

TRATE AG
trate.com

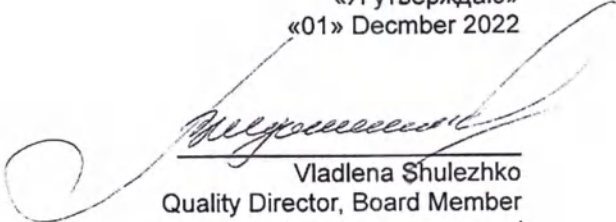
Bahnhofstrasse 16
6037 Root Switzerland

+41 41 450 01 01
ch@trate.com

VAT CHE-322.600.016 MWST (Switzerland)
VAT NL826151513B01 (Netherlands)

TRATE

«I certify»
«Я утверждаю»
«01» December 2022


Vladlena Shulezhko
Quality Director, Board Member

Владлена Шулежко
Директор по качеству, Член Совета Правления

TRATE AG, Switzerland
Bahnhofstrasse 16, 6037 Root,
Switzerland /
ТРЕЙТ АГ, Швейцария
Банхофстрассе 16, 6037 Рут, Швейцария

INSTRUCTIONS FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE
Instruments of Implant Dental Systems ROOTT

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT

2022

The undersigned civil law notary of the Canton of Zug, L. Mattias Johnson,
Attorney at Law, Grabenstrasse 2, 6340 Baar (Switzerland), herewith
legalizes the signature of

Ms. Vladlena Shulezhko

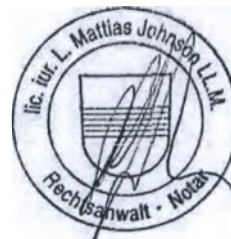
born 21 June 1986

citizen of Belarus

according to her own statement resident in Untenberg SZ

who identified herself with passport no. PD0016536.

Baar, 1 December 2022



Apostille

(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Zug
This public document
2. has been signed by L. Mattias Johnson
3. acting in the capacity of Notary Public
4. bears the stamp of Notary Public of the
Canton of Zug
Certified
5. at 6300 Zug
6. The 2 December 2022
7. by Chancery of State of the Canton of Zug
8. under No. 21109 / 22
9. Stamp

10. Signature

Rita Pirall



TRATE AG
(ТРЕЙТ АГ)
trate.com

Bahnhofstrasse 16
6037 Root Switzerland
(Банхофстрассе 16, 6037
Рут, Швейцария)

+41 41 450 01 01
ch@trate.com

Per. № НДС CHE-322.800.016 MWST (Швейцария)
Per. № НДС: NL826151516B01 (Нидерланды)

TRATE

«I certify»
«Я утверждаю»
01 декабря 2022 г.

/подпись/

Владлена Шулежко
Директор по качеству, Член Совета Правления

Владлена Шулежко
Директор по качеству, Член Совета Правления

TRATE AG (ТРЕЙТ АГ), Швейцария
Bahnhofstrasse 16, 6037 Root,
Switzerland (Банхофстрассе 16, 6037 Рут, Швейцария) /
ТРЕЙТ АГ, Швейцария
Банхофстрассе 16, 6037 Рут, Швейцария

**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**

Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT

2022

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

«Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT»

2022 г.

Оглавление

1. Наименование МИ
 2. Сведения о производителе медицинского изделия
 3. Область применения МИ
 4. Назначение
 5. Показания к применению
 6. Побочные эффекты
 7. Меры предосторожности
 8. Противопоказания к применению
 9. Описание изделия
 10. Инструменты ROOTT.
 11. Принадлежности
 12. Способ (порядок) применения
 13. Данные для разработки и производства медицинского изделия
 14. Стерилизация, метод стерилизации
 15. Транспортирование и хранение
 16. Условия применения
 17. Сведения о маркировке, комплектации
 18. Гарантии производителя
 19. Технический ремонт и обслуживание
 20. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия
 21. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
- Приложение I

1. Наименование МИ

Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT (См. Приложение №1 к данному документу). Варианты наименования в технической и эксплуатационной документации – «Инструменты», «Инструменты ROOTT» или «Изделия».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик: «TRATE AG», Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland («ТРЕЙТ АГ», Банхофстрассе 16, 6037 Рут, Швейцария)

Телефон: +41 44 202 19 19

info@trate.com

Производитель: «TRATE AG», Bahnhofstrasse 16, 6037 Root, Switzerland («ТРЕЙТ АГ», Банхофстрассе 16, 6037 Рут, Швейцария)

Телефон: +41 44 202 19 19

info@trate.com

3. Область применения МИ

Стоматология, дентальная имплантология.

4. Назначение

Изделия, предназначенные для атравматичной подготовки костного ложа имплантата и его корректной установки.

5. Показания к применению

Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT используются:

- при работе с костной тканью;
- для дентальной имплантации.

6. Побочные эффекты

- Временные послеоперационные симптомы: боль, отек, фонетические расстройства и воспаление десен.
- Более стойкие послеоперационные симптомы: хроническая боль, связанная с хирургическим вмешательством в ротовую полость, постоянная парестезия и дизестезия, повреждение гребня альвеолярного отростка верхней/нижней челюсти, локальная или системная инфекция, ороантральные или ороназальные фистулы, необратимо поврежденные соседние зубы, перелом имплантата, челюсти, кости или протеза, эстетические проблемы, повреждение нервов, экфолиация и гиперплазия.

7. Меры предосторожности:

- Использование инструментов допускается только специалистом с высокой квалификацией в области стоматологической имплантологии. Практикующие специалисты должны обладать знаниями в области стоматологической

имплантологии и знать инструкцию по обращению с изделием, представленную здесь, с целью безопасного и грамотного использования изделия в соответствии с инструкцией по применению.

- Во время подготовки инструментами ложа для имплантата и введения имплантата не приближаться близко к каналу нижнечелюстного нерва. Повреждение нерва может привести к потере чувствительности, парестезии и дизестезии.
- Не использовать поврежденный или затупленный инструмент. Не превышать рекомендованную скорость вращения инструмента.
- Используйте инструменты при постоянном вращении на скорости 800-1500 об/мин.
- Изделия поставляются нестерильными и должны быть простерилизованы перед использованием.
- Изделия должны быть защищены от аспирации во время выполнения различного рода манипуляций в ротовой полости. Аспирация изделий может привести к развитию инфекционного процесса или незапланированной физической травме.
- В целях защиты изделий использовать латексную пластину для изоляции обрабатываемых зубов
- В случае попадания изделия в пищеварительную систему: а) если пациент не может дышать: немедленно обратиться в службу экстренной помощи; б) если пациент может дышать и ситуация не критична: требуется проведение ряда контрольных мероприятий с использованием рентгеновской визуализации. Так же решить данную проблему поможет богатый клетчаткой пищевой рацион, назначенной как можно раньше.
- Гастроскопия или колоноскопия также могут быть обязательными в тех случаях, когда изделие неподвижно в кишечном тракте; вместе с тем надлежащее медицинское наблюдение поможет увидеть любой прогресс в продвижении изделия или изделий через пищеварительный тракт.

8. Противопоказания к применению

Необходимо проведение предоперационной диагностики с целью выявления факторов риска для пациента, связанных с процедурой установки имплантата, а так же факторов, которые могут повлиять на возможности заживления костной ткани и окружающих мягких тканей.

К противопоказаниям к применению «Инструментов Системы имплантационной стоматологической ROOTT» можно отнести противопоказания для дентальной и челюстно-лицевой имплантологии в целом, а именно:

Абсолютные противопоказания (процедуру имплантации нельзя проводить в следующих ситуациях):

- Сердечные заболевания, поражающие клапаны (вальвулопатия).
- Недавние инфаркты миокарда.
- Тяжелая сердечная недостаточность, кардиомиопатия.

- Онкологические заболевания в активной стадии, заболевания костей (остеопороз, болезнь Педжета, синдром хрупких костей и т.д.).
- Иммунологические заболевания, лечение иммунодепрессантами, клинический синдром приобретенного иммунодефицита (СПИД), ожидание трансплантации органов.
- Заболевания психики.
- Интенсивное облучение челюстных костей (лучевая терапия).
- Лечение остеопороза или некоторых видов рака бисфосфонатами, даже несколько лет назад.
- Гиперчувствительность к применяемым материалам.
- Дети: не раньше, чем перестанут расти челюстные кости (как правило, 17-18 лет). С другой стороны, преклонный возраст не создает каких-либо проблем, если общее состояние пациента удовлетворительное

Относительные противопоказания (показания для установки имплантатов будут оцениваться в каждом конкретном случае с максимальной осторожностью):

- Сахарный диабет (особенно инсулинзависимый).
- Болезнь Руньон-Гебердена (стенокардия).
- Сероположительные результаты анализов (абсолютное противопоказание при клиническом СПИДе).
- Значительное потребление табака.
- Лучевая терапия в области шеи или лица (в зависимости от зоны, количества облучения, локализации злокачественного очага и т.д.).
- Аутоиммунные заболевания.
- Зависимость от наркотиков и алкоголя.
- Беременность.

Относительные местные противопоказания (показания для установки имплантатов будут оцениваться в каждом конкретном случае с осторожностью):

- Недостаточное количество костной ткани.
- Заболевания слизистых оболочек ротовой полости.
- Заболевания пародонта (ослабление зубов); необходимо сначала очистить десны и стабилизировать течение заболевания.
- Скрежетание или сжимание зубов тяжелой степени тяжести.
- Несбалансированное соотношение между верхними и нижними зубами.
- Инфекции в соседних зубах (карманы, кисты, гранулемы), обширный синусит.
- Плохая гигиена полости рта и зубов.

Несмотря на то, что различного рода информация о противопоказаниях для проведения имплантационной терапии пациенту должна быть получена во время официальной консультации от врача, отвечающего за пациента, роль стоматолога заключается именно в анализе собранной информации, понимании состояния пациента с тем, чтобы судить о целесообразности проведения имплантационной терапии.

Знание и понимание основных показателей системного анализа, который часто затрагивает область, связанную с анализами крови, имеет большое значение. Данные

количественные показатели (см. Таблицу 1) выступают в качестве важных показателей не только в оценке целесообразности проведения имплантационной терапии, но и для прогнозирования развития послеоперационных инфекций и возникновения каких-либо проблем с процессом заживления ран. В таблице представлены классификации рисков проведения инвазивных процедур.

Таблица 1.

Анализ	Содержание	Нормальный уровень
Гематологический анализ	Количество лейкоцитов (WBC)	3 000~ 8 000/мкл
	Нейтрофилы	42~74 %
	Количество эритроцитов (RBC)	3 700 000~ 5 400 000/мкл
	Гематокрит (Ht)	34,0~49,0 %
	Гемоглобин (Hb)	11,0~17,0 г/дл
	Количество тромбоцитов крови (PLT)	150 000~ 350 000/мкл
Биохимический анализ	Глутамат-оксалацетат-трансаминаза (ГОТ)	8~38 ед./л
	Глутамат-пируват-трансаминаза (ГПТ)	4~44 ед./л
	γ-глутамилтрансфераза (γ-ГТФ)	16~73 ед./л
	Лактатдегидрогеназа (ЛДГ)	106~211 ед./л
	Общий белок	6,6~8,2 г/дл
	Альбумин (ALB)	4,0~5,2 г/дл
	Азот мочевины	8,0~22,6 мг/дл
	Креатинин	0,6~1,1 мг/дл
	Сахар крови	60~110 мг/дл
	HbA1c	4,3~5,8 %
Коагуляционная проба	ПВ-МНО (ПВ: протромбиновое время; МНО: международное нормализованное отношение)	1,0 ± 0,1
	Активированное частичное тромбопластиновое время (АЧТВ)	30,0 ± 5,0 секунд
	Продукты деградации фибриногена/фибрина (ПДФ)	< 4,0 мкг/мл

В рисках, классифицированных с точки зрения их схожести для развития инфекционного процесса и кровотечения, Класс I указывает на нормальный уровень, а для Класса II требуется соблюдение осторожности, но там, где нет других атипичных признаков, хирургическая операция может быть выполнена. При этом необходимо принять во внимание, что при наличии рисков Класса III следует рассмотреть возможность задержки выполнения хирургической процедуры. Диапазоны значений необходимо интерпретировать следующим образом: снижение уровня общего белка или альбумина может свидетельствовать о снижении скорости заживления ран; в случае получения аномального уровня HbA1c следует подозревать сахарный диабет.

Таблица 2.

