

[별지 제41호 서식]

서울 중구·명동길 65,
보림빌딩 1304호

공증인 이승식 사무소

전화 02-756-0966
팩스 02-756-0968

Registered No. 2023-965

NOTARIAL CERTIFICATE



LEE SEUNGSIK NOTARY'S OFFICE

Room 1304, BOLIM Bldg., 65, Myeongdong-gil,
Jung-gu, Seoul, Republic of Korea

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

DENTIS CO., LTD., Korea

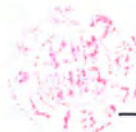
Президент / President

(должность/position)

Сим Ги Бон / Sim Gi bong

DENTIS CO., LTD.

G.B.SIM PRESIDENT & CEO



(подпись/signature)

03/10/2022

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

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия



Набор инструментов хирургических для установки
имплантационных систем DENTIS

Редакция 1. Дата документа: 03/10/2022

DENTIS CO., LTD.,
99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия**

**Набор инструментов хирургических для установки
имплантационных систем DENTIS**

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1. Наименование и варианты исполнения медицинского изделия

Набор инструментов хирургических для установки имплантационных систем DENTIS.

Варианты исполнения:

- 1) Набор расширенный хирургический s-Clean «DIK»
- 2) Набор стандартный хирургический s-Clean «DNSK-1»
- 3) Набор расширенный хирургический OneQ-SL «DSOK»
- 4) Набор стандартный хирургический OneQ-SL «DSOSK»
- 5) Набор для навигационной хирургии Simple Guide Plus «DSGPK»
- 6) Набор расширенный хирургический SQ «DSQKN»
- 7) Набор для навигационной хирургии SQ «DSQGK»

2. Назначение по применению

Набор инструментов хирургических для установки имплантационных систем DENTIS предназначен для проведения хирургических и ортопедических работ по установке в верхнюю или нижнюю челюсть имплантатов стоматологических и компонентов для протезирования.

3. Информация о производителе медицинского изделия

Наименование: DENTIS CO., LTD. (ДЕНТИС КО., ЛТД.)

Адрес местонахождения и производства: 99, Seongseo-ro, Dalseo-gu, Daegu, Korea (99, Сеонгсеосо-ро, Дальсео-гу, г. Тэгу, Корея)

Тел.: +82-53-583-2804

E-mail: colin@dentis.co.kr



4. Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Дентис Имплант» (ООО «Дентис Имплант»)

Адрес местонахождения: 125430, Россия, г. Москва, ул. Митинская, д. 36, к. 1

Тел.: +7 (962) 991-4934

E-mail: Olga.Sorokina@open-dent.ru

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

6. Показания к применению

Отсутствие одного или нескольких зуба(ов) и связанная с этим необходимость установки дентального имплантата и ортопедической конструкции.

7. Противопоказания

- Недостаточное высота и ширина альвеолярной кости в зоне имплантации;
- Отсутствие остеоинтеграции или последующий отказ импланта может возникнуть в случае недостаточного количества костной ткани, а также плохого качества костной ткани;
- Инфекция ротовой полости или воспаление (низкий уровень гигиены ротовой полости, бруксизм);
- Злоупотребление курением, злоупотребления табаком;
- Медицинские заболевания, такие как:
 - заболевание крови
 - неконтролируемый диабет, теомалация, остеопороз,
 - пациенты, принимающие стероиды (кортикостероиды) в процессе длительного лечения,
 - хроническая инфекция,
 - гемофилия,
 - иммунная система пациента ослаблена в результате химиотерапии или лучевой терапии,
 - выявленная ранее аллергическая реакция на материалы медицинского изделия,
 - пациент страдает неподдающемся лечению нарушением прикуса/сустава, сужением зубной дуги, с несоответствующей альвеолярной костью или костью плохого качества
 - некроз кости,
 - пациенты с повреждениями сосудов на участке, где будет устанавливаться зубной имплант,
 - заболевание почек.
- Любой пациент, непригодный для операции, по мнению лечащего врача.

8. Потенциальные осложнения

До настоящего времени информации о побочных действиях не поступало. Могут наблюдаться местные осложнения, такие как отек, послеоперационное кровотечение, образование язвы мягких тканей или инфекция. Используйте набор согласно операционным технологиям, описанным в руководствах, предоставляемых компанией DENTIS CO., LTD. В противном случае может произойти нарушение при имплантации, включая недостаточную силу фиксации или чрезмерный боковой сдвиг протезного базиса зубов. К тому же, нарушения при имплантации могут возникнуть в результате некроза кости в случае отсутствия достаточного количества охлаждающего раствора в процессе сверления.

...набор не по назначению.

• С инструментами следует обращаться осторожно во избежание их повреждения или деформации.

10. Область применения

Стоматологические клиники и лаборатории.

11. Условия применения

- Эксплуатации в соответствии с инструкцией по применению.
- После транспортирования изделий при минусовых температурах следует их распаковывать и использовать только выдержав их в транспортной упаковке в течение 6 часов при температуре хранения.
- При эксплуатации инструменты устойчивы к воздействию температуры от +32 до +42°C и влажности до 100%, воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации (слюна, кровь).

12. Принцип действия

Инструменты представляют собой изделия, которые позволяют производить препарирование костного ложа, установку имплантата и его компонентов.

13. Потенциальные пользователи

Инструменты могут использоваться только стоматологами или врачами, прошедшими обучение в соответствующей области.

14. Совместимость с другими изделиями

Все инструменты, производства DENTIS CO., LTD. предназначены только для имплантатов производства DENTIS CO., LTD. Не используйте с другими имплантатами продуктами. Все наборы используются вместе со стоматологическими наконечниками/дрелями.

15. Комплектность

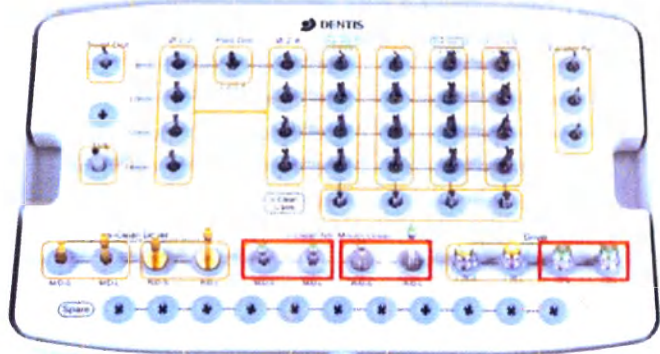
Каждый набор поставляется в отдельной коробке. Коробка содержит пластиковый футляр, в который помещены инструменты. Каждый набор сопровождается инструкцией по применению.

Содержание футляра, в зависимости от варианта исполнения Набора, см. в таблице 1.1.



Таблица 1.1

№	Наименование варианта исполнения Набора	Компоненты, входящие в состав футляра			
		Наименование инструмента	Артикул	Наименование инструмента	Артикул
1	Набор расширенный хирургический s-Clean «DIK»	Удлинитель сверла	DDE	Сверло s-Clean	DTD4314
		Направляющее сверло	DPD	Сверло s-Clean	DTD4808
		Пилотное сверло s-Clean	DSPD28	Сверло s-Clean	DTD4810
		Сверло s-Clean	DTD2208	Сверло s-Clean	DTD4812
		Сверло s-Clean	DTD2210	Сверло s-Clean	DTD4814
		Сверло s-Clean	DTD2212	Развертка s-Clean	DSTCS37
		Сверло s-Clean	DTD2214	Развертка s-Clean	DSTCS41
		Сверло s-Clean	DTD2808	Развертка s-Clean	DSTCS43
		Сверло s-Clean	DTD2810	Развертка s-Clean	DSTCS48
		Сверло s-Clean	DTD2812	Шестигранная отвертка ручная	DRHDL125
		Сверло s-Clean	DTD2814	Шестигранная отвертка ручная	DRHDS125
		Сверло s-Clean	DTD3708	Имплантовод ручной для стандартных размеров	DRMDSL
		Сверло s-Clean	DTD3710	Имплантовод ручной для стандартных размеров	DRMDSS
		Сверло s-Clean	DTD3712	Имплантовод машинный для стандартных размеров	DSNDL
		Сверло s-Clean	DTD3714	Имплантовод машинный для стандартных размеров	DSNDS
		Сверло s-Clean	DTD4108	Динамометрический ключ	DTR
		Сверло s-Clean	DTD4110	Глубиномер	DPDG
		Сверло s-Clean	DTD4112	Пин параллельности	DPP
		Сверло s-Clean	DTD4114	-	-
		Сверло s-Clean	DTD4308	-	-
		Сверло s-Clean	DTD4310	-	-
		Сверло s-Clean	DTD4312	-	-

Инструменты, входящие в состав футляра					
варианта исполнения Набора	Наименование инструмента	Артикул	Наименование инструмента	Артикул	
		 Ø2.2  Ø2.8  	 Ø2.8  Ø3.7  Ø4.1  Ø4.3  Ø4.8		
Направляющее сверло	Удлинитель сверла	Сверло s-Clean	Пилотное сверло s-Clean	Сверло s-Clean	Пин параллельности
 Глубиномер   Динамометрический ключ					
Развертка s-Clean  Ø3.7  Ø4.1  Ø4.3  Ø4.8 Имплантовод стандартный  машинный  ручной Имплантовод стандартный  машинный  ручной Имплантовод i-Clean  1.2Hex  1.25Hex					
* данные инструменты не представлены в РФ					
Набор стандартный 2 хирургический s-Clean «DNSK-1»	Удлинитель сверла	DDE	Ограничитель для сверла s-Clean	DST5210	
	Направляющее сверло	DPD	Ограничитель для сверла s-Clean	DST5510	
	Сверло s-Clean	DTD2214TC	Развертка	DFD3707	
	Сверло s-Clean	DTD2814TC	Развертка	DFD4107	
	Сверло s-Clean	DSD3310TC	Развертка	DFD4307	
	Сверло s-Clean	DSD3314TC	Развертка	DFD4807	
	Сверло s-Clean	DSD3710TC	Пин параллельности	DPP	
	Сверло s-Clean	DSD3714TC	Шестигранная отвертка ручная	DRHDL125	
	Сверло s-Clean	DSD3910TC	Шестигранная отвертка ручная	DRHDS125	
	Сверло s-Clean	DSD3914TC	Имплантовод ручной для стандартных размеров	DRMDSL	
	Сверло s-Clean	DSD4310TC	Имплантовод ручной для стандартных размеров	DRMDSS	
	Сверло s-Clean	DSD4314TC	Имплантовод машинный для стандартных размеров	DSNDL	
	Ограничитель для сверла s-Clean	DST4410	Имплантовод машинный для стандартных размеров	DSNDS	
	Ограничитель для сверла s-Clean	DST4810	Храповый ключ	DRW	

№	Наименование варианта исполнения Набора	Компоненты, входящие в состав футляра			
		Наименование инструмента	Артикул	Наименование инструмента	Артикул

								
DPD	DDE	DPP	DOTD2214TC	DOTD2814TC	DSO3310TC	DSO3710TC	DSO3910TC	DSO4310TC
					DSO3314TC	DSO3714TC	DSO3914TC	DSO4314TC
					DST4410	DST4810	DST5210	DST5510

Направляющее сверло	Удлинитель сверла	Пин параллельности	Сверло s-Clean	Сверло s-Clean/Ограничитель для сверла s-Clean
---------------------	-------------------	--------------------	----------------	--




Храповый ключ

DTV

Развертка	Шестигранная отвертка ручная	Имплантовод стандартный	Имплантовод стандартный
-----------	------------------------------	-------------------------	-------------------------

			
DRHDS125 DRHDS125	1.25Hex DRHDS125 DRHDS125	машинный DSNDL DSNDL	ручной DRHDS125 DRHDS125

3	Набор расширенный хирургический OneQ-SL «DSOK»	Удлинитель сверла	DDE	Развертка OneQ-SL	DSOCS39
		Направляющее сверло	DPD	Развертка OneQ-SL	DSOCS42
		Фреза Линдемана	DLIND23L	Развертка OneQ-SL	DSOCS47
		Пилотное сверло OneQ-SL	DSPD47	Развертка OneQ-SL	DSOCS52
		Пилотное сверло OneQ-SL	DSPD57	Развертка OneQ-SL	DSOCS60
		Сверло OneQ-SL	DOTD2508	Развертка OneQ-SL	DSOCS70
		Сверло OneQ-SL	DOTD2510	Развертка OneQ-SL	DSOCS80
		Сверло OneQ-SL	DOTD2512	Хирургический метчик OneQ-SL	DSOFST30
		Сверло OneQ-SL	DOTD2514	Хирургический метчик OneQ-SL	DSOFST33
		Сверло OneQ-SL	DOTD2808	Удлинитель для динамометрического ключа / храпового ключа	DMHDS24
		Сверло OneQ-SL	DOTD2810	Шестигранная отвертка ручная	DRHDL125
		Сверло OneQ-SL	DOTD2812	Шестигранная отвертка ручная	DRHDS125
		Сверло OneQ-SL	DOTD2814	Отвертка для динамометрического ключа / храпового ключа	DRHDS24
		Сверло OneQ-SL	DOTD3108	Имплантовод машинный для стандартных размеров	DSNDL
		Сверло OneQ-SL	DOTD3110	Имплантовод машинный для стандартных размеров	DSNDS
		Сверло OneQ-SL	DOTD3112	Имплантовод машинный для узких размеров	DSNDSL

