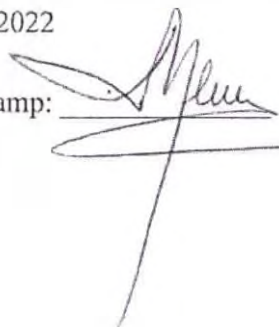


Name of company: SOADCO S.L.

General Manger: Mercedes (Mercè) Roldan Chesa

Date: July 01st, 2022

Signature and stamp:



soadco
for Klockner[®] implant system
Av. Pessebre 76-82, Baixos
AD700 Escaldes-Engordany
[PRINCIPAT D'ANDORRA]
Tel.: (+376) 800 590

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Сверло стоматологическое VEGA, в вариантах исполнениях

2022

409/2022

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

DO HEREBY CERTIFY that I consider authentic the signature figuring on the reverse side of this page of Ms. Mercedes ROLDAN CHESA- bearer of Andorran passport number O4024695 for being the same as the one she uses habitually in all her documents. -----

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

In testimony whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office this 06th of July 2022. -----



[Handwritten signature]

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Сверло стоматологическое VEGA, в вариантах¹:

- 1.1. Сверло прецизионное с ограничителем глубины, диаметр 2,35 мм, длина 36 мм;
- 1.2. Сверло прецизионное с ограничителем глубины, длинное диаметр 2,35 мм, длина 40,5 мм;
- 1.3. Сверло стартовое с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36мм;
- 1.4. Сверло стартовое с ограничителем глубины, длинное с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 40,5 мм;
- 1.5. Сверло пилотное с ограничителем глубины, диаметр 2,8 мм, длина 36 мм;
- 1.6. Сверло пилотное с ограничителем глубины, длинное, диаметр 2,8 мм, длина 40,5 мм;
- 1.7. Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный;
- 1.8. Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 3,3 мм, длина 40,5мм, цветовой идентификатор – красный;
- 1.9. Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий;
- 1.10. Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 3,6 мм, длина 40,5мм, цветовой идентификатор – синий;
- 1.11. Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,5 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый;
- 1.12. Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный;
- 1.13. Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 4,1мм, длина 40,5мм, цветовой идентификатор – черный;
- 1.14. Сверло прецизионное РТМ, диаметр 2,35 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – белый;
- 1.15. Сверло стартовое РТМ, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – белый;
- 1.16. Сверло пилотное РТМ, диаметр 2,8 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – желтый;
- 1.17. Сверло финишное РТМ, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный;
- 1.18. Сверло финишное РТМ, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий;
- 1.19. Сверло финишное РТМ, диаметр 4,5 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый;
- 1.20. Сверло финишное РТМ, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный;
- 1.21. Сверло финишное РТМ, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный;
- 1.22. Сверло финишное РТМ, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый;
- 1.23. Сверло финишное РТМ, диаметр 4,2 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый;
- 1.24. Сверло с внутренней ирригацией, диаметр 2,35 мм, длина 36,1 мм;
- 1.25. Сверло пилотное с внутренней ирригацией, диаметр 2,8 мм, длина 36,1 мм;
- 1.26. Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 3,3 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – красный;
- 1.27. Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 3,6 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – синий;
- 1.28. Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 3,3 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – черный;

¹ Далее по тексту: Сверло, инструмент, инструмент хирургический, медицинское изделие, изделие

- 1.29. Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 4,1 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – черный;
- 1.30. Сверло стартовое с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 2,35 мм, длина 41,1 мм;
- 1.31. Сверло пилотное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 2,8 мм, длина 41,1 мм;
- 1.32. Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 3,3 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – красный;
- 1.33. Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 3,6 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – синий;
- 1.34. Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 3,3 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – черный;
- 1.35. Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 4,1 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – черный;
- 1.36. Сверло для альвеолярного гребня, профильное, длинное, диаметр 4,5 мм, длина 37 мм;
- 1.37. Сверло для альвеолярного гребня, профильное, диаметр 4,5 мм, длина 34 мм;
- 1.38. Сверло для альвеолярного гребня, профильное, диаметр 6 мм;
- 1.39. Сверло для альвеолярного гребня, профильное, с ограничителем глубины, диаметр 4,5 мм;
- 1.40. Сверло для альвеолярного гребня, профильное NV, диаметр 3,5 мм;
- 1.41. Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4 мм;
- 1.42. Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4,5 мм;
- 1.43. Сверло для альвеолярного гребня, профильное MV, диаметр 3 мм;

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сверло прецизионное с ограничителем глубины

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

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

В месте перехода рабочей части в хвостовик (шейка) имеется манжета, которая выполняет роль ограничителя, при использовании сверла совместно с шаблоном² для дентальной имплантации. Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины³.

Сверло стоматологическое является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 5 циклов.

Сверло прецизионное (PTM)

Сверло прецизионное (PTM) (далее – сверло, инструмент, медицинское изделие) – облегчает начальное перфорирование костной ткани и создание первичной насечки на гребне, используется для методики с откидыванием лоскута и безлоскутной методики.

² Шаблон для дентальной имплантации изготавливается в зуботехнических лабораториях по индивидуальному заказу, в связи с чем государственной регистрации не подлежит. Шаблон может быть выполнен из: акрила, полимеров, полимерного пластика, а также может быть выполнен по технологии CAD/CAM.

³ Наконечник для сверла должен быть зарегистрирован и применяться в установленном порядке.

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

На рабочую часть сверла нанесены маркеры для препарирования ложа на заданную глубину. Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины⁴.

Сверло стоматологическое является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 5 циклов.

Сверло стартовое с ограничителем глубины

Сверло стартовое, с ограничителем глубины (далее – сверло, сверло стоматологическое, инструмент, медицинское изделие). Медицинское изделие используется для препарирования ложа имплантата. Применяется для получения предварительных отверстий, которые позволяют обеспечить максимальную точность позиционирования основного сверла.

На рабочую часть сверла нанесены маркеры для препарирования ложа на заданную глубину. В месте перехода рабочей части в хвостовик (шейка) имеется манжета, которая исполняет роль ограничителя, при использовании сверла совместно с шаблоном⁵ для дентальной имплантации. Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины⁶.

Сверло стоматологическое является многоразовым нестерильным медицинским изделием

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 5 циклов.

Сверло с внутренней ирригацией, с ограничителем глубины

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

На рабочую часть сверла нанесены маркеры для препарирования ложа на заданную глубину. В месте перехода рабочей части в хвостовик (шейка) имеется манжета, которая исполняет роль ограничителя, при использовании сверла совместно с шаблоном⁷ для дентальной имплантации. Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины⁸.

Сверло стоматологическое является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 5 циклов.

Сверло стартовое (РТМ)

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

⁴ Наконечник для сверла должен быть зарегистрирован и применяется в установленном порядке.

⁵ Шаблон для дентальной имплантации изготавливается в зуботехнических лабораториях по индивидуальному заказу, в связи, с чем государственной регистрации не подлежит. Шаблон может быть выполнен из: акрила, полимеров, полимерного пластика, а также может быть выполнен по технологии CAD/CAM.

⁶ Наконечник для сверла должен быть зарегистрирован в установленном порядке.

⁷ Шаблон для дентальной имплантации изготавливается в зуботехнических лабораториях по индивидуальному заказу, в связи, с чем государственной регистрации не подлежит. Шаблон может быть выполнен из: акрила, полимеров, полимерного пластика, а также может быть выполнен по технологии CAD/CAM.

⁸ Наконечник для сверла должен быть зарегистрирован и применяется в установленном порядке.

На рабочую часть сверла нанесены маркеры для препарирования ложа на заданную глубину. Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины⁹.

Сверло стоматологическое является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 5 циклов.

Сверло пилотное с ограничителем глубины

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

На рабочую часть инструмента нанесены маркеры для препарирования ложа на заданную глубину. В месте перехода рабочей части в хвостовик (шейка) имеется манжета, которая исполняет роль ограничителя, при использовании сверла совместно с шаблоном¹⁰ для дентальной имплантации. Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины¹¹.

Сверло стоматологическое является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 5 циклов.

Сверло пилотное (РТМ)

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

На рабочую часть инструмента нанесены маркеры для препарирования ложа на заданную глубину. Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины¹².

Сверло пилотное (РТМ) является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 5 циклов.

Сверло с ограничителем глубины

Сверло с ограничителем глубины (далее – сверло, инструмент, медицинское изделие). Медицинское изделие используется для препарирования ложа имплантата. Применяется для формирования ложа под имплантат на хирургическом этапе имплантации.

На рабочую часть инструмента нанесены маркеры для препарирования ложа на заданную глубину. В месте перехода рабочей части в хвостовик (шейка) имеется манжета, которая исполняет роль ограничителя, при использовании сверла совместно с шаблоном¹³ для дентальной имплантации. Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины¹⁴.

⁹ Наконечник для сверла должен быть зарегистрирован и применяется в установленном порядке.

¹⁰ Шаблон для дентальной имплантации изготавливается в зуботехнических лабораториях по индивидуальному заказу, в связи, с чем государственной регистрации не подлежит. Шаблон может быть выполнен из: акрила, полимеров, полимерного пластика, а также может быть выполнен по технологии CAD/CAM.

¹¹ Наконечник для сверла должен быть зарегистрирован и применяется в установленном порядке.

¹² Наконечник для сверла должен быть зарегистрирован и применяется в установленном порядке.

¹³ Шаблон для дентальной имплантации изготавливается в зуботехнических лабораториях по индивидуальному заказу, в связи, с чем государственной регистрации не подлежит. Шаблон может быть выполнен из: акрила, полимеров, полимерного пластика, а также может быть выполнен по технологии CAD/CAM.

¹⁴ Наконечник для сверла должен быть зарегистрирован и применяется в установленном порядке.

Сверло с ограничителем глубины является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 5 циклов.

Сверло финишное РТМ

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

На рабочую часть инструмента нанесены маркеры для препарирования ложа на заданную глубину. Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины¹⁵.

Сверло является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 5 циклов.

Сверло с внутренней ирригацией

Сверло с внутренней ирригацией (далее – сверло, инструмент, медицинское изделие) применяется для формирования ложа под имплантат на хирургическом этапе имплантации.

На рабочую часть инструмента нанесены маркеры для препарирования ложа на заданную глубину. В месте перехода рабочей части в хвостовик (шейка) имеется манжета, которая исполняет роль ограничителя, при использовании сверла совместно с шаблоном¹⁶ для дентальной имплантации. Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины¹⁷. На рабочей части имеется отверстие, оно необходимо для обеспечения внутренней ирригации сверла. Ирригация применяется всегда при работе, при использовании данного сверла обеспечивается и внешняя и внутренняя ирригация.

Сверло с внутренней ирригацией является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 5 циклов.

Сверло для альвеолярного гребня

Сверло для альвеолярного гребня (далее – сверло, зенковка, фреза, медицинское изделие). Медицинское изделие используется для препарирования ложа имплантата. Применяется для формирования углубления по форме шейки имплантата на хирургическом этапе имплантации.

На рабочую часть сверла нанесены маркеры для препарирования ложа на заданную глубину. При работе с некалиброванными фрезами нужно контролировать глубину погружения по разметке. Данное сверло устанавливается и закрепляется в наконечнике бормашины¹⁸.

Вводить и выводить сверло из кости при парировании необходимо во вращающемся состоянии. Не допускается останавливать фрезу сразу в глубине кости и потом её выдергивать.

Сверло для альвеолярного гребня является многоразовым нестерильным медицинским изделием.

¹⁵ Наконечник для сверла должен быть зарегистрирован и применяется в установленном порядке.

¹⁶ Шаблон для дентальной имплантации изготавливается в зуботехнических лабораториях по индивидуальному заказу, в связи, с чем государственной регистрации не подлежит. Шаблон может быть выполнен из: акрила, полимеров, полимерного пластика, а также может быть выполнен по технологии CAD/CAM.

¹⁷ Наконечник для сверла должен быть зарегистрирован в установленном порядке.

¹⁸ Наконечник для сверла должен быть зарегистрирован в установленном порядке.

Перед применением необходимо стерилизовать согласно инструкции приведенной в разделе: методы стерилизации медицинского изделия.

ВАЖНО! Количество циклов стерилизации не должно превышать – 5 циклов.

НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для сверления костной ткани на хирургическом этапе дентальной имплантации и зубного протезирования при подготовке костного ложа с целью установки дентального имплантата.

Показания к применению

Необходимость атравматичной подготовки костного ложа под имплантат у пациента с частичной и полной адентией.

ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предусмотренные пользователи медицинского изделия – практикующие стоматологи-ортопеды, протезисты, терапевты.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: Пациенты, у которых отсутствует один или более зубов.

КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сверло стоматологическое VEGA, в вариантах исполнения выпускается в потребительской упаковке: нестерильных блистерах по 1 шт. в блистере.