Содержание		I	II	III
Количество лейкоцитов		> 2 000	2 000-1 000	< 1 000
Количество нейтрофилов		> 1 000	999-500	< 500
Количество эритроцитов		> 150	149-50	< 50
Гемоглобин (Hb)	Мужчины	> 12	12-10	< 10
	Женщины	> 10	10-8	< 8
ПВ-МНО		< 1,2	1,2-1,5	< 1,5
АЧТВ		В норме	Задержка < 30 %	Задержка > 30 %
ПДФ		В норме	Незначительное отклонение показателей от нормы	Значительное отклонение показателей от нормы
Печеночно-почечная функция		В норме	Незначительное отклонение от нормы	Значительное отклонение от нормы

9. Описание изделия

9.1. Общие сведения

Одним из основополагающих принципов имплантации является атравматичная подготовка костного ложа и корректная установка имплантата. Обеспечить этот принцип можно только при использовании инструментов, специально предназначенных для препарирования костной ткани и окончательного формирования костного ложа, соответствующего форме и размерам устанавливаемого имплантата

В зависимости от функционального назначения все инструменты ROOTT можно разделить подгруппы:

- сверла для препарирования костного ложа;
- метчики для подготовки костного ложа перед установкой имплантатов;
- имплантоводы для введения имплантатов;
- мукотомы для подготовки десны перед имплантацией;
- индикатор глубины сверления, индикатор положения и индикатор наклона;
- удлинители сверел;
- отвертки для работы с винтами;
- ключи для работы с инструментарием;
- извлекатели абатментов для снятия супраструктур;
- принадлежности:
- хирургические кассеты для хранения и стерилизации инструментария.
- рукоятки для наконечника и имплантовода

Большинство из условных подгрупп содержит широкую линейку типоразмеров, что позволяет обеспечить выбор нужного инструмента в абсолютном большинстве клинических случаев.

10. Инструменты ROOTT.

10.1. Сверло пиковидное, материал SS

D1508 Сверло пиковидное, диаметр 1,5 мм, длина 8 мм.



Сверло пиковидной формы предназначено для легко иницирующего сверления с целью подготовки отверстия диаметром 1,5 мм и глубиной до 8 мм, что предотвращает нежелательное скольжение спирального сверла в момент его соприкосновения с костью.

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,1 мкм

Твердость (HВ): 255±10 Мпа

Диаметр рабочей части: 1,5±0,05 мм

Длина рабочей части: 8±0,1 мм

Хвостовик: с канавкой и плоской лыской; диаметр, не более: 2,35 мм; длина, не более: 13,5 мм

Угол заточки острия: 60°±20'

Цветовая индикация (диаметр рабочей части/длина рабочей части): серый/серый

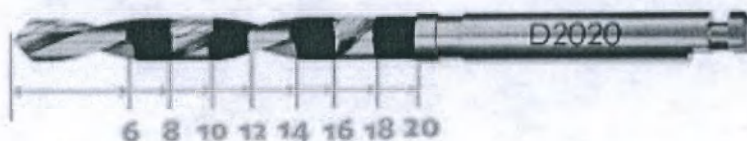
Допустимая скорость вращения инструмента: 200-1000 об/мин

10.2. Сверла спиральные, материал SS



Спиральные сверла необходимы для создания отверстия диаметром 2,0 мм и глубиной до 16 мм, что позволяет использовать первый размер формирующего сверла соответствующей длины или первое универсальное сверло D3516. Спиральные сверла доступны со стоппером в длинах 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 26 мм.

Сверло спиральное D2020 предназначено для опытных специалистов, умеющих контролировать глубину сверления по горизонтальным меткам на сверле.



Предельные отклонения размеров $\pm 0,1$ мм

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,4 мкм

Твердость (HВ): 255 $\pm$ 10 Мпа

Хвостовик: с канавкой и плоской лыской; диаметр, не более: 2,35 мм; длина, не более: 14,5 мм

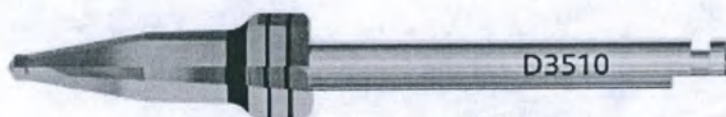
Угол заточки: 70 $\pm$ 20'

Цветовая индикация: отсутствует

Допустимая скорость вращения инструмента: 200-1000 об/мин

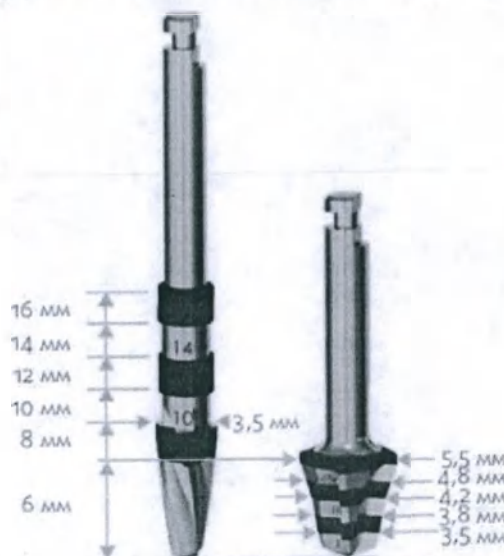
№	Наименование	Диаметр рабочей части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина рабочей части, мм ($\pm 0,1$ мм)
1.	D2008, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 8 мм	2,0	8
2.	D2010, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 10 мм	2,0	10
3.	D2012, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 12 мм	2,0	12
4.	D2014, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 14 мм	2,0	14
5.	D2016, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 16 мм	2,0	16
6.	D2020, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 20 мм	2,0	20
7.	D2018, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 18 мм	2,0	18
8.	D2026, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 26 мм	2,0	26

10.3. Сверла, материал: SS.



Сверла формирующие необходимы для подготовки костного ложа, соответствующего конфигурации тела имплантата, после применения спирального сверла соответствующей длины. При сверлении в твердой кости обязательно применение сверла следующего размера или кортикальной фрезы D5508. Формирующие сверла работают по принципу развертки.

Универсальные сверла D3516 и D5508 предназначены для опытных специалистов, умеющих контролировать глубину сверления по горизонтальным меткам на сверле. Комбинация спирального сверла с двумя универсальными сверлами особой конфигурации позволяет установить любой имплантат по особому протоколу.



Предельные отклонения размеров $\pm 0,1$ мм

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,3 мкм

Твердость (НВ): 255 $\pm$ 10 Мпа

Хвостовик: с канавкой и плоской лыской; диаметр (не более) 2,35 мм, длина (не более) 16,5 мм

Угол заточки острия: 70° $\pm$ 20'

Допустимая скорость вращения инструмента: 200-800 об/мин

№	Наименование	Диаметр рабочей части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина рабочей части, мм ($\pm 0,1$ мм)
1.	D2824, Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 24 мм	2,8	24

2.	D2829, Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 29 мм	2,8	29
3.	D2834, Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 34 мм	2,8	34
4.	D3510, Сверло для R3510	3,5	10
5.	D3512, Сверло для R3512	3,5	12
6.	D3514, Сверло для R3514	3,5	14
7.	D3516, Сверло для R3516	3,5	16
8.	D3524, Сверло, плоское, D 3.5 мм, L 24 мм	3,5	24
9.	D3808, Сверло для R3808	3,8	8
10.	D3810, Сверло для R3810	3,8	10
11.	D3812, Сверло для R3812	3,8	12
12.	D3814, Сверло для R3814	3,8	14
13.	D3816, Сверло для R3816	3,8	16
14.	D4124, Сверло, плоское, D 4.1 мм, L 24 мм	4,1	24
15.	D4208, Сверло для R4208	4,2	8
16.	D4210, Сверло для R4210	4,2	10
17.	D4212, Сверло для R4212	4,2	12

18.	D4214, Сверло для R4214	4,2	14
19.	D4216, Сверло для R4216	4,2	16
20.	D4808, Сверло для R4808	4,8	8
21.	D4810, Сверло для R4810	4,8	10
22.	D4812, Сверло для R4812	4,8	12
23.	D4814, Сверло для R4814	4,8	14
24.	D4816, Сверло для R4816	4,8	16
25.	D5508, Сверло для R5508	5,5	8
26.	D5510, Сверло для R5510	5,5	10
27.	D5512, Сверло для R5512	5,5	12
28.	D5514, Сверло для R5514	5,5	14
29.	D5516, Сверло для R5516	5,5	16
30.	D2516, Сверло, коническое, D 2.5 мм, L 16 мм	2,5	16
31.	D2816, Сверло, коническое, D 2.8 мм, L 16 мм	2,8	16
32.	D3010, Сверло для R3010	3,0	10
33.	D3012, Сверло для R3012	3,0	12

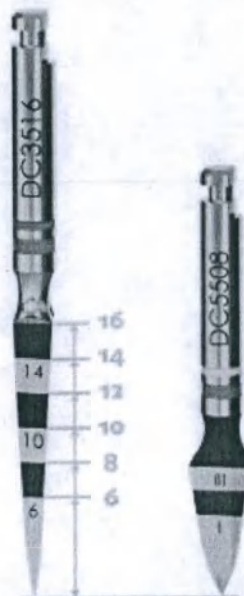
34.	D3014, Сверло для R3014	3,0	14
35.	D3016, Сверло для R3016	3,0	16
36.	D3216, Сверло, коническое, D 3.2 мм, L 16 мм	3,2	16
37.	D3506, Сверло для R3506	3,5	6
38.	D3508, Сверло для R3508	3,5	8
39.	D3616, Сверло, коническое, D 3.6 мм, L 16 мм	3,6	16
40.	D3806, Сверло для R3806	3,8	6
41.	D4016, Сверло, коническое, D 4.0 мм, L 16 мм	4,0	16
42.	D4206, Сверло для R4206	4,2	6
43.	D4316, Сверло, коническое, D 4.3 мм, L 16 мм	4,3	16
44.	D4616, Сверло, коническое, D 4.6 мм, L 16 мм	4,6	16
45.	D4806, Сверло для R4806	4,8	6
46.	D5016, Сверло, коническое, D 5.0 мм, L 16 мм	5,0	16
47.	D5316, Сверло, коническое, D 5.3 мм, L 16 мм	5,0	16,7
48.	D5506, Сверло для R5506	5,5	6

10.4. Сверла формирующие, материал: SS.



Формирующие сверла необходимы для подготовки костного ложа, соответствующего конфигурации тела имплантата, после применения спирального сверла соответствующей длины. При сверлении в твердой кости обязательно применение сверла следующего размера или кортикальной фрезы D5508. Формирующие сверла работают по принципу развертки.

Сверла формирующие DC3516 и DC5508 предназначены для опытных специалистов, умеющих контролировать глубину сверления по горизонтальным меткам на сверле. Комбинация спирального сверла с двумя универсальными сверлами особой конфигурации позволяет установить любой имплантат по особому протоколу.



Предельные отклонения размеров $\pm 0,1$ мм

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,3 мкм

Твердость (HВ): 255 $\pm$ 10 Мпа

Хвостовик: с канавкой и плоской лыской; диаметр, не более: 2,35 мм; длина, не более 15,0 мм

Угол заточки острия: 70° $\pm$ 20'

Допустимая скорость вращения инструмента: 1500-18500 об/мин

№	Наименование	Диаметр рабочей части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина рабочей части, мм ($\pm 0,1$ мм)
1.	DC3010, Сверло для C3010	3,0	10

2.	DC3012, Сверло для C3012	3,0	12
3.	DC3014, Сверло для C3014	3,0	14
4.	DC3016, Сверло для C3016	3,0	16
5.	DC3510, Сверло для C3510	3,5	10
6.	DC3512, Сверло для C3512	3,5	12
7.	DC3514, Сверло для C3514	3,5	14
8.	DC3516, Сверло для C3516	3,5	16
9.	DC4008, Сверло для C4008	4,0	8
10.	DC4010, Сверло для C4010	4,0	10
11.	DC4012, Сверло для C4012	4,0	12
12.	DC4014, Сверло для C4014	4,0	14
13.	DC5008, Сверло для C5008	5,0	8
14.	DC5010, Сверло для C5010	5,0	10
15.	DC5012, Сверло для C5012	5,0	12
16.	DC5014, Сверло для C5014	5,0	14
17.	DC5508, Сверло для C5508	5,5	12,6

18.	DC5510, Сверло для C5510	5,5	10
19.	DC5512, Сверло для C5512	5,5	12
20.	DC5514, Сверло для C5514	5,5	14
21.	DC3006, Сверло для C3006	3,0	6
22.	DC3008, Сверло для C3008	3,0	8
23.	DC3018, Сверло для C3018	3,0	18
24.	DC3020, Сверло для C3020	3,0	20
25.	DC3506, Сверло для C3506	3,5	6
26.	DC3508, Сверло для C3508	3,5	8
27.	DC3518, Сверло для C3518	3,5	18
28.	DC3520, Сверло для C3520	3,5	20
29.	DC4006, Сверло для C4006	4,0	6
30.	DC4016, Сверло для C4016	4,0	16
31.	DC4018, Сверло для C4018	4,0	18
32.	DC4020, Сверло для C4020	4,0	20
33.	DC4506, Сверло для C4506	4,5	6

34.	DC4508, Сверло для C4508	4,5	8
35.	DC4510, Сверло для C4510	4,5	10
36.	DC4512, Сверло для C4512	4,5	12
37.	DC4514, Сверло для C4514	4,5	14
38.	DC4516, Сверло для C4516	4,5	16
39.	DC4518, Сверло для C4518	4,5	18
40.	DC4520, Сверло для C4520	4,5	20
41.	DC5006, Сверло для C5006	5,0	6

10.5. Сверла пиковидные, тип базальный, материал: SS



Необходимы для подготовки костного ложа, соответствующего конфигурации тела имплантата, после применения спирального сверла соответствующей длины. При сверлении в твердой кости обязательно применение сверла следующего размера или кортикальной фрезы D5508. Формирующие сверла работают по принципу развертки.

