Желтый	VEGA NV Ø3

Имплантовод для ключа динамометрического (далее – имплантовод, медицинское изделие) предназначен для предупреждения контаминации поверхности имплантата, корректной его установки в костное ложе, а также для облегчения манипулирования имплантатом, принадлежащим к системе VEGA (Bega).

Инструмент используется совместно с динамометрическим ключом и адаптером для ключа динамометрического.

Аббревиатура в наименовании медицинского изделия: NV (Narrow VEGA), RV (Regular VEGA), MV (Micro VEGA). Аббревиатура и цвет идентификационного кольца определяют принадлежность имплантовода к имплантату.

Таблица. Соответствия аббревиатуры имплантовода и имплантата.

Аббревиатура в наименовании имплантовода	Цвет маркировочного кольца имплантовода	Аббревиатура в наименовании имплантата
NV	Красный	NV
RV	Синий	RV
MV	Желтый	MV

Отвертка звездчатая для наконечника стоматологического (далее - отвертка звездчатая, медицинское изделие) предназначена для установки и удаления компонентов системы дентальной реставрации в системе имплантатов VEGA (ВЕГА)³.

Отвертка звездчатая используется совместно с наконечниками для бормашины.

Отвертка звездчатая (далее – отвертка, медицинское изделие) используется для установки, фиксации и удаления винтов со звездчатым шлицем. Применяется на этапе установки компонентов дентальной имплантации системы VEGA³. Выбор отвертки осуществляется стоматологом, в зависимости от применяемого винта.

³ Изделия, применяемые совместно с отверткой звездчатой для наконечника стоматологического, регистрируются параллельно. Входя в состав регистрационного удостоверения «Компоненты для дентальной имплантации одноразовые системы VEGA», в вариантах исполнения.

Отвертка для постоянного абатмента (далее – отвертка, медицинское изделие) используется для вкручивания, фиксации и удаления абатментов принадлежащих к системе VEGA (ВЕГА)³. Отвертки представлены в двух вариациях: для мостовидной и одинарной реставрации. Выбор отвертки осуществляет стоматолог в зависимости от клинического случая.

Отвертка шестигранная для трещоточного ключа (далее – отверткамедицинское изделие) используется для вкручивания и фиксации, а также извлечения компонентов дентальной имплантации системы VEGA (ВЕГА)³.

Формирователь резьбы в костном канале (далее – формирователь резьбы, формирователь, медицинское изделие) это хирургический инструмент, предназначенный для нарезания внутренней резьбы в кости, для облегчения введения дентальных имплантатов, принадлежащих к системе VEGA (ВЕГА).

Формирователь резьбы в костном канале используется совместно с адаптером для ключа динамометрического и ключом динамометрическим.

Формирователь соответствует определенному имплантату из системы VEGA (Bera). Соответствие между цветом идентификационного кольца формирователя и имплантатом указано в Таблице [Соответствие между цветом маркировочного кольца и имплантатом].

Таблица. Соответствие между цветом маркировочного кольца и имплантатом

Цвет маркировочного кольца	Диаметр имплантата из системы VEGA (Bera)
Желтый	Ø 3 MV (Micro VEGA)
Красный	Ø 3,5 NV (Narrow VEGA)
Синий	Ø 4 RV (Regular VEGA)
Черный	Ø4,5 RV (Regular VEGA)

Ключ динамометрический, регулируемый JDTORQUE (далее – ключ динамометрический, ключ, изделие инструмент) предназначен для передачи и контроля крутящего момента для установки имплантатов и компонентов для дентальной имплантации в ротовую полость пациента.

Диапазон крутящего момента от 0 до 45 Н•см.

Крутящий момент, которые необходимо передать на инструмент или компонент для дентальной реставрации выбирается, согласно инструкции по применению к компоненту для дентальной имплантации или инструменту.

КОНТЕЙНЕР (ПУСТОЙ) ДЛЯ РАЗМЕЩЕНИЯ И ОРГАНИЗАЦИИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ

Контейнер (пустой) для размещения и организации стоматологических инструментов (далее - контейнер, контейнер пустой лоток, медицинское изделие) предназначен для хранения, стерилизации и транспортировки инструментов хирургических.

На крышке и основании лотка расположены технологические отверстия для отвода пара и тепла из контейнера. Они необходимы для проведения качественной стерилизации. Кроме того, контейнер обеспечивает хранение инструментов (каждый инструмент располагается в соответствующем отверстии контейнера) и быструю навигацию во время проведения хирургической операции.

Медицинское изделие поставляется нестерильным. Перед использованием необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать изделия.

Контейнер пустой пригоден для многократного применения, выдерживает 50 циклов стерилизации.

Контейнер для инструментов хирургических INTERNAL (пустой) (далее – контейнер, лоток, медицинское изделие) предназначен для упорядоченного хранения, стерилизации и транспортировки инструментов.

На крышке и основании лотка расположены технологические отверстия для отвода пара и тепла из контейнера. Они необходимы для проведения качественной стерилизации. Кроме того, контейнер обеспечивает хранение инструментов (каждый инструмент располагается в соответствующем отверстии контейнера) и быструю навигацию во время проведения хирургической операции. Этому способствуют силиконовые удерживающие кольца цветовой код, которых соответствует цветовому идентификатору инструментов, а также на лотки нанесены пиктограммы с буквенным и цифровым обозначением последовательности применения инструментов для установки имплантатов.

Медицинское изделие поставляется в нестерильном виде. Перед применением необходимо подвергнуть процессу стерилизации. Руководствуйтесь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

С техническими характеристиками контейнера пользователь может ознакомиться в разделе: Технические характеристики и материалы изготовления медицинского изделия.

Контейнер для инструментов хирургических KLOCKNER (пустой) (далее – контейнер, лоток, медицинское изделие) предназначен для упорядоченного хранения, стерилизации и транспортировки инструментов.

На крышке и основании лотка расположены технологические отверстия для отвода пара и тепла из контейнера. Они необходимы для проведения качественной стерилизации. Кроме того, контейнер обеспечивает хранение инструментов (каждый инструмент располагается в соответствующем отверстии контейнера) и быструю навигацию во время проведения хирургической операции. Этому способствуют силиконовые удерживающие кольца цветовой код, которых соответствует цветовому идентификатору инструментов, а также на лотки нанесены пиктограммы с буквенным и цифровым обозначением последовательности применения инструментов для установки имплантатов с диаметрами: 3 мм, 3,5 мм, 4 мм, 4,5 мм, 4,8 мм.

С техническими характеристиками контейнера пользователь может ознакомиться в разделе: Технические характеристики и материалы изготовления медицинского изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для использования на хирургическом этапе дентальной имплантации и зубного протезирования, применяется для подготовки кости и мягких тканей верхней и нижней челюсти для установки имплантата.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для применения на хирургическом этапе протезирования и дентальной имплантации, в случае полной или частичной адентии у пациента.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наборы инструментов хирургических для системы дентальной имплантации могут использоваться только по назначению и только хирурги-имплантологи.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Полный набор инструментов хирургических для системы дентальной имплантации VEGA размещается в контейнере для инструментов хирургических KLOCKNER, который выступает в качестве первичной упаковки, который упакован в потребительскую упаковку (упаковочная пленка, картонная коробка). Также в составе вышеуказанной потребительской упаковки находится 3 комплекта сопроводительных документов от производителя для международного рынка (в бумажном виде).

Полная инструкция по применению по Приказу Минздрава России №11н от 19.01.2017 на медицинское изделие представлена в электронном виде на сайте Уполномоченного Представителя Производителя www.simkodent.ru, а также предоставляется Уполномоченным Представителем Производителя по требованию потребителя.

Принадлежности:

Контейнер для инструментов хирургических INTERNAL (пустой);

Контейнер для инструментов хирургических KLOCKNER (пустой).

Выпускаются в потребительской упаковке (упаковочная пленка, картонная коробка), в составе:

Контейнер (пустой) для инструментов хирургических – 1 шт. (INTERNAL или KLOCKNER в зависимости от запроса потребителя).

Комплект сопроводительных документов от производителя для международного рынка (в бумажном виде) – 2 шт.

Полная инструкция по применению по Приказу Минздрава России №11н от 19.01.2017 на медицинское изделие представлена в электронном виде на сайте Уполномоченного Представителя Производителя www.simkodent.ru, а также предоставляется Уполномоченным Представителем Производителя по требованию потребителя.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор хирургических инструментов VEGA представляет собой контейнер (далее – контейнер, лоток) многоразового использования для хранения хирургических и набор многоразовых инструментов. Все медицинские изделия служат для подготовки костного ложа для последующей установки имплантата дентального VEGA, в вариантах исполнения⁴.

Инструменты в контейнере расположены в четкой последовательности их применения, что облегчает навигацию во время проведения хирургической операции. Для облегчения навигации во время хирургической операции контейнеры снабжены пиктограммами инструментов, и на поверхности нанесены цветовые коды рабочих этапов.

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

Удерживающие кольца лотка имеют цветовую идентификацию. Цветовой идентификатор колец соответствует инструментам. На нижний ярус лотка помещается динамометрический ключ.

⁴ Медицинское изделие регистрируется параллельно. Входит в состав регистрационного удостоверения «Имплантат дентальные VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения»

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Способ применения набора инструментов хирургических для системы дентальной имплантации VEGA

Набор хирургических инструментов VEGA это нестерильное многоразовое медицинское изделие.

Перед применением медицинское изделие необходимо подвергать очистке, дезинфекции и стерилизации. Руководствуйтесь разделом методы стерилизации медицинского изделия.

Медицинское изделие поставляется в виде полного набора инструментов, позволяющим установить выбранный имплантат из линейки VEGA (БЕГА).

Инструменты в наборе упорядочены, со схемой расположения пользователь может ознакомиться на рисунке 1.

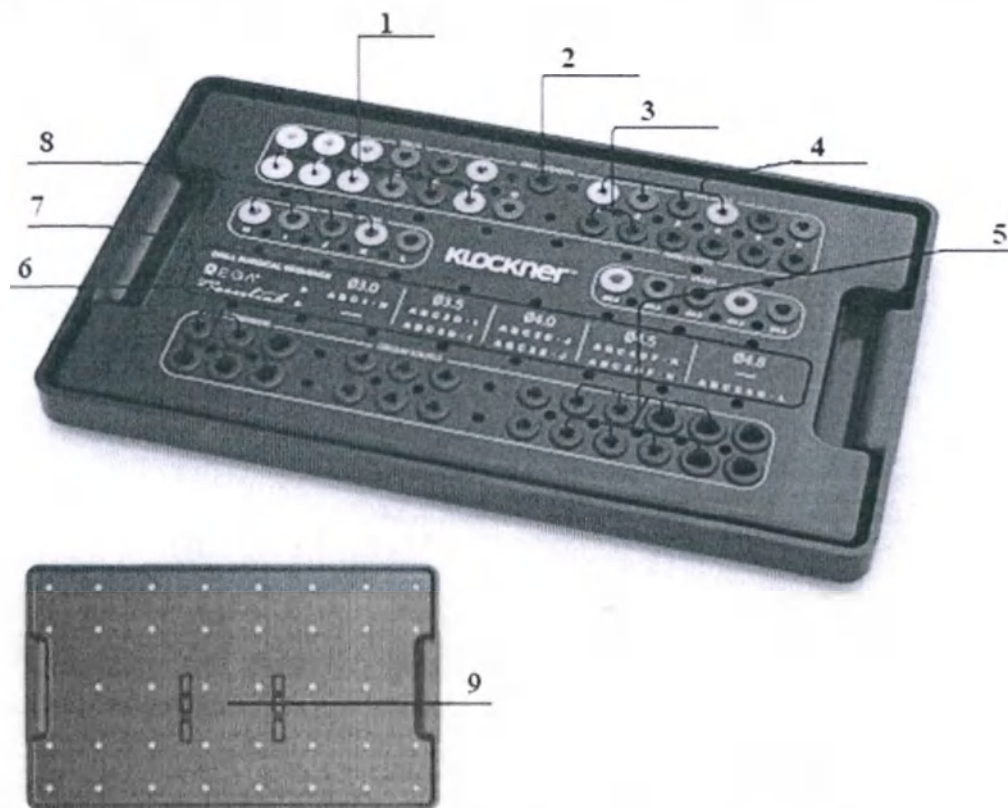


Рисунок 1. Схема расположения инструментов в наборе.

Все инструменты устанавливаются в удерживающие кольца в соответствии с их цветовой кодировкой.

1	Сверла для подготовки костного ложа: • Сверло прецизионное, с ограничителем глубины, диаметр 2,4 мм, длина 36 мм. – 1 шт., • Сверло стартовое с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм,
---	--

	длина 36мм. – 1 шт., • Сверло пилотное с ограничителем глубины, диаметр 2,8мм, длина 36 мм. – 1 шт., • ④ Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный. – 1 шт., • ⑤ Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий. – 1 шт., • ⑥ Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный. – 1 шт.,
2	Удлинитель сверла
3	Штифт для контроля параллельности
4	Сверла для альвеолярного гребня: • Сверло для альвеолярного гребня, профильное NV, диаметр 3,5 мм. – 1 шт., • ② Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4 мм. – 1 шт., • ③ Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4,5 мм. – 1 шт., • ④ Сверло для альвеолярного гребня, профильное MV, диаметр 3 мм. – 1 шт.,
5	Адаптер: • Адаптер для ключа динамометрического, длинный. – 1 шт., • Адаптер для ключа динамометрического, сверхдлинный – 1 шт. Имплантовод: • Имплантовод NV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – красный – 1 шт., • Имплантовод для ключа динамометрического NV, сверхдлинный, диаметр 2 мм. – 1 шт., • Имплантовод RV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – синий – 1 шт., • Имплантовод для ключа динамометрического RV, сверхдлинный, диаметр 2,4 мм. – 1 шт., • Имплантовод MV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – желтый. – 1 шт., • Имплантовод для ключа динамометрического MV, сверхдлинный, диаметр 1,8 мм. – 1 шт.,
6	Отвертки для наконечника стоматологического: • Отвертка звездчатая для наконечника стоматологического. – 1шт. Отвертки для ключа динамометрического: • Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 23,6 мм. – 1шт.,

	• Отвертка для постоянного абатмента (мостовидного протеза), диаметр 3 мм. – 1 шт., • Отвертка для постоянного абатмента (одинарного протеза), диаметр 2 мм. – 1 шт., • Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического, диаметром 1,2 мм – 1 шт.,
7	Код (буквенный и цифровой) последовательности операции по подготовки костного ложа под имплантат VEGA, диаметра 3 мм, 3,5 мм, 4 мм, 4,5 мм.
8	Формирователь резьбы в костном канале: • Формирователь резьбы в костном канале MV, цветовой идентификатор – желтый. – 1 шт., • ① Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3,5 мм, длиной 20,5мм, цветовой идентификатор – красный. – 1 шт., • ② Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – синий. – 1 шт., • ③ Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4,5 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – черный. – 1 шт.,
9	Ключ динамометрический, размещается на дне лотка.