№	Наименование варианта исполнения Набора	Компоненты, входящие в состав футляра			
		Наименование инструмента	Артикул	Наименование инструмента	Артикул
		Сверло OneQ-SL	DOTD3114	Имплантовод машинный для узких размеров	DSNDSS
		Сверло OneQ-SL	DOTD3608	Имплантовод ручной для стандартных размеров	DRMDSL
		Сверло OneQ-SL	DOTD3610	Имплантовод ручной для стандартных размеров	DRMDSS
		Сверло OneQ-SL	DOTD3612	Имплантовод ручной для узких размеров	DSRDSL
		Сверло OneQ-SL	DOTD3614	Имплантовод ручной для узких размеров	DSRDSS
		Сверло OneQ-SL	DOTD4208	Динамометрический ключ	DTR
		Сверло OneQ-SL	DOTD4210	Пин параллельности для имплантата	DSPGPR
		Сверло OneQ-SL	DOTD4212	Пин параллельности для имплантата	DSPGPS
		Сверло OneQ-SL	DOTD4214	Глубиномер	DPDG
		Сверло OneQ-SL	DOTD5312	Пин параллельности для сверла	DPPD
		Сверло OneQ-SL	DOTD6412	-	-

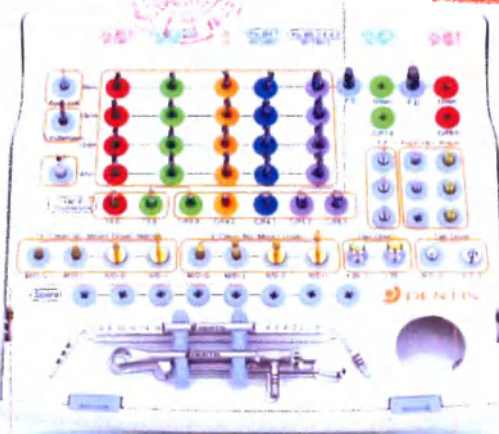


Фреза Лиссакса	Направляющее сверло	Удлинитель сверла	Сверла OneQ-SL/Пальцевое сверло OneQ-SL	Хирургический пин OneQ-SL	Развертка OneQ-SL
----------------	---------------------	-------------------	---	---------------------------	-------------------

Глубиномер



DPDG



Динамометрический ключ



DTR

Имплантовод узкий	Имплантовод стандартный	Шестигранный удлинитель и отвертка для динамометрического ключа/ручного ключа	Удлинитель и отвертка для динамометрического ключа/ручного ключа	Пин параллельности для имплантата	Пин параллельности для сверла
-------------------	-------------------------	---	--	-----------------------------------	-------------------------------



машинный ручной
DSNDSS DSRDSL
DSNDSL DSRDSL



машинный ручной
DSNDSS DRMDSS
DSNDL DRMDL



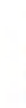
DRHDS125
DRHDL125



DMHDS24
DRHDS24



DSPGPS
DSPGPR



DPPD

№	Наименование варианта исполнения Набора	Компоненты, входящие в состав футляра			
		Наименование инструмента	Артикул	Наименование инструмента	Артикул
4	Набор стандартный хирургический OneQ-SL «DSOSK»	Удлинитель сверла	DDE	Хирургический метчик OneQ-SL	DSOFST30
		Направляющее сверло	DPD	Хирургический метчик OneQ-SL	DSOFST33
		Фреза Линдемана	DLIND23L	Шестигранная отвертка ручная	DRHDL125
		Удлинитель для динамометрического ключа / храпового ключа	DMHDS24	Отвертка для динамометрического ключа / храпового ключа	DRHDS24
		Сверло OneQ-SL	DOTD2514	Имплантовод ручной для стандартных размеров	DRMDSL
		Сверло OneQ-SL	DOTD2814	Имплантовод ручной для узких размеров	DSRDSL
		Сверло OneQ-SL	DOTD3114	Имплантовод машинный для стандартных размеров	DSNDL
		Сверло OneQ-SL	DOTD3614	Имплантовод машинный для узких размеров	DSNDSL
		Сверло OneQ-SL	DOTD4214	Храповый ключ	DRW
		Развертка OneQ-SL	DSOCS39	-	-
		Развертка OneQ-SL	DSOCS42	-	-
		Развертка OneQ-SL	DSOCS47	-	-
		Развертка OneQ-SL	DSOCS52	-	-



DPD



DLIND23L



DDE



DOTD2514 DOTD2814 DOTD3114 DOTD3614



DSOCS39
DSOCS42
DSOCS47
DSOCS52

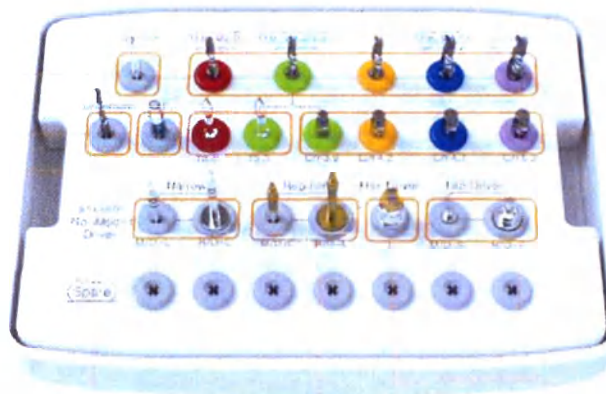
Направляющее сверло

Фреза Линдемана

Удлинитель сверла

Сверло OneQ-SL

Развертка OneQ-SL



Храповый ключ



DRW

Хирургический метчик OneQ-SL

Имплантовод узкий

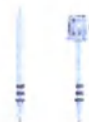
Имплантовод стандартный

Шестигранная отвертка ручная

Удлинитель и отвертка для динамометрического ключа/храпового ключа



DSOFST30
DSOFST33



машинный ручной
DSNDL DSRDSL



машинный ручной
DSNDL DRMDSL



DRHDL125



DMHDS24 DRHDS24

№	Наименование варианта исполнения Набора	Компоненты, входящие в состав футляра			
		Наименование инструмента	Артикул	Наименование инструмента	Артикул
5	Набор для навигационной хирургии Simple Guide Plus «DSGPK»	Перфоратор слизистой	DSGPTP	Ступенчатое сверло	DSGSPSD3520
		Направляющее сверло	DSGPID	Ступенчатое сверло	DSGSPSD3521
		Профильная фреза	DSGPPD	Ступенчатое сверло	DSGSPSD4318
		Пилотное сверло	DSGSPSD2016	Ступенчатое сверло	DSGSPSD4320
		Пилотное сверло	DSGSPSD2018	Ступенчатое сверло	DSGSPSD4321
		Пилотное сверло	DSGSPSD2019	Ример	DSGPR45
		Ступенчатое сверло	DSGSPSD2818	Ример	DSGPR53
		Ступенчатое сверло	DSGSPSD2820	Имплантовод ручной	DSGPRDA
		Ступенчатое сверло	DSGSPSD2821	Имплантовод машинный	DSGPDPA
		Ступенчатое сверло	DSGSPSD3518	-	-



6	Набор расширенный хирургический SQ «DSQKN»	Фреза Линдемана с ограничителем	DLINDST23	Сверло SQ	DSQSTD4512
		Удлинитель сверла	DDE	Сверло SQ	DSQSTD4514
		Пин параллельности для сверла SQ	DSQPP	Сверло SQ	DSQSTD5007
		Пилотное сверло SQ	DSQSD2207	Сверло SQ	DSQSTD5008
		Пилотное сверло SQ	DSQSD2208	Сверло SQ	DSQSTD5010
		Пилотное сверло SQ	DSQSD2210	Сверло SQ	DSQSTD5012
		Пилотное сверло SQ	DSQSD2212	Сверло SQ	DSQSTD5014
		Пилотное сверло SQ	DSQSD2214	Развертка SQ	DSQCS50
		Сверло SQ	DSQSTD2814	Пин параллельности для имплантата SQ	DSQPGPR
		Сверло SQ	DSQSTD3507	Пин параллельности для имплантата SQ	DSQPGPS
		Сверло SQ	DSQSTD3508	Имплантовод машинный для узких размеров	DSNDSS

№	Наименование варианта исполнения Набора	Компоненты, входящие в состав футляра			
		Наименование инструмента	Артикул	Наименование инструмента	Артикул
		Сверло SQ	DSQSTD3510	Имплантовод машинный для узких размеров	DSNDSL
		Сверло SQ	DSQSTD3512	Имплантовод ручной для узких размеров	DSRDSS
		Сверло SQ	DSQSTD3514	Имплантовод ручной для узких размеров	DSRDSL
		Сверло SQ	DSQSTD4007	Имплантовод машинный для стандартных размеров	DSNDS
		Сверло SQ	DSQSTD4008	Имплантовод машинный для стандартных размеров	DSNDL
		Сверло SQ	DSQSTD4010	Имплантовод ручной для стандартных размеров	DRMDSS
		Сверло SQ	DSQSTD4012	Имплантовод ручной для стандартных размеров	DRMDSL
		Сверло SQ	DSQSTD4014	Шестигранная отвертка ручная	DRHDS125
		Сверло SQ	DSQSTD4507	Шестигранная отвертка ручная	DRHDL125
		Сверло SQ	DSQSTD4508	Глубиномер	DPDG
		Сверло SQ	DSQSTD4510	Динамометрический ключ	DTR

The diagram illustrates the layout of the dental kit components within its carrying case. At the top, a row of eight drill bits is shown, each with a corresponding list of part numbers: DSQSTD207, DSQSTD208, DSQSTD210, DSQSTD212, DSQSTD214, DSQSTD3514, DSQSTD3512, DSQSTD3514, DSQSTD4007, DSQSTD4008, DSQSTD4010, DSQSTD4012, DSQSTD4014, DSQSTD4507, DSQSTD4508, and DSQSTD4510. Below this, a blue header bar categorizes the components: 'Футляр с шаровым инструментом' (Carrying case with ball tool), 'Удлинитель сверла' (Drill extension), 'Песочный сверло SQ' (SQ sand drill), 'Сверло SQ' (SQ drill), and 'Резиновый' (Rubber). The central image shows the carrying case with its lid open, revealing a grid of colored buttons (red, green, yellow, blue, purple) and a central compartment for the drill. To the right of the case, a diagram shows the arrangement of the drill bits in the carrying case. Below the case, a blue header bar categorizes the components: 'Пин параллельности для сверла SQ' (SQ drill parallelism pin), 'Имплантовод узкий' (Narrow implant guide), 'Имплантовод стандартный' (Standard implant guide), 'Шестигранная отвертка ручная' (Manual hex screwdriver), and 'Пин параллельности для имплантата SQ' (SQ implant parallelism pin). At the bottom, a row of five pins is shown, each with a corresponding list of part numbers: DSQPP, DSNDS, DSRDSS, DSRDSL, DSNDS, DRMDSS, DRMDSL, DRHDS125, DRHDL125, DSQGPS, and DSQGRP.

№	Наименование варианта исполнения Набора	Компоненты, входящие в состав футляра			
		Наименование инструмента	Артикул	Наименование инструмента	Артикул
7	Набор для навигационной хирургии SQ «DSQGK»	Перфоратор слизистой оболочки	DSQGTP	Ступенчатое сверло	DSQGSTD4516
		Фреза для выравнивания костного гребня	DSQGFD	Ступенчатое сверло	DSQGSTD5008
		Начальное сверло	DSQGID22	Ступенчатое сверло	DSQGSTD5010
		Начальное сверло	DSQGID35	Ступенчатое сверло	DSQGSTD5012
		Удлинитель сверла	DDE	Ступенчатое сверло	DSQGSTD5014
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD2208	Ступенчатое сверло	DSQGSTD5016
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD2210	Развертка SQ	DSQGCS50
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD2212	Профильная фреза	DSQGPL35
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD2214	Профильная фреза	DSQGPL40
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD2216	Анкерная отвертка машинная	DMHD24
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD3508	Анкерная отвертка ручная	DRHDL24
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD3510	Анкерное сверло	DGATD
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD3512	Имплантовод узкий машинный	DSQGNMMS
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD3514	Имплантовод узкий машинный	DSQGNMML
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD3516	Имплантовод узкий ручной	DSQGNMRS
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD4008	Имплантовод узкий ручной	DSQGNMRL
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD4010	Имплантовод стандартный машинный	DSQGNDRMS
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD4012	Имплантовод стандартный машинный	DSQGNDRML
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD4014	Имплантовод стандартный ручной	DSQGNDRRS
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD4016	Имплантовод стандартный ручной	DSQGNDRRL
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD4508	Шестигранная отвертка ручная	DRHDL125
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD4510	Шестигранная отвертка ручная	DRHDS125
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD4512	Глубиномер	DPDG
		Ступенчатое сверло	DSQGSTD4514	Динамометрический ключ	DTR

