

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

**Инструменты стоматологические для приложения крутящего момента,
нестерильные**

I, the undersigned, Eric von Platen, Notary Public
of the City of Stockholm, Sweden, certify that

Mrs Taisiia Hotzendorfer

duly authorized to sign for

Nobel Biocare AB

has issued and signed the foregoing document.

Stockholm 2022-11-23
Ex officio:

Eric von Platen



«Утверждаю»/«Approve»

Nobel Biocare AB

Regulatory Affairs Specialist

(должность/position)

Taisiia Hotzendorfer

(имя/name)

A handwritten signature in black ink, appearing to be "Taisiia Hotzendorfer".

подпись/signature



Оглавление

1. Описание медицинского изделия.	5
2. Назначение.....	9
3. Область применения.....	9
4. Показания к применению.....	9
5. Инструкция по использованию.....	9
6. Противопоказания.....	10
7. Побочные эффекты.....	10
8. Меры предосторожности.....	11
9. Предупреждения.....	11
10. Уход и очистка, стерилизация.....	11
11. Условия эксплуатации и хранения. Срок годности.....	14
12. Гарантийные обязательства.....	16
13. Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия.....	17
14. Основные параметры, характеристики (свойства) медицинского изделия/технические характеристики медицинского изделия.....	18
15. Транспортировка.....	68
16. Потенциальные потребители.....	68
17. Упаковка.....	68
18. Сведения о рисках применения медицинского изделия.....	69
19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	69
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.....	70
21. Перечень применимых стандартов и директив.....	70
22. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения и уполномоченного представителя производителя.....	72

Инструменты стоматологические для приложения крутящего момента, нестерильные

I. Варианты исполнения:

1. 1. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 20 мм. (вид 367230)
2. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 36 мм. (вид 367230)
3. Отвертка ручная Screwdriver Manual Multi-unit 25 мм. (вид 367230)
4. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 20 мм. (вид 367230)
5. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 28 мм. (вид 367230)
6. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 36 мм. (вид 367230)
7. Отвертка ручная On1 Screwdriver Manual 25 мм. (вид 367230)
8. Отвертка ручная Screwdriver Manual Multi-unit Brånemark System® WP 25 мм. (вид 367230)
9. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 25 мм. (вид 367230)
10. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 35 мм. (вид 367230)
11. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 25 мм. (вид 367230)
12. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 35 мм. (вид 367230)
13. Отвертка машинная On1 Screwdriver Machine 21 мм. (вид 367230)
14. Отвертка машинная Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System® WP 20 мм. (вид 367230)
15. Отвертка машинная Screwdriver Machine Slot. (вид 367230)
16. Отвертка Screwdriver Hex 0.030" Length 0.75". (вид 367230)
17. Отвертка Screwdriver Hex 0.030" Length 1.25". (вид 367230)
18. Отвертка Screwdriver Hex 0.050" Length 0.75". (вид 367230)
19. Отвертка Screwdriver Hex 0.050" Length 1.25". (вид 367230)
20. Ключ Combined Open-end Wrench. (вид 122080)
21. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst NP. (вид 367230)
22. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst RP. (вид 367230)
23. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst WP. (вид 367230)
24. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl WP. (вид 367230)
25. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl 6.0. (вид 367230)
26. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 5.0. (вид 367230)
27. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 5.0. (вид 367230)
28. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive® WP 5.5. (вид 367230)
29. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC RP 5.0. (вид 367230)
30. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC WP 5.5. (вид 367230)
31. Имплантовод Implant Mount Ø5 мм. (вид 367230)
32. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC NP Short (вид 367230)
33. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC NP Long (вид 367230)
34. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC RP Short (вид 367230)
35. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC RP Long (вид 367230)
36. Имплантовод Implant Driver Branemark System® NP 26 мм (вид 367230)
37. Имплантовод Implant Driver Branemark System® NP 34 мм (вид 367230)
38. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 21 мм (вид 367230)
39. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 26 мм (вид 367230)
40. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 34 мм (вид 367230)
41. Имплантовод Implant Driver Branemark System® WP 21 мм (вид 367230)
42. Имплантовод Implant Driver Branemark System® WP 26 мм (вид 367230)
43. Имплантовод Implant Driver NobelReplace NP Short (вид 367230)
44. Имплантовод Implant Driver NobelReplace NP Long (вид 367230)
45. Имплантовод Implant Driver NobelReplace RP Short (вид 367230)
46. Имплантовод Implant Driver NobelReplace RP Long (вид 367230)
47. Имплантовод Implant Driver NobelReplace WP Short (вид 367230)
48. Имплантовод Implant Driver NobelReplace WP Long (вид 367230)
49. Имплантовод Implant Driver NobelReplace 6.0 Short (вид 367230)
50. Имплантовод Implant Driver NobelReplace 6.0 Long (вид 367230)
51. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP 28 мм (вид 367230)
52. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP 37 мм (вид 367230)
53. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP 28 мм (вид 367230)

54. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP 37 мм (вид 367230)
55. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP for Slim Abutment (вид 367230)
56. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP for Slim Abutment (вид 367230)
57. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 for Slim Abutment (вид 367230)
58. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 28 мм (вид 367230)
59. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 37 мм (вид 367230)
60. Имплантовод Implant Driver Conical Connection WP 28мм (вид 367230)
61. Имплантовод Implant Driver Conical Connection WP 37мм (вид 367230)
62. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl NP (вид 367230)
63. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl RP (вид 367230)
64. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection NP 3,5 (вид 367230)
65. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 4.3 (вид 367230)
66. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive NP (вид 367230)
67. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 4.3 (вид 367230)
68. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 5.0 (вид 367230)
69. Держатель Zygoma Handle (вид 367230)
70. Отвертка хирургическая Surgical Driver NobRpl (вид 367230)
71. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм (вид 367230)
72. Отвертка ручная Screwdriver Hexagon 27 мм (вид 367230)
73. Отвертка ручная Screwdriver Medium 37 мм (вид 367230)
74. Отвертка ручная Screwdriver Slot Short 27 мм (вид 367230)
75. Отвертка ручная Screwdriver Manual Nobel Biocare N1 Base 28 мм (вид 367230)
76. Отвертка ручная Screwdriver Manual Nobel Biocare N1 Base 36 мм (вид 367230)
77. Отвертка машинная Screwdriver Machine Multi-unit 21 мм (вид 367230)
78. Отвертка машинная Machine Screwdriver Slot Short (вид 367230)
79. Отвертка машинная Machine Screwdriver Slot Long (вид 367230)
80. Отвертка машинная Machine Screwdriver Hex Long (вид 367230)
81. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 20 мм (вид 367230)
82. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 30 мм (вид 367230)
83. Отвертка машинная Screwdriver Machine Nobel Biocare N1 Base 28 мм (вид 367230)
84. Отвертка машинная Screwdriver Machine Nobel Biocare N1 Base 36 мм (вид 367230)
85. Отвертка шестигранная Cover Screw Driver Branemark System® Hexagon (вид 367230)
86. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 20 мм. (вид 367230)
87. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 28 мм. (вид 367230)
88. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 36 мм. (вид 367230)
89. Отвертка ручная Screwdriver Manual Omnigrip Mini 20 мм. (вид 367230)
90. Отвертка ручная Screwdriver Manual Omnigrip Mini 36 мм. (вид 367230)
91. Отвертка ручная Screwdriver Manual Ball Abutment 22 мм. (вид 367230)
92. Отвертка машинная Screwdriver Machine Ball Abutment 24 мм. (вид 367230)
93. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC NP. (вид 367230)
94. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC RP 4.3. (вид 367230)
95. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 20 мм. (вид 367230)
96. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 30 мм. (вид 367230)

Принадлежности:

1. Рукоятка Handle for Machine Instruments
2. Переходник для наконечника Connection to handpiece
3. Переходник для наконечника NOBELREPLACE® Connection to handpiece
4. Переходник для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® RP 12 мм
5. Переходник для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® RP 21 мм
6. Переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® NP 21 мм
7. Переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® WP 12 мм
8. Позиционер Multi-Unit Aligning Instrument
9. Динамометрический ключ ручной хирургический NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical
10. Динамометрический ключ ручной хирургический NobelActive Manual Torque Wrench Surgical
11. Динамометрический ключ ручной хирургический Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1

12. Динамометрический ключ ручной хирургический Branemark System® Manual Torque Wrench Surgical
13. Динамометрический ключ ручной ортопедический Manual Torque Wrench Prosthetic
14. Динамометрический ключ ручной ортопедический Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1
15. Переходник для ручного хирургического динамометрического ключа NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical
16. Переходник для ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic
17. Переходник для ручного хирургического динамометрического ключа Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surg

1. Описание медицинского изделия.

Инструменты стоматологические для приложения крутящего момента, нестерильные представляют собой инструменты многократного применения, для установки или извлечения клинических, ортопедических и фиксирующих стоматологических винтов, а также для установки дентальных имплантатов.

Инструменты стоматологические для приложения крутящего момента, нестерильные (кроме ключа) вставляются в головку винта для вращения, чтобы затянуть/ослабить/удалить винт во время хирургического вмешательства. Имеют стержень из высококачественной нержавеющей стали или из титанового сплава (имплантоводы) с дистальным концом, предназначенным для установки в головку винта с прорезью. Проксимальный конец стержня может иметь держатель для ручного использования, или он может иметь фигурный выступ, который вставляется в сменную ручку отвертки, патрон с ручным управлением или приводной механизм.

Отвертки

Предназначены для ручного или машинного затягивания винтов со шлицевой, шестигранной, UniGrip, Omnigrip, сферической или квадратной головкой.

Машинные версии отверток имеют фитинг для присоединения к динамометрическому ключу или рукоятке. В целях обеспечения пригодности для широкого спектра клинических ситуаций предусмотрены инструменты с рабочей частью различной длины.



Максимальный крутящий момент затяжки клинических, ортопедических и фиксирующих винтов **35 Н·см**.

Максимальный крутящий момент затяжки фиксирующих винтов абатментов Multi-unit 17° и 30° **15 Н·см**.

Ручные версии отверток имеют ручку (держатель, тело) для удерживания и поворота отвертки вручную и наконечник, который заканчивается рабочей частью, предназначенной для затягивания винтов. Держатель оборудуется сверху вогнутой вращающейся пластиной (шайбой), если это позволяет клиническое пространство. Это облегчает обращение в клинических условиях, в особенности в ситуациях с ограниченным интраоральным доступом. Держатель также имеет небольшое отверстие на расположенном по окружности желобе, обеспечивающее возможность использования фиксирующей лигатуры. В целях обеспечения пригодности для широкого спектра клинических ситуаций предусмотрены инструменты с рабочей частью и держателем различной длины.



Максимальный крутящий момент затяжки клинических, ортопедических и фиксирующих винтов **35 Н·см**.

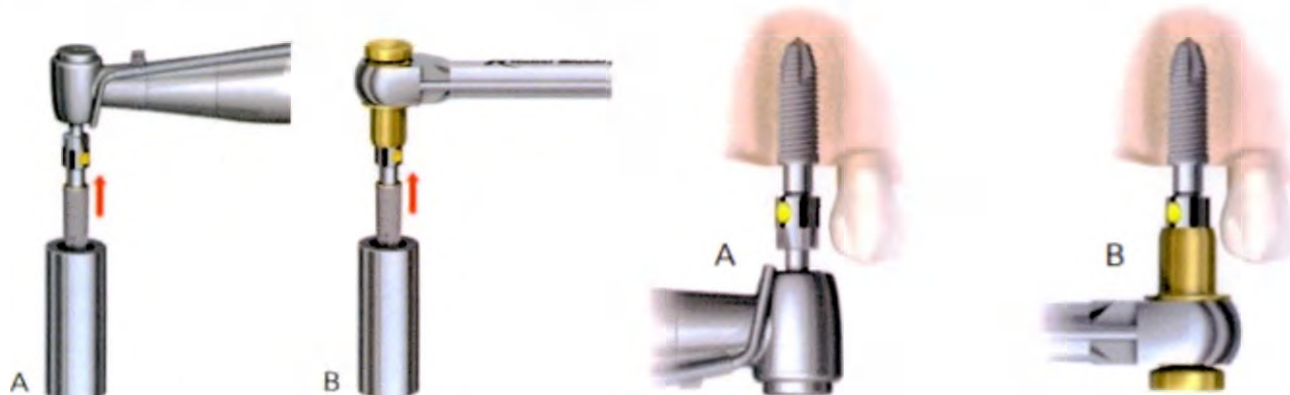
Максимальный крутящий момент затяжки фиксирующих винтов абатментов Multi-unit 17° и 30° **15 Н·см**.