Инструкция по применению по Приказу 11н на медицинское изделие представлена в электронном виде на сайте www.simkodent.ru, а также поставляется потребителю на бумажном носителе по требованию.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип работы сверла стоматологического: путем вращения, сверло срезает режущими кромками кость. Канавки, обвивающие рабочую часть сверла по спирали, позволяют, охлаждающей жидкости попадать к кончику сверла, когда она находится глубоко в кости. В то же самое время по ним отводятся на поверхность костная стружка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сверло стоматологическое предназначено для сверления костной ткани на хирургическом этапе дентальной имплантации и зубного протезирования при подготовке костного ложа с целью установки дентального имплантата.

Сверла финишные с ограничителем глубины, финишные РТМ, финишные с внутренней ирригацией – предназначены для формирования костного ложа под имплантат выбранного диаметра, в независимости от выбранного метода перфорации мягких тканей (безлоскутный метод или метод снятия лоскута). Сверла подбираются врачом в зависимости от устанавливаемого имплантата и исходя из клинической картины пациента. Схемы работы по каждому варианту диаметра сверла и подходящего имплантата представлены в разделе: **схема работы при использовании медицинского изделия**.

На начальном этапе хирургической операции по подготовке костного ложа используются прецизионные (с ограничителем глубины и РТМ), стартовые (с ограничителем глубины, внутренней ирригацией и РТМ) и пилотные сверла (с ограничителем глубины и РТМ). Схема их работы также представлены в разделе: **схема работы при использовании медицинского изделия**.

Сверла для альвеолярного гребня используются для формирования углубления по форме шейки имплантата на хирургическом этапе имплантации. Подбирается альвеолярное сверло в зависимости от диаметра устанавливаемого имплантата.

Сверло стоматологическое – линейно удлиненный, единый, состоящий из рабочей части и хвостовика инструмент. Хвостовика всех представленных сверл RA (1 тип согласно ГОСТ Р ИСО 1797-2018). Сверло используется совместно с наконечниками для бормашины, разрешенными к применению в установленном порядке. Требования к наконечникам, совместимым со сверлом, приведены в Таблице 1.

Таблица 1. Требования к наконечникам, совместимым со сверлом прецизионным (РТМ).

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

Внимание! Изделие поставляется нестерильным. Перед применением инструмент необходимо стерилизовать. Используйте раздел: метод стерилизации медицинского изделия.

Внимание! На хирургическом этапе по формированию костного ложа под имплантат, при необходимости используйте шаблон для дентальной имплантации¹⁹ и ключ для направленного сверления.

Внимание! Изделие предназначено для использования с наконечником стоматологическим. Убедитесь, что сверло надежно закреплено. Не закрепленный наконечник может травмировать пациента.

Внимание! При использовании сверл обязательно применяйте ирригацию во время проведения хирургической операции – внешнюю или внутреннюю. Это предотвратит перегревание сверла и обрабатываемых тканей, поможет избежать травматизма.

Важно! При использовании сверла для альвеолярного гребня, соблюдайте осторожность - не допускается останавливать фрезу сразу в глубине кости и потом её выдергивать.

¹⁹ Шаблон для дентальной имплантации изготавливается в зуботехнических лабораториях по индивидуальному заказу, в связи с чем государственной регистрации не подлежит. Шаблон может быть выполнен из: акрила, полимеров, полимерного пластика, а также может быть выполнен по технологии CAD/CAM.

Схема рабочего процесса

Последовательность применения сверл для начального этапа хирургической операции (прецизионные (с ограничителем глубины и РТМ), стартовые (с ограничителем глубины, внутренней ирригацией и РТМ) и пилотные сверла (с ограничителем глубины и РТМ)) по подготовке костного ложа показан на примере установки имплантата VEGA MV Ø 3 мм.

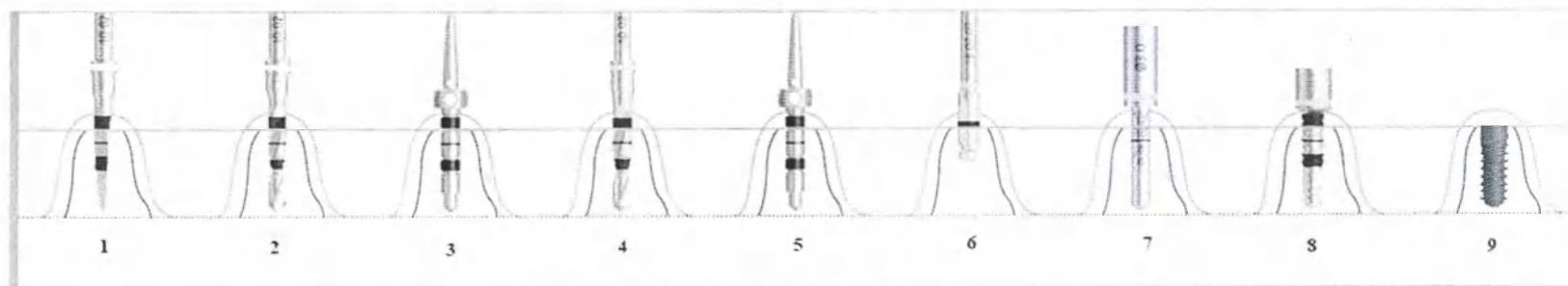


Схема подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 3 мм.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Название изделия	Сверло прецизионно с*	Сверло стартовое**	Штифт для контроля параллельности	Сверло пилотное*	Штифт для контроля параллельности	Сверло для альвеолярного гребня, с диаметром 3 мм	Глубиномер с диаметром 3 мм	Формирователь резьбы в костном канале с диаметром 3 мм	Имплантата VEGA Ø 3 мм
Скорость, которой можно применять изделие	1500-2000 об/мин	300-600 об/мин	—	300-600 об/мин	—	1500-2000 об/мин	—	20-35 об/мин	—

Нумерация на схеме подготовки костного ложа и нумерация в таблице согласуется. Нумерация в таблице выше представлена в соответствии с нумерацией приведенной на схеме подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 3 мм. Каждое действие на схеме требует использования соответствующего инструмента наименование, которого приведено в таблице.

* может быть различных вариантов исполнения (с ограничителем глубины и РТМ).

** с ограничителем глубины, внутренней ирригацией и РТМ.

Схема работы для сверла финишного (с ограничителем глубины, внутренней ирригацией и PTM) с диаметром 3,3 мм и сверла для альвеолярного гребня с диаметром 3,5 мм.

Сверла финишные с диаметром 3,3 мм используются для установки имплантата с диаметром 3,5 мм.

Сверло для альвеолярного гребня с диаметром 3,5 мм используются для установки имплантата с диаметром 3,5 мм.

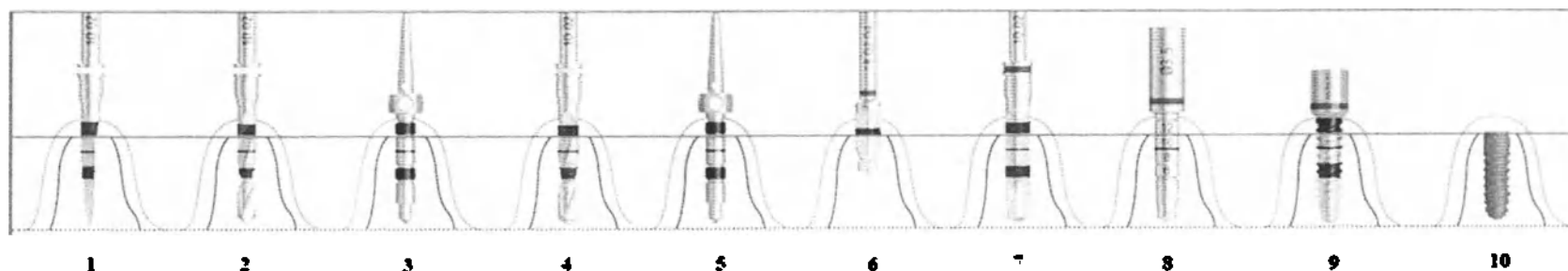


Схема подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 3,5 мм.

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

Нумерация на схеме подготовки костного ложа и нумерация в таблице согласуется. Нумерация в таблице выше представлена в соответствии с нумерацией приведенной на схеме подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 3,5 мм. Каждое действие на схеме требует использования соответствующего инструмента наименование, которого приведено в таблице.

* может быть различных вариантов исполнения (с ограничителем глубины и PTM).

** с ограничителем глубины, внутренней ирригацией и PTM

Схема работы для сверла финишного (с ограничителем глубины, внутренней ирригацией и PTM) с диаметром 3,6 мм и сверла для альвеолярного гребня с диаметром 4 мм.

Сверла финишные с диаметром 3,6 мм используются для установки имплантата с диаметром 4 мм.

Сверло для альвеолярного гребня с диаметром 4 мм используются для установки имплантата с диаметром 4 мм.

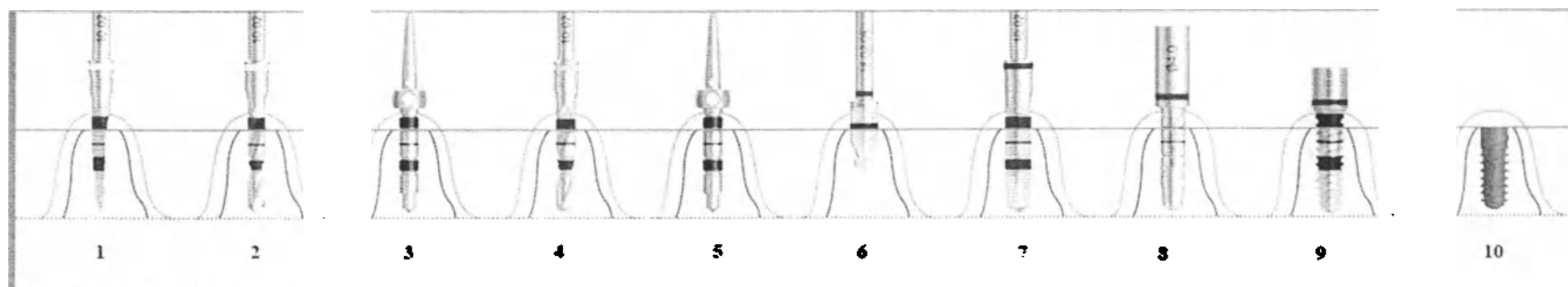


Схема подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 4 мм.

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

Нумерация на схеме подготовки костного ложа и нумерация в таблице согласуется. Нумерация в таблице выше представлена в соответствии с нумерацией приведенной на схеме подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 3,5 мм. Каждое действие на схеме требует использования соответствующего инструмента наименование, которого приведено в таблице.

* с ограничителем глубины и PTM

** с ограничителем глубины, внутренней ирригацией и PTM

Схема работы для сверла финишного (с ограничителем глубины, внутренней ирригацией и РТМ) с диаметром 4,1 мм и сверла для альвеолярного гребня с диаметром 4,5 мм.

Сверла финишные с диаметром 3,6 мм используются для установки имплантата с диаметром 4 мм.

Сверло для альвеолярного гребня с диаметром 4,5 мм используется для установки имплантата с диаметром 4,5 мм.

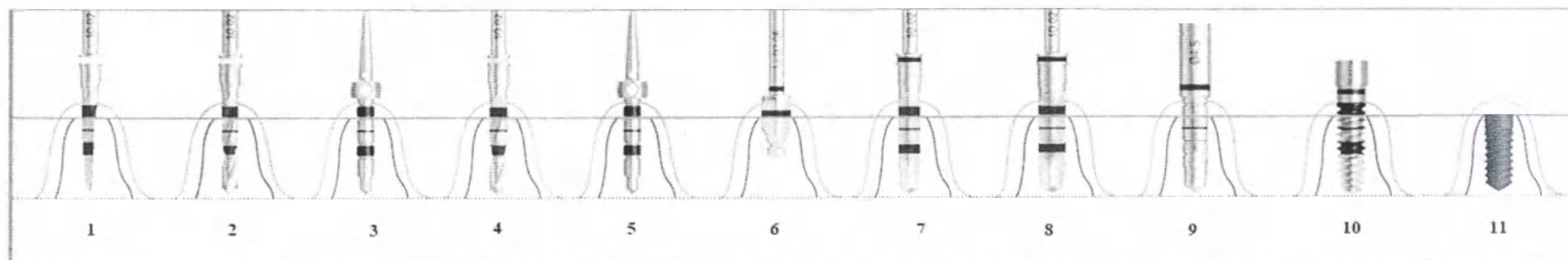


Схема подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 4,5 мм.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Название изделия	Сверло прецизионное*	Сверло стартовое*	Штифт для контроля параллельности	Сверло пилотное*	Штифт для контроля параллельности	Сверло для альвеолярного гребня, Ø 4,5 мм	Сверло финишное** Ø 3,3 мм	Сверло финишное** Ø 4,1 мм	Глубиномер Ø 4,5 мм	Формирователь резьбы в костном канале Ø 4,5 мм	Имплантата VEGA Ø 4,5 мм
Скорость, с которой можно применять изделие	1500-2000 об/мин	300-600 об/мин	—	300-600 об/мин	—	1500-2000 об/мин	300-600 об/мин	300-600 об/мин	—	20-35 об/мин	—

Нумерация на схеме подготовки костного ложа и нумерация в таблице согласуется. Нумерация в таблице выше представлена в соответствии с нумерацией приведенной на схеме подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 4,5 мм. Каждое действие на схеме требует использования соответствующего инструмента наименованием, которого приведено в таблице.