Сверло пиковидное DB2020 предназначено для опытных специалистов, умеющих контролировать глубину сверления по горизонтальным меткам на сверле.



Предельные отклонения размеров $\pm 0,1$ мм

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,1 мкм

Твердость (HВ): 255 $\pm$ 10 Мпа

Хвостовик: с канавкой и плоской лыской; диаметр, не более: 2,35 мм; длина, не более: 13,5 мм

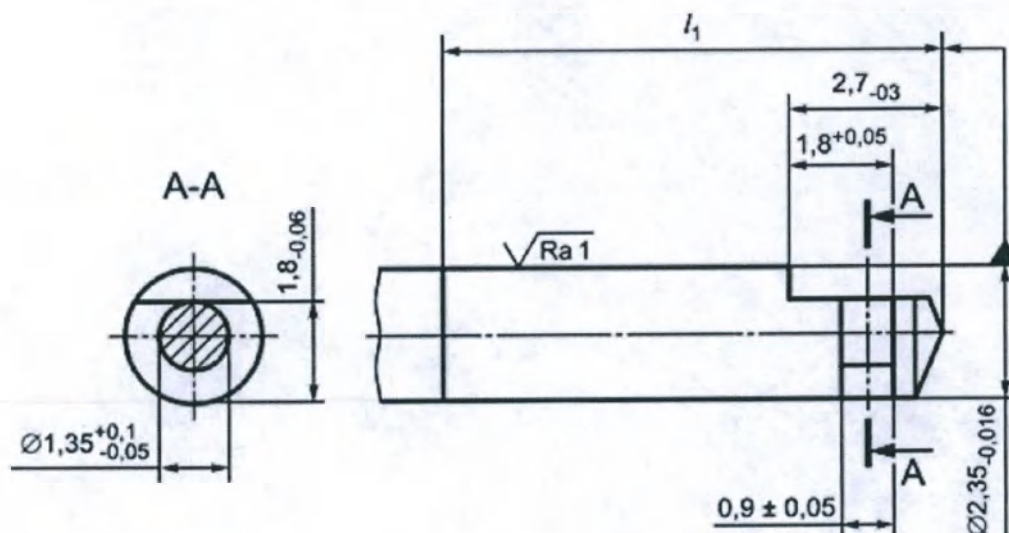
Угол заточки острия: $60^{\circ} \pm 20'$

Допустимая скорость вращения инструмента: 1500-18500 об/мин

№	Наименование	Диаметр рабочей части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина рабочей части, мм ($\pm 0,1$ мм)
1.	DB2010, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 10 мм	2,0	10
2.	DB2012, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 12 мм	2,0	12
3.	DB2014, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 14 мм	2,0	14
4.	DB2016, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 16 мм	2,0	16
5.	DB2018, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 18 мм	2,0	18
6.	DB2020, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 20 мм	2,0	20
7.	DB2022, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 22 мм	2,0	22
8.	DB2024, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 24 мм	2,0	24
9.	DB2026, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 26 мм	2,0	26
10.	DB2310, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 10 мм	2,3	10
11.	DB2312, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 12 мм	2,3	12
12.	DB2314, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 14 мм	2,3	14
13.	DB2316, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 16 мм	2,3	16

14.	DB2318, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 18 мм	2,3	18
-----	--	-----	----

Хвостовики сверл относятся к типу 1, согласно ГОСТ Р ИСО 1797.



Размеры, допуски и шероховатость поверхности для хвостовика типа 1

10.6. Метчики, материал: Ti6Al4V.

Метчики используются для создания компрессии в кости под особую компрессионную резьбу имплантата при его вкручивании в кость, что вызывает уплотнение губчатого вещества, создавая слой кортикальной кости вокруг имплантата с надежной макрофиксацией, что позволяет использовать протокол немедленной нагрузки на имплантат.



Материал: ультрамелкозернистый (ELI) титан класса 5 (Ti6Al4V ELI)

Шероховатость, не более: 0,3 мкм

Максимальный крутящий момент:

Для диаметров 2,5, 3,0, 3,5, 4,0 мм - 117 Н/см

Для диаметров 4,5, 5,0 мм - 238 Н/см

Для диаметров 5,5 мм - 298 Н/см

№	Наименование	Шаг резьбы (±0,05 мм)	Диаметр рабочей части, мм (±0,05 мм)	Длина рабочей части, мм (±0,1 мм)	Цветовая индикация
---	--------------	-----------------------------	---	--	-----------------------

1.	CS2518F, Метчик, D 2.5 мм, L 18 мм	2,0	2,5	5,0	Желтый
2.	CS3006, Метчик для C3006	2,0	3,0	6,0	Желтый
3.	CS3008, Метчик для C3008	2,0	3,0	8,0	Желтый
4.	CS3010, Метчик для C3010	2,0	3,0	10,0	Желтый
5.	CS3012, Метчик для C3012	2,0	3,0	12,0	Желтый
6.	CS3014, Метчик для C3014	2,0	3,0	14,0	Желтый
7.	CS3016, Метчик для C3016	2,0	3,0	16,0	Желтый
8.	CS3018, Метчик для C3018	2,0	3,0	18,0	Желтый
9.	CS3018F, Метчик, D 3.0 мм, L 18 мм	2,0	3,0	5,0	Желтый
10.	CS3020, Метчик для C3020	2,0	3,0	20,0	Желтый
11.	CS3506, Метчик для C3506	2,0	3,0	6,0	Желтый
12.	CS3508, Метчик для C3508	2,0	3,0	8,0	Желтый
13.	CS3510, Метчик для C3510	2,0	3,5	10,0	Розовый
14.	CS3512, Метчик для C3512	2,0	3,5	12,0	Розовый
15.	CS3514, Метчик для C3514	2,0	3,5	14,0	Розовый
16.	CS3516, Метчик для C3516	2,0	3,5	16,0	Розовый

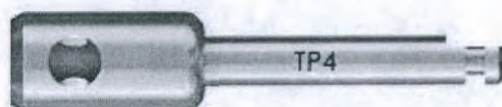
17.	CS3518, Метчик для C3518	2,0	3,5	18,0	Розовый
18.	CS3520, Метчик для C3520	2,0	3,5	20,0	Розовый
19.	CS4006, Метчик для C4006	2,0	3,5	6,0	Розовый
20.	CS4008, Метчик для C4008	2,0	4,0	8,0	Синий
21.	CS4010, Метчик для C4010	2,0	4,0	10,0	Синий
22.	CS4012, Метчик для C4012	2,0	4,0	12,0	Синий
23.	CS4014, Метчик для C4014	2,0	4,0	14,0	Синий
24.	CS4016, Метчик для C4016	2,0	4,0	16,0	Синий
25.	CS4016F, Метчик, D 4.0 мм, L 16 мм	2,0	4,0	5,0	Желтый
26.	CS4018, Метчик для C4018	2,0	4,0	18,0	Синий
27.	CS4020, Метчик для C4020	2,0	4,0	20,0	Синий
28.	CS4506, Метчик для C4506	2,0	4,5	6,0	Бирюзовый
29.	CS4508, Метчик для C4508	2,0	4,5	8,0	Бирюзовый
30.	CS4510, Метчик для C4510	2,0	4,5	10,0	Бирюзовый
31.	CS4512, Метчик для C4512	2,0	4,5	12,0	Бирюзовый
32.	CS4514, Метчик для C4514	2,0	4,5	14,0	Бирюзовый

33.	CS4516, Метчик для C4516	2,0	4,5	16,0	Бирюзовый
34.	CS4518, Метчик для C4518	2,0	4,5	18,0	Бирюзовый
35.	CS4520, Метчик для C4520	2,0	4,5	20,0	Бирюзовый
36.	CS5006, Метчик для C5006	2,0	5,0	6,0	Фиолетовый
37.	CS5008, Метчик для C5008	2,0	5,0	8,0	Фиолетовый
38.	CS5010, Метчик для C5010	2,0	5,0	10,0	Фиолетовый
39.	CS5012, Метчик для C5012	2,0	5,0	12,0	Фиолетовый
40.	CS5014, Метчик для C5014	2,0	5,0	14,0	Фиолетовый
41.	CS5506, Метчик для C5506	2,0	5,5	6,0	Голубой
42.	CS5508, Метчик для C5508	2,0	5,5	8,0	Голубой
43.	CS5510, Метчик для C5510	2,0	5,5	10,0	Голубой
44.	CS5512, Метчик для C5512	2,0	5,5	12,0	Голубой
45.	CS5514, Метчик для C5514	2,0	5,5	14,0	Голубой
46.	TR3010, Метчик для R3010	2,0	3,0	10,0	Отсутствует
47.	TR3012, Метчик для R3012	2,0	3,0	12,0	Отсутствует
48.	TR3014, Метчик для R3014	2,0	3,0	14,0	Отсутствует

49.	TR3016, Метчик для R3016	2,0	3,0	16,0	Отсутствует
50.	TR3506, Метчик для R3506	2,0	3,5	6,0	Отсутствует
51.	TR3508, Метчик для R3508	2,0	3,5	8,0	Отсутствует
52.	TR3510, Метчик для R3510	2,0	3,5	10,0	Отсутствует
53.	TR3512, Метчик для R3512	2,0	3,5	12,0	Отсутствует
54.	TR3514, Метчик для R3514	2,0	3,5	14,0	Отсутствует
55.	TR3516, Метчик для R3516	2,0	3,5	16,0	Отсутствует
56.	TR3806, Метчик для R3806	2,0	3,8	6,0	Отсутствует
57.	TR3808, Метчик для R3808	2,0	3,8	8,0	Отсутствует
58.	TR3810, Метчик для R3810	2,0	3,8	10,0	Отсутствует
59.	TR3812, Метчик для R3812	2,0	3,8	12,0	Отсутствует
60.	TR3814, Метчик для R3814	2,0	3,8	14,0	Отсутствует
61.	TR3816, Метчик для R3816	2,0	3,8	16,0	Отсутствует
62.	TR4206, Метчик для R4206	2,0	4,2	6,0	Отсутствует
63.	TR4208, Метчик для R4208	2,0	4,2	8,0	Отсутствует
64.	TR4210, Метчик для R4210	2,0	4,2	10,0	Отсутствует

65.	TR4212, Метчик для R4212	2,0	4,2	12,0	Отсутствует
66.	TR4214, Метчик для R4214	2,0	4,2	14,0	Отсутствует
67.	TR4216, Метчик для R4216	2,0	4,2	16,0	Отсутствует
68.	TR4806, Метчик для R4806	2,0	4,8	6,0	Отсутствует
69.	TR4808, Метчик для R4808	2,0	4,8	8,0	Отсутствует
70.	TR4810, Метчик для R4810	2,0	4,8	10,0	Отсутствует
71.	TR4812, Метчик для R4812	2,0	4,8	6,0	Отсутствует
72.	TR4814, Метчик для R4814	2,0	4,8	14,0	Отсутствует
73.	TR4816, Метчик для R4816	2,0	4,8	16,0	Отсутствует
74.	TR5506, Метчик для R5506	2,0	5,5	6,0	Отсутствует
75.	TR5508, Метчик для R5508	2,0	5,5	8,0	Отсутствует
76.	TR5510, Метчик для R5510	2,0	5,5	10,0	Отсутствует
77.	TR5512, Метчик для R5512	2,0	5,5	12,0	Отсутствует
78.	TR5514, Метчик для R5514	2,0	5,5	14,0	Отсутствует
79.	TR5516, Метчик для R5516	2,0	5,5	16,0	Отсутствует

10.7. Мукотомы, материал SS



Мукотом - это хирургический инструмент, перфоратор слизистой оболочки. Служит для удаления фрагментов слизистой оболочки с гребня перед установкой формирователя десны, при закрытом способе имплантации (безлоскутная операция).