Отвертки являются инструментами, предназначенными для многократного применения, которые должны осматриваться перед каждым последующим использованием для проверки целостности и рабочего состояния. Поверяйте инструмент на видимые признаки износа, истирания покрытия, деформаций или коррозии. Отвертки с такими признаками подлежат утилизации.

Если при небольшом давлении отвертки не входят в соответствующий винт, это означает, что они изношены, и их необходимо утилизировать.

Имплантоводы

Имплантоводы изготавливаются из титана или нержавеющей стали (в зависимости от требований к конструкции/прочности конкретной системы имплантатов). Имплантовод присоединяют к имплантату резьбовой частью и извлекают имплантат из титановой гильзы. Имплантовод имеет соединение Unigrip и присоединяется к наконечнику физиодиспенсера или ручного ключа. Имплантовод оснащен ограничительным упором, который останавливает имплантат по достижении правильной глубины в ходе установки.



Максимальный крутящий момент установки имплантатов NobelActive NP, RP (4.3 и 5.0), WP **70 Н·см**.

Максимальный крутящий момент установки всех остальных имплантатов **45 Н·см**.

Ключ Combined Open-end Wrench

Ключ используется совместно с отверткой при установке и снятии имплантоводов с имплантатов до и после установки имплантата. Изделие имеет форму ключа с ручкой и головкой с двумя «зубцами», которые размещаются на квадратной головке имплантовода. Ключ имеет две головки: одну для использования с имплантоводами Brånemark System, а другую – для имплантоводов NobelReplace. Изделие присоединяется к

квадратному фитингу имплантовода и используется в качестве ключа для отсоединения имплантовода от имплантата в случае затруднения при отсоединении.



Держатель Zygomа Handle

Держатель Zygomа Handle предназначен для извлечения имплантата Zygomа Implant и его установки до правильного конечного положения в остеотомическом отверстии вручную. При этом необходимо зафиксировать соединительную часть держателя Zygomа Handle непосредственно с имплантоводом.



Отвертка хирургическая Surgical Driver NobRpl

Отвертка хирургическая Surgical Driver NobRpl предназначена для использования с имплантоводами NobelReplace Implant Driver, Nobel Biocare N1 Implant Driver и Implant Driver Conical Connection с внутренним коническим, три-овальным коническим соединением или трехканальным соединением для установки или извлечения имплантатов вручную. Хирургические отвертки обеспечивают улучшенное тактильное ощущение и контроль во время установки имплантата, что особенно желательно при установке имплантатов во фронтальной области.



Рукоятка Handle for Machine Instruments

Рукоятка Handle for Machine Instruments предназначена для присоединения к машинным отверткам для затягивания/ослабления винтов вручную.



Переходник для наконечника Connection to Handpiece, Переходник для наконечника NOBELREPLACE® Connection to handpiece

Медицинские изделия предназначены для использования во время операции для удержания/переноски имплантоводов с квадратным фитингом во время использования с угловым наконечником.



Переходники для имплантовода

Переходник для имплантовода используется для присоединения имплантатов Branemark System или NobelSpeedy к динамометрическому ключу Branemark System® Manual Torque Wrench Surgical ручному хирургическому.



Позиционер Multi-Unit Aligning Instrument

Позиционер Multi-Unit Aligning Instrument со вставленным имплантоводом используется для определения угла наклона имплантата, чтобы подобрать подходящий абатмент Multi-Unit.



Динамометрический ключ

Предназначен для затягивания и/или ослабления компонентов системы имплантатов с измеряемой величиной усилия фиксации.



Переходник для динамометрического ключа

Предназначен для использования в качестве интерфейса между динамометрическим ключом и инструментом для затягивания и/или ослабления компонентов системы имплантатов.



2. Назначение.

Нестерильные многоразовые инструменты, предназначенные для установки или извлечения различных компонентов во время процедур дентальной имплантации или ортопедического протезирования.

3. Область применения.

Стоматология, стоматологическое протезирование.

4. Показания к применению.

Отвертки ручные и машинные - используются для установки или извлечения клинических, ортопедических и фиксирующих стоматологических винтов,

Имплантоводы используются для установки дентальных имплантатов.

Держатель Zygoma Handle используются для установки или извлечения дентальных имплантатов.

Ключ Combined Open-end Wrench используется для отсоединения имплантовода от имплантата в случае затруднения при отсоединении.

5. Инструкция по использованию.

Ручные отвертки

1. Применяя легкое давление, вставьте отвертку в винт.
2. Затяните винт с соблюдением рекомендуемого крутящего момента затяжки.

Максимальный крутящий момент затяжки клинических, ортопедических и фиксирующих винтов **35 Н·см.**

Максимальный крутящий момент затяжки фиксирующих винтов абатментов Multi-unit 17° и 30° **15 Н·см.**



Машинные отвертки

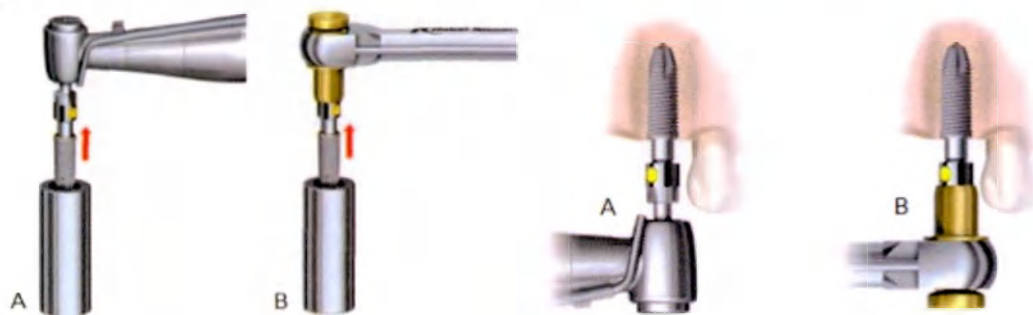
1. Соедините отвертку с ручным ортопедическим динамометрическим ключом или рукояткой.
2. Применяя легкое давление, вставьте отвертку в винт.
3. Затяните винт с соблюдением рекомендуемого крутящего момента затяжки.



Максимальный крутящий момент затяжки клинических, ортопедических и фиксирующих винтов **35 Н·см**.
Максимальный крутящий момент затяжки фиксирующих винтов абатментов Multi-unit 17° и 30° **15 Н·см**.

Имплантоводы

1. Вставьте имплантовод в наконечник физиодиспенсера или ручной ключ.
2. Присоедините имплантовод к имплантату резьбовой частью и извлеките имплантат из титановой гильзы.
3. Установите имплантат в препарированное ложе с соблюдением рекомендуемого крутящего момента установки.



Ключ Combined Open-end Wrench

Используйте для отсоединения имплантовода от имплантата в случае затруднения при отсоединении.

Держатель Zygoma Handle

Используйте для установки или извлечения дентальных имплантатов.

Рукоятка Handle for Machine Instruments

Используйте для затягивания/ослабления винтов вручную при помощи машинных отверток, предварительно присоединив отвертку к Рукоятке.

6. Противопоказания.

- пациенты, которым с медицинской точки зрения не показано проведение хирургической процедуры на ротовой полости;
- пациенты, страдающие аллергией или имеющие повышенную чувствительность к материалам изготовления компонентов изделия.

7. Побочные эффекты.

В настоящее время нет известных побочных эффектов.

Использование данного изделия является частью инвазивного лечения, которое может быть связано с типичными побочными эффектами, такими как воспаление, инфекция, кровотечение, гематома, боль, отек. В зависимости от местоположения это может также привести в редких случаях к фенестрации или перелому кости, перфорации соседних структур, синуситу или сенсорным/моторным нарушениям. Во время использования данного изделия может запускаться глоточный (рвотный) рефлекс у пациентов с повышенным рвотным рефлексом.

8. Меры предосторожности.

Требования к эксплуатационным характеристикам и ограничения

Для достижения желаемых эксплуатационных характеристик изделия должны использоваться только с изделиями, указанными в настоящей инструкции по применению и/или в инструкции по применению других совместимых изделий компании «Нобель Байокер» и в соответствии с предусмотренным применением для каждого изделия. Для подтверждения совместимости изделий, которые предназначены для использования в сочетании с отвертками, проверьте цветовое кодирование, размеры, длину, тип соединения и/или любую непосредственную отметку (если это применимо) на изделиях или маркировке изделий.

9. Предупреждения.

- Для успешного лечения и имплантации требуется тесное сотрудничество между хирургом, стоматологом-ортопедом и зубным техником.
- Перед использованием нового метода лечения новым врачам, а также опытным имплантологам настоятельно рекомендуется всегда проходить специальную подготовку.
- Все компоненты, инструменты и принадлежности, используемые в хирургической процедуре, следует содержать в надлежащем состоянии, поддерживать их чистоту во время проведения процедуры и при необходимости принимать меры во избежание повреждения имплантатов или других компонентов используемым инструментарием.
- В связи с небольшим размером компонентов необходимо следить за тем, чтобы пациент не проглотил и не вдохнул их.
- Для обеспечения эффекта лечения в долгосрочной перспективе рекомендуется проводить комплексное регулярное наблюдение пациента после имплантации и консультировать его по надлежащей гигиене полости рта.
- Не допускайте превышения максимального момента затяжки, рекомендованного в соответствующих инструкциях по применению хирургического или ортопедического компонента. Чрезмерное затягивание винта может привести к его поломке и/или к повреждению компонента.
- Не использовать изделие, если упаковка повреждена или вскрыта.
- Использование нестерильных компонентов может привести к инфицированию тканей или инфекционным заболеваниям.

10. Уход и очистка, стерилизация.

Изделие поставляется нестерильным и предназначено для многократного применения. Перед применением изделие необходимо очистить и простерилизовать.

Инструкции по очистке

Автоматизированная очистка и сушка

Предварительная очистка

1. Погрузите компонент в умеренно теплый раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Neodisher Medizym) минимум на 5 минут.
2. С помощью шприца объемом 20 мл заполните просвет (при наличии) 0,5% умеренно теплым чистящим средством на ферментной основе (например, Neodisher Medizym).
3. Очистите внешние поверхности мягкой нейлоновой щеткой (например, Medsafe MED-100.33) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные и внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. С помощью шприца объемом 20 мл промойте просвет (при наличии) 20 мл водопроводной воды.

Автоматизированная очистка и сушка

При тестировании компанией Nobel Biocare использовалась следующая моечная машина: Miele G7836 CD с программой Vario TD.

Примечание. Рекомендуется выполнять автоматизированную очистку и сушку с максимальной загрузкой 11 отдельных компонентов.

1. Поместите компоненты на подходящий лоток или загрузочную решетку (например, металлическую решетчатую корзину).
2. Загрузите компоненты в моечную машину. Убедитесь, что лоток или загрузочная решетка находятся в горизонтальном положении.
3. Произведите автоматизированную очистку. Следующие параметры основаны на программе Vario TD моечной машины Miele G7836 CD:
 - Предварительная очистка в холодной водопроводной воде минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
 - Очистка водопроводной водой и 0,5% слабощелочным моющим средством (например, Neodisher Mediclean) при температуре не ниже 55 °C (131 °F) минимум в течение 5 минут.
 - Слив.
 - Нейтрализация холодной деминерализованной водой в течение не менее 3 минут.
 - Слив.
 - Промывание холодной деминерализованной водой минимум в течение 2 минут.
 - Слив.
4. Запуск цикла сушки при температуре не ниже 50 °C (122,0 °F) минимум в течение 10 минут.
5. Если после цикла сушки наблюдается остаточная влага, высушите сжатым воздухом или вытрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр: после очистки и сушки осмотрите компоненты на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности или трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Ручная очистка и сушка

1. Погрузите компонент в стерильный 0,9% раствор NaCl минимум на 5 минут.
2. Протрите внешние поверхности компонента мягкой нейлоновой щеткой минимум в течение 20 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
3. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплого чистящего средства на ферментной основе, например Cidezyme ASP; максимальная температура 45 °C (113 °F).
4. Очистите внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) с помощью ершика соответствующего размера (например, диаметром 1,2 мм/2,0 мм/5,0 мм) минимум в течение 10 секунд, пока не будут удалены все видимые загрязнения.
5. Тщательно промойте все наружные поверхности и просвет компонента холодной проточной водопроводной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы смыть весь чистящий раствор.
6. Погрузите компонент в ультразвуковую ванну (например, Bandelin; частота 35 кГц; эффективная мощность ультразвука 300 Вт), содержащую раствор 0,5% чистящего средства на ферментной основе (например, Cidezyme ASP), и обрабатывайте не менее 5 минут при температуре не ниже 40 °C (104 °F) и не выше 45 °C (113 °F).
7. С помощью мандрена, присоединенного к шприцу объемом 20 мл, промойте внутренние поверхности, просвет и полости (при наличии) 20 мл умеренно теплой водопроводной воды.
8. Тщательно промойте внешние поверхности компонента очищенной или стерильной водой в течение не менее 10 секунд, чтобы полностью смыть чистящее средство.
9. Высушите компоненты сжатым воздухом или протрите чистыми и безворсовыми одноразовыми салфетками.