* с ограничителем глубины и РТМ

** с ограничителем глубины, внутренней ирригацией и РТМ

Схема работы для сверла финишного (с ограничителем глубины, внутренней ирригацией и РТМ) с диаметром 4,5 мм и сверла для альвеолярного гребня с диаметром 6 мм и 4,5 мм.

Сверла финишные с диаметром 4,5 мм используются для установки имплантата с диаметром 4,8 мм.

Сверло для альвеолярного гребня с диаметром 6 мм используются для установки имплантата с диаметром 4,8 мм.

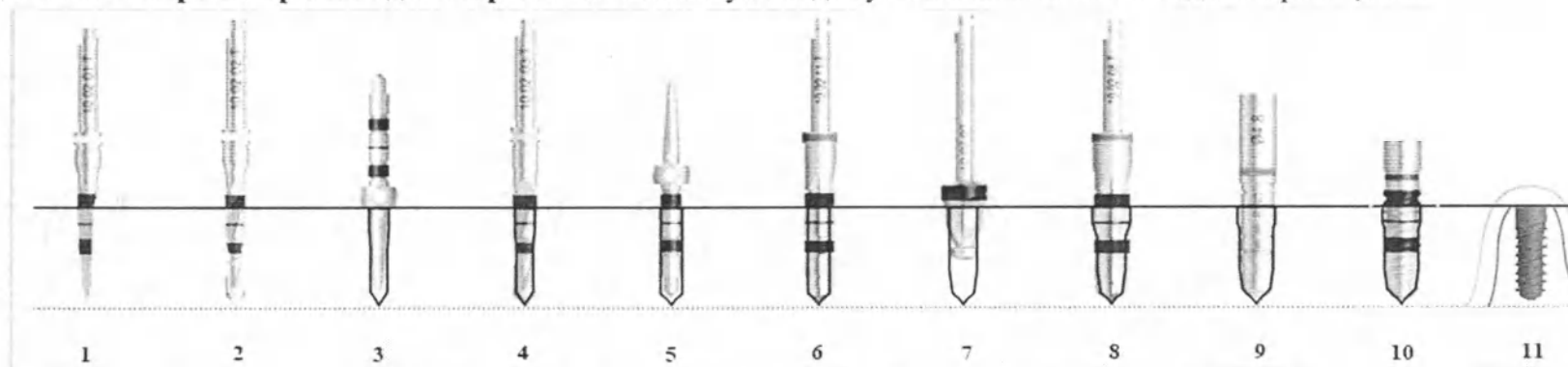


Схема подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 4,8 мм.

	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
Название изделия	Сверло прецизионное*	Сверло стартовое**	Штифт для контроля параллельности	Сверло пилотное*	Штифт для контроля параллельности	Сверло финишное* Ø 3,6 мм	Сверло для альвеолярного гребня, Ø 6 мм	Сверло финишное** Ø 4,5 мм	Глубиномер Ø 4,8 мм	Формирователь резьбы в костном канале Ø 4,8 мм	Имплантата Ø 4,8 мм
Скорость, с которой можно применять изделие	1500-2000 об/мин	300-600 об/мин	—	300-600 об/мин	—	300-600 об/мин	1500-2000 об/мин	300-600 об/мин	—	20-35 об/мин	—

Нумерация на схеме подготовки костного ложа и нумерация в таблице согласуется. Нумерация в таблице выше представлена в соответствии с нумерацией приведенной на схеме подготовки костного ложа для имплантата дентального VEGA Ø 4,8 мм. Каждое действие на схеме требует использования соответствующего инструмента наименование, которого приведено в таблице.

* с ограничителем глубины и РТМ

** с ограничителем глубины, внутренней ирригацией и РТМ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- Изделия должны использовать только практикующие врачи - стоматологи.
- При работе врач работает в очках и перчатках.
- Изделия многоцветного применения. Поставляется нестерильным, перед применением простерилизуйте инструмент, руководствуясь разделом 16 данного документа «Сведения о дезинфекции, очистке и стерилизации медицинского изделия».
- Не использовать поврежденные сверла стоматологические.
- Всегда осматривать медицинские изделия перед использованием.
- Сверла стоматологические, не закрепленные надежно на стоматологическом наконечнике, должны быть защищены от вдыхания при использовании в ротовой полости. Для этой цели могут использоваться фиксирующая нить, коффердам или глоточный тампон.
- Запрещается очищать медицинское изделие металлическими щетками или стальными мочалками.
- Запрещается подвергать медицинское изделие, воздействию температур выше 134°C.
- Использование экспресс-стерилизации не допускается.
- Стерилизация горячим воздухом, облучением, плазменная стерилизация, а также стерилизация формальдегидом или этилен оксидом запрещается.
- При использовании сверл стоматологических, которые фиксируются в наконечнике стоматологическом, следует проверять правильность их фиксации.
- Соблюдайте протокол операции. Подбирайте сверла стоматологические в соответствии имплантат, который хотите установить.
- Всегда при работе со сверлами используете подходящий способ ирригации и используйте прерывистую технику сверления, это может избежать тепловой травмы кости.
- При работе со сверлами, присоединяемыми к наконечнику стоматологическому, не превышайте максимальную скорость использования, прописанную в инструкции по эксплуатации.
- При формировании костного ложа под дентальный имплантат пользуйтесь шаблоном для дентальной имплантации и ключами направляющими.
- Используются совместно с инструментами стоматологическими, компонентами ортопедическими и имплантатами только производства SOADCO, S.L (Сoadco, Эc.Эл.), Андорра. Использование данного медицинского изделия с изделиями других производителей не рекомендуется, может привести к потере функциональности изделия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ

Противопоказания

Противопоказано использование в случаях установленной аллергии или гиперчувствительности к материалам изготовления. Материалы, используемые, при изготовлении медицинского изделия приведены в разделе: Технические характеристики и материалы изготовления медицинского изделия.

Побочные эффекты

Побочных эффектов при применении медицинского изделия не выявлено.

СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Сверло стоматологическое VEGA, в вариантах исполнения применяются совместно с медицинскими изделиями «Имплантат для дентальной имплантации VEGA «ВЕГА», в вариантах исполнения», производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра, - РУ РЗН 2022/17807 от 20.07.2022, «Набор инструментов хирургических для системы дентальной имплантации VEGA, с принадлежностями»²⁰ производства SOADCO, S.L (Сoadко, Эc.Эл.), Андорра.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения

Область применения – стоматология

Медицинское изделие устанавливается в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Условия транспортировки

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

Климатические условия транспортирования приведены ниже:

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

Условия хранения

²⁰ Медицинское изделие регистрируется параллельно с данными изделиями.

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

Режим температур и влажности приведен ниже:

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

Условия эксплуатации

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

Характеристика	Значение
Температура	От +18°C до +25 °C
Относительная влажность воздуха	От 40% до 60%
Скорость движения воздушных масс	0.2 м/с

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация изделия по истечению срока годности, с нарушенной целостностью упаковки или самого инструмента хирургического для дентальной имплантации осуществляется согласно местному законодательству как отходы класс А (приближенные к твердым бытовым отходам).

Утилизация после применения изделия осуществляется в соответствии с местным законодательством как отходы класса Б (потенциально инфицированные отходы).

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И МАТЕРИАЛ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сверло прецизионное с ограничителем глубины

- Сверло прецизионное с ограничителем глубины, диаметр 2,35 мм, длина 36 мм
- Сверло длинное прецизионное, с ограничителем глубины, диаметр 2,35 мм, длина 40,5 мм

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча.

Схема медицинского изделия (1)

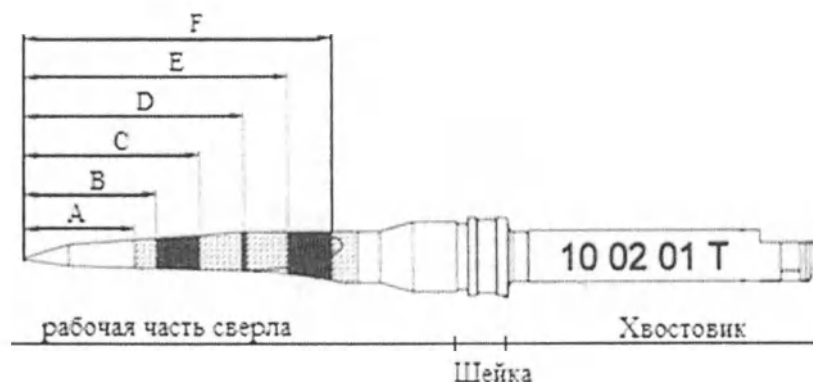


Рисунок 1. Схема сверла прецизионного, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица. Отметки глубины на рабочей части сверла прецизионного

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.1), мм	$5 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.1), мм	$6 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.1), мм	$8 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.1), мм	$10 \pm 0,05$
Длина E (E на рис.1), мм	$12 \pm 0,05$
Длина F (F на рис.1) мм	$14 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

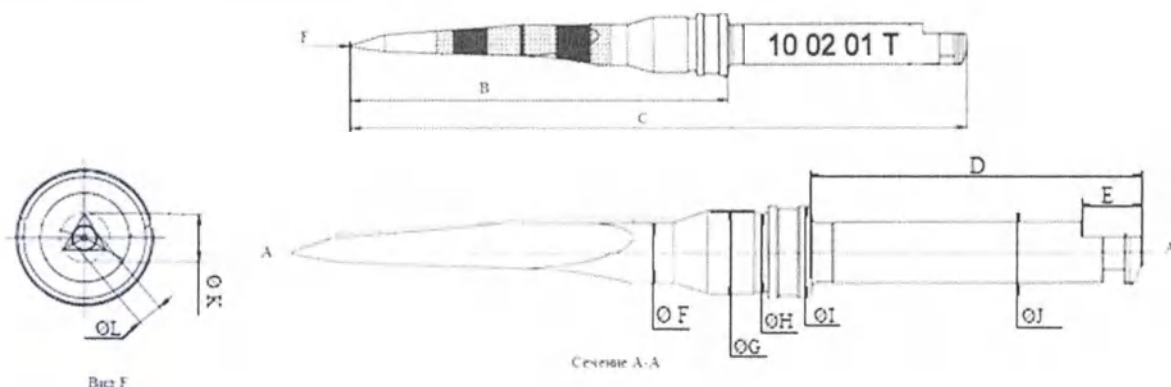


Рисунок 2. Схема сверла прецизионного

Функциональные и технические характеристики сверла прецизионного, с ограничителем глубины представлены в Таблице 1.