Для удобной навигации набор оснащен силиконовыми удерживающими кольцами, цветовая маркировка которых совпадает с цветовым идентификатором инструментов. Также на держатель для инструментов нанесена буквенно-цифровая пиктограмма хода операции по установке дентального имплантата VEGA выбранного диаметра.

С составными частями набора пользователь может ознакомиться на рисунке 2.

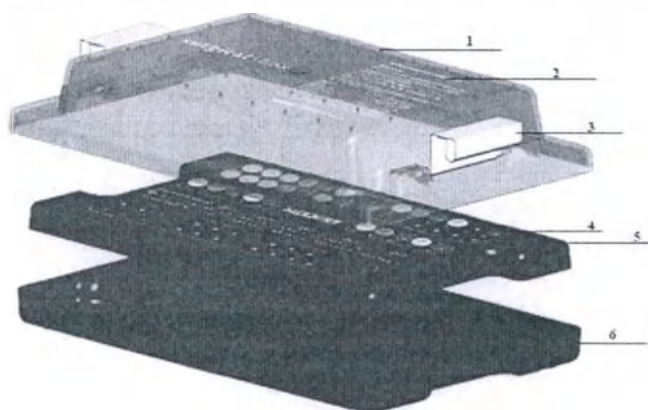


Рисунок 2. Внешний вид контейнера для хирургических инструментов.

1 – Крышка контейнера

2 – Крышка контейнера: белая шелкография

3 – Крышка контейнера металлические защелки

4 –Силиконовый вкладыш

5 – Силиконовое удерживающее кольцо (цветовая идентификация инструментов).

6 – Лоток (основа)

Последовательность ABCI•H

Для установки имплантата дентального MV VEGA Ø 3 мм и MV VEGA + Ø 3,1 мм используйте следующую последовательность инструментов: ABCI•H

Наглядная последовательность применения инструментов показана на рисунке 3.

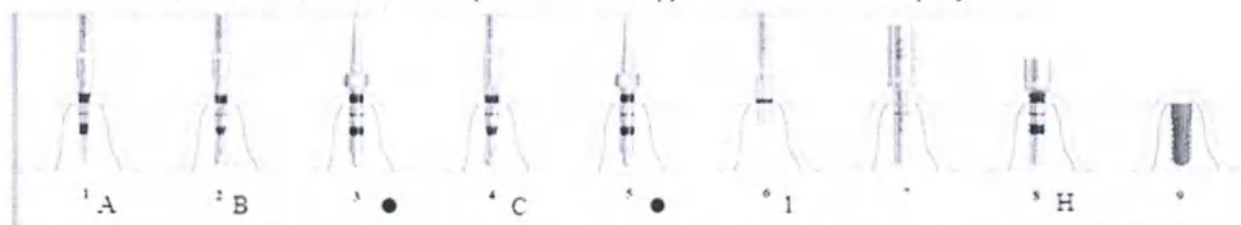


Рисунок 3. Схема подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 3 мм.

Расшифровка схемы подготовки костного ложа под имплантат приведена в таблице 1

Таблица 1. Расшифровка схемы подготовки костного ложа

	1 (A)	2 (B)	3 (•)	4 (C)	5 (•)	6 (I)	7	8 (H)	9
Название изделия	Сверло прецизионное	Сверло стартовое	Штифт для контроля параллельности	Сверло пилотное	Штифт для контроля параллельности	Сверло для альвеолярного гребня, с диаметром 3 мм	Глубиномер с диаметром 3 мм	Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3 мм	Имплантат VEGA Ø 3 мм
Скорость, с которой можно применять изделие	1500-2000 об/мин	300-600 об/мин		300-600 об/мин		1500-2000 об/мин		20-35 об/мин	

Инструменты, предназначенные для финальной подготовки костного ложа и для установки имплантатов MV VEGA Ø 3 мм и MV VEGA + Ø 3,1 мм, имеют цветовой идентификатор – желтый.

Для введения имплантата MV VEGA Ø 3 мм и MV VEGA + Ø 3,1 мм используйте имплантоввод с аббревиатурой MV в названии, с желтым идентификационным кольцом. Имплантоввод может быть для наконечника стоматологического⁵ и для ключа динамометрического. Имплантоввод для ключа динамометрического используется совместно с адаптером для динамометрического ключа.

Ключ динамометрический располагается на дне контейнера, под всеми инструментами. Чтобы его достать пользователю необходимо вынуть силиконовый вкладыш.

Отвертки используются совместно с компонентами ортопедическими для системы дентальной имплантации одноразовыми и многоразовыми VEGA⁶.

⁵ Наконечник стоматологический должен быть зарегистрирован и разрешен к применению в установленном порядке.

⁶ Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации одноразовые и многоразовые VEGA регистрируются параллельно и входят в регистрационное удостоверение «Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации одноразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения» и Компоненты

Глубиномер⁷, используемый совместно с медицинским изделием, не поставляется в составе набора. При необходимости пользователь может связаться с УПП для приобретения глубиномера.

Последовательность ABC2D•I

Для установки имплантата дентального NV VEGA Ø 3,5 мм и NV VEGA + Ø 3,6 мм используйте следующую последовательность инструментов: ABC2D•I

Наглядная последовательность применения инструментов показана на рисунке 4.

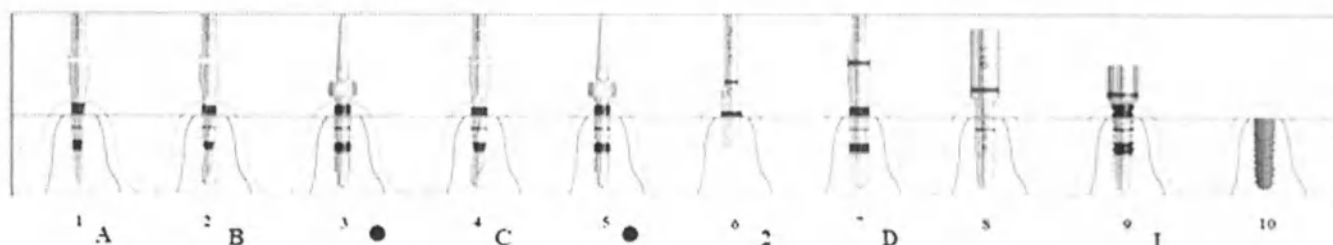


Рисунок 4. Схема подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 3,5 мм.

Расшифровка схемы подготовки костного ложа под имплантат приведена в таблице 2.

Таблица 2. Расшифровка схемы подготовки костного ложа

	1 (A)	2 (B)	3 (●)	4 (C)	5 (●)	6 (2)	7 (D)	8	9(H)	10
Название изделия	Сверло прецизионное	Сверло стартовое	Штифт для контроля параллельности	Сверло пилотное	Штифт для контроля параллельности	Сверло для альвеолярного гребня, с диаметром 3,5 мм	Сверло финишное с диаметром 3,3 мм	Глубиномер с диаметром 3,5 мм	Формовочный резчик в костном канале с диаметром 3,5 мм	Имплантат VEGA Ø 3,5 мм
Скорость, с которой можно применять изделие	1500-2000 об/мин	300-600 об/мин		300-600 об/мин		1500-2000 об/мин	300-600 об/мин		20-35 об/мин	

Инструменты, предназначенные для финальной подготовки костного ложа и для установки имплантатов NV VEGA Ø 3,5 мм, NV VEGA + Ø 3,6 мм, NV VEGA CONTACTI Ø 3,5 мм и NV VEGA + CONTACTI Ø 3,6 мм имеют цветовой идентификатор – красный.

Для введения имплантата NV VEGA Ø 3,5 мм, NV VEGA + Ø 3,6 мм, NV VEGA CONTACTI Ø 3,5 мм и NV VEGA + CONTACTI Ø 3,6 используйте имплантоввод с аббревиатурой NV в названии, с красным идентификационным кольцом. Имплантоввод может быть для наконечника стоматологического и для ключа динамометрического. Имплантоввод для ключа динамометрического используется совместно с адаптером для динамометрического ключа.

Ключ динамометрический располагается на дне контейнера, под всеми инструментами. Чтобы его достать пользователю необходимо вынуть силиконовый вкладыш.

Глубиномер, используемый совместно с медицинским изделием, не поставляется в составе набора. При необходимости пользователь может связаться с УПП для приобретения глубиномера.

ортопедические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения»

⁷ Глубиномер регистрируется одновременно с данным медицинским изделием, входит в состав регистрационного удостоверения «Инструменты хирургические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения»

Последовательность ABC3F•J

Для установки имплантата дентального RV VEGA Ø 4 мм и RV VEGA + Ø 4,1 мм используйте следующую последовательность инструментов: ABC3F•J

Наглядная последовательность применения инструментов показана на рисунке 5.

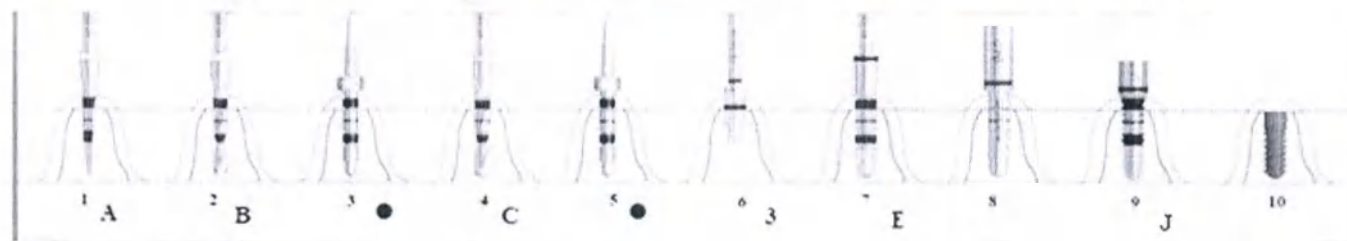


Рисунок 5. Схема подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 4 мм.

Расшифровка схемы подготовки костного ложа под имплантат приведена в таблице 3.

Таблица 3. Расшифровка схемы подготовки костного ложа

	1 (A)	2 (B)	3 (●)	4 (C)	5 (●)	6 (3)	7 (E)	8	9(J)	10
Название изделия	Сверло прецизионное	Сверло стартовое	Штифт для контроля параллельности	Сверло пилотное	Штифт для контроля параллельности	Сверло для альвеолярного гребня. Ø 4 мм	Сверло финишное Ø 3,6 мм	Глубиномер Ø 4 мм	Формирователь резьбы в костном канале Ø 4 мм	Имплантат VEGA Ø 4 мм
Скорость, с которой можно применять изделие	1500-2000 об/мин	300-600 об/мин		300-600 об/мин		1500-2000 об/мин	300-600 об/мин		20-35 об/мин	

Инструменты, предназначенные для финальной подготовки костного ложа и для установки имплантатов RV VEGA Ø 4 мм, RV VEGA + Ø 4,1 мм, RV VEGA CONTACTI Ø 4 мм и RV VEGA + CONTACTI Ø 4,1 мм имеют цветовой идентификатор – синий.

Для введения имплантата RV VEGA Ø 4 мм, RV VEGA + Ø 4,1 мм, RV VEGA CONTACTI Ø 4 мм и RV VEGA + CONTACTI Ø 4,1 мм используйте имплантоввод с аббревиатурой RV в названии, с синим идентификационным кольцом. Имплантоввод может быть для наконечника стоматологического и для ключа динамометрического. Имплантоввод для ключа динамометрического используется совместно с адаптером для динамометрического ключа.

Ключ динамометрический располагается на дне контейнера, под всеми инструментами. Чтобы его достать пользователю необходимо вынуть силиконовый вкладыш.

Глубиномер, используемый совместно с медицинским изделием, не поставляется в составе набора. При необходимости пользователь может связаться с УПП для приобретения глубиномера.

Последовательность ABC4DF•K

Для установки имплантата дентального RV VEGA Ø 4,5 мм и RV VEGA + Ø 4,6 мм используйте следующую последовательность инструментов: ABC4DF•K

Наглядная последовательность применения инструментов показана на рисунке 6.



Рисунок 6. Схема подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 4,5 мм и Ø 4,6.

Расшифровка схемы подготовки костного ложа под имплантат приведена в таблице 4.

Таблица 4. Расшифровка схемы подготовки костного ложа

	1 (A)	2 (B)	3 (●)	4 (C)	5 (●)	6 (4)	7 (D)	8 (F)	9	10 (K)	11
Название изделия	Сверло прецизионное	Сверло стартовое	Штифт для контроля параллельности	Сверло пилотное	Штифт для контроля параллельности	Сверло для альвеолярного гребня, Ø 4,5 мм	Сверло финишное Ø 3,3 мм	Сверло финишное Ø 4,1 мм	Глубиномер Ø 4,5 мм	Формирователь резьбы в костном канале Ø 4,5 мм	Имплантат VEGA Ø 4,5 мм и Ø 4,6 мм
Скорость, с которой можно применять изделие	1500-2000 об/мин	300-600 об/мин		300-600 об/мин		1500-2000 об/мин	300-600 об/мин	300-600 об/мин		20-35 об/мин	

Инструменты, предназначенные для финальной подготовки костного ложа и для установки имплантатов RV VEGA Ø 4,5 мм, RV VEGA + Ø 4,6 мм, RV VEGA CONTACTI Ø 4,5 мм и RV VEGA + CONTACTI Ø 4,6 мм имеют цветовой идентификатор – черный.

Для введения имплантата RV VEGA Ø 4,5 мм, RV VEGA + Ø 4,6 мм, RV VEGA CONTACTI Ø 4,5 мм и RV VEGA + CONTACTI Ø 4,6 мм используйте Имплантовод с аббревиатурой RV в названии, с синим идентификационным кольцом. Имплантовод может быть для наконечника стоматологического⁸ и для ключа динамометрического. Имплантовод для ключа динамометрического используется совместно с адаптером для динамометрического ключа.

Ключ динамометрический располагается на дне контейнера, под всеми инструментами. Чтобы его достать пользователю необходимо вынуть вкладыш.

Глубиномер, используемый совместно с медицинским изделием, не поставляется в составе набора. При необходимости пользователь может связаться с УПП для приобретения глубиномера.

Важно! Если длины сверла или отвертки для наконечника стоматологического не достаточно для проведения операции по установке дентального имплантата или для установки компонентов ортопедических, то используйте удлинитель для сверла.

Отвертки используются совместно с компонентами ортопедическими для системы дентальной имплантации одноразовыми и многоразовыми VEGA⁹.

Инструменты, требующие замены или не пригодны для использования, можно приобрести, связавшись с УПП.

Внимание! Пользователь должен обладать базовыми знаниями и навыками врача-стоматолога, позволяющими использовать каждый конкретный инструмент. Последовательность применения инструментов зависит от используемого имплантата и приведена выше.