Визуальный осмотр: после очистки и сушки осмотрите компонент на наличие таких недопустимых повреждений, как коррозия, изменение цвета, дефекты поверхности, трещины в местах соединения, и соответствующим образом утилизируйте все компоненты, не прошедшие визуальный осмотр.

Инструкции по стерилизации

При тестировании компанией Nobel Biocare использовались следующие паровые стерилизаторы: Systec HX-320 (цикл предварительного вакуумирования); Amsco Century Sterilizer (гравитационный цикл).

Примечание. Рекомендуется проводить стерилизацию при максимальной загрузке 11 компонентов, отдельно запечатанных в стерилизационные пакеты.

1. Запечатайте каждый компонент в соответствующий стерилизационный пакет.

Стерилизационный пакет должен отвечать следующим требованиям:

- Соответствовать стандартам EN ISO 11607 и/или DIN 58953-7.
- Подходить для стерилизации паром (обладать термостойкостью не менее 137 °C (279 °F) и достаточной паропроницаемостью).
- Обладать достаточной прочностью, чтобы защищать инструмент от механических повреждений и сохранять целостность.

В таблице 1 приведены примеры подходящих стерилизационных контейнеров, пакетов и упаковок.

Таблица 1. Рекомендуемые стерилизационные пакеты

Метод	Рекомендуемый стерилизационный пакет
Гравитационный цикл	Самозапечатывающийся стерилизационный пакет SPSmedical
Цикл предварительного вакуумирования	Пакет SteriCLIN

2. Укажите на стерилизационном пакете информацию, необходимую для идентификации компонента, например название компонента с артикулом и номером партии/серии (если это применимо).

3. Поместите запечатанный стерилизационный пакет в автоклав или стерилизатор. Убедитесь, что стерилизационный пакет находится в горизонтальном положении.

4. Выполните стерилизацию компонента. Можно использовать как цикл гравитационной откачки воздуха, так и цикл предварительного вакуумирования (верхнее динамическое удаление воздуха) со следующими рекомендуемыми параметрами:

Таблица 2. Рекомендуемые циклы стерилизации

Цикл	Минимальная температура	Минимальное время стерилизации	Минимальное время сушки (в камере)	Минимальное давление
Гравитационный цикл 1	132°C (270°F)	15 минут	20 минут	≥ 2868,2 мбар ⁴
Цикл предварительного вакуумирования ¹	132°C (270°F)	4 минуты		
Цикл предварительного вакуумирования ²	134°C (273°F)	3 минуты		≥ 3042 мбар ⁵
Цикл предварительного вакуумирования ³	134°C (273°F)	18 минут		

¹ Валидированные процессы стерилизации для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶ в соответствии с EN ISO 17665-1.

² Рекомендация части С Уэльского технического меморандума о здоровье (WHTM) 01-01.

³ Рекомендация Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) в отношении стерилизации паром инструментов с потенциальным загрязнением ТГЭ/БКЯ. Убедитесь, что системы упаковки и мониторинга

(химические/биологические индикаторы), используемые для этого цикла, проверены на соответствие этим условиям.

⁴ Давление насыщенного пара при температуре 132 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

⁵ Давление насыщенного пара при температуре 134 °C в соответствии с требованиями EN ISO 17665-2.

Примечание. Тип и производительность автоклава или стерилизатора могут повлиять на эффективность процесса стерилизации. Поэтому медицинские учреждения должны проводить валидацию процессов очистки и стерилизации для конкретного оборудования и управляющих им операторов. Все автоклавы и стерилизаторы должны соответствовать требованиям стандартов SN EN 13060, EN 285, EN ISO 17665-1, AAMI ST79 или местных государственных стандартов и валидироваться, обслуживаться и проверяться в соответствии с этими документами. Необходимо строго соблюдать инструкции производителя автоклава или стерилизатора.

Ограничения по времени и условиям хранения до использования повторно обработанного медицинского изделия

Рекомендуется использовать инструмент как можно быстрее после проведения повторной обработки.

Время до использования повторно обработанного медицинского изделия зависит от спецификации стерилизационного пакета, автоклава и внутренних рекомендаций клиники.

Хранить повторно обработанное медицинское изделие необходимо при температуре 15 ÷ 30 °C, относительной влажности не более 85% и атмосферном давлении 50-106 кПа. Врач несет ответственность за проверку качества стерилизации и качества инструмента после повторной стерилизации.

11. Условия эксплуатации и хранения. Срок годности.

Изделия следует хранить в оригинальной упаковке при комнатной температуре (15-30°C) в сухом месте (относительная влажность не более 85%), защищенном от прямых солнечных лучей при атмосферном давлении 50-106 кПа. Несоблюдение условий хранения может повлиять на свойства изделия и привести к его повреждению.

Рекомендуемые условия эксплуатации: при комнатной температуре (15-30°C) в сухих условиях (относительная влажность не более 85%) при атмосферном давлении 50-106 кПа.

Окончание срока службы обычно определяется износом и истиранием во время использования, а не последствиями обработки. Все инструменты должны быть визуально проверены на наличие признаков износа перед повторным использованием.

Компанией «Нобель Байокер АБ» устанавливаются следующие минимальные количества циклов применения до достижения инструментов состояний, при которых их дальнейшая эксплуатация невозможна:

1. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 20 мм – 1000 циклов.
2. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 36 мм – 1000 циклов.
3. Отвертка ручная Screwdriver Manual Multi-unit 25 мм – 100 циклов.
4. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 20 мм – 1000 циклов.
5. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 28 мм – 1000 циклов.
6. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 36 мм – 1000 циклов.
7. Отвертка ручная On1 Screwdriver Manual 25 мм – 100 циклов.
8. Отвертка ручная Screwdriver Manual Multi-unit Brånemark System® WP 25 мм – 100 циклов.
9. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 25 мм – 1000 циклов.
10. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 35 мм – 1000 циклов.
11. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 25 мм – 1000 циклов.
12. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 35 мм – 1000 циклов.
13. Отвертка машинная On1 Screwdriver Machine 21 мм – 100 циклов.
14. Отвертка машинная Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System® WP 20 мм – 100 циклов.
15. Отвертка машинная Screwdriver Machine Slot – 20 циклов.
16. Отвертка Screwdriver Hex 0.030" Length 0.75" – 20 циклов.
17. Отвертка Screwdriver Hex 0.030" Length 1.25" – 20 циклов.
18. Отвертка Screwdriver Hex 0.050" Length 0.75" – 20 циклов.
19. Отвертка Screwdriver Hex 0.050" Length 1.25" – 20 циклов.
20. Ключ Combined Open-end Wrench – 1000 циклов.

21. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst NP – 150 циклов.
22. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst RP – 150 циклов.
23. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst WP – 150 циклов.
24. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl WP – 150 циклов.
25. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl 6.0 – 150 циклов.
26. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 5.0 – 150 циклов.
27. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 5.0 – 150 циклов.
28. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive® WP 5.5 – 150 циклов.
29. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC RP 5.0 – 150 циклов.
30. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC WP 5.5 – 150 циклов.
31. Имплантовод Implant Mount Ø5 мм – 150 циклов.
32. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC NP Short – 100 циклов.
33. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC NP Long – 100 циклов.
34. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC RP Short – 100 циклов.
35. Имплантовод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC RP Long – 100 циклов.
36. Имплантовод Implant Driver Branemark System® NP 26 мм – 100 циклов.
37. Имплантовод Implant Driver Branemark System® NP 34 мм – 100 циклов.
38. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 21 мм – 100 циклов.
39. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 26 мм – 100 циклов.
40. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 34 мм – 100 циклов.
41. Имплантовод Implant Driver Branemark System® WP 21 мм – 100 циклов.
42. Имплантовод Implant Driver Branemark System® WP 26 мм – 100 циклов.
43. Имплантовод Implant Driver NobelReplace NP Short – 100 циклов.
44. Имплантовод Implant Driver NobelReplace NP Long – 100 циклов.
45. Имплантовод Implant Driver NobelReplace RP Short – 100 циклов.
46. Имплантовод Implant Driver NobelReplace RP Long – 100 циклов.
47. Имплантовод Implant Driver NobelReplace WP Short – 100 циклов.
48. Имплантовод Implant Driver NobelReplace WP Long – 100 циклов.
49. Имплантовод Implant Driver NobelReplace 6.0 Short – 100 циклов.
50. Имплантовод Implant Driver NobelReplace 6.0 Long – 100 циклов.
51. Имплантовод Implant Driver NobelReplace RP Short – 100 циклов.
52. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP 28 мм – 100 циклов.
53. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP 37 мм – 100 циклов.
54. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP 28 мм – 100 циклов.
55. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP 37 мм – 100 циклов.
56. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP for Slim Abutment – 100 циклов.
57. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP for Slim Abutment – 100 циклов.
58. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 for Slim Abutment – 100 циклов.
59. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 28 мм – 100 циклов.
60. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 37 мм – 100 циклов.
61. Имплантовод Implant Driver Conical Connection WP 28мм – 100 циклов.
62. Имплантовод Implant Driver Conical Connection WP 37мм – 100 циклов.
63. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl NP – 150 циклов.
64. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl RP – 150 циклов.
65. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection NP 3,5 – 150 циклов.
66. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 4.3 – 150 циклов.
67. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive NP – 150 циклов.
68. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 4.3 – 150 циклов.
69. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 5.0 – 150 циклов.
70. Держатель Zygoma Handle – 4000 циклов
71. Отвертка хирургическая Surgical Driver NobRpl – количество циклов применения до достижения инструментов состояний, при которых их дальнейшая эксплуатация невозможна. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм – 1000 циклов.
72. Отвертка ручная Screwdriver Hexagon 27 мм – количество циклов применения до достижения инструментов состояний, при которых их дальнейшая эксплуатация невозможна.

73. Отвертка ручная Screwdriver Medium 37 мм – количество циклов применения до достижения инструментов состояний, при которых их дальнейшая эксплуатация невозможна.
74. Отвертка ручная Screwdriver Slot Short 27 мм) – количество циклов применения до достижения инструментов состояний, при которых их дальнейшая эксплуатация невозможна.
75. Отвертка ручная Screwdriver Manual Nobel Biocare N1 Base 28 мм – 109 циклов.
76. Отвертка ручная Screwdriver Manual Nobel Biocare N1 Base 36 мм – 109 циклов.
77. Отвертка машинная Screwdriver Machine Multi-unit 21 мм – 100 циклов.
78. Отвертка машинная Machine Screwdriver Slot Short – 20 циклов.
79. Отвертка машинная Machine Screwdriver Slot Long – 20 циклов.
80. Отвертка машинная Machine Screwdriver Hex Long – 100 циклов.
81. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 20 мм – 1000 циклов.
82. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 30 мм – 1000 циклов.
83. Отвертка машинная Screwdriver Machine Nobel Biocare N1 Base 28 мм – 109 циклов.
84. Отвертка машинная Screwdriver Machine Nobel Biocare N1 Base 36 мм – 109 циклов.
85. Отвертка шестигранная Cover Screw Driver Branemark System® Hexagon – 100 циклов.
86. 32. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 20 мм – 1000 циклов.
87. 33. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 28 мм – 1000 циклов.
88. 34. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 36 мм – 1000 циклов.
89. 35. Отвертка ручная Screwdriver Manual Omnigrip Mini 20 мм – 1000 циклов.
90. 36. Отвертка ручная Screwdriver Manual Omnigrip Mini 36 мм – 1000 циклов.
91. 37. Отвертка ручная Screwdriver Manual Ball Abutment 22 мм – 20 циклов.
92. 38. Отвертка машинная Screwdriver Machine Ball Abutment 24 мм – 20 циклов.
93. 39. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC NP – 150 циклов.
94. 40. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC RP 4.3 – 150 циклов.
95. 41. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 20 мм – 1000 циклов.
96. 42. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 30 мм – 1000 циклов.