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,1 мкм

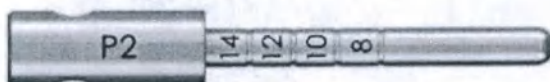
Твердость (НВ): 255±10 Мпа

Хвостовик: с канавкой и плоской лыской; диаметр, не более: 2,35 мм; длина, не более: 13,5 мм

Допустимая скорость вращения инструмента: 200-600 об/мин

№	Наименование	Диаметр рабочей части, мм (±0,05 мм)	Длина рабочей части, мм (±0,1 мм)
1.	D3024, Мукотом, диаметр 3,0 мм	3,0	24
2.	D4024, Мукотом, диаметр 4,0 мм	4,0	24
3.	D5024, Мукотом, диаметр 5,0 мм	5,0	24
4.	D4029, Мукотом, диаметр 4,0 мм	4,0	29

10.8. P2 Индикатор положения, материал SS



Индикатор положения - это хирургический инструмент, который используется при выборе оптимального местоположения и направления имплантата в процессе формирования костного ложа, а также для подбора абатмента нужного размера. Назначение отметок на хвостовике – указание длины имплантата.

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420),

Шероховатость, не более: 0,1 мкм

Диаметр рабочей части: 2,0±0,05 мм

Длина рабочей части: 23±0,1 мм

10.9. Удлинитель сверла, материал: SS.



Увеличивает длину сверла для доступа в области с ограниченным межзубным расстоянием.

Цветовая индикация отсутствует.

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

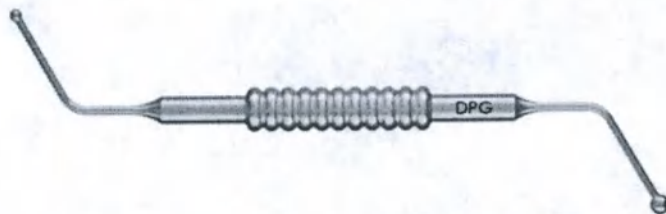
Шероховатость, не более: 0,9 мкм

Хвостовик: с канавкой и плоской лыской; диаметр, не более: 3,55 мм; длина, не более: 16,4 мм

Допустимая скорость вращения инструмента: согласно скорости вращения основного сверла

№	Наименование	Диаметр рабочей части, мм ($\pm 0,05$ мм)	Длина рабочей части, мм ($\pm 0,1$ мм)
1.	ЕТ, Удлинитель сверла	3,5	14,5
2.	ЕТЕАО, Удлинитель сверла, АО	4,5	52,5

10.10. DPG Индикатор глубины сверления, материал SS



Индикатор глубины сверления (глубиномер) - многопрофильный хирургический инструмент для внутриротовых измерений: измерение расстояний между центральными осями двух соседних лунок; центральной оси ложа до ближайшей контактной точки зуба; кончиком глубиномера измеряют глубину ложа лунки.

Цветовая индикация отсутствует.

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,1 мкм

Диаметр рабочей части: $3,5 \pm 0,05$ мм

Длина рабочей части: $11,9 \pm 0,1$ мм

10.11. Имплантоводы, материал SS

Имплантоводы внешней платформы применяются для установки имплантата при помощи динамометрического ключа TW50 или углового наконечника для введения

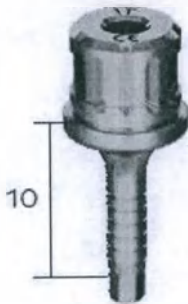
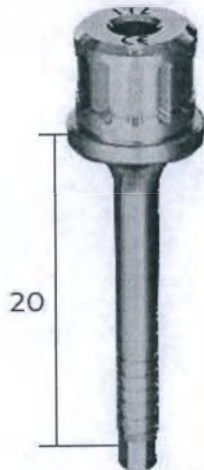
имплантата с усилием до 40 Н/см после инициирующего введения с комбинированным носителем. Имеют специальный интерфейс, соответствующий форме многофункционального носителя.

Имплантоводы внутренней платформы применяются для установки имплантата при помощи динамометрического ключа TW50 или углового наконечника. Для использования имплантовода для внутренней платформы следует извлечь винт из многофункционального носителя и ввинтить винт для извлечения супраструктур SR, после чего можно довести имплантат с большим усилием до необходимой глубины.

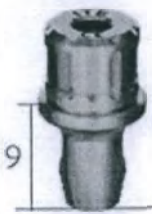
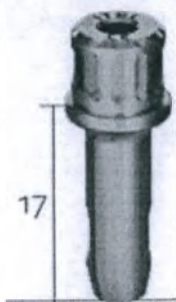
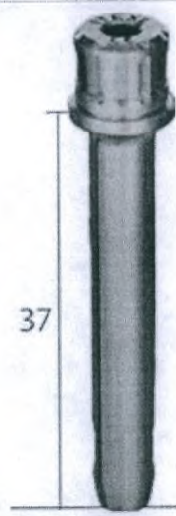
Цветовая индикация отсутствует.

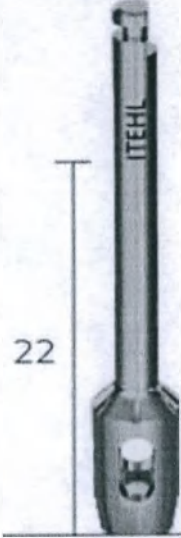
Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

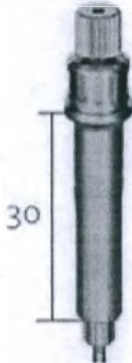
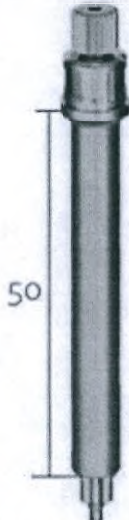
Шероховатость, не более: 0,9 мкм

1. IT, Имплантовод, ключ-трещотка, R	 Длина рабочей части = 10 мм
2. ITL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, R	 Длина рабочей части = 20 мм (±0,1 мм)

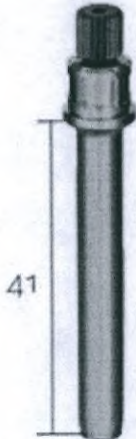
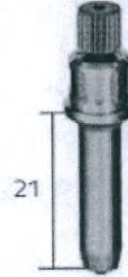
3.	ITH, Имплантовод, наконечник, S, R	 Длина рабочей части = 11 мм
4.	ITHS, Имплантовод, наконечник, XS, R	 Длина рабочей части = 5,5 мм
5.	ITHL, Имплантовод, наконечник, L, R	 Длина рабочей части = 21 мм

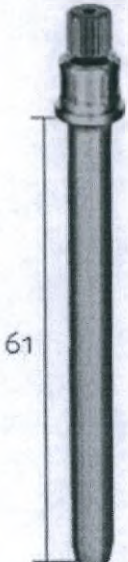
6.	ITE, Имплантовод, ключ-трещотка, S, C	 Длина рабочей части = 9 мм
7.	ITEL Имплантовод, ключ-трещотка, L, C	 Длина рабочей части = 17 мм
8.	ITEXL Имплантовод, ключ-трещотка, XL, C	 Длина рабочей части = 37 мм
9.	ИТЕН, Имплантовод, наконечник, S, C	 Длина рабочей части = 12 мм

	10. ИТЕНЛ, Имплантовод, наконечник, L, С	 Длина рабочей части = 22 мм
	11. ИТЭС, Имплантовод, ключ-трещотка, С	 Длина рабочей части = 1,5 мм
	12. ИТАО, Имплантовод, АО, С	 Длина рабочей части = 41 мм

	13. ITHE, Имплантовод, ключ-трещотка, HE	 Длина рабочей части = 13 мм
	14. ITHEL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, HE	 Длина рабочей части = 30 мм
	15. ITHEXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, HE	 Длина рабочей части = 50 мм

16. ITHEAO, Имплантовод, АО, XL, HE	 Длина рабочей части = 58 мм
17. ITM, Имплантовод, ключ-трещотка, М	 Длина рабочей части = 21 мм

	18. ITML, Имплантовод, ключ-трещотка, L, M	 Длина рабочей части = 41 мм
	19. ITMXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, M	 Длина рабочей части = 61 мм
	20. ITMS, Имплантовод, ключ-трещотка, S, S	 Длина рабочей части = 21 мм

21. ITMSXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, S	 61 Длина рабочей части = 61 мм
22. ITEAO, Имплантовод, АО, С	 Длина рабочей части = 44 мм

23 ИТМ0 Имплантовод, ключ-трещотка, XS, M



Длина рабочей части = 0 мм

24 ИТМ10, Имплантовод, ключ-трещотка, X, M



Длина рабочей части = 10 мм

25	Н, Имплантовод для HE, short	 Длина рабочей части = 4 мм
26	ITMSL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, S	 Длина рабочей части = 41 мм

27 ИТЕКС, Имплантовод, ключ-трещотка, XS, К



Длина рабочей части = 0 мм

28 ИТЕК, Имплантовод, ключ-трещотка, S, К



Длина рабочей части = 7,5 мм

29	ИТЕКL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, К	 Длина рабочей части = 15,5 мм
30	ИТЕKXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, К	 Длина рабочей части = 35,5 мм

31 ИТЕАОК, Имплантовод, АО, К	 Длина рабочей части = 44 мм
--------------------------------------	---

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:
 $<0,5-6,0 - \pm 0,05$
 $>6,0-30,0 - \pm 0,1$
 $>30,0-120,0 - \pm 0,15$

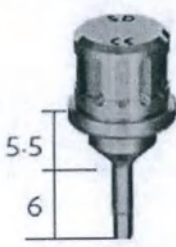
10.12. Отвертки, материал: SS

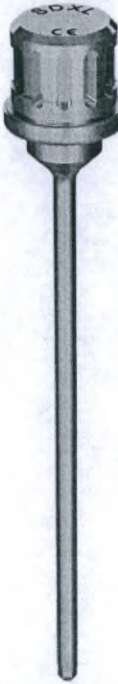
Отвертки шестигранные для ключа-трещотки предназначены для работы с хирургическим винтом, формирователями десневой манжетки, абатментами. Конусность шестигранника на отвертке позволяет винту надежно фиксироваться на отвертке, предотвращая падения. Представлен в короткой (SD) и длинной (SDL) версиях.

Цветовая индикация отсутствует.

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,2 мкм

1. SD, Отвертка, 1.25 мм, ключ-трещотка, S	 Длина рабочей части = 6 мм
---	---

2.	SDL, Отвертка, 1.25 мм, ключ-трещотка, L	 Длина рабочей части = 11 мм
3.	SDXL, Отвертка, 1.25 мм, ключ-трещотка, XL	 Длина рабочей части = 40 мм

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: <0,5-6,0 – ±0,05; >6,0-30,0 – ±0,1; >30,0-120,0 – ±0,15

Отвертка шестигранная для углового наконечника предназначена для работы с хирургическим винтом, формирователями десневой манжетки, абатментами. Конусность шестигранника на отвертке позволяет винту надежно фиксироваться на отвертке, предотвращая падения. Представлен в короткой (SDH) и длинной (SDHL) версиях.

Цветовая индикация отсутствует.

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,1 мкм

Хвостовик: с канавкой и плоской лыской; диаметр, не более: 1,60 мм; длина, не более: 12 мм

Допустимая скорость вращения инструмента: 200-800 об/мин

3.	SDH, Отвертка, 1.25 мм, наконечник, S	 Длина рабочей части = 10 мм
4.	SDHL, Отвертка, 1.25 мм, наконечник, L	 Длина рабочей части = 15 мм

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – $\pm 0,05$

>6,0-30,0 – $\pm 0,1$

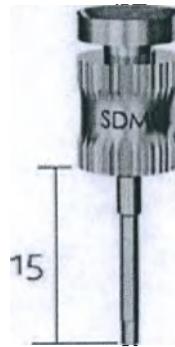
>30,0-120,0 – $\pm 0,15$

Отвертка шестигранная ручная предназначена для удобной и быстрой работы с хирургическим винтом и формирователями десневой манжетки. Конусность шестигранника на отвертке позволяет винту надежно фиксироваться, предотвращая падения. Представлен в короткой (SDM) и длинной (SDML) версиях.

Цветовая индикация отсутствует.

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,1 мкм

5.	SDM, Отвертка, 1.25 мм, ручная, S	 Длина рабочей части = 10 мм
6.	SDML, Отвертка, 1.25 мм, ручная, L	 Длина рабочей части = 15 мм

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

> 0,5-6,0 ... +0,05

> 6,0-30,0 ... +0,1

> 30,0-120,0 ... +0,15

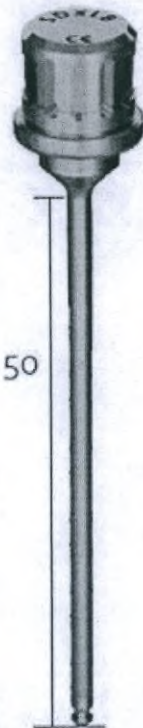
Отвертка шестигранная ручная предназначена для работы с локаторами (шаровидными абатментами). Конусность шестигранника на отвертке позволяет локатору надежно фиксироваться на отвертке, предотвращая падения. Представлен в короткой (SDLB) и длинной (SDXLB) версиях.