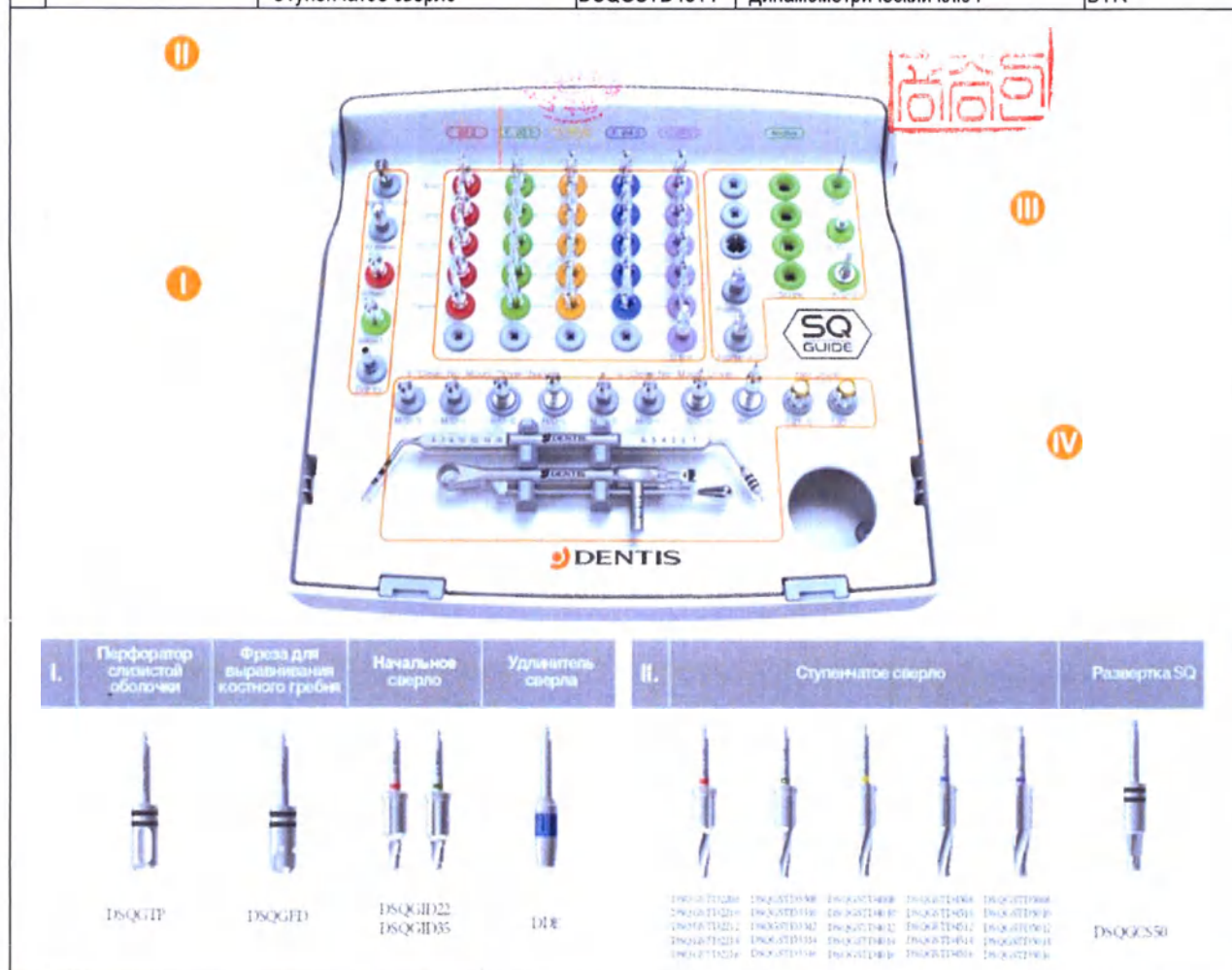


Таблица 2.2. Символы на маркировке упаковки

Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Номер по каталогу
	Дата производства		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению		Не допускать воздействия солнечного света
	Осторожно!		Диапазон влажности
	Нестерильно		Предел температуры
	Код партии		Срок действия

III. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

3.1. Вид контакта с организмом человека: Кратковременный контакт (менее 24 ч) с мягкими и костными тканями, дентином.

3.2 Сведения о материалах изготовления инструментов представлены в таблице 3.1.

Таблица 3.1. Материалы изготовления

№	Наименование изделия	Артикул	Материал изготовления	Покрытие
1.	Анкерное сверло	DGATD	Нержавеющая сталь Trimrite	
2.	Удлинитель сверла	DDE	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
3.	Шестигранная отвертка ручная	DRHDL125	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
4.	Шестигранная отвертка ручная	DRHDS125	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
5.	Фреза Линдемана	DLIND23L	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
6.	Удлинитель для динамометрического ключа / храпового ключа	DMHDS24	Нержавеющая сталь Trimrite	-
7.	Анкерная отвертка машинная	DMHD24	Нержавеющая сталь Trimrite	-
8.	Анкерная отвертка ручная	DRHDL24	Нержавеющая сталь Trimrite	
9.	Отвертка для динамометрического ключа / храпового ключа	DRHDS24	Нержавеющая сталь Trimrite	
10.	Развертка OneQ-SL	DSOCS39	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
11.	Развертка OneQ-SL	DSOCS42	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
12.	Развертка OneQ-SL	DSOCS47	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
13.	Развертка OneQ-SL	DSOCS52	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
14.	Развертка OneQ-SL	DSOCS60	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
15.	Развертка OneQ-SL	DSOCS70	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
16.	Развертка OneQ-SL	DSOCS80	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
17.	Сверло OneQ-SL	DOTD2508	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
18.	Сверло OneQ-SL	DOTD2510	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
19.	Сверло OneQ-SL	DOTD2512	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
20.	Сверло OneQ-SL	DOTD2514	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
21.	Сверло OneQ-SL	DOTD2808	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
22.	Сверло OneQ-SL	DOTD2810	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
23.	Сверло OneQ-SL	DOTD2812	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
24.	Сверло OneQ-SL	DOTD2814	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
25.	Сверло OneQ-SL	DOTD3108	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
26.	Сверло OneQ-SL	DOTD3110	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
27.	Сверло OneQ-SL	DOTD3112	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
28.	Сверло OneQ-SL	DOTD3114	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
29.	Сверло OneQ-SL	DOTD3608	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
30.	Сверло OneQ-SL	DOTD3610	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
31.	Сверло OneQ-SL	DOTD3612	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
32.	Сверло OneQ-SL	DOTD3614	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
33.	Сверло OneQ-SL	DOTD4208	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
34.	Сверло OneQ-SL	DOTD4210	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
35.	Сверло OneQ-SL	DOTD4212	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
36.	Сверло OneQ-SL	DOTD4214	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
37.	Сверло OneQ-SL	DOTD5312	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
38.	Сверло OneQ-SL	DOTD6412	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
39.	Хирургический метчик OneQ-SL	DSOFST30	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	-
40.	Хирургический метчик OneQ-SL	DSOFST33	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	-
41.	Пин параллельности	DPP	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	-

№	Наименование изделия	Артикул	Материал изготовления	Покрытие
42.	Пин параллельности для сверла	DPPD	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	-
43.	Пин параллельности для имплантата	DSPGPR	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	TiN
44.	Пин параллельности для имплантата	DSPGPS	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	-
45.	Направляющее сверло	DPD	Нержавеющая сталь Trimrite	-
46.	Глубиномер	DPDG	Нержавеющая сталь Trimrite	-
47.	Храповый ключ	DRW	Нержавеющая сталь Trimrite	-
48.	Имплантовод машинный для стандартных размеров	DSNDL	Нержавеющая сталь Trimlite/ Нержавеющая сталь SUS304	TiN
49.	Имплантовод машинный для стандартных размеров	DSNDS	Нержавеющая сталь Trimlite/ Нержавеющая сталь SUS304	-
50.	Имплантовод машинный для узких размеров	DSNDSL	Нержавеющая сталь Trimrite	-
51.	Имплантовод машинный для узких размеров	DSNDSS	Нержавеющая сталь Trimrite	-
52.	Имплантовод ручной для стандартных размеров	DRMDSL	Нержавеющая сталь Trimlite/ Нержавеющая сталь SUS304	TiN
53.	Имплантовод ручной для стандартных размеров	DRMDSS	Нержавеющая сталь Trimlite/ Нержавеющая сталь SUS304	TiN
54.	Имплантовод ручной для узких размеров	DSRDSL	Нержавеющая сталь Trimrite	-
55.	Имплантовод ручной для узких размеров	DSRDSS	Нержавеющая сталь Trimrite	-
56.	Развертка s-Clean	DSTCS37	Нержавеющая сталь Trimrite	-
57.	Развертка s-Clean	DSTCS41	Нержавеющая сталь Trimrite	-
58.	Развертка s-Clean	DSTCS43	Нержавеющая сталь Trimrite	-
59.	Развертка s-Clean	DSTCS48	Нержавеющая сталь Trimrite	-
60.	Имплантовод машинный	DSGPDA	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
61.	Имплантовод ручной	DSGPRDA	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
62.	Направляющее сверло	DSGPID	Нержавеющая сталь Trimrite	-
63.	Профильная фреза	DSGPPD	Нержавеющая сталь Trimrite	-
64.	Ример	DSGPR45	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
65.	Ример	DSGPR53	Нержавеющая сталь Trimrite	-
66.	Пилотное сверло	DSGPSD2016	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
67.	Пилотное сверло	DSGPSD2018	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
68.	Пилотное сверло	DSGPSD2019	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
69.	Ступенчатое сверло	DSGPSD2818	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
70.	Ступенчатое сверло	DSGPSD2820	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
71.	Ступенчатое сверло	DSGPSD2821	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
72.	Ступенчатое сверло	DSGPSD3518	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
73.	Ступенчатое сверло	DSGPSD3520	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
74.	Ступенчатое сверло	DSGPSD3521	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
75.	Ступенчатое сверло	DSGPSD4318	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
76.	Ступенчатое сверло	DSGPSD4320	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
77.	Ступенчатое сверло	DSGPSD4321	Нержавеющая сталь Trimrite	Анодирование
78.	Перфоратор слизистой	DSGPTP	Нержавеющая сталь Trimrite	-
79.	Развертка	DFD3707	Нержавеющая сталь Trimrite	-
80.	Развертка	DFD4107	Нержавеющая сталь Trimrite	-
81.	Развертка	DFD4307	Нержавеющая сталь Trimrite	-
82.	Развертка	DFD4807	Нержавеющая сталь Trimrite	-
83.	Сверло s-Clean	DSD3310TC	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
84.	Сверло s-Clean	DSD3314TC	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
85.	Сверло s-Clean	DSD3710TC	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
86.	Сверло s-Clean	DSD3714TC	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
87.	Сверло s-Clean	DSD3910TC	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
88.	Сверло s-Clean	DSD3914TC	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
89.	Сверло s-Clean	DSD4310TC	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
90.	Сверло s-Clean	DSD4314TC	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
91.	Ограничитель для сверла s-Clean	DST4410	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	Анодирование
92.	Ограничитель для сверла s-Clean	DST4810	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	Анодирование
93.	Ограничитель для сверла s-Clean	DST5210	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	Анодирование
94.	Ограничитель для сверла s-Clean	DST5510	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	Анодирование
95.	Развертка SQ	DSQCS50	Нержавеющая сталь Trimrite	-
96.	Развертка SQ	DSQCS50	Нержавеющая сталь Trimrite	-
97.	Фреза для выравнивая костного гребня	DSQGFD	Нержавеющая сталь Trimrite	-
98.	Начальное сверло	DSQGID22	Нержавеющая сталь Trimrite	-
99.	Начальное сверло	DSQGID35	Нержавеющая сталь Trimrite	-
100.	Имплантовод узкий машинный	DSQGNNDMS	Нержавеющая сталь Trimrite	-
101.	Имплантовод узкий машинный	DSQGNNDML	Нержавеющая сталь Trimrite	-
102.	Имплантовод узкий ручной	DSQGNNDNRS	Нержавеющая сталь Trimrite	-