Принадлежности:

1. Рукоятка Handle for Machine Instruments – 20 циклов.
2. Переходник для наконечника Connection to Handpiece – 150 циклов.
3. Переходник для наконечника NobelReplace® Connection to Handpiece – 150 циклов.
4. Переходник для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® RP 12 мм – 100 циклов.
5. Переходник для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® RP 21 мм – 100 циклов.
6. Переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® NP 21 мм – 100 циклов.
7. Переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® WP 12 мм – 100 циклов.
8. Позиционер Multi-Unit Aligning Instrument – 240 циклов.
9. Динамометрический ключ ручной хирургический NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical – 1560 циклов.
10. Динамометрический ключ ручной хирургический NobelActive Manual Torque Wrench Surgical – 1560 циклов.
11. Динамометрический ключ ручной хирургический Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1 – 15 600 циклов.
12. Динамометрический ключ ручной хирургический Branemark System® Manual Torque Wrench Surgical – 1560 циклов.
13. Динамометрический ключ ручной ортопедический Manual Torque Wrench Prosthetic – 1560 циклов.

12. Гарантийные обязательства.

В случае, если упаковка инструмента не вскрыта, не имеет механических повреждений и иных дефектов, товар может быть принят к возврату или обмену.

Возврат или обмен зависит от даты приобретения инструмента клиентом. В течение 30 дней с момента покупки может быть произведен возврат денежных средств, если речь идет о более позднем сроке приобретения – инструмент может быть обменен.

В случае, если упаковка инструмента была вскрыта, но был выявлен брак, инструмент может быть заменен.

Претензии

Для того, чтобы обратиться с претензией в рамках данной Гарантийной программы, необходимо предоставить заполненную, подписанную и скрепленную печатью копию анкеты по гарантийному случаю, отторжению (гарантия) или перелому имплантата вместе с несостоятельным компонентом и любыми другими компонентами, установленными лицом, осуществляющим лечение, в компанию Nobel Biocare в течение 3 месяцев после возникновения дефекта. В случае отторжения имплантата предоставление рентгенограммы отторгнувшегося имплантата является обязательным. Перед отправкой имплантата и других компонентов, использованных при лечении необходимо убедиться, что они были простерилизованы.

По вопросам качества медицинского изделия обращаться по адресу:

ООО «Нобель Биокер Раша»

Москва г, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;

Тел. +7 (495) 974-77-55

cs.team-russia@nobelbiocare.com

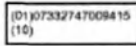
www.nobelbiocare.ru

13. Символы, нанесенные на упаковку медицинского изделия.

	Логотип производителя
	Артикул
	Лот
	Дата производства
	Нестерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Внимание! Обратитесь к инструкции по применению.
	Медицинское изделие
	СЕ маркировка с кодом нотифицирующего органа
	Обратитесь к инструкции по применению
symbol.glossary.nobelbiocare.com ifu.nobelbiocare.com	Ссылка на электронную инструкцию по применению

	Изготовитель
R_x only	Только для профессионального применения
QTY	Количество
Made in	Сделано в

Содержит человекочитаемый и машиночитаемый баркоды, где (01) – уникальный идентификатор компонента; (10) – номер лота; (11) – дата производства.

Машиночитаемый баркод	Человекочитаемый баркод
	

14. Основные параметры, характеристики (свойства) медицинского изделия/технические характеристики медицинского изделия.

± 0,05 (для значений от 0.5 до 6)

± 0,1 (для значений от 6 до 30)

± 0,15 (для значений от 30 до 120)

Согласно DIN ISO 2768, если не указано другое

+ 10 % для значения масс, если не указано другое.

1. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 20 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 0,8 мкм	
	Масса	4,0 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 20 мм Длина наконечника – 7,5 мм Диаметр наконечника 1,7 мм	
	Особенности конструкции	Нитридтитановое покрытие всего наконечника. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number</i> - глобальный номер товарной позиции) и знаком CE.	
2. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 36 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 0,8 мкм	
	Масса	5,0 г	
	Материал	См. Раздел 5	

	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 36 мм Длина наконечника – 21 мм Диаметр наконечника - 1,7 мм	
	Особенности конструкции	Нитридтитановое покрытие всего наконечника. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number</i> - глобальный номер товарной позиции) и знаком CE.	
3. Отвертка ручная Screwdriver Manual Multi-unit 25 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 0,8 мкм	
	Масса	5,6 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 25,3 мм Длина наконечника – 10 мм Диаметр наконечника – 4 мм	
	Особенности конструкции	Наконечник не имеет покрытия. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number</i> - глобальный номер товарной позиции) и знаком CE.	
4. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 20 мм	Область использования	CAD/CAM	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 0,8 мкм	
	Масса	4,1 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 20,3 мм Длина наконечника – 7,6 мм Диаметр наконечника – 1,325 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо синего цвета, кончик рабочей части имеет нитридтитановое покрытие. На	

		изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
5. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 28 мм	Область использования	CAD/CAM	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 0,8 мкм	
	Масса	4,9 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 28,3 мм Длина наконечника – 13,1 мм Диаметр наконечника – 1,325 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо синего цвета, кончик рабочей части имеет нитридтитановое покрытие. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
6. Отвертка ручная Omnigrip Screwdriver Manual 36 мм	Область использования	CAD/CAM	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 0,8 мкм	
	Масса	5,0 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 36,3 мм Длина наконечника – 21,1 мм Диаметр наконечника – 1,325 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо синего цвета, кончик рабочей части	

		имеет нитридтитановое покрытие. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
7. Отвертка ручная On1 Screwdriver Manual 25 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 0,8 мкм	
	Масса	5,5 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 25,3 мм Длина наконечника – 10 мм Диаметр наконечника – 4 мм	
	Особенности конструкции	На наконечнике имеется маркировочное кольцо черного цвета. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
8. Отвертка ручная Screwdriver Manual Multi-unit Brånemark System® WP 25 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 0,8 мкм	
	Масса	5,5 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 25,3 мм Длина наконечника – 10 мм Диаметр наконечника – 3,5 мм	
	Особенности конструкции	На наконечнике имеются две засечки. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	

9. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 25 мм	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,6 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 25,15 мм Длина наконечника – 11,8 мм Диаметр наконечника – 1,47 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Длина фитинга – 12 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	Нитридтитановое покрытие всего наконечника. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
10. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 35 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,8 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 35 мм Длина наконечника – 21,8 мм Диаметр наконечника – 1,7 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Длина фитинга – 12 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	Нитридтитановое покрытие всего наконечника. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
11. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 25 мм	Область использования	CAD/CAM	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,54 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 25,15 мм Длина наконечника – 11,8 мм Диаметр наконечника – 1,325 мм	

		Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Длина фитинга – 12 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо синего цвета, кончик рабочей части имеет нитридтитановое покрытие. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
12. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 35 мм	Область использования	CAD/CAM	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,65 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 35,15 мм Длина наконечника – 21,8 мм Диаметр наконечника – 1,87 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Длина фитинга – 12 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо синего цвета, кончик рабочей части имеет нитридтитановое покрытие. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
13. Отвертка машинная On1 Screwdriver Machine 21 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 0,8 мкм	
	Масса	0,62 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	

	Основные размеры и параметры	Диаметр наконечника – 2,9 мм Общая длина – 20 мм Длина наконечника – 4,2 мм Диаметр держателя – 2,35 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Длина фитинга – 12 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	На наконечнике имеется маркировочное кольцо черного цвета. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
14. Отвертка машинная Screwdriver Machine Multi-unit Brånemark System® WP 20 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 0,8 мкм	
	Масса	0,65 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Диаметр наконечника – 3,5 мм Общая длина – 20 мм Длина наконечника – 6 мм Диаметр держателя – 2,35 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Длина фитинга – 12 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	На наконечнике имеются две засечки. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
15. Отвертка машинная Screwdriver Machine Slot	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 1,6 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,8 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 25,4 мм Длина наконечника – 22,7 мм Диаметр держателя – 1,45 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Длина фитинга – 12 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	

	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка HP SCREWDRIVER (Handpiece screwdriver – наконечник отвертки). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
16. Отвертка Screwdriver Hex 0.030" Length 0.75"	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Штифт: 1,6 мкм Шайба: 1,6 мкм Тело: 1,6 мкм	
	Масса	5,3 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 20,57 мм Длина наконечника – 9,52 мм Диаметр наконечника – 2,31 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка «.030P». Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
17. Отвертка Screwdriver Hex 0.030" Length 1.25"	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Штифт: 1,6 мкм Шайба: 1,6 мкм Тело: 1,6 мкм	
	Масса	5,6 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 33,02 мм Длина наконечника – 20,32 мм Диаметр наконечника – 2,31 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка «.030P». Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
18. Отвертка Screwdriver Hex 0.050" Length 0.75"	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Штифт: 1,6 мкм Шайба: 1,6 мкм Тело: 1,6 мкм	
	Масса	5,3 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	

	Основные размеры	Общая длина – 20,57 мм Длина наконечника – 9,52 мм Диаметр наконечника – 2,31 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка «.050P». Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
19. Отвертка Screwdriver Hex 0.050" Length 1.25"	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Штифт: 1,6 мкм Шайба: 1,6 мкм Тело: 1,6 мкм	
	Масса	5,6 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 33,02 мм Длина наконечника – 20,32 мм Диаметр наконечника – 2,31 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка «.050P». Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
20. Ключ Combined Open-end Wrench	Область использования	Имплантоводы NobelRepace и Branemark System	
	Шероховатость (не более)	0,8 мкм	
	Масса	10,4 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 100 мм	
	Особенности конструкции	На изделии нанесена лазерная маркировка Rpl (головка для использования с имплантоводами NobelRepace) и Bmk (головка для использования с имплантоводами Brånemark System). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
	Область использования	Хирургия по шаблонам	

21. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst NP	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 0,8 мкм	
	Масса	0,75 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 19,9 мм Длина резьбовой части – 3,5 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
	Особенности конструкции	Для использования с имплантатами с узкой платформой (NP). На изделие нанесена лазерная маркировка Bmk (Brånemark System) и обозначение узкой платформы имплантата (NP). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
22. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst RP	Область использования	Хирургия по шаблонам	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 0,8 мкм	
	Масса	0,74 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 18,4 мм Длина резьбовой части – 3,5 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
23. Имплантовод Guided Implant Mount Bmk Syst WP	Область использования	Хирургия по шаблонам	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 0,8 мкм	
	Масса	1,0 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 17,9 мм Длина резьбовой части – 3,5 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
	Особенности конструкции	Для использования с имплантатами с широкой платформой (WP). На изделие нанесена лазерная маркировка Bmk (Brånemark System) и обозначение широкой	

		платформы имплантата (WP). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
24. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl WP	Область использования	Хирургия по шаблонам	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 0,8 мкм	
	Масса	1,3 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 25,3 мм Длина резьбовой части – 3,2 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
	Особенности конструкции	Цвет тела - синий (анодирование). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
25. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl 6.0	Область использования	Хирургия по шаблонам	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 0,8 мкм	
	Масса	1,4 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 25,3 мм Длина резьбовой части – 3,2 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
	Особенности конструкции	Цвет тела – зеленый (анодирование). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
26. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 5.0	Область использования	Хирургия по шаблонам	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	1,5 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 23мм Длина резьбовой части – 3,2 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
	Особенности конструкции	На изделии имеется область алмазоподобного углеродного покрытия DLC черного цвета. На изделие нанесена	