Цветовая индикация отсутствует.

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,1 мкм

7.	SDLB, Отвертка, 1.25 мм, шаровидная, ключ-трещотка, L	 Длина рабочей части = 11 мм
----	---	--

8.	SDXLB, Отвертка, 1.25 мм, шаровидная, ключ-трещотка, XL	 50 Длина рабочей части = 50 мм
----	---	--

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

< 0,5-6,0 - ±0,05

> 6,0-30,0 - ±0,1

> 30,0-120,0 - ±0,15

Отвертка шестигранная для углового наконечника предназначена для работы с супраструктурами с АО соединением. АО соединение на отвертке позволяет надежно фиксировать супраструктуры на имплантаты компрессионного типа.

Цветовая индикация отсутствует.

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,1 мкм

9.	SDAO, Отвертка, 1.25 мм, АО	 Длина рабочей части = 25 мм
----	-----------------------------	--

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

< 0,5-6,0 – $\pm 0,05$
 > 6,0-30,0 – $\pm 0,1$
 > 30,0-120,0 – $\pm 0,15$

10.13. Ключи, материал: SS.

Ключ - это хирургический инструмент, используется для регулирования местоположения и размещения имплантата или затяжки резьбовых соединений, абатментов или винтов. Ключ-трещотка обеспечивает удобное, контролируемое введение имплантата в подготовленное костное ложе. Имеется насадка для определения направления поворота. Следует избегать сильного нажима, чтобы не повредить кость или имплантат.

Динамометрический ключ TW50 служит для установки и затяжки элементов супраструктуры или установки имплантатов в тех случаях, когда необходим точный контроль прикладываемого усилия. Позволяет регулировать момент вращения до 50 Н/см.

Материал: мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

Шероховатость, не более: 0,1 мкм



RW/RWS



TW50

№	Наименование	Диаметр рабочей части, мм	Длина рабочей части, мм	Цветовая индикация
1.	RW, Ключ-трещотка.	7,08	64,70	Зеленый/желтый
2.	RWS, Ключ-трещотка, короткий.	7,08	55,20	Зеленый/желтый
3.	TW50, Ключ динамометрический, 10-50 Нсм.	7,08	64,70	Отсутствует
4.	TW70, Ключ динамометрический, 10-70 Нсм.	7,08	64,70	Отсутствует

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

<0,5-6,0 – ±0,05

>6,0-30,0 – ±0,1

>30,0-120,0 – ±0,15

11.14 Извлекатели абатмента, материал: Ti6Al4V

Используются для легкого извлечения формирователя, абатмента, носителя, которые были зафиксированы с усилием в имплантате или аналоге имплантата. Для применения извлекателя из супраструктуры следует извлечь винт и вместо него вкрутить извлекатель для снятия супраструктур по часовой стрелке.

Материал: ультрамелкозернистый (ELI) титан класса 5 (Ti6Al4V ELI)

Шероховатость, не более: 0,3 мкм

Размер резьбы: 1.6M



SR, Извлекатель абатмента, R.

№	Наименование	Диаметр рабочей части, мм	Длина рабочей части, мм	Общая длина, мм	Цветовая индикация
1.	SR, Извлекатель абатмента, R	1,13	8,58	30	Зеленый
2.	SRL, Извлекатель абатмента, L, R	2,0	8,75	38	Синий
3.	PRT, Извлекатель абатмента, К	1,8	12,00	24	Зеленый

4.	PRS, Извлекатель абатмента, отвертка, К	1,1	9,50	9,50	Желтый
5.	S1415, Извлекатель абатмента, винт, D 1.4, L 15.	1,4	9,63	40	Синий
6.	BT, Извлекатель абатмента, абатментогиб, С	5,0	20,18	26,18	Отсутствует
7.	ВТК, Извлекатель абатмента, абатментогиб, К	5,0	9,00	15,00	Отсутствует
8.	ВТКЛ, Извлекатель абатмента, абатментогиб, L, К	5,0	17,18	23,18	Отсутствует

Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм:

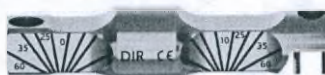
<0,5-6,0 – $\pm 0,05$

>6,0-30,0 – $\pm 0,1$

>30,0-120,0 – $\pm 0,15$

11.15 DIR, Индикатор наклона, материал: Ti6Al4V

Используется для определения уровня (градуса) наклона абатмента по отношению к рядом стоящему абатменту, в ситуациях, когда два имплантата установлены не параллельно. Подходит для всех типов имплантатов.



Материал: Ti6Al4V ELI

Шероховатость, не более: 0,8 мкм

Размер резьбы: 1.6M

№	Наименование	максимальный Диаметр, мм	Общая длина, мм	Цветовая индикация
1	DIR, Индикатор наклона	5,95	30	желтый

11. Принадлежности

11.1. Хирургические кассеты:

TRR, Хирургическая кассета, R

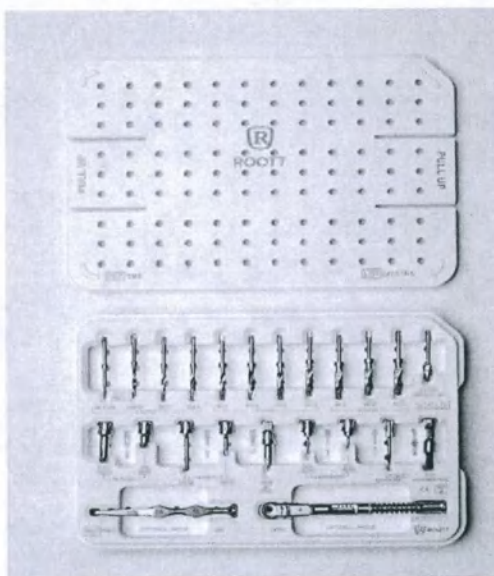
Для набора инструментов и сверел, необходимых для установки двухэтапных имплантатов

TRE, Хирургическая кассета, C

Для набора инструментов и сверел, необходимых для установки одноэтапных имплантатов

TRS, Хирургическая кассета, универсальная

Кассета с универсальными сверлами и инструментами для различных типов имплантатов



Используются для хранения и стерилизации хирургического инструмента.

Габариты: 140x200x24 ($\pm 1,5$) мм

Материал: Пластик Radel PPSU R-5500

11.2. Рукоятки:

ETH, Рукоятка для наконечника.



Используется для ручной перфорации сверлом костного ложа под имплантат.

Цветовое кодирование: зеленый

Материал: ультрамелкозернистый (ELI) титан класса 5 (Ti6Al4V ELI)

Длина рабочей части: 57 $\pm$ 0,5 мм

DW, Рукоятка для имплантовода

Устройство используется вместе с имплантоводами, для более точной установки имплантатов. Не нужно придерживать ключ пальцем, ничто не мешает обзору, особенно в дистальных отделах.



Цветовое кодирование: желтый

Длина рабочей части: $28 \pm 0,5$ мм

Материал: ультрамелкозернистый (ELI) титан класса 5 (Ti6Al4V ELI)

ЕТАО, Рукоятка, АО

рукоятка для стоматологического наконечника с соединением АО



Цветовое кодирование: зеленый

Длина рабочей части: $28,5 \pm 0,1$ мм

Материал: Пластик Radel PPSU R-5500, мартенситная сталь, марка 1.4197 (класс 420)

12. Способ (порядок) применения

Предоперационное планирование

Диаметр имплантата, тип имплантата, локализация и количество имплантатов должны выбираться врачом, индивидуально с учетом анатомических особенностей пациента. Перед проведением имплантации необходимо выполнить следующее: осмотр полости рта, получить от пациента анализ крови, результаты рентгенологического обследования и заключение компьютерной томографии.

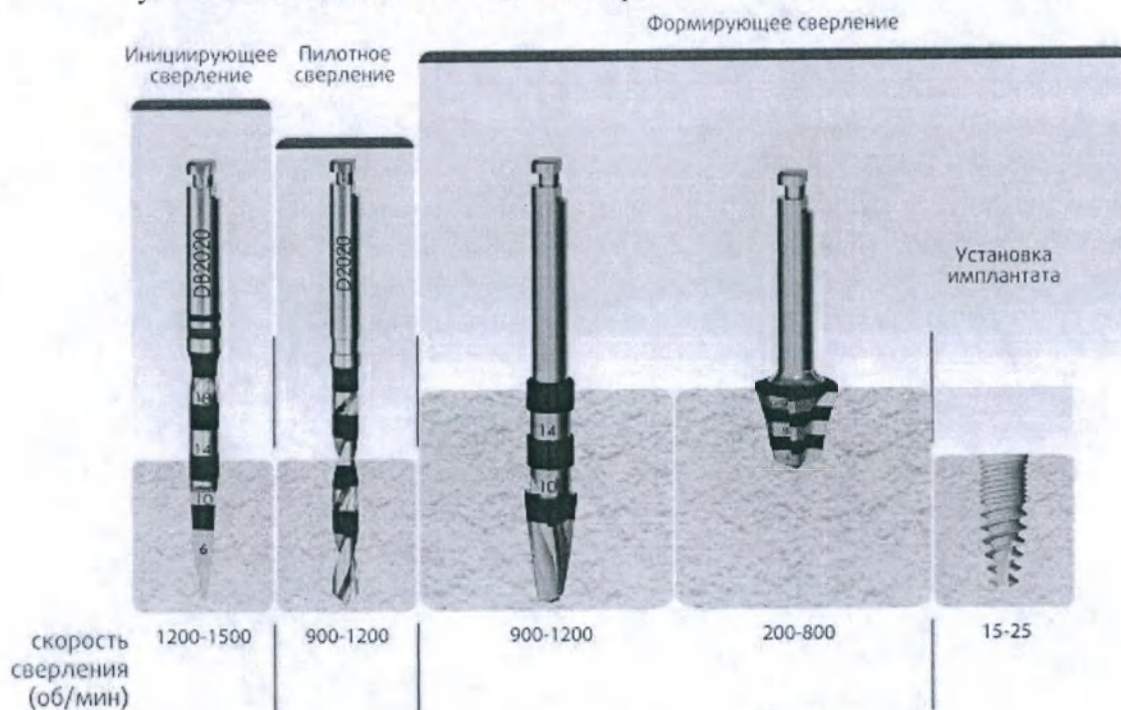
Хирургическая процедура.

Под местной анестезией с помощью сверла (возможно применение сверла различного диаметра) формируется ложе для имплантата.

1. Первоначальное сверление (900-1500 об/мин). Спиральное сверло помещают в созданное пиковидным сверлом углубление и в вертикальном направлении, прерывистым движением внедряют в кость на нужную глубину. Во время подготовки костного ложа внимание должно быть обращено на необходимость

существенного охлаждения имплантата и сверла (например, с использованием охлажденного (стерильного) нормального физиологического раствора). Продолжать использовать только острые сверла (максимум 10 применений). Использовать технологию прерывистого сверления.

2. Глубину и параллельность проверяют индикатором глубины сверления, помещая его в лунку.
3. Формировочное сверление для имплантатов типа «корневидный» (200-800 об/мин), для имплантата типа «базальный» и «компрессионный» (900-1200 об/мин), проводят с использованием сверл с увеличенным диаметром. После спирального сверления в случае недостаточной плотности кости рекомендуется использовать предыдущий диаметр формировочного сверла или собственно выполнить установку имплантата.
4. Затем с помощью метчика нарезают резьбу в созданном костном ложе. Независимо от способа внедрения метчика – пальцами или реверсивным ключом – шаг поворота не превышает 900 или четверть круга. Окончательное сформированное костное ложе промывают изотоническим раствором от костных стружек.
5. Имплантат извлекается из стерильной упаковки непосредственно перед его введением и прочно устанавливается в костное ложе. Следует немедленно установить имплантат т.к. изделие стерильно.



Важные рекомендации по сверлению

Во избежание перегрева кости, сверление всегда сопровождается непрерывной ирригацией стерильным раствором. Возвратно-поступательные движения сверла также помогают избежать перегрева кости. Хирургические сверла и метчики необходимо заменять по мере изнашивания. Затупленные сверла, коррозия и любые другие признаки прихода в негодность являются показателями к замене инструмента. В процессе сверления в

дистальном участке нижней челюсти существует риск повреждения нижнечелюстного нерва. Для минимизации риска повреждения нерва чрезвычайно важно понимать разметку сверла (атравматичное формирование костного ложа). Это позволяет сопоставить длину имплантата с реальной глубиной ложа и правильно расположить имплантат по вертикали.

Рекомендуется иметь запасные стерильные сверла при проведении любой хирургической манипуляции.

Методика введения имплантата

1. Имплантат можно установить либо вручную с помощью ключа/ключа-трещотки/имплантовода и/или с помощью наконечника бормашины.
2. При помощи специального пинцета имплантат фиксируют на шестигранный конец ключа и ввинчивают в подготовленное ложе.
3. Имплантат погружают до уровня кости, вынимают ключ, промывают внутренний шестигранный канал имплантата, далее закручивают винт-заглушку.