Таблица 1. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло прецизионное с ограничителем глубины, диаметр 2,35 мм, длина 36 мм		Длина В (В на рис.2), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.2), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.2), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина Е (Е на рис.2), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.2), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.2), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.2), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.2), мм	$3,6 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.2), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр K (Ø K на рис.2), мм	$1,3 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.2), мм	$0,65 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,01 \pm 5\%$
Сверло длинное прецизионное, с ограничителем глубины, диаметр 2,35 мм, длина 40,5 мм		Длина В (В на рис.2), мм	$40,5 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.2), мм	$26,5 \pm 0,3$
		Длина D (D на рис.2), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина Е (Е на рис.2), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.2), мм	$2,35 \pm 0,025$
		Диаметр G (Ø G на рис.2), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.2), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.2), мм	$3,6 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.2), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Диаметр K (Ø K на рис.2), мм	$1,3 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.2), мм	$0,65 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,36 \pm 5\%$

Сверло прецизионное (PTM)

- Сверло прецизионное PTM, диаметр 2,35 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – белый

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча

Схема медицинского изделия (1)

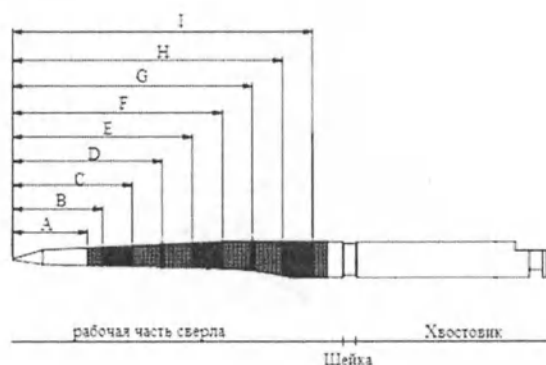


Рисунок 3. Схема сверла прецизионного (PTM), расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 2. Отметки глубины на рабочей части сверла прецизионного (PTM)

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.3), мм	$5 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.3), мм	$6 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.3), мм	$8 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.3), мм	$10 \pm 0,05$
Длина E (E на рис.3), мм	$12 \pm 0,05$
Длина F (F на рис.3), мм	$14 \pm 0,05$
Длина G (G на рис.3), мм	$16 \pm 0,05$
Длина H (H на рис.3), мм	$18 \pm 0,05$
Длина I (I на рис.3), мм	$20 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

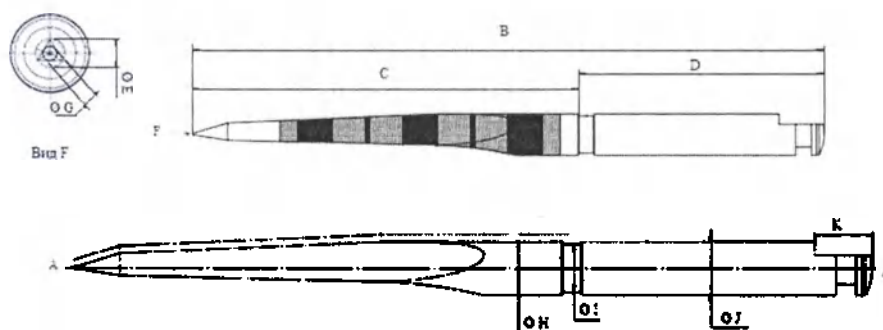


Рисунок 4. Схема сверла прецизионного (PTM)

Функциональные и технические характеристики сверла прецизионного (РТМ) представлены в Таблице 3.

Таблица 3. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло прецизионное РТМ, диаметр 2,35 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – белый		Длина В (В на рис.4), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.4), мм	$22 \pm 0,3$
		Длина D (D на рис.4), мм	$14 \pm 0,2$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.4), мм	$1,3 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.4), мм	$0,65 \pm 0,05$
		Диаметр Н (Ø Н на рис.4), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.4), мм	$2,1 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.4), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Длина К (К на рис.4), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$0,76 \pm 5\%$

Сверло стартовое с ограничителем глубины

- Сверло стартовое с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36мм;
- Сверло стартовое с ограничителем глубины, длинное, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 40,5 мм;

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча

Схема медицинского изделия (1)

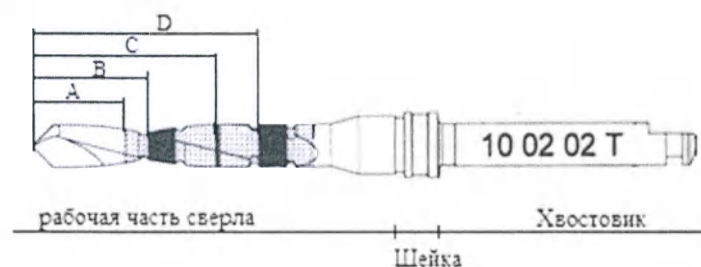


Рисунок 5. Схема сверла стартового, с ограничителем глубины, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 4. Отметки глубины на рабочей части сверла стартового

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

Схема медицинского изделия (2)

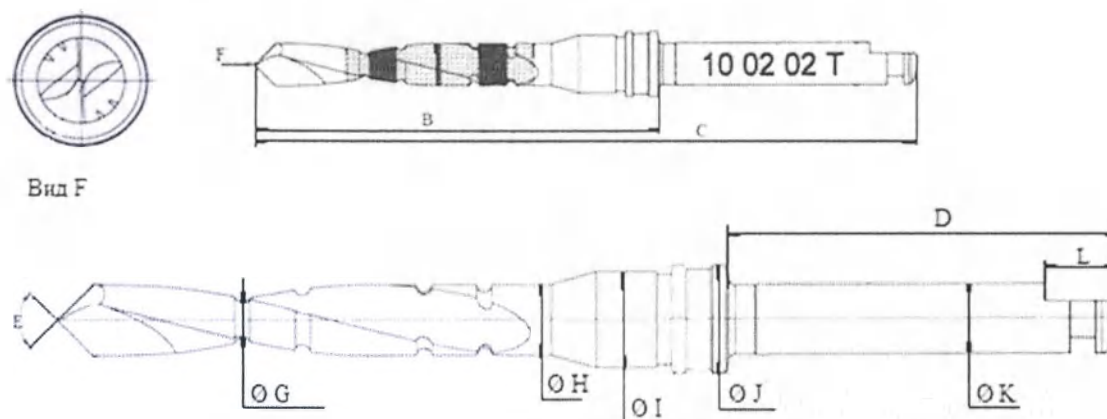


Рисунок 6. Схема сверла стартового, с ограничителем глубины

Функциональные и технические характеристики сверла стартового, с ограничителем глубины представлены в Таблице 5.

Таблица 5. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло стартовое с ограничителем глубины, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36мм;		Длина В (В на рис.6), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.6), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.6), мм	$14 \pm 0,2$
		Угол E° (E на рис. 6)	$90 \pm 1^\circ$
		Диаметр G ($\varnothing$ G на рис.6), мм	$1,8 \pm 0,05$
		Диаметр H ($\varnothing$ H на рис.6), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Диаметр I ($\varnothing$ I на рис.6), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Диаметр J ($\varnothing$ J на рис.6), мм	$3,6 \pm 0,05$
		Диаметр K ($\varnothing$ K на рис.6), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Длина L (L на рис.6), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость сверла, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,03 \pm 5\%$
Сверло стартовое с ограничителем глубины, длинное, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 40,5 мм		Длина В (В на рис.6), мм	$40,5 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.6), мм	$26,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.6), мм	$14 \pm 0,2$
		Угол E° (E на рис. 6)	$90 \pm 1^\circ$
		Диаметр G ($\varnothing$ G на рис.6), мм	$1,8 \pm 0,05$
		Диаметр H ($\varnothing$ H на рис.6), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Диаметр I ($\varnothing$ I на рис.6), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Диаметр J ($\varnothing$ J на рис.6), мм	$3,6 \pm 0,05$
		Диаметр K ($\varnothing$ K на рис.6), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Длина L (L на рис.6), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,36 \pm 5\%$

Сверло с внутренней ирригацией, с ограничителем глубины

- Сверло с внутренней ирригацией, диаметр 2,35 мм, длина 36,1 мм;
- Сверло стартовое с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 2,35 мм, длина 41,1 мм;

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча

Схема медицинского изделия (1)

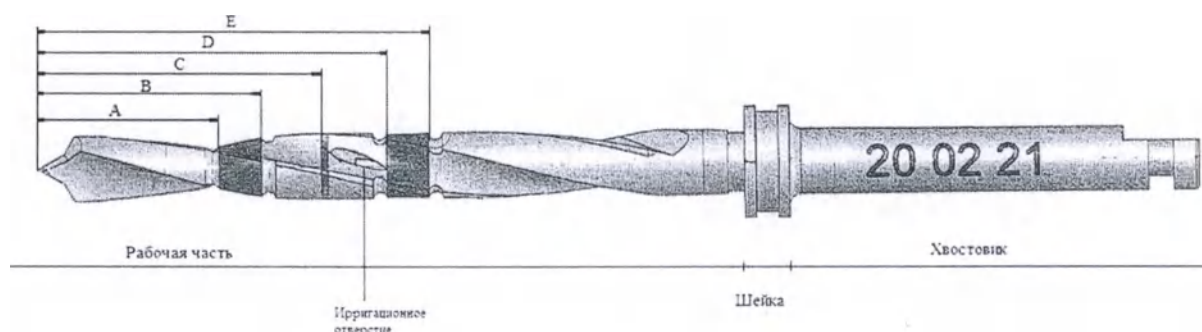


Рисунок 7. Схема сверла стартового, с ограничителем глубины, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 6. Отметки глубины на рабочей части сверла стартового

Параметр	Значение
Длина А (А на рис. 7), мм	$6 \pm 0,05$
Длина В (В на рис. 7), мм	$8 \pm 0,05$
Длина С (С на рис. 7), мм	$10 \pm 0,05$
Длина D (D на рис. 7), мм	$12 \pm 0,05$
Длина Е (Е на рис. 7), мм	$14 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

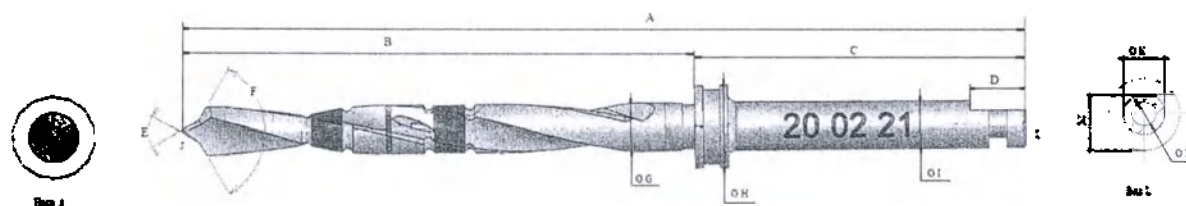


Рисунок 8. Схема сверла стартового с ограничителем глубины

Функциональные и технические характеристики сверла стартового, с ограничителем глубины представлены в Таблице 7.

Таблица 7. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло с внутренней ирригацией, диаметр 2,35 мм, длина 36,1 мм;		Длина А (А на рис.8), мм	$36,1 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.8), мм	$20 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.8), мм	$14,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.8), мм	$2,7 \pm 0,2$
		Угол E° (Е на рис.8)	$60 \pm 1^\circ$
		Угол F° (F на рис.8)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр G (Ø G на рис.8), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.8), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.8), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Диаметр K (Ø K на рис.8), мм	$1,35 \pm 0,05$
		Длина М (М на рис.8), мм	$1,8 \pm 0,2$
		Диаметр N (Ø N на рис.8), мм	$0,8 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,03 \pm 5\%$
Сверло стартовое с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 2,35 мм, длина 41,1 мм;		Длина А (А на рис.8), мм	$41,1 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.8), мм	$25 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.8), мм	$14,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.8), мм	$2,7 \pm 0,2$
		Угол E° (Е на рис.8)	$60 \pm 1^\circ$
		Угол F° (F на рис.8)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр G (Ø G на рис.8), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.8), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.8), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Диаметр K (Ø K на рис.8), мм	$1,35 \pm 0,05$
		Длина М (М на рис.8), мм	$1,8 \pm 0,2$
		Диаметр N (Ø N на рис.8), мм	$0,8 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4 не более
		Масса, г	$1,36 \pm 5\%$

Сверло стартовое (РТМ)

- Сверло стартовое РТМ, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – белый

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча

Схема медицинского изделия (1)

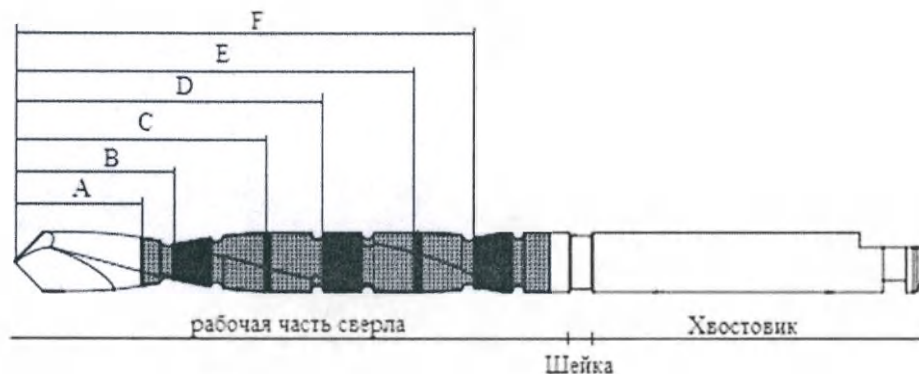


Рисунок 9. Схема сверла, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 8. Отметки глубины на рабочей части сверла стартового

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.9), мм	$5 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.9), мм	$6 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.9), мм	$10 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.9), мм	$12 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

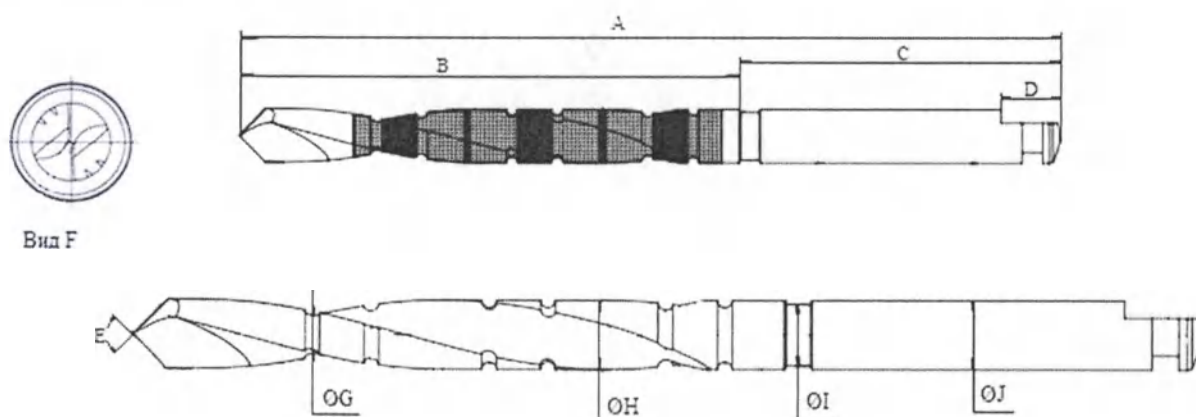
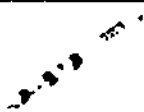


Рисунок 10. Схема сверла стартового (РТМ)

Функциональные и технические характеристики сверла стартового (РТМ) представлены в Таблице 9.

