

1 서초구 남부순환로 2558
304호(서초동, 외교센터빌딩)

법무법인 센트럴

(직통) 02-733-4813
(팩스) 02-3487-4848

Registered No. 2021 - 8131

JD

NOTARIAL CERTIFICATE



CENTRAL Intellectual Property & Law

Suite 304, 2558, Nambusunhwan-ro

Seocho-gu, Seoul , Korea

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

DECLARATION



MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.

does hereby solemnly and sincerely declare that:

1. the attached documents(s) :

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов,
варианты исполнения (см. приложение на 5 листах)**

2. ☒ is (are) true and correct.

☐ is (are) true translation for the text(s) originally written in the Korean language conscientiously believing the same to be true and correct.



MEGAGEN IMPLANT CO., LTD

MEGA'GEN IMPLANT Co., Ltd.

Kwang Bum Park

KWANG BUM PARK / C.E.O

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

MegaGen Implant Co., Ltd.

Генеральный директор / Chief Executive
Officer

(должность/position)

Парк Кванг Бум / Park Kwang Bum

(имя/name)



(подпись/signature)

«03» ноября 2021 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

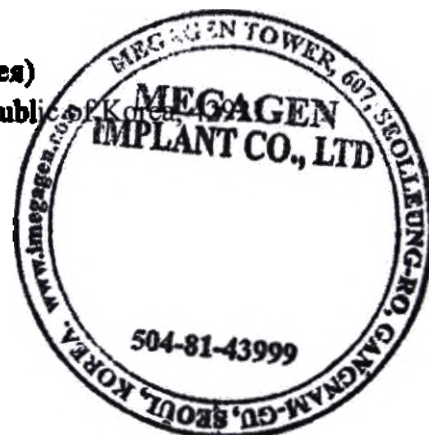
Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов,
варианты исполнения (см. приложение на 5 листах)

2021 г.

"MegaGen Implant Co., Ltd."

(«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.», Корея)

45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-cup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea



Настоящая Эксплуатационная документация на медицинское изделие «Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов, варианты исполнения (см. приложение на 5 листах)» подготовлена с целью предоставления в органы власти Российской Федерации необходимой технической информации о медицинском изделии для его государственной регистрации в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.

Эксплуатационная документация подготовлена в соответствии с требованиями следующих нормативных правовых актов РФ:

Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 года № 1416.

Требования к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия, утвержденные приказом Минздрава России от 19 января 2017 года № 11н.

Производитель медицинского изделия:

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.», Корея («MegaGen Implant Co., Ltd.»), Korea.

Адрес производителя медицинского изделия:

45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea, 42921.

Телефон: 82-53-222-2828.

Сайт: <https://imegagen.com>.

Электронная почта: qm1@imegagen.com.

1. Наименование изделия

Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов, варианты исполнения (далее – наборы хирургических инструментов, хирургические инструменты, изделие):

1. Хирургический набор R2 [AR] (AnyGuide R2 Surgical Kit [AR]), KAGIN3000, в составе:

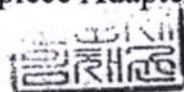
- Сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;
- Сверло второе (Second Drill) R2SD2505;
- Сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: AGSD2007, AGSD2008, AGSD2010, AGSD2011, AGSD2013, AGSD2507, AGSD2508, AGSD2510, AGSD2511, AGSD2513, AGSD2807, AGSD2808, AGSD2810, AGSD2811, AGSD2813, ARSD3307, ARSD3308, ARSD3310, ARSD3311, ARSD3313, ARSD3807, ARSD3808, ARSD3810, ARSD3811, ARSD3813, ARSD4307, ARSD4308, ARSD4310, ARSD4311, ARSD4313, ARSD4807, ARSD4808, ARSD4810, ARSD4811, ARSD4813, ARSD5407, ARSD5408, ARSD5410, ARSD5411, ARSD5413, ARSD5907, ARSD5908, ARSD5910, ARSD5911, ARSD5913;
- Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: R2CD3405, R2CD3805, R2CD4305, R2CD4805, R2CD5305, R2CD5805, R2CD6305;
- Профиль костный (Bone Profiler), варианты: AGBP40, AGBP50, AGBP60;
- Имплантовод (Implant Carrier), варианты: ICRH2324, ICWH2324, ICRH2324H, ICWH2324H;
- Удлинитель для сверла (Drill Extension) MDE150;
- Удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;
- Отвертка ручная (Hand Driver), варианты: TCMHDS1200, TCMHDL1200;
- Отвертка для извлечения абатмента (Abutment Removal Driver) TANMRD18;
- Храповый ключ (Ratchet Wrench) MRW040S;
- Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;
- Кейс набора (Kit Case) KAGIN3000.

2. Хирургический набор R2 [AO] (AnyGuide R2 Surgical Kit [AO]), KAGIN3001, в составе:

- Сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;
- Сверло второе (Second Drill) R2SD2505;
- Сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: AGSD2007, AGSD2008, AGSD2010, AGSD2011, AGSD2013, AGSD2507, AGSD2508, AGSD2510, AGSD2511, AGSD2513, AGSD2807, AGSD2808, AGSD2810, AGSD2811, AGSD2813, AOSD3307, AOSD3308, AOSD3310, AOSD3311, AOSD3313, AOSD3607, AOSD3608, AOSD3610, AOSD3611, AOSD3613, AOSD4207, AOSD4208, AOSD4210, AOSD4211, AOSD4213, AOSD4807, AOSD4808,

AOSD4810, AOSD4811, AOSD4813, AOSD5807, AOSD5808, AOSD5810, AOSD5811, AOSD5813;

- Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: AODD39, AODD43, AODD48, AODD53, AODD63;
- Профиль костный (Bone Profiler), варианты: AGBP40, AGBP50, AGBP60;
- Имплантовод (Implant Carrier), варианты: ICRH2523, ICWH2523, ICRH2518, ICRH2523H, ICWH2523H, ICRH2518H;
- Удлинитель для сверла (Drill Extension) MDE150;
- Удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;
- Отвертка ручная (Hand Driver), варианты: TCMHDS1200, TCMHDL1200;
- Храповый ключ (Ratchet Wrench) MRW040S;
- Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;
- Кейс набора (Kit Case) KAGIN3001.



3. Стандартный набор R2GATE для системы TSIII (R2GATE Standart Kit for TSIII System), KAGTS3000, в составе:

- Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill) NCD402;
- Сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;
- Сверло второе (Second Drill) R2SD2505;
- Сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD2007, R2SD2008, R2SD2010, R2SD2011, R2SD2013, R2SD2507, R2SD2508, R2SD2510, R2SD2511, R2SD2513, R2SD2807, R2SD2808, R2SD2810, R2SD2811, R2SD2813, AOSD3307, AOSD3308, AOSD3310, AOSD3311, AOSD3313, AOSD3607, AOSD3608, AOSD3610, AOSD3611, AOSD3613, AOSD4207, AOSD4208, AOSD4210, AOSD4211, AOSD4213, AOSD4807, AOSD4808, AOSD4810, AOSD4811, AOSD4813, AOSD5807, AOSD5808, AOSD5810, AOSD5811, AOSD5813;
- Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: R2CD3805, R2CD4305, R2CD4805, R2CD5305, R2CD6305;
- Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;
- Удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;
- Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) TW70T;
- Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) TTAR100;
- Имплантовод (Implant Carrier), варианты: ICRH2127, ICRH2523O;
- Кейс набора (Kit Case) KAGTS3000.

4. Стандартный набор R2GATE для системы SuperLine (R2GATE Standart Kit for SuperLine System), KAGSL3000, в составе:

- Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill) NCD402;
- Сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;
- Сверло второе (Second Drill) R2SD2505;
- Сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD2007, R2SD2008, R2SD2010, R2SD2011, R2SD2013, R2SD2507, R2SD2508, R2SD2510, R2SD2511,

R2SD2513, R2SD2807, R2SD2808, R2SD2810, R2SD2811, R2SD2813, AOSD3307, AOSD3308, AOSD3310, AOSD3311, AOSD3313, AOSD3607, AOSD3608, AOSD3610, AOSD3611, AOSD3613, AOSD4207, AOSD4208, AOSD4210, AOSD4211, AOSD4213, AOSD4807, AOSD4808, AOSD4810, AOSD4811, AOSD4813, AOSD5807, AOSD5808, AOSD5810, AOSD5811, AOSD5813;

- Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: R2CD3805, R2CD4305, R2CD4805, R2CD5305, R2CD6305;

- Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;

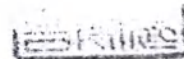
- Удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;

- Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) TW70T;

- Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) TTAR100;

- Имплантовод (Implant Carrier), варианты: ICRH2523SL, ICWH2523SL;

- Кейс набора (Kit Case) KAGSL3000.



5. Стандартный набор R2GATE для системы UFII (R2GATE Standart Kit for UFII System), KAGUF3000, в составе:

- Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill) NCD402;

- Сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;

- Сверло второе (Second Drill) R2SD2505;

- Сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD2007, R2SD2008, R2SD2010, R2SD2011, R2SD2013, R2SD2507, R2SD2508, R2SD2510, R2SD2511, R2SD2513, R2SD2807, R2SD2808, R2SD2810, R2SD2811, R2SD2813, AOSD3307, AOSD3308, AOSD3310, AOSD3311, AOSD3313, AOSD3607, AOSD3608, AOSD3610, AOSD3611, AOSD3613, AOSD4207, AOSD4208, AOSD4210, AOSD4211, AOSD4213, AOSD4807, AOSD4808, AOSD4810, AOSD4811, AOSD4813, AOSD5807, AOSD5808, AOSD5810, AOSD5811, AOSD5813;

- Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: R2CD3805, R2CD4305, R2CD4805, R2CD5305, R2CD6305;

- Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;

- Удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;

- Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) TW70T;

- Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) TTAR100;

- Имплантовод (Implant Carrier), варианты: ICRH2523UF, ICWH2523UF;

- Кейс набора (Kit Case) KAGUF3000

6. Стандартный набор R2GATE для системы ISII (R2GATE Standart Kit for ISII System), KAGIS3000, в составе:

- Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill) NCD402;

- Сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;

- Сверло второе (Second Drill) R2SD2505;

- Сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD2007, R2SD2008, R2SD2010, R2SD2011, R2SD2013, R2SD2507, R2SD2508, R2SD2510, R2SD2511,

R2SD2513, R2SD2807, R2SD2808, R2SD2810, R2SD2811, R2SD2813, AOSD3307, AOSD3308, AOSD3310, AOSD3311, AOSD3313, AOSD3607, AOSD3608, AOSD3610, AOSD3611, AOSD3613, AOSD4207, AOSD4208, AOSD4210, AOSD4211, AOSD4213, AOSD4807, AOSD4808, AOSD4810, AOSD4811, AOSD4813, AOSD5807, AOSD5808, AOSD5810, AOSD5811, AOSD5813;

- Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), варианты: R2CD3805, R2CD4305, R2CD4805, R2CD5305, R2CD6305;

- Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;

- Удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;

- Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) TW70T;

- Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) TTAR100;

- Имплантовод (Implant Carrier), варианты: ICRH2518IS, ICRH2523IS, ICWH2523IS;

- Кейс набора (Kit Case) KAGIS3000.



7. Универсальный набор R2GATE (R2GATE Universal Kit), KAGUN3000, в составе:

- Сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID2601;

- Сверло второе (Second Drill) R2SD2505;

- Сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD2007, R2SD2008, R2SD2010, R2SD2011, R2SD2013, R2SD2507, R2SD2508, R2SD2510, R2SD2511, R2SD2513, R2SD2807, R2SD2808, R2SD2810, R2SD2811, R2SD2813;

- Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) TW70T;

- Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) TTAR100;

- Удлинитель имплантовода (Carrier Extension) MRE400S;

- Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) AGHA;

- Кейс набора (Kit Case) KAGUN3000.

8. Набор для узких дентальных имплантатов R2GATE (R2GATE Narrow Kit), KAGNS3000, в составе:

- Сверло первоначальное (Initial Drill) R2ID1901N;

- Сверло второе (Second Drill) R2SD1805N;

- Сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: R2SD1808N, R2SD1810N, R2SD1811N, R2SD1813N, R2SD2508N, R2SD2510N, R2SD2511N, R2SD2513N, R2SD2808N, R2SD2810N, R2SD2811N, R2SD2813N;

- Метчик (Tap Drill), варианты: R2TD30MI, R2TD34MI;

- Имплантовод (Implant Carrier) ICNH1722;

- Кейс набора (Kit Case) KAGNS3000.

9. Анкерный набор [AR] (Anchor Kit [AR]), KAGAS3000, в составе:

- Ручка для отвертки (Tip Driver) TD;

- Наконечник отвертки Torx (Troх Tip) AGTT80;

- Анкер шаблона (Stent Anchor), варианты: AGSAR18, AGSAW18;
- Анкерный штифт (Anchor pin), варианты: TCMACP2015, TCMACP2018, TCMACP2020;
- Кейс набора (Kit Case) KAGAS3000.

10. Анкерный набор [AO] (Anchor Kit [AO]), KAGAS3001, в составе:

- Ручка для отвертки (Tip Driver) TD;
- Наконечник отвертки Torx (Troх Tip) AGTT80;
- Анкер шаблона (Stent Anchor), варианты: AGSAR20, AGSAW20;
- Анкерный штифт (Anchor pin), варианты: TCMACP2015, TCMACP2018, TCMACP2020;
- Кейс набора (Kit Case) KAGAS3001.

11. Хирургический набор для установки имплантатов с внутренним соединением (ST Surgical Kit (Kit Case)), KSTIN3000, в составе:

- Сверло копьевидное (Lance Drill) MGD100L;
- Сверло Лидерманна (Lindermann Drill) TEEL200M;
- Сверло формирующее (Shaping Drill), варианты: SD2018S, SD2018M, SD2018L, SD2818S, SD2818M, SD2818L, SD3318S, SD3318M, SD3318L, SD3618S, SD3618M, SD3618L, SD4218S, SD4218M, SD4218L, SD4818S, SD4818M, SD4818L;
- Сверло кортикальное (Dense Drill), варианты: STDD39, STDD43, STDD48, STDD53;
- Сверло со стоппером (Stopper Drill), варианты: SD2007M, SD2008M, SD2010M, SD2011M, SD2807M, SD2808M, SD2810M, SD2811M, SD3307M, SD3308M, SD3310M, SD3311M, SD3607M, SD3608M, SD3610M, SD3611M, SD4207M, SD4208M, SD4210M, SD4211M, SD4807M, SD4808M, SD4810M, SD4811M;
- Сглаживающее сверло (Flattening Drill), варианты: FD5020, FD6020;
- Удлинитель для сверла (Drill Extension) MDE150;
- Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator), варианты: MDI100, MDI3348;
- Храповый ключ (Ratchet Wrench) MRW040S;
- Отвертка ручная (Hand Driver), варианты: TCMHDI1200, TCMHDS1200, TCMHDL1200, TCMHDE1200;
- Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector), варианты: STHCS21, STHCL21, STHCS25, STHCL25, STHCS36M;
- Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector), варианты: STRCS21, STRCL21, STRCS25, STRCL25, STRCS36M;
- Кейс набора (Kit Case) KSTIN3000.

2. Сведения о производителе

«МегаДжен Имплант Ко., Лтд.», Корея, («MegaGen Implant Co., Ltd.»)
45, Secheon-ro 7-gil, Dasa-eup, Dalseong-gun, Daegu, Republic of Korea (42921)
Tel. 82-53-222-2828 / Fax. 82-53-289-3420
web: <https://imegagen.com>
e-mail: gml@imegagen.com

3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Глобал Дент» (ООО «Глобал Дент»), Россия, 454018, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Совхозная (Колхозный), д. 19, офис 4
Тел.: +7 (3512) 11-43-04, +7 (3512) 11-45-67, +7 (35179) 5-92-73.
E-mail: dsarov@32zuba.net

4. Назначение, показания, потенциальные пользователи изделия

Назначение



Изделие предназначено для установки стоматологических имплантатов на верхней или нижней челюсти с целью поддержки ортопедических конструкций.

Показания:

- Частичная или полная адентия
- Пародонтит (заболевание пародонта)
- Кариес (разрушенный зуб)
- Потеря зубов вследствие несчастного случая
- Врожденное адентия (отсутствие зубов)
- Потеря зубов в результате других нарушений челюстной кости

Пользователи, к которым применяется изделие:

Изделие может применяться к пациентам стоматологических клиник старше 18 лет независимо от пола пациента.

Пользователи, которые применяют изделие:

Приобретение и использование данного изделия допускается исключительно врачами и специализированным персоналом. Стоматологическая хирургия должна выполняться только стоматологами и хирургами, имеющими подготовку и опыт в области челюстно-лицевой хирургии, а также диагностики и предоперационного планирования.

5. Риски в применении изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в наборе поставляются не стерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы очистки и стерилизации.

Применение изделия является безопасным. Риски, связанные с применением (использованием) изделия, были установлены, проанализированы и оценены. Более подробная информация указана в Отчете по рискам №MGG-RMR-0300 от 12.03.2020.

Противопоказания:

- Недостаточное количество кости в зоне имплантации, ее плохая структура
- Неудовлетворительная гигиена полости рта и патологическая инфекция в альвеолярной кости.
- Внутренние заболевания, такие как гематодискразия и диабет или недоедание, и/или расстройство пищеварения
- Алкоголизм, наркомания, курение и психические заболевания.
- Пациенты, которым запрещено проведение пародонтальных и хирургических вмешательств / операция
- Люди с аллергией и гиперчувствительностью к титану (CP Ti Grade 4, Ti-6Al-4V ELI) и кобальту

Не рекомендуется применение у лиц моложе 18 лет.

Хранение и обработка

1. Перед проведением операции хирург должен проверить правильное положение и чистоту инструментов.
2. Хирургический инструмент следует использовать только для проведения хирургической имплантации зубов в соответствии с указаниями.
3. Перед использованием необходимо проверить грани хирургического инструмента для формирования костного ложа.
4. Для предотвращения некроза хирургический инструмент для формирования костного ложа следует использовать с физиологическим раствором.
5. Хирург должен подбирать обороты работы инструмента с учетом состояния кости, например, ее плотности.
6. Следует использовать хирургические инструменты соответствующей системы имплантатов.

7. Существует опасность проглатывания во время операции мелких деталей, таких как измеряющие датчики. Такие детали требуют фиксации с помощью нити или проволоки.
8. Хирургические инструменты являются многоразовыми, сверла следует заменять после 50 раз использования в случае использования титанового покрытия или 50 раз в случае использования покрытия из сплава титана и алюминия, или по мере снижения эффективности сверления. Срок службы сверла может также зависеть от метода его обработки. От метода обработки также зависит частота использования.
9. При снижении усилия резания сверло использовать запрещено.
10. Распакованное или поврежденное изделие использовать запрещено, однако оно не возвращается производителю или дистрибьютору.
11. Пользователь не должен использовать изделие в случае негерметичности или повреждения упаковки.
12. Не используйте изделие, ошибочно загрязненное хирургом во время операции.
13. Использование изделий для разных пациентов без предварительной стерилизации запрещено.
14. При загрязнении инструмента его запрещено использовать даже для одного пациента.
15. Производитель не несет ответственности за любые повреждения изделия в результате стерилизации или неправильного обращения, отличных от рекомендованного способа стерилизации автоклавированием.
16. При использовании изделия не в соответствии с рекомендациями производителя могут возникнуть проблемы.
17. В случае возникновения непредвиденной ситуации следует предпринять неотложные меры.
18. При использовании клиентом (пользователем) других изделий, аналогичных настоящему изделию, производитель не может гарантировать их качество и точность.
19. Если направление фиксации между протезом и имплантоводом неправильное, возможно, он деформирован.
20. При превышении рекомендуемого количества раз использования на изделия могут появиться трещины и деформации.
21. Устройства для извлечения абатментов следует использовать строго в соответствии с руководством по эксплуатации, в обратном случае его можно повредить.
22. Изменение направления введения инструмента может привести к деформации изделия.
23. Утилизация инструментов проводится в соответствии с нормативными

актами соответствующих органов по утилизации медицинских изделий.

24. В случае возникновения серьезного инцидента, связанного с изделием, следует сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

25. В случае обнаружения стоматологом повреждения упаковки до ее вскрытия можно запросить у производителя замену изделия.

Предупреждения

Для безопасного и эффективного использования рекомендуется соблюдать следующие требования:

- (1) Хирург должен иметь опыт работы с высокоточными инструментами для проведения имплантационной хирургии.
- (2) Изделие должно использоваться в стерильной среде.
- (3) Неправильный выбор пациента и операции могут привести к неудаче имплантации и потере альвеолярной кости.

Предостережение

- 1) Перед использованием систем имплантатов  МегаДжен полностью ознакомьтесь с инструкциями по применению.
- 2) Не используйте изделие после истечения его срока годности.
- 3) Не используйте изделие, загрязненное по ошибке врачом-хирургом.