⁸ Наконечник стоматологический должен быть зарегистрирован и применяться в установленном порядке.

⁹ Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации одноразовые и многоразовые VEGA регистрируются параллельно и входят в регистрационное удостоверение «Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации одноразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения» и Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (ВЕГА), в вариантах исполнения»

Способ применения контейнера (пустой) для размещения и организации стоматологических инструментов.

Контейнер для инструментов хирургических INTERNAL (пустой)

Контейнер для инструментов хирургических KLOCKNER (пустой)

Контейнер для размещения и организации стоматологических инструментов (далее – контейнер, медицинское изделие) предназначен для упорядоченного хранения, стерилизации и транспортировки инструментов.

Последовательность действий при использовании медицинского изделия.

1 Этап – Извлеките изделие из потребительской упаковки.

2 Этап – Изделие поставляется нестерильным. Перед началом использования медицинское изделие необходимо подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации. Руководствуйтесь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

Важно! Перед процессом стерилизации контейнер можно наполнить инструментами и стерилизовать все изделия совместно.

3 Этап – После завершения хирургической операции медицинское изделие необходимо подвергнуть очистке, дезинфекции и стерилизации. Руководствуйтесь разделом: методы стерилизации медицинского изделия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Всегда работайте с инструментами хирургическими с применением всех мер предосторожности, чтобы избежать травм.

- Медицинское изделие должны использовать только хирурги-имплантологи.
- При работе врач работает в очках и перчатках.
- Изделия многоразового применения. Поставляется нестерильным, перед применением простерилизуйте инструмент, руководствуясь разделом «Методы стерилизации медицинского изделия».
- Не использовать поврежденные инструменты.
- Всегда осматривать инструменты перед использованием.
- Инструменты, не закрепленные надежно на стоматологическом наконечнике, должны быть защищены от вдыхания при использовании в ротовой полости. Для этой цели могут использоваться фиксирующая нить, коффердам или глоточный тампон.
- Запрещается очищать инструменты металлическими щетками или стальными мочалками.
- Запрещается подвергать инструменты, воздействию температур выше 134°C.
- Использование экспресс-стерилизации не допускается.
- Стерилизация горячим воздухом, облучением, плазменная стерилизация, а также стерилизация формальдегидом или этилен оксидом запрещается.
- При использовании инструментов стоматологических, которые фиксируются в наконечнике стоматологическом или в ключе динамометрическом, следует проверять правильность их фиксации.
- Соблюдайте протокол операции. Подбирайте инструменты соответствующие имплантату, который хотите установить.
- Не нарушайте порядок работы с инструментами, прописанный в инструкции по применению.
- Всегда при работе со сверлами используете подходящий способ ирригации и используйте прерывистую технику сверления, это может избежать тепловой травмы кости.
- При работе с инструментами, присоединяемыми к наконечнику стоматологическому, не превышайте максимальную скорость использования, прописанную в инструкции по эксплуатации.
- При формировании костного ложа под дентальный имплантат пользуйтесь шаблоном для дентальной имплантации и ключами направляющими.
- Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Противопоказания

Противопоказано использование в случаях установленной аллергии или гиперчувствительности к материалам изготовления.

Побочные эффекты

Побочных эффектов при применении медицинского изделия не выявлено.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Медицинское изделие предназначено для использования совместно с медицинскими изделиями: «Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации одноразовые VEGA (Вега)», в вариантах исполнения, производства SOADCO, S.L, (Соадко, Эс.Эл.), Андорра, «Компоненты ортопедические для системы дентальной имплантации многоразовые VEGA (Вега)», в вариантах исполнения, производства SOADCO, S.L, (Соадко, Эс.Эл.), Андорра, «Сверло левостороннего вращения ручное», производства SOADCO, S.L, (Соадко, Эс.Эл.), Андорра, «Инструменты хирургические для системы дентальной имплантации VEGA (ВЕГА) многоразовые, в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L, (Соадко, Эс.Эл.), Андорра, «Имплантат для дентальной имплантации VEGA (Вега), в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L, (Соадко, Эс.Эл.), Андорра.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортирования

Инструменты хирургические транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, где соблюдаются климатические условия хранения, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Не допускается воздействие влаги и прямых солнечных лучей при транспортировании.

Климатические условия транспортирования приведены ниже:

Характеристика	Значение
Температура	от +7°C до +27°C
Влажность	от 20% до 85%

Условия хранения

Хранение осуществляется с соблюдением режимов температуры и влажности, а также при отсутствии прямых солнечных лучей.

Режим температур и влажности приведен ниже:

Характеристика	Значение
Температура	от +7°C до +38°C
Влажность	от 20% до 60%

Условия эксплуатации

Температурный режим и влажность в кабинете врача при эксплуатации медицинских изделий:

Температура	Зимой не ниже +18°C Летом не выше +25°C
Относительная влажность воздуха	От 40% до 60%
Скорость движения воздушных масс	0.2 м/с

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия неиспользованного изделия или изделия неиспользованного с поврежденной упаковкой осуществляется согласно местному законодательству как отходы класс А (приближенные к твердым бытовым отходам).

Утилизация использованного инструмента осуществляется в соответствии с местным законодательством как отходы класса Б (потенциально инфицированные отходы).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ХИРУРГИЧЕСКИХ ДЛЯ СИСТЕМЫ ДЕНТАЛЬНОЙ ИМПЛАНТАЦИИ VEGA

Контейнер для хирургических инструментов KLOCKNER

Схематическое изображение медицинского изделия

Внешний вид контейнера. Составные части указаны на рисунке 1.

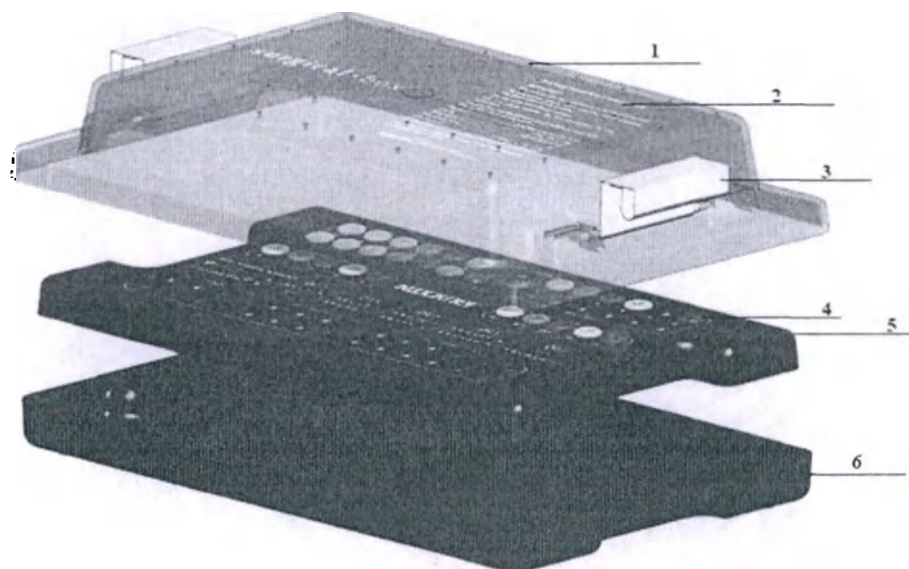


Рисунок 1. Внешний вид контейнера для инструментов хирургических.

- 1 – Крышка контейнера
- 2 – Крышка контейнера: белая шелкография
- 3 – Крышка контейнера металлические защелки
- 4 –Силиконовый вкладыш
- 5 – Силиконовое удерживающее кольцо (цветовая идентификация инструментов).
- 6 – Лоток (основа)

Схема медицинского изделия

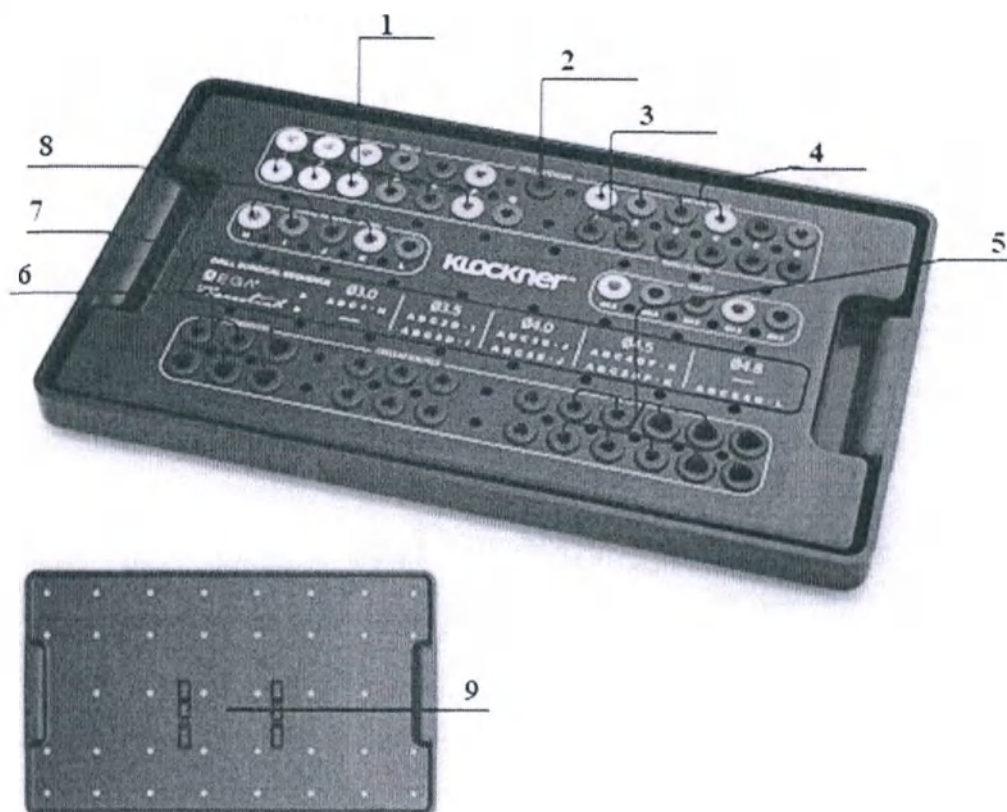


Рисунок. 2. Схематическое изображение контейнера для хирургических инструментов

Все инструменты устанавливаются в удерживающие кольца в соответствии с их цветовой кодировкой.

1	Сверла для подготовки костного ложа: • Сверло прецизионное, с ограничителем глубины, диаметр 2,4 мм, длина 36 мм. – 1 шт., • Сверло стартовое с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36мм. – 1шт., • Сверло пилотное с ограничителем глубины, диаметр 2,8мм, длина 36 мм. – 1 шт., • Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный. – 1 шт., • Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий. – 1 шт., • Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный. –1 шт.,
2	Удлинитель сверла
3	Штифт для контроля параллельности
4	Сверла для альвеолярного гребня: • Сверло для альвеолярного гребня, профильное NV, диаметр 3,5 мм. – 1 шт., • Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4 мм. – 1 шт., • Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4,5 мм. – 1 шт., • Сверло для альвеолярного гребня, профильное MV, диаметр 3 мм. – 1 шт.,

5	Адаптер: • Адаптер для ключа динамометрического, длинный. – 1 шт., • Адаптер для ключа динамометрического, сверхдлинный – 1 шт. Имплантовод: • Имплантовод NV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – красный – 1 шт., • Имплантовод для ключа динамометрического NV, сверхдлинный, диаметр 2 мм. – 1 шт., • Имплантовод RV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – синий – 1 шт., • Имплантовод для ключа динамометрического RV, сверхдлинный, диаметр 2,4 мм. – 1 шт., • Имплантовод MV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – желтый. – 1 шт., • Имплантовод для ключа динамометрического MV, сверхдлинный, диаметр 1,8 мм. – 1 шт.,
6	Отвертки для наконечника стоматологического: • Отвертка звездчатая для наконечника стоматологического. – 1 шт. Отвертки для ключа динамометрического: • Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 23,6 мм. – 1 шт., • Отвертка для постоянного абатмента (мостовидного протеза), диаметр 3 мм. – 1 шт., • Отвертка для постоянного абатмента (одинарного протеза), диаметр 2 мм. – 1 шт., • Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического, диаметром 1,2 мм – 1 шт.,
7	Код (буквенный и цифровой) последовательности операции по подготовки костного ложа под имплантат VEGA, диаметра 3 мм, 3,5 мм, 4 мм, 4,5 мм.
8	Формирователь резьбы в костном канале: • Формирователь резьбы в костном канале MV, цветовой идентификатор – желтый. – 1 шт., • Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3,5 мм, длиной 20,5мм, цветовой идентификатор – красный. – 1 шт., • Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – синий. – 1 шт., • Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4,5 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – черный. – 1 шт.
9	Ключ динамометрический, размещается на дне лотка.

Схема медицинского изделия

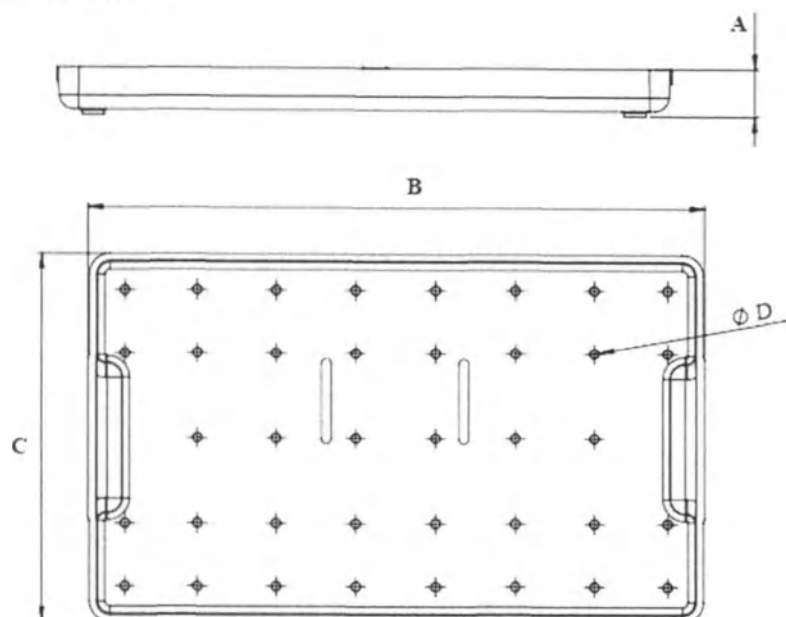


Рисунок 3. Схема лотка (основы контейнера)

Функциональные и технические характеристики лотка (основы контейнера) представлены в Таблице 1.

Таблица 1.