Таблица 9. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло стартовое РТМ, с диаметрами 1,8-2,35 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – белый		Длина А (А на рис.10), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.10), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.10), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.10), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Угол E° (E на рис. 10)	$90 \pm 1^\circ$
		Диаметр G (Ø G на рис.10), мм	$1,8 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.10), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.10), мм	$2,1 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.10), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Блуждание рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$0,85 \pm 5\%$

Сверло пилотное с ограничителем глубины

- Сверло пилотное с ограничителем глубины, диаметр 2,8 мм, длина 36 мм;
- Сверло пилотное с ограничителем глубины, длинное, диаметр 2,8 мм, длина 40,5 мм;

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча

Схема медицинского изделия (1)

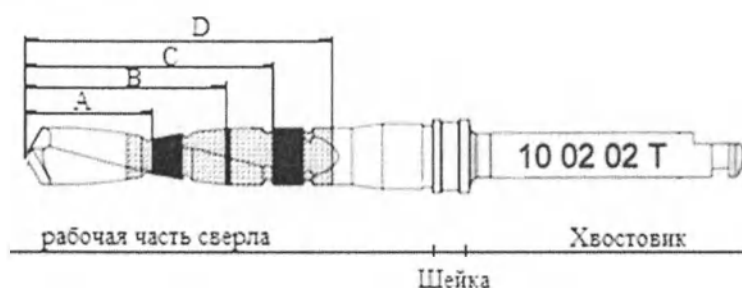


Рисунок 11. Схема сверла пилотного, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 10. Отметки глубины на рабочей части сверла стартового

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.11), мм	$5 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.11), мм	$6 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.11), мм	$10 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.11), мм	$12 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

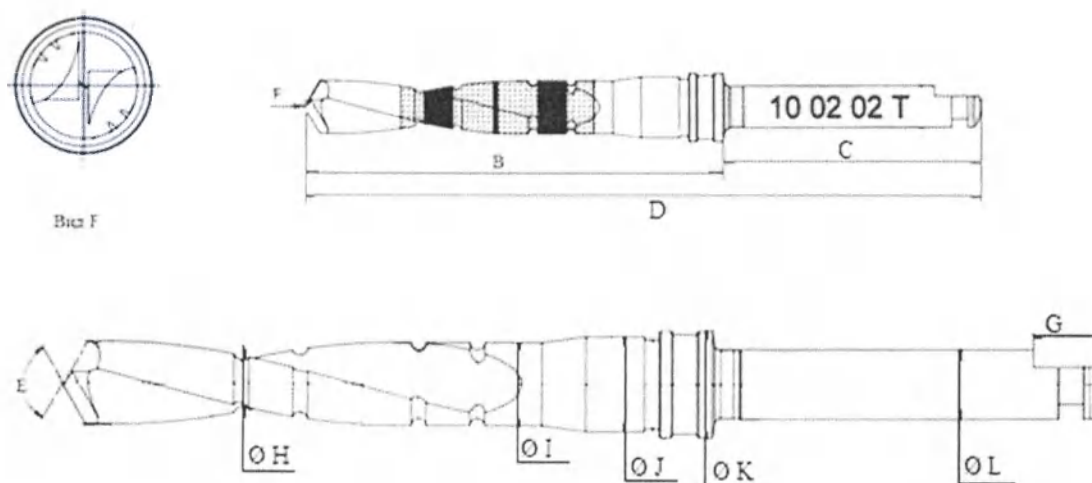


Рисунок 12. Схема сверла пилотного с ограничителем глубины

Функциональные и технические характеристики сверла стартового (РТМ) представлены в Таблице 11.

Таблица 11. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло пилотное с ограничителем глубины, диаметр 2,8 мм, длина 36 мм;		Длина В (В на рис.12), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.12), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.12), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина G (G на рис.12), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Угол E° (E на рис. 12)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр H (Ø H на рис.12), мм	$1,8 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.12), мм	$2,8 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.12), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Диаметр K (Ø K на рис.12), мм	$3,6 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.12), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,2 \pm 5\%$
Сверло пилотное с ограничителем глубины, длинное, диаметр 2,8 мм, длина 40,5 мм;		Длина В (В на рис.12), мм	$40,5 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.12), мм	$26,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.12), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина G (G на рис.12), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Угол E° (E на рис. 12)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр H (Ø H на рис.12), мм	$1,8 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.12), мм	$2,8 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.12), мм	$3,2 \pm 0,05$
		Диаметр K (Ø K на рис.12), мм	$3,6 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.12), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,56 \pm 5\%$

Сверло пилотное (PTM)

- Сверло пилотное PTM, диаметр 2,8 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – желтый

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча

Схема медицинского изделия (1)

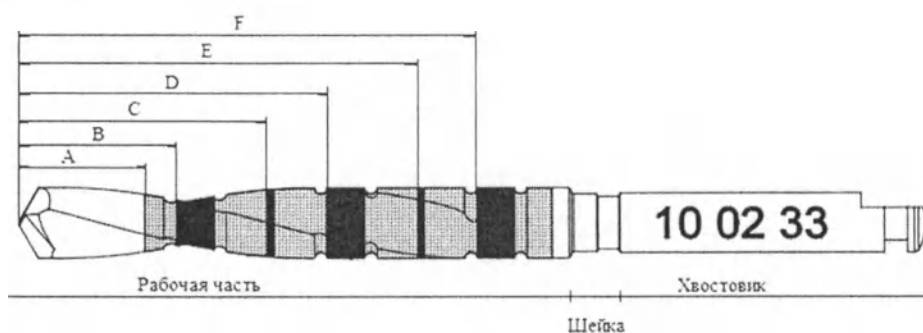


Рисунок 13. Схема сверла пилотного (PTM), расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 12. Отметки глубины на рабочей части сверла пилотного

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.13), мм	$5 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.13), мм	$6 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.13), мм	$10 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.13), мм	$12 \pm 0,05$
Длина Е (Е на рис.13), мм	$16 \pm 0,05$
Длина F (F на рис.13), мм	$18 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

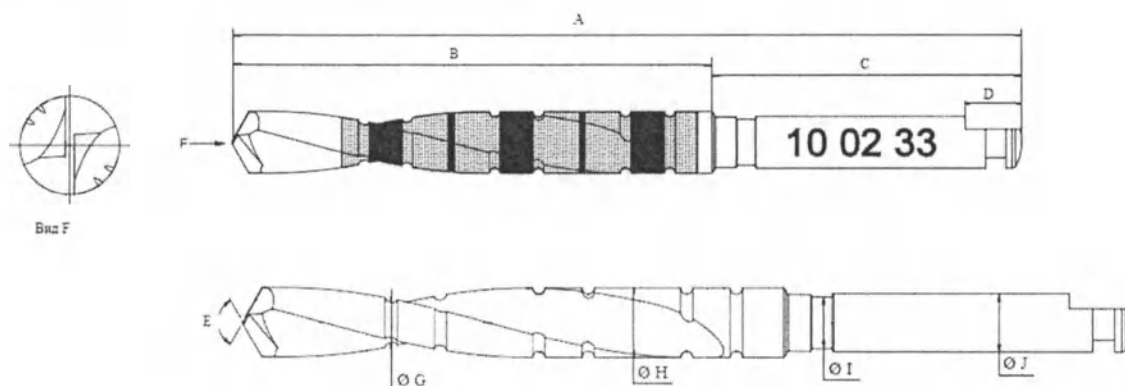


Рисунок 14. Схема сверла пилотного (PTM)

Функциональные и технические характеристики сверла пилотного (РТМ) представлены в Таблице 13.

Таблица 13. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло пилотное РТМ, диаметр 2,8 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – желтый		Длина А (А на рис.14), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.14), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.14), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.14), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Угол E° (Е на рис. 14)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр G (Ø G на рис.14), мм	$1,8 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.14), мм	$2,8 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.14), мм	$2,1 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.14), мм	$2,35 \pm 0,016$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,2 \pm 5\%$

Сверло с ограничителем глубины

- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный;
- Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 3,3 мм, длина 40,5мм, цветовой идентификатор – красный;
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий;
- Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 3,6 мм, длина 40,5мм, цветовой идентификатор – синий;
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный;
- Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 4,1мм, длина 40,5мм, цветовой идентификатор – черный;
- Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,5 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый;

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча.

Схема медицинского изделия (1)

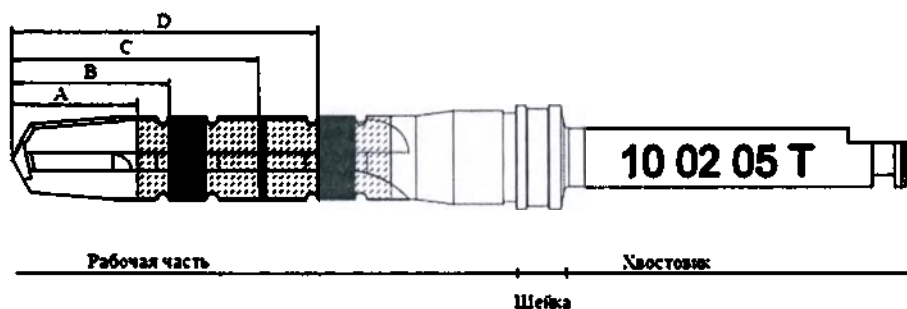


Рисунок 15. Схема сверла с ограничителем глубины, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 14. Отметки глубины на рабочей части сверла

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.15), мм	$5 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.15), мм	$6 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.15), мм	$10 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.15), мм	$12 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

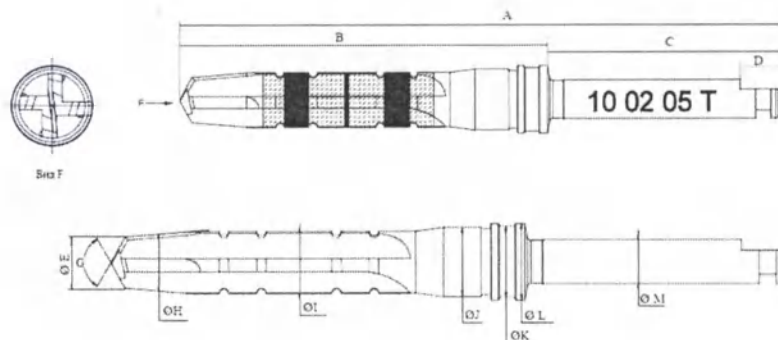


Рисунок 16. Схема сверла с ограничителем глубины

Функциональные и технические характеристики сверла с ограничителем глубины представлены в Таблице 15.