Наложение швов

Ушивание операционной раны проводят в соответствии с общехирургическими принципами – без натяжения, первый вкол иглы делают на более подвижном крае раны, первый шов накладывают на её середине. Расстояние между швами не более 5 мм. Наиболее оптимальным является антитравматический шовный материал типа: викрил, шелк (3/0-4/0). Швы снимают на 7-14 день.

Использование динамометрического ключа RWS

1. Перед применением узнайте крутящий момент супраструктуры, обратившись к инструкции.
2. Установите необходимый крутящий момент в нижней части динамометрического ключа поворотом наконечника.
3. Точно установите рабочий конец ключа на супраструктуру. При затягивании вверх должна быть метка «IN», а при вывинчивании - метка «OUT».
4. Зафиксируйте верхнюю часть динамометрического ключа и вращайте в направлении стрелки до тех пор, пока головка динамометрического ключа не изогнется. После того как произошло изгибание головки прекратите вращение. Если продолжать вращение, будет достигнут избыточный крутящий момент затягивания.

Использование метчиков

1. Используйте компрессионный винт соответствующий размеру имплантата, планируемого к установке.
5. Установите необходимый крутящий момент в нижней части динамометрического ключа поворотом наконечника
6. Производите медленные вращения в уже проделанном отверстии для имплантата создавая тем самым компрессию кости. Дойдя до конца лунки, извлеките винт и приступайте к установке имплантата.

Примечания

После имплантации протокол лечения пациента должен включать в себя информацию о типах использованных имплантатов и номере партии (указан на специальной этикетке, которая находится в коробке с имплантатом и клеится в медицинскую карту пациента).

13. Данные для разработки и производства медицинского изделия

Перечень соответствующих правил и нормативных требований применяемых производителем

Директивы

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
Директива	2017/745 (MDR)	О медицинском оборудовании
Руководящие указания по системе надзора над медицинскими изделиями (MEDDEV)	2.12/2, ред. 2	Методические рекомендации по проведению клинических исследований с последующим наблюдением в пострегистрационный период
MEDDEV	2.12-1, ред. 8	Методические рекомендации по системе активного мониторинга медицинских изделий
MEDDEV	2.7.1, ред. 3	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов
MEDDEV	2.5/5, ред. 3	Процедура перевода
MEDDEV	2.4/1, ред. 9	Классификация медицинских изделий
MEDDEV	2.2-3, ред. 3	Использовать до – дата

Здоровье и безопасность

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
Федеральный закон Швейцарии	SR 822.11	О занятости в торговле и промышленности

Местные законы

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
Федеральный закон Швейцарии	SR 812.21	О медицинских продуктах и медицинских изделиях
Федеральное постановление Швейцарии	SR 812.213	О регулировании медицинских изделий

Производство

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
DIN EN ISO	13402	Хирургические и ручные стоматологические инструменты - Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и термическому воздействию
DIN EN ISO	2768-1	Общие допустимые предельные значения; допустимые предельные значения для линейных и угловых размеров без указания отдельных допустимых предельных значений.
DIN EN ISO	2768-2	Общие допустимые предельные значения; геометрические допустимые предельные значения для функций без указания отдельных допустимых предельных значений

Помещение с контролируемыми условиями окружающей среды

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
DIN EN ISO	Серии 14644	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые условия среды

Маркировка

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
DIN EN ISO	21531	Стоматология – Графические символы для стоматологических инструментов
Международный стандарт ISO	15223-2	Медицинские изделия - Символы, используемые на этикетках медицинских изделий при маркировке и для предоставления информации – Часть 2: Разработка, подбор и проверка символов

Инструкция по применению

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
DIN EN	1041 A2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

Стерилизация

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
DIN EN ISO	17664	Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

Требования, предъявляемые к медицинским изделиям

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
DIN EN	1639	Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Инструменты.

Биологические испытания

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
DIN EN ISO	10993-1.	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 1: Оценка и тестирование в рамках системы управления рисками
DIN EN ISO	10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий – Часть 5: Тесты на цитотоксичность в условиях <i>in vitro</i>
DIN EN ISO	7405	Стоматология – Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии (ISO 7405:2008)

Анализ рисков

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
SN EN ISO	14971	Медицинские изделия - Применение системы управления рисками к медицинским изделиям

Система управления качеством

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
BS EN ISO	9001	Системы управления качеством – Требования
BS EN ISO	13485	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования к регулированию
DIN EN ISO	19011	Методические рекомендации по контрольной проверке систем управления
DIN EN ISO	10451	Стоматология - Содержание технического файла для систем зубных имплантатов

Другая документация

Назначение документа	Номер документа	Описание документа
----------------------	-----------------	--------------------

NB-MED	2.5.1/Примечание 5	Техническая документация, процедуры оценки соответствия
NB-MED	2.7/Примечание 3	Оценка клинических данных.
EK-MED	ZLG 3.9 B18	Валидация процессов производства и предоставления услуг (включая программное обеспечение).
EK-MED	ZLG 3.9 B16	Оценка соответствия, сертификация комплектующего оборудования
EK-MED	ZLG 3.5 I1	Стандарты и технические регламенты.
EK-MED	ZLG 3.19 I1	Компетентные органы, адреса органов, ответственных за медицинские изделия

14. Стерилизация, метод стерилизации

Изделия поставляются нестерильными, поэтому стерилизация и очистка должны производиться в обязательном порядке, согласно инструкции по использованию, перед началом работы. Перед стерилизацией вынуть все инструменты из упаковки, выбросить упаковочные материалы, используемые для стабильности и сохранности изделий во время транспортировки.

Использование раствора перекиси водорода или других окислителей ведет к повреждению поверхности инструментов. Перед стерилизацией обязательно протереть инструмент сухой тканью. Сверла и метчики необходимо менять по мере появления признаков изнашивания, таких как снижение режущей эффективности, или при обесцвечивании. Рекомендованная продолжительность использования сверл: 10-20 сверлений, в зависимости от плотности кости.

Надлежащую проверку, чистку и калибровку стерилизационного оборудования необходимо проводить постоянно. Условия работы с разным оборудованием отличаются, поэтому ответственность за соблюдение соответствующих методик стерилизации инструментов полностью ложится на сотрудников стоматологической клиники.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Как правило, медицинское изделие многоразового использования, которое обычно попадает в ткани пациента, должно быть очищено, продезинфицировано и простерилизовано перед каждым использованием.

Очистка означает полное удаление дебриса (грязь, кровь, слюна и другие продукты жизнедеятельности организма) и уменьшение количества органического вещества, которое способствует пролиферации бактерий и вирусов.

Дезинфекция означает удаление большинства микроорганизмов, присутствующих на поверхностях, которые могут вызвать развитие инфекционного процесса или заболевания.

Стерилизация означает уничтожение или удаление всех микроорганизмов.

Все инструменты поставляются нестерильными. Процессы, рекомендуемые для повторной обработки деталей перед первым и каждым последующим составляющих компонентов, приведены в инструкции по повторной обработке (очистке, дезинфекции и стерилизации) медицинских изделий.

Предварительная обработка

- Абразивные примеси должны быть удалены с изделий сразу же после использования (в течение двух часов максимум). Для этого используйте проточную воду или дезинфицирующий раствор; дезинфицирующее средство не должно содержать альдегиды, его эффективность должна быть подтверждена (например, оно сертифицировано VАН (Немецкая ассоциация прикладной гигиены), DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA или маркировкой CE).
- Для ручного удаления примесей необходимо использовать только нейлоновые щетки, предназначенные для этой цели, или чистые, мягкие и безворсовые ткани.
- Не используйте металлические щетки или металлические мочалки
- Для изделий с просветом и/или полостями: необходимо промыть все полости и просветы три раза с помощью одноразового шприца (минимальный объем 5-10 мл) и канюли. Обратите внимание, что дезинфицирующие средства, используемые в процессе предварительной обработки, должны только обеспечить личную защиту и не могут быть заменой для процедуры дезинфекции.

Механическая очистка/дезинфекция

При выборе аппаратуры для дезинфекции необходимо убедиться в следующем:

- эффективность аппарата должна быть подтверждена (например, он должен быть лицензирован DGHM или FDA или иметь CE-маркировку в соответствии с DIN EN ISO 15883);
- программа, которая используется, должна быть сертифицирована для термической дезинфекции (A0 - значение > 3000 или - в отношении старых устройств - по крайней мере, 5 минут при 90 °C (194 °F)). Внимание: химическая дезинфекция влечет риск оставления дезинфицирующих остатков на инструменте;
- используемая программа должна подходить для медицинских изделий и иметь достаточное количество циклов полосканий;
- допускается использование только стерильной воды или воды с низким уровнем микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл);
- для сушки допустимо использование только фильтрованного воздуха;
- аппаратура для дезинфекции должна регулярно проходить сервисное техническое обслуживание.

При выборе системы очистки необходимо убедиться в следующем:

- что она подходит для очистки изделий, изготовленных из металла и пластика;
- в случае если не используется термическая дезинфекция, должно использоваться дезинфицирующее моющее средство, чья эффективность сертифицирована VАН (Немецкой ассоциацией по гигиене), DGHM (Немецким обществом гигиены и микробиологии) или FDA или иметь CE-маркировку/

Важно, чтобы рекомендованные производителем концентрации очищающих и дезинфицирующих средств (если они требуются) соблюдались постоянно.

Порядок действий:

1. В случае необходимости многокомпонентные инструменты должны быть разобраны для соответствующей очистки. Следует проявлять осторожность, чтобы не потерять небольшие винты и компоненты.
2. Для изделий с просветом и/или полостями: убедиться в том, что в процессе предварительной обработки все полости и просветы эффективно промыты.
3. Поместить разобранные изделия в аппарат для дезинфекции.
4. Запустить программу.
5. Извлечь изделия после завершения цикла дезинфекции.
6. Сразу после извлечения изделий, если это возможно, проверить их и высушить в чистом месте.

Ручная очистка и дезинфекция:

При выборе типа очистки и дезинфицирующего средства необходимо убедиться в следующем:

- средства для очистки и дезинфекции должны подходить для изделий из металла и пластика;
- средства для очистки и дезинфекции не должны давать пены;
- средства для очистки и дезинфекции должны быть сертифицированы VАН (Немецкая ассоциация прикладной гигиены), DGHM (Немецкое общество гигиены и микробиологии) или FDA или маркированы CE);
- допускается использование только стерильной воды или воды с низким уровнем микроорганизмов (макс. 10 микроорганизмов/мл) и эндотоксинов (макс. 0,25 единиц эндотоксина/мл);
- для сушки используйте только отфильтрованный воздух или ткань без ворса;
- комбинированные средства очистки и дезинфекции могут быть использованы только в случаях, когда существует очень низкая степень вероятности загрязнения (без каких-либо видимых загрязнений).

Важно, чтобы рекомендованные производителем концентрации очищающих и дезинфицирующих средств соблюдались постоянно.

Порядок действий:

Предварительная обработка для ультразвуковой очистки:

1. В случае необходимости многокомпонентные инструменты должны быть разобраны для соответствующей очистки. Следует проявлять осторожность, чтобы не потерять небольшие винты и компоненты.
2. Поместите изделия в подходящие дезинфицирующие средства с активными свойствами очистки так, чтобы все поверхности, внутренние полости и отверстия вступали в контакт с раствором. Следуйте инструкциям производителя чистящих средств.
3. Извлеките изделия из дезинфицирующего раствора и промойте в проточной воде в течение не менее 3 минут. Тщательно промойте полости, отверстия и другие труднодоступные области.

Ультразвуковая обработка:

1. Перед загрузкой инструментов включите аппарат для ультразвуковой обработки и дайте ему поработать в течение 30 минут, чтобы произошел процесс дегазации. Используйте подходящий антисептик с активными свойствами очистки и следуйте инструкциям его производителя. Многокомпонентные инструменты должны быть разобраны. Не превышайте допустимую нагрузку аппарата. Не смешивайте разнородные металлы (например, титан и нержавеющую сталь) в одном цикле, чтобы предотвратить перекрестное загрязнение.
2. Запустите процесс очистки в соответствии с инструкциями производителя.
3. После завершения цикла ультразвуковой очистки промойте инструменты водой не менее трех раз, чтобы удалить остатки раствора. Финальное полоскание должно быть выполнено с использованием дистиллированной воды. Для изделий с просветом и/или полостями: необходимо промыть все просветы и полости три раза с помощью одноразового шприца (минимальный объем 5-10 мл) и канюли.
4. Оботрите изделия досуха мягкой безворсовой тканью. Продуйте просветы и полости сжатым воздухом.