Технические характеристики	Значение
Высота А (А на рис. 3), мм	$21,5 \pm 1$
Длина В (В на рис. 3), мм	278 ± 1
Ширина С (С на рис. 3), мм	167 ± 1
Диаметр перфорации D(Ø D на рис. 3), мм	$4,30 \pm 0,2$
Масса, г	$227,8 \pm 5\%$

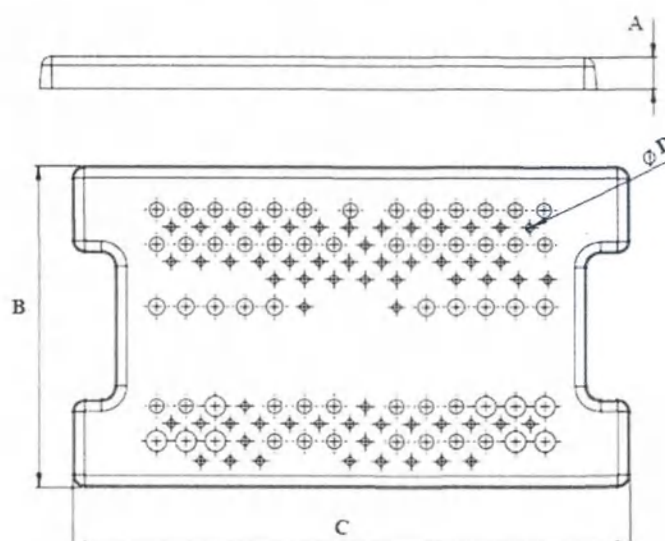


Рисунок 4. Схема вкладыша

Функциональные и технические характеристики вкладыша представлены в Таблице 2.

Таблица 2.

Технические характеристики	Значение
Высота А (А на рис. 4), мм	16 ± 1
Ширина В (В на рис. 4), мм	157 ± 1
Длина С (С на рис. 4), мм	267 ± 1
Диаметр перфорации D(Ø D на рис. 4), мм	$4 \pm 0,2$
Масса, г	$227,7 \pm 5\%$

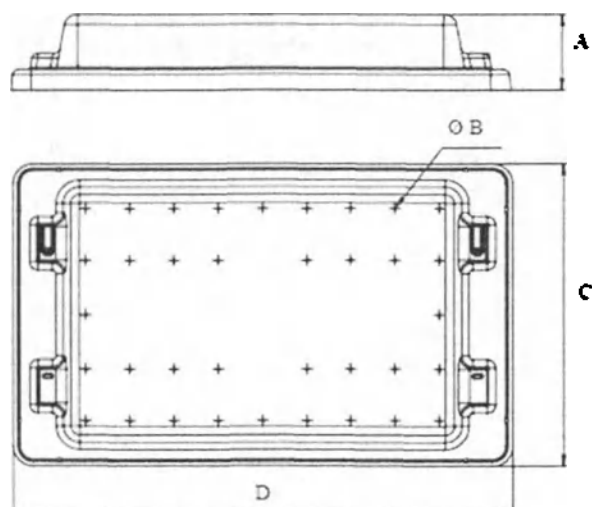


Рисунок 5. Схема крышки для контейнера

Функциональные и технические характеристики крышки для контейнера представлены в Таблице 3.

Таблица 3.

Технические характеристики	Значение
Высота А (А на рис. 5), мм	44 ± 1
Диаметр перфорации В (Ø В на рис. 5), мм	$2 \pm 0,2$
Ширина С (С на рис. 5), мм	176 ± 1
Длина D (D на рис. 5), мм	287 ± 1
Масса, г	$287,4 \pm 5\%$
Усилие, прикладываемое к защелке для изменения положения защелки, Н	от 14 до 21

Масса заполненного контейнера для стерилизации с полным набором инструментов составляет, г:
 $1160 \pm 5\%$

Хирургические инструменты, входящие в состав набора хирургических инструментов VEGA

Сверло прецизионное с ограничителем глубины

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия (1)

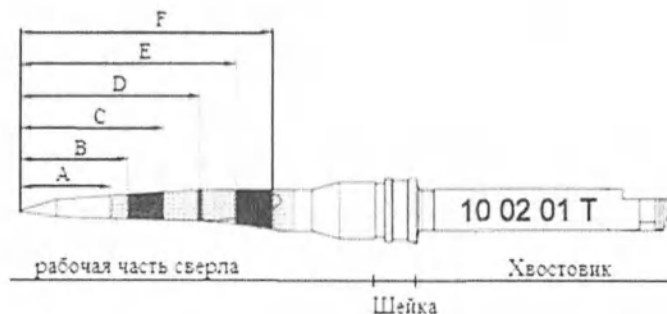


Рисунок 6. Схема сверла прецизионного, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 5. Отметки глубины на рабочей части сверла прецизионного

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.6), мм	$5 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.6), мм	$6 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.6), мм	$8 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.6), мм	$10 \pm 0,05$
Длина E (E на рис.6), мм	$12 \pm 0,05$
Длина F (F на рис.6), мм	$14 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

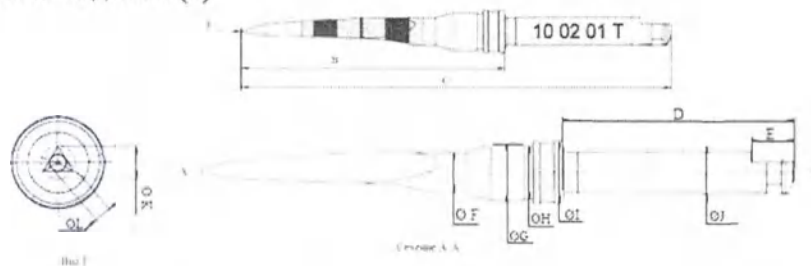


Рисунок 7. Схема сверла прецизионного

Функциональные и технические характеристики сверла прецизионного, с ограничителем глубины представлены в Таблице 6.

Таблица 6. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло прецизионное, с ограничителем глубины, диаметр 2,35мм, длина 36 мм		Длина В (В на рис.7), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.7), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.7), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина E (E на рис.7), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.7), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.7), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.7), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.7), мм	$3,6 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.7), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр K (Ø K на рис.7), мм	$1,3 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.7), мм	$0,65 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не	0,4

		более, мкм	
		Масса, г	$1,01 \pm 5\%$

Сверло стартовое с ограничителем глубины

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия (1)

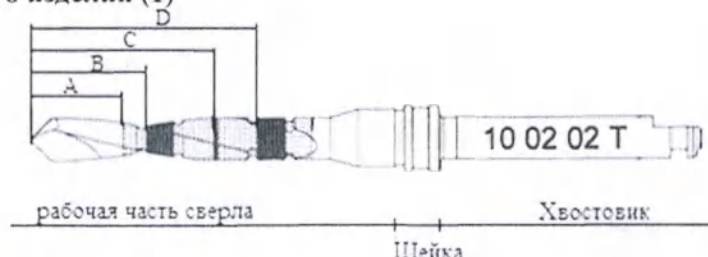


Рисунок 8. Схема сверла стартового, с ограничителем глубины, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 8. Отметки глубины на рабочей части сверла стартового

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.8), мм	$5 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.8), мм	$6 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.8), мм	$10 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.8), мм	$12 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

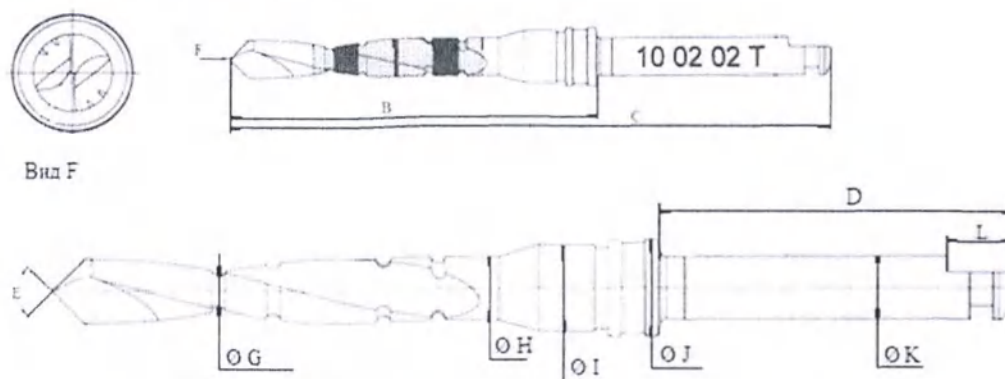


Рисунок 9. Схема сверла стартового, с ограничителем глубины

Функциональные и технические характеристики сверла стартового, с ограничителем глубины представлены в Таблице 9.

Таблица 9. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло стартовое с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36мм;		Длина В (В на рис.9), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.9), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.9), мм	$14 \pm 0,2$
		Угол Е° (Е на рис. 9)	$90 \pm 1^\circ$
		Диаметр G (Ø G на рис.9), мм	$1,8 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.9), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.9), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.9), мм	$3,6 \pm 0,05$
		Диаметр K (Ø K на рис.9), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Длина L (L на рис.9), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биеение рабочей части, не более мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4

	Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
	Масса, г	$1,03 \pm 5\%$

Сверло пилотное с ограничителем глубины

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия (1)

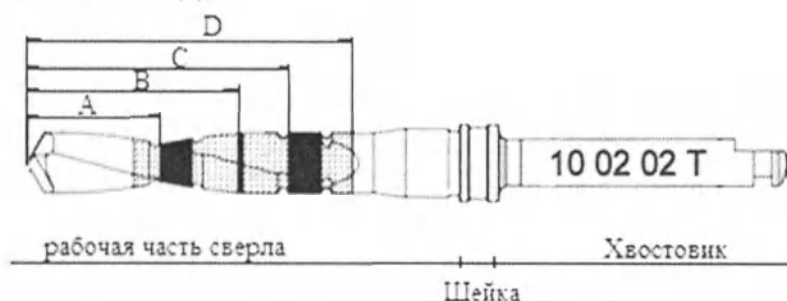


Рисунок 10. Схема сверла пилотного, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 11. Отметки глубины на рабочей части сверла стартового

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.10), мм	$5 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.10), мм	$6 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.10), мм	$10 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.10), мм	$12 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

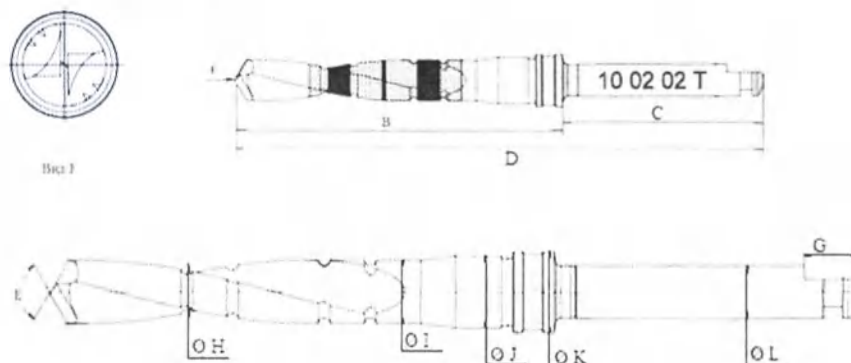


Рисунок 11. Схема сверла пилотного с ограничителем глубины

Функциональные и технические характеристики сверла стартового (РТМ) представлены в Таблице 12.

Таблица 12. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло пилотное с ограничителем глубины, диаметр 2,8мм, длина 36 мм;		Длина В (В на рис.11), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.11), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.11), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина G (G на рис.11), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Угол E° (E на рис. 11)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр H (Ø H на рис.11), мм	$1,8 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.11), мм	$2,8 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.11), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Диаметр K (Ø K на рис.11), мм	$3,6 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.11), мм	$2,35 \pm 0,01$

		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,2 \pm 5\%$

Сверло финишное с ограничителем глубины

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия (1)

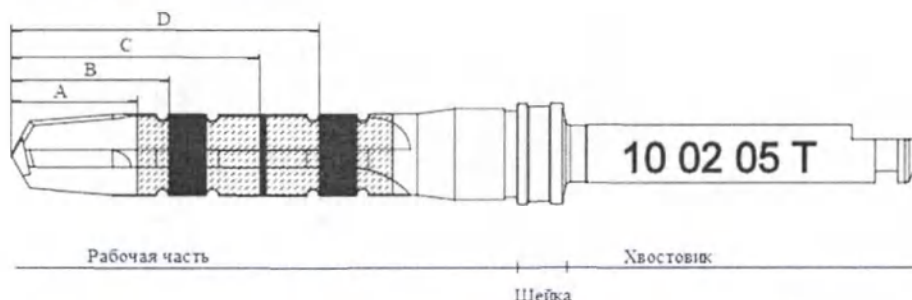


Рисунок 12. Схема сверла финишного, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 15. Отметки глубины на рабочей части сверла финишного

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.12), мм	$5 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.12), мм	$6 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.12), мм	$10 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.12), мм	$12 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

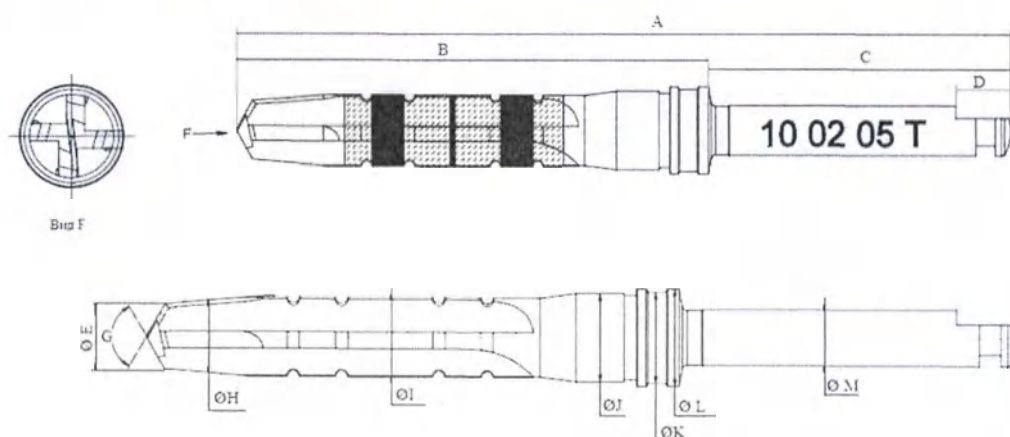


Рисунок 13. Схема сверла финишного с ограничителем глубины

Функциональные и технические характеристики сверла финишного представлены в Таблице 16.