Таблица 15. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный;		Длина А (А на рис.16), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.16), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.16), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.16), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.16), мм	$2,74 \pm 0,05$
		Угол G° (G на рис.16)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр Н (Ø Н на рис.16), мм	$2,87 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.16), мм	$3,3 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.16), мм	$3,7 \pm 0,05$
		Диаметр K (Ø K на рис.16), мм	$3,85 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.16), мм	$4,1 \pm 0,01$
		Диаметр М (Ø М на рис.16), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 3,3 мм, длина 40,5мм, цветовой идентификатор – красный;		Длина А (А на рис.16), мм	$40,5 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.16), мм	$26,5 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.16), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.16), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.16), мм	$2,74 \pm 0,05$
		Угол G° (G на рис.16)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр Н (Ø Н на рис.16), мм	$2,87 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.16), мм	$3,3 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.16), мм	$3,7 \pm 0,05$
		Диаметр K (Ø K на рис.16), мм	$3,85 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.16), мм	$4,1 \pm 0,01$
		Диаметр М (Ø М на рис.16), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0
		Масса, г	$1,9 \pm 5\%$

Сверло с ограничителем глубины, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий		Длина А (А на рис.16), мм	36 ± 0,2
		Длина В (В на рис.16), мм	22 ± 0,2
		Длина С (С на рис.16), мм	14 ± 0,2
		Длина D (D на рис.16), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.16), мм	3 ± 0,05
		Угол G° (G на рис.16)	120 ± 1°
		Диаметр Н (Ø Н на рис.16), мм	3,17 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.16), мм	3,6 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.16), мм	4 ± 0,05
		Диаметр К (Ø К на рис.16), мм	4,15 ± 0,05
		Диаметр L (Ø L на рис.16), мм	4,4 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.16), мм	2,35 ± 0,01
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,63 ± 5%
Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 3,6 мм, длина 40,5 мм, цветовой идентификатор – синий		Длина А (А на рис.16), мм	40,5 ± 0,2
		Длина В (В на рис.16), мм	26,5 ± 0,2
		Длина С (С на рис.16), мм	14 ± 0,2
		Длина D (D на рис.16), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.16), мм	3 ± 0,05
		Угол G° (G на рис.16)	120 ± 1°
		Диаметр Н (Ø Н на рис.16), мм	3,17 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.16), мм	3,6 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.16), мм	4 ± 0,05
		Диаметр К (Ø К на рис.16), мм	4,15 ± 0,05
		Диаметр L (Ø L на рис.16), мм	4,4 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.16), мм	2,35 ± 0,01
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,16 ± 5%
Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный		Длина А (А на рис.16), мм	36 ± 0,2
		Длина В (В на рис.16), мм	22 ± 0,2
		Длина С (С на рис.16), мм	14 ± 0,2
		Длина D (D на рис.16), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.16), мм	3,58 ± 0,05
		Угол G° (G на рис.16)	120 ± 1°
		Диаметр Н (Ø Н на рис.16), мм	3,67 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.16), мм	4,1 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.16), мм	4,5 ± 0,05
		Диаметр К (Ø К на рис.16), мм	4,65 ± 0,05
		Диаметр L (Ø L на рис.16), мм	4,9 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.16), мм	2,35 ± 0,01
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,93 ± 5%
Сверло с ограничителем глубины, длинное, диаметр 4,1 мм, длина		Длина А (А на рис.16), мм	40,5 ± 0,2
		Длина В (В на рис.16), мм	26,5 ± 0,2
		Длина С (С на рис.16), мм	14 ± 0,2
		Длина D (D на рис.16), мм	2,7 ± 0,05

40,5мм, цветовой идентификатор – черный		Диаметр Е (Ø Е на рис.16), мм	3,58 ± 0,05
		Угол G° (G на рис.16)	120 ± 1°
		Диаметр Н (Ø Н на рис.16), мм	3,67 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.16), мм	4,1 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.16), мм	4,5 ± 0,05
		Диаметр К (Ø К на рис.16), мм	4,65 ± 0,05
		Диаметр L (Ø L на рис.16), мм	4,9 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.16), мм	2,35 ± 0,01
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,58 ± 5%
Сверло с ограничителем глубины, диаметр 4,5 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый		Длина А (А на рис.16), мм	40,5 ± 0,2
		Длина В (В на рис.16), мм	26,5 ± 0,2
		Длина С (С на рис.16), мм	14 ± 0,2
		Длина D (D на рис.16), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.16), мм	3,58 ± 0,05
		Угол G° (G на рис.16)	120 ± 1°
		Диаметр Н (Ø Н на рис.16), мм	3,67 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.16), мм	4,1 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.16), мм	4,5 ± 0,05
		Диаметр К (Ø К на рис.16), мм	4,65 ± 0,05
		Диаметр L (Ø L на рис.16), мм	4,9 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.16), мм	2,35 ± 0,01
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	2,58 ± 5%

Сверло финишное РТМ

- Сверло финишное РТМ, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный
- Сверло финишное РТМ, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий
- Сверло финишное РТМ, диаметр 4,5 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый
- Сверло финишное РТМ, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный
- Сверло финишное РТМ, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный
- Сверло финишное РТМ, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый
- Сверло финишное РТМ, диаметр 4,2 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча.

Схема медицинского изделия (1)

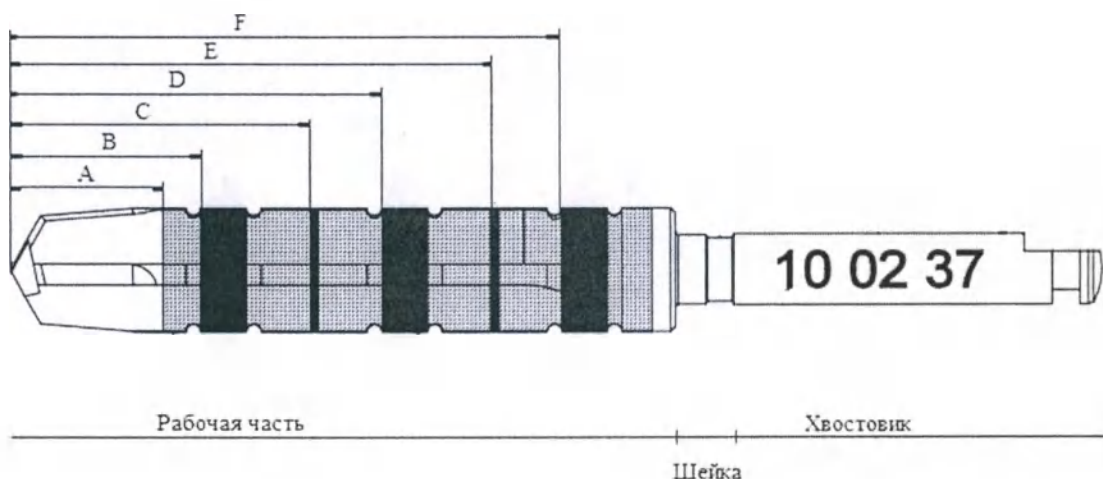


Рисунок 17. Схема сверла финишного, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 16. Отметки глубины на рабочей части сверла финишного

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.17), мм	$5 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.17), мм	$6 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.17), мм	$10 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.17), мм	$12 \pm 0,05$
Длина E (E на рис.17), мм	$16 \pm 0,05$
Длина F (F на рис.17), мм	$18 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

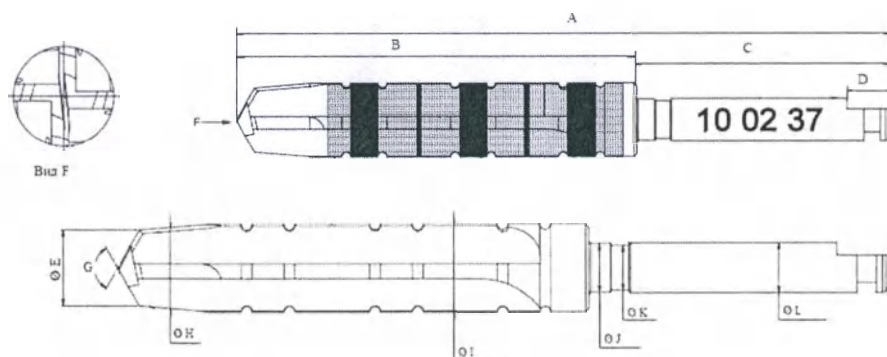


Рисунок 18. Схема сверла финишного (РТМ)

Функциональные и технические характеристики сверла финишного (РТМ) представлены в Таблице 17.

Таблица 17. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло финишное РТМ, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – красный		Длина А (А на рис.18), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.18), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.18), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.18), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.18), мм	$2,74 \pm 0,05$
		Угол G° (G на рис.18)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр Н (Ø Н на рис.18), мм	$2,87 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.18), мм	$3,3 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.18), мм	$2,3 \pm 0,05$
		Диаметр К (Ø К на рис.18), мм	$2,1 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.18), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,19 \pm 5\%$
Сверло финишное РТМ, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – синий		Длина А (А на рис.18), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.18), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.18), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.18), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.18), мм	$3,05 \pm 0,05$
		Угол G° (G на рис.18)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр Н (Ø Н на рис.18), мм	$3,17 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.18), мм	$3,6 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.18), мм	$2,3 \pm 0,05$
		Диаметр К (Ø К на рис.18), мм	$2,1 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.18), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,28 \pm 5\%$

Сверло финишное РТМ, диаметр 4,5 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый		Длина А (А на рис.18), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.18), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.18), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.18), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.18), мм	$4 \pm 0,05$
		Угол G° (G на рис.18)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр Н (Ø Н на рис.18), мм	$4,07 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.18), мм	$4,5 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.18), мм	$2,3 \pm 0,05$
		Диаметр К (Ø К на рис.18), мм	$2,1 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.18), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,59 \pm 5\%$
Сверло финишное РТМ, диаметр 4,1 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный		Длина А (А на рис.18), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.18), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.18), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.18), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.18), мм	$3,58 \pm 0,05$
		Угол G° (G на рис.18)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр Н (Ø Н на рис.18), мм	$3,67 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.18), мм	$4,1 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.18), мм	$2,3 \pm 0,05$
		Диаметр К (Ø К на рис.18), мм	$2,1 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.18), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,45 \pm 5\%$
Сверло финишное РТМ, диаметр 3,3 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – черный		Длина А (А на рис.18), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.18), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.18), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.18), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.18), мм	$2,74 \pm 0,05$
		Угол G° (G на рис.18)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр Н (Ø Н на рис.18), мм	$2,87 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.18), мм	$3,3 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.18), мм	$2,3 \pm 0,05$
		Диаметр К (Ø К на рис.18), мм	$2,1 \pm 0,05$
		Диаметр L (Ø L на рис.18), мм	$2,35 \pm 0,01$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,19 \pm 5\%$
Сверло финишное РТМ, диаметр 3,6 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый		Длина А (А на рис.18), мм	$36 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.18), мм	$22 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.18), мм	$14 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.18), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.18), мм	$3,05 \pm 0,05$
		Угол G° (G на рис.18)	$120 \pm 1^\circ$
		Диаметр Н (Ø Н на рис.18), мм	$3,17 \pm 0,05$

		Диаметр I (Ø I на рис.18), мм	3,6 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.18), мм	2,3 ± 0,05
		Диаметр K (Ø K на рис.18), мм	2,1 ± 0,05
		Диаметр L (Ø L на рис.18), мм	2,35 ± 0,01
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,28 ± 5%
Сверло финишное РТМ, диаметр 4,2 мм, длина 36 мм, цветовой идентификатор – зеленый		Длина A (A на рис.18), мм	36 ± 0,2
		Длина B (B на рис.18), мм	22 ± 0,2
		Длина C (C на рис.18), мм	14 ± 0,2
		Длина D (D на рис.18), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр E (Ø E на рис.18), мм	3,69 ± 0,05
		Угол G° (G на рис.18)	120 ± 1°
		Диаметр H (Ø H на рис.18), мм	3,77 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.18), мм	4,2 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.18), мм	2,3 ± 0,05
		Диаметр K (Ø K на рис.18), мм	2,1 ± 0,05
		Диаметр L (Ø L на рис.18), мм	2,35 ± 0,01
		Твёрдость по Виккерсу, HV	500-540
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,49 ± 5%

Сверло с внутренней ирригацией

- Сверло пилотное с внутренней ирригацией, диаметр 2,8 мм, длина 36,1 мм
- Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 3,3 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – красный
- Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 3,6 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – синий
- Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 3,3 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – черный
- Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 4,1 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – черный
- Сверло пилотное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 2,8 мм, длина 41,1 мм
- Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 3,3 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – красный
- Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 3,6 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – синий
- Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 3,3 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – черный
- Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 4,1 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – черный

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча.