№	Наименование изделия	Артикул	Материал изготовления	Покрытие
103.	Имплантовод узкий ручной	DSQGNDRNL	Нержавеющая сталь Trimrite	-
104.	Имплантовод стандартный машинный	DSQGNDRMS	Нержавеющая сталь Trimrite	-
105.	Имплантовод стандартный машинный	DSQGNDRML	Нержавеющая сталь Trimrite	-
106.	Имплантовод стандартный ручной	DSQGNDRRS	Нержавеющая сталь Trimrite	-
107.	Имплантовод стандартный ручной	DSQGNDRRL	Нержавеющая сталь Trimrite	-
108.	Профильная фреза	DSQGPD35	Нержавеющая сталь Trimrite	-
109.	Профильная фреза	DSQGPD40	Нержавеющая сталь Trimrite	-
110.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD2208	Нержавеющая сталь Trimrite	-
111.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD2210	Нержавеющая сталь Trimrite	-
112.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD2212	Нержавеющая сталь Trimrite	-
113.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD2214	Нержавеющая сталь Trimrite	-
114.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD2216	Нержавеющая сталь Trimrite	-
115.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD3508	Нержавеющая сталь Trimrite	-
116.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD3510	Нержавеющая сталь Trimrite	-
117.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD3512	Нержавеющая сталь Trimrite	-
118.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD3514	Нержавеющая сталь Trimrite	-
119.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD3516	Нержавеющая сталь Trimrite	-
120.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD4008	Нержавеющая сталь Trimrite	-
121.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD4010	Нержавеющая сталь Trimrite	-
122.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD4012	Нержавеющая сталь Trimrite	-
123.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD4014	Нержавеющая сталь Trimrite	-
124.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD4016	Нержавеющая сталь Trimrite	-
125.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD4508	Нержавеющая сталь Trimrite	-
126.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD4510	Нержавеющая сталь Trimrite	-
127.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD4512	Нержавеющая сталь Trimrite	-
128.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD4514	Нержавеющая сталь Trimrite	-
129.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD4516	Нержавеющая сталь Trimrite	-
130.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD5008	Нержавеющая сталь Trimrite	-
131.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD5010	Нержавеющая сталь Trimrite	-
132.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD5012	Нержавеющая сталь Trimrite	-
133.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD5014	Нержавеющая сталь Trimrite	-
134.	Ступенчатое сверло	DSQGSTD5016	Нержавеющая сталь Trimrite	-
135.	Перфоратор слизистой оболочки	DSQGTP	Нержавеющая сталь Trimrite	-
136.	Фреза Линдемана с ограничителем	DLINDST23	Нержавеющая сталь Trimrite	-
137.	Пин параллельности для сверла SQ	DSQPP	Нержавеющая сталь Trimrite	-
138.	Сверло SQ	DSQSTD2814	Нержавеющая сталь Trimrite	-
139.	Сверло SQ	DSQSTD3507	Нержавеющая сталь Trimrite	-
140.	Сверло SQ	DSQSTD3508	Нержавеющая сталь Trimrite	-
141.	Сверло SQ	DSQSTD3510	Нержавеющая сталь Trimrite	-
142.	Сверло SQ	DSQSTD3512	Нержавеющая сталь Trimrite	-
143.	Сверло SQ	DSQSTD3514	Нержавеющая сталь Trimrite	-
144.	Сверло SQ	DSQSTD4007	Нержавеющая сталь Trimrite	-
145.	Сверло SQ	DSQSTD4008	Нержавеющая сталь Trimrite	-
146.	Сверло SQ	DSQSTD4010	Нержавеющая сталь Trimrite	-
147.	Сверло SQ	DSQSTD4012	Нержавеющая сталь Trimrite	-
148.	Сверло SQ	DSQSTD4014	Нержавеющая сталь Trimrite	-
149.	Сверло SQ	DSQSTD4507	Нержавеющая сталь Trimrite	-
150.	Сверло SQ	DSQSTD4508	Нержавеющая сталь Trimrite	-
151.	Сверло SQ	DSQSTD4510	Нержавеющая сталь Trimrite	-
152.	Сверло SQ	DSQSTD4512	Нержавеющая сталь Trimrite	-
153.	Сверло SQ	DSQSTD4514	Нержавеющая сталь Trimrite	-
154.	Сверло SQ	DSQSTD5007	Нержавеющая сталь Trimrite	-
155.	Сверло SQ	DSQSTD5008	Нержавеющая сталь Trimrite	-
156.	Сверло SQ	DSQSTD5010	Нержавеющая сталь Trimrite	-
157.	Сверло SQ	DSQSTD5012	Нержавеющая сталь Trimrite	-
158.	Сверло SQ	DSQSTD5014	Нержавеющая сталь Trimrite	-
159.	Пилотное сверло SQ	DSQSD2207	Нержавеющая сталь Trimrite	-
160.	Пилотное сверло SQ	DSQSD2208	Нержавеющая сталь Trimrite	-
161.	Пилотное сверло SQ	DSQSD2210	Нержавеющая сталь Trimrite	-
162.	Пилотное сверло SQ	DSQSD2212	Нержавеющая сталь Trimrite	-
163.	Пилотное сверло SQ	DSQSD2214	Нержавеющая сталь Trimrite	-
164.	Пин параллельности для имплантата SQ	DSQPGPS	Нержавеющая сталь Trimrite	-
165.	Пин параллельности для имплантата SQ	DSQPGPR	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
166.	Сверло s-Clean	DTD2208	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN

№	Наименование изделия	Артикул	Материал изготовления	Покрывание
167	Сверло s-Clean	DTD2210	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
168	Сверло s-Clean	DTD2212	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
169	Сверло s-Clean	DTD2214	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
170	Сверло s-Clean	DTD2808	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
171	Сверло s-Clean	DTD2810	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
172	Сверло s-Clean	DTD2812	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
173	Сверло s-Clean	DTD2814	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
174	Сверло s-Clean	DTD3708	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
175	Сверло s-Clean	DTD3710	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
176	Сверло s-Clean	DTD3712	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
177	Сверло s-Clean	DTD3714	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
178	Сверло s-Clean	DTD4108	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
179	Сверло s-Clean	DTD4110	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
180	Сверло s-Clean	DTD4112	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
181	Сверло s-Clean	DTD4114	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
182	Сверло s-Clean	DTD4308	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
183	Сверло s-Clean	DTD4310	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
184	Сверло s-Clean	DTD4312	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
185	Сверло s-Clean	DTD4314	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
186	Сверло s-Clean	DTD4808	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
187	Сверло s-Clean	DTD4810	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
188	Сверло s-Clean	DTD4812	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
189	Сверло s-Clean	DTD4814	Нержавеющая сталь Trimrite	AlTiN
190	Сверло s-Clean	DTD2214TC	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
191	Сверло s-Clean	DTD2814TC	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
192	Пилотное сверло s-Clean	DSPD28	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
193	Пилотное сверло OneQ-SL	DSPD47	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
194	Пилотное сверло OneQ-SL	DSPD57	Нержавеющая сталь Trimrite	TiN
195	Динамометрический ключ	DTR	Нержавеющая сталь Trimrite	-
Примечание - Дополнительно при изготовлении инструментов применяется цветовое кодирование.				

IV. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1) Подготовка к использованию

- А. Специалист, использующий изделие, должен четко понимать его назначение и характеристики.
Б. Специалист, использующий изделие, должен иметь соответствующую квалификацию.
В. При возникновении вопросов, связанных с изделием, необходимо обратиться в компанию, где был приобретен набор, для получения разъяснений по использованию.
Г. Проведению операции должны предшествовать составление плана лечения на основании правильного заключения о состоянии полости рта пациента.
Д. Выбор инструментов определяется состоянием пациента.

2) Способ применения

- А. Путем перемещения наконечника бор машины (физиодиспенсера) с установленной на него фрезой необходимого размера вверх и вниз, создается отверстие (костное ложе) для последующей установки имплантата. В процессе сверления кости необходимо использовать (распылять) раствор хлорида натрия, чтобы избежать перегрева кости от бора.
Б. Рекомендуется использовать инструмент для проведения не более 50 установок. Использование инструмента более 50 раз может привести к ухудшению его эксплуатационных характеристик. Необходимо заменить инструмент после рекомендованного для использования количества раз.
В. Следует прекратить эксплуатацию неисправного или расшатанного изделия.
Г. Максимальный оборот в минуту для всех сверл составляет 1200 оборотов в минуту.
Д. Инструменты должны применяться исходя из его функционального назначения, см. таблицы 6.1-6.52.
Е. Рекомендуемый крутящий момент при заворачивании, Н/см, представлен в таблице 4.1. Следует избегать чрезмерно сильной затяжки имплантата.

Таблица 4.1. Параметры крутящего момента (при заворачивании)

Артикул	Наименование инструмента	Шестигранник		Значение, не более
DRHDL125	Шестигранная отвертка ручная	1,25	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DRHDS125	Шестигранная отвертка ручная	1,25	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DRMDSL	Имплантовод ручной для стандартных размеров	2,5	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DRMDSS	Имплантовод ручной для стандартных размеров	2,5	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DSNDL	Имплантовод машинный для стандартных размеров	2,5	Шестигранник (Hex)	30Н/см

Артикул	Наименование инструмента	Шестигранник		Значение, не более
DSNDS	Имплантовод машинный для стандартных размеров	2,5	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DMHDS24	Удлинитель для динамометрического ключа / храпового ключа	2,4	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DRHDS24	Отвертка для динамометрического ключа / храпового ключа	2,4	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DSNDSL	Имплантовод машинный для узких размеров	1,7	Двойнок Шестигранник (Double Hex)	20Н/см
DSNDSS	Имплантовод машинный для узких размеров	1,7	Двойнок Шестигранник (Double Hex)	20Н/см
DSRDSL	Имплантовод ручной для узких размеров	1,7	Двойнок Шестигранник (Double Hex)	20Н/см
DSRDSS	Имплантовод ручной для узких размеров	1,7	Двойнок Шестигранник (Double Hex)	20Н/см
DSGPRDA	Имплантовод ручной	2,5	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DSGPDA	Имплантовод машинный	2,5	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DMHD24	Анкерная отвертка машинная	2,4	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DRHDL24	Анкерная отвертка ручная	2,4	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DSQGNDNMS	Имплантовод узкий машинный	1,7	Двойнок Шестигранник (Double Hex)	20Н/см
DSQGNDNML	Имплантовод узкий машинный	1,7	Двойнок Шестигранник (Double Hex)	20Н/см
DSQGNDNRS	Имплантовод узкий ручной	1,7	Двойнок Шестигранник (Double Hex)	20Н/см
DSQGNDNRL	Имплантовод узкий ручной	1,7	Двойнок Шестигранник (Double Hex)	20Н/см
DSQGNDRMS	Имплантовод стандартный машинный	2,5	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DSQGNDRML	Имплантовод стандартный машинный	2,5	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DSQGNDRRS	Имплантовод стандартный ручной	2,5	Шестигранник (Hex)	30Н/см
DSQGNDRRL	Имплантовод стандартный ручной	2,5	Шестигранник (Hex)	30Н/см

3) Общие рекомендации

- А. Неправильное обращение может привести к повреждению изделия или травмировать прилегающие костные и мягкие ткани в полости рта.
 Б. Запрещено использовать наборы не по назначению.
 В. Изделие подлежит возврату и замене в случае повреждения внешней упаковки.
 Г. С изделием следует обращаться осторожно во избежание его повреждения или деформации.



V. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

5.1. Изделие поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим применением необходимо провести процедуру дезинфекции, очистки и стерилизации.

5.2. Методы и условия стерилизации

До проведения операции необходимо стерилизовать изделия в автоклаве в течение 15 мин при температуре 132 °С. Условия стерилизации представлены в таблице ниже.

Таблица 5.1. Параметры стерилизации

Условия	Температура	Время обработки	Давление	Время сушки
В пакете	132 °C (270°F)	15 минут	1,5 кг/см (1.5 атмосфер)	30 мин

5.3. Очистка

• После использования набор и инструменты необходимо очистить в дистиллированной или проточной воде 30-40°C при помощи щетки на протяжении не менее 1 минуты, удаляя при этом оставшуюся кровь и инородные частицы. Если инструмент разборный (например, динамометрический ключ, Сверло с ограничителем, и т.д.), необходимо разобрать инструмент и промыть его части.

• Приготовьте 1% раствор Тергазайм (Tergazyme), смешав 1 литр воды 30-40°C и 10 мл Тергазайм (Tergazyme) в емкости и поместите наборы с инструментами в приготовленный раствор на 10 минут. Для более эффективной очистки используйте установки ультразвуковой очистки.

5.4. Предстерилизационная ручная очистка

Для удаления остатков раствора или воды с наборов и инструментов используйте компрессор или марлевые стерильные салфетки.

5.5. Осмотр: Визуально осмотрите инструменты на предмет наличия повреждения покрытия, деформаций, коррозии, сколов или остатков загрязнений. Поврежденные инструменты необходимо утилизировать.

5.6. Срок сохранения стерильности зависит от типа применяемой медицинским учреждением упаковки для финишной стерилизации и регламентируется нормами и правилами конкретного медицинского учреждения.

5.7. Срок службы и ограничения при повторной обработке

Максимальное количество циклов применения (в том числе - циклов стерилизации) - 50, лечебное учреждение должно проводить учет количества повторных циклов стерилизации для инструментов, превышение количества максимальных циклов стерилизации медицинского изделия запрещено производителем.

VI. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

- 6.1. Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями.
- 6.2. Инструменты должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.
- 6.3. На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки).
- 6.4. Твердость материала (по Роквеллу):
- Нержавеющая сталь марки Trimrite, SUS304 ≥ 50 HRC.
 - Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI ≥ 40 HRC.
- 6.5. Шероховатость:
- не более 0,9 мкм
- 6.6. Размеры и масса инструментов
- Размеры и масса инструментов см. в таблицах №6.1-6.52.
- ДОПУСКИ, ЕСЛИ НЕ УКАЗАНО ИНОЕ:**
1. Значение менее 6 мм $\pm 0,05$.
 2. Значение более 6 мм $\pm 0,1$.
 3. Единица измерения в мм.

Таблица 6.1. Анкерное сверло

№	Артикул	D	L	Масса, г ($\pm 10\%$)	Маркировка	Функция
1	DGATD	$\varnothing 1,35$	33,0	0,70	$\varnothing 1.3-09$	Используется для создания костного ложа.