Таблица 16. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой		Длина А (А на рис.13), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.13), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.13), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.13), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.13), мм	$2,74 \pm 0,05$
		Угол G° (G на рис. 13)	$120 \pm 1^\circ$

идентификатор – красный;		Диаметр Н (Ø Н на рис.13), мм	2,87 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.13), мм	3,3 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.13), мм	3,7 ± 0,05
		Диаметр К (Ø К на рис.13), мм	3,85 ± 0,05
		Диаметр L (Ø L на рис.13), мм	4,1 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.13), мм	2,35 ± 0,01
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,45 ± 5%
Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий		Длина А (А на рис.13), мм	36 ± 0,2
		Длина В (В на рис.13), мм	22 ± 0,2
		Длина С (С на рис.13), мм	14 ± 0,2
		Длина D (D на рис.13), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.13), мм	3 ± 0,05
		Угол G° (G на рис. 13)	120 ± 1°
		Диаметр Н (Ø Н на рис.13), мм	3,17 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.13), мм	3,6 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.13), мм	4 ± 0,05
		Диаметр К (Ø К на рис.13), мм	4,15 ± 0,05
		Диаметр L (Ø L на рис.13), мм	4,4 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.13), мм	2,35 ± 0,01
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,63 ± 5%
Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный		Длина А (А на рис.13), мм	36 ± 0,2
		Длина В (В на рис.13), мм	22 ± 0,2
		Длина С (С на рис.13), мм	14 ± 0,2
		Длина D (D на рис.13), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.13), мм	3,58 ± 0,05
		Угол G° (G на рис. 13)	120 ± 1°
		Диаметр Н (Ø Н на рис.13), мм	3,67 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.13), мм	4,1 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.13), мм	4,5 ± 0,05
		Диаметр К (Ø К на рис.13), мм	4,65 ± 0,05
		Диаметр L (Ø L на рис.13), мм	4,9 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.13), мм	2,35 ± 0,01
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,93 ± 5%

Удлинитель сверла

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия.

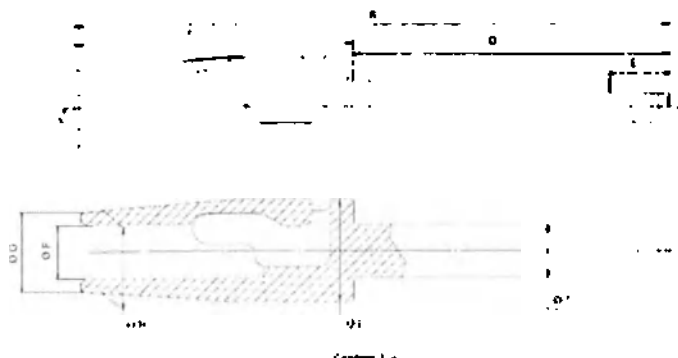


Рисунок 14. Схема удлинителя сверла

Функциональные и технические характеристики удлинителя сверла представлены в Таблице 18.

Таблица 18. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Удлинитель сверла		Длина В (В на рис. 14), мм	$26 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис. 14), мм	$12 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис. 14), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина E (E на рис. 14), мм	$2,7 \pm 0,2$
		Диаметр G (G на рис. 14), мм	$3,5 \pm 0,2$
		Диаметр F (F на рис. 14), мм	$2,36 \pm 0,2$
		Диаметр H (H на рис. 14), мм	$3,62 \pm 0,2$
		Диаметр I (I на рис. 14), мм	$4,5 \pm 0,01$
		Диаметр J (J на рис. 14), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Шероховатость внутренней части, Ra, не более, мкм	0,8
		Шероховатость наружной части, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,17 \pm 5\%$

Штифт для контроля параллельности

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 303

Схема медицинского изделия

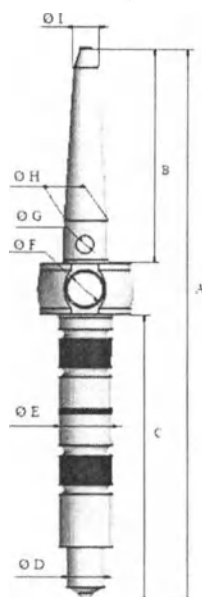


Рисунок 15. Схема штифта для контроля параллельности

Технические и функциональные характеристики штифта для контроля параллельности представлены в Таблице 19.

Таблица 19. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Штифт для контроля параллельности		Длина А (А на рис.15), мм	28,4± 0,05
		Длина В (В на рис.15), мм	27 ± 0,05
		Длина С (С на рис.15), мм	14,8 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.15), мм	1,9 ± 0,05
		Диаметр E (Ø E на рис.15), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр F (Ø F на рис.15), мм	1,79 ± 0,05
		Диаметр G (Ø G на рис.15), мм	0,9 ± 0,05
		Диаметр H (Ø H на рис.15), мм	2,2 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.15), мм	1,2 ± 0,05
		Масса, г	1,06 ± 5%

Сверла для альвеолярного гребня

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия (1)

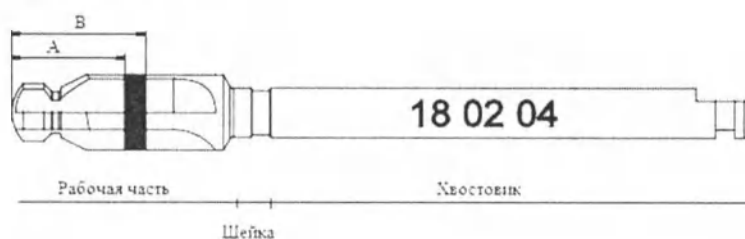


Рисунок 16. Схема сверла для альвеолярного гребня, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 22. Отметки глубины на рабочей части сверла

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.16), мм	$5,8 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.16), мм	$6,8 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

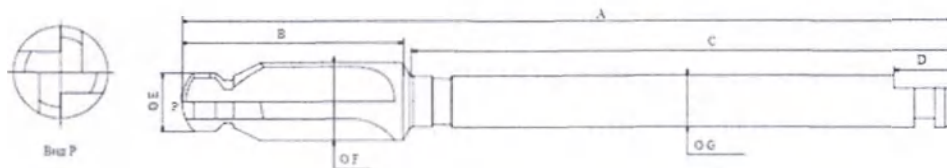


Рисунок 17. Схема сверла для альвеолярного гребня

Функциональные и технические характеристики сверла для альвеолярного гребня представлены в Таблице 23.

Таблица 23. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло для альвеолярного гребня, профильное MV, диаметр 3 мм;		Длина А (А на рис.17), мм	$34,7 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.17), мм	$9,9 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.17), мм	$24,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.17), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр E (Ø E на рис.17), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.17), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.17), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
Сверло для альвеолярного гребня, профильное NV, диаметр 3,5 мм		Длина А (А на рис.17), мм	$34,7 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.17), мм	$9,9 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.17), мм	$24,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.17), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр E (Ø E на рис.17), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.17), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.17), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4 мм		Длина А (А на рис.17), мм	$34,7 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.17), мм	$9,9 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.17), мм	$24,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.17), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр E (Ø E на рис.17), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.17), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.17), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4

Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4,5 мм		Масса, г	1,9 ± 5%
		Длина А (А на рис.17), мм	34,7 ± 0,2
		Длина В (В на рис.17), мм	9,9 ± 0,2
		Длина С (С на рис.17), мм	24,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.17), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.17), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр F (Ø F на рис.17), мм	4,5 ± 0,05
		Диаметр G (Ø G на рис.17), мм	2,35 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550±50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,9 ± 5%

Адаптер для ключа динамометрического

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия

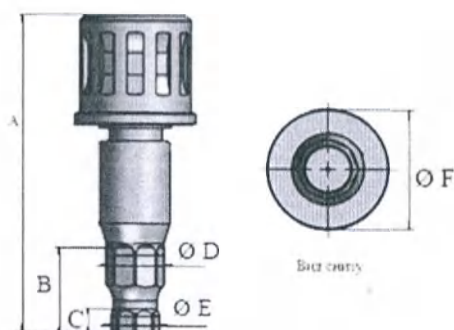


Рисунок 18. Схема адаптера для трещоточного ключа

Функциональные и технические характеристики адаптера представлены в Таблице 24.

Таблица 24. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Адаптер для ключа динамометрического, длинный		Длина А (А на рис.18), мм	20 ± 0,1
		Длина В (В на рис.18), мм	5,4 ± 0,1
		Длина С (С на рис.18), мм	1,5 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.18), мм	3,6 +0;- 0,02
		Диаметр Е (Ø Е на рис.18), мм	3+0;- 0,02
		Диаметр F (Ø F на рис.18), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	310 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
Адаптер для ключа динамометрического, сверхдлинная		Масса, г	2,95 ± 5%
		Длина А (А на рис.18), мм	28 ± 0,1
		Длина В (В на рис.18), мм	5,4 ± 0,1
		Длина С (С на рис.18), мм	1,5 ± 0,05
		Диаметр D (Ø D на рис.18), мм	3,6 +0;- 0,02
		Диаметр Е (Ø Е на рис.18), мм	3+0;- 0,02
		Диаметр F (Ø F на рис.18), мм	7,55 ± 0,05
		Прочность на кручение, Н·см	310 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	3,93 ± 5%

Имплантовод для наконечника стоматологического

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия

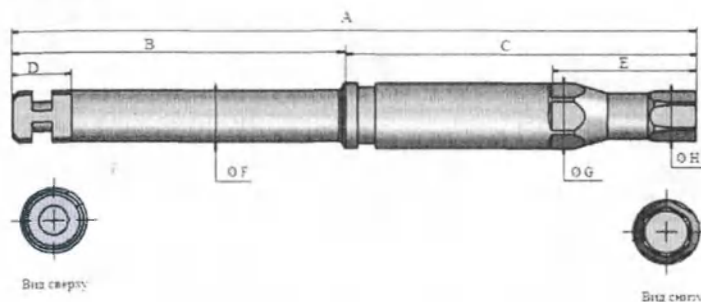


Рисунок 19. Схема имплантовода

Функциональные и технические характеристики имплантовода представлены в Таблице 27.

Таблица 27. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Имплантовод NV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – красный		Длина А (А на рис.19), мм	$31 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.19), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.19), мм	$16 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.19), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.19), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.19), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G (Ø G на рис.19), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.19), мм	$2,29 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
Имплантовод RV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – синий		Длина А (А на рис.19), мм	$31 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.19), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.19), мм	$16 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.19), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.19), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.19), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G (Ø G на рис.19), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.19), мм	$2,6 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
Имплантовод MV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – желтый		Длина А (А на рис.19), мм	$31 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.19), мм	$15 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.19), мм	$16 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.19), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.19), мм	$6,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.19), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр G (Ø G на рис.19), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.19), мм	$2,29 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,2 \pm 5\%$

Имплантовод для ключа динамометрического

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия

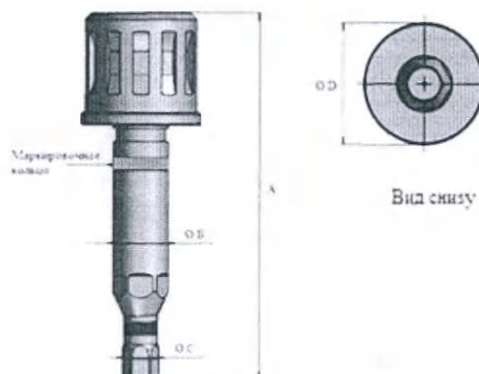


Рисунок 20. Схема Имплантовода для ключа динамометрического

Функциональные и технические характеристики Имплантовода для ключа динамометрического представлены в Таблице 29.

Таблица 29. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Имплантовод для ключа динамометрического NV, сверхдлинный, диаметр 2 мм		Длина А (А на рис.20), мм	$28 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.20), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.20), мм	$2 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.20), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	214 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$3,07 \pm 5\%$
Имплантовод для ключа динамометрического RV, сверхдлинный, диаметр 2,4 мм		Длина А (А на рис.20), мм	$28 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.20), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.20), мм	$2,4 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.20), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	240 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$3,13 \pm 5\%$
Имплантовод для ключа динамометрического MV, сверхдлинный, диаметр 1,8 мм		Длина А (А на рис.20), мм	$28 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.20), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.20), мм	$1,8 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.20), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	138 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$3,07 \pm 5\%$

Отвертка для наконечника стоматологического

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия

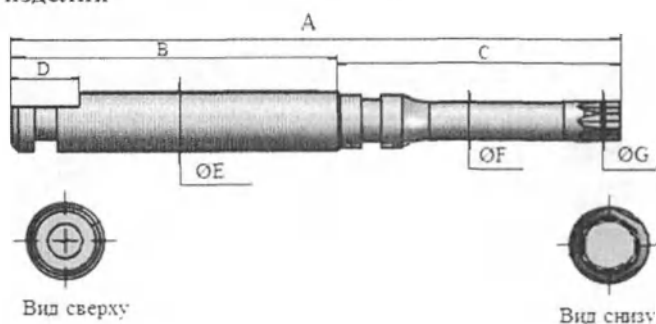


Рисунок 21. Схема отвертки для наконечника

Функциональные и технические характеристики отвертки для наконечника стоматологического представлены в Таблице 31.

Таблица 31. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Отвертка звездчатая для наконечника стоматологического		Длина А (А на рис.21), мм	$24 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.21), мм	$13 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.21), мм	$27 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.21), мм	$2,7 \pm 0,03$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.21), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр F (Ø F на рис.21), мм	$1,5 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.21), мм	$1,68 \pm 0,01$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$0,59 \pm 5\%$

Отвертка звездчатая для ключа динамометрического

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия

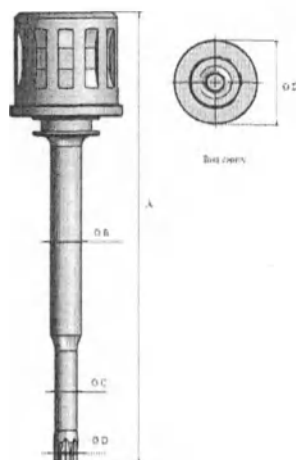


Рисунок 22. Схема отвертки звездчатые для динамометрического ключа

Функциональные и технические характеристики отвертки звездчатой для динамометрического ключа представлены в Таблице 32.

Таблица 32. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 23,6 мм		Длина А (А на рис.22), мм	$23,6 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.22), мм	$2,1 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.22), мм	$1,5 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.22), мм	$1,48 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.22), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	98 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$2,19 \pm 5\%$

Отвертка для одиночного и мостовидного протеза

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F

Схема медицинского изделия

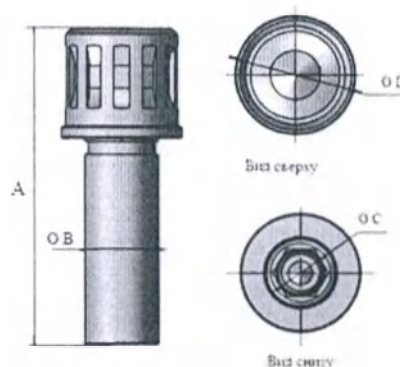


Рисунок 23. Схема отвертки (адаптера) для абатмента мостовидного и одиночного протеза

Функциональные и технические характеристики отвертки представлены в Таблице 33.