Схема медицинского изделия (1)

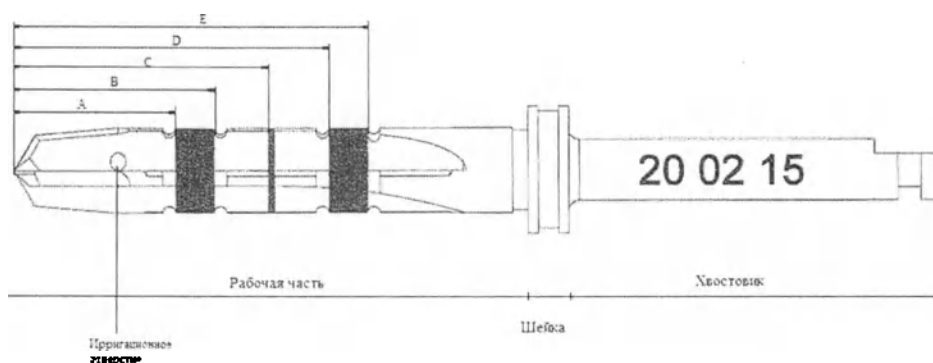


Рисунок 19. Схема сверла с внутренней ирригацией, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 18. Отметки глубины на рабочей части сверла

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.19), мм	$6 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.19), мм	$8 \pm 0,05$
Длина С (С на рис.19), мм	$10 \pm 0,05$
Длина D (D на рис.19), мм	$12 \pm 0,05$
Длина Е (Е на рис.19), мм	$14 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

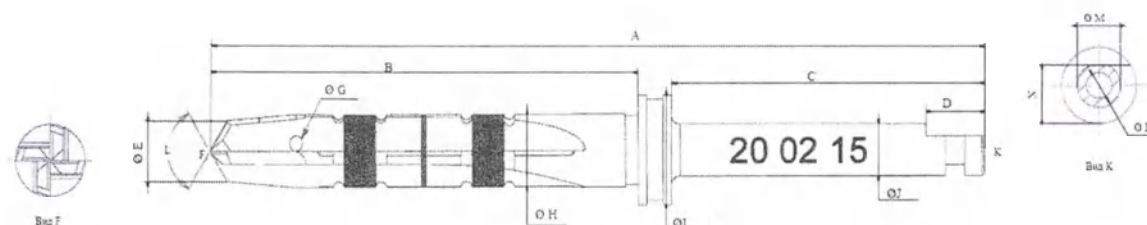


Рисунок 20. Схема сверла с внутренней ирригацией

Функциональные и технические характеристики сверла представлены в Таблице 19.

Таблица 19. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло пилотное с внутренней ирригацией, диаметр 2,8 мм, длина 36,1 мм		Длина А (А на рис.20), мм	36,1 ± 0,2
		Длина В (В на рис.20), мм	20 ± 0,2
		Длина С (С на рис.20), мм	14,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.20), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.20), мм	2,21 ± 0,05
		Угол L° (L на рис.20)	120 ± 1°
		Диаметр G (Ø G на рис.20), мм	0,6 ± 0,05
		Диаметр H (Ø H на рис.20), мм	2,8 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.20), мм	4,45 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.20), мм	2,35 ± 0,01
		Диаметр M (Ø M на рис.20), мм	1,35 ± 0,05
		Длина N (N на рис.20), мм	1,8 ± 0,2
		Диаметр P (Ø P на рис.20), мм	0,8 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	340 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,9 ± 5%
Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 3,3 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – красный		Длина А (А на рис.20), мм	36,1 ± 0,2
		Длина В (В на рис.20), мм	20 ± 0,2
		Длина С (С на рис.20), мм	14,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.20), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.20), мм	2,74 ± 0,05
		Угол L° (L на рис.20)	120 ± 1°
		Диаметр G (Ø G на рис.20), мм	0,6 ± 0,05
		Диаметр H (Ø H на рис.20), мм	3,3 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.20), мм	4,95 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.20), мм	2,35 ± 0,01
		Диаметр M (Ø M на рис.20), мм	1,35 ± 0,05
		Длина N (N на рис.20), мм	1,8 ± 0,2
		Диаметр P (Ø P на рис.20), мм	0,8 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	340 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,9 ± 5%

Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 3,6 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – синий		Длина А (А на рис.20), мм	36,1 ± 0,2
		Длина В (В на рис.20), мм	20 ± 0,2
		Длина С (С на рис.20), мм	14,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.20), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.20), мм	3,05 ± 0,05
		Угол L° (L на рис.20)	120 ± 1°
		Диаметр G (Ø G на рис.20), мм	0,6 ± 0,05
		Диаметр H (Ø H на рис.20), мм	3,6 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.20), мм	5,25 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.20), мм	2,35 ± 0,01
		Диаметр M (Ø M на рис.20), мм	1,35 ± 0,05
		Длина N (N на рис.20), мм	1,8 ± 0,2
		Диаметр P (Ø P на рис.20), мм	0,8 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	340 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,9 ± 5%
Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 3,3 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – черный		Длина А (А на рис.20), мм	36,1 ± 0,2
		Длина В (В на рис.20), мм	20 ± 0,2
		Длина С (С на рис.20), мм	14,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.20), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.20), мм	2,74 ± 0,05
		Угол L° (L на рис.20)	120 ± 1°
		Диаметр G (Ø G на рис.20), мм	0,6 ± 0,05
		Диаметр H (Ø H на рис.20), мм	3,3 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.20), мм	4,95 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.20), мм	2,35 ± 0,01
		Диаметр M (Ø M на рис.20), мм	1,35 ± 0,05
		Длина N (N на рис.20), мм	1,8 ± 0,2
		Диаметр P (Ø P на рис.20), мм	0,8 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	340 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,9 ± 5%
Сверло финишное с внутренней ирригацией, диаметр 4,1 мм, длина 36,1 мм, цветовой идентификатор – черный		Длина А (А на рис.20), мм	36,1 ± 0,2
		Длина В (В на рис.20), мм	20 ± 0,2
		Длина С (С на рис.20), мм	14,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.20), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.20), мм	3,58 ± 0,05
		Угол L° (L на рис.20)	120 ± 1°
		Диаметр G (Ø G на рис.20), мм	0,6 ± 0,05
		Диаметр H (Ø H на рис.20), мм	4,1 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.20), мм	5,75 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.20), мм	2,35 ± 0,01
		Диаметр M (Ø M на рис.20), мм	1,35 ± 0,05
		Длина N (N на рис.20), мм	1,8 ± 0,2
		Диаметр P (Ø P на рис.20), мм	0,8 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	340 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,9 ± 5%

Сверло пилотное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 2,8 мм, длина 41,1 мм		Длина А (А на рис.20), мм	41,1 ± 0,2
		Длина В (В на рис.20), мм	25 ± 0,2
		Длина С (С на рис.20), мм	14,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.20), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.20), мм	2,21 ± 0,05
		Угол L° (L на рис.20)	120 ± 1°
		Диаметр G (Ø G на рис.20), мм	0,6 ± 0,05
		Диаметр H (Ø H на рис.20), мм	2,8 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.20), мм	4,45 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.20), мм	2,35 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.20), мм	1,35 ± 0,05
		Длина N (N на рис.20), мм	1,8 ± 0,2
		Диаметр Р (Ø Р на рис.20), мм	0,8 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	340 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,9 ± 5%
Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 3,3 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – красный		Длина А (А на рис.20), мм	41,1 ± 0,2
		Длина В (В на рис.20), мм	25 ± 0,2
		Длина С (С на рис.20), мм	14,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.20), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.20), мм	2,74 ± 0,05
		Угол L° (L на рис.20)	120 ± 1°
		Диаметр G (Ø G на рис.20), мм	0,6 ± 0,05
		Диаметр H (Ø H на рис.20), мм	3,3 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.20), мм	4,95 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.20), мм	2,35 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.20), мм	1,35 ± 0,05
		Длина N (N на рис.20), мм	1,8 ± 0,2
		Диаметр Р (Ø Р на рис.20), мм	0,8 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	340 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,9 ± 5%
Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 3,6 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – синий		Длина А (А на рис.20), мм	41,1 ± 0,2
		Длина В (В на рис.20), мм	25 ± 0,2
		Длина С (С на рис.20), мм	14,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.20), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.20), мм	3,05 ± 0,05
		Угол L° (L на рис.20)	120 ± 1°
		Диаметр G (Ø G на рис.20), мм	0,6 ± 0,05
		Диаметр H (Ø H на рис.20), мм	3,6 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.20), мм	5,25 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.20), мм	2,35 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.20), мм	1,35 ± 0,05
		Длина N (N на рис.20), мм	1,8 ± 0,2
		Диаметр Р (Ø Р на рис.20), мм	0,8 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	340 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,9 ± 5%

Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 3,3 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – черный		Длина А (А на рис.20), мм	41,1 ± 0,2
		Длина В (В на рис.20), мм	25 ± 0,2
		Длина С (С на рис.20), мм	14,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.20), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.20), мм	2,74 ± 0,05
		Угол L° (L на рис.20)	120 ± 1°
		Диаметр G (Ø G на рис.20), мм	0,6 ± 0,05
		Диаметр Н (Ø Н на рис.20), мм	3,3 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.20), мм	4,95 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.20), мм	2,35 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.20), мм	1,35 ± 0,05
		Длина N (N на рис.20), мм	1,8 ± 0,2
		Диаметр Р (Ø Р на рис.20), мм	0,8 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	340 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,9 ± 5%
Сверло финишное с внутренней ирригацией, длинное, диаметр 4,1 мм, длина 41,1 мм, цветовой идентификатор – черный		Длина А (А на рис.20), мм	41,1 ± 0,2
		Длина В (В на рис.20), мм	25 ± 0,2
		Длина С (С на рис.20), мм	14,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.20), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр Е (Ø Е на рис.20), мм	3,58 ± 0,05
		Угол L° (L на рис.20)	120 ± 1°
		Диаметр G (Ø G на рис.20), мм	0,6 ± 0,05
		Диаметр Н (Ø Н на рис.20), мм	4,1 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.20), мм	5,75 ± 0,05
		Диаметр J (Ø J на рис.20), мм	2,35 ± 0,01
		Диаметр М (Ø М на рис.20), мм	1,35 ± 0,05
		Длина N (N на рис.20), мм	1,8 ± 0,2
		Диаметр Р (Ø Р на рис.20), мм	0,8 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	340 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,9 ± 5%

Сверло для альвеолярного гребня

- Сверло для альвеолярного гребня, профильное MV, диаметр 3 мм;
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное NV, диаметр 3,5 мм
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4 мм
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4,5 мм
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное, диаметр 4,5 мм, длина 34 мм
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное, длинное, диаметр 4,5 мм, длина 37 мм
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное, диаметр 6 мм
- Сверло для альвеолярного гребня, профильное, с ограничителем глубины, диаметр 4,5 мм

Материал изготовления медицинского изделия - нержавеющая сталь AISI 420F, идентификационное кольцо изготовлено из эмали, метки глубины, каталожные номера и диаметры нанесены на изделиях бесконтактным методом с помощью лазерного луча.

Схема медицинского изделия (1)

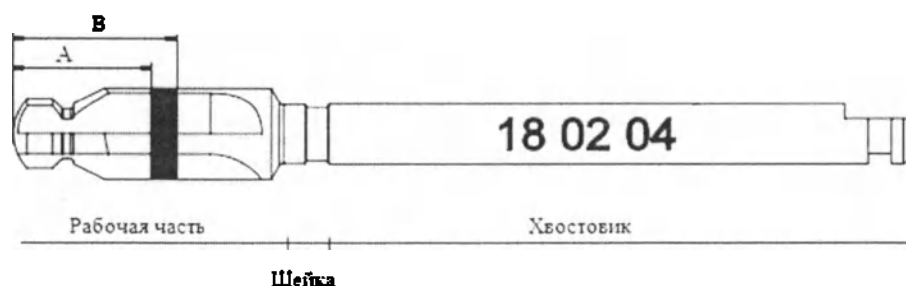


Рисунок 21. Схема сверла для альвеолярного гребня, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 20. Отметки глубины на рабочей части сверла

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.21), мм	$5,8 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.21), мм	$6,8 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (2)

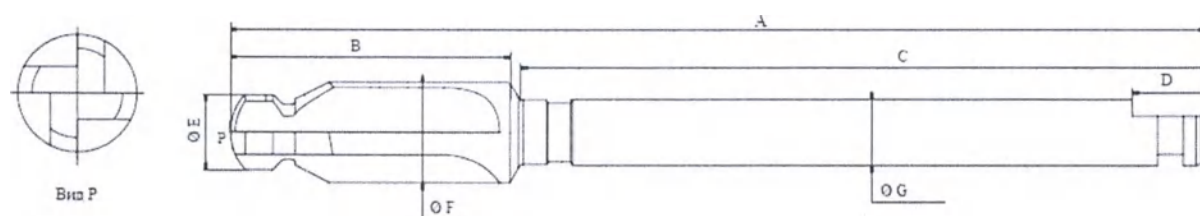


Рисунок 22. Схема сверла для альвеолярного гребня

Функциональные и технические характеристики сверла для альвеолярного гребня представлены в Таблице 21.