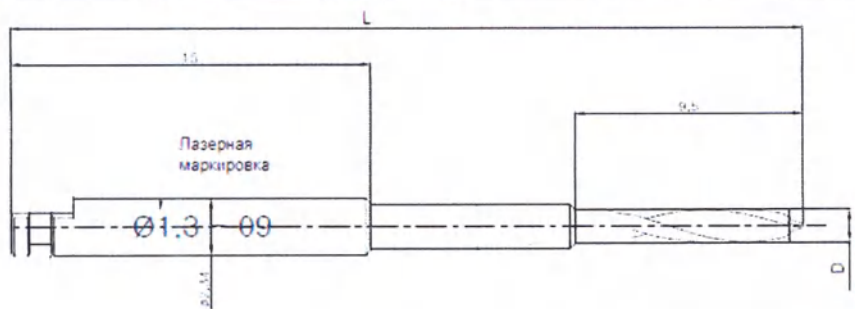


Таблица 6.2. Удлинитель сверла

№	Артикул	D	L	L1	Масса, г ($\pm 10\%$)	Функция
1	DDE	$\varnothing 4,5$	27,0	13,5	1,39	Используется для увеличения длины сверла.

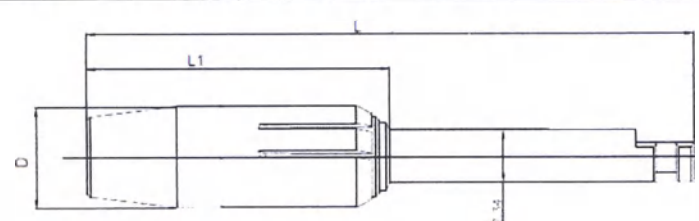


Таблица 6.3. Шестигранная отвертка ручная

№	Артикул	D	L	L1	H	Масса, г ($\pm 10\%$)	Функция
1	DRHDS125	$\varnothing 8,0$	20,0	10,0	1,24	2,47	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости.
2	DRHDL125		25,0	15,0		2,55	

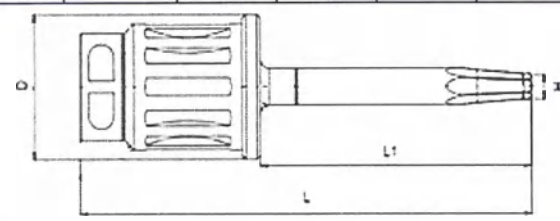


Таблица 6.4. Фреза Линдемана

№	Артикул	D	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DLIND23L	Ø2,3	36,3	17,3	0,84	Ø2.3-L	Используется для обозначения начальной точки и корректировки траектории сверления.

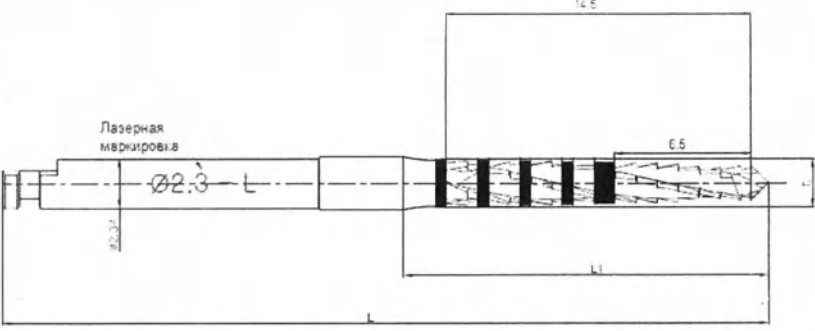


Таблица 6.5. Анкерная отвертка машинная

№	Артикул	D	L	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DMHD24	Ø4,3	23,2	0,97	HEX 2.4	Используется для установки анкерного винта для фиксации хирургического шаблона с помощью сборки с динамометрическим ключом.

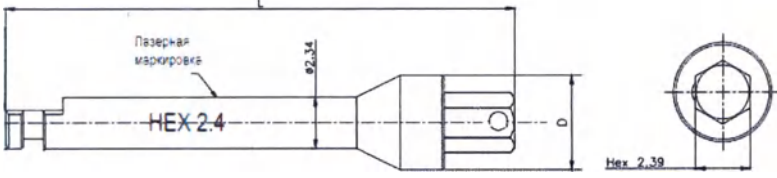


Таблица 6.6. Отвертка для динамометрического ключа / храпового ключа

№	Артикул	D	L	H	Масса, г (±10%)	Функция
1	DRHDS24	Ø8,0	15,5	2,39	2,41	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости с помощью сборки с динамометрическим ключом и/или храповым ключом.

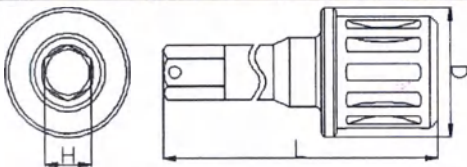


Таблица 6.7. Анкерная отвертка ручная

№	Артикул	D	L	H	Масса, г (±10%)	Функция
1	DRHDL24	Ø8,0	23,5	2,39	2,8	Используется для установки анкерного винта для фиксации хирургического шаблона с помощью сборки с динамометрическим ключом.

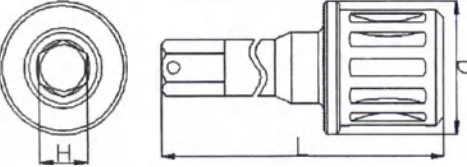


Таблица 6.8. Удлинитель для динамометрического ключа / храпового ключа

№	Артикул	D	L	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DMHDS24	Ø4,3	18,4	0,67	HEX 2.4	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости с помощью сборки с динамометрическим ключом и/или храповым ключом.

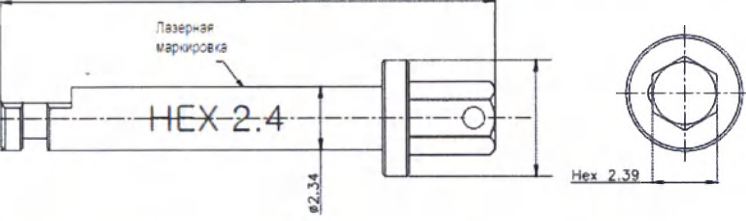


Таблица 6.9. Развертка OneQ-SL

№	Артикул	D	D1	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSOCS39	3,7	3,5	28,5	7,1	Зеленый	0,99	s-OCS F3.9	Срезает остаточную кортикальную кость после создания костного ложа.
2	DSOCS42	4,05	3,55			Желтый	1,05	s-OCS F4.2	
3	DSOCS47	4,6	3,95			Синий	1,15	s-OCS F4.7	
4	DSOCS52	5,1	4,5			Фиолетовый	1,97	s-OCS F5.2	
5	DSOCS60	6,0	4,55	29,2	7,8	Оранжевый	1,53	s-OCS F6.0	
6	DSOCS70	7,0	5,55			Зеленый	1,83	s-OCS F7.0	
7	DSOCS80	8,0	6,55			Красный	2,17	s-OCS F8.0	

Таблица 6.10. Сверло OneQ-SL

№	Артикул	D	D1	D2	D3	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DOTD2508	Ø3,8	Ø2,5	Ø2,4	Ø2,2	30,1	9,1	Красный	0,87	Ø2.5-08	Используется для создания костного ложа.
2	DOTD2510	Ø3,8	Ø2,5	Ø2,4	Ø2,2	32,1	11,1		0,89	Ø2.5-10	
3	DOTD2512	Ø3,8	Ø2,5	Ø2,4	Ø2,2	34,1	13,1		0,93	Ø2.5-12	
4	DOTD2514	Ø3,8	Ø2,5	Ø2,4	Ø2,2	36,1	15,1		0,99	Ø2.5-14	
5	DOTD2808	Ø4,2	Ø2,8	Ø2,7	Ø2,5	30,1	9,1	Зеленый	0,93	Ø2.8-08	
6	DOTD2810	Ø4,2	Ø2,8	Ø2,7	Ø2,5	32,1	11,1		0,97	Ø2.8-10	
7	DOTD2812	Ø4,2	Ø2,8	Ø2,7	Ø2,5	34,1	13,1		1,03	Ø2.8-12	
8	DOTD2814	Ø4,2	Ø2,8	Ø2,7	Ø2,5	36,1	15,1		1,07	Ø2.8-14	
9	DOTD3108	Ø4,6	Ø3,2	Ø3,1	Ø2,8	30,1	9,1	Желтый	1,02	Ø3.2-08	
10	DOTD3110	Ø4,6	Ø3,2	Ø3,1	Ø2,8	32,1	11,1		1,06	Ø3.2-10	
11	DOTD3112	Ø4,6	Ø3,2	Ø3,1	Ø2,8	34,1	13,1		1,11	Ø3.2-12	
12	DOTD3114	Ø4,6	Ø3,2	Ø3,1	Ø2,8	36,1	15,1		1,17	Ø3.2-14	
13	DOTD3608	Ø5,1	Ø3,7	Ø3,6	Ø3,2	30,1	9,1	Синий	1,13	Ø3.7-08	
14	DOTD3610	Ø5,1	Ø3,7	Ø3,6	Ø3,2	32,1	11,1		1,22	Ø3.7-10	
15	DOTD3612	Ø5,1	Ø3,7	Ø3,6	Ø3,2	34,1	13,1		1,29	Ø3.7-12	
16	DOTD3614	Ø5,1	Ø3,7	Ø3,6	Ø3,2	36,1	15,1		1,38	Ø3.7-14	
17	DOTD4208	Ø5,7	Ø4,3	Ø4,2	Ø3,7	30,1	9,1	Фиолетовый	1,28	Ø4.3-08	
18	DOTD4210	Ø5,7	Ø4,3	Ø4,2	Ø3,7	32,1	11,1		1,39	Ø4.3-10	
19	DOTD4212	Ø5,7	Ø4,3	Ø4,2	Ø3,7	34,1	13,1		1,55	Ø4.3-12	
20	DOTD4214	Ø5,7	Ø4,3	Ø4,2	Ø3,7	36,1	15,1		1,60	Ø4.3-14	
21	DOTD5312	Ø6,8	Ø5,4	Ø5,3	Ø4,7	34,1	13,1	Зеленый	1,85	Ø5.4-12	
22	DOTD6412	Ø7,8	Ø6,5	Ø6,4	Ø5,7	34,1	13,1	Красный	2,33	Ø6.5-12	

Таблица 6.11. Хирургический метчик OneQ-SL

№	Артикул	D	D1	L	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSOFST30	Ø2,85	4,0	20,0	0,39	Ø3.0	Используется для подготовки костного ложа перед установкой имплантата (только для имплантатов 3.0, 3.3)
2	DSOFST33	Ø3,25			0,47	Ø3.3	

Таблица 6.12. Пин параллельности

№	Артикул	A	B	Масса, г (±10%)	Функция
1	DPP	Ø2,77	Ø2,17	0,50	Для проверки траектории сверления отверстия.

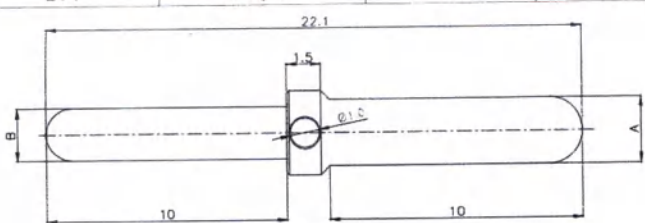


Таблица 6.13. Пин параллельности для сверла

№	Артикул	D	D1	D2	L	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DPPD	Ø4,0	Ø2,45	Ø2,75	20,0	0,46	Нумерация (См.чертеж)	Используется для проверки траектории сверления отверстия.

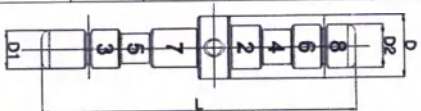


Таблица 6.14. Пин параллельности для имплантата

№	Артикул	D	L	L1	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSPGPS	Ø2,9	14,7	11,0	0,3	Используется для подтверждения траектории и измерения высоты десны после имплантации.
2	DSPGPR	Ø4,0	16,0		0,62	

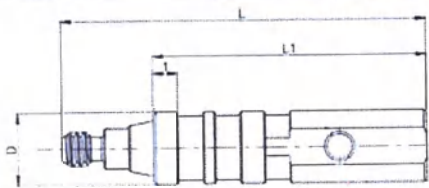
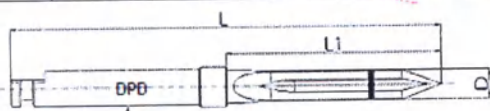


Таблица 6.15. Направляющее сверло

№	Артикул	D	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DPD	Ø2,2	32,2	16,0	0,69	DPD	Используется для обозначения начальной точки сверления.



Лазерная маркировка

Таблица 6.16. Глубиномер

№	Артикул	A	D	D1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DPDG	134,0	Ø1,8	Ø3,4	19,27	Логотип DENTIS & Нумерация	Используется для измерения глубины костного ложа.

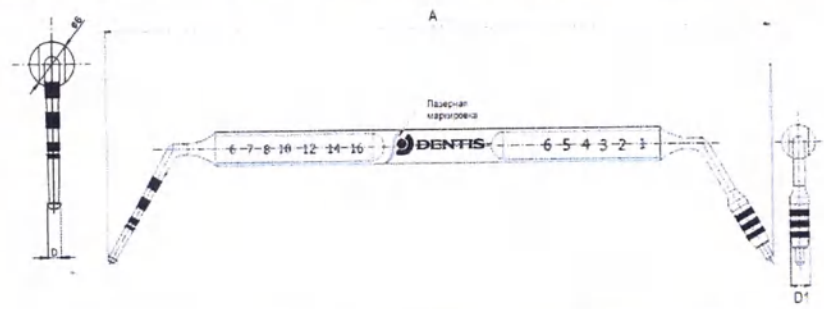


Таблица 6.17. Храповый ключ

№	Артикул	D	L	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DRW	Ø7,0	85,0	21,91	Логотип DENTIS & Направление	Используется для передачи крутящего момента путем сборки с имплантоводом.