Таблица 33. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Отвертка для постоянного абатмента (мостовидного протеза), диаметр 3 мм		Длина А (А на рис.23), мм	$20 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.23), мм	$4,6 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.23), мм	$3,02 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.23), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	138 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$3,29 \pm 5\%$
Отвертка для постоянного абатмента (одинарного протеза), диаметр 2 мм		Длина А (А на рис.23), мм	$20 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.23), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр С (Ø С на рис.23), мм	$2,03 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.23), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	138 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$2,67 \pm 5\%$

Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического
Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 420F
Схема медицинского изделия

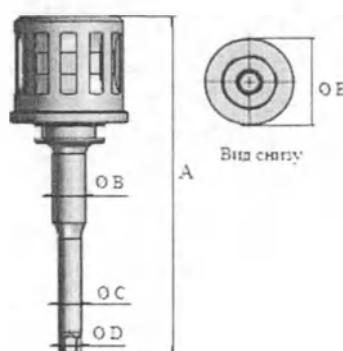


Рисунок 24. Схема отвертки шестигранной, для динамометрического ключа
 Функциональные и технические характеристики отвертки шестигранной, для динамометрического ключа представлены в Таблице 34.

Таблица 34. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического, диаметром 1,2 мм		Длина А (А на рис.24), мм	$22,1 \pm 0,1$
		Диаметр В (Ø В на рис.24), мм	$2,1 \pm 0,1$
		Диаметр С (Ø С на рис.24), мм	$1,5 \pm 0,05$
		Диаметр D (Ø D на рис.24), мм	$1,21 \pm 0,01$
		Диаметр E (Ø E на рис.24), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Прочность на кручение, Н·см	67 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$2,14 \pm 5\%$

Формирователь резьбы в костном канале
Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь AISI 316 L

Схема медицинского изделия

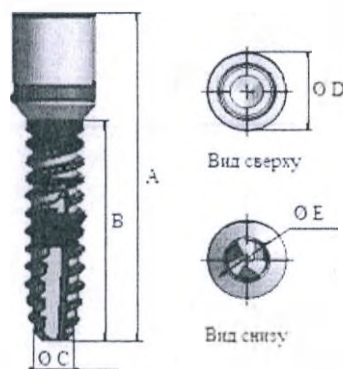


Рисунок 25. Схема формирователя резьбы в кости

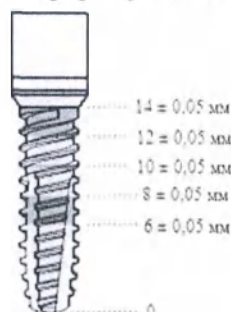


Рисунок 25.1. Схема формирователя резьбы в кости, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Функциональные и технические характеристики формователя резьбы представлены в Таблице 36.

Таблица 36. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Формователь резьбы в костном канале MV, цветовой идентификатор – желтый;		Длина А (А на рис.25), мм	20,5 ± 0,05
		Длина В (В на рис.25), мм	14 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.25), мм	2,9 ± 0,06
		Диаметр D (Ø D на рис.25), мм	5,1 ± 0,06
		Диаметр Е (Ø Е на рис.25), мм	3 ± 0,06
		Шаг резьбы, мкм	M 2,2 x 0,58± 65
		Прочность на кручение, Н·см	48 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
Формователь резьбы в костном канале с диаметром 3,5 мм, длиной 20,5мм, цветовой идентификатор – красный;		Длина А (А на рис.25), мм	20,5 ± 0,05
		Длина В (В на рис.25), мм	14 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.25), мм	1,9 ± 0,06
		Диаметр D (Ø D на рис.25), мм	5,1 ± 0,06
		Диаметр Е (Ø Е на рис.25), мм	3,5 ± 0,06
		Шаг резьбы, мкм	M 2,2 x 0,58± 65
		Прочность на кручение, Н·см	48 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
Формователь резьбы в костном канале с диаметром 4 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – синий;		Длина А (А на рис.25), мм	20,5 ± 0,05
		Длина В (В на рис.25), мм	14 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.25), мм	2,3 ± 0,06
		Диаметр D (Ø D на рис.25), мм	5,1 ± 0,06
		Диаметр Е (Ø Е на рис.25), мм	4 ± 0,06
		Шаг резьбы, мкм	M 2,2 x 0,58± 65
		Прочность на кручение, Н·см	48 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
Формователь резьбы в костном канале с диаметром 4,5 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – черный;		Длина А (А на рис.25), мм	20,5 ± 0,05
		Длина В (В на рис.25), мм	14 ± 0,05
		Диаметр С (Ø С на рис.25), мм	2,2 ± 0,06
		Диаметр D (Ø D на рис.25), мм	5,1 ± 0,06
		Диаметр Е (Ø Е на рис.25), мм	4,5 ± 0,06
		Шаг резьбы, мкм	M 2,2 x 0,58± 65
		Прочность на кручение, Н·см	48 ± 2
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,5 ± 5%

Ключ динамометрический регулируемый

Материал изготовления медицинского изделия – нержавеющая сталь марки 17-4 PH

Схематическое изображение медицинского изделия

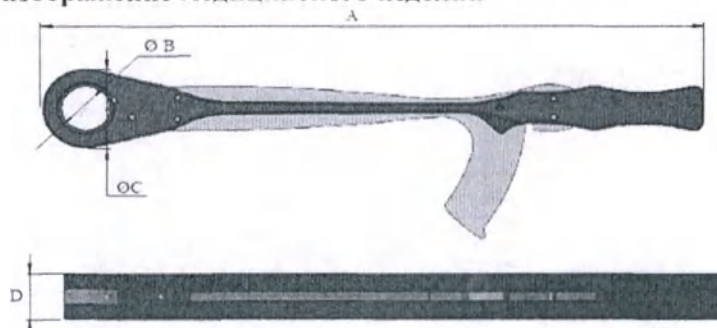


Рисунок 26. Схема ключа динамометрического.

Функциональные и технические характеристики ключа представлены в Таблице 37.

Таблица 37. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Ключ динамометрический, регулируемый JDTORQUE		Длина A (A на рис.26), мм	$97,5 \pm 1$
		Диаметр B (Ø B на рис.26), мм	$7,55 \pm 0,05$
		Диаметр C (Ø C на рис.26), мм	$13 \pm 0,1$
		Длина D (D на рис.26), мм	$7,4 \pm 0,1$
		Крутящий момент, Н·см	0 – 45 (± 2)
		Прочность на кручение, не менее Н·см	160
		Твёрдость по Виккерсу (HV)	500-540
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$10,28 \pm 5\%$

Контейнер (пустой) для размещения и организации стоматологических инструментов

Контейнер для инструментов хирургических INTERNAL (пустой)
Внешний вид контейнера.

Составные части указаны на рисунке 27.

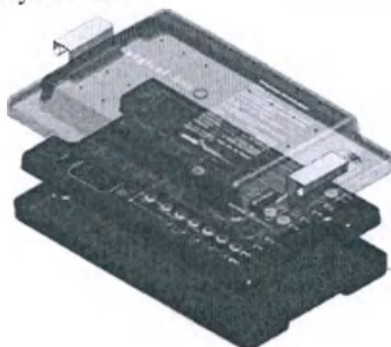


Рисунок 27. Внешний вид контейнера для хирургических инструментов.

- 1 – Лоток (основа)
- 2 – Вкладыш с силиконовыми удерживающими кольцами (соответствуют цветовой идентификации инструментов, надписи выполнены шелкографией).
- 3 – Крышка контейнера (белая шелкография, стальные крепления).

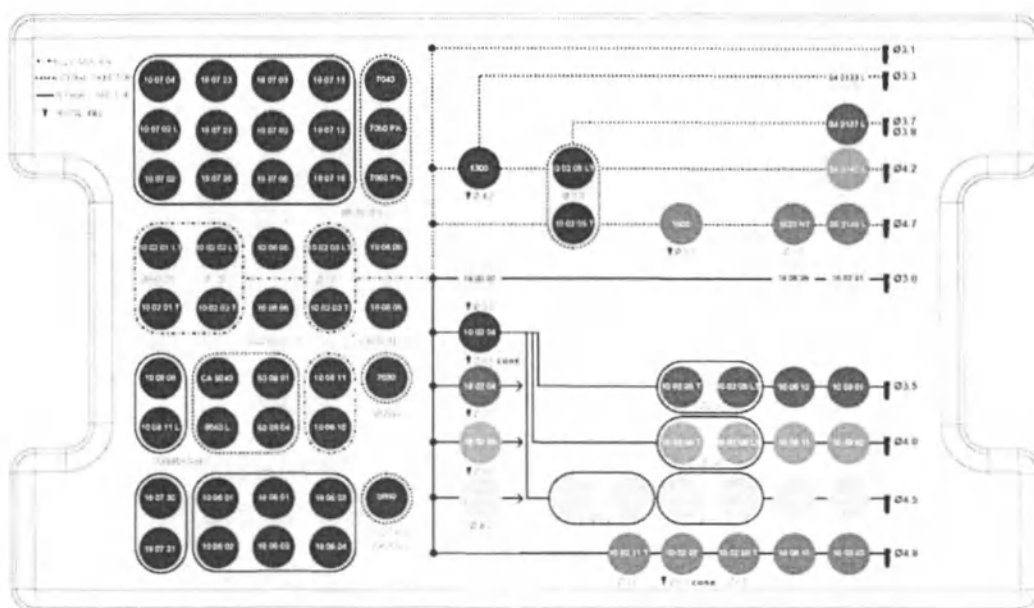


Рисунок 28. Схема расположения инструментов в контейнере.

Все инструменты устанавливаются в удерживающие кольца в соответствии с их цветовой кодировкой. Важно! Все инструменты должны быть зарегистрированы и разрешены к применению в установленном порядке. Обратитесь к Уполномоченному представителю производителя, для уточнения списка зарегистрированных изделий.

Инструменты, используемые совместно с данным контейнером перечислены ниже.

- Отвертка для трещоточного ключа, диаметр 3 мм – 1 шт.;
- Отвертка для трещоточного ключа, диаметр 3 мм, длинная – 1 шт.;
- Ключ для введения имплантата, контр-угловой, Essential® – 1 шт.;
- Адаптер для трещоточного динамометрического ключа – 1 шт.;
- Адаптер для трещоточного динамометрического ключа, длинный – 1 шт.;
- Ключ динамометрический контр-угловой – 1 шт.;
- Отвертка звездчатая контр-угловая для бормашины – 1 шт.;

- Отвертка звездчатая, длинная, для динамометрического ключа диаметром 1,5 мм, длиной 23,6 мм – 1 шт.;
- Отвертка шестигранная, контр-угловая, для бормашины – 1 шт.;
- Отвертка шестигранная, длинная, для динамометрического ключа – 1 шт.;
- Перфоратор десны, диаметром 4,9 мм – 1 шт.;
- Перфоратор десны, диаметром 6,5 мм – 1 шт.;
- Скальпель закругленный, диаметр 3,5 мм – 1 шт.;
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное, с ограничителем глубины, диаметр 4,5 мм. – 1 шт.;
- Расширитель корневого канала с диаметром 4,2 мм. – 1 шт.;
- Расширитель корневого канала с диаметром 5,5 мм. – 1 шт.;
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное, диаметр 6 мм – 1 шт.;
- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3,3 мм (цвет желтый) – 1 шт.;
- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3,3 мм (цвет красный) – 1 шт.;
- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3,3 мм (цвет синий) – 1 шт.;
- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3,3 мм (цвет бирюзовый) – 1 шт.;
- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3,5 мм, цветовой идентификатор – красный – 1 шт.;
- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4 мм, цветовой идентификатор – синий – 1 шт.;
- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4,8 мм, цветовой идентификатор – зеленый – 1 шт.;
- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4,5 мм, цветовой идентификатор – черный – 1 шт.;
- Отвертка для постоянного абатмента, для зубного моста, диаметр 3 мм – 1 шт.;
- Отвертка для постоянного абатмента, диаметр 2 мм – 1 шт.;
- Глубиномер с диаметром 3,5 мм, максимальная глубина 12 мм – 1 шт.;
- Глубиномер с диаметром 4 мм, максимальная глубина 12 мм – 1 шт.;
- Глубиномер с диаметром 4,5 мм, максимальная глубина 12 мм. – 1 шт.;
- Глубиномер с диаметром 4,8 мм, максимальная глубина 12 мм – 1 шт.;
- Глубиномер с диаметром 3,5 мм, максимальная глубина 12 мм – 1 шт.;
- Штифт опорный 7 мм – 1 шт.;
- Штифт опорный 8 мм – 1 шт.;
- Ключ динамометрический, регулируемый JDTORQUE ® – 1 шт.;
- Ключ Динамометрический – 1 шт.;
- Параллелизатор с диаметром 2 мм., длина 28,4 мм. – не более 4 шт.;
- Адаптер шестигранный длинный для ключа, диаметром 0,9 мм – 1 шт.;
- Отвертка шестигранная, длинная, для динамометрического ключа, диаметр 1,2 мм – 1 шт.;
- Сверло ланцетное, с ограничителем глубины, диаметр 2,35 мм, длина 36 мм. – 1 шт.;
- Сверло длинное ланцетное, с ограничителем глубины, диаметр 2,35 мм, длина 40,5 мм. – 1 шт.;
- Сверло стартовое, с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36 мм. – 1 шт.;
- Сверло стартовое, длинное, с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 40,5 мм. – 1 шт.;
- Сверло пилотное с ограничителем глубины, диаметр 2,8 мм, длина 36 мм. – 1 шт.;
- Сверло пилотное с ограничителем глубины, длинное, диаметр 2,8 мм, длина 40,5 мм. – 1 шт.;
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный – не более 2 шт.;
- Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 3,3 мм, длина 40,5 мм, цветовой идентификатор – красный – не более 2 шт.;

- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий – 1 шт.
- Сверло с ограничителем глубины, удлиненное, диаметр 3,6мм, длина 40,5мм, цветовой идентификатор – синий – 1 шт.,
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,5 мм, длина 36 мм – 1шт.,
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм – 1 шт.,
- Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 4,1 мм, длина 40,5мм – 1 шт.,
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный – 1шт.,
- Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 3,3 мм, длина 40,5мм, цветовой идентификатор – черный – 1шт.,
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный – 1 шт.,
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,2 мм.– 1 шт.,
- Ключ для введения имплантата MV, длинный, цветовой идентификатор – желтый – 1 шт.,
- Ключ для введения имплантата MV, сверхдлинный, цветовой идентификатор – желтый – 1 шт.,
- Отвертка сверхдлинная для трещоточного ключа MV, диаметр 1,8 мм – 1 шт.,
- Отвертка сверхдлинная для трещоточного ключа NV, диаметр 2 мм – 1 шт.,
- Отвертка сверхдлинная для трещоточного ключа RV, диаметр 2,4 мм – 1 шт.,
- Ключ для введения имплантата NV, длинный, цветовой идентификатор – красный – 1 шт.,
- Ключ для введения имплантата NV, сверхдлинный, цветовой идентификатор – красный – 1 шт.,
- Ключ для введения имплантата RV, длинный, цветовой идентификатор – синий – 1 шт.,
- Ключ для введения имплантата RV, сверхдлинный, цветовой идентификатор – синий – 1 шт.,
- Перфоратор десны MV, диаметром 2,8 мм– 1 шт.,
- Перфоратор десны NV, диаметром 3,3 мм – 1 шт.,
- Перфоратор десны RV, диаметром 3,6 мм – 1 шт.,
- Перфоратор десны RV, диаметром 4,1 мм – 1 шт.,
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное NV, диаметр 3,5 мм – 1 шт.,
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4 мм – 1 шт.,
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4,5 мм – 1 шт.,
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное MV, диаметр 3 мм – 1 шт.,
- Формирователь резьбы в костном канале MV, цветовой идентификатор – желтый – 1 шт.,
- Глубиномер MV, с диаметром 3 мм, максимальная глубина 12 мм. – 1 шт.