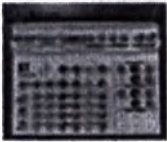
Возможные осложнения и побочные эффекты:

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

6. Конструкция изделия, принцип работы

№	Наименование изделия	Изображение продукта	Описание
---	----------------------	----------------------	----------

1	Кейс набора (Kit Case)		Кейс набора (Kit Case) используется для хранения инструментов, которые используются в хирургии зубных имплантатов, и представляет собой упаковочный бокс, в котором хранятся хирургические инструменты.
2	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)		Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill) предназначено для сверления отверстий в кортикальной кости для установки имплантатов. Диаметр режущей части - это фактический размер вставляемого имплантата, представлено в трех размерах в зависимости от диаметра имплантата. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO1797-1:2011. Соответствующая скорость вращения зависит от плотности кости и устанавливается на уровне от 500 до 800 об/мин
3	Сверло кортикальное (Dense Drill)		Сверло кортикальное (Dense Drill) предназначено для сверления отверстий в кортикальной кости для установки имплантатов. Диаметр режущей части — это фактический размер вставляемого имплантата, представлено в трех размерах в зависимости от диаметра имплантата. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO1797-1:2011. Соответствующая скорость вращения зависит от плотности кости и устанавливается на уровне от 500 до 800 об/мин.
4	Сглаживающее сверло (Flattening Drill)		Сглаживающее сверло (Flattening Drill) используется для выравнивания неровных костей перед использованием сверла со стоппером. Сглаживающее сверло состоит из сглаживающей фрезы и корпуса сглаживающего сверла. Сглаживающая фреза используется для точного наведения точки сверления, а корпус сглаживающего сверла используется для направления положения сверления путем создания границы на неровной поверхности кости. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO 1797-1:2017.

7	Сверло первоначальное (Initial Drill)		Для точного сверления в месте вживления имплантата пользователю необходимо сделать отметку на поверхности кости. Для этого используется сверло первоначальное (Initial Drill). Режущая часть выглядит как острое копьё; следовательно, эта часть выполняет фактическую резку и указывает точную точку сверления. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO 1797-1:2011. Соответствующая скорость вращения составляет около 1200 об/мин
8	Сверло копьевидное (Lance Drill)		Сверло копьевидное (Lance Drill) используется для точного сверления в месте вживления имплантата и при необходимости сделать отметку на поверхности кости. Режущая часть выглядит как острое копьё; следовательно, эта часть выполняет фактическую резку и указывает точную точку сверления. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO 1797-1:2017. Соответствующая скорость вращения составляет около 1200 об/мин.
9	Сверло Лидерманна (Lindermann Drill)		Сверло Лидерманна (Lindermann Drill) предназначено для создания нового пути для модификации неудачного начального сверления. Режущая часть имеет канавки для указания глубины сверления, а направляющая часть - лазерную маркировку для указания диаметра сверления. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO 1797-1:2017. Соответствующая скорость вращения составляет около 1200 об/мин.
10	Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill)		Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill) используется для точного определения места остеотомии без риска соскальзывания сверла. Она может соответствующим образом обозначить положение, используя стент (изготовленный в лабораторных условиях) без обозначения места сверления. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO 1797-1:2011

11	Сверло второе (Second Drill)		Сверло второе (Second Drill) предназначено для сверления отверстия соответствующего диаметра и глубины для вставки имплантата в кость. Оно относится к категории сверл со стоппером, так как имеет аналогичную функцию. Наименование изделия, Сверло второе, происходит от того, что оно используется на втором этапе после использования Сверла первоначального. Сверло второе (Second Drill) имеет покрытие AITiN, потому имеет повышенную устойчивость к коррозии и истиранию. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO1797-1:2011. Соответствующая скорость вращения зависит от плотности кости и устанавливается на уровне от 1200 до 1500 об/мин
12	Сверло формирующее (Shaping Drill)		Сверло формирующее (Shaping Drill) предназначено для формирования отверстия, похожего на форму корпуса приспособления для вставки ExFeel Internal (Конусного типа) после закручивания. Режущая часть имеет канавки для указания глубины сверления, а направляющая часть - лазерную маркировку для указания диаметра сверления. Цилиндрическая направляющая часть «L3» предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO 1797-1:2017. Соответствующая скорость вращения составляет около 800 ~ 1000 об/мин.
13	Сверло со стоппером (Stopper Drill)		Сверло со стоппером (Stopper Drill), которое имеет три канавки, предназначено для сверления отверстия соответствующего диаметра и глубины для вставки имплантата в кость. Канавка режущей части представлены в различных диаметрах в зависимости от диаметра имплантата. Для определения глубины сверления сверло имеет лазерную маркировку. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO1797-1:2011. Соответствующая скорость вращения зависит от плотности кости и устанавливается на уровне от 1200 до 1500 об/мин.

14	Профиль костный (Bone Profiler)		Профиль костный (Bone Profiler) предназначен для удаления остаточной костной ткани. Профиль костный (стандартный) удаляет остаточную костную ткань вокруг винта-заглушки. Во время остеоинтеграции костная ткань вокруг винта-заглушки и платформы имплантата разрастается и мешает вживлению на имплантат протеза. В таком случае используется профиль костный. На конце режущей части профиля имеются канавки для удаления костной ткани вокруг платформы имплантата, канавка находится на режущей части, чтобы врач мог выбрать высоту заживляющего абатмента. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO1797-1:2011. Соответствующая скорость вращения зависит от плотности кости и устанавливается на уровне от 500 до 800 об/мин.
15	Метчик (Tap Drill)		Метчик (Tap Drill) предназначен для нарезания винтовой резьбы в уже готовом отверстии в альвеолярной кости. Существуют различные размеры детали в зависимости от диаметра резьбы имплантата. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO 1797-1:2011. Соответствующая скорость вращения составляет около 10 ~ 20 об/мин.
16	Анкерный штифт (Anchor pin)		Анкерный штифт (Anchor pin) используется для стабилизации и опоры шаблона и устанавливается в кость.
17	Отвертка для извлечения абатмента (Abutment Removal Driver)		Отвертка для извлечения абатмента (Abutment Removal Driver) используется для извлечения абатмента с помощью внутренней резьбы в случаях, когда абатмент не может быть легко извлечен после холодной сварки путем извлечения винта абатмента после вживления имплантата.

18	Удлинитель имплантовода (Carrier Extension)		Удлинитель имплантовода (Carrier Extension) предназначен для передачи точного момента затяжки между креплением имплантата и динамометрическим ключом, используемым для контроля окончательного момента затяжки при вживлении имплантата. Также используется для увеличения длины крепления имплантата. Соединительная часть представлена в трех разных формах: проекции треугольника, шестигранника и квадрата.
19	Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter)		Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter) предназначен для вживления имплантата с помощью наконечника, соединяемого с разъемом с трещоткой. Верхняя часть предназначена для соединения с наконечником, а нижняя часть предназначена для соединения с квадратной частью соединителя с трещоткой.
20	Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)		Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator) используется для определения наклона и направления отверстия, образованного при первоначальном сверлении.
21	Удлинитель для сверла (Drill Extension)		Удлинитель для сверла (Drill Extension) используется с целью увеличения длины сверла и его комфортного использования врачами. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO1797-1: 1992
22	Отвертка ручная (Hand Driver)		Отвертка ручная (Hand Driver) предназначена для передачи крутящего момента на винты, используемые для соединения имплантата с абатментом. Часть соединительного диаметра имеет форму внешней прорези или внешнюю или внутреннюю шестиугольную форму, и пользователь может выбрать длину корпуса в зависимости от места соединительной части.

23	Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)		Когда имплантат вставлен в отверстие в кости, крепление имплантата должно быть присоединено к имплантоводу для наконечника (Handpiece Connector), который передает крутящий момент между креплением имплантата и наконечником. Соединительная часть представлена в трех разных формах: проекции треугольника, шестигранника и восьмигранника в соответствии с креплением имплантата. Цилиндрическая направляющая часть предназначена для соединения с наконечником в соответствии с ISO1797-1:1992.
24	Имплантовод (Implant Carrier)		Имплантовод (Implant Carrier) для храпового ключа используется для вживления имплантата путем приложения соответствующего момента затяжки к имплантату с помощью храпового ключа
25	Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector)		Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector) предназначен для передачи точного крутящего момента между имплантатом и храповым ключом, который используется для контроля окончательного крутящего момента при имплантации изделия. Он также используется для увеличения длины имплантовода.
26	Храповый ключ (Ratchet Wrench)		Храповый ключ (Ratchet Wrench) используется для обеспечения крутящего момента, необходимого для соединения или отсоединения других изделий, таких как винт или имплантат. Храповый ключ обычно используется и в качестве вспомогательного инструмента. Он помогает в проведении операции, позволяет использовать крутящий момент требуемой величины. Храповый ключ предназначен для соединения винта с отверткой или извлечения винта из динамометрической отвертки. Используется в качестве рукоятки отвертки. Также используется для приложения большего усилия, чем с помощью наконечника.

27	Анкер шаблона (Stent Anchor)		Анкер шаблона (Stent Anchor) используется для фиксации шаблона, соединяется с имплантатом.
28	Ручка для отвертки (Tip Driver)		Ручка для отвертки (Tip Driver) используется для создания крутящего момента вручную при установке/снятии анкера шаблона с помощью наконечника отвертки Torx (Troх Tip)
29	Динамометриче- ский ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter)		Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter) обеспечивают крутящий момент для винта при соединении ортопедической конструкции с имплантатом. Их можно присоединить непосредственно к ручке для отвертки (Tip Driver).
30	Адаптер динамометрическо- го ключа (Torque Wrench Adapter)		Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter) предназначен для соединения динамометрического ключа и отвертки.
31	Наконечник отвертки Torx (Troх Tip)		Наконечник отвертки Torx (Troх Tip) используется для фиксации анкера шаблона в имплантат. Он соединяет анкер шаблона и Ручку для отвертки. Наконечник отвертки Torx (Troх Tip) имеет звездообразную форму.

7. Принцип (механизм) работы изделия

7.1 Предоперационное планирование

Для проведения успешного лечения, подтверждения плана лечения и оценки изделия с медицинской и стоматологической точки зрения необходимо тщательно выполнить следующие процедуры подтверждения.

1. Проверить состояние ротовой полости пациента с помощью клинических, рентгенографических снимков и анализа методом моделирования.
2. Запросить у пациента решение в случае применения различных методов лечения после предоставления достаточного объяснения достоинств и недостатков каждого метода и графика лечения.
3. Для оценки состояния здоровья пациента проверить историю его болезни. При возникновении каких-либо сомнений относительно состояния здоровья пациента, для определения отсутствия сопутствующих состояний перед подготовкой к операции следует провести различные клинические исследования.
4. Изделие поставляется в нестерильном виде. Все изделия, используемые для хирургии, подлежат стерилизации перед использованием.
5. Выбирайте хирургический инструмент после определения соответствующего размера в операционном поле.
6. Для подтверждения соответствия изделия каталогу необходим глубиномер. В частности, рекомендуется использовать после проверки соответствия расположения лазерной маркировки.
7. При длительном хранении изделия маркировка может стереться, поэтому необходимо соблюдать осторожность.
8. Не следует использовать продукт при повреждении упаковки, а также, после вскрытия упаковки необходимо проверить ее на предмет наличия инородных тел, пятен, мелкой пыли, срок годности и т.д.
9. Перед началом операции проверить информацию об изделии, такую как код идентификации, размер, дата изготовления и срок годности.
10. Перед проведением операции проверить совместимость всех компонентов.
11. Проверить форму инструмента
12. Перед хирургическим вмешательством на этапе планирования необходимо убедиться, что для установки выбранного имплантата достаточно пространства, а также есть условия для изготовления соответствующей ортопедической конструкции впоследствии.

7.2 Инструкция по применению и последовательность операций

1. Перед подготовкой ложа имплантата необходимо убедиться в надлежащем качестве необходимых инструментов и их стерильности.
2. Должны быть приняты все меры для минимизации хирургической травмы тканей пациента.
3. Необходимо контролировать скорость вращения инструментов соответственно характеристикам костной ткани, обязательно постоянное охлаждение стерильным раствором во время формирования ложа имплантата для предупреждения повреждения окружающих тканей и нарушения остеоинтеграции имплантата.
4. Любая ошибка при выборе длины препарирования по данным рентгенологических исследований может привести к чрезмерному препарированию и повреждению нервов и других анатомических образований у пациента.
5. После подготовки ложа имплантата необходимо проверить вид и размер имплантата по его этикетке, достать ампулу, содержащую имплантат, и ввести имплантат на необходимую глубину вкручиванием в кость с помощью соответствующих инструментов, при этом максимальный момент силы составляет 50 Н·см, его соблюдение необходимо для предотвращения повреждения имплантата и/или инструментов (максимальная скорость вращения 20 оборотов в минуту).
6. После установки имплантата необходимо оценить его первичную стабильность и качество костной ткани перед изготовлением ортопедической конструкции для немедленной нагрузки.
7. Установка ортопедических компонентов в имплантат должна проводиться в соответствующих хирургических условиях.
8. Закручивание фиксирующих винтов и других компонентов должно проводиться соответствующими отвертками с приложением максимального рекомендуемого усилия, указанного в общем каталоге или на сайте. Недопустимо превышать максимальное рекомендуемое усилие.
9. Перед работой необходимо убедиться в правильной установке отвертки в изделие во избежание создания боковых нагрузок, приводящих к риску поломки.

Для получения более подробной информации см. каталог соответствующей системы имплантатов, выпущенный Компанией «MegaGen Implant Co., Ltd.»

Компания «MegaGen Implant Co., Ltd.» не обязана и не может отследить использование изделий и не несет ответственности за неудовлетворительные результаты лечения, побочные реакции или повреждения, произошедшие по

вине пациента или врача-стоматолога на любом этапе лечения, при применении продукции «MegaGen Implant Co., Ltd.».

Период восстановления после хирургического вмешательства зависит от клинического состояния пациента. Для оценки результата лечения пациент должен пройти клинические и рентгенологические исследования.

7.3 Уход и возможные осложнения в послеоперационном периоде

После хирургического вмешательства по установке имплантата возможны такие осложнения как рецессия десны вокруг имплантата, отек, геморрагии или постоперационные гематомы. При повреждении нижнего альвеолярного нерва возможна парестезия в области нижней губы и подбородка. Подобная парестезия в большинстве случаев носит временный характер, но в некоторых ситуациях может быть необратимой. Воспаление и изъязвление десны в зоне установки имплантата хорошо поддается стандартной местному и общему лечению.

Необходимо уведомить пациента о важности соблюдения индивидуальной гигиены полости рта в течение 7-10 дней после вмешательства. В послеоперационном периоде необходимо избегать механической нагрузки в зоне имплантации.

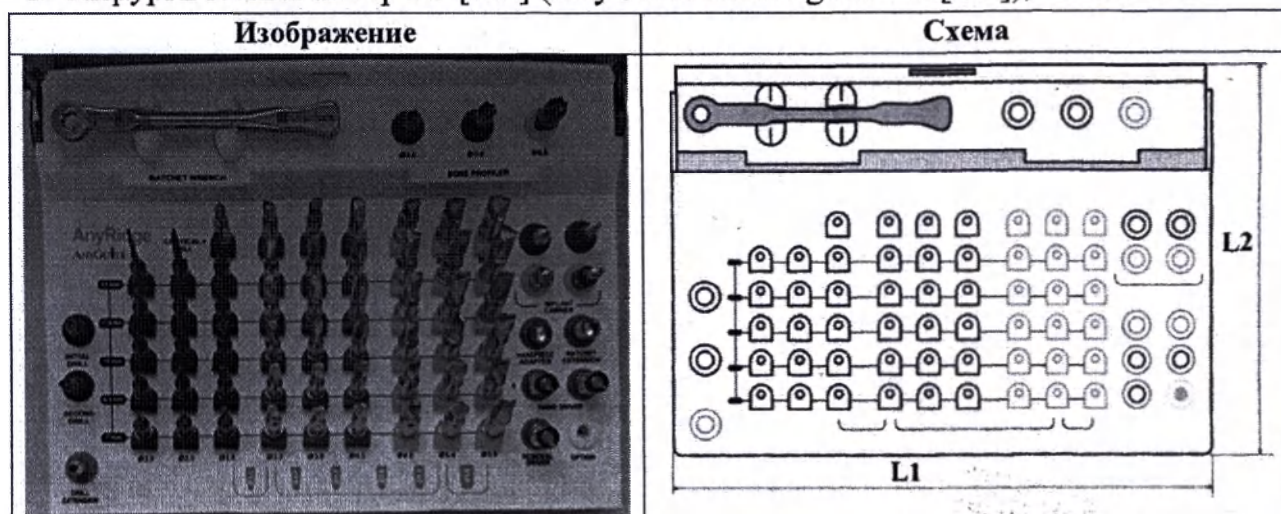
7.4 Сведения о совместном применении наборов с другими медицинскими изделиями

№	Артикул набора	Номер РУ	Наименование Изделия
1	KAGIN3000	РЗН 2015/3284 от 02.11.2015	Имплантаты и ортопедические конструкции стоматологические с принадлежностями
2	KAGIN3001	РЗН 2018/6784 от 02.02.2018	Имплантаты дентальные Any One
3	KAGTS3000	ФСЗ 2012/11504 от 15.03.2017	Система стоматологических имплантатов TS
4	KAGSL3000	ФСЗ 2012/12280 от 28.06.2012	Имплантаты стоматологические с принадлежностями
5	KAGUF3000	РЗН 2018/6868 от 26.02.2018	Система дентальной имплантации UF (II) (Dental Implant System UF (II))
6	KAGIS3000	РЗН 2013/1059 от 18.02.2020	Системы стоматологических имплантатов Neobiotech CMI Implant System: EB, IT, IS, S-Mini, с принадлежностями
7	KAGUN3000	-	Универсальный набор
8	KAGNS3000	-	Универсальный набор
9	KAGAS3000	РЗН 2015/3284 от 02.11.2015	Имплантаты и ортопедические конструкции стоматологические с принадлежностями
10	KAGAS3001	РЗН 2018/6784 от 02.02.2018	Имплантаты дентальные Any One
11	KSTIN3000	- (на регистрации в Росздравнадзоре)	Система дентальных имплантатов ST, в составе

8. Основные технические характеристики изделия

8.1 Комплект поставки

1. Хирургический набор R2 [AR] (AnyGuide R2 Surgical Kit [AR]), KAGIN3000



Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм. мм]	
		L1	L2
Хирургический набор R2 [AR] (AnyGuide R2 Surgical Kit [AR]), KAGIN3000	KAGIN3000	180,00	135,56

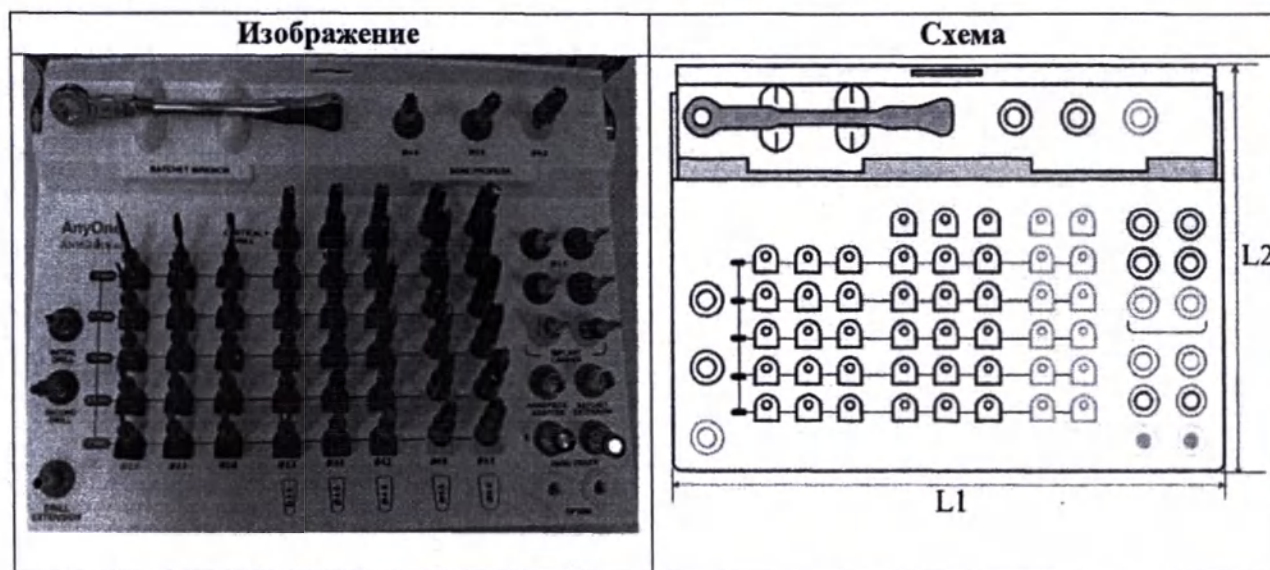
Один Хирургический набор R2 [AR] (AnyGuide R2 Surgical Kit [AR]), KAGIN3000 включает в себя следующие 68 единиц хирургических инструментов, размещённых в Кейсе набора (Kit Case), KAGIN3000:

№	Наименование	Артикул	Лазерная маркировка	Кол-во, шт.
1	Сверло первоначальное (Initial Drill)	R2ID2601	INITIAL	1
2	Сверло второе (Second Drill)	R2SD2505	SECOND	1
3	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2007	2007	1
4	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2008	2008	1
5	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2010	2010	1
6	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2011	2011	1
7	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2013	2013	1
8	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2507	2507	1
9	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2508	2508	1
10	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2510	2510	1
11	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2511	2511	1
12	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2513	2513	1
13	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2807	2807	1