Таблица 6.18. Имплантовод машинный для стандартных размеров

№	Артикул	L	L1	D	H	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSNDS	27,0	14,2	Ø3,34	2,49	0,79	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости с помощью машинного наконечника физиодиспенсера.
2	DSNDL	33,0	20,2			1,16	

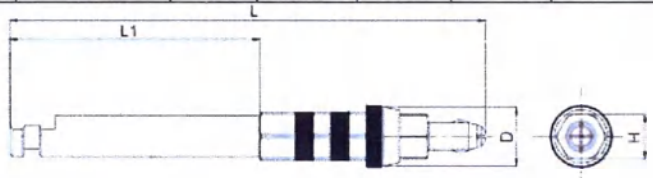


Таблица 6.19. Имплантовод машинный для узких размеров

№	Артикул	L	L1	D	H	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSNDSS	25,8	14,2	2,3	1,69	0,79	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости с помощью машинного наконечника физиодиспенсера.
2	DSNDL	31,8	20,2			1,04	

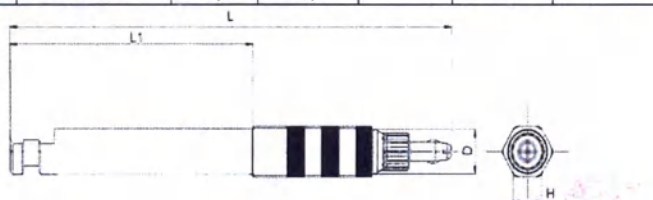


Таблица 6.20. Имплантовод ручной стандартных размеров

№	Артикул	L	L1	D	H	Масса, г (±10%)	Функция
1	DRMDSS	23,3	15,8	6,95	2,49	2,50	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости с помощью ручной отвертки.
2	DRMDL	30,3	22,8			2,80	

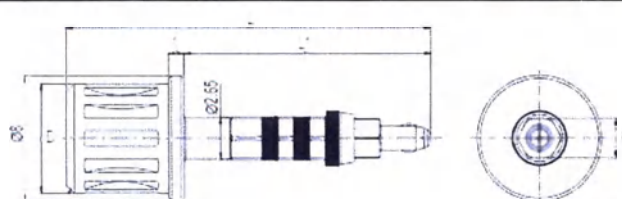


Таблица 6.21. Имплантовод ручной для узких размеров

№	Артикул	D	L	L1	H	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSRDSS	2,3	22,1	14,6	1,69	2,29	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости с помощью ручной отвертки.
2	DSRDSL		29,1	21,6		2,52	

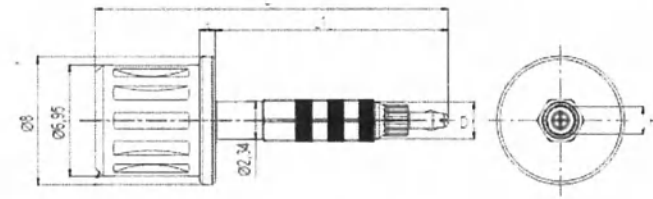
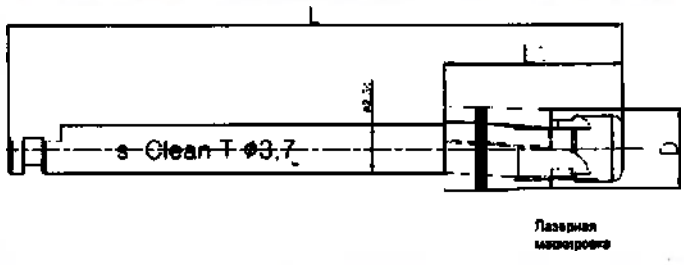


Таблица 6.22. Развертка s-Clean

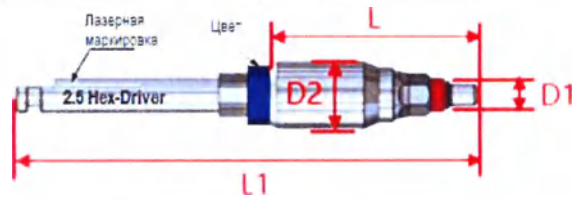
№	Артикул	D	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSTCS37	Ø3,4	30,1	8,7	1,04	s-Clean T Ø3.7	Срезает остаточную кортикальную кость после создания костного ложа.
2	DSTCS41	Ø3,7			1,15	s-Clean T Ø4.1	
3	DSTCS43	Ø3,9			1,18	s-Clean T Ø4.3	
4	DSTCS48	Ø4,4			1,34	s-Clean T Ø4.8	



Лазерная маркировка

Таблица 6.23. Имплантовод машинный

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSGPDA	Ø1,6	Ø4,5	14,3	31,3	Красный	1,76	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости с помощью машинного наконечника физиодиспенсера



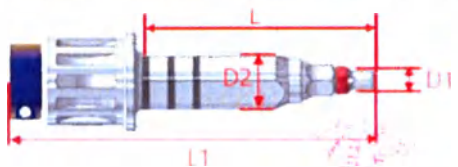
Лазерная маркировка

2.5 Hex-Driver

Цвет

Таблица 6.24. Имплантовод ручной

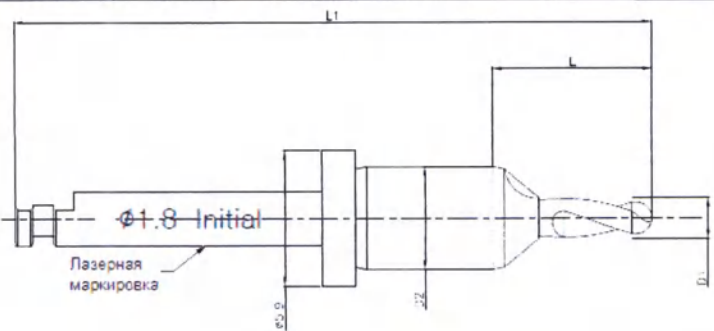
№	Артикул	D1	D2	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSGPRDA	Ø1,6	Ø4,5	18,8	28,8	Красный	3,99	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости путем соединения отвертки и динамометрического ключа.



Лазерная маркировка

Таблица 6.25. Направляющее сверло

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSGPID	Ø1,8	Ø4,5	7,0	28,0	1,65	Ø1.8-Initial	Определяет точное место сверления и траекторию.



Лазерная маркировка

Таблица 6.26. Сверло (пилотное, ступенчатое)

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
Пилотное сверло									Используется для создания костного ложа
1	DSGPSD2016	Ø1,8	Ø2,0	8,5	31,5	Фиолетовый	1,76	Ø2-16.5	
2	DSGPSD2018			10,0	33,0		1,76	Ø2-18	
3	DSGPSD2019			11,5	34,5		1,78	Ø2-19.5	
Ступенчатое сверло									
4	DSGPSD2818	Ø2,0	Ø2,8	10,5	33,5	Зеленый	1,90	Ø2.8-18.5	
5	DSGPSD2820			12,0	35,0		1,93	Ø2.8-20	
6	DSGPSD2821			13,5	36,5		1,94	Ø2.8-21.5	
7	DSGPSD3518	Ø2,8	Ø3,5	10,5	33,5	Желтый	2,08	Ø3.5-18.5	
8	DSGPSD3520			12,0	35,0		2,11	Ø3.5-20	

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
9	DSGPSD3521			13,5	36,5		2,14	Ø3.5-21.5	
10	DSGPSD4318			10,5	33,5		2,27	Ø4.3-18.5	
11	DSGPSD4320	Ø3,5	Ø4,3	12,0	35,0	Синий	2,32	Ø4.3-20	
12	DSGPSD4321			13,5	36,5		2,39	Ø4.3-21.5	

Таблица 6.27. Профильная фреза

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSGPPD	Ø2,45	Ø4,0	2,0	23,5	0,99	Profiler	Срезает остаточную кортикальную кость после создания костного ложа.

Таблица 6.28. Ример

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSGPR45	Ø3,0	Ø4,5	16,0	31,0	Фиолетовый	1,91	Ø4.5 Reamer	Используется для создания направляющих отверстий.

№	Артикул	D	D1	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка
2	DSGPR53	Ø4,5	Ø5,3	16,0	31,0	-	2,69	Ø5.3 Reamer

Таблица 6.29. Перфоратор слизистый

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSGPTP	Ø2,0	Ø4,5	12,0	25,5	1,00	Tissue Punch	Используется для удаления мягких тканей.

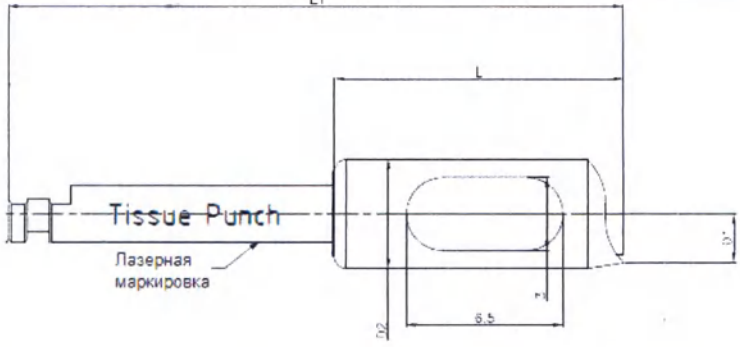


Таблица 6.30. Развертка

№	Артикул	D	D1	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DFD3707	Ø3,62	Ø3,52	30,2	8,8	1,04	Ø3.7S	Срезает остаточную кортикальную кость после создания костного ложа
2	DFD4107	Ø4,02	Ø3,92			1,11	Ø4.1S	
3	DFD4307	Ø4,22	Ø4,12			1,21	Ø4.3S	
4	DFD4807	Ø4,72	Ø4,62			1,33	Ø4.8S	

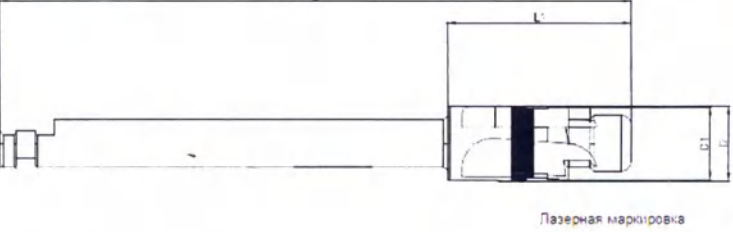


Таблица 6.31. Сверло s-Clean

№	Артикул	D	D1	D2	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSD3310TC	Ø4,5	Ø3,1	Ø3,25	32,1	10,5	Зеленый	1,17	Ø3.7-10S	Используется для создания костного ложа
2	DSD3710TC	Ø4,9	Ø3,4	Ø3,65			Желтый	1,34	Ø4.1-10S	
3	DSD3910TC	Ø5,1	Ø3,6	Ø3,9			Синий	1,41	Ø4.3-10S	
4	DSD4310TC	Ø5,5	Ø4,05	Ø4,35			Фиолетовый	1,60	Ø4.8-10S	
5	DSD3314TC	Ø4,5	Ø3,1	Ø3,25	36,1	14,5	Зеленый	1,28	Ø3.7-14S	
6	DSD3714TC	Ø4,9	Ø3,4	Ø3,65			Желтый	1,50	Ø4.1-14S	
7	DSD3914TC	Ø5,1	Ø3,6	Ø3,9			Синий	1,60	Ø4.3-14S	
8	DSD4314TC	Ø5,5	Ø4,05	Ø4,35			Фиолетовый	1,81	Ø4.8-14S	

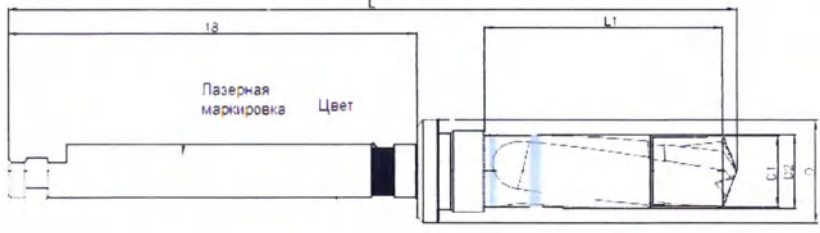


Таблица 6.32. Ограничитель для сверла s-Clean

№	Артикул	D	L	Цвет	Масса, г (±10%)	Функция
1	DST4410	Ø4,5	3,95	Зеленый	0,08	Используется для регулировки глубины сверления.
2	DST4810	Ø4,9		Желтый	0,09	
3	DST5210	Ø5,1		Синий	0,10	
4	DST5510	Ø5,5		Фиолетовый	0,10	

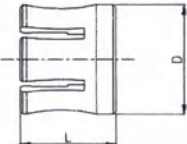


Таблица 6.33. Развертка SQ

№	Артикул	D	D1	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSQCS50	Ø4,89	Ø3,2	30,1	8,7	Фиолетовый	1,21	Countersink50	Срезает остаточную кортикальную кость после создания костного ложа.