		лазерная маркировка ACT 5.0 (ACT – NobelActive; 5.0 – обозначение стандартной платформы имплантата RP 5.0). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
27. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 5.0	Область использования	Хирургия по шаблонам	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	2,5 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 23 мм Длина резьбовой части – 3,2 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
	Особенности конструкции	На изделии имеется область алмазоподобного углеродного покрытия DLC черного цвета. На изделие нанесена лазерная маркировка RPL CC 5.0 (RPL – NobelReplace; CC – Conical Connection, коническое соединение; 5.0 – обозначение стандартной платформы имплантата RP 5.0). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
28. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive® WP 5.5	Область использования	Хирургия по шаблонам	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	1,8 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 23 мм Длина резьбовой части – 3,2 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
	Особенности конструкции	На изделии имеется область алмазоподобного углеродного покрытия DLC черного цвета. На изделие нанесена лазерная маркировка ACT 5.5 (ACT – NobelActive; 5.5 – обозначение широкой платформы имплантата WP 5.5). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	

29. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC RP 5.0	Область использования	Хирургия по шаблонам	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	2,5 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 23 мм Длина резьбовой части – 3,2 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
	Особенности конструкции	На изделии имеется область алмазоподобного углеродного покрытия DLC черного цвета. На изделие нанесена лазерная маркировка CC RP 5.0 (CC – Conical Connection, коническое соединение; RP 5.0 – обозначение стандартной платформы имплантата RP 5.0). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
30. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC WP 5.5	Область использования	Хирургия по шаблонам	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	2,3 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 23 мм Длина резьбовой части – 3,2 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
	Особенности конструкции	На изделии имеется область алмазоподобного углеродного покрытия DLC черного цвета. На изделие нанесена лазерная маркировка CC WP 5.5 (CC – Conical Connection, коническое соединение; WP 5.5 – обозначение широкой платформы имплантата WP 5.5). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
31. Имплантовод Implant Mount Ø5 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	1,2 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	

	Основные размеры	Общая длина – 17,6 мм Общий диаметр – 7,2 мм Длина резьбовой части – 3,2 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
	Особенности конструкции	На изделии имеется область алмазоподобного углеродного покрытия DLC черного цвета. На наконечнике имеется маркировочное кольцо черного цвета. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
32. Имплантоввод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC NP Short	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,186 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 28,4 мм Общий диаметр – 4,4 мм Длина наконечника - 2,47 мм	
	Особенности конструкции	На наконечнике имеются маркировочные кольца черного (лазерная маркировка, цвет черный) и пурпурного цвета (анодирование). На изделие нанесена лазерная маркировка TCC NP 28 (TCC – три-овальное коническое соединение, NP – обозначение узкой платформы имплантата, 28 – длина). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
33. Имплантоввод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC NP Long	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,694 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 37,4 мм Общий диаметр – 4,4 мм Длина наконечника - 2,47 мм	
	Особенности конструкции	На наконечнике имеются маркировочные кольца черного (лазерная маркировка, цвет черный) и пурпурного цвета (анодирование). На изделие нанесена лазерная маркировка TCC NP 37 (TCC –	

		три-овальное коническое соединение, NP – обозначение узкой платформы имплантата, 37 – длина). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
34. Имплантоввод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC RP Short	Область использования Шероховатость (не более) Масса Материал изготовления Основные размеры Особенности конструкции	Хирургия без шаблона 1,6 мкм 1,266 г См. Раздел 5 Общая длина – 28,4 мм Общий диаметр – 4,4 мм Длина наконечника - 2,47 мм На наконечнике имеются маркировочные кольца черного (лазерная маркировка, цвет черный) и желтого цвета (анодирование). На изделие нанесена лазерная маркировка TCC RP 28 (TCC – три-овальное коническое соединение, RP – обозначение стандартной платформы имплантата, 28 – длина). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
35. Имплантоввод Implant Driver Nobel Biocare N1 TCC RP Long	Область использования Шероховатость (не более) Масса Материал изготовления Основные размеры Особенности конструкции	Хирургия без шаблона 1,6 мкм 1,831 г См. Раздел 5 Общая длина – 37,4 мм Общий диаметр – 4,4 мм Длина наконечника - 2,47 мм На наконечнике имеются маркировочные кольца черного (лазерная маркировка, цвет черный) и желтого цвета (анодирование). На изделие нанесена лазерная маркировка TCC RP 37 (TCC – три-овальное коническое соединение, RP – обозначение стандартной платформы имплантата, 37 – длина). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	

36. Имплантовод Implant Driver Branemark System® NP 26 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	0,676 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 26 Общий диаметр – 2,35 (0;-0,04) мм Длина наконечника – 4,0 мм Диаметр наконечника 1 – 1,79 ± 0,05 мм Диаметр наконечника 2 – 1,15 ± 0,05 мм Диаметр наконечника 3 – 0,8 ± 0,03 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка NP (NP – обозначение узкой платформы имплантата). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
37. Имплантовод Implant Driver Branemark System® NP 34 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	0,946 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 34 Общий диаметр – 2,35 (0;-0,04) мм Длина наконечника – 4,0 мм Диаметр наконечника 1 – 1,79мм Диаметр наконечника 2 – 1,15± 0,05 мм Диаметр наконечника 3 – 0,8± 0,03 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка NP (NP – обозначение узкой платформы имплантата). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
	Область использования	Хирургия без шаблона	

38. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 21 мм	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	0,568 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 21,5 Общий диаметр – 2,35 (0;-0,04) мм Длина наконечника – 4,0 мм Диаметр наконечника 1 – 2,1725 мм Диаметр наконечника 2 – 1,5± 0,05 мм Диаметр наконечника 3 – 0,8± 0,03 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка RP (RP – обозначение стандартной платформы имплантата). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
39. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 26 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	0,729 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 26 мм Общий диаметр – 2,35 (0;-0,04) мм Длина наконечника – 4,0 мм Диаметр наконечника 1 – 2,6 мм Диаметр наконечника 2 – 1,5± 0,05 мм Диаметр наконечника 3 – 0,8± 0,03 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка RP (RP – обозначение стандартной платформы имплантата). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
40. Имплантовод Implant Driver Branemark System® RP 34 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	0,999 г	

	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 34 мм Общий диаметр – 2,35 (0;-0,04) мм Длина наконечника – 4,0 мм Диаметр наконечника 1 – 2,6 мм Диаметр наконечника 2 – 1,5± 0,05 мм Диаметр наконечника 3 – 0,8± 0,03 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка RP (RP – обозначение стандартной платформы имплантата). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
41. Имплантовод Implant Driver Branemark System® WP 21 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	0,632 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 21,7 мм Общий диаметр – 2,35 (0;-0,04) мм Длина наконечника – 4,0 мм Диаметр наконечника 1 – 3,1+0,07;-0,03 мм Диаметр наконечника 2 – 1,82 +0,04;-0,05 мм Диаметр наконечника 3 – 0,8 ± 0,03 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка WP (WP – обозначение широкой платформы имплантата). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
42. Имплантовод Implant Driver Branemark System® WP 26 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	0,821 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	

	Основные размеры	Общая длина – 26 мм Общий диаметр – 2,35 (0;-0,04) мм Длина наконечника – 4,0 Диаметр наконечника 1 – 1,82 +0,04; -0,05 мм Диаметр наконечника 2 – 0,8± 0,03 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка WP (WP – обозначение широкой платформы имплантата). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
43. Имплантовод Implant Driver NobelReplace NP Short	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,216 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 26,41 мм Общий диаметр – 4,72 ± 0,025 мм Длина наконечника – 2,31 ± 0,05 мм Диаметр наконечника 1 – 2,248 мм Диаметр наконечника 2 – 1,47 ± 0,025 мм Диаметр наконечника 3 – 1,37± 0,025 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка RPL NP (RPL – Nobel Replace, NP – обозначение узкой платформы имплантата). В конструкции наконечника есть фиксатор из PEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (пурпурный цвет – NP). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
44. Имплантовод Implant Driver NobelReplace NP Long	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,66	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	

	Основные размеры	Общая длина – 35,31 мм Общий диаметр – $4,72 \pm 0,025$ мм Длина наконечника – $2,31 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника – $1,37 \pm 0,025$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка RPL NP (RPL – Nobel Replace, NP – обозначение узкой платформы имплантата). В конструкции наконечника есть фиксатор из PEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (пурпурный цвет – NP). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
45. Имплантовод Implant Driver NobelReplace RP Short	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,255 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 24,9 мм Длина наконечника – $3,74 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 1 – 2,68 мм Диаметр наконечника 2 – $1,72 \pm 0,025$ мм Общий диаметр – $4,72 \pm 0,025$ мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка RPL RP (RPL – Nobel Replace, RP – обозначение стандартной платформы имплантата). В конструкции наконечника есть фиксатор из PEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (желтый цвет – RP). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
46. Имплантовод Implant Driver NobelReplace RP Long	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,96 г	

	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 33,8 мм Общий диаметр – $4,72 \pm 0,025$ мм Длина рабочей части – $14,02 \pm 0,1$ мм Диаметр наконечника – 2,68 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка RPL RP (RPL – Nobel Replace, RP – обозначение стандартной платформы имплантата). В конструкции наконечника есть фиксатор из PEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (желтый цвет – RP). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
47. Имплантовод Implant Driver NobelReplace WP Short	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,44 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 24,9 мм Общий диаметр – $4,72 \pm 0,025$ мм Длина наконечника – $3,74 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника – 2,895 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка RPL WP (RPL – Nobel Replace, WP – обозначение стандартной платформы имплантата). В конструкции наконечника есть фиксатор из PEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (синий цвет – WP). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
48. Имплантовод Implant Driver NobelReplace WP Long	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	2,10 г	

	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 33,8 мм Общий диаметр – $4,72 \pm 0,025$ мм Длина наконечника – $3,74 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника – 2,895 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка RPL WP (RPL – Nobel Replace, WP – обозначение стандартной платформы имплантата). В конструкции наконечника есть фиксатор из PEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (синий цвет – WP). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
49. Имплантовод Implant Driver NobelReplace 6.0 Short	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,76 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 24,9 мм Общий диаметр – $5,41 \pm 0,025$ мм Длина наконечника – $3,74 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника – 3,635 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка RPL 6.0 (RPL – Nobel Replace, 6.0 – обозначение платформы имплантата 6.0). В конструкции наконечника есть фиксатор из PEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (зеленый цвет – 6.0). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
50. Имплантовод Implant Driver NobelReplace 6.0 Long	Область использования	Хирургия без шаблона	

	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	2,80 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 33,8 мм Общий диаметр – $5,41 \pm 0,025$ мм Длина наконечника – $3,74 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника – 3,635 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка RPL 6.0 (RPL – Nobel Replace, 6.0 – обозначение платформы имплантата 6.0). В конструкции наконечника есть фиксатор из РЕЕК. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (зеленый цвет – 6.0). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
51. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP 28 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,195 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $28 \pm 0,1$ мм Длина наконечника – $5,35 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 1 – $2,95 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 2 – $2,16 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 3 – $1,2 \pm 0,025$ мм Общий диаметр – $4,44 \pm 0,05$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка CC NP 28 (CC – Conical Connection, NP – обозначение узкой платформы имплантата, 28 - длина). В конструкции наконечника есть фиксатор из РЕЕК. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (пурпурный цвет – NP). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
	Область использования	Хирургия без шаблона	

52. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP 37 мм	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,567 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $37 \pm 0,1$ мм Длина наконечника – $5,35 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 1 – $2,95 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 2 – $2,16 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 3 – $1,2 \pm 0,025$ мм Общий диаметр – $4,44 \pm 0,05$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка CC NP 37 (CC – Conical Connection, NP – обозначение узкой платформы имплантата, 37 - длина). В конструкции наконечника есть фиксатор из ПEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (пурпурный цвет – NP). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.	
53. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP 28 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,291 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $28 \pm 0,1$ мм Длина наконечника – $5,35 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 1 – $3,35 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 2 – $2,56 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 3 – $1,52 \pm 0,025$ мм Общий диаметр – $4,44 \pm 0,05$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка CC RP 28 (CC – Conical Connection, RP – обозначение узкой платформы имплантата, 28 - длина). В конструкции наконечника есть фиксатор из ПEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (желтый цвет – RP). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.	

54. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP 37 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,787 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $37 \pm 0,1$ мм Длина наконечника – $5,35 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 1 – $3,35 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 2 – $2,56 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 3 – $1,52 \pm 0,025$ мм Общий диаметр – $4,44 \pm 0,05$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка CC RP 37 (CC – Conical Connection, RP – обозначение узкой платформы имплантата, 37 - длина). В конструкции наконечника есть фиксатор из ПEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (желтый цвет – RP). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.	
55. Имплантовод Implant Driver Conical Connection NP for Slim Abutment	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,726 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $37 \pm 0,1$ мм Длина наконечника – $5,35 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 1 – $2,95 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 2 – $2,16 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 3 – $1,2 \pm 0,025$ мм Общий диаметр – $2,6 \pm 0,05$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка CC NP 37 (CC – Conical Connection, NP – обозначение узкой платформы имплантата, 37 - длина). В конструкции наконечника есть фиксатор из ПEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (пурпурный цвет – NP). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.	

56. Имплантовод Implant Driver Conical Connection RP for Slim Abutment	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,913 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $37 \pm 0,1$ мм Длина наконечника – $5,35 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 1 – $3,35 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 2 – $2,56 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 3 – $1,52 \pm 0,025$ мм Общий диаметр – $3,0 \pm 0,05$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка CC RP 37 (CC – Conical Connection, RP – обозначение узкой платформы имплантата, 37 - длина). В конструкции наконечника есть фиксатор из PEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (желтый цвет – RP). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.	
57. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 for Slim Abutment	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,475 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $37 \pm 0,1$ мм Длина наконечника – 4,5 мм Диаметр наконечника 1 – $1,95 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 2 – $1,05 \pm 0,02$ мм Общий диаметр – $4,44 \pm 0,05$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка CC 3.0 37 (CC – Conical Connection, 3.0 – обозначение платформы имплантата 3.0, 37 - длина). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции) и знаком CE.	

58. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 28 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,137 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $28 \pm 0,1$ мм Длина наконечника – 4,5 мм Диаметр наконечника 1 – $1,95 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 2 – $1,05 \pm 0,02$ мм Общий диаметр – $4,44 \pm 0,05$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка CC 3.0 28 (CC – Conical Connection, 3.0 – обозначение платформы имплантата 3.0, 28 - длина). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции) и знаком CE.	
59. Имплантовод Implant Driver Conical Connection 3.0 37 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,404 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $37 \pm 0,1$ мм Длина наконечника – 4,5 мм Диаметр наконечника 2 – $1,95 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 3 – $1,05 \pm 0,02$ мм Общий диаметр – $4,44 \pm 0,05$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие TiN (нитрид титана). На изделие нанесена лазерная маркировка CC 3.0 37 (CC – Conical Connection, 3.0 – обозначение платформы имплантата 3.0, 37 - длина). На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции) и знаком CE.	
60. Имплантовод Implant Driver Conical Connection WP 28 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	

	Масса	1,510 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $28 \pm 0,1$ мм Длина наконечника – $5,35 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 1 – $3,46 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 2 – $2,42 \pm 0,025$ мм Диаметр наконечника 3 – $1,52 \pm 0,025$ мм Общий диаметр – $4,4 \pm 0,05$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка CC WP 28 (CC – Conical Connection, WP – обозначение узкой платформы имплантата, 28 - длина). В конструкции наконечника есть фиксатор из ПEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (синий цвет – WP). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.	
61. Имплантовод Implant Driver Conical Connection WP 37 мм	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	2,263 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $37 \pm 0,1$ мм Длина наконечника – $5,35 \pm 0,05$ мм Диаметр наконечника 1 – $3,46 \pm 0,02$ мм Диаметр наконечника 2 – $2,42 \pm 0,025$ мм Диаметр наконечника 3 – $1,52 \pm 0,025$ мм Общий диаметр – $4,44 \pm 0,05$ мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка CC WP 37 (CC – Conical Connection, WP – обозначение узкой платформы имплантата, 37 - длина). В конструкции наконечника есть фиксатор из ПEEK. Силиконовая вставка в корпусе используется для цветовой кодировки (синий цвет – WP). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.	

62. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl NP	Область использования	Хирургия по шаблону	
	Шероховатость (не более)	0,8 мкм	
	Масса	0,88 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $24,1 \pm 0,1$ мм Общий диаметр – $4,6 \pm 0,1$ мм Длина резьбовой части – $2,3 \pm 0,1$ мм Диаметр резьбовой части – 1,8 мм	
	Особенности конструкции	Цвет тела- пурпурный (нанесен методом анодирования). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.	
63. Имплантовод Guided Implant Mount NobRpl RP	Область использования	Хирургия по шаблону	
	Шероховатость (не более)	0,8 мкм	
	Масса	1,21 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $25,3 \pm 0,1$ мм Общий диаметр – $5,9 \pm 0,1$ мм Длина корпуса – 18,25 мм Диаметр корпуса max – $5,9 \pm 0,1$ мм Длина резьбовой части – $3,2 \pm 0,1$ мм Диаметр резьбовой части – 2 мм	
	Особенности конструкции	Цвет тела- желтый (нанесен методом анодирования). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.	
64. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection NP 3,5	Область использования	Хирургия по шаблону	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	1,22 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $23 \pm 0,1$ мм Общий диаметр – $4,2 \pm 0,05$ мм Длина корпуса – 16,9мм Диаметр корпуса max – $4,04 \pm 0,02$ мм Длина резьбовой части – $3,2 \pm 0,1$ мм Диаметр резьбовой части – 1,6 мм	

	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка RPL CC NP (RPL – Nobel Replace, CC – Conical Connection, NP – обозначение узкой платформы имплантата). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
65. Имплантовод Guided Implant Mount NobelReplace® Conical Connection RP 4.3	Область использования	Хирургия по шаблону	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	1,76 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $23 \pm 0,1$ мм Общий диаметр – $5,4 \pm 0,05$ мм Длина корпуса – 16,9 мм Диаметр корпуса max – $4,95 \pm 0,02$ мм Длина резьбовой части – $3,2 \pm 0,1$ мм Диаметр резьбовой части – 2 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка RPL CC 4,3 (RPL – Nobel Replace, CC – Conical Connection, 4,3 – обозначение диаметра платформы имплантата). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
66. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive NP	Область использования	Хирургия по шаблону	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	1,061 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $23 \pm 0,1$ мм Общий диаметр – $4,6 \pm 0,1$ мм Длина корпуса – 16,9 мм Диаметр корпуса max – $3,52 \pm 0,02$ мм Длина резьбовой части – $3,2 \pm 0,1$ мм Диаметр резьбовой части – 1,6 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка ACT NP (ACT – Nobel Active, NP –	

		обозначение узкой платформы имплантата). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
67. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 4.3	Область использования	Хирургия по шаблону	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	1,337 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $23 \pm 0,1$ мм Общий диаметр – $5,9 \pm 0,1$ мм Длина корпуса – 16,9 мм Диаметр корпуса max – $3,9 \pm 0,02$ мм Длина резьбовой части – $3,2 \pm 0,1$ мм Диаметр резьбовой части – 2,0 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка ACT 4,3 (ACT – Nobel Active, 4,3 – обозначение диаметра платформы имплантата). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
68. Имплантовод Guided Implant Mount NobelActive RP 5.0	Область использования	Хирургия по шаблону	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	1,430 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – $23 \pm 0,1$ мм Общий диаметр – $6,8 \pm 0,1$ мм Длина корпуса – 16,9 мм Диаметр корпуса max – $3,9 \pm 0,02$ мм Длина резьбовой части – $3,2 \pm 0,1$ мм Диаметр резьбовой части – 2,0 мм	
	Особенности конструкции	На наконечник нанесено покрытие DLC (алмазоподобное углеродное покрытие). На изделие нанесена лазерная маркировка ACT 5,0 (ACT – Nobel Active, 5,0 – обозначение диаметра платформы имплантата). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number -</i>	

		глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.	
69. Держатель Zygoma Handle	Область использования	Имплантаты Nobel Zygoma	
	Шероховатость (не более)	Ручка: 1,6 мкм Наконечника: 0,8 мкм	
	Масса	120,74 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 161,2 ± 2 мм Общий диаметр – 43,4 мм Длина наконечника – 8 ± 0,5 мм Диаметр наконечника – 7,6 мм	
	Особенности конструкции	Без покрытия. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
70. Отвертка хирургическая Surgical Driver NobRpl	Область использования	Хирургия без шаблона	
	Шероховатость (не более)	Ручка: 0,4 мкм Наконечника: 0,4 мкм Кольцо: 1,6 мкм	
	Масса	54,44 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 175,2 мм Общий диаметр – 21 мм Длина наконечника – 12,7 мм Диаметр наконечника – 5,8 мм	
	Особенности конструкции	Без покрытия. На изделие нанесена лазерная маркировка логотипа Nobel Biocare и надпись SURGICAL DRIVER – часть названия. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом, UDI и знаком CE.	
71. Отвертка ручная Screwdriver Manual UniGrip 28 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 1,6 мкм	
	Масса	4,996 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 28 мм	

		Длина наконечника – $13 \pm 0,1$ мм Диаметр наконечника $1,7 +0,05/0$ мм	
	Особенности конструкции	Нитридтитановое покрытие всего наконечника. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
72. Отвертка ручная Screwdriver Hexagon 27 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 3,2 мкм	
	Масса	4,9 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 26,5 мм Длина наконечника – 11,6 мм Диаметр наконечника 2 мм	
	Особенности конструкции	Нитридтитановое покрытие всего наконечника. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
73. Отвертка ручная Screwdriver Medium 37 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 1,6 мкм	
	Масса	5 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 36,9 мм Длина наконечника – $21,6 \pm 0,3$ мм Диаметр наконечника 2 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом	

		GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
74. Отвертка ручная Screwdriver Slot Short 27 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 1,6 мкм	
	Масса	5 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 26,9 мм Длина наконечника – $11,6 \pm 0,3$ мм Диаметр наконечника 2 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
75. Отвертка ручная Screwdriver Manual Nobel Biocare N1 Base 28 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 0,8 мкм	
	Масса	5,050 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 28,3 мм Длина наконечника – $13,1 \pm 0,1$ мм Диаметр наконечника $1,7 \pm 0,025$ мм	
	Особенности конструкции	Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
76. Отвертка ручная Screwdriver Manual Nobel Biocare N1 Base 36 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 0,8 мкм	
	Масса	5,193 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	

	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 36,3 мм Длина наконечника – $21,1 \pm 0,1$ мм Диаметр наконечника $1,7 \pm 0,025$ мм	
	Особенности конструкции	Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number</i> - глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.	
77. Отвертка машинная Screwdriver Machine Multi-unit 21 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 0,8 мкм	
	Масса	0,676 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 20 мм Диаметр наконечника – 3,3 (+0,1;0) мм Длина наконечника – 4 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number</i> - глобальный номер товарной позиции) и знаком CE.	
78. Отвертка машинная Machine Screwdriver Slot Short	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,556 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – $20 \pm 0,3$ мм Диаметр наконечника – 2 мм Длина наконечника – 6 мм Диаметр хвостовика - $2,35 (+0;-0,04)$ мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number</i> -	

		глобальный номер товарной позиции) и знаком CE.	
79. Отвертка машинная Machine Screwdriver Slot Long	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	1 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 24 ± 0,3 мм Диаметр наконечника – 2 мм Длина наконечника – 10 мм Диаметр хвостовика - 2,35 (+0;-0,04) мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции) и знаком CE.	
80. Отвертка машинная Machine Screwdriver Hex Long	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,646 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 24 мм Диаметр наконечника – 1,18 ± 0,01 мм Длина наконечника – 10 мм Диаметр хвостовика - 2,35 (+0;-0,04) мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции) и знаком CE.	
81. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 20 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,512 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	