14	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2808	2808	1
15	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2810	2810	1
16	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2811	2811	1
17	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2813	2813	1
18	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD3307	3307	1
19	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD3308	3308	1
20	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD3310	3310	1
21	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD3311	3311	1
22	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD3313	3313	1
23	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD3807	3807	1
24	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD3808	3808	1
25	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD3810	3810	1
26	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD3811	3811	1
27	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD3813	3813	1
28	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD4307	4307	1
29	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD4308	4308	1
30	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD4310	4310	1
31	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD4311	4311	1
32	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD4313	4313	1
33	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD4807	4807	1
34	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD4808	4808	1
35	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD4810	4810	1
36	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD4811	4811	1
37	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD4813	4813	1
38	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD5407	5407	1
39	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD5408	5408	1
40	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD5410	5410	1
41	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD5411	5411	1
42	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD5413	5413	1
43	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD5907	5907	1
44	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD5908	5908	1
45	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD5910	5910	1
46	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD5911	5911	1
47	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD5913	5913	1
48	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD3405	3405	1
49	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD3805	3805	1
50	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD4305	4305	1
51	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD4805	4805	1
52	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD5305	5305	1
53	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD5805	5805	1

	Bone Drill)			
54	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD6305	6305	1
55	Профиль костный (Bone Profiler)	AGBP40	40	1
56	Профиль костный (Bone Profiler)	AGBP50	50	1
57	Профиль костный (Bone Profiler)	AGBP60	60	1
58	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2324	AR R	1
59	Имплантовод (Implant Carrier)	ICWH2324	AR W	1
60	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2324H	AR R	1
61	Имплантовод (Implant Carrier)	ICWH2324H	AR W	1
62	Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	MDE150	1
63	Удлинитель имплантовода (Carrier Extension)	MRE400S	MRE400S	1
64	Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDS1200	-	1
65	Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	-	1
66	Отвертка для извлечения абатмента (Abutment Removal Driver)	TANMRD18	M1.8	1
67	Храповый ключ (Ratchet Wrench)	MRW040S	MEGA'GEN	1
68	Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter)	AGHA	-	1
69	Кейс набора (Kit Case)	KAGIN3000		1

2. Хирургический набор R2 [AO] (AnyGuide R2 Surgical Kit [AO]), KAGIN3001



Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм.: мм]	
		L1	L2
Хирургический набор R2 [AO] (AnyGuide R2 Surgical Kit [AO]), KAGIN3001	KAGIN3001	180,00	135,56

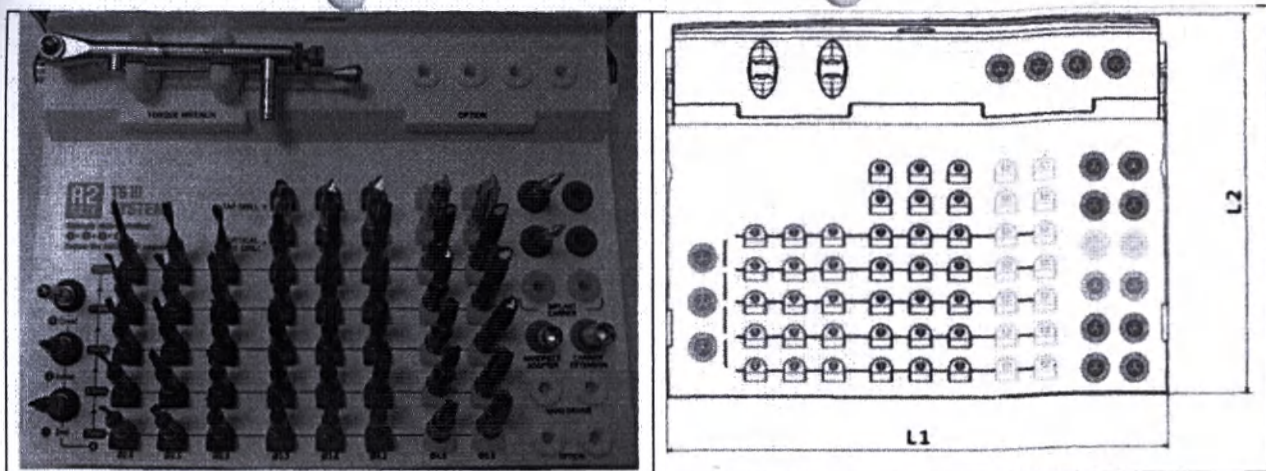
Один Хирургический набор R2 [AO] (AnyGuide R2 Surgical Kit [AO]), KAGIN3001 включает в себя следующие 62 единицы хирургических инструментов базового состава, размещённых в Кейсе набора (Kit Case), KAGIN3001.

№	Наименование	Артикул	Лазерная маркировка	Кол-во, шт.
1	Сверло первоначальное (Initial Drill)	R2ID2601	INITIAL	1
2	Сверло второе (Second Drill)	R2SD2505	SECOND	1
3	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2007	2007	1
4	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2008	2008	1
5	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2010	2010	1
6	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2011	2011	1
7	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2013	2013	1
8	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2507	2507	1
9	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2508	2508	1
10	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2510	2510	1
11	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2511	2511	1
12	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2513	2513	1
13	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2807	2807	1
14	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2808	2808	1
15	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2810	2810	1
16	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2811	2811	1
17	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AGSD2813	2813	1
18	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3307	3307	1
19	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3308	3308	1
20	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3310	3310	1
21	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3311	3311	1
22	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3313	3313	1
23	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3607	3607	1
24	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3608	3608	1
25	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3610	3610	1
26	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3611	3611	1
27	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3613	3613	1
28	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4207	4207	1
29	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4208	4208	1
30	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4210	4210	1
31	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4211	4211	1
32	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4213	4213	1
33	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4807	4807	1
34	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4808	4808	1
35	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4810	4810	1
36	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4811	4811	1
37	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4813	4813	1

38	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5807	5807	1
39	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5808	5808	1
40	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5810	5810	1
41	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5811	5811	1
42	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5813	5813	1
43	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	AODD39	35	1
44	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	AODD43	40	1
45	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	AODD48	45	1
46	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	AODD53	50	1
47	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	AODD63	60	1
48	Профиль костный (Bone Profiler)	AGBP40	40	1
49	Профиль костный (Bone Profiler)	AGBP50	50	1
50	Профиль костный (Bone Profiler)	AGBP60	60	1
51	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2523	AO R	1
52	Имплантовод (Implant Carrier)	ICWH2523	AO W	1
53	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2523H	AO R	1
54	Имплантовод (Implant Carrier)	ICWH2523H	AO W	1
55	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2518	AO R35	1
56	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2518H	AO R35	1
57	Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	MDE150	1
58	Удлинитель имплантовода (Carrier Extension)	MRE400S	MRE400S	1
59	Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDS1200	-	1
60	Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	-	1
61	Храповый ключ (Ratchet Wrench)	MRW040S	MEGA'GEN	1
62	Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter)	AGHA	-	1
63	Кейс набора (Kit Case)	KAGIN3001	-	1

3. Стандартный набор R2GATE для системы TSIII (R2GATE Standart Kit for TSIII System), KAGTS3000

Изображение	Схема
-------------	-------



Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм.: мм]	
		L1	L2
Стандартный набор R2GATE для системы TSIII (R2GATE Standart Kit for TSIII System), KAGTS3000	KAGTS3000	180,00	135,56

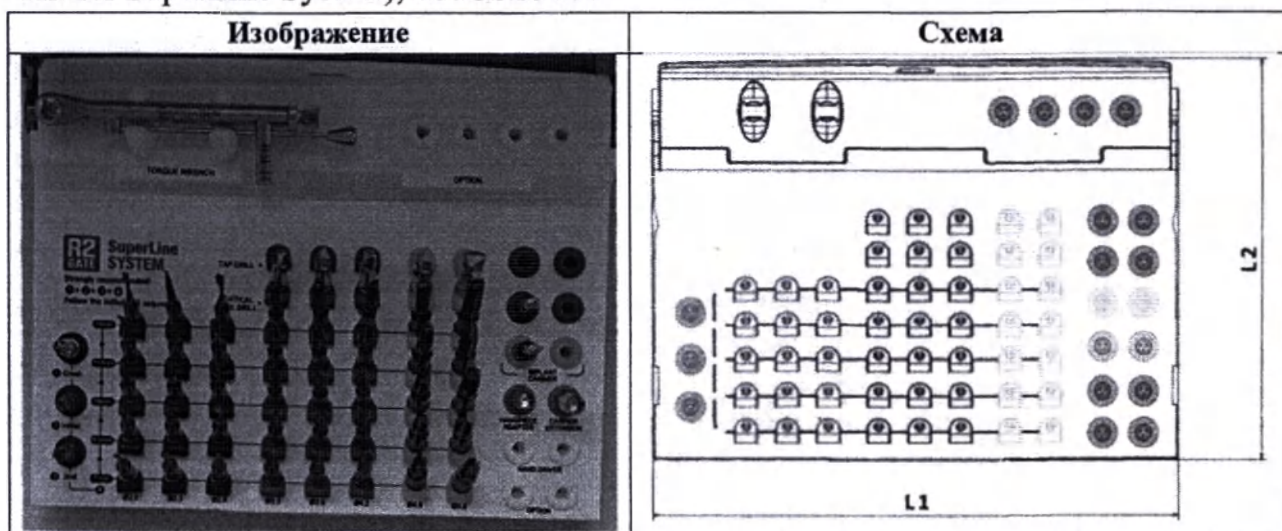
Один Стандартный набор R2GATE для системы TSIII (R2GATE Standart Kit for TSIII System), KAGTS3000 включает в себя следующие 54 единицы хирургических инструментов базового состава, размещённых в Кейсе набора (Kit Case), KAGTS3000.

№	Наименование	Артикул	Лазерная маркировка	Кол-во, шт.
1	Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill)	NCD402	402	1
2	Сверло первоначальное (Initial Drill)	R2ID2601	INITIAL	1
3	Сверло второе (Second Drill)	R2SD2505	SECOND	1
4	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2007	2007	1
5	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2008	2008	1
6	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2010	2010	1
7	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2011	2011	1
8	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2013	2013	1
9	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2507	2507	1
10	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2508	2508	1
11	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2510	2510	1
12	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2511	2511	1
13	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2513	2513	1
14	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2807	2807	1
15	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2808	2808	1
16	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2810	2810	1
17	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2811	2811	1

18	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2813	2813	1
19	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3307	3307	1
20	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3308	3308	1
21	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3310	3310	1
22	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3311	3311	1
23	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3313	3313	1
24	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3607	3607	1
25	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3608	3608	1
26	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3610	3610	1
27	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3611	3611	1
28	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3613	3613	1
29	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4207	4207	1
30	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4208	4208	1
31	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4210	4210	1
32	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4211	4211	1
33	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4213	4213	1
34	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4807	4807	1
35	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4808	4808	1
36	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4810	4810	1
37	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4811	4811	1
38	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4813	4813	1
39	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5807	5807	1
40	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5808	5808	1
41	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5810	5810	1
42	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5811	5811	1
43	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5813	5813	1
44	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD3805	3805	1
45	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD4305	4305	1
46	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD4805	4805	1
47	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD5305	5305	1
48	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD6305	6305	1
49	Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter)	AGHA	-	1
50	Удлинитель имплантовода (Carrier Extension)	MRE400S	MRE400S	1
51	Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter)	TW70T	MEGA'GEN	1
52	Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter)	TTAR100	-	1
53	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2127	ST R 35	1

54	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH25230	ST R	1
55	Кейс набора (Kit Case)	KAGTS3000	-	1

4. Стандартный набор R2GATE для системы SuperLine (R2GATE Standart Kit for SuperLine System), KAGSL3000



Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм.: мм]	
		L1	L2
Стандартный набор R2GATE для системы SuperLine (R2GATE Standart Kit for SuperLine System), KAGSL3000	KAGSL3000	180,00	135,56

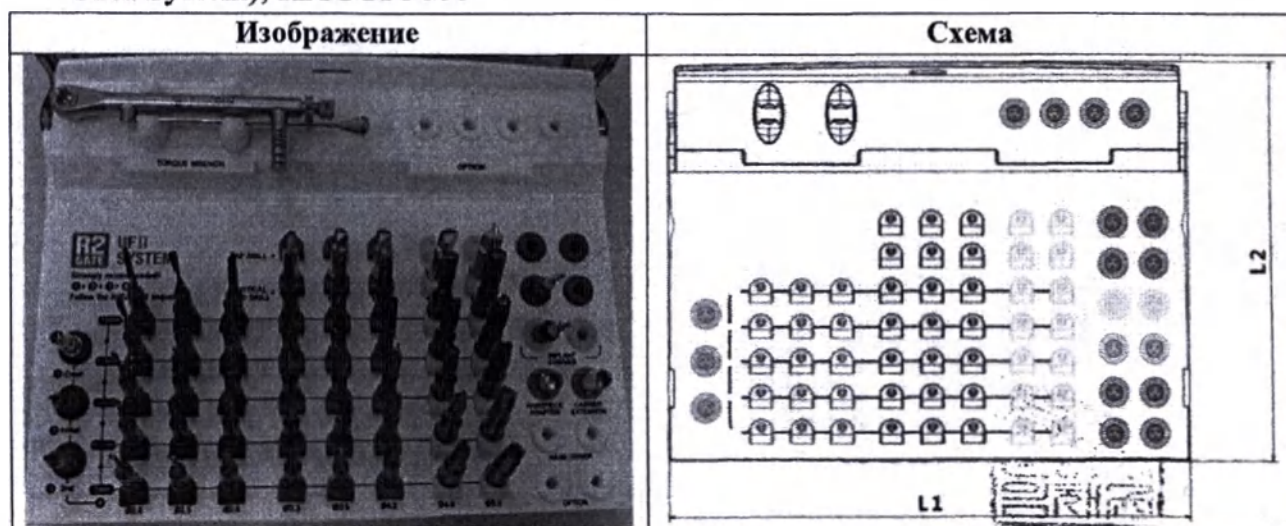
Один Стандартный набор R2GATE для системы SuperLine (R2GATE Standart Kit for SuperLine System), KAGSL3000 включает в себя следующие 54 единицы хирургических инструментов базового состава, размещённых в Кейсе набора (Kit Case), KAGSL3000.

№	Наименование	Артикул	Лазерная маркировка	Кол-во, шт.
1	Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill)	NCD402	402	1
2	Сверло первоначальное (Initial Drill)	R2ID2601	INITIAL	1
3	Сверло второе (Second Drill)	R2SD2505	SECOND	1
4	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2007	2007	1
5	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2008	2008	1
6	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2010	2010	1
7	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2011	2011	1
8	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2013	2013	1
9	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2507	2507	1
10	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2508	2508	1

11	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2510	2510	1
12	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2511	2511	1
13	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2513	2513	1
14	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2807	2807	1
15	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2808	2808	1
16	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2810	2810	1
17	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2811	2811	1
18	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2813	2813	1
19	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3307	3307	1
20	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3308	3308	1
21	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3310	3310	1
22	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3311	3311	1
23	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3313	3313	1
24	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3607	3607	1
25	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3608	3608	1
26	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3610	3610	1
27	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3611	3611	1
28	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3613	3613	1
29	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4207	4207	1
30	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4208	4208	1
31	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4210	4210	1
32	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4211	4211	1
33	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4213	4213	1
34	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4807	4807	1
35	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4808	4808	1
36	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4810	4810	1
37	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4811	4811	1
38	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4813	4813	1
39	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5807	5807	1
40	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5808	5808	1
41	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5810	5810	1
42	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5811	5811	1
43	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5813	5813	1
44	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD3805	3805	1
45	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD4305	4305	1
46	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD4805	4805	1
47	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD5305	5305	1
48	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD6305	6305	1
49	Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter)	AGHA	-	1

50	Удлинитель имплантовода (Carrier Extension)	MRE400S	MRE400S	1
51	Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter)	TW70T	MEGA'GEN	1
52	Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter)	TTAR100	-	1
53	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2523SL	SL R	1
54	Имплантовод (Implant Carrier)	ICWH2523SL	SL W	1
55	Кейс набора (Kit Case)	KAGSL3000	-	1

5. Стандартный набор R2GATE для системы UFII (R2GATE Standart Kit for UFII System), KAGUF3000



Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм.: мм]	
		L1	L2
Стандартный набор R2GATE для системы UFII (R2GATE Standart Kit for UFII System), KAGUF3000	KAGUF3000	180,00	135,56

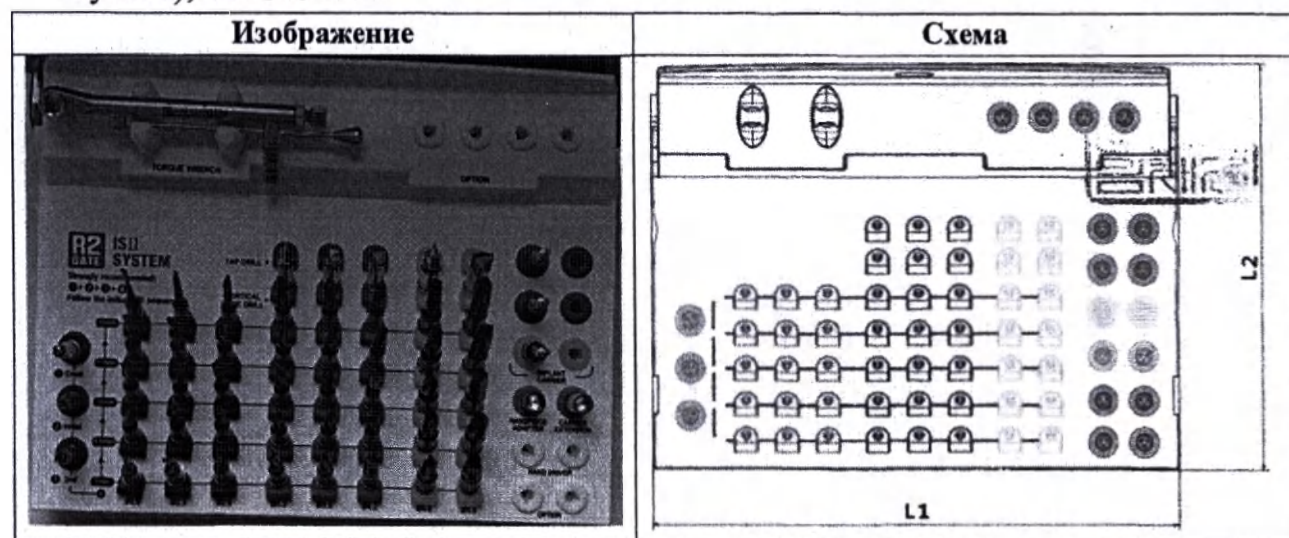
Один Стандартный набор R2GATE для системы UFII (R2GATE Standart Kit for UFII System), KAGUF3000 включает в себя следующие 54 единицы хирургических инструментов базового состава, размещённых в Кейсе набора (Kit Case), KAGUF3000.

№	Наименование	Артикул	Лазерная маркировка	Кол-во, шт.
1	Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill)	NCD402	402	1
2	Сверло первоначальное (Initial Drill)	R2ID2601	INITIAL	1
3	Сверло второе (Second Drill)	R2SD2505	SECOND	1

4	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2007	2007	1
5	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2008	2008	1
6	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2010	2010	1
7	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2011	2011	1
8	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2013	2013	1
9	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2507	2507	1
10	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2508	2508	1
11	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2510	2510	1
12	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2511	2511	1
13	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2513	2513	1
14	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2807	2807	1
15	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2808	2808	1
16	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2810	2810	1
17	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2811	2811	1
18	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2813	2813	1
19	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3307	3307	1
20	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3308	3308	1
21	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3310	3310	1
22	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3311	3311	1
23	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3313	3313	1
24	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3607	3607	1
25	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3608	3608	1
26	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3610	3610	1
27	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3611	3611	1
28	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3613	3613	1
29	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4207	4207	1
30	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4208	4208	1
31	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4210	4210	1
32	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4211	4211	1
33	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4213	4213	1
34	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4807	4807	1
35	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4808	4808	1
36	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4810	4810	1
37	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4811	4811	1
38	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4813	4813	1
39	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5807	5807	1
40	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5808	5808	1
41	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5810	5810	1
42	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5811	5811	1
43	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5813	5813	1
44	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD3805	3805	1
45	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD4305	4305	1
46	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD4805	4805	1

	Bone Drill)			
47	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD5305	5305	1
48	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD6305	6305	1
49	Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter)	AGHA	-	1
50	Удлинитель имплантовода (Carrier Extension)	MRE400S	MRE400S	1
51	Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter)	TW70T	MEGA'GEN	1
52	Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter)	TTAR100	-	1
53	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2523UF	UF R	1
54	Имплантовод (Implant Carrier)	ICWH2523UF	UF W	1
55	Кейс набора (Kit Case)	KAGUF3000	-	1

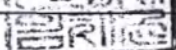
6. Стандартный набор R2GATE для системы ISII (R2GATE Standart Kit for ISII System), KAGIS3000



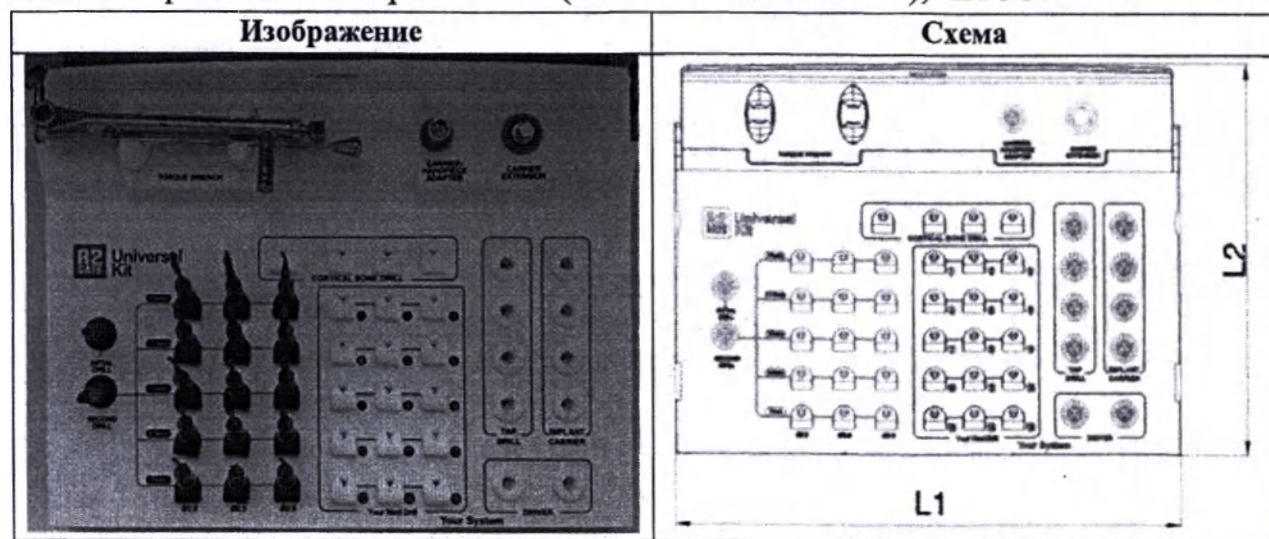
Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм.: мм]	
		L1	L2
Стандартный набор R2GATE для системы ISII (R2GATE Standart Kit for ISII System), KAGIS3000	KAGIS3000	180,00	135,56

Один Стандартный набор R2GATE для системы ISII (R2GATE Standart Kit for ISII System), KAGIS3000 включает в себя следующие 55 единиц хирургических инструментов базового состава, размещённых в Кейсе набора (Kit Case), KAGIS3000.