Дезинфекция:

1. В случае необходимости многокомпонентные инструменты должны быть разобраны для соответствующей очистки. Следует проявлять осторожность, чтобы не потерять небольшие винты и компоненты.
2. Сразу же после использования погрузите все инструменты в очищающий или дезинфицирующий раствор для предотвращения загрязнений при высыхания. Всегда придерживайтесь инструкции изготовителя в отношении концентрации и времени реакции от очищающих или дезинфицирующих средств. Для изделий с просветом и/или полостями: промойте все полости и просветы пять раз в начале и/или в конце времени контакта с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл) и канюли.
3. После этого извлеките инструменты и тщательно промойте их водой не менее трех раз. Для изделий с просветом и/или полостями: промойте все полости и просветы пять раз в начале и/или в конце времени контакта с помощью шприца (минимальный объем 5-10 мл) и канюли.
4. Высушите инструменты, просушив их отфильтрованным сжатым воздухом или обтерев безворсовой тканью.

Стерилизация



Внимание! Придерживайтесь приведенной ниже процедуры!

Паровая стерилизация

- Используйте метод форвакуумной стерилизации. Использование менее эффективного метода гравитационной стерилизации допустима только в том случае, если использование метода форвакуумной стерилизации не представляется возможным.
- Паровой стерилизатор должен соответствовать DIN EN 13060 и/или DIN EN 285.

- Валидация процесса осуществляется в соответствии с DIN EN ISO 17665 и оценки эффективности конкретного изделия/продукции.
- Максимальная температура стерилизации 134 °C (273°F, плюс допуск в соответствии с DIN EN ISO 17665).
- Время стерилизации (время выдержки при температуре стерилизации) по крайней мере 20 мин при 121 °C (250 °F) и/или по меньшей мере 5 мин.** при температуре 132 °C (270 °F)/134°C (273°F).

Как правило, процедура экспресс-стерилизации не является приемлемой. Кроме того, не используйте стерилизацию горячим воздухом, радиационную стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и оксидом этилена или плазменную стерилизацию. При стерилизации нескольких изделий максимальная нагрузка на стерилизационный аппарат не должна превышать установленные нормы (соблюдайте указания производителя).

Окончание срока годности повторно стерилизуемых изделий, как правило, зависит от степени их механического износа. Таким образом, необходимо проверять изделия до или после каждого использования.

Приведенные выше инструкции были утверждены компанией «TRATE AG», которая считает их пригодными и эффективными для медицинских изделий многоразового использования. Каждое отклонение от инструкции должно быть тщательно проверено на предмет его эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий лицом, ответственным за процесс обработки многоразовых медицинских изделий.

15. Транспортирование и хранение

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -2 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Условия хранения: хранить в сухих помещениях в закрытой упаковке при следующих условиях окружающей среды:

- температура окружающей среды от -2 °C до +25 °C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре +25 °C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа.

Срок годности инструментов не ограничен при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

Срок хранения не ограничен, при соблюдении условий хранения и целостности упаковки.

16. Условия применения

Процедура установки имплантатов относится к амбулаторным оперативным вмешательствам, что подразумевает наличие определенных условий для выполнения операции и соответствующую предоперационную подготовку пациента.

Рекомендуемые условия применения инструментов: при комнатной температуре, давлении, с влажностью воздуха в помещении клиники или стационара (температура

+20°C/+22°C, давление 767 мм. рт. ст., влажность 30-45%), температура тела пациента от +32°C до +42°C.

Рекомендуемый срок службы изделий 10-20 циклов (в зависимости от степени износа), повторная заточка не предусмотрена.

17. Сведения о маркировке, комплектации

17.1. Маркировка:

На этикетках изделия присутствует следующая информация:

- Наименование медицинского изделия с указанием основных характеристик;
- Артикул модели;
- Наименование и адрес производителя;
- Номер партии;
- Максимально допустимая скорость сверления (для сверел);
- Маркировка символами:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Дата изготовления
	Знак вторичной переработки для полиэтилена низкой плотности
	Не стерильно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги

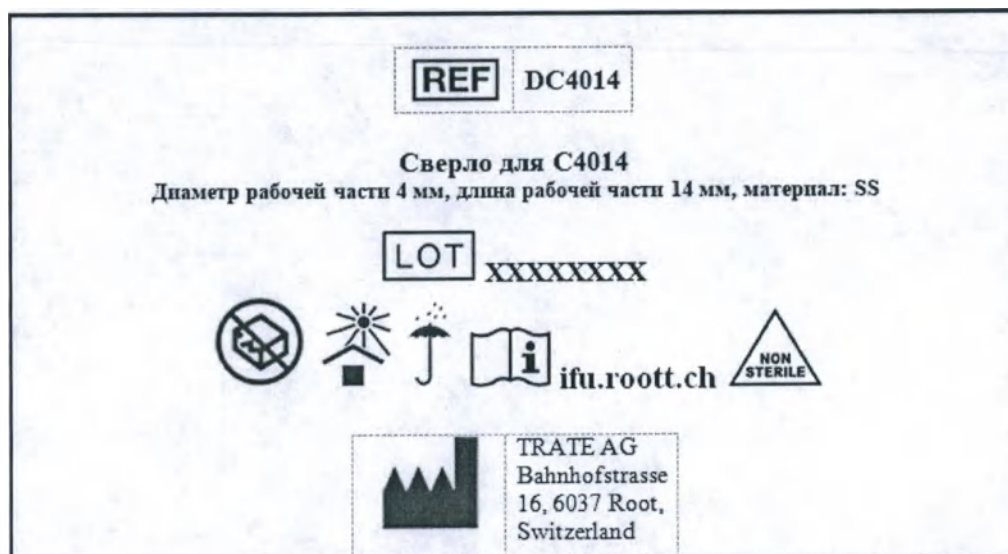
 https://ifu.roott.ch	Обратитесь к инструкции по применению Инструкция по применению доступна на интернет-странице https://ifu.roott.ch , ссылка указывается на маркировке.
	Изготовитель
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам

Маркировка этикетки на русском языке содержит следующую информацию:

- Номер по каталогу;
- Код партии;
- Основные сведения об изделии;
- Наименование производителя;
- Адрес производства;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Дата изготовления;
- Надпись: «Внимание: перед использованием необходимо стерилизовать»

REF	XXX	LOT	XXX		XX XXXX
/наименование изделия/					
Изготовитель: ТРЕЙТ АГ, Банхофстрассе 16, 6037 Рут, Швейцария					
Регистрационное Удостоверение: № РЗН 2013/22 от XX XXXX					
Внимание: перед использованием необходимо стерилизовать					

Макет этикетки на русском языке



Макет транспортной маркировки на примере МИ DC4014, Сверло для C4014

Инструкция по применению доступна на интернет-странице <https://ifu.roott.ch> , ссылка указывается на маркировке.

17.2. Комплект поставки

В комплект поставки входит:

1. Изделие/инструмент – от 1 до 5 шт. (см. раздел «Упаковка»);
2. Индивидуальная упаковка - от 1 до 5 шт. (см. раздел «Упаковка»);
3. Групповая упаковка – 1 шт.;

18. Гарантии производителя

Компания «TRATE AG», гарантирует, что данная продукция была произведена и упакована с должной аккуратностью, предписанной Регламентом (ЕС) 2017/745 (MDR) для медицинских изделий. Компания «TRATE AG» имеет сертификаты, свидетельствующие о том, что система менеджмента качества компании соответствует требованиям Регламента (ЕС) 2017/745 (MDR) и ISO 13485:2016.

Изделия были индивидуально протестированы и тщательно проверены. Компания «TRATE AG» заменит любое изделие, в случае обнаружения дефектов, допущенных в ходе производства и упаковки (доказательства могут быть предоставлены), и сообщения о таких дефектах в компанию «TRATE AG» или ее уполномоченному представителю, или дистрибьюторам. Данная гарантия применяется вместо любой иной гарантии, устной или письменной, явно выраженной или подразумеваемой, а также исключает ее.

Для безопасного и эффективного использования изделий, должно быть проведено специализированное обучение, в которое будет входить практическое обучение для изучения надлежащих техник, биомеханических требований и рентгенологической оценки.

Ответственность за правильный выбор пациента, надлежащее обучение и предоставление надлежащей информации для получения информированного согласия лежит на стоматологе. Производитель не несет ответственность за ущерб, нанесенный неверной имплантационной терапией.

Гарантия действует весь заявленный срок годности изделия и распространяется на изделия при условии соблюдения условий хранения, транспортировки, эксплуатации.

19. Технический ремонт и обслуживание

Техническому ремонту и обслуживанию не подлежит.

20. Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Утилизация должна производиться в соответствии с законодательными и местными нормативами, а также протоколами медицинского учреждения.

По классу опасности медицинских отходов при утилизации медицинское изделие «Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT» может быть отнесено к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения данной продукции в отношении пациентов инфицированных особо опасными заболеваниями - относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

Неиспользованные медицинские изделия, не контактирующие с кровью и слизистыми, следует утилизировать, как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

21. Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

ООО «ТРЕЙТ», 127254, г.Москва, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ
БУТЫРСКИЙ, ПРОЕЗД ОГОРОДНЫЙ, Д. 5, СТР. 6, ПОМЕЩ. МАНСАРДА
тел./факс: 8-(499)-322-44-31
info@trate.ru

Приложение 1

Инструменты Системы имплантационной стоматологической ROOTT

1. Сверло пиковидное, материал: SS

1.1 D1508, Сверло, пиковидное, D 1.5 мм, L 8 мм

2. Сверла спиральные, материал: SS.

2.1 D2008, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 8 мм

2.2 D2010, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 10 мм

2.3 D2012, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 12 мм

2.4 D2014, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 14 мм

2.5 D2016, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 16 мм

2.6 D2020, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 20 мм

2.7 D2018, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 18 мм

2.8 D2026, Сверло, спиральное, D 2.0 мм, L 26 мм

3. Сверла, материал: SS.

3.1 D2824, Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 24 мм

3.2 D2829, Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 29 мм

3.3 D2834, Сверло, плоское, D 2.8 мм, L 34 мм

3.4 D3510, Сверло для R3510

3.5 D3512, Сверло для R3512

3.6 D3514, Сверло для R3514

3.7 D3516, Сверло для R3516

3.8 D3524, Сверло, плоское, D 3.5 мм, L 24 мм

3.9 D3808, Сверло для R3808

3.10 D3810, Сверло для R3810

3.11 D3812, Сверло для R3812

3.12 D3814, Сверло для R3814

3.13 D3816, Сверло для R3816

3.14 D4124, Сверло, плоское, D 4.1 мм, L 24 мм

3.15 D4208, Сверло для R4208

3.16 D4210, Сверло для R4210

3.17 D4212, Сверло для R4212

3.18 D4214, Сверло для R4214

3.19 D4216, Сверло для R4216

3.20 D4808, Сверло для R4808

3.21 D4810, Сверло для R4810

3.22 D4812, Сверло для R4812

3.23 D4814, Сверло для R4814

3.24 D4816, Сверло для R4816

3.25 D5508, Сверло для R5508

3.26 D5510, Сверло для R5510

3.27 D5512, Сверло для R5512

- 3.28 D5514, Сверло для R5514
- 3.29 D5516, Сверло для R5516
- 3.30 D2516, Сверло, коническое, D 2.5 мм, L 16 мм
- 3.31 D2816, Сверло, коническое, D 2.8 мм, L 16 мм
- 3.32 D3010, Сверло для R3010
- 3.33 D3012, Сверло для R3012
- 3.34 D3014, Сверло для R3014
- 3.35 D3016, Сверло для R3016
- 3.36 D3216, Сверло, коническое, D 3.2 мм, L 16 мм
- 3.37 D3506, Сверло для R3506
- 3.38 D3508, Сверло для R3508
- 3.39 D3616, Сверло, коническое, D 3.6 мм, L 16 мм
- 3.40 D3806, Сверло для R3806
- 3.41 D4016, Сверло, коническое, D 4.0 мм, L 16 мм
- 3.42 D4206, Сверло для R4206
- 3.43 D4316, Сверло, коническое, D 4.3 мм, L 16 мм
- 3.44 D4616, Сверло, коническое, D 4.6 мм, L 16 мм
- 3.45 D4806, Сверло для R4806
- 3.46 D5016, Сверло, коническое, D 5.0 мм, L 16 мм
- 3.47 D5316, Сверло, коническое, D 5.3 мм, L 16 мм
- 3.48 D5506, Сверло для R5506

4. Сверла формирующие, материал: SS.