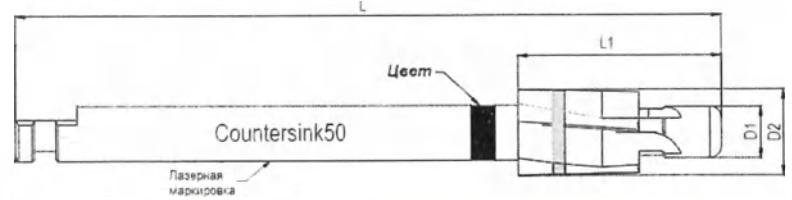


Таблица 6.34. Развертка SQ

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSQGCS50	Ø4,48	Ø4,89	33,7	8,7	2,71	Countersink50	Срезает остаточную кортикальную кость после создания костного ложа.

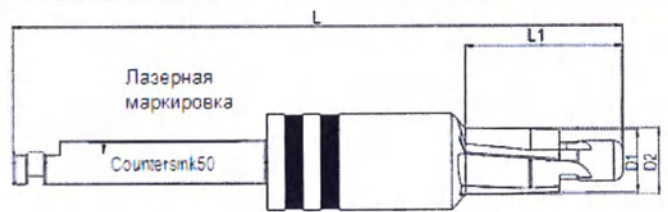


Таблица 6.35. Фреза для выравнивая костного гребня

№	Артикул	D	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSQGFD	Ø5,2	27,0	13,0	2,18	Flattener	Используется для выравнивания кости.

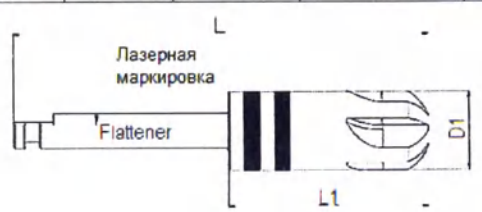
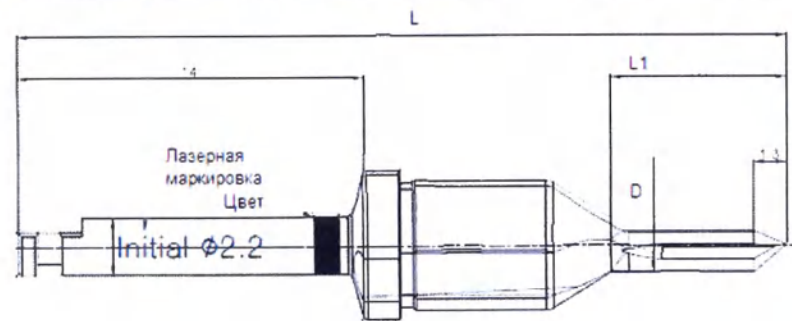


Таблица 6.36. Начальное сверло

№	Артикул	D	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSQGID22	Ø2,2	31,1	7,1	Красный	1,47	Initial Ø2.2	Используется для создания костного ложа.



2	DSQGID35	Ø2,2	31,1	7,1	Зеленый	1,99	Initial Ø3.5
---	----------	------	------	-----	---------	------	--------------

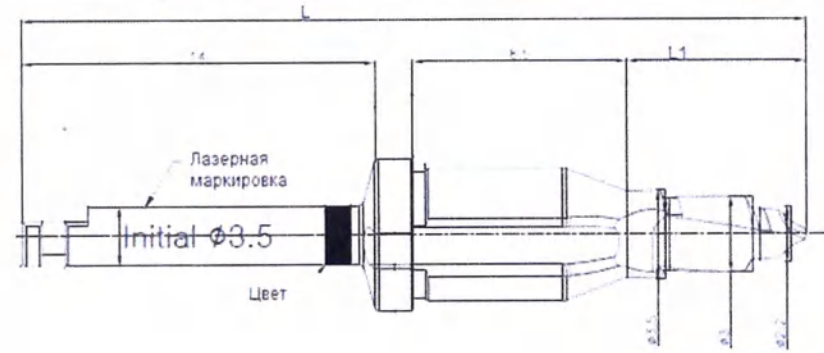


Таблица 6.37. Имплантовод узкий машинный

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSQGNDNMS	Ø1,91	Ø2,8	30,7	2,5	2,26	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости с помощью машинного наконечника физиодиспенсера.
2	DSQGNDNML	Ø1,91	Ø2,8	35,2		2,42	

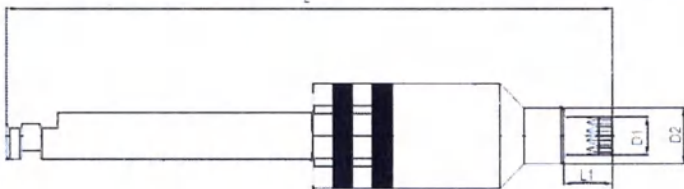


Таблица 6.38. Имплантовод узкий ручной

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSQGNDNRS	Ø1,91	Ø2,8	25,7	2,5	3,72	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости с помощью ручной отвертки.
2	DSQGNDNRL			29,7		3,60	

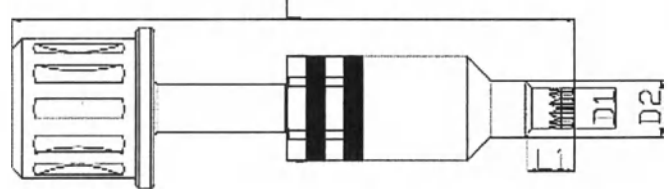


Таблица 6.39. Имплантовод стандартный машинный

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSQGNDRMS	Ø2,82	Ø3,32	35,1	2,6	2,53	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости с помощью машинного наконечника физиодиспенсера
2	DSQGNDRML			39,6		2,67	

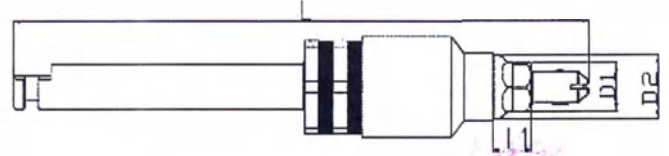


Таблица 6.40. Имплантовод стандартный ручной

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSQGNDRRS	Ø2,82	Ø3,32	30,1	2,6	4,03	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости с помощью ручной отвертки.
2	DSQGNDRRL			34,1		4,00	

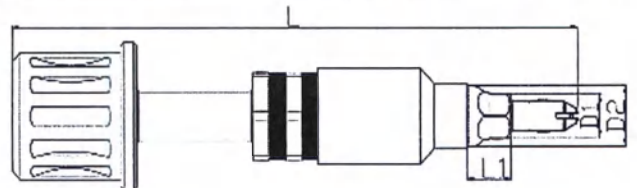


Таблица 6.41. Профильная фреза

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSQGPD35	Ø3,3	Ø5,2	28,7	2,5	2,18	Срезает остаточную кортикальную кость после создания костного ложа.
2	DSQGPD40	Ø3,8		30,1		2,32	

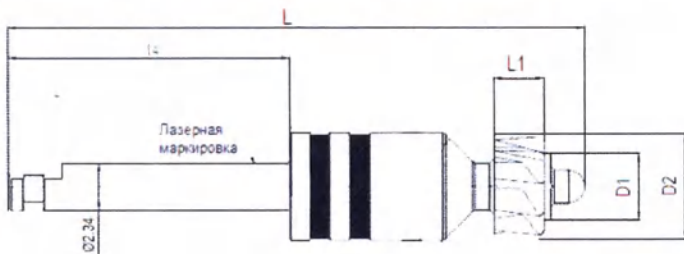


Таблица 6.42. Ступенчатое сверло

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSQGSTD2208	Ø2,2	Ø2,8	33,1	9,1	Красный	2,24	Ø2.2-08	Используется для создания костного ложа.
2	DSQGSTD2210			35,1	11,1		2,28	Ø2.2-10	
3	DSQGSTD2212			37,1	13,1		2,32	Ø2.2-12	
4	DSQGSTD2214			39,1	15,1		2,37	Ø2.2-14	
5	DSQGSTD2216			41,1	17,1		2,41	Ø2.2-16	
6	DSQGSTD3508	Ø2,4	Ø3,54	33,1	9,1	Зеленый	1,64	Ø3.5-08	
7	DSQGSTD4008	Ø2,8	Ø3,94			Желтый	1,65	Ø4.0-08	
8	DSQGSTD4508	Ø3,0	Ø4,14			Синий	1,68	Ø4.5-08	
9	DSQGSTD5008	Ø3,4	Ø4,6			Фиолетовый	1,64	Ø5.0-08	
10	DSQGSTD3510	Ø2,4	Ø3,54	35,1	11,1	Зеленый	1,71	Ø3.5-10	
11	DSQGSTD3512			37,1	13,1		1,78	Ø3.5-12	
12	DSQGSTD3514			39,1	15,1		1,84	Ø3.5-14	
13	DSQGSTD3516			41,1	17,1		1,89	Ø3.5-16	
14	DSQGSTD4010	Ø2,8	Ø3,94	35,1	11,1	Желтый	1,70	Ø4.0-10	
15	DSQGSTD4012			37,1	13,1		1,76	Ø4.0-12	
16	DSQGSTD4014			39,1	15,1		1,82	Ø4.0-14	
17	DSQGSTD4016			41,1	17,1		1,90	Ø4.0-16	
18	DSQGSTD4510	Ø3,0	Ø4,14	35,1	11,1	Синий	1,75	Ø4.5-10	
19	DSQGSTD4512			37,1	13,1		1,82	Ø4.5-12	
20	DSQGSTD4514			39,1	15,1		1,88	Ø4.5-14	
21	DSQGSTD4516			41,1	17,1		1,96	Ø4.5-16	
22	DSQGSTD5010	Ø3,4	Ø4,6	35,1	11,1	Фиолетовый	1,73	Ø5.0-10	
23	DSQGSTD5012			37,1	13,1		1,79	Ø5.0-12	
24	DSQGSTD5014			39,1	15,1		1,89	Ø5.0-14	
25	DSQGSTD5016			41,1	17,1		1,95	Ø5.0-16	

Таблица 6.43. Перфоратор слизистой оболочки

№	Артикул	D1	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSQGTP	Ø5,2	27,0	13,0	1,37	Tissue Punch	Используется для удаления мягких тканей.

Таблица 6.44. Фреза Линдемана с ограничителем

№	Артикул	D	D1	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DLINDST23	Ø3,8	Ø2,3	36,3	14,5	0,93	Ø2.3	Используется для обозначения начальной точки и корректировки траектории сверления.

Таблица 6.45. Пин параллельности для сверла SQ

№	Артикул	D	D1	L	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSQPP	Ø2,75	Ø2,15	20,0	0,42	Нумерация (см.чертеж)	Используется для проверки траектории сверления отверстия.

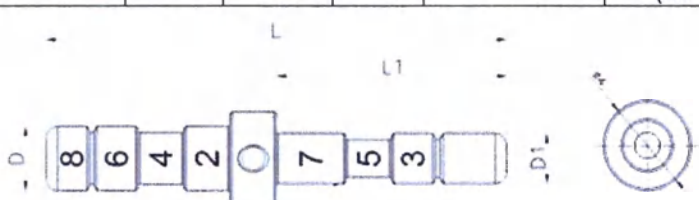


Таблица 6.46. Сверло SQ

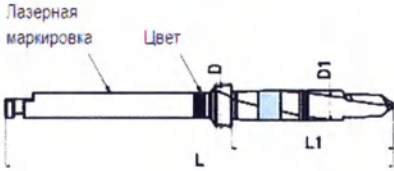
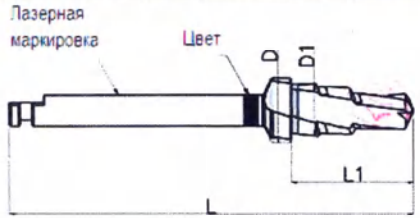
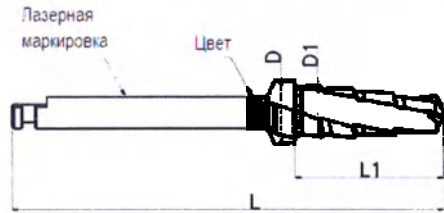
Таблица 6.48. Сверло SQ									
№	Артикул	D	D1	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSQSTD2814	Ø4,2	Ø2,8	36,1	15,1	Красный	1,04	Ø2.8-14	Используется для сверления кости после выбора точки при помощи сверла Линдемана и имеет функцию твист-сверла, которая может сократить время сверления
									
2	DSQSTD3507	Ø4,4	Ø3,54	29,6	8,6	Зеленый	1,00	Ø3.5-07	
3	DSQSTD3508			30,1	9,1		1,02	Ø3.5-08	
4	DSQSTD4007	Ø4,8	Ø3,94	29,6	8,6	Желтый	1,07	Ø4.0-07	
5	DSQSTD4008			30,1	9,1		1,09	Ø4.0-08	
6	DSQSTD4507	Ø4,9	Ø4,14	29,6	8,6	Синий	1,11	Ø4.5-07	
7	DSQSTD4508			30,1	9,1		1,12	Ø4.5-08	
8	DSQSTD5007	Ø5,4	Ø4,6	29,6	8,6	Фиолетовый	1,17	Ø5.0-07	
9	DSQSTD5008			30,1	9,1		1,20	Ø5.0-08	
									