№	Наименование	Артикул	Лазерная маркировка	Кол-во, шт.
1	Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill)	NCD402	402	1
2	Сверло первоначальное (Initial Drill)	R2ID2601	INITIAL	1
3	Сверло второе (Second Drill)	R2SD2505	SECOND	1
4	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2007	2007	1
5	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2008	2008	1
6	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2010	2010	1
7	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2011	2011	1
8	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2013	2013	1
9	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2507	2507	1
10	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2508	2508	1
11	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2510	2510	1
12	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2511	2511	1
13	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2513	2513	1
14	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2807	2807	1
15	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2808	2808	1
16	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2810	2810	1
17	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2811	2811	1
18	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2813	2813	1
19	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3307	3307	1
20	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3308	3308	1
21	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3310	3310	1
22	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3311	3311	1
23	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3313	3313	1
24	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3607	3607	1
25	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3608	3608	1
26	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3610	3610	1
27	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3611	3611	1
28	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD3613	3613	1
29	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4207	4207	1
30	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4208	4208	1
31	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4210	4210	1
32	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4211	4211	1
33	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4213	4213	1
34	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4807	4807	1
35	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4808	4808	1
36	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4810	4810	1
37	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4811	4811	1
38	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD4813	4813	1
39	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5807	5807	1
40	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5808	5808	1
41	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5810	5810	1
42	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	AOSD5811	5811	1

43	Сверло со стопером (Stopper Drill)	AOSD5813	5813	1
44	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD3805	3805	1
45	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD4305	4305	1
46	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD4805	4805	1
47	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD5305	5305	1
48	Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD6305	6305	1
49	Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter)	AGHA	-	1
50	Удлинитель имплантовода (Carrier Extension)	MRE400S	MRE400S	1
51	Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter)	TW70T	MEGA'GEN	1
52	Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter)	TTAR100	-	1
53	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2518IS	IS R35	1
54	Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2523IS	IS R	1
55	Имплантовод (Implant Carrier)	ICWH2523IS	IS W	1
56	Кейс набора (Kit Case)	KAGIS3000		1

7. Универсальный набор R2GATE (R2GATE Universal Kit), KAGUN3000



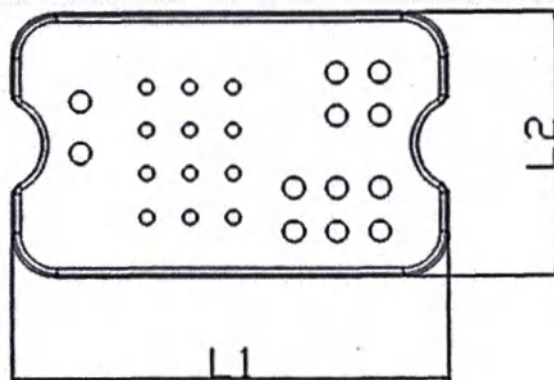
Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм.: мм]	
		L1	L2
Универсальный набор R2GATE (R2GATE Universal Kit), KAGUN3000	KAGUN3000	180,00	135,56

Один Универсальный набор R2GATE (R2GATE Universal Kit), KAGUN3000 включает в себя следующие 21 единицу хирургических инструментов базового состава, размещённых в Кейсе набора (Kit Case), KAGUN3000

№	Наименование	Артикул		Кол-во, шт.
1	Сверло первоначальное (Initial Drill)	R2ID2601	INITIAL	1
2	Сверло второе (Second Drill)	R2SD2505	SECOND	1
3	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2007	2007	1
4	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2008	2008	1
5	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2010	2010	1
6	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2011	2011	1
7	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2013	2013	1
8	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2507	2507	1
9	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2508	2508	1
10	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2510	2510	1
11	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2511	2511	1
12	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2513	2513	1
13	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2807	2807	1
14	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2808	2808	1
15	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2810	2810	1
16	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2811	2811	1
17	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2813	2813	1
18	Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter)	TW70T	MEGA'GEN	1
19	Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter)	TTAR100	-	1
20	Удлинитель имплантовода (Carrier Extension)	MRE400S	MRE400S	1
21	Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter)	AGHA	-	1
22	Кейс набора (Kit Case)	KAGUN3000	-	1

8. Набор для узких дентальных имплантатов R2GATE (R2GATE Narrow Kit), KAGNS3000

Изображение	Схема
-------------	-------

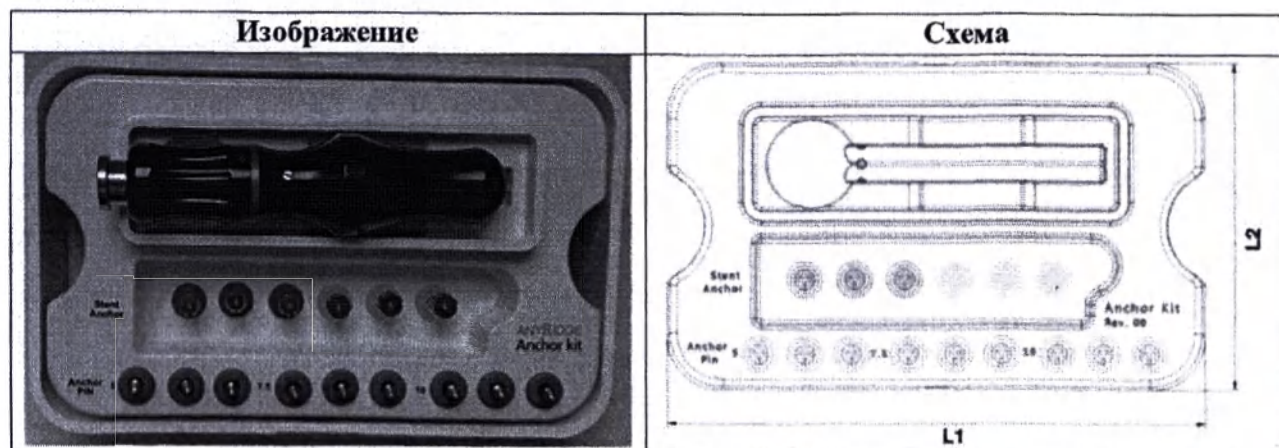


Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм.: мм]	
		L1	L2
Набор для узких дентальных имплантатов R2GATE (R2GATE Narrow Kit), KAGNS3000	KAGNS3000	151,87	91,87

Один **Набор для узких дентальных имплантатов R2GATE (R2GATE Narrow Kit), KAGNS3000** включает в себя следующие 17 единиц хирургических инструментов базового состава, размещённых в Кейсе набора (Kit Case), KAGNS3000

№	Наименование	Артикул	Лазерная маркировка	Кол-во, шт.
1	Сверло первоначальное (Initial Drill)	R2ID1901N	INITIAL	1
2	Сверло второе (Second Drill)	R2SD1805N	SECOND	1
3	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD1808N	1808N	1
4	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD1810N	1810N	1
5	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD1811N	1811N	1
6	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD1813N	1813N	1
7	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2508N	2508N	1
8	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2510N	2510N	1
9	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2511N	2511N	1
10	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2513N	2513N	1
11	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2808N	2808N	1
12	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2810N	2810N	1
13	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2811N	2811N	1
14	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	R2SD2813N	2813N	1
15	Метчик (Tap Drill)	R2TD30MI	30 MI	1
16	Метчик (Tap Drill)	R2TD34MI	34 MI	1
17	Имплантовод (Implant Carrier)	ICNH1722	MI N	1
18	Кейс набора (Kit Case)	KAGNS3000	-	1

9. Анкерный набор [AR] (Anchor Kit [AR]), KAGAS3000

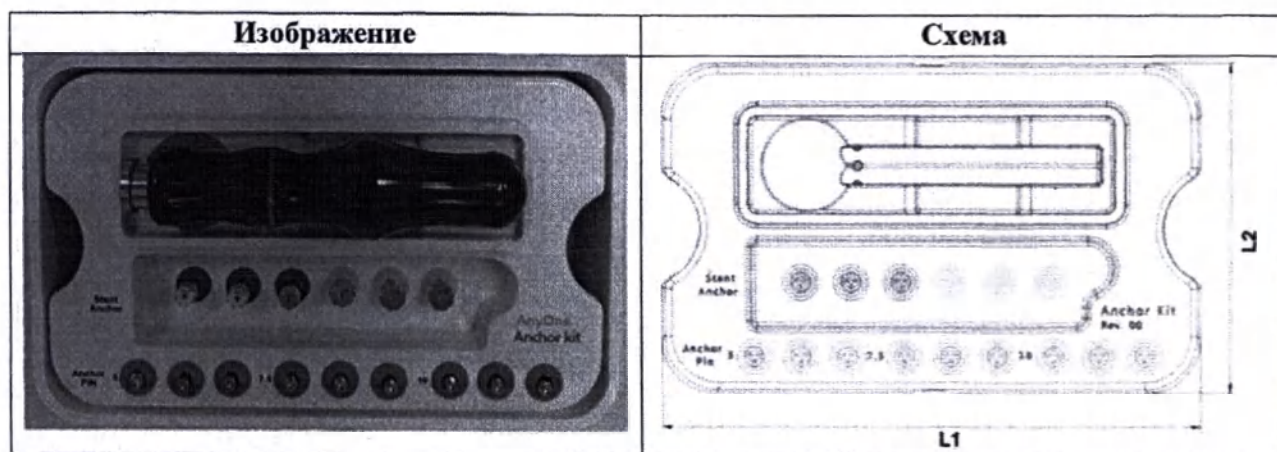


Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм.: мм]	
		L1	L2
Анкерный набор [AR] (Anchor Kit [AR]), KAGAS3000	KAGAS3000	151,85	92,00

Один Анкерный набор [AR] (Anchor Kit [AR]), KAGAS3000 включает в себя следующие 17 единиц хирургических инструментов, размещенных в Кейсе набора (Kit Case), KAGAS3000

№	Наименование	Артикул	Лазерная маркировка	Кол-во, шт.
1	Ручка для отвертки (Tip Driver)	TD	-	1
2	Наконечник отвертки Torx (Troch Tip)	AGTT80	-	1
3	Анкер шаблона (Stent Anchor)	AGSAR18	AR R	3
4				
5				
6	Анкер шаблона (Stent Anchor)	AGSAW18	AR W	3
7				
8				
9	Анкерный штифт (Anchor pin)	TCMACP2015	тонкая линия (в виде кольца)	3
10				
11				
12	Анкерный штифт (Anchor pin)	TCMACP2018	две тонкие линии (в виде кольца)	3
13				
14				
15	Анкерный штифт (Anchor pin)	TCMACP2020	три тонкие линии (в виде кольца)	3
16				
17				

10. Анкерный набор [АО] (Anchor Kit [AO]), KAGAS3001



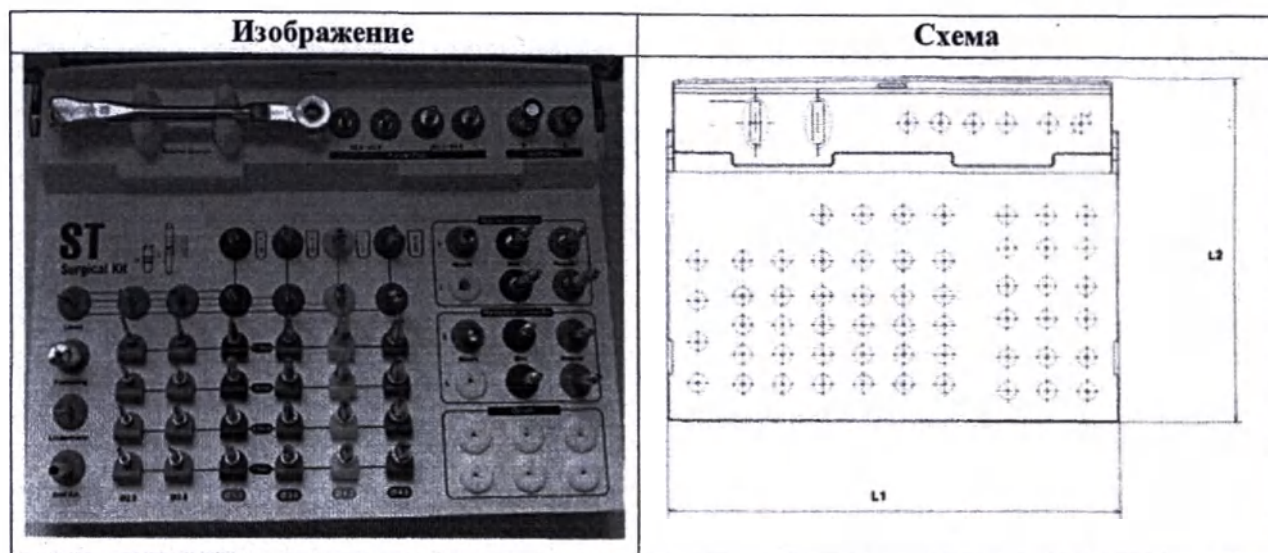
Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм.: мм]	
		L1	L2
Анкерный набор [АО] (Anchor Kit [AO]), KAGAS3001	KAGAS3001	151,85	92,00

Один Анкерный набор [АО] (Anchor Kit [AO]), KAGAS3001 включает в себя следующие 17 единицу хирургических инструментов, размещенных в Кейсе набора (Kit Case), KAGAS3001

№	Наименование	Артикул	Лазерная маркировка	Кол-во, шт.
1	Ручка для отвертки (Tip Driver)	TD	-	1
2	Наконечник отвертки Torx (Troch Tip)	AGTT80	-	1
3	Анкер шаблона (Stent Anchor)	AGSAR20	AO R	3
4				
5				
6	Анкер шаблона (Stent Anchor)	AGSAW20	AO W	3
7				
8				
9	Анкерный штифт (Anchor pin)	TCMACP2015	тонкая линия	3
10				
11				
12	Анкерный штифт (Anchor pin)	TCMACP2018	две тонкие линии	3
13				
14				
15	Анкерный штифт (Anchor pin)	TCMACP2020	три тонкие	3

16			линии	
17				
18	Кейс набора (Kit Case)	KAGAS3001	-	1

11. Хирургический набор для установки имплантатов с внутренним соединением (ST Surgical Kit (Kit Case)), KSTIN3000



Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм.: мм]	
		L1	L2
Хирургический набор для установки имплантатов с внутренним соединением (ST Surgical Kit (Kit Case)), KSTIN3000	KSTIN3000	180,00	137,75

Один Хирургический набор для установки имплантатов с внутренним соединением (ST Surgical Kit (Kit Case)), KSTIN3000 включает в себя следующие 55 единиц хирургических инструментов, размещённых в Кейсе набора (Kit Case), KSTIN3000

№ №	Наименование	Артикул	Лазерная маркировка	Кол-во, шт.
1	Сверло копьевидное (Lance Drill)	MGD100L	MGD100L	1
2	Сверло Лидерманна (Lindermann Drill)	TEEL200M	2.0	1
3	Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2018S	2018S	1
		SD2018M	2018M	
		SD2018L	2018L	
4	Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2818S	2818S	1

		SD2818M	2818M	
		SD2818L	2818L	
5	Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD3318S	3318S	1
		SD3318M	3318M	
		SD3318L	3318L	
6	Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD3618S	3618S	1
		SD3618M	3618M	
		SD3618L	3618L	
7	Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD4218S	4218S	1
		SD4218M	4218M	
		SD4218L	4218L	
8	Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD4818S	4818S	1
		SD4818M	4818M	
		SD4818L	4818L	
9	Сверло кортикальное (Dense Drill)	STDD39	ST 35	1
10	Сверло кортикальное (Dense Drill)	STDD43	ST 40	1
11	Сверло кортикальное (Dense Drill)	STDD48	ST 45	1
12	Сверло кортикальное (Dense Drill)	STDD53	ST 50	1
13	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD2007M	2007M	1
14	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD2008M	2008M	1
15	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD2010M	2010M	1
16	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD2011M	2011M	1
17	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD2807M	2807M	1
18	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD2808M	2808M	1
19	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD2810M	2810M	1
20	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD2811M	2811M	1
21	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD3307M	3307M	1
22	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD3308M	3308M	1
23	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD3310M	3310M	1
24	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD3311M	3311M	1
25	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD3607M	3607M	1
26	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD3608M	3608M	1
27	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD3610M	3610M	1
28	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD3611M	3611M	1
29	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD4207M	4207M	1
30	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD4208M	4208M	1
31	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD4210M	4210M	1
32	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD4211M	4211M	1
33	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD4807M	4807M	1
34	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD4808M	4808M	1
35	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD4810M	4810M	1
36	Сверло со стоппером (Stopper Drill)	SD4811M	4811M	1
37	Сглаживающее сверло (Flattening Drill)	FD5020	5	1
		FD6020	6	
38	Удлинитель для сверла (Drill Extension)	MDE150	MDE150	1

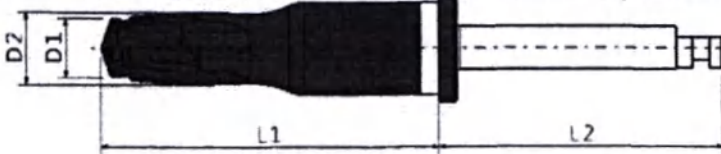
39	Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)	MDI100	-	2
41	Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)	MDI3348	-	2
43	Храповый ключ (Ratchet Wrench)	MRW040S	MEGA'GEN	1
44	Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDI1200	-	1
		TCMHDS1200	-	
45	Отвертка ручная (Hand Driver)	TCMHDL1200	-	1
		TCMHDE1200	-	
46	Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	STHCS21	ST35 S	1
47	Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	STHCL21	ST35 L	1
48	Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	STHCS25	ST S	1
49	Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	STHCL25	ST L	1
50	Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	STHCS36M	ST M S	1
51	Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector)	STRCS21	ST35 S	1
52	Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector)	STRCL21	ST35 L	1
53	Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector)	STRCS25	ST S	1
54	Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector)	STRCL25	ST L	1
55	Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector)	STRCS36M	ST M S	1
56	Кейс набора (Kit Case)	KSTIN3000	-	1

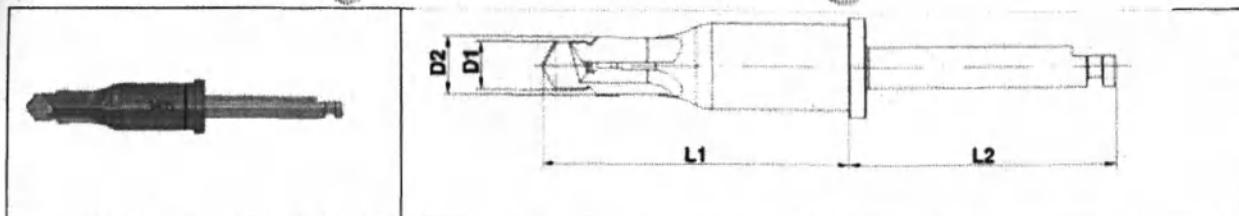
8.2 Размеры и схематические изображения хирургических инструментов

Допустимая погрешность измерений при изготовлении всех изделий: $\pm 0,05$ мм

– Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
	



Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	D2	L1	L2
Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	R2CD3405	Ø2,80	Ø3,40	18,31	16,00
	R2CD3805	Ø3,40	Ø3,80	18,84	16,00
	R2CD4305	Ø3,80	Ø4,30	18,60	16,00
	R2CD4805	Ø4,30	Ø4,80	18,74	16,00
	R2CD5305	Ø4,80	Ø5,30	18,57	16,00
	R2CD5805	Ø5,30	Ø5,80	18,67	16,00
	R2CD6305	Ø5,80	Ø6,30	18,77	16,00
	AODD39	Ø3,20	Ø3,90	19,08	16,00
	AODD43	Ø3,50	Ø4,30	19,14	16,00
	AODD48	Ø4,10	Ø4,80	19,25	16,00
	AODD53	Ø4,50	Ø5,30	18,86	16,00
	AODD63	Ø5,60	Ø6,30	19,03	16,00

Масса – не более 40,0 г.