	Основные размеры и параметры	Общая длина – $20,15 \pm 0,15$ мм Длина наконечника – $6,8 \pm 0,1$ мм Диаметр наконечника – $1,7 (+0,05;0)$ мм Диаметр хвостовика – $2,35$ мм $+0 / -0,04$ мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части – не более $0,10$ мм	
	Особенности конструкции	Нитридтитановое покрытие всего наконечника. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
82. Отвертка машинная Screwdriver Machine UniGrip 30 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: $0,8$ мкм Хвостовик: $1,6$ мкм	
	Масса	$0,684$ г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – $30 \pm 0,15$ мм Длина наконечника – $16,8 \pm 0,1$ мм Диаметр наконечника – $1,7 (+0,05;0)$ мм Диаметр хвостовика – $2,35$ мм $+0 / -0,04$ мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части – не более $0,10$ мм	
	Особенности конструкции	Нитридтитановое покрытие всего наконечника. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
83. Отвертка машинная Screwdriver Machine Nobel Biocare N1 Base 28 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: $0,8$ мкм Хвостовик: $0,8$ мкм	
	Масса	$0,654$ г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – $28,15 \pm 0,15$ мм Длина наконечника – $14,8 \pm 0,1$ мм Диаметр наконечника – $1,7 \pm 0,025$ мм Диаметр хвостовика – $2,35$ мм $+0 / -0,016$ мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части – не более $0,10$ мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с рекомендуемым крутящим моментом 20 Ncm (Нсм). На наконечнике цветное	

		кодирование – цвет черный. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
84. Отвертка машинная Screwdriver Machine Nobel Biocare N1 Base 36 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. Ортопедич. Компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 0,8 мкм	
	Масса	0,798 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – $36,15 \pm 0,15$ мм Длина наконечника – $22,8 \pm 0,1$ мм Диаметр наконечника – $1,7 \pm 0,025$ мм Диаметр хвостовика – $2,35 \text{ мм} +0 / -0,016$ мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части – не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с рекомендуемым крутящим моментом 20 Ncm (Нсм). На наконечнике цветное кодирование – цвет черный. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
85. Отвертка шестигранная Cover Screw Driver Branemark System® Hexagon	Область использования	Станд. Ортопедич. Компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 0,8 мкм	
	Масса	5,489 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 28,9 мм Длина наконечника – $13,6 \pm 0,2$ мм Диаметр наконечника 2 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	

86. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 20 мм	Шероховатость (не более)	Наконечник: 1,6 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,5 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 20,15 мм Длина наконечника – 6,8 мм Диаметр наконечника – 1,325 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо черного цвета, наконечник имеет нитридтитановое покрытие. На изделие нанесена лазерная маркировка с рекомендуемым крутящим моментом 15/20 Ncm (Нсм). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
87. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 28 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 1,6 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,57 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 28,15 мм Длина наконечника – 14,8 мм Диаметр наконечника – 1,325 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо черного цвета, наконечник имеет нитридтитановое покрытие. На изделие нанесена лазерная маркировка с рекомендуемым крутящим моментом 15/20 Ncm (Нсм). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	

88. Отвертка машинная Screwdriver Machine Omnigrip Mini 36 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 1,6 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,66 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 36,15 мм Длина наконечника – 22,8 мм Диаметр наконечника – 1,325 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо черного цвета, наконечник имеет нитридтитановое покрытие. На изделие нанесена лазерная маркировка с рекомендуемым крутящим моментом 15/20 Ncm (Нсм). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
89. Отвертка ручная Screwdriver Manual Omnigrip Mini 20 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 1,6 мкм	
	Масса	3,9 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 20,3 мм Длина наконечника – 7,6 мм Диаметр наконечника – 1,325 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо черного цвета, наконечник имеет нитридтитановое покрытие. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	

90. Отвертка ручная Screwdriver Manual Omnigrip Mini 36 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 0,8 мкм Штифт: 0,8 мкм Рукоятка: 0,8 мкм Наконечник: 1,6 мкм	
	Масса	4,3 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 36,3 мм Длина наконечника – 21,1 мм Диаметр наконечника – 1,325 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо черного цвета, наконечник имеет нитридтитановое покрытие. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
91. Отвертка ручная Screwdriver Manual Ball Abutment 22 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	0,8 мкм	
	Масса	4,7 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общий диаметр – 8 мм Общая длина – 22 мм Длина наконечника – 10 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
92. Отвертка машинная Screwdriver Machine Ball Abutment 24 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 0,8 мкм	
	Масса	1,35 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Диаметр рукоятки – 2,3 мм Общая длина – 23,5 мм Длина наконечника – 10 мм	

		Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Длина фитинга – 12 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
93. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC NP	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	0,9 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 23 мм Длина резьбовой части – 3,2 мм Диаметр резьбовой части – 1,495 мм	
	Особенности конструкции	На изделии имеется область алмазоподобного углеродного покрытия DLC черного цвета. На изделие нанесена лазерная маркировка CC NP (CC – Conical Connection, коническое соединение; NP – обозначение узкой платформы имплантата NP). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
94. Имплантовод Guided Implant Mount NobelParallel CC RP 4.3	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Тело: 0,8 мкм Резьбовая часть: 1,6 мкм	
	Масса	1,7 ± 0,1 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина 23 мм Длина резьбовой части 3,2 мм Диаметр резьбовой части 1,495 мм	
	Особенности конструкции	На изделии имеется область алмазоподобного углеродного покрытия DLC черного цвета. На изделие нанесена лазерная маркировка CC RP 4.3 (CC – Conical Connection, коническое соединение; RP 4.3 – обозначение стандартной платформы имплантата RP 4.3). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade</i>	

		<i>Item Number - глобальный номер товарной позиции), лотом и знаком CE.</i>	
95. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 20 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,49 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 20,15 мм Длина наконечника – 6,8 мм Диаметр наконечника – 1,325 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Длина фитинга – 12 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо синего цвета, кончик рабочей части имеет нитридтитановое покрытие. На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
96. Отвертка машинная Omnigrip Screwdriver Machine 30 мм	Область использования	CAD/CAM, Станд. ортопедич. компоненты	
	Шероховатость (не более)	Наконечник: 0,8 мкм Хвостовик: 1,6 мкм	
	Масса	0,59 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры и параметры	Общая длина – 30,15 мм Длина наконечника – 16,8 мм Диаметр наконечника – 1,325 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм +0 /-0,016 мм Длина фитинга – 12 мм Тип хвостовика – 1 Биение рабочей части - не более 0,10 мм	
	Особенности конструкции	Отвертки используются для затягивания винтов абатментов, когда интерфейс допускает образование угла между винтом и отверткой до 25°. На наконечнике имеется маркировочное кольцо синего цвета, кончик рабочей части имеет нитридтитановое покрытие. На изделие нанесена лазерная маркировка	

		с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
<i>Принадлежности</i>			
1. Рукоятка Handle for Machine Instruments	Область использования	Рукоятка для ручного использования машинных отверток	
	Шероховатость (не более)	Шайба: 1,6 мкм Штифт: 3,2 мкм Тело: 3,2 мкм Рессора: 3,2 мкм	
	Масса	4,1 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 15,9 мм Общий диаметр – 8 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
2. Переходник для наконечника Connection to Handpiece	Область использования	Имплантоводы с квадратным фитингом	
	Шероховатость (не более)	0,6 мкм	
	Масса	1,32 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 21,5 (+0,2; 0) мм Длина рабочей части – 7,5 мм Диаметр хвостовика - 2,35 мм Общий диаметр – 6,5 (+0,1; 0) мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
3. Переходник для наконечника NobelReplace® Connection to Handpiece	Область использования	Имплантоводы с квадратным фитингом	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,241 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 22,5 мм Длина рабочей части – 8,0± 0,012 мм	

		Диаметр хвостовика - $2,225 \pm 0,015$ мм Общий диаметр – $5,85 \pm 0,12$ мм Диаметр основания – $5,2 \pm 0,12$ мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка NobRpl – Nobel Replace. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), лотом и знаком CE.	
4. Переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® NP 21 мм	Область использования	Динамометрический ключ ручной хирургический Branemark System® Manual Torque Wrench Surgical	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,192 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 26,5 мм Ширина платформы - 4 ($+0,01$; $-0,05$) мм Диаметр наконечника – $1,15 \pm 0,05$ мм Длина наконечника – 4 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота и NP (NP - обозначение узкой платформы имплантата). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
5. Переходник для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® RP 12 мм	Область использования	Динамометрический ключ ручной хирургический Branemark System® Manual Torque Wrench Surgical	
	Шероховатость (не более)	0,8 мкм	
	Масса	1,029 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 17 мм Ширина платформы - 4 ($+0,01$; $-0,05$) мм Диаметр наконечника – $1,5 \pm 0,05$ мм Длина наконечника – 4 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота и RP (RP - обозначение стандартной платформы имплантата). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	

6. Переходник для имплантовода Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® RP 21 мм	Область использования	Динамометрический ключ ручной хирургический Branemark System® Manual Torque Wrench Surgical	
	Шероховатость (не более)	0,8 мкм	
	Масса	1,379 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 26,5 мм Ширина платформы - 4 (+0,01;-0,05) мм Диаметр наконечника – 1,5 ± 0,05 мм Длина наконечника – 4 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота и RP (RP - обозначение стандартной платформы имплантата). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
7. Переходник под имплантовод Implant Driver Wrench Adapter Branemark System® WP 12 мм	Область использования	Динамометрический ключ ручной хирургический Branemark System® Manual Torque Wrench Surgical	
	Шероховатость (не более)	0,8 мкм	
	Масса	1,207 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 17 мм Ширина платформы - 4 (+0,01;-0,05) мм Диаметр наконечника – 1,82 (+0,04;-0,05) мм Длина наконечника – 4 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота и WP (WP - обозначение широкой платформы имплантата). Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
8. Позиционер Multi-Unit Aligning Instrument	Область использования	Имплантоводы с внутренним коническим или трехканальным соединением.	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	1,137 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 13,05 мм Диаметр основания 6 ± 0,05 мм Высота основания – 4,0 ± 0,1 мм	

		Высота шестигранника – $2,2 \pm 0,1$ мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота, градуировка 17° и 30° . Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number</i> - глобальный номер товарной позиции) и знаком CE.	
9. Динамометрический ключ ручной хирургический NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Surgical	Область использования	Переходник для ручного хирургического динамометрического ключа NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	25,669 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 95,36 мм Общая ширина – 25,75 мм Длина корпуса – 83,95 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота, логотипом компании Nobel Biocare, градуировка 15, 35 и 45 Н*см, стрелка поворота. Переходник для динамометрического ключа имеет нитридтитановое покрытие. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number</i> - глобальный номер товарной позиции), UDI и знаком CE.	
10. Динамометрический ключ ручной хирургический NobelActive Manual Torque Wrench Surgical	Область использования	Переходник для ручного хирургического динамометрического ключа NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	25,529 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 95,36 мм Общая ширина – 26 мм Длина корпуса – 83,95 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота, логотипом компании Nobel Biocare, градуировка 35, 45 и 70 Н*см, стрелка поворота. Корпус и переходник для динамометрического ключа имеют нитридтитановое покрытие. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade</i>	

		<i>Item Number - глобальный номер товарной позиции), UDI и знаком CE.</i>	
11. Динамометрический ключ ручной хирургический Manual Torque Wrench Surgical Nobel Biocare N1	Область использования	Переходник для ручного хирургического динамометрического ключа NOBELREPLACE® Manual Torque Wrench Adapter Surgical	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	25,094 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 99,3 мм Общая ширина – 25,7 мм Длина корпуса – 87,5 мм Ширина корпуса – 7,0 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота, логотипом компании Nobel Biocare (NB), градуировка “•”, 35 и 70 Н*см, Surgical – хирургический, стрелка поворота. Индикатор направления и переходник для динамометрического ключа имеют нитридтитановое покрытие. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), UDI и знаком CE.	
12. Динамометрический ключ ручной хирургический Brånemark System® Manual Torque Wrench Surgical	Область использования	Переходник для ручного хирургического динамометрического ключа Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surg	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	25,491 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 95,36 мм Общая ширина – 25,75 мм Длина корпуса – 83,95 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота, логотипом компании Nobel Biocare, градуировка 15, 35 и 45 Н*см, стрелка поворота. Переходник для динамометрического ключа имеет нитридтитановое покрытие. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>), UDI и знаком CE.	