Схема медицинского изделия

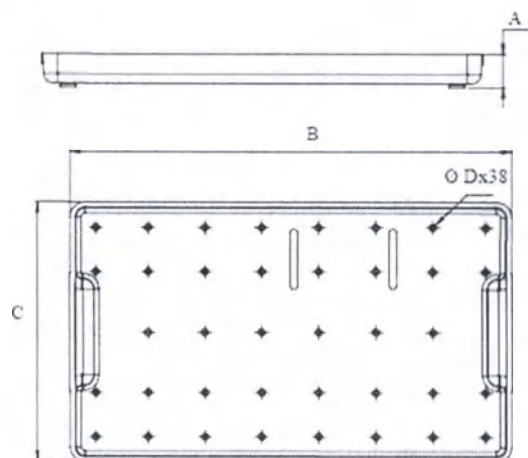


Рисунок 29. Схема лотка (основы контейнера)

Функциональные и технические характеристики лотка (основы контейнера) представлены в Таблице 38.

Таблица 38.

Техническая характеристика	Значение
Высота А (А на рис. 29), мм	$21,5 \pm 1$
Длина В (В на рис. 29), мм	277 ± 1
Ширина С (С на рис. 29), мм	167 ± 1
Диаметр D (Ø D на рис. 29; значение идентично для всех отверстий), мм	$4,30 \pm 0,2$
Количество отверстий диаметром Ø D крышки контейнера, шт.	38
Масса, г	$227,8 \pm 5\%$

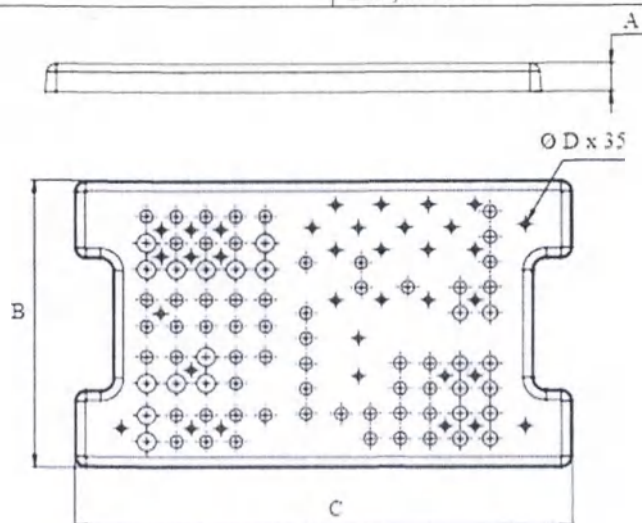


Рисунок 30. Схема вкладыша

Функциональные и технические характеристики вкладыша представлены в Таблице 39.

Таблица 39.

Техническая характеристика	Значение
Высота А (А на рис. 30), мм	16 ± 1
Ширина В (В на рис. 30), мм	157 ± 1
Длина С (С на рис. 30), мм	267 ± 1
Диаметр перфорации D (Ø D на рис. 30, значение идентично для всех отверстий), мм	$4 \pm 0,2$
Количество отверстий диаметром Ø D крышки контейнера, шт.	35
Масса, г	$227,7 \pm 5\%$

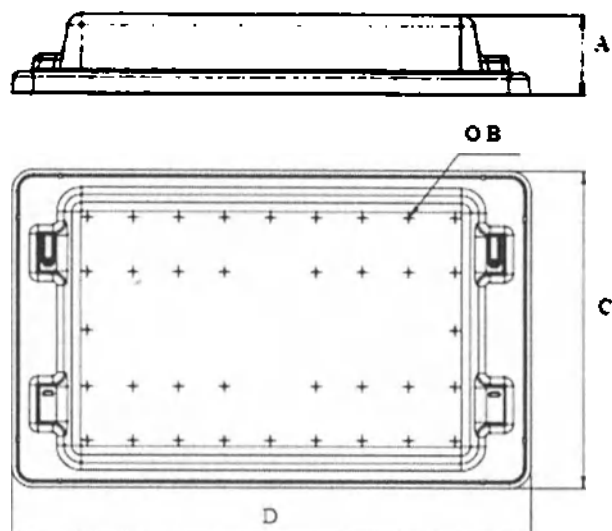


Рисунок 31. Схема крышки для контейнера

Функциональные и технические характеристики крышки для контейнера представлены в Таблице 40.

Таблица 40.

Техническая характеристика	Значение
Высота А (А на рис. 31), мм	44 ± 1
Диаметр перфорации В (Ø В на рис. 31 значение идентично для всех отверстий), мм	$2 \pm 0,2$
Количество отверстий диаметром Ø В крышки контейнера, шт.	36
Ширина С (С на рис. 31), мм	176 ± 1
Длина D (D на рис. 31), мм	287 ± 1
Масса, г	$287,4 \pm 5\%$
Усилие, прикладываемое к защелке для изменения положения защелки, Н	От 14 до 21

Контейнер для инструментов хирургических KLOCKNER (пустой)

Схематическое изображение медицинского изделия

Внешний вид контейнера. Составные части указаны на рисунке 32.

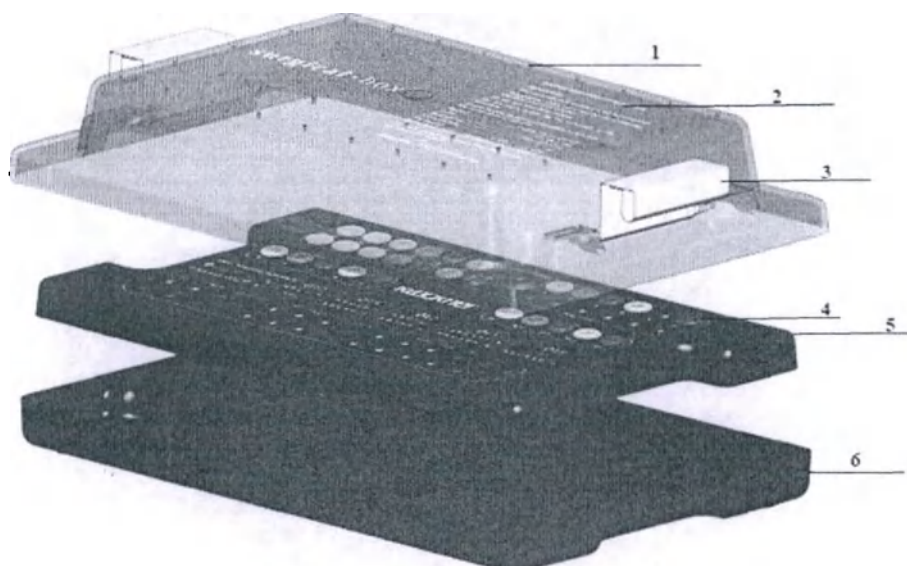


Рисунок 32. Внешний вид контейнера для хирургических инструментов.

- 1 – Крышка контейнера
- 2 – Крышка контейнера: белая шелкография
- 3 – Крышка контейнера металлические защелки
- 4 – Вкладыш для размещения инструментов
- 5 – Силиконовое удерживающее кольцо (цветовая идентификация инструментов).
- 6 – Лоток (основа)

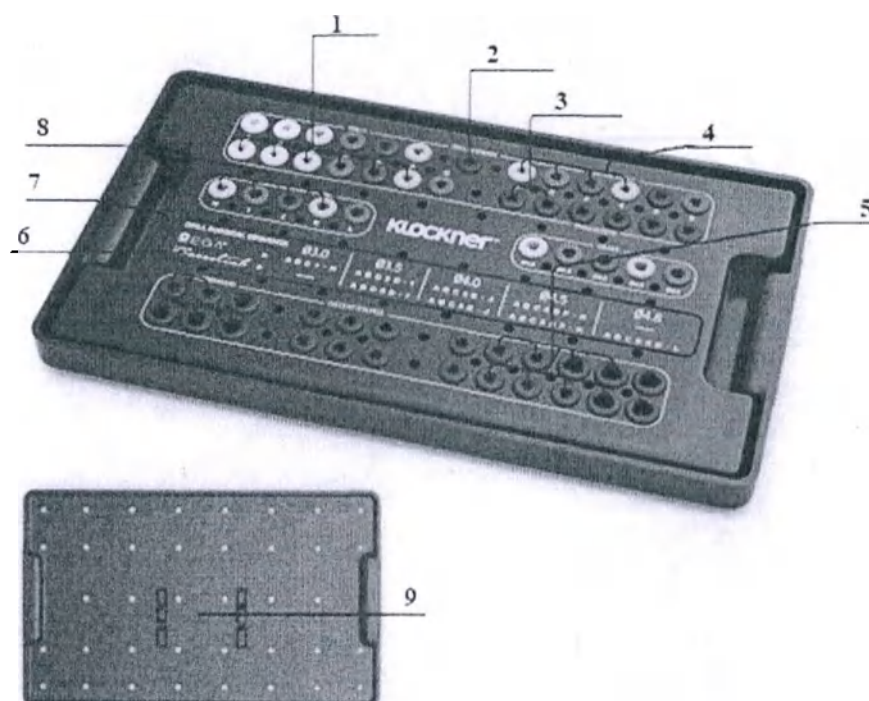


Рисунок 33. Схема расположения инструментов в контейнере.

Все инструменты устанавливаются в удерживающие кольца в соответствии с их цветовой кодировкой.

1	Сверла для подготовки костного ложа: • Сверло прецизионное, с ограничителем глубины, диаметр 2,4 мм, длина 36 мм. – 1 шт., • Сверло стартовое с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36мм. – 1шт., • Сверло пилотное с ограничителем глубины, диаметр 2,8мм, длина 36 мм. – 1 шт., • Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный. – 1 шт., • Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий. – 1 шт., • Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный. – 1 шт.,
2	Удлинитель сверла
3	Штифт для контроля параллельности
4	Сверла для альвеолярного гребня: • Сверло для альвеолярного гребня, профильное NV, диаметр 3,5 мм. – 1 шт., • Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4 мм. – 1 шт., • Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4,5 мм. – 1 шт., • Сверло для альвеолярного гребня, профильное MV, диаметр 3 мм. – 1 шт.,
5	Адаптер: • Адаптер для ключа динамометрического, длинный. – 1 шт., • Адаптер для ключа динамометрического, сверхдлинный – 1 шт. • Имплантовод: • Имплантовод NV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – красный – 1 шт., • Имплантовод для ключа динамометрического NV, сверхдлинный, диаметр 2 мм. – 1 шт., • Имплантовод RV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – синий – 1 шт., • Имплантовод для ключа динамометрического RV, сверхдлинный, диаметр 2,4 мм. – 1 шт., • Имплантовод MV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – желтый. – 1 шт., • Имплантовод для ключа динамометрического MV, сверхдлинный, диаметр 1,8 мм. – 1 шт.,
6	Отвертки для наконечника стоматологического: • Отвертка звездчатая для наконечника стоматологического. – 1шт. Отвертки для ключа динамометрического: • Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 23,6 мм. – 1шт., • Отвертка для постоянного абатмента (мостовидного протеза), диаметр 3 мм. – 1 шт., • Отвертка для постоянного абатмента (одинарного протеза), диаметр 2 мм. – 1 шт., • Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического, диаметром 1,2 мм – 1шт.,
7	Код (буквенный и цифровой) последовательности операции по подготовки костного ложа под имплантат VEGA, диаметра 3 мм, 3,5 мм, 4 мм, 4,5 мм.
8	Формирователь резьбы в костном канале: • Формирователь резьбы в костном канале MV, цветовой идентификатор – желтый. – 1 шт., • Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3,5 мм, длиной 20,5мм, цветовой идентификатор – красный. – 1 шт.,

	- Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – синий. – 1 шт., - Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4,5 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – черный. – 1 шт.,
9	Ключ динамометрический, размещается на дне лотка.

Схема медицинского изделия

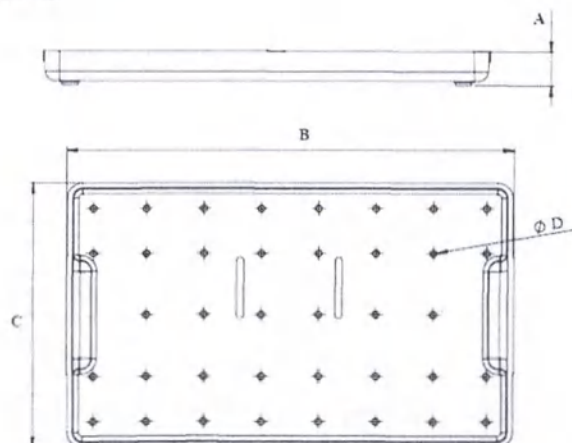


Рисунок 34. Схема лотка (основы контейнера)

Функциональные и технические характеристики лотка (основы контейнера) представлены в Таблице 41.

Таблица 41.

Техническая характеристика	Значение
Высота А (А на рис. 34), мм	$21,5 \pm 1$
Длина В (В на рис. 34), мм	278 ± 1
Ширина С (С на рис. 34), мм	167 ± 1
Диаметр перфорации D (Ø D на рис. 34), мм	$4,30 \pm 0,2$
Масса, г	$227,8 \pm 5\%$

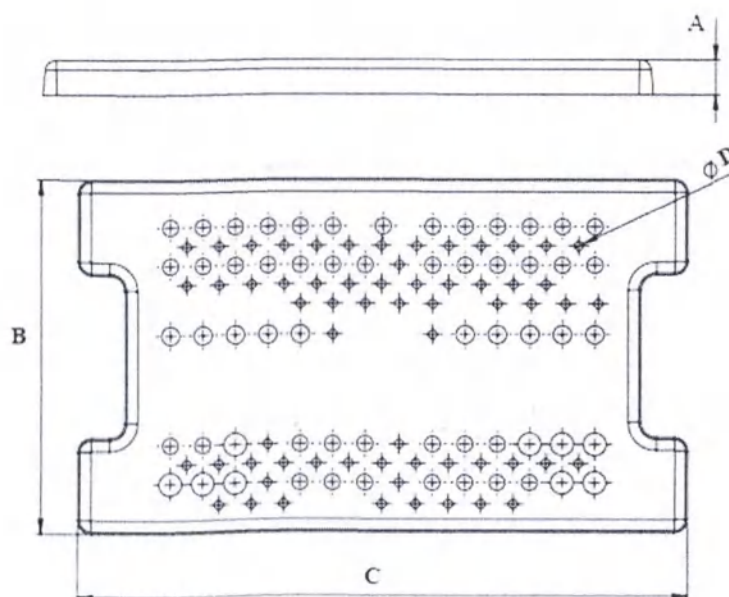


Рисунок 35. Схема вкладыша

Функциональные и технические характеристики вкладыша представлены в Таблице 42.