– Сверло кортикальное (Dense Drill)

TiN-покрытие на сверлах: Повышенная устойчивость к коррозии и истиранию.

Размеры и схематическое изображение

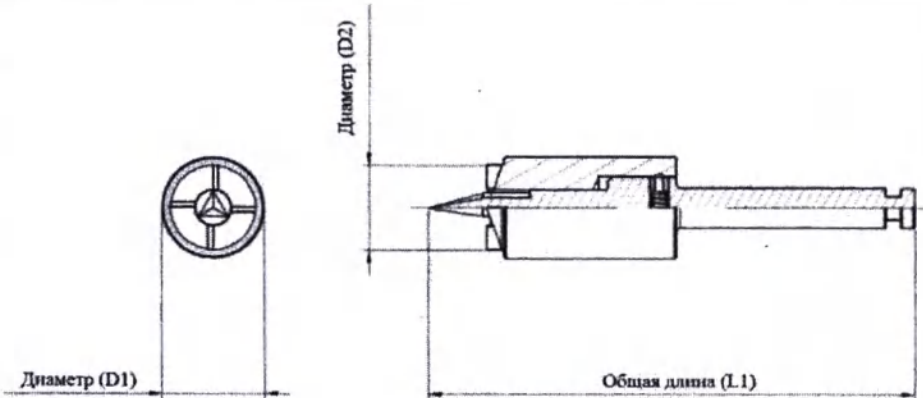
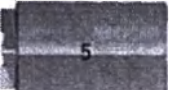
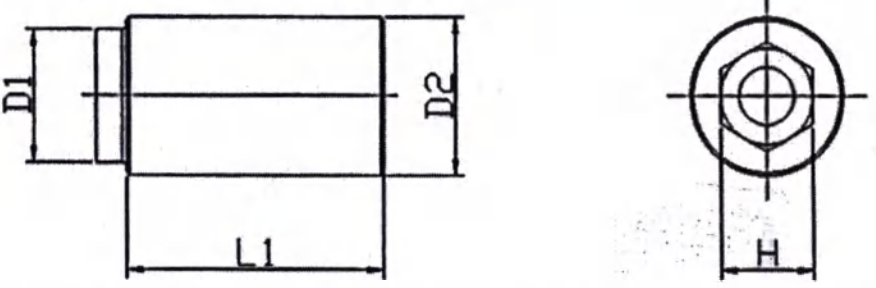
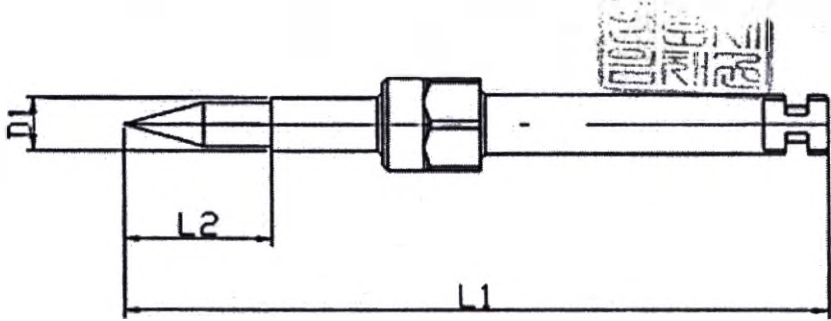
Иллюстрация	Схема

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. Изм.: мм]			
		D1	L1	L2	L3
Сверло кортикальное (Dense Drill)	STDD39	Ø3,2	30,68	10,68	20,0
	STDD43	Ø3,5	30,74	10,74	20,0
	STDD48	Ø4,1	30,85	10,85	20,0
	STDD53	Ø4,7	30,96	10,96	20,0

Масса – не более 40,0 г.

– Сглаживающее сверло (Flattening Drill)

Размеры и схематическое изображение

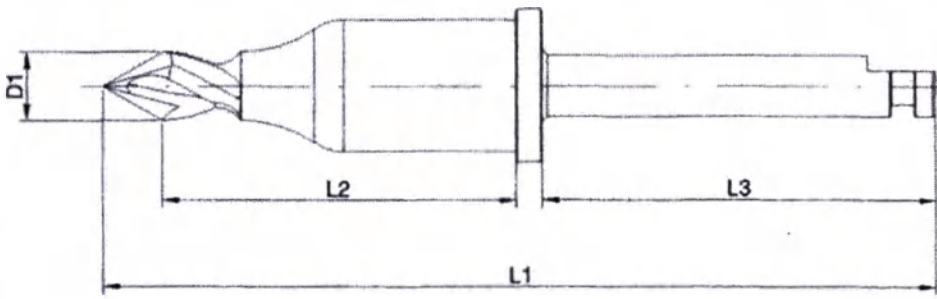
Иллюстрация	Схема
Сглаживающее сверло 	
Корпус сглаживающего сверла 	
Выравнивающая фреза 	

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. Изм.: мм]					
		D1	D2	L1	L2	H	Лазерная маркировка
Сглаживающее сверло (Flattening Drill)	FD5020	Ø6,0	Ø5,0	28,5	-	-	5
	FD6020	Ø7,0	Ø6,0	28,5	-	-	6
Корпус сглаживающего сверла	-	Ø5,0	Ø6,0	10,0	-	3,6	5
	-	Ø6,0	Ø7,0	10,0	-	3,6	6
Выравнивающая фреза	-	Ø2,1	-	28,5	6,0	-	-

Масса – не более 40,0 г.

– Сверло первоначальное (Initial Drill)

Размеры и схематическое изображение

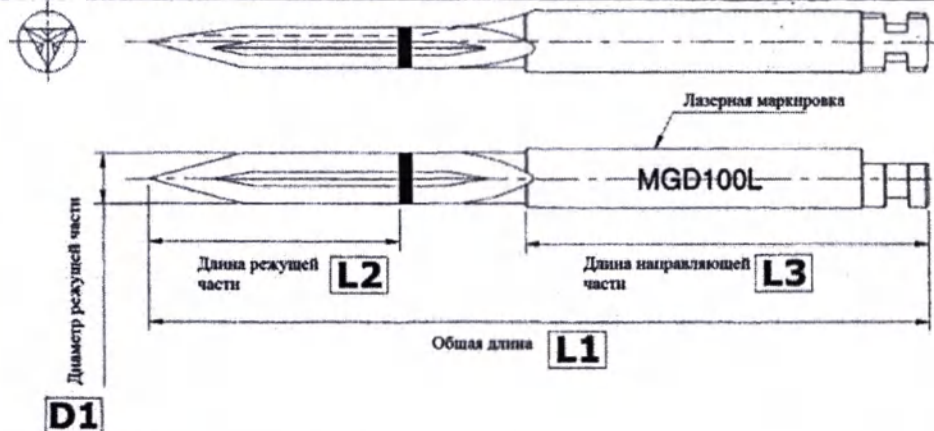
Иллюстрация	Схема
	

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	L1	L2	L3
Сверло первоначальное (Initial Drill)	R2ID2601	Ø2,60	31,75	13,50	15,00
	R2ID1901N	Ø1,90	31,15	13,50	15,00

Масса – не более 40,0 г.

– Сверло копьевидное (Lance Drill)

Размеры и схематическое изображение

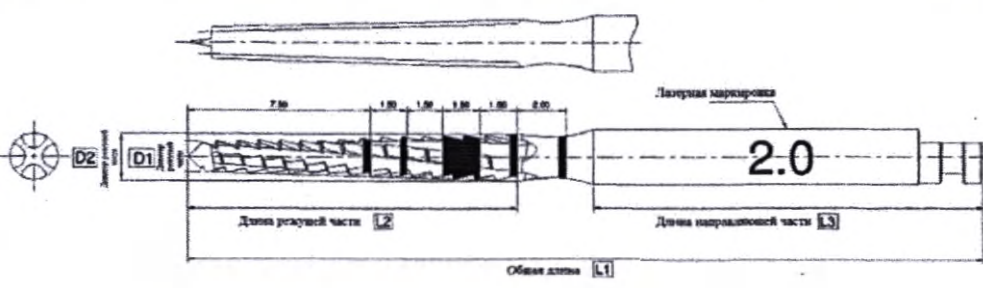
Иллюстрация	Схема
	 Лазерная маркировка MGD100L Длина режущей части L2 Длина направляющей части L3 Общая длина L1 Диаметр режущей части D1

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. Изм.: мм]			
		D1	L1	L2	L3
Сверло копьевидное (Lance Drill)	MGD100L	Ø2,0	31,0	10,0	16,0

Масса – не более 40,0 г.

– Сверло Лидерманна (Lindermann Drill)

Размеры и схематическое изображение

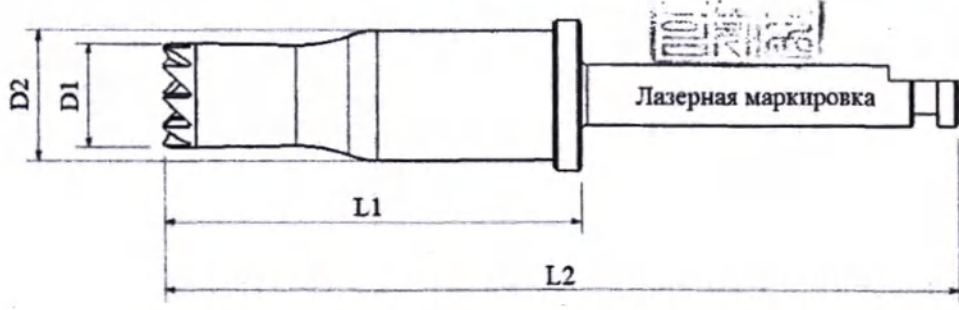
Иллюстрация	Схема
	

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. Изм.: мм]				
		D1	D2	L1	L2	L3
Сверло Лидерманна (Lindermann Drill)	TEEL200M	Ø1,30	Ø2,00	32,60	13,50	16,00

Масса – не более 40,0 г.

– Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill)

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
	

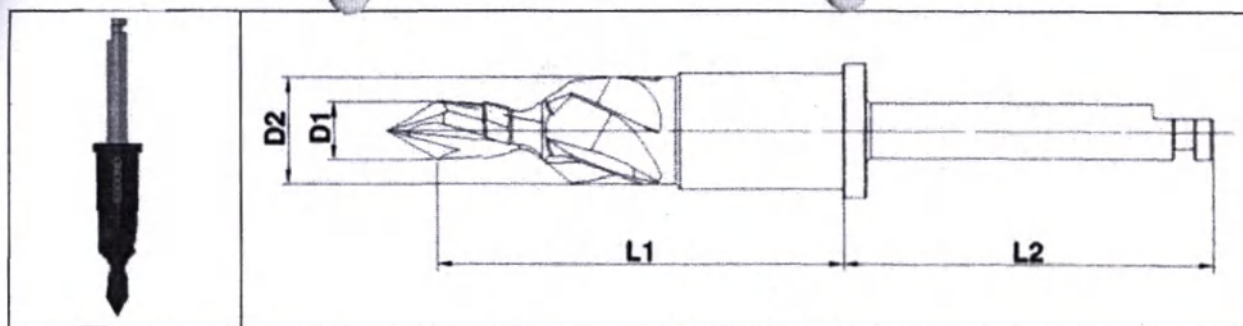
Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	D2	L1	L2
Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill)	NCD402	Ø4,0	Ø5,0	15,5	29,5

Масса – не более 40,0 г.

– Сверло второе (Second Drill)

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
-------------	-------



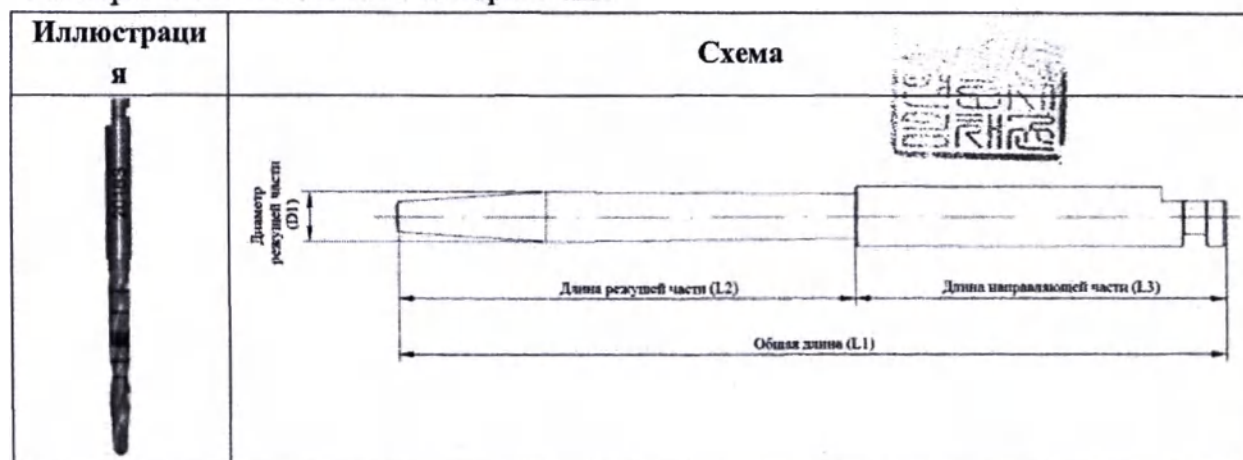
Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	D2	L1	L2
Сверло второе (Second Drill)	R2SD2505	Ø2,50	Ø4,60	17,50	16,00
	R2SD1805N	Ø1,80	Ø3,10	17,50	16,00

Масса – не более 40,0 г.

– Сверло формирующее (Shaping Drill)

TiN-покрытие на сверлах: повышенная устойчивость к коррозии и истиранию.

Размеры и схематическое изображение



Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. Изм.: мм]			
		D1	L1	L2	L3
Сверло формирующее (Shaping Drill)	SD2018S	Ø2,00	33,78	18,69	15,00
	SD2018M	Ø2,00	38,78	18,69	20,00
	SD2018L	Ø2,00	43,78	18,69	25,00
	SD2818S	Ø2,80	33,78	18,78	15,00
	SD2818M	Ø2,80	38,78	18,78	20,00
	SD2818L	Ø2,80	43,78	18,78	25,00
	SD3318S	Ø3,30	33,79	18,79	15,00
	SD3318M	Ø3,30	38,79	18,79	20,00
	SD3318L	Ø3,30	43,79	18,79	25,00
	SD3618S	Ø3,60	33,88	18,88	15,00
	SD3618M	Ø3,60	38,88	18,88	20,00

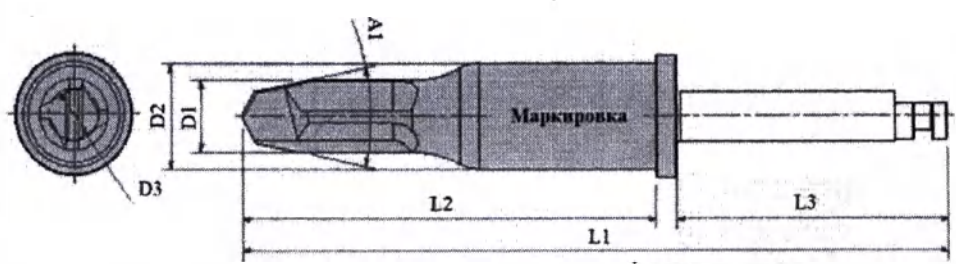
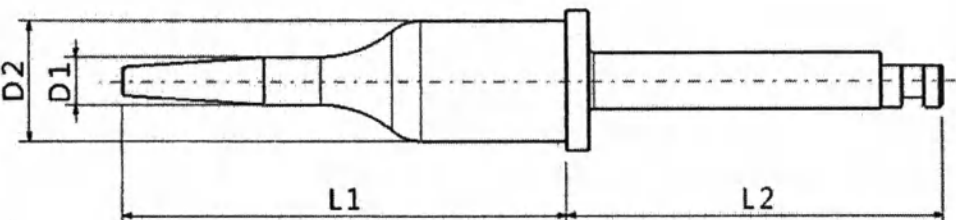
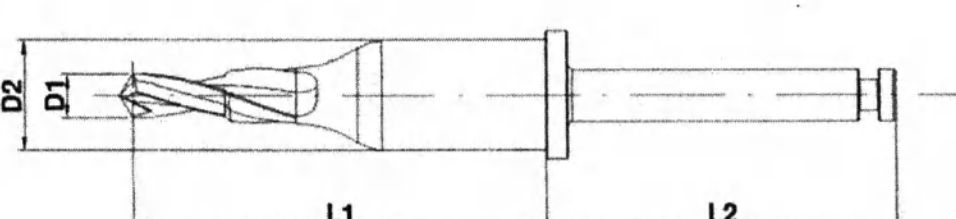
	SD3618L	Ø3,60	43,88	18,88	25,00
	SD4218S	Ø4,20	34,05	19,05	15,00
	SD4218M	Ø4,20	39,05	19,05	20,00
	SD4218L	Ø4,20	44,05	19,05	25,00
	SD4818S	Ø4,80	34,09	19,09	15,00
	SD4818M	Ø4,80	39,09	19,09	20,00
	SD4818L	Ø4,80	44,09	19,09	25,00

Масса – не более 40,0 г.

– Сверло со стоппером (Stopper Drill)

TiN-покрытие на сверлах: Повышенная устойчивость к коррозии и истиранию.

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
ARSD3307 	
AGSD2007 	
R2SD2007 	

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]					
		D1	D2	D3	L1	L2	L3
Сверло со стоппером (Stopper Drill)	ARSD3307	Ø3,40	Ø5,00	Ø2,50	35,00	20,50	15,00
	ARSD3308	Ø3,40	Ø5,00	Ø2,50	36,50	22,00	15,00
	ARSD3310	Ø3,40	Ø5,00	Ø2,50	38,00	23,50	15,00
	ARSD3311	Ø3,40	Ø5,00	Ø2,50	39,50	25,00	15,00
	ARSD3313	Ø3,40	Ø5,00	Ø2,50	41,00	26,50	15,00
	ARSD3807	Ø3,90	Ø5,00	Ø3,00	35,00	20,50	15,00
	ARSD3808	Ø3,90	Ø5,00	Ø3,00	36,50	22,00	15,00
	ARSD3810	Ø3,90	Ø5,00	Ø3,00	38,00	23,50	15,00
	ARSD3811	Ø3,90	Ø5,00	Ø3,00	39,50	25,00	15,00
	ARSD3813	Ø3,90	Ø5,00	Ø3,00	41,00	26,50	15,00
	ARSD4307	Ø4,40	Ø5,00	Ø3,50	35,00	20,50	15,00
	ARSD4308	Ø4,40	Ø5,00	Ø3,50	36,50	22,00	15,00
	ARSD4310	Ø4,40	Ø5,00	Ø3,50	38,00	23,50	15,00
	ARSD4311	Ø4,40	Ø5,00	Ø3,50	39,50	25,00	15,00
	ARSD4313	Ø4,40	Ø5,00	Ø3,50	41,00	26,50	15,00
	ARSD4807	Ø4,90	Ø6,50	Ø4,00	35,00	20,50	15,00
	ARSD4808	Ø4,90	Ø6,50	Ø4,00	36,50	22,00	15,00
	ARSD4810	Ø4,90	Ø6,50	Ø4,00	38,00	23,50	15,00
	ARSD4811	Ø4,90	Ø6,50	Ø4,00	39,50	25,00	15,00
	ARSD4813	Ø4,90	Ø6,50	Ø4,00	41,00	26,50	15,00
	ARSD5407	Ø5,50	Ø6,50	Ø4,50	35,00	20,50	15,00
	ARSD5408	Ø5,50	Ø6,50	Ø4,50	36,50	22,00	15,00
	ARSD5410	Ø5,50	Ø6,50	Ø4,50	38,00	23,50	15,00
	ARSD5411	Ø5,50	Ø6,50	Ø4,50	39,50	25,00	15,00
	ARSD5413	Ø5,50	Ø6,50	Ø4,50	41,00	26,50	15,00
	ARSD5907	Ø6,00	Ø6,50	Ø5,00	35,00	20,50	15,00
	ARSD5908	Ø6,00	Ø6,50	Ø5,00	36,50	22,00	15,00
	ARSD5910	Ø6,00	Ø6,50	Ø5,00	38,00	23,50	15,00
	ARSD5911	Ø6,00	Ø6,50	Ø5,00	39,50	25,00	15,00
	ARSD5913	Ø6,00	Ø6,50	Ø5,00	41,00	26,50	15,00
	AGSD2007	Ø2,00	Ø5,00	Н/Д	18,76	16,00	Н/Д
	AGSD2008	Ø2,00	Ø5,00	Н/Д	20,85	16,00	Н/Д
	AGSD2010	Ø2,00	Ø5,00	Н/Д	22,35	16,00	Н/Д
	AGSD2011	Ø2,00	Ø5,00	Н/Д	23,85	16,00	Н/Д
	AGSD2013	Ø2,00	Ø5,00	Н/Д	25,35	16,00	Н/Д
	AGSD2507	Ø2,50	Ø5,00	Н/Д	18,90	16,00	Н/Д
	AGSD2508	Ø2,50	Ø5,00	Н/Д	21,00	16,00	Н/Д
	AGSD2510	Ø2,50	Ø5,00	Н/Д	22,50	16,00	Н/Д
	AGSD2511	Ø2,50	Ø5,00	Н/Д	24,00	16,00	Н/Д
	AGSD2513	Ø2,50	Ø5,00	Н/Д	25,50	16,00	Н/Д
	AGSD2807	Ø2,80	Ø5,00	Н/Д	18,99	16,00	Н/Д
	AGSD2808	Ø2,80	Ø5,00	Н/Д	21,09	16,00	Н/Д