10	DSQSTD3510	Ø4,4	Ø3,54	32,1	11,1	Зеленый	1,10	Ø3.5-10	Используется для сверления кости после выбора точки при помощи сверла Линдемана и имеет функцию твист-сверла, которая может сократить время сверления
11	DSQSTD3512			34,1	13,1		1,17	Ø3.5-12	
12	DSQSTD3514			36,1	15,1		1,23	Ø3.5-14	
13	DSQSTD4010	Ø4,8	Ø3,94	32,1	11,1	Желтый	1,18	Ø4.0-10	
14	DSQSTD4012			34,1	13,1		1,25	Ø4.0-12	
15	DSQSTD4014			36,1	15,1		1,33	Ø4.0-14	
16	DSQSTD4510	Ø4,9	Ø4,14	32,1	11,1	Синий	1,21	Ø4.5-10	
17	DSQSTD4512			34,1	13,1		1,30	Ø4.5-12	
18	DSQSTD4514			36,1	15,1		1,38	Ø4.5-14	
19	DSQSTD5010	Ø5,4	Ø4,6	32,1	11,1	Фиолетовый	1,30	Ø5.0-10	
20	DSQSTD5012			34,1	13,1		1,41	Ø5.0-12	
21	DSQSTD5014			36,1	15,1		1,51	Ø5.0-14	
									

Таблица 6.47. Пилотное сверло SQ

№	Артикул	D	D1	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSQSD2207	Ø4,2	Ø2,2	29,6	8,6	Красный	0,85	Ø2.2-07	Используется для создания костного ложа.
2	DSQSD2208			30,1	9,1		0,86	Ø2.2-08	
3	DSQSD2210			32,1	11,1		0,90	Ø2.2-10	
4	DSQSD2212			34,1	13,1		0,93	Ø2.2-12	
5	DSQSD2214			36,1	15,1		0,97	Ø2.2-14	

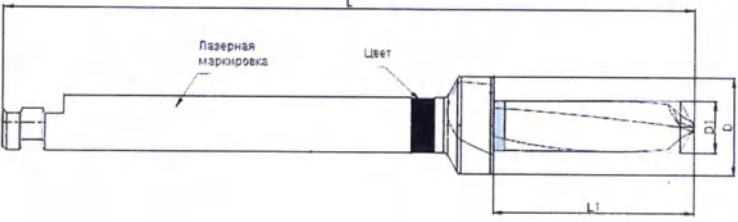


Таблица 6.48. Пилотное сверло

- s-Clean (DSPD28)

- OneQ-SL (DSPD47, DSPD57)

№	Артикул	D	L	L1	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DSPD28	Ø2,8	27,4	13,2	0,80	Ø2.2/ Ø2.8	Используется для правильного введения следующего сверла и предотвращения изменения направления.
2	DSPD47	Ø4,7	26,6	12,4	1,48	Ø3.7/ Ø4.7	
3	DSPD57	Ø5,7			1,96	Ø4.7/ Ø5.7	

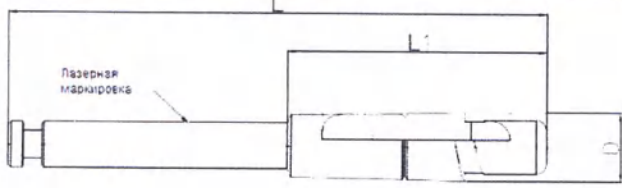


Таблица 6.49. Сверло s-Clean

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Цвет	Примечание	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DTD3708	Ø2,8	Ø3,5	8,5	30,1	Зеленый	Покрытие AlTiN	1,15	Ø3.7-08	Используется для создания костного ложа.
2	DTD3710			10,5	32,1	Зеленый		1,20	Ø3.7-10	
3	DTD3712			12,5	34,1	Зеленый		1,27	Ø3.7-12	
4	DTD3714			14,5	36,1	Зеленый		1,31	Ø3.7-14	
5	DTD4108	Ø3,1	Ø3,9	8,5	30,1	Золотой	Покрытие AlTiN	1,27	Ø4.1-08	
6	DTD4110			10,5	32,1	Золотой		1,33	Ø4.1-10	
7	DTD4112			12,5	34,1	Золотой		1,39	Ø4.1-12	
8	DTD4114			14,5	36,1	Золотой		1,44	Ø4.1-14	
9	DTD4308	Ø3,2	Ø4,1	8,5	30,1	Синий	Покрытие AlTiN	1,31	Ø4.3-08	
10	DTD4310			10,5	32,1	Синий		1,37	Ø4.3-10	
11	DTD4312			12,5	34,1	Синий		1,45	Ø4.3-12	
12	DTD4314			14,5	36,1	Синий		1,52	Ø4.3-14	
13	DTD4808	Ø3,8	Ø4,6	8,5	30,1	Фиолетовый	Покрытие AlTiN	1,52	Ø4.8-08	
14	DTD4810			10,5	32,1	Фиолетовый		1,62	Ø4.8-10	
15	DTD4812			12,5	34,1	Фиолетовый		1,71	Ø4.8-12	
16	DTD4814			14,5	36,1	Фиолетовый		1,79	Ø4.8-14	

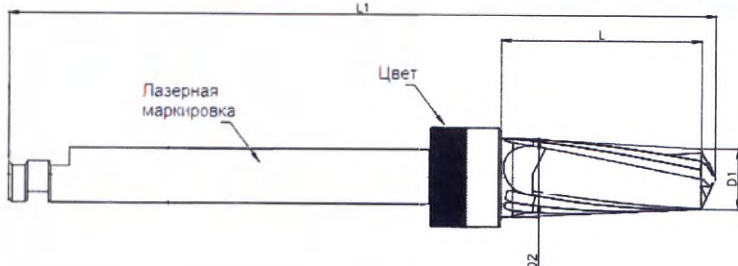


Таблица 6.50. Динамометрический ключ

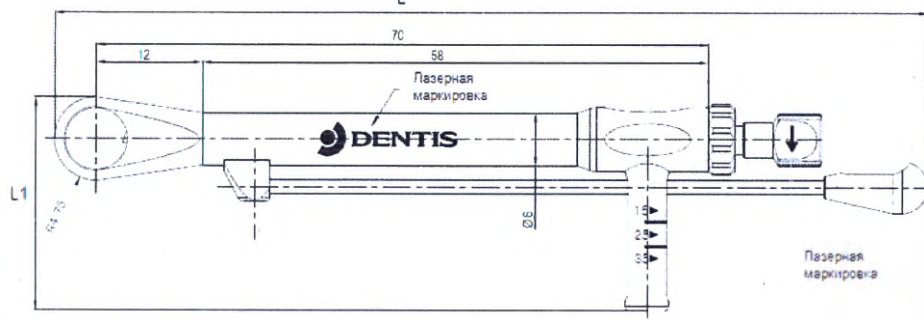
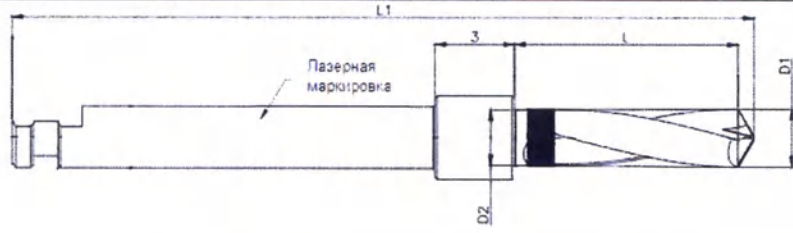
№	Артикул	L	L1	Масса, г (±10%)	Функция
1	DTR	100,1	24,3	23,15	Используется для докручивания установленного имплантата в костном ложе путем сборки с отверткой ручной.
					

Таблица 6.51. Пин параллельности для имплантата SQ

No.	Артикул	D	L	L1	Масса, г (±10%)	Функция
1	DSQPGPS	Ø2,4	14,7	11,0	0,21	Используется для подтверждения траектории и измерения высоты десны после имплантации.
2	DSQPGPR	Ø3,4	16,0		0,46	

Таблица 6.52. Сверло s-Clean

№	Артикул	D1	D2	L	L1	Цвет	Масса, г (±10%)	Маркировка	Функция
1	DTD2208	Ø2,2	Ø2,1	8,5	30,1	—	0,89	Ø2.2-08	Используется для создания костного ложа.
2	DTD2210			10,5	32,1		0,91	Ø2.2-10	
3	DTD2212			12,5	34,1		0,95	Ø2.2-12	
4	DTD2214			14,5	36,1		0,98	Ø2.2-14	
5	DTD2808	Ø2,8	Ø2,7	8,5	30,1		1,01	Ø2.8-08	
6	DTD2810			10,5	32,1		1,04	Ø2.8-10	
7	DTD2812			12,5	34,1		1,08	Ø2.8-12	
8	DTD2814			14,5	36,1		1,13	Ø2.8-14	
9	DTD2214TC	Ø2,2	Ø2,1	14,5	36,1	Красный	0,95	Ø2.2-14	
10	DTD2814TC	Ø2,8	Ø2,7	14,5	36,1	Фиолетовый	1,07	Ø2.8-14	



등부 2023년 제965호

Registered No. 2023-965

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 사본은 원본과 대조하여
그와 부합함을 인정한다.

As a result of checking at my office,
I have found that the attached
INSTRUCTION FOR USE copy
exactly corresponds with the
original.



2023년 3월 20일 이 사무소에서 위 인
증한다.

This is hereby attested on this 20th
day of March, 2023 at this office.

공증사무소명칭
공증인 이승식 사무소

Name of the office
LEE SEUNGSIK NOTARY'S OFFICE

소속
서울중앙지방검찰청

Belong to
SEOUL CENTRAL DISTRICT PROSECUTOR'S OFFICE

소재지표시
서울 중구 명동길 65,
보림빌딩 1304호

Address of the office
Room 1304, BOLIM Bldg., 65
Myeongdong-gil, Jung-gu,
Seoul, Republic of Korea



인 증

공 증 인 이 승 식

LEE SEUNGSIK

(Signature of Notary Public)

LEE SEUNGSIK

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하
여 2021년 7월 5일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가받았
다.

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea, to act as Notary Public
since 5, Jul. 2021 under Law No.
15150.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by LEE SEUNGSIK

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of LEE SEUNGSIK NOTARY'S OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 21/03/2023

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2023N74E9T3

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



Регистрационный № 2023-965

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Печать:

ЛИ СЕНСИК (LEE SEUNGSIK), НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

ЛИ СЕНСИК (LEE SEUNGSIK), НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Офис 1304, стр. БОЛИМ, 65, Миундун-гил, Чун-гу, Сеул, Республика Корея (Room
1304, BOLIM Bldg., 65, Myeongdong-gil,
Jung-gu, Seoul, Republic of Korea)

210 мм x 297мм (70 г/м²)

«УТВЕРЖДАЮ»

«ДЕНТИС КО., ЛТД.» (DENTIS CO., LTD.), Корея

Президент

(должность)

Сим Ги Бонг (Sim Gi Bong)

Штамп:

«ДЕНТИС КО., ЛТД.» (DENTIS CO., LTD.)

/подпись/

Г.Б.СИМ Президент и Генеральный
Директор

(подпись)

03.10.2022

«день» месяц

(цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Набор инструментов хирургических для установки
имплантационных систем DENTIS

Редакция 1. Дата документа: 03/10/2022

«ДЕНТИС КО., ЛТД.» (DENTIS CO., LTD.),
99, Сеонгсеосео-ро, Дальсео-гу, г. Тэгу, Корея (99, Seongseoseo-ro, Dalseo-gu, Daegu,
Korea)

Регистрационный № 2023-965

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В результате проверки в моей нотариальной конторе я обнаружил, что прилагаемая копия ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ в точности соответствует оригиналу.

Настоящим засвидетельствовано 20 марта 2023 г. в указанной нотариальной конторе.

Наименование нотариальной конторы
ЛИ СЕНСИК (LEE SEUNGSIK), НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА

Находится в ведении
СЕУЛЬСКОЙ ЦЕНТРАЛЬНОЙ РАЙОННОЙ ПРОКУРАТУРЫ

Адрес конторы:

Офис 1304, стр. БОЛИМ, 65, Миундун-гил, Чун-гу, Сеул, Республика Корея
(Room 1304, BOLIM Bldg., 65,
Myeongdong-gil, Jung-gu,
Seoul, Republic of Korea)

/подпись/

(подпись нотариуса)

ЛИ СЕНСИК (LEE SEUNGSIK)

Данная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариуса с 5 июля 2021 года в соответствии с Законом № 15150.

210 мм x 297мм (70 г/м²)

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

QR-код

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан ЛИ СЕНСИК (LEE SEUNGSIK),

3. выступающим(-ей) в качестве государственного
нотариуса

4. и содержит печать НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ЛИ СЕНСИК (LEE SEUNGSIK)

Удостоверено

Чтобы проверить апостиль, см. веб-сайт ниже.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в Сеуле

6. 21.03.2023

7. Министерством Юстиции

8. за № ХХА2023N74E9T3

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Кан Юн Чон (Kang Yun
Jeong)

Гербовая печать:
МИНИСТЕРСТВО
ЮСТИЦИИ *
РЕСПУБЛИКА
КОРЕЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-16-348

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 36 листа(ов)

ВРИО нотариуса