Таблица 42.

Техническая характеристика	Значение
Высота А (А на рис. 35), мм	16 ± 1
Ширина В (В на рис. 35), мм	157 ± 1

Длина С (С на рис. 35), мм	267 ± 1
Диаметр перфорации D(Ø D на рис. 35), мм	$4 \pm 0,2$
Масса, г	$227,7 \pm 5\%$

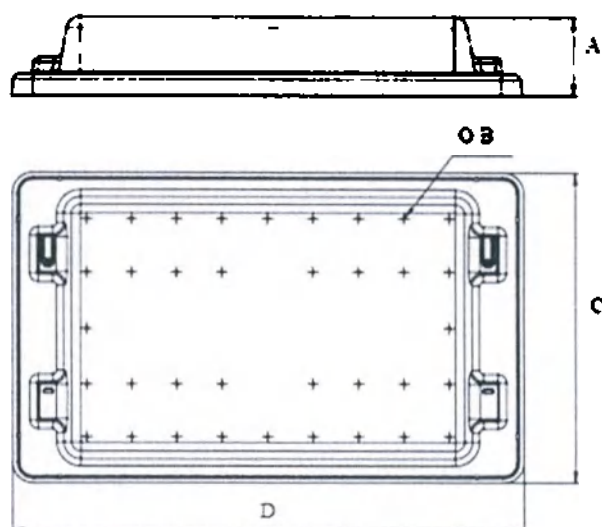


Рисунок 36. Схема крышки для контейнера

Функциональные и технические характеристики крышки для контейнера представлены в Таблице 43.

Таблица 43.

Техническая характеристика	Значение
Высота А (А на рис. 36), мм	44 ± 1
Диаметр перфорации В (Ø В на рис. 36), мм	$2 \pm 0,2$
Ширина С (С на рис. 36), мм	176 ± 1
Длина D (D на рис. 36), мм	287 ± 1
Масса, г	$287,4 \pm 5\%$
Усилие, прикладываемое к защелке для изменения положения защелки, Н	От 14 до 21

ОГРАНИЧЕНИЕ КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие имеет ограниченную кратность применения, которая равна количеству выдерживаемых циклов стерилизации. Количество выдерживаемых циклов стерилизации для каждого инструмента приведена в Таблице [Кратность применения медицинского изделия].

Таблица. Кратность применения медицинского изделия

№	Наименование изделия	Количество циклов стерилизации
1	Контейнер для инструментов хирургических INTERNAL (пустой); Контейнер для инструментов хирургических KLOCKNER (пустой);	50
2	Сверло стоматологическое: - Сверло прецизионное, с ограничителем глубины, диаметр 2,35 мм, длина 36 мм; - Сверло стартовое с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36мм; - Сверло пилотное с ограничителем глубины, диаметр 2,8мм, длина 36 мм; - Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный. - Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий. - Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный. - Сверло для альвеолярного гребня, профильное NV, диаметр 3,5 мм - Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4 мм - Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4,5 мм - Сверло для альвеолярного гребня, профильное MV, диаметр 3 мм	5
3	Отвертки: - Адаптер для ключа динамометрического, длинный; - Адаптер для ключа динамометрического, сверхдлинный - Отвертка звездчатая для наконечника стоматологического - Отвертка для постоянного абатмента (мостовидного протеза), диаметр 3 мм; - Отвертка для постоянного абатмента (одинарного протеза), диаметр 2 мм - Отвертка звездчатая, длинная, для ключа динамометрического диаметром 1,5 мм, длиной 23,6 мм; - Отвертка шестигранная, длинная, для ключа динамометрического, диаметром 1,2 мм	50
4	Формирователь резьбы в костном канале с	

	диаметром 3,5 мм, длиной 20,5мм, цветовой идентификатор – красный; • Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – синий; • Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 4,5 мм, длиной 20,5 мм, цветовой идентификатор – черный; • Формирователь резьбы в костном канале MV, цветовой идентификатор – желтый	50
5	• Имплантовод NV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – красный • Имплантовод для ключа динамометрического NV, сверхдлинный, диаметр 2 мм • Имплантовод RV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – синий • Имплантовод для ключа динамометрического RV, сверхдлинный, диаметр 2,4 мм • Имплантовод MV для наконечника, длинный, цветовой идентификатор – желтый • Имплантовод для ключа динамометрического MV, сверхдлинный, диаметр 1,8 мм	50
6	Штифт для контроля параллельности	12
7	Удлинитель сверла	50
8	Ключ динамометрический, регулируемый JDTORQUE	50

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор VEGA поставляются в нестерильном виде. Необходимо выполнить предварительную очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструментов перед первым применением и после каждого последующего в соответствии рекомендациями производителя.

Этап №1. Предварительная очистка.

Предварительную очистку инструментов необходимо проводить сразу после их использования, изделие следует немедленно или не позднее чем через 1 час погрузить в дезинфицирующий раствор, чтобы избежать высыхания остатков веществ.

1. Поместите инструменты в ванночку с водой и дезинфицирующим раствором. Дезинфицирующий раствор: 2% раствор моющего средства, активными ингредиентами в котором выступают соединения четвертичного аммония и гуанидина. Пользуйтесь только проверенными дезинфицирующими средствами, которые подходят для очистки данных инструментов, в соответствии с локальными требованиями.

Важно! В состав дезинфицирующего средства не должны входить альдегиды

Внимание! Никогда не кладите вместе инструменты, изготовленные из разных материалов.

2. По истечению часа выньте изделия из раствора и очистите при помощи мягкой нейлоновой щеткой.

Внимание! Используйте только специально предназначенные для очистки инструментов щетки с мягкой щетиной или чистые тряпки из мягкой ткани. Никогда не используйте металлические щетки или мочалки для удаления загрязнений вручную.

Важно! Отверстия, просветы, каналы и впадины инструментов следует промывать дезинфицирующим раствором объемом не менее 20 мл с помощью одноразового шприца, направляя в них струю.

Важно! Всегда следуйте рекомендациям производителя относительно дозировки, концентрации раствора и времени экспозиции в нем. Это убережет их от повреждений и преждевременного изнашивания.

Внимание! Пожалуйста, учитывайте, что дезинфицирующие средства во время предварительной очистки используются исключительно для обеспечения вашей безопасности и не могут заменить последующий этап дезинфекции

3. Осмотрите инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Этап №2. Дезинфекция.

1. После проведения осмотра поместите очищенные инструменты в дезинфицирующий раствор на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь в том, что все изделия полностью погружены в дезинфицирующее средство и при этом не соприкасаются.

2. Извлеките медицинские изделия из дезинфицирующего раствора и тщательно промойте их водой. Тщательно промойте инструменты в течение не менее 1 минуты деионизированной водой.

3. Высушите инструменты изнутри и снаружи отфильтрованным сжатым воздухом. Незамедлительно упакуйте инструменты. При необходимости высушите инструменты в чистом помещении.

4. Незамедлительно упакуйте инструменты (согласно разделу Осмотр, проверка на повреждение и упаковка).

Этап №3. Осмотр, проверка на повреждение и упаковка

Осмотр

Проведите тщательный осмотр всех инструментов после их очистки или очистки/дезинфекции на предмет наличия признаков коррозии, повреждений поверхности, сколов и загрязнений. Для проведения максимально качественного осмотра вам могут понадобиться увеличительное стекло и источник прямого света. Инструменты с нечитаемыми маркировочными знаками также должны быть заменены.

Загрязненные инструменты необходимо повторно очистить и продезинфицировать. Поврежденные и изношенные инструменты, а также инструменты с признаками коррозии следует заменить. Отбракованные инструменты не должны находиться вместе с неповрежденными инструментами во избежание контактной коррозии.

Проверка на повреждение

Необходимо проводить проверку инструментов. Загрязнение должно быть исключено.

Этап №4. Упаковка.

Укомплектуйте наборы инструментам так как они должны располагаться во время проведения хирургической операции.

Упакуйте наборы в одноразовую стерилизационную упаковку, которая соответствует требованиям:

- Пригодная для стерилизации паром (минимальная температуростойкость до 137°C , достаточно проницаемая)
- Инструменты и стерилизационная упаковка должны быть надежно защищены от механических повреждений
- Соответствует требованиям ISO 11607-1

Этап №5. Стерилизация

Для стерилизации могут применяться только перечисленные ниже методы. Другие методы стерилизации не допускаются.

Режим стерилизации в паровых стерилизаторах:

Метод: Паровая стерилизация

Температура стерилизации	+134 °C (273,2 ° F; плюс допуски согласно стандарту DIN EN ISO 17665, т.е. +137°C (278°F)).
Время стерилизационной выдержки	4 минуты
Давление пара в стерилизационной камере	10 кПа
Время сушки	15 минут (Внутри камеры)

По окончании процесса стерилизации и сушки медицинское изделие извлекаются из автоклава, оставляются при комнатной температуре до полного остывания.

В комплекс мероприятий по стерилизации инструментов в обязательном порядке входит контроль ее эффективности. Контроль стерильности осуществляется одним из методов: физическим, химическим или биологическим. Выбор метода контроля осуществляется согласно внутренним регламентам и инструкциям медицинской организации.

К каждой упаковке должна быть прикреплена наклейка с указанием даты стерилизации и срока ее истечения – 1 месяц в случае, если упаковка не будет повреждена в течение этого срока. Руководствуйтесь рекомендациями производителя упаковки для стерилизации и локальными требованиями.

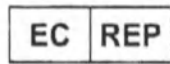
По истечении срока хранения необходимо повторить процедуру очистки и стерилизации.

Меры предосторожности при стерилизации

- При дезинфекции не допускается использование моющего средства, которое содержит альдегиды
- Не используйте металлические щетки, стальные мочалки или металлическую посуду для дезинфекции и очистки инструментов, это может повредить изделию и вызвать коррозию.
- Убедитесь, что инструменты хирургические, изготовленные из разных материалов при дезинфекции не касаются друг друга.
 - Всегда используйте свежеприготовленные дезинфицирующие растворы.
 - Нельзя вынимать изделия до окончания процесса стерилизации из автоклава.
 - Всегда должна быть использована опция «сушка» в автоклаве.
 - Убедитесь, что изделия полностью сухие.
 - Нельзя хранить изделия влажными, так как это может привести к коррозии.
 - Используйте пинцет или зажим для изъятия компонентов из автоклава, это поможет избежать ожогов.
 - Методы ускоренной стерилизации неприменимы.
 - Запрещается использовать сухожаровую стерилизацию.
 - Запрещается процесс стерилизации при температуре выше 137°C
 - Не используйте химические стерилизаторы.

Внимание! Максимальное количество циклов стерилизации для инструментов указано в разделе «Ограничение кратности применения медицинского».

МАРКИРОВКА

Символ	Значение
	Номер партии
	Каталожный номер
	Не стерильно
	Логотип, адрес и телефон производителя
	Изделие удовлетворяет основным требованиям Директив Европейского Союза
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Символы, указанные на транспортной упаковке медицинского изделия.

Условное обозначение	Описание
	Указывает правильное вертикальное положение груза
	хранить тару можно в сухом месте.
	Хрупко
	Обращаться с осторожностью

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Отчет об управлении рисками был составлен для этого изделия в соответствии со стандартом ISO 14971. В отчете указываются опасности, связанные с использованием медицинского изделия, а также оцениваются связанные риски. Каждый риск был оценен, те, которые невозможно снизить

путем принятия мер для дополнительного снижения риска обозначены как «приемлемые». Таким образом, все риски считаются сниженными до минимально возможного уровня.

В Отчете об управлении рисками делается вывод о том, что все соответствующие риски были выявлены и что предпринимаются соответствующие действия для контроля и устранения риска. При использовании в соответствии с инструкцией по применению медицинское изделие считается безопасным для применения по назначению.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства, Инструменты хирургические не содержат некачественные материалы. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения, транспортирования и эксплуатации. Данная гарантия применима, только если инструменты хирургические для системы дентальной имплантации приобретены у уполномоченного дистрибьютора.

Производитель не несет гарантийных обязательств в следующих случаях:

- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации

Гарантийный срок хранения – неограничен. Срок эксплуатации – ограничен количеством циклов стерилизации.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN-ISO 13402: 2000	Хирургические и стоматологические ручные инструменты - Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и термическому воздействию
EN ISO 14155: 2027	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними

	контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 1797-1:2027	Стоматология. Хвостовики для вращающихся инструментов. Часть 1. Металлические стержни.
BS EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 7153-1:2000	Хирургические инструменты. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип: «Соадко» (SOADCO) для системы имплантации «Клокнер»® (Klockner)]

Наименование компании: «СОАДКО Эс. Эл.» (SOADCO S.L.)

Генеральный директор: Мерседес (Merçe) Рольдан Кеза (Mercedes (Mercè) Roldan Chesa)

Дата: 25 мая 2022 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Штамп: [Логотип «Соадко»]

Ав. Пессебре, 76-82, Байшуш, AD700 Эскальдес-Энгордань [КНЯЖЕСТВО АНДОРРА]

(Av. Pessebre 76-82, Baixos, AD700 Escaldes-Engordany [PRINCIPAT D'ANDORRA])

Тел.: (+376) 800 590]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор инструментов хирургических для системы дентальной имплантации VEGA, с
принадлежностями**

2022 г.

281/2022

Я, Исидре БАРТУМЕУ MARTINEZ (Isidre BARTUMEU MARTINEZ), государственный нотариус в Княжестве Андорра,

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что считаю подлинной поставленную на обратной стороне этой страницы настоящего документа подпись госпожи Мерседес РОЛЬДАН КЕЗА (Mercedes ROLDAN CHESA), номер паспорта гражданина Андорры 04024695, поскольку эта подпись идентична подписям, которые она обычно ставит на всех своих документах.

Настоящее нотариальное заверение предназначено исключительно для аутентификации подписи.

В подтверждение чего я поставил свое имя и должностную печать сегодня, 25 мая 2022 г.

/подпись/

[Печать: Нотариальная контора Бартумеу MARTINEZA * Андорра-ла-Велья * Княжество Андорра [Герб Правительства Андорры]]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной

ЛБ

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 46-2650
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов).

Нотариус:

Г.Б. Акимов