AGSD2810	Ø2,80	Ø5,00	Н/Д	22,59	16,00	Н/Д
AGSD2811	Ø2,80	Ø5,00	Н/Д	24,09	16,00	Н/Д
AGSD2813	Ø2,80	Ø5,00	Н/Д	25,59	16,00	Н/Д
AOSD3307	Ø3,30	Ø5,00	Н/Д	20,23	16,00	Н/Д
AOSD3308	Ø3,30	Ø5,00	Н/Д	21,18	16,00	Н/Д
AOSD3310	Ø3,30	Ø5,00	Н/Д	22,59	16,00	Н/Д
AOSD3311	Ø3,30	Ø5,00	Н/Д	24,09	16,00	Н/Д
AOSD3313	Ø3,30	Ø5,00	Н/Д	25,62	16,00	Н/Д
AOSD3607	Ø3,60	Ø5,00	Н/Д	20,32	16,00	Н/Д
AOSD3608	Ø3,60	Ø5,00	Н/Д	21,26	16,00	Н/Д
AOSD3610	Ø3,60	Ø5,00	Н/Д	22,68	16,00	Н/Д
AOSD3611	Ø3,60	Ø5,00	Н/Д	24,18	16,00	Н/Д
AOSD3613	Ø3,60	Ø5,00	Н/Д	25,70	16,00	Н/Д
AOSD4207	Ø4,20	Ø5,00	Н/Д	20,49	16,00	Н/Д
AOSD4208	Ø4,20	Ø5,00	Н/Д	21,43	16,00	Н/Д
AOSD4210	Ø4,20	Ø5,00	Н/Д	22,85	16,00	Н/Д
AOSD4211	Ø4,20	Ø5,00	Н/Д	24,35	16,00	Н/Д
AOSD4213	Ø4,20	Ø5,00	Н/Д	25,88	16,00	Н/Д
AOSD4807	Ø4,80	Ø6,50	Н/Д	20,37	16,00	Н/Д
AOSD4808	Ø4,80	Ø6,50	Н/Д	21,31	16,00	Н/Д
AOSD4810	Ø4,80	Ø6,50	Н/Д	22,72	16,00	Н/Д
AOSD4811	Ø4,80	Ø6,50	Н/Д	24,23	16,00	Н/Д
AOSD4813	Ø4,80	Ø6,50	Н/Д	25,73	16,00	Н/Д
AOSD5807	Ø5,80	Ø6,50	Н/Д	20,61	16,00	Н/Д
AOSD5808	Ø5,80	Ø6,50	Н/Д	21,55	16,00	Н/Д
AOSD5810	Ø5,80	Ø6,50	Н/Д	22,95	16,00	Н/Д
AOSD5811	Ø5,80	Ø6,50	Н/Д	24,46	16,00	Н/Д
AOSD5813	Ø5,80	Ø6,50	Н/Д	25,96	16,00	Н/Д
R2SD2007	Ø2,00	Ø5,00	Н/Д	19,00	16,00	Н/Д
R2SD2008	Ø2,00	Ø5,00	Н/Д	20,50	16,00	Н/Д
R2SD2010	Ø2,00	Ø5,00	Н/Д	22,00	16,00	Н/Д
R2SD2011	Ø2,00	Ø5,00	Н/Д	23,50	16,00	Н/Д
R2SD2013	Ø2,00	Ø5,00	Н/Д	25,00	16,00	Н/Д
R2SD2507	Ø2,50	Ø5,00	Н/Д	19,00	16,00	Н/Д
R2SD2508	Ø2,50	Ø5,00	Н/Д	20,50	16,00	Н/Д
R2SD2510	Ø2,50	Ø5,00	Н/Д	22,00	16,00	Н/Д
R2SD2511	Ø2,50	Ø5,00	Н/Д	23,50	16,00	Н/Д
R2SD2513	Ø2,50	Ø5,00	Н/Д	25,00	16,00	Н/Д
R2SD2807	Ø2,80	Ø5,00	Н/Д	19,00	16,00	Н/Д
R2SD2808	Ø2,80	Ø5,00	Н/Д	20,50	16,00	Н/Д
R2SD2810	Ø2,80	Ø5,00	Н/Д	22,00	16,00	Н/Д
R2SD2811	Ø2,80	Ø5,00	Н/Д	23,50	16,00	Н/Д
R2SD2813	Ø2,80	Ø5,00	Н/Д	25,00	16,00	Н/Д
R2SD1808N	Ø2,00	Ø4,30	Н/Д	20,50	16,00	Н/Д
R2SD1810N	Ø2,00	Ø4,30	Н/Д	22,00	16,00	Н/Д

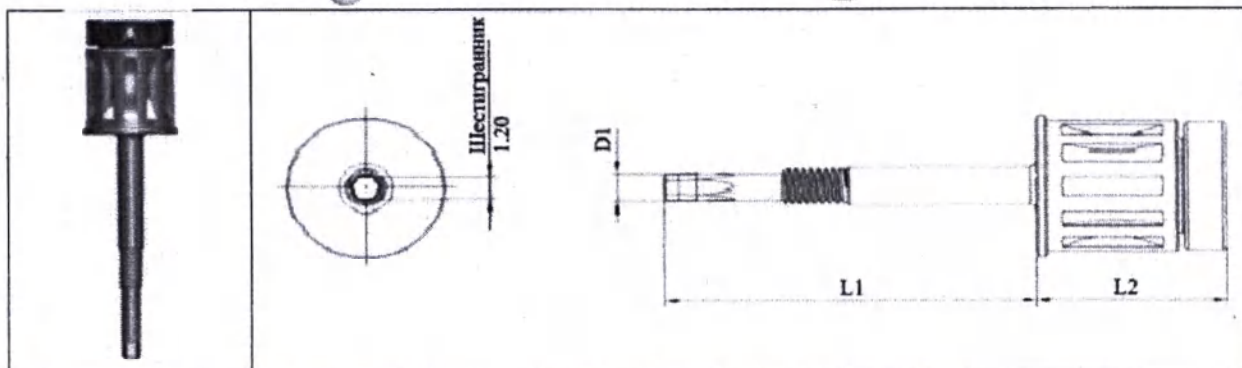
R2SD1811N	Ø2,00	Ø4,30	Н/Д	23,50	16,00	Н/Д
R2SD1813N	Ø2,00	Ø4,30	Н/Д	25,00	16,00	Н/Д
R2SD2508N	Ø2,50	Ø4,30	Н/Д	19,50	16,00	Н/Д
R2SD2510N	Ø2,50	Ø4,30	Н/Д	21,00	16,00	Н/Д
R2SD2511N	Ø2,50	Ø4,30	Н/Д	23,50	16,00	Н/Д
R2SD2513N	Ø2,50	Ø4,30	Н/Д	24,00	16,00	Н/Д
R2SD2808N	Ø2,80	Ø4,30	Н/Д	19,50	16,00	Н/Д
R2SD2810N	Ø2,80	Ø4,30	Н/Д	21,00	16,00	Н/Д
R2SD2811N	Ø2,80	Ø4,30	Н/Д	22,50	16,00	Н/Д
R2SD2813N	Ø2,80	Ø4,30	Н/Д	24,00	16,00	Н/Д
SD2007M	Ø2,00	Ø28,55	Н/Д	7,55	20,00	Н/Д
SD2008M	Ø2,00	Ø30,05	Н/Д	9,05	20,00	Н/Д
SD2010M	Ø2,00	Ø31,55	Н/Д	10,55	20,00	Н/Д
SD2011M	Ø2,00	Ø33,05	Н/Д	12,05	20,00	Н/Д
SD2807M	Ø2,80	Ø28,78	Н/Д	7,78	20,00	Н/Д
SD2808M	Ø2,80	Ø30,28	Н/Д	9,28	20,00	Н/Д
SD2810M	Ø2,80	Ø31,78	Н/Д	10,78	20,00	Н/Д
SD2811M	Ø2,80	Ø33,28	Н/Д	12,28	20,00	Н/Д
SD3307M	Ø3,30	Ø28,93	Н/Д	7,93	20,00	Н/Д
SD3308M	Ø3,30	Ø30,35	Н/Д	9,35	20,00	Н/Д
SD3310M	Ø3,30	Ø31,76	Н/Д	10,76	20,00	Н/Д
SD3311M	Ø3,30	Ø33,27	Н/Д	12,27	20,00	Н/Д
SD3607M	Ø3,60	Ø29,02	Н/Д	8,02	20,00	Н/Д
SD3608M	Ø3,60	Ø30,43	Н/Д	9,43	20,00	Н/Д
SD3610M	Ø3,60	Ø31,85	Н/Д	10,85	20,00	Н/Д
SD3611M	Ø3,60	Ø33,35	Н/Д	12,35	20,00	Н/Д
SD4207M	Ø4,20	Ø29,19	Н/Д	8,19	20,00	Н/Д
SD4208M	Ø4,20	Ø30,61	Н/Д	9,61	20,00	Н/Д
SD4210M	Ø4,20	Ø32,02	Н/Д	11,02	20,00	Н/Д
SD4211M	Ø4,20	Ø33,53	Н/Д	12,53	20,00	Н/Д
SD4807M	Ø4,80	Ø29,28	Н/Д	8,28	20,00	Н/Д
SD4808M	Ø4,80	Ø30,67	Н/Д	9,67	20,00	Н/Д
SD4810M	Ø4,80	Ø32,05	Н/Д	11,05	20,00	Н/Д
SD4811M	Ø4,80	Ø33,57	Н/Д	12,57	20,00	Н/Д

Масса – не более 40,0 г.

– Отвертка для извлечения абатмента (Abutment Removal Driver)

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
-------------	-------



Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	L1	L2	D2
Отвертка для извлечения абатмента (Abutment Removal Driver)	TANMRD18	Ø1,48	17,50	9,00	M1,8x0,35P

Масса – не более 40,0 г.

– Анкерный штифт (Anchor pin)

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
	The schematic diagram shows a cross-section of the anchor pin. It is a long, cylindrical pin with a threaded section at the end. The dimensions are labeled as follows: D1 is the diameter of the main body, D2 is the diameter of the threaded section, L1 is the total length, L2 is the length of the threaded section, and A1 is the angle of the tip.

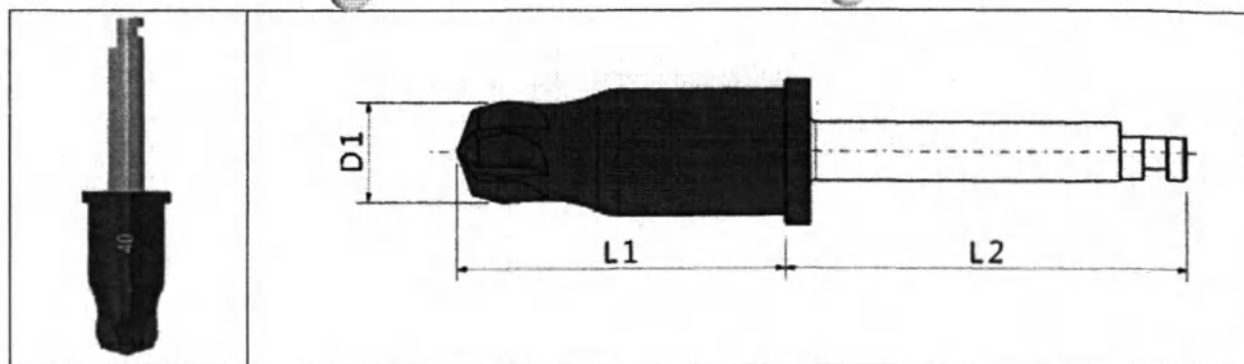
Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]				
		D1	D2	L1	L2	A1
Анкерный штифт (Anchor pin)	TCMACP2015	Ø2,00	Ø3,50	17,50	5,50	10 °
	TCMACP2018	Ø2,00	Ø3,50	20,00	8,00	10 °
	TCMACP2020	Ø2,00	Ø3,50	22,50	10,50	10 °

Масса – не более 40,0 г.

– Профиль костный (Bone Profiler)

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
-------------	-------

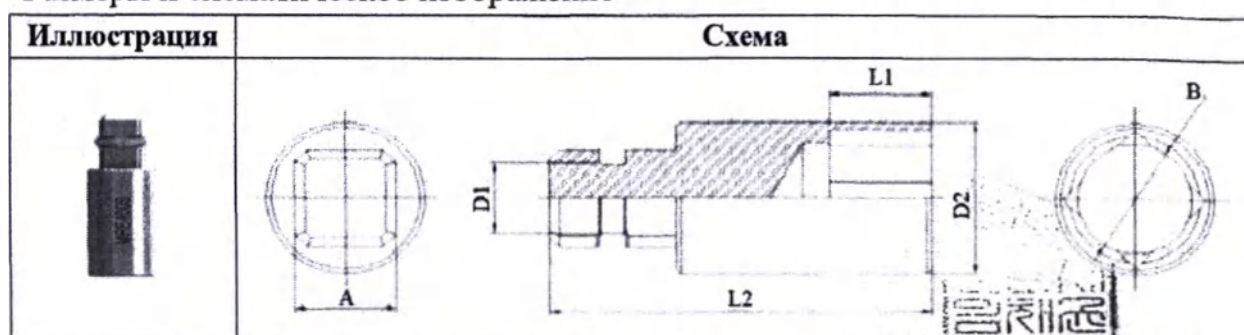


Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			Цветное анодирование
		D1	L1	L2	
Профиль костный (Bone Profiler)	AGBP40	Ø4,00	13,12	16,00	Н/Д
	AGBP50	Ø5,00	13,12	16,00	Н/Д
	AGBP60	Ø6,00	13,12	16,00	Н/Д

Масса – не более 40,0 г.

– Удлинитель имплантовода (Carrier Extension)

Размеры и схематическое изображение



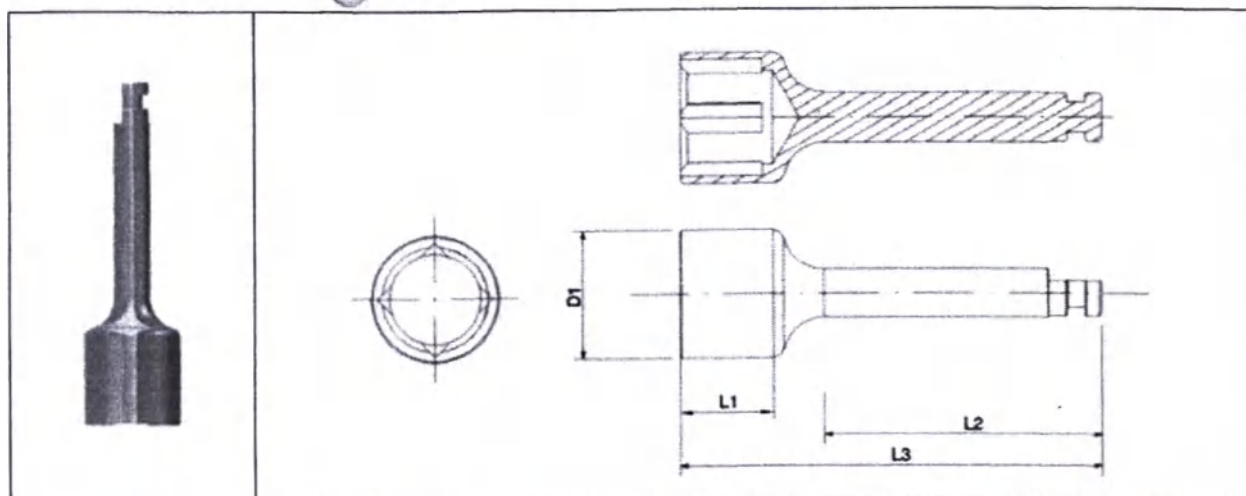
Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]						Комментарий
		D1	D2	L1	L2	A	B	
Удлинитель имплантовода (Carrier Extension)	MRE400S	Ø2,85	Ø6,30	4,00	15,00	4,00x4,00	Ø4,50	Стандартный

Масса – не более 40,0 г.

– Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter)

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
-------------	-------



Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	L1	L2	L3
Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter)	AGHA	Ø6,30	4,50	13,50	20,50

Масса – не более 40,0 г.

– Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator)

Размеры и схематическое изображение

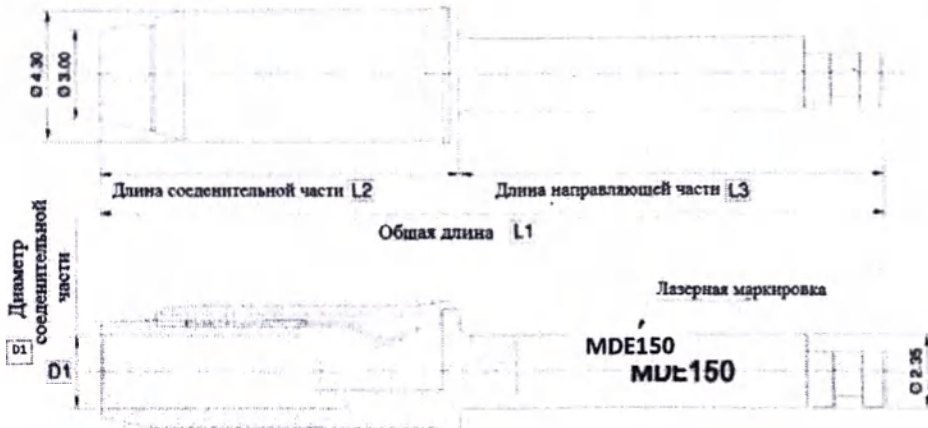
Иллюстрация	Схема
MDI100	
MDI3348	

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. Изм.: мм]				
		D1	D2	L1	L2	L3
Пин параллельности для ложе под имплантат (Direction Indicator)	MDI100	Ø 1,95	Ø 2,70	22,00	10,00	10,00
	MDI3348	Ø 3,00	Ø 4,60	18,00	8,00	8,00

Масса – не более 40,0 г.

– Удлинитель для сверла (Drill Extension)

Размеры и схематическое изображение

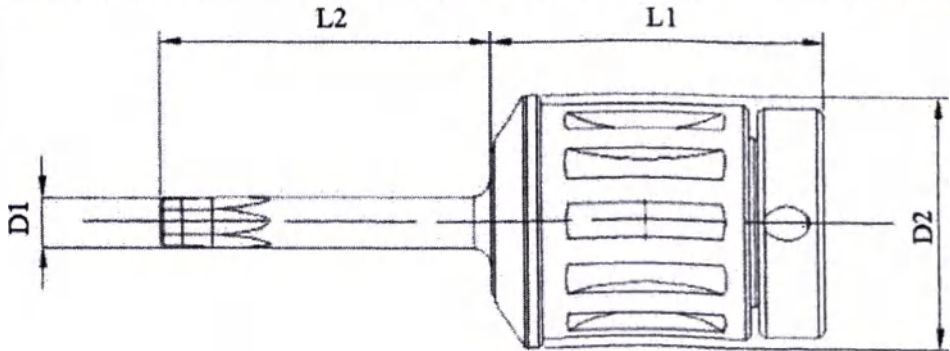
Иллюстрация	Схема
	 Техническое изображение с размерами: D1, D2, L1 (Общая длина), L2 (Длина соединительной части), L3 (Длина направляющей части). Включены лазерная маркировка 'MDE150' и 'MDL150'.

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	L1	L2	L3
Удлинитель сверла	MDE150	Ø2,35	25,90	11,90	14,00

Масса – не более 40,0 г.

– Отвертка ручная (Hand Driver)

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
	 Техническое изображение с размерами: D1 (диаметр шпинделя), D2 (диаметр рукоятки), L1 (длина рукоятки), L2 (длина шпинделя).

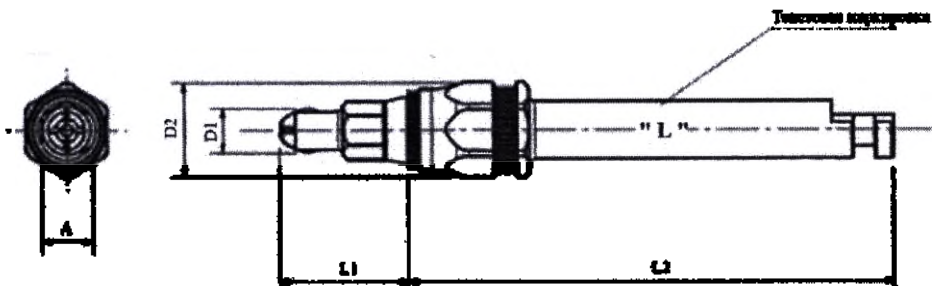
Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	D2	L1	L2
Ручная	TCMHDL1200	Ø1,50	Шестигр. 1,20	25,00	15,00

отвертка	TCMHDS1200	Ø1,50	Шестигр. 1,20	20,00	10,00
	TCMHDU1200	Ø 1,50	Шестигр. 1,20	15,00	5,00
	TCMHDE1200	Ø 1,50	Ø7,50	10,00	20,00

Масса – не более 40,0 г.

– Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)

Размеры и схематическое изображение

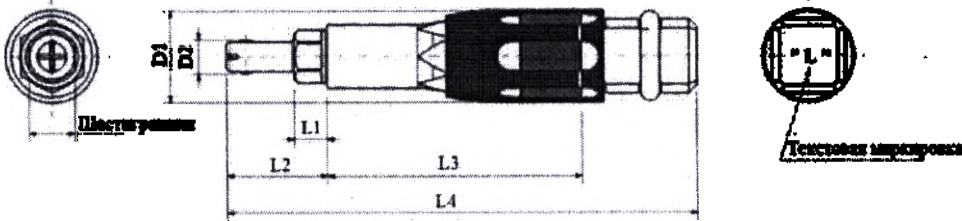
Иллюстрация	Схема
	

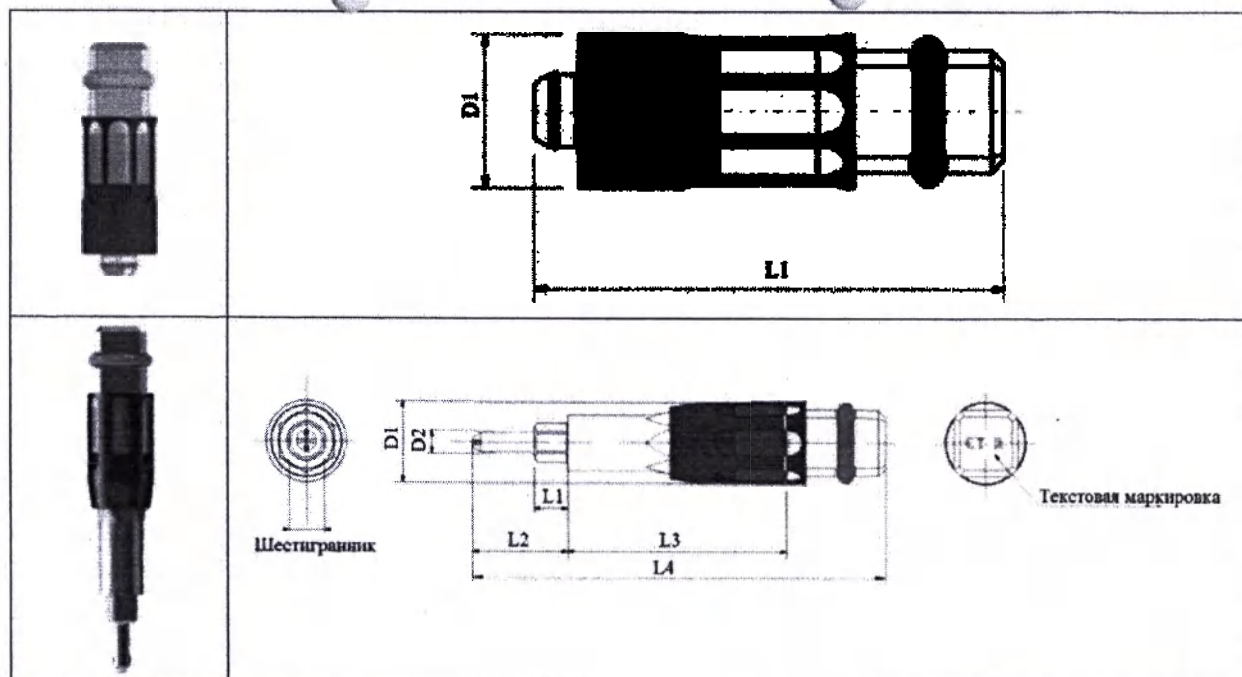
Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. Изм.: мм]				
		A	D1	D2	L1	L2
Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector)	STHCS21	2,1	Ø 1,75	Ø 3,8	5,9	25
	STHCL21	2,1	Ø 1,75	Ø 3,8	5,9	30
	STHCS25	2,5	Ø 1,75	Ø 3,8	6,2	25
	STHCL25	2,5	Ø 1,75	Ø 3,8	6,2	30
	STHCS36M	Н/Д	Ø 4,8	Ø 3,8	14	20

Масса – не более 40,0 г.

– Имплантовод (Implant Carrier)

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
	



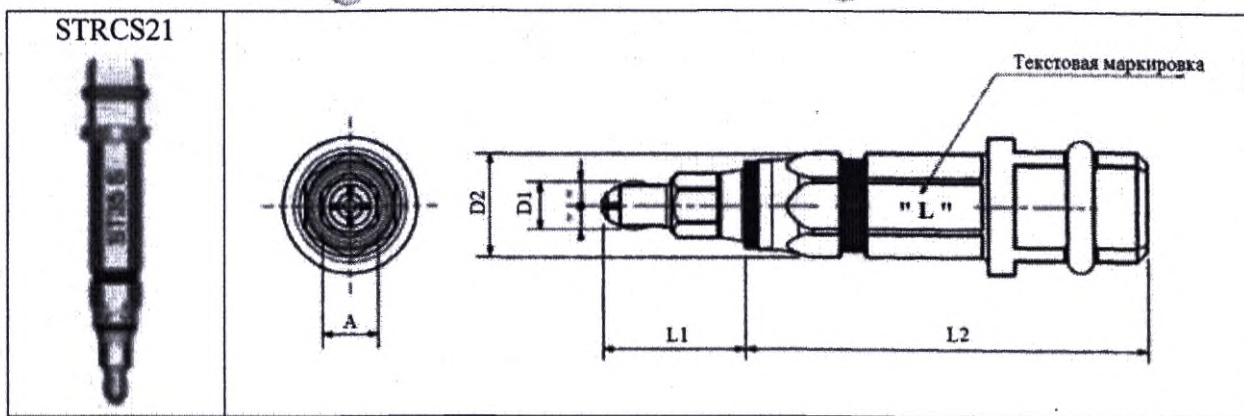
Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]						Шестигр./восьмигр.
		D1	D2	L1	L2	L3	L4	
Имплантовод (Implant Carrier)	ICRH2324	5	1,65	2,4	5	13,8	25	2,3
	ICWH2324	5	1,65	2,4	6,5	13,8	26,5	2,3
	ICRH2324H	5	1,65	2,4	5	9	25	2,1
	ICWH2324H	6,5	1,65	2,4	5	9	25	2,6
	ICRH2518	5	1,75	1,8	5,9	13,8	25,9	2,5
	ICRH2518H	5	1,75	1,8	5,9	9	30,9	2,5
	ICRH2523	5	1,75	2,3	6,4	13,8	26,4	2,5
	ICWH2523	6,5	1,75	2,3	6,4	13,8	26,4	2,5
	ICRH2523H	5	1,75	2,3	6,4	9	31,4	2,5
	ICWH2523H	6,5	1,75	2,3	6,4	9	31,4	2,5
	ICRH2127	5	1,75	2,7	5,9	13,8	25,9	2,1
	ICRH2523O	5	1,75	2,3	6,4	13,8	26,4	2,5
	ICRH2523SL	5	1,75	2,3	6,4	13,8	26,4	2,5
	ICWH2523SL	6,5	1,8	2,3	6	13,8	26	2,5
	ICRH2523UF	5	1,75	2,3	6,4	13,8	26,4	2,5
	ICWH2523UF	6,5	1,8	2,3	6	13,8	26	2,5
	ICRH2518IS	5	1,8	1,8	5,5	13,8	25,5	2,5
	ICRH2523IS	5	1,75	2,3	6,4	13,8	26,4	2,5
	ICWH2523IS	6,5	1,8	2,3	6	13,8	26	2,5
	ICNH1722	3,5	1,25	2,2	4,5	13,5	24,5	1,7

Масса – не более 40,0 г.

– Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector)

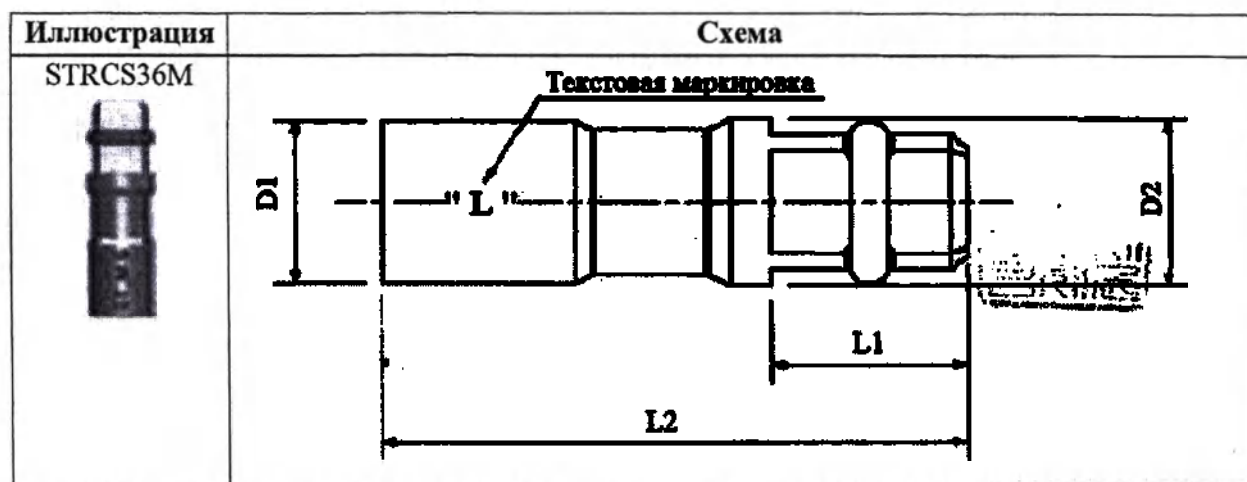
Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
-------------	-------



Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. Изм.: мм]				
		D1	D2	L1	L2	A
Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector)	STRCS21	Ø 1,75	Ø 3,80	5,90	20,0	2,50
	STRCL21	Ø 1,75	Ø 3,80	5,90	25,0	2,50
	STRCS25	Ø 1,75	Ø 3,80	6,20	20,0	2,50
	STRCL25	Ø 1,75	Ø 3,80	6,20	25,0	2,50

Масса – не более 40,0 г.



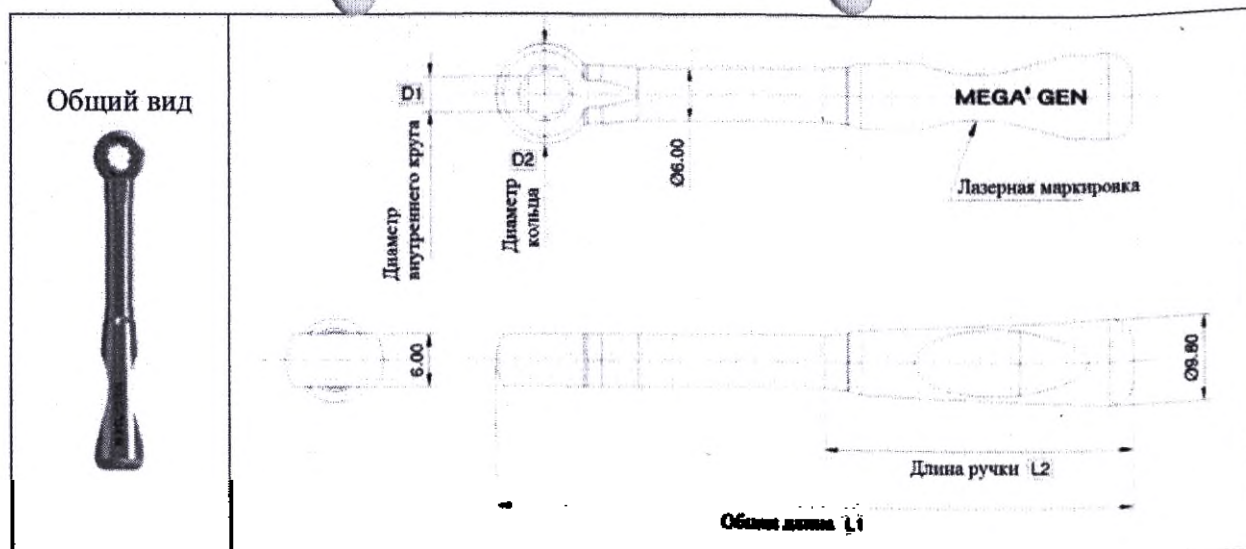
Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. Изм.: мм]			
		D1	D2	L1	L2
Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector)	STRCS36M	4,8	5,0	5	15

Масса – не более 40,0 г.

– Храповый ключ (Ratchet Wrench)

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
-------------	-------

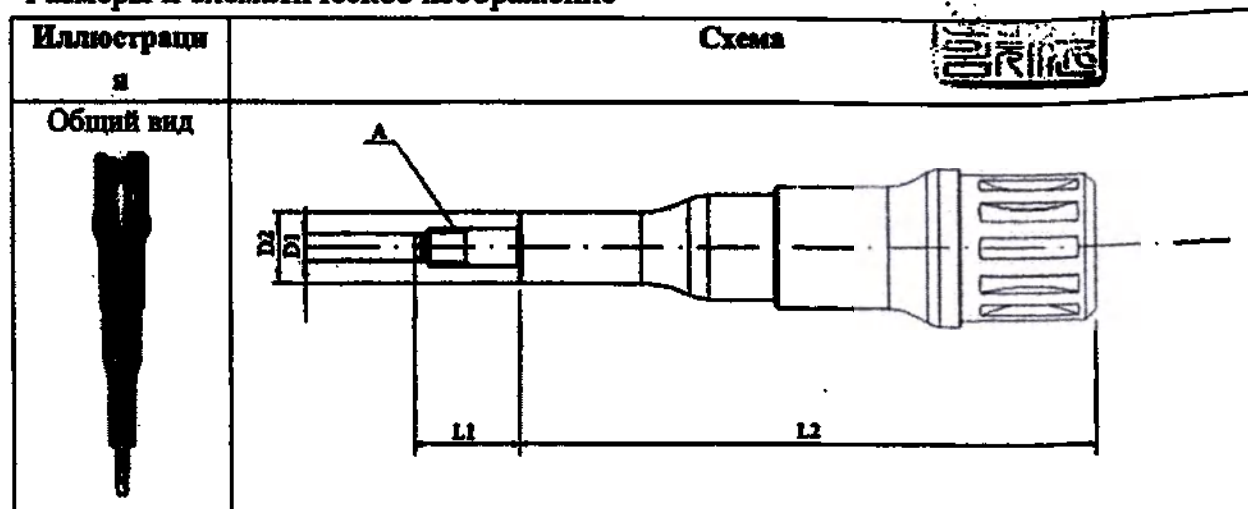


Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	D2	L1	L2
Храповый ключ (Ratchet Wrench)	MRW040S	4,03	Ø11,50	74,00	35,80

Масса – не более 40,0 г.

– Анкер шаблона (Stent Anchor)

Размеры и схематическое изображение

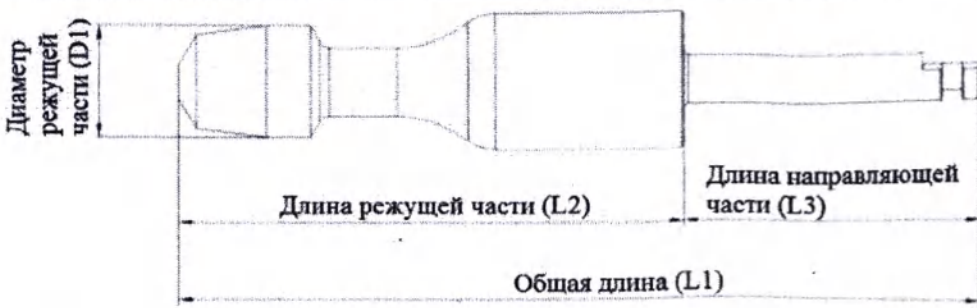


Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]				
		D1	D2	L1	L2	A
Анкер шаблона (Stent Anchor)	AGSAR18	Ø1,30	Ø3,40	5,10	28,00	M1,8x0,35P
	AGSAW18	Ø1,30	Ø3,40	5,10	28,00	M1,8x0,35P
	AGSAR20	Ø1,40	Ø3,40	5,80	28,00	M2,0x0,4P
	AGSAW20	Ø1,40	Ø3,40	5,80	28,00	M2,0x0,4P

Масса – не более 40,0 г.

– Метчик (Tap Drill)

Размеры и схематическое изображение

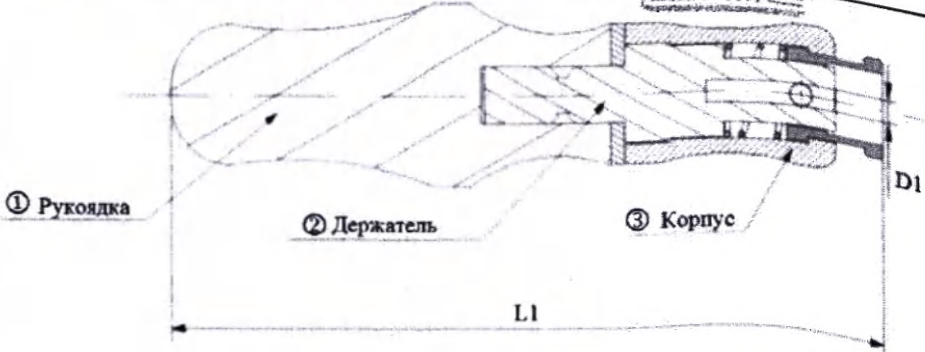
Иллюстрация	Схема
	 Диаметр режущей части (D1) Длина режущей части (L2) Длина направляющей части (L3) Общая длина (L1)

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	L1	L2	L3
Метчик (Tap Drill)	R2TD30MI	Ø3,00	36,50	23,00	13,50
	R2TD34MI	Ø3,40	36,50	23,00	13,50

Масса – не более 40,0 г.

– Ручка для отвертки (Tip Driver)

Размеры и схематическое изображение

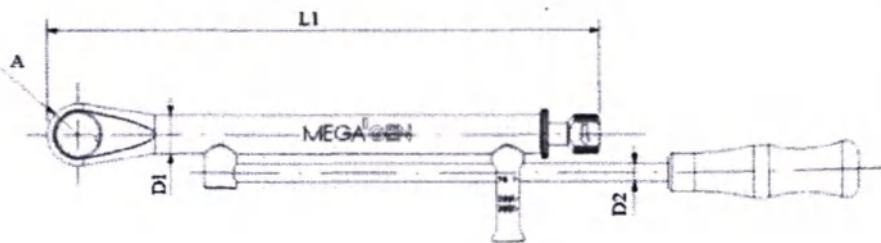
Иллюстрация	Схема
Общий вид 	 ① Рукоятка ② Держатель ③ Корпус L1 D1

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]	
		D1	L1
Ручка для отвертки (Tip Driver)	TD	Ø3,10	101,60

Масса – не более 100,0 г.

- Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter)

Размеры и схематическое изображение

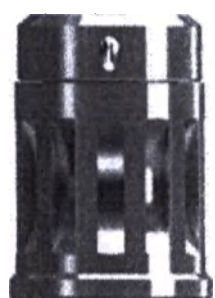
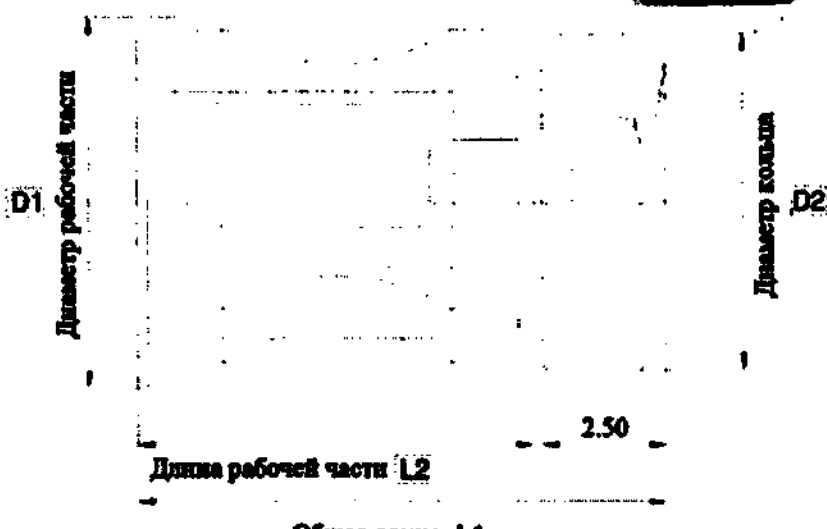
Иллюстрация	Схема
Общий вид 	

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	D2	L1	A
Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter)	TW70T	Ø6,00	Н/Д	74,85	4,75

Масса – не более 40,0 г.

– Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter)

Размеры и схематическое изображение

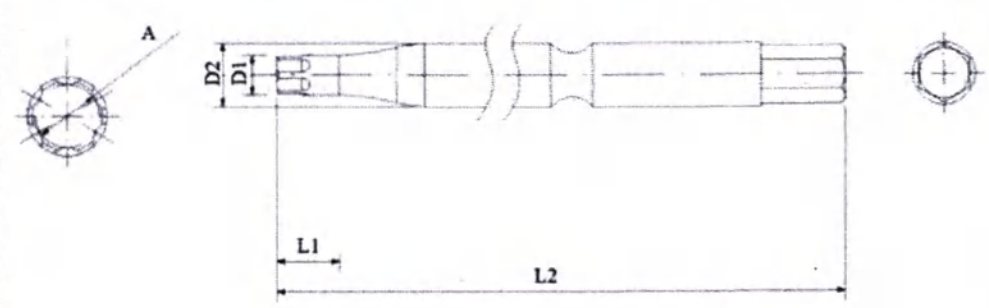
Иллюстрация	Схема
Общий вид 	

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]			
		D1	D2	L1	L2
Адаптер динамометрического ключа (Torque Wrench Adapter)	TTAR100	Ø7,50	Ø6,80	13,20	9,00

Масса – не более 40,0 г.

– Наконечник отвертки Torx (Trox Tip)

Размеры и схематическое изображение

Иллюстрация	Схема
Общий вид 	

Наименование изделия	Наименование модели	Размеры детали [Ед. изм.: мм]				
		D1	D2	L1	L2	A
Наконечник отвертки Torx (Trox Tip)	AGTT80	Ø1,90	Ø3,05	3,00	80,00	Ø1,51

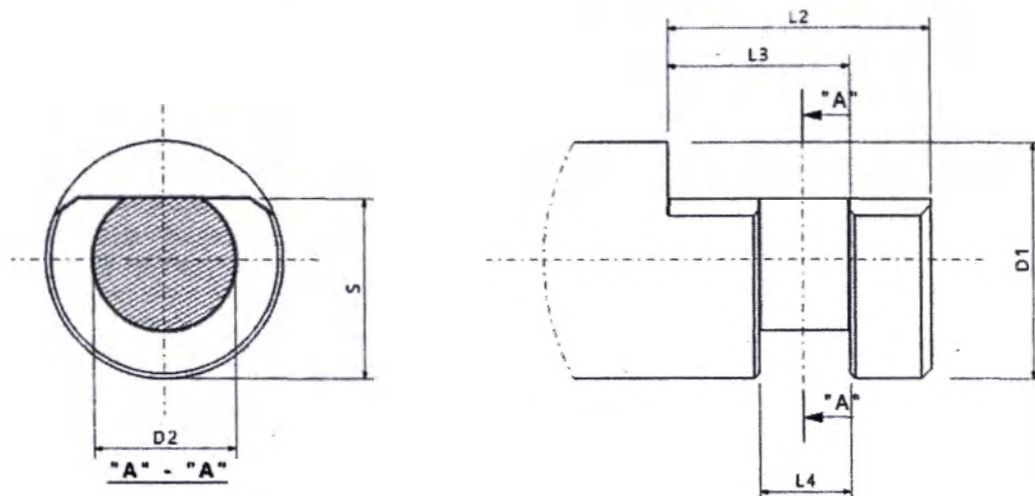
Масса – не более 40,0 г.

– Кейс набора (Kit Case)

Кейс набора для инструментов является футляром, в котором хранятся хирургические инструменты.

Наименование изделия	Артикул	Размеры детали [Ед. изм.: мм]		Масса, не более г.	
		L1	L2	кейс	кейс с инструм.
Кейс набора (Kit Case)	KAGIN3000	180,00	135,56	296,6	587,6
	KAGIN3001	180,00	135,56	296,6	587,6
	KAGTS3000	180,00	135,56	296,6	587,6
	KAGSL3000	180,00	135,56	296,6	587,6
	KAGUF3000	180,00	135,56	296,6	587,6
	KAGIS3000	180,00	135,56	296,6	587,6
	KAGUN3000	180,00	135,56	296,6	587,6
	KAGNS3000	151,87	91,87	82,0	290,0
	KAGAS3000	151,85	92,00	82,0	290,0
	KAGAS3001	151,85	92,00	82,0	290,0
	KSTIN3000	180,00	137,75	296,6	587,6

8.3 Размеры и схематические изображения хвостовика



L2 (±0,05)	L3 (+0,05/ 0)	L4 (+0,05/0)	D1 (0/-0,016)	D2 (+0,02)	S (+0,015/-0,01)
2,6	1,8	0,9	2,35	1,4	1,78
Размеры детали [Ед. изм.: мм]					

8.4 Физические параметры

Шероховатость: не более 0,64 мкм,

Твердость: не менее 55 HRC,

Прочность при кручении: более 36 Н.см,

8.5 Сведения о материалах

Наименование	Материал	Стандарт
Адаптер динаметрического ключа (Torque Wrench Adapter), Анкер шаблона (Stent Anchor)	Сталь S17400	ASTM F899-12B
Переходник имплантовод-наконечник (Carrier Handpiece Adapter), Имплантовод для наконечника (Handpiece Connector), Имплантовод (Implant Carrier), Метчик (Tap Drill), Наконечник отвертки Torx (Torx Tip), Отвертка для извлечения абатмента (Abutment Removal Driver), Отвертка ручная (Hand Driver), Пин параллельности для ложа под имплантат (Direction Indicator), Профиль костный (Bone Profiler), Сверло второе (Second Drill), Сверло для узкого гребня альвеолярного отростка (Narrow Crest Drill), Сверло копьевидное (Lance Drill),	Сталь S42010	

Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill), Сверло кортикальное (Dense Drill), Сверло Лидерманна (Lindermann Drill), Сверло первоначальное (Initial Drill), Сверло со стоппером (Stopper Drill), Сверло формирующее (Shaping Drill), Сглаживающее сверло (Flattening Drill), Удлинитель для сверла (Drill Extension), Удлинитель для храпового ключа (Ratchet Connector), Удлинитель имплантовода (Carrier Extension), Храповый ключ (Ratchet Wrench)		
Анкерный штифт (Anchor pin)	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	ASTM F136-13
Динамометрический ключ и переходник (Torque Wrench & Adapter)	Сталь S42010 Сталь S17400	ASTM F899-12B
Кейс набора (Kit Case), Ручка для отвертки (Tip Driver)	Полисульфон	PSU / UDEL Polysulfone P-1700

Наименование	Цветовое кодирование			
	Цвет	Покр. / Анодир.	Цвет	Покр. / Анодир.
Сверло для кортикальной кости (Cortical Bone Drill)	Черный	Покрытие AlTiN	Золотой	Покрытие TiN
Сверло кортикальное (Dense Drill)			Золотой	Покрытие TiN
Сверло первоначальное (Initial Drill)	Черный	Покрытие AlTiN		
Сверло Лидерманна (Lindermann Drill)			Золотой	Покрытие TiN
Сверло второе (Second Drill)	Черный	Покрытие AlTiN		
Сверло формирующее (Shaping Drill)			Золотой (раб. часть)	Покрытие TiN
Сверло со стоппером (Stopper Drill)	Черный	Покрытие AlTiN	Золотой	Покрытие TiN
Профиль костный (Bone Profiler)	Черный	Покрытие AlTiN		
Отвертка для извлечения абатмента (Abutment Removal Driver)	Синий	Анодирование		
Отвертка ручная (Hand Driver)	Синий	Анодирование		
Имплантовод (Implant Carrier)	Черный (корпус)	Покрытие AlTiN	Зеленый (кольцо)	Анодирование

TiN — Нитрид титана — Золотой цвет;

AlTiN — Нитрид титана алюминия — Фиолетовый темный цвет (ближе к черному).

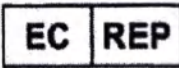
Изделия изготовлены из материалов, не обладающих цитотоксическим, раздражающим, сенсibiliзирующим и токсическим действием, и при использовании не оказывают негативного воздействия на человека и полностью безопасны.

Закупаемые материалы проходят проверку и контроль в соответствии с руководством и процедурами контроля качества производителя. В следующей таблице приведены справочные документы с указанием управления материальными потоками.

Информация о сырье

№	Материал	Стандарт	Компания-производитель
1	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	ASTM F136-13	DYNAMET A CARPENTER COMPANY
2	S42010, S17400	ASTM F899-12b	DYNAMET A CARPENTER COMPANY
4	Полисульфон	Идентификация по CAS 25154-01-2	SOLVAY SPECUALTY POLYMERS
5	Полипропилен	Идентификация по CAS 9010-79-1	HYOSUNG CHEMICAL

9. Символы, указанные на маркировке

Символ	Обозначение	Символ	Обозначение
	Номер по каталогу		Не использовать при повреждении упаковки
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления		Не стерильно
	Соответствует директивам ЕС		Изготовитель
	Серийный номер		Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Верх		Беречь от влаги
	Бережное обращение		Запрещение применения крюков при поднятии груза

Rx Only	Данный продукт может быть отпущен аптекой только по рецепту, на территории США.	Model name	Номер модели
---------	---	---	--------------

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

Изделие должно эксплуатироваться в сухом чистом помещении при комнатной температуре от +15°C до +22°C и уровнем относительной влажности в помещении менее 70%, атмосферное давление 500~1060 гПа.

Изделие может транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих для транспорта каждого вида. При транспортировке должна быть обеспечена защита изделия от влажности и неожиданных перемещений. При транспортировке и хранении рекомендуется сохранять изделие в оригинальной упаковке производителя.

При транспортировании изделие должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов. Транспортировать изделие, рекомендуется при температурном режиме от -20°C до +50°C при относительной влажности воздуха менее 70%, атмосферное давление 500~1060 гПа.

При хранении изделие должно быть устойчиво к воздействию климатических факторов при температурном режиме от +15°C до +22°C, при относительной влажности воздуха менее 70%, атмосферное давление 500~1060 гПа.

Срок годности изделия составляет 5 лет (60 месяцев).

11. Перечень применяемых стандартов

Стандарт	Название
Общие требования	
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские – Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN 1639:2009	Стоматология. Изделия медицинские для стоматологии. Инструменты
Физическая и механическая безопасность и эффективность	
ISO 1797-1:2011	Стоматология. Направляющие части для вращающихся инструментов. Часть 1. Направляющие части из металла
ISO 1797:2017	Стоматология. Направляющие части для вращающихся и колеблющихся инструментов

ISO 7438:2016	Материалы металлические. Испытание на изгиб
ISO 8325:2004	Стоматология. Методы испытаний вращающихся инструментов
ISO 8325:2005	Стоматология. Методы испытаний вращающихся инструментов
Биологическая безопасность и эффективность	
EN ISO 10993-1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
Стерилизация	
EN ISO 11737-1:2006/AC:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при проверке процесса стерилизации
EN ISO 11137-2:2006	Стерилизация медицинских изделий – Облучение – Часть 2: Установление дозы для стерилизации
EN ISO 11137-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Облучение – Часть 2: Установление дозы для стерилизации
EN ISO 11137-2:2015	Стерилизация медицинских изделий – Облучение – Часть 2: Установление дозы для стерилизации
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции – Влажный пар – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO/TS 17665-2:2009	Стерилизация медицинской продукции. Влажный пар. Часть 2. Руководство по применению ISO 17665-1
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
Упаковка	
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финальной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и системам упаковки
ISO 11607-2:2006	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финальной стерилизации - Часть 2: Требования к валидации процессов обработки, маркировки и сборки
ISO 13402:1995	Хирургические и стоматологические ручные инструменты. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию
Маркировка	
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые в маркировке медицинских изделий, этикеток и сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских

	изделий
Клиническая оценка	
Указаниями по системе надзора за медицинскими изделиями (MEDDEV. 2.7.1), Ред. 4.	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
Чистые помещения	
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц

12. Очистка и стерилизация изделия.

Хирургические инструменты поставляются в нестерильном виде. Следовательно, в процессе производства стерилизация не требуется. Хирургические инструменты проходят очистку и стерилизацию перед использованием. Методы чистки и стерилизации хирургических инструментов и лотков для инструментов приведены ниже.

Метод очистки

(1) Удалите оставшиеся на поверхности загрязнения (кожу, кровь, костную стружку и т.д.), погрузив использованные хирургические инструменты в воду. Держите хирургические изделия во влажной среде до перехода на следующий этап очистки.

(2-1) Чистка хирургического инструмента вручную (общий метод)

- a. Погрузите хирургические инструменты в воду, смешанную с ферментативным моющим раствором (например, ферментативным детергентом с уровнем pH от 6 до 9) или аналогичными моющими средствами (доступными на рынке).
- b. Протрите поверхность хирургических инструментов нейлоновой щеткой с мягкой и короткой щетиной до полного удаления видимых загрязнений (около 4 минут или более). Используйте чистящую иглу для очистки мелких деталей.
- c. Для удаления моющего раствора сполосните поверхность хирургических инструментов водой.

(2-2) Автоматическая очистка с использованием ультразвуковой моечной машины (рекомендуется)

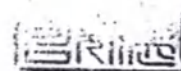
- a. Поместите хирургические инструменты в контейнер для чистки внутри ультразвуковой моечной машины (например, пластиковый лоток) и заполните его соответствующим количеством воды. Лучшего эффекта

можно достичь при использовании ферментативного моющего средства (например, ферментативного детергента с уровнем pH от 6 до 9) или аналогичных моющих средств (доступных на рынке).

- б. Чистку проводите в течение 10-20 минут при комнатной температуре и слейте воду.
- с. Промойте хирургические инструменты водой и слейте воду.
- (3) Высушите поверхность хирургических инструментов естественным способом или поместив в сушилку.
- (4) Повторите процесс очистки, пока хирургические инструменты не станут абсолютно чистыми, проверьте визуально.
- (5) Для подготовки к стерилизации протрите очищенные хирургические инструменты неабразивной тканью без ворса.

Метод стерилизации

- а) Стерилизуйте инструмент методом паровой стерилизации в автоклаве.
 - Температура: 132~134°C (269,6~273,2°F)
 - Время стерилизации: 15 мин
 - Время сушки: 30 мин.
- б) Если температура поднимется выше 149 °C (300,2 °F), лоток может деформироваться.
- с) Стерилизованные хирургические инструменты следует хранить в чистом, непыльном месте при температуре 15~30°C (59~86°F).



Процесс стерилизации изделия описан в Отчете по стерилизации № MIST-TSR-2011-01, Отчет о результатах тестирования № MIST-TSR-2008-19, № MIST-TSR-2008-27, № MIST-TSR-1107-04, Протокол валидации стерилизации паром высокого давления № MGG-QG-7005 ред. 02, Отчет № WHL-DETPT022-002.

13.Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 5 лет.

По вопросам, связанным с гарантийным обслуживанием, следует обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Глобал Дент» (ООО «Глобал Дент»),

Россия, 454018, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Совхозная (Колхозный), д. 19, офис 4

Тел.: +7 (3512) 11-43-04, +7 (3512) 11-45-67, +7 (35179) 5-92-73.

E-mail: dserov@32zuba.net

14. Наличие лекарственного средства в составе изделия

При производстве изделия лекарственные средства, фармакологические субстанции, а также материалы животного и (или) человеческого происхождения не применялись!

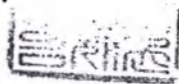
15. Утилизация, уничтожение медицинского изделия

Утилизация медицинского изделия, осуществляется в соответствии с действующим законодательством, согласно СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Изделие относится к медицинским отходам класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие, по истечению срока эксплуатации, подлежит уничтожению местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Перед утилизацией необходима дезинфекция изделий.



16. Сведения о компании принимающей рекламации потребителей изделия

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с Формой №1.

Форма №1.

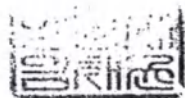
Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Рекламации присылать по адресу:

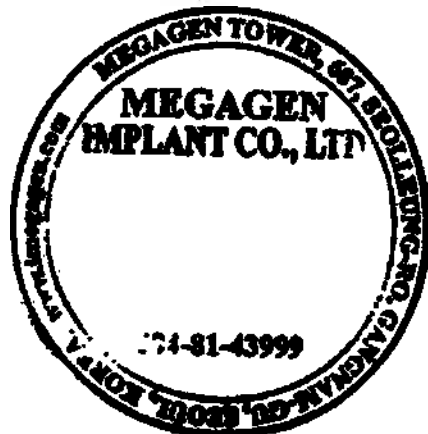
Общество с ограниченной ответственностью «Глобал Дент» (ООО «Глобал Дент»), Россия, 454018, Челябинская область, г. Челябинск, ул. Совхозная (Колхозный), д. 19, офис 4

Тел.: +7 (3512) 11-43-04, +7 (3512) 11-45-67, +7 (35179) 5-92-73.

E-mail: dserov@32zuba.net



Kwang Bueh Park



등부 2021년 제 8131호

인 증

위 선언서 ----- 에
기제된 주식회사 메가젠임플란트 -----
대표이사 박 광 범 -----

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

2021년 12월 01일

이 사무소에서 위 인증한다.

법무법인 센트럴

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

임 채



공증담당변호사

임 채 군

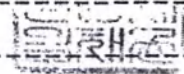
본 사무소는 인가번호 제70호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

Registered No. 2021-8131

NOTARIAL CERTIFICATE

AN ANNA -----
attorney-in-fact of
MEGAGENIMPLANT Co.,Ltd. -----
KWANG BUM PARK / C.E.O -----

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



This is hereby attested on this
1st day of Dec. 2021 at this office.

CENTRAL Intellectual Property & Law

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

Limck

Attorney-at-Law

CHAE KYUN LIM

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

ЦЕНТРАЛЬНОЕ Бюро интеллектуальной собственности и юридических услуг

Рег. № 2021 – 8131

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Печать:

ЦЕНТРАЛЬНОЕ Бюро интеллектуальной собственности и юридических услуг /

ЦЕНТРАЛЬНОЕ Бюро интеллектуальной собственности и юридических услуг

Офис 304, 2558, Намбусунхван-ро
Сеочо-гу, Сеул, Корея



**МегаДжен
(MEGAGEN)**

МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MegaGen
Implant Co., Ltd)
МегаДжен Тауер 2F, 607 Соллеун-Ро,
Каннамгу, Сеул, Корея
(MegaGen Tower 2F, 607 Solleung-ro,
Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea), 06103
Т: +82 (2) 1544 2285 Ф: +82 (2) 3463 2883

Лист 2:

ДЕКЛАРАЦИЯ

МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)

Настоящим официально и достоверно заявляем, что:

Печать: Нотариус Чэ Кюн Лим

1. Прилагаемый(-е) документ(-ы):

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Наборы инструментов для установки стоматологических имплантатов,
варианты исполнения (см. приложение на 5 листах)**

2. ☒ является(-ются) подлинным(-и) и точным(-и).
☐ является верным переводом текста, первоначально написанного на корейском языке,
соответствует действительности и является точным.

Печать: МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
(MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)

МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.)

/Штамп/: МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
(MEGAGEN IMPLANT CO., Ltd)

/Подпись/
**КВАНГ БУМ ПАРК/ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР**



МегаДжен (MEGAGEN)

МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MegaGen
Implant Co., Ltd)

МегаДжен Тауер 2F, 607 Соллеун-Ро,
Каннамгу, Сеул, Корея
(MegaGen Tower 2F, 607 Solleung-ro,
Gangnam-gu, Seoul, Republic of Korea), 06103
T: +82 (2) 1544 2285 Ф: +82 (2) 3463 2883

Лист 3:

Печать: МегаДжен Имплант Ко., Лтд.
(MEGAGEN IMPLANT CO., LTD.) 504-81-
43999. МегаДжен Тауер 2F, 607 Соллеун-Ро,
Каннамгу, Сеул, Корея (MEGAGEN TOWER
2F, 607 SOLLEUNG-RO, GANGNAM-GU,
SEOUL, KOREA), www.megagen.com/

/подпись/

Лист 73:

Печать: МегаДжен Имплант Ко., Лтд. (MEGAGEN
IMPLANT CO., LTD.) 504-81-43999. МегаДжен Тауер
2F, 607 Соллеун-Ро, Каннамгу, Сеул, Корея (MEGAGEN
TOWER 2F, 607 SOLLEUNG-RO, GANGNAM-GU,
SEOUL, KOREA), www.megagen.com/

/подпись/

ЦЕНТРАЛЬНОЕ Бюро интеллектуальной собственности и юридических услуг

Зарегистрированный № 2021-8131

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ан Анна

доверенное лицо

МЕГАДЖЕН ИМПЛАНТ Ко., Лтд. (MEGAGEN IMPLANT Co., Ltd.)

КВАНГ БУМ ПАРК/ ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

в моем присутствии подтвердил подпись руководителя на приложенном документе **ДЕКЛАРАЦИЯ**

Настоящее засвидетельствовано сегодня,
1-го декабря 2021 года в данном офисе.

ЦЕНТРАЛЬНОЕ Бюро интеллектуальной собственности и юридических услуг

Относится к Прокуратуре Центрального Района Сеула

Кабинет 304, 2558, Намбусунхван-ро Сеочо-гу, Сеул, Корея

Печать: Нотариус Чэ Кюн Лим

/Подпись/

Юрист

ЧЭ КЮН ЛИМ

Данная нотариальная контора осуществляет свою деятельность на основании разрешения, выданного Министерством юстиции Республики Корея с 7 февраля 2020 г. в соответствии с Законом № 70.

Город Москва.

Шестое декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, переводчик Балужева Светлана Олеговна, свидетельствую идентичность данного текста, переведенного с английского языка на русский язык.

Переводчик

Балужева С.О.



**Российская Федерация
Город Москва
Шестое декабря две тысячи двадцать первого года**

Я, Бутяева Ксения Васильевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Ивановой Вены Джоновны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Балужевой Светланы Олеговны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/205-н/77-2021- 6-2053

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



К.В. Бутяева

Всего прошито,
пронумеровано и
скреплено печатью 78
лист (-а/-ов)
ВРИО нотариуса