- 4.1 DC3010, Сверло для C3010
- 4.2 DC3012, Сверло для C3012
- 4.3 DC3014, Сверло для C3014
- 4.4 DC3016, Сверло для C3016
- 4.5 DC3510, Сверло для C3510
- 4.6 DC3512, Сверло для C3512
- 4.7 DC3514, Сверло для C3514
- 4.8 DC3516, Сверло для C3516
- 4.9 DC4008, Сверло для C4008
- 4.10 DC4010, Сверло для C4010
- 4.11 DC4012, Сверло для C4012
- 4.12 DC4014, Сверло для C4014
- 4.13 DC5008, Сверло для C5008
- 4.14 DC5010, Сверло для C5010
- 4.15 DC5012, Сверло для C5012
- 4.16 DC5014, Сверло для C5014
- 4.17 DC5508, Сверло для C5508
- 4.18 DC5510, Сверло для C5510
- 4.19 DC5512, Сверло для C5512
- 4.20 DC5514, Сверло для C5514
- 4.21 DC3006, Сверло для C3006

- 4.22 DC3008, Сверло для C3008
- 4.23 DC3018, Сверло для C3018
- 4.24 DC3020, Сверло для C3020
- 4.25 DC3506, Сверло для C3506
- 4.26 DC3508, Сверло для C3508
- 4.27 DC3518, Сверло для C3518
- 4.28 DC3520, Сверло для C3520
- 4.29 DC4006, Сверло для C4006
- 4.30 DC4016, Сверло для C4016
- 4.31 DC4018, Сверло для C4018
- 4.32 DC4020, Сверло для C4020
- 4.33 DC4506, Сверло для C4506
- 4.34 DC4508, Сверло для C4508
- 4.35 DC4510, Сверло для C4510
- 4.36 DC4512, Сверло для C4512
- 4.37 DC4514, Сверло для C4514
- 4.38 DC4516, Сверло для C4516
- 4.39 DC4518, Сверло для C4518
- 4.40 DC4520, Сверло для C4520
- 4.41 DC5006, Сверло для C5006

5. Сверла пиковидные, тип базальный, материал: SS.

- 5.1 DB2010, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 10 мм
- 5.2 DB2012, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 12 мм
- 5.3 DB2014, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 14 мм
- 5.4 DB2016, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 16 мм
- 5.5 DB2018, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 18 мм
- 5.6 DB2020, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 20 мм
- 5.7 DB2022, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 22 мм
- 5.8 DB2024, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 24 мм
- 5.9 DB2026, Сверло, пиковидное, D 2.0 мм, L 26 мм
- 5.10 DB2310, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 10 мм
- 5.11 DB2312, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 12 мм
- 5.12 DB2314, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 14 мм
- 5.13 DB2316, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 16 мм
- 5.14 DB2318, Сверло, пиковидное, D 2.3 мм, L 18 мм

6. Метчики, материал: Ti6Al4V.

- 6.1 CS2518F, Метчик, D 2.5 мм, L 18 мм
- 6.2 CS3006, Метчик для C3006
- 6.3 CS3008, Метчик для C3008
- 6.4 CS3010, Метчик для C3010
- 6.5 CS3012, Метчик для C3012
- 6.6 CS3014, Метчик для C3014
- 6.7 CS3016, Метчик для C3016

- 6.8 CS3018, Метчик для C3018
- 6.9 CS3018F, Метчик, D 3.0 мм, L 18 мм
- 6.10 CS3020, Метчик для C3020
- 6.11 CS3506, Метчик для C3506
- 6.12 CS3508, Метчик для C3508
- 6.13 CS3510, Метчик для C3510
- 6.14 CS3512, Метчик для C3512
- 6.15 CS3514, Метчик для C3514
- 6.16 CS3516, Метчик для C3516
- 6.17 CS3518, Метчик для C3518
- 6.18 CS3520, Метчик для C3520
- 6.19 CS4006, Метчик для C4006
- 6.20 CS4008, Метчик для C4008
- 6.21 CS4010, Метчик для C4010
- 6.22 CS4012, Метчик для C4012
- 6.23 CS4014, Метчик для C4014
- 6.24 CS4016, Метчик для C4016
- 6.25 CS4016F, Метчик, D 4.0 мм, L 16 мм
- 6.26 CS4018, Метчик для C4018
- 6.27 CS4020, Метчик для C4020
- 6.28 CS4506, Метчик для C4506
- 6.29 CS4508, Метчик для C4508
- 6.30 CS4510, Метчик для C4510
- 6.31 CS4512, Метчик для C4512
- 6.32 CS4514, Метчик для C4514
- 6.33 CS4516, Метчик для C4516
- 6.34 CS4518, Метчик для C4518
- 6.35 CS4520, Метчик для C4520
- 6.36 CS5006, Метчик для C5006
- 6.37 CS5008, Метчик для C5008
- 6.38 CS5010, Метчик для C5010
- 6.39 CS5012, Метчик для C5012
- 6.40 CS5014, Метчик для C5014
- 6.41 CS5506, Метчик для C5506
- 6.42 CS5508, Метчик для C5508
- 6.43 CS5510, Метчик для C5510
- 6.44 CS5512, Метчик для C5512
- 6.45 CS5514, Метчик для C5514
- 6.46 TR3010, Метчик для R3010
- 6.47 TR3012, Метчик для R3012
- 6.48 TR3014, Метчик для R3014
- 6.49 TR3016, Метчик для R3016
- 6.50 TR3506, Метчик для R3506
- 6.51 TR3508, Метчик для R3508
- 6.52 TR3510, Метчик для R3510

- 6.53 TR3512, Метчик для R3512
- 6.54 TR3514, Метчик для R3514
- 6.55 TR3516, Метчик для R3516
- 6.56 TR3806, Метчик для R3806
- 6.57 TR3808, Метчик для R3808
- 6.58 TR3810, Метчик для R3810
- 6.59 TR3812, Метчик для R3812
- 6.60 TR3814, Метчик для R3814
- 6.61 TR3816, Метчик для R3816
- 6.62 TR4206, Метчик для R4206
- 6.63 TR4208, Метчик для R4208
- 6.64 TR4210, Метчик для R4210
- 6.65 TR4212, Метчик для R4212
- 6.66 TR4214, Метчик для R4214
- 6.67 TR4216, Метчик для R4216
- 6.68 TR4806, Метчик для R4806
- 6.69 TR4808, Метчик для R4808
- 6.70 TR4810, Метчик для R4810
- 6.71 TR4812, Метчик для R4812
- 6.72 TR4814, Метчик для R4814
- 6.73 TR4816, Метчик для R4816
- 6.74 TR5506, Метчик для R5506
- 6.75 TR5508, Метчик для R5508
- 6.76 TR5510, Метчик для R5510
- 6.77 TR5512, Метчик для R5512
- 6.78 TR5514, Метчик для R5514
- 6.79 TR5516, Метчик для R5516

7. Мукотомы, материал: SS.

- 7.1 D3024 Мукотом, D 3.0 мм, L 24 мм
- 7.2 D4024 Мукотом, D 4.0 мм, L 24 мм
- 7.3 D5024 Мукотом, D 5.0 мм, L 24 мм
- 7.4 D4029 Мукотом, D 4.0 мм, L 29 мм

8. P2, Индикатор положения, материал SS

9. Удлинитель сверла, материал SS

- 9.1 ET, Удлинитель сверла
- 9.2 ETEAO, Удлинитель сверла, АО

10. DPG, Индикатор глубины сверления, материал SS

11. Имплантоводы, материал: SS.

- 11.1 IT, Имплантовод, ключ-трещотка, R
- 11.2 ITL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, R

- 11.3 ITH, Имплантовод, наконечник, S, R
- 11.4 ITHS, Имплантовод, наконечник, XS, R
- 11.5 ITHL, Имплантовод, наконечник, L, R
- 11.6 ITE, Имплантовод, ключ-трещотка, S, C
- 11.7 ITEL Имплантовод, ключ-трещотка, L, C
- 11.8 ITEXL Имплантовод, ключ-трещотка, XL, C
- 11.9 ITHN, Имплантовод, наконечник, S, C
- 11.10 ITHNL, Имплантовод, наконечник, L, C
- 11.11 ITES, Имплантовод, ключ-трещотка, C
- 11.12 ITAO, Имплантовод, АО, C
- 11.13 ITHE, Имплантовод, ключ-трещотка, HE
- 11.14 ITHEL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, HE
- 11.15 ITHEXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, HE
- 11.16 ITHEAO, Имплантовод, АО, XL, HE
- 11.17 ITM, Имплантовод, ключ-трещотка, M
- 11.18 ITML, Имплантовод, ключ-трещотка, L, M
- 11.19 ITMXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, M
- 11.20 ITMS, Имплантовод, ключ-трещотка, S, S
- 11.21 ITMSXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, S
- 11.22 ITEAO, Имплантовод, АО, C
- 11.23 ITM0 Имплантовод, ключ-трещотка, XS, M
- 11.24 ITM10, Имплантовод, ключ-трещотка, X, M
- 11.25 H, Имплантовод для HE, short
- 11.26 ITMSL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, S
- 11.27 ITEKS, Имплантовод, ключ-трещотка, XS, K
- 11.28 ITEK, Имплантовод, ключ-трещотка, S, K
- 11.29 ITEKL, Имплантовод, ключ-трещотка, L, K
- 11.30 ITEKXL, Имплантовод, ключ-трещотка, XL, K
- 11.31 ITEAOK, Имплантовод, АО, K

12. Отвёртки, материал: SS.

- 12.1 SD, Отвёртка, 1.25 мм, ключ-трещотка, S
- 12.2 SDL, Отвёртка, 1.25 мм, ключ-трещотка, L
- 12.3 SDXL, Отвёртка, 1.25 мм, ключ-трещотка, XL
- 12.4 SDH, Отвёртка, 1.25 мм, наконечник, S
- 12.5 SDHL, Отвёртка, 1.25 мм, наконечник, L
- 12.6 SDM, Отвёртка, 1.25 мм, ручная, S
- 12.7 SDML, Отвёртка, 1.25 мм, ручная, L
- 12.8 SDLB, Отвёртка, 1.25 мм, шаровидная, ключ-трещотка, L
- 12.9 SDXLB, Отвёртка, 1.25 мм, шаровидная, ключ-трещотка, XL
- 12.10 SDAO, Отвёртка, 1.25 мм, АО

13. Ключи, материал: SS.

- 13.1 RW, Ключ-трещотка wrench
- 13.2 RWS, Ключ-трещотка wrench, S

- 13.3 TW50, Динамометрический ключ, 10-50 Нсм
- 13.4 TW70, Динамометрический ключ, 10-70 Нсм

14. Извлекатели абатмента, материал: Ti6Al4V.

- 14.1 SR, Извлекатель абатмента, R
- 14.2 SRL, Извлекатель абатмента, L, R
- 14.3 PRT, Извлекатель абатмента, K
- 14.4 PRS, Извлекатель абатмента, отвертка, K
- 14.5 S1415, Извлекатель абатмента, винт, D 1.4, L 15.
- 14.6 BT, Извлекатель абатмента, абатментогиб, C
- 14.7 BTK, Извлекатель абатмента, абатментогиб, K
- 14.8 BTKL, Извлекатель абатмента, абатментогиб, L, K

15. DIR, Индикатор наклона, материал: Ti6Al4V.

Принадлежности:

- 1.1 TRR, Хирургическая кассета, R
- 1.2 TRE, Хирургическая кассета, C
- 1.3 TRS, Хирургическая кассета, универсальная
- 1.4 ETH, Рукоятка для наконечника
- 1.5 DW, Рукоятка для имплантовода
- 1.6 ETAO, Рукоятка, AO

Нижеподписавшийся нотариус по гражданскому праву кантона Цуг, Л. Маттиас Джонсон, адвокат, Grabenstrasse 2, 6340 Baar (Switzerland) (Грабенштрассе 2, 6340 Баар (Швейцария), настоящим легализует подпись

Г-жи Владлены Шулежко

21 июня 1986 г.р.

гражданки Беларуси

согласно ее собственному заявлению, проживающая в Унтериберге, Швейцария

которая для удостоверения личности предъявила паспорт № PD0016536.

Баар, 1 декабря 2022 г.

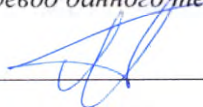
/подпись/

Печать:

Л. Маттиас Джонсон, магистр права
* Адвокат - Нотариус

Апостиль (Convention de la Haye du 5 octobre 1961 - Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)	
1. Страна Швейцарская Конфедерация, кантон Цуг Настоящий официальный документ	
2. был подписан	Л. Маттиас Джонсон
3. выступающим в качестве	НОТАРИУСА
4. скреплено печатью	Нотариуса кантона Цуг
Удостоверено	
5. в 6300 Цуг	6. 2 декабря 2022 г.
7. Государственной канцелярией кантона Цуг	
8. за №	21100 / 22
9. Печать	
<u>Печать:</u> КАНТОН ЦУГ * ГОСУДАРСТВЕННАЯ КАНЦЕЛЯРИЯ	10. Подпись /подпись/ Рита Пирали

Перевод данного текста выполнен переводчиком Тихоненковым Дмитрием Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Десятого августа две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Тихоненкова Дмитрия Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-28-2666

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 73 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