13. Динамометрический ключ ручной ортопедический Manual Torque Wrench Prosthetic	Область использования	Переходник для ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	25,041 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 95,36 мм Общая ширина – 25,75 мм Длина корпуса – 83,95 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота, логотипом компании Nobel Biocare, градуировка 15, 35 и 45 Н*см, стрелка поворота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), UDI и знаком CE.	
14. Динамометрический ключ ручной ортопедический Manual Torque Wrench Prosthetic Nobel Biocare N1	Область использования	Переходник для ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	24,517 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 99,2 мм Общая ширина – 25,8 мм Длина корпуса – 87,4 мм Ширина корпуса – 7,0 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота, логотипом компании Nobel Biocare, градуировка “•”, 15, 20 Н*см, стрелка поворота, PROSTHETIC - ортопедический. Переходник и индикатор направления для динамометрического ключа имеют алмазоподобное DLC покрытие. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции), UDI и знаком CE.	
15. Переходник для ручного хирургического динамометрического ключа NOBELREPLACE® Manual Torque	Область использования	Имплантоводы Implant Driver CC, имплантоводы Implant Driver N1, Инструменты для извлечения имплантатов, инструменты для извлечения винта абатмента	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	3,889 г	

Wrench Adapter Surgical	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 17,65 мм Общая диаметр – 7,95 мм Максимальный диаметр – 9,0 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Переходник для динамометрического ключа имеет нитридтитановое покрытие. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
16. Переходник для ручного ортопедического динамометрического ключа Manual Torque Wrench Adapter Prosthetic	Область использования	Машинная отвертка	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	3,26 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 13,2 мм Общая диаметр – 7,95 мм Максимальный диаметр – 9,0 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	
17. Переходник для ручного хирургического динамометрического ключа Brånemark System® Manual Torque Wrench Adapt Surg	Область использования	Имплантоводы Implant Driver Brånemark System®	
	Шероховатость (не более)	1,6 мкм	
	Масса	2,70 г	
	Материал изготовления	См. Раздел 5	
	Основные размеры	Общая длина – 17,25 мм Общая диаметр – 7,9 мм Максимальный диаметр – 9,0 мм	
	Особенности конструкции	На изделие нанесена лазерная маркировка с номером лота. Переходник для динамометрического ключа имеет нитридтитановое покрытие. Для дополнительного информирования пользователя возможно нанесение лазерной маркировки с кодом GTIN (<i>Global Trade Item Number - глобальный номер товарной позиции</i>) и знаком CE.	

15. Транспортировка.

Транспортировка изделий должна производиться всеми видами крытого транспорта с соблюдением условий и требований, установленных на данном виде транспорта.

Изделия следует транспортировать в оригинальной упаковке при комнатной температуре (15-30°C) в сухом месте (относительная влажность не более 85%), защищенном от прямых солнечных лучей при атмосферном давлении 50-106 кПа. Несоблюдение условий транспортировки может повлиять на свойства изделия и привести к его повреждению.

16. Потенциальные потребители.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты с частичной или полной адентией, нуждающиеся в восстановлении жевательной и эстетической функции путем установки имплантата(ов) и/или ортопедических компонентов.

17. Упаковка.

Отвертки, имплантоводы и принадлежности (за исключением Динамометрических ключей)

Для отверток, имплантоводов и принадлежностей (за исключением Динамометрических ключей) компания Nobel Biocare использует блистерную упаковку.

Блистерная упаковка изделий состоит из одиночного блистера. Прозрачный корпус блистера изготовлен из PET MD-E678/01-5B/9500-A01 (также обозначается как MD-E 678/01-5B/9500-100 01) – полиэтилен терефталат сополимер. Плотность PET составляет 1,4 г/см³.

Отрывная этикетка изготовлена из медицинской бумаги марки Tyvek 1073B CR27 (. Плотность Tyvek 1073B CR27 составляет 75 г/м².

Изделие, упакованное в первичную упаковку, упаковывается во вторичную упаковку (1 шт/уп.). Вторичная упаковка представлена полиэтиленовым (ПЭ) пакетом, на который наносится российская маркировка.

При транспортировке блистеры помещаются в групповые транспортировочные коробки, изготовленные из прочного гофрированного картона емкостью до 168 блистеров. Эта доставка коробок позволяет избежать повреждения тары и продуктов во время транспортировки и хранения.

Плотность картонной транспортировочной коробки - 230 г/м².

Ключ Combined Open-End Wrench, Отвертка хирургическая Surgical Driver NobRpl

Изделие поставляется в полиэтиленовом пакете. Изделие, упакованное в первичную упаковку, упаковывается во вторичную упаковку (1 шт/уп.). Вторичная упаковка представлена полиэтиленовым (ПЭ) пакетом, на который наносится российская маркировка. При транспортировке пакеты помещают в картонные коробки, изготовленные из прочного гофрированного картона с или без дополнительной пенопластовой вставкой. Плотность картонной транспортировочной коробки - 230 г/м².

Держатель Zygoma Handle

Упаковывается в защитную серую сетку и полиэтиленовый пакет. Изделие, упакованное в первичную упаковку, упаковывается во вторичную упаковку (1 шт/уп.). Вторичная упаковка представлена полиэтиленовым (ПЭ) пакетом, на который наносится российская маркировка. При транспортировке пакеты помещают в картонные коробки, изготовленные из прочного гофрированного картона с или без дополнительной пенопластовой вставкой. Плотность картонной транспортировочной коробки - 230 г/м².

Динамометрические ключи

Изделие может упаковываться в пластиковую коробку с пенопластовой прокладкой или в картонную коробку с картонным вкладышем. Изделие, упакованное в первичную упаковку, упаковывается во вторичную упаковку (1 шт/уп.). Вторичная упаковка представлена полиэтиленовым (ПЭ) пакетом, на который наносится российская маркировка. При транспортировке коробки помещают в картонные коробки, изготовленные из прочного гофрированного картона с или без дополнительной пенопластовой вставкой. Плотность картонной транспортировочной коробки - 230 г/м².

18. Сведения о рисках применения медицинского изделия.

Отчет по управлению рисками представляет собой обзор всех видов мероприятий по управлению рисками по следующим аспектам:

- план управления рисками был внедрен надлежащим образом;
- краткий обзор анализа видов и последствий отказов (АВПО) при проектировании и АВПО технологического процесса;
- общий остаточный риск является приемлемым;
- внедрены надлежащие методы сбора релевантной производственной и постпроизводственной информации;

Выполнен анализ процесса управления рисками, и обеспечена реализация мероприятий, предусмотренных в плане управления рисками. Риски, связанные с проектированием, применением (эксплуатацией) и производственным процессом, были установлены, проанализированы и оценены. Кроме того, были установлены и приведены в исполнение надлежащие меры по их снижению, выполнена верификация или валидация их эффективности, а также оценка остаточных рисков.

Разработаны и применяются надлежащие методики для получения релевантной постпроизводственной информации.

Краткий обзор оценки рисков

Риски, связанные с проектированием, применением (эксплуатацией)

Выявлены все потенциальные опасности, связанные с проектированием или обоснованно прогнозируемым ненадлежащим применением или использованием не по назначению, могущим привести к возникновению потенциального негативного воздействия. Все риски были снижены, насколько это возможно, до приемлемого уровня.

Риски, связанные с производственным процессом

Были выявлены все потенциальные факторы риска, вызванные неправильным производственным процессом, приводящим к потенциальному вреду. Все риски были снижены, насколько это возможно, до приемлемого уровня.

Оценка общего остаточного риска

Все риски, связанные с проектированием продукта, применением (эксплуатацией) и процессом производства, были снижены до максимально возможного уровня, а остаточные риски были оценены. Общий остаточный риск учтен и признан приемлемым.

Производственная и постпроизводственная информация

Ведется сбор и анализ информации, связанной с рисками в связи с использованием рассматриваемых или аналогичных изделий (например, общедоступной информации об аналогичных изделиях, представленных на рынке), на этапах производства и постпроизводства.

Мероприятия по управлению рисками, предусмотренные в плане управления рисками для медицинского изделия, реализованы в надлежащем порядке. Все риски, связанные с проектированием, применением (использованием) и производством, выявлены и снижены (насколько возможно) посредством применения соответствующих мер по контролю рисков. Заданные критерии приемлемости достигнуты. Кроме того, в целях сбора актуальной производственной и постпроизводственной информации применяются надлежащие методы.

Общий остаточный риск использования медицинского изделия признан приемлемым.

19. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Не предусмотрены.

20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» по классу Б, как эпидемиологически опасные отходы, после обязательного обеззараживания. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

Необходимо безопасно утилизировать потенциально загрязненные или более не пригодные для использования медицинские изделия в качестве медицинских (клинических) отходов в соответствии с местными руководящими указаниями в области здравоохранения, государственным законодательством и политикой, а также законодательством и политикой страны.

Разделение, переработка или утилизация упаковочного материала должны осуществляться в соответствии с местным законодательством страны и правительственным законодательством об упаковке и отходах упаковки, в соответствующих случаях.

21. Перечень применимых стандартов и директив.

Номер документа	Дата выпуска	Название
Директива 93/42/ЕЕС	1993	Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года по вопросу медицинских изделий
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	2016	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 13485:2016	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1:2016	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 20417	2021	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 14971	2019	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
IEC 62366-1	2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366:2007)
ISO 10993-1	2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
ISO 10993-3	2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию

ISO 10993-5	2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	2021	Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 10993-17	2009	Изделия медицинские оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
ISO 10993-18	2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 14937	2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 17664-1	2017	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ISO 17665-1	2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 1639	2009	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
EN/ISO 13402	2000	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
ASTM F899	2020	Стандартная спецификация для ковеной нержавеющей стали для хирургических инструментов
ASTM D4169	2022	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем
EN 10088-3	2014	Стали нержавеющей. Часть 3. Технические условия на поставку полуфабрикатов, стержней, прутков, катанки, профилей и калиброванной продукции из коррозионностойких сталей общего назначения

ASTM A564/A564 M	2013	Стандартные технические условия на горячекатаные и упрочненные старением с холодной отделкой прутки и профили из нержавеющей стали
ASTM F136	2013	Стандарт на титан 6AL-4VELi (Grade 5) для хирургических имплантатов
ISO 5832-3	2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
EU Regulation 207/2012	2012	Постановление комиссии EU № 207/2012 от 9 марта 2012 г. о электронных инструкциях по применению медицинских изделий

22. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения и уполномоченного представителя производителя.

Производитель

«Nobel Biocare AB»

«Нобель Байокер АБ» (Швеция)

Box 5190, 402 26 Västra Hamngatan 1, 411 17 Göteborg, Sweden

Место производства медицинского изделия

1. Nobel Biocare USA, LLC, 22715 Savi Ranch Parkway, Yorba Linda, California, 92887, USA;
2. Nobel Biocare AB, Produktion, Dimbovägen 2, 691 51 Karlskoga, Sweden;
3. La Precision Industry, 16, rue des Horlogers, 74950 Scionzier, France;
4. Elos Medtech Pinol A/S, Engvej 33, Gørløse 3330, Denmark;
5. Orchid MPS, A division of Orchid Orthopedic Solution, LLC, 3233 W. Harvard Street, Santa Ana, California, 92704, USA.
6. Hipp Medical AG, Wilhelmstrasse 19, 78600 Kolbingen, Germany.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации

ООО «Нобель Биокер Раша»

Москва г, ул. Станиславского, д. 21, стр. 2, 109004;

Тел. +7 (495) 974-77-55

cs.team-russia@nobelbiocare.com

www.nobelbiocare.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, штампа и печати на документе «Инструкция по применению медицинского изделия Инструменты стоматологические для приложения крутящего момента, нестерильные», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Нобель Байокер»]

«Нобель Байокер АБ»
(Nobel Biocare AB)
А/я 5190, 402 26, Вэстра
Хамнгатан 1, Гётеборг
411 17, Швеция
(Box 5190, 402 26, Västra
Hamngatan 1, Göteborg,
411 17, Sweden)

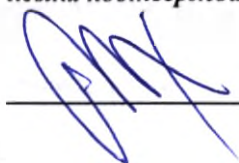
[Штамп:

Я, нижеподписавшийся Эрик фон Платен, нотариус
г. Стокгольма, Швеция, настоящим удостоверяю, что:
г-жа **Таисия Хётсендорфер**,
надлежащим образом уполномоченная ставить подпись от имени
«Нобель Байокер АБ»,
выдала и подписала вышестоящий документ.
г. Стокгольм, 23 ноября 2022 г.
В силу занимаемой должности:
/подпись/]

[Печать нотариуса Эрика фон Платена]

«Нобель Байокер АБ»
Специалист по вопросам регулирования
Таисия Хётсендорфер
/подпись/

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 38 лист(а)(ов)

Нотариус