Таблица 21. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло для альвеолярного гребня, профильное MV, диаметр 3 мм;		Длина А (А на рис.22), мм	$34,7 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.22), мм	$9,9 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.22), мм	$24,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.22), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.22), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.22), мм	$3 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.22), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,3 \pm 5\%$
Сверло для альвеолярного гребня, профильное NV, диаметр 3,5 мм		Длина А (А на рис.22), мм	$34,7 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.22), мм	$9,9 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.22), мм	$24,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.22), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.22), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.22), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.22), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,9 \pm 5\%$
Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4 мм		Длина А (А на рис.22), мм	$34,7 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.22), мм	$9,9 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.22), мм	$24,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.22), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.22), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.22), мм	$4 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.22), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,9 \pm 5\%$
Сверло для альвеолярного гребня, профильное RV, диаметр 4,5 мм		Длина А (А на рис.22), мм	$34,7 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.22), мм	$9,9 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.22), мм	$24,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.22), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.22), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.22), мм	$4,5 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.22), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	$1,9 \pm 5\%$

Схема медицинского изделия (3)

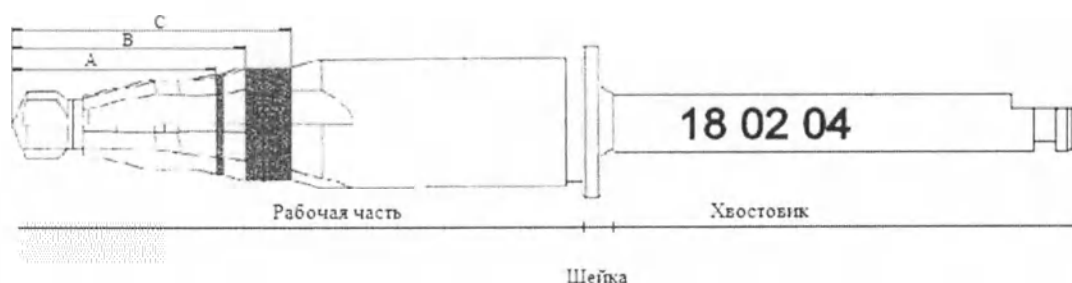


Рисунок 23. Схема сверла для альвеолярного гребня, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 22. Отметки глубины на рабочей части сверла

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.23), мм	$6,7 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.23), мм	$7,6 \pm 0,05$
Длина В (В на рис.23), мм	$9,25 \pm 0,05$

Схема медицинского изделия (4)

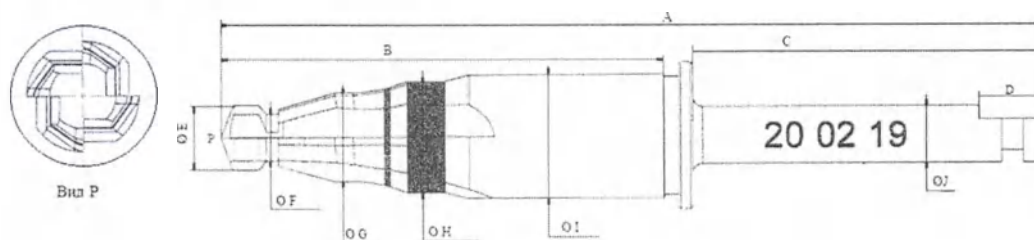


Рисунок 24. Схема сверла для альвеолярного гребня

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

Таблица 23. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло для альвеолярного гребня, профильное, диаметр 4,5 мм, длина 34 мм		Длина А (А на рис.24), мм	$34 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.24), мм	$18,3 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.24), мм	$14,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.24), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.24), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.24), мм	$1,95 \pm 0,05$
		Диаметр G (Ø G на рис.24), мм	$3,65 \pm 0,05$
		Диаметр H (Ø H на рис.24), мм	$4,6 \pm 0,05$
		Диаметр I (Ø I на рис.24), мм	$5 \pm 0,05$
		Диаметр J (Ø J на рис.24), мм	$2,35 \pm 0,05$
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
Сверло для альвеолярного гребня, профильное, длинное, диаметр 4,5 мм, длина		Длина А (А на рис.24), мм	$37 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.24), мм	$21,3 \pm 0,2$
		Длина С (С на рис.24), мм	$14,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.24), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Длина E (E на рис.24), мм	$14,5 \pm 0,2$

37 мм	Диаметр Е (Ø Е на рис.24), мм	$2,7 \pm 0,05$
	Диаметр F (Ø F на рис.24), мм	$1,95 \pm 0,05$
	Диаметр G (Ø G на рис.24), мм	$3,65 \pm 0,05$
	Диаметр H (Ø H на рис.24), мм	$4,6 \pm 0,05$
	Диаметр I (Ø I на рис.24), мм	$5 \pm 0,05$
	Диаметр J (Ø J на рис.24), мм	$2,35 \pm 0,05$
	Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
	Биеение рабочей части, не более, мм	0,1
	Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
	Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
	Масса, г	$3,08 \pm 5\%$

Схема медицинского изделия (6)



Рисунок 25. Схема сверла для альвеолярного гребня, расположение лазерной маркировки глубины по длине рабочей части.

Таблица 24. Отметки глубины на рабочей части сверла

Параметр	Значение
Длина А (А на рис.25), мм	$5 \pm 0,10$
Длина В (В на рис.25), мм	$6,5 \pm 0,10$
Длина С (С на рис.25), мм	$7,7 \pm 0,10$
Длина D (D на рис.25), мм	$9,7 \pm 0,10$

Схема медицинского изделия (7)

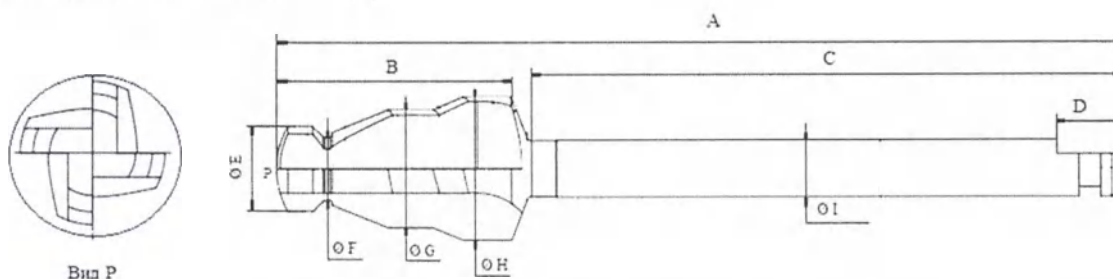


Рисунок 26. Схема сверла для альвеолярного гребня

Функциональные и технические характеристики сверла для альвеолярного гребня представлены в Таблице 25.

Таблица 25. Функциональные и технические характеристики

Название	Фото	Размеры	
Сверло для альвеолярного гребня, профильное, диаметр 6 мм		Длина А (А на рис.26), мм	$34,8 \pm 0,2$
		Длина В (В на рис.26), мм	$9,7 \pm 0,1$
		Длина С (С на рис.26), мм	$24,5 \pm 0,2$
		Длина D (D на рис.26), мм	$2,7 \pm 0,05$
		Диаметр Е (Ø Е на рис.26), мм	$3,5 \pm 0,05$
		Диаметр F (Ø F на рис.26), мм	$1,95 \pm 0,05$

		Диаметр G (Ø G на рис.26), мм	4,8 ± 0,05
		Диаметр H (Ø H на рис.26), мм	5,9 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.26), мм	2,35 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,61 ± 5%
Сверло для альвеолярного гребня, профильное, с ограничителем глубины, диаметр 4,5 мм		Длина A (A на рис.26), мм	34,7 ± 0,2
		Длина B (B на рис.26), мм	9,25 ± 0,2
		Длина C (C на рис.26), мм	24,5 ± 0,2
		Длина D (D на рис.26), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр E (Ø E на рис.26), мм	2,7 ± 0,05
		Диаметр F (Ø F на рис.26), мм	1,95 ± 0,05
		Диаметр G (Ø G на рис.26), мм	3,65 ± 0,05
		Диаметр H (Ø H на рис.26), мм	4,6 ± 0,05
		Диаметр I (Ø I на рис.26), мм	2,35 ± 0,05
		Твёрдость по Виккерсу, HV	550 ± 50
		Биение рабочей части, не более, мм	0,1
		Шероховатость, Ra, не более, мкм	0,4
		Шероховатость хвостовика, Ra, не более, мкм	0,4
		Масса, г	1,35 ± 5%

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сверла стоматологические поставляются в нестерильном виде.

Внимание! Перед первичным использованием дезинфекция и предстерилизационная очистка не требуется.

Этап №1. Очистка после применения медицинского изделия.

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

Очистка

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

Важно! В состав дезинфицирующего средства не должны входить альдегиды

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

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

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

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

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

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

Этап №2. Предстерилизационная очистка инструментов:

1. Поместите сверла в мойку на необходимое (в соответствии с инструкциями производителя дезинфицирующего средства и локальными требованиями к дезинфекции) время. Убедитесь, что инструменты не соприкасаются и полностью погружены в раствор (при необходимости осторожно очистите щеткой с мягкой щетиной).

2. После завершения процесса очистки извлеките сверла из мойки и тщательно промойте их водой (не менее трех (3) раз).

Важно! Отверстия, просветы, каналы и впадины компонентов ортопедических следует промывать деионизированной водой объемом не менее 20 мл с помощью одноразового шприца, направляя в них струю воды.

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

Этап №3. Дезинфекция.

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

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

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

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

Этап №4. Осмотр, проверка на повреждение и упаковка

Осмотр

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

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

Проверка на повреждение

Необходимо проводить проверку инструментов. Загрязнение должно быть исключено.

Этап №5. Упаковка.

Упакуйте сверла стоматологические в одноразовую стерилизационную упаковку, которая соответствует требованиям:

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

Этап №4. Стерилизация

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

Режим стерилизации в паровых стерилизаторах:

Метод: Паровая стерилизация

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

Специальные требования для стерилизации для РФ согласно МУК 287-113.

Температура стерилизации (°C)	+134 ±1°C
Время стерилизационной выдержки (мин)	5 +1
Давление пара в стерилизационной камере (МПа)	0,21
Время сушки	15 минут (Внутри камеры)

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

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

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

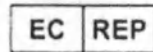
Меры предосторожности при стерилизации

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

ОГРАНИЧЕНИЕ КРАТНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие имеет ограниченную кратность применения, которая равна количеству выдерживаемых циклов стерилизации. Количество выдерживаемых циклов стерилизации для Сверла стоматологического VEGA, в вариантах исполнения – 5 циклов.

МАРКИРОВКА

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

УПРАВЛЕНИЕ РИСКАМИ

Отчет об управлении рисками был составлен для этого изделия в соответствии со стандартом ISO 14971. В отчете указываются опасности, связанные с использованием медицинского изделия, а также оцениваются связанные риски. Каждый риск был оценен, те, которые невозможно снизить путем принятия мер для дополнительного снижения риска обозначены как «приемлемые». Таким образом, все риски считаются сниженными до минимально возможного уровня.

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

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Производитель гарантирует отсутствие бракованных частей и ошибок производства, сверла стоматологические не содержат некачественные материалы. Гарантии распространяются только на изделия, для которых соблюдаются правила хранения и эксплуатации. Данная гарантия применима, только если медицинские изделия приобретены у уполномоченного дистрибьютора.

Производитель не несет гарантийной ответственности в случаях:

- использования совместно с медицинским изделием продукции третьих сторон, а также продукции, которая не была допущена к обращению в установленном порядке.
- нарушения инструкций по применению изделия
- нарушения условий хранения, транспортирования и (или) эксплуатации

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

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN-ISO 13402: 2000	Хирургические и стоматологические ручные инструменты - Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и термическому воздействию
EN ISO 14155: 2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - Надлежащая клиническая практика
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Тесты на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-10:2013	Биологическая оценка медицинских изделий. Тесты на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-12:2012	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 12: Подготовка проб и справочные материалы
EN ISO 7405:2008	Стоматология - Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
EN ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды - Часть 2: Мониторинг для подтверждения эффективности чистых помещений в отношении чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 1797-1:2011	Стоматология. Хвостовики для вращающихся инструментов. Часть 1. Металлические стержни.
BS EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 7153-1:2000	Хирургические инструменты. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь.

EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 17664:2017	Обработка медицинских изделий - информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обработки медицинских изделий.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип: «Соадко» для системы имплантации «Клокнер»®]

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

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

Дата: 1 июля 2022 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Штамп: [Логотип: «Соадко» для системы имплантации «Клокнер»®]

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

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

Тел.: (+376) 800 590]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сверло стоматологическое VEGA, в вариантах исполнения

2022 г.

409/2022

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

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что считаю подлинной поставленную на обратной стороне этой страницы настоящего документа подпись госпожи Мерседес РОЛЬДАН КЕЗА, номер паспорта гражданина Андорры O4024695, поскольку эта подпись идентична подписям, которые она обычно ставит на всех своих документах.

Настоящее нотариальное заверение предназначено исключительно для аутентификации подписи.

В подтверждение чего я поставил свое имя и должностную печать сегодня, 6 июля 2022 г.

/подпись/

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

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Князевой Виталиной Васильевной

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Князевой Виталины Васильевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 39. 5655

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

Гербовая печать
нотариуса

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 55 лист(-а,-ов).

Гербовая печать
нотариуса

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать седьмого июля две тысячи двадцать второго года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.
Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77- 2022.
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.
3360

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 55 листов.

Нотариус