

[별지 제41호 서식]

Registered No. 2024 - 460

NOTARIAL CERTIFICATE



Byeong Chil. Jung Notary's Office

Address : Woobang Jukjeon Town Apartment Store #205,
160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인 정 병 칠 사무소 ☎:(053)561-2277~8 FAX:(053)561-2279



APPROVED BY
Assistant Manager
Sang-Hoon Yeo
« » 07. February 2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Наборы хирургических инструментов для установки дентального имплантата в
вариантах исполнения**

Evidence Implant Inc. (Евиденс Имплант Инк.), Республика Корея



2024

Оглавление

1.	Наименование изделия, информация о производителе, классификация.	3
Производитель		9
Место производства		9
2.	Назначение и применение изделия	9
Назначение		9
Вид контакта с организмом		9
Условия применения		9
Потенциальные потребители медицинского изделия		10
3.	Особые свойства изделия	10
Принцип действия		10
Описание изделия		10
4.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	33
Показания:		34
Противопоказания:		34
Побочные эффекты		34
5.	Предупреждения и меры предосторожности	34
Предупреждения		34
Меры предосторожности		34
6.	Руководство по эксплуатации	35
7.	Техническая спецификация	36
Материалы изготовления изделия		45
8.	Маркировка и упаковка	68
Комплект поставки изделия		94
9.	Соответствие стандартам Российской Федерации	100
10.	Транспортирование, хранение и эксплуатация	100
11.	Сведения о стерильности изделия	100
12.	Сведения об утилизации	102
13.	Гарантии	102

1. Наименование изделия, информация о производителе, классификация

Наборы хирургических инструментов для установки дентального имплантата

В вариантах исполнения:

1 Набор хирургический BLT OS ESKOS (Surgical Kit BLT OS Implant System):

1) Фреза пилотная Lindemann

LD– 1 шт.

2) Фреза спиральная

TWD22– 1 шт.

TWD28– 1 шт.

TWD35– 1 шт.

TWD42– 1 шт.

3) Фреза кортикальная BLT

BLPF33– 1 шт

BLPF41– 1 шт

BLPF48– 1 шт

4) Отвертка для удаления имплантата

FMDHS – 1 шт.

FMDHL– 1 шт.

5) Отвертка шестигранная BLT OS -H/P

OMDHSM – 1 шт.

OMDHLM – 1 шт.

OMDHS – 1 шт.

OMDHL – 1 шт

6) Отвертка шестигранная BLT OS -T/W

OMDTSAM – 1 шт.

OMDTLAM – 1 шт.

OMDTSA – 1 шт.

OMDTLA – 1 шт.

7) Отвертка шестигранная Double -T/W

DBHDTSA – 1 шт.

DBHDTLA– 1 шт.

8) Глубиномер

DG– 1 шт

9) Пин параллельности

DIDG2228– 2 шт

DIDG3542– 2 шт

10) Ключ динамометрический

TR – 1 шт

11) Удлинитель фрезы

DE– 1 шт

12) Лоток для Набора хирургического BLT OS ESKOS – 1 шт.

13) Руководство по эксплуатации– 1 шт.

2. Набор ортопедический ЕРКV1 (PROSTHETIC KIT)

1) Отвертка шестигранная -Т/W

SHDTS – 1 шт.

SHDTL – 1 шт.

2) Отвертка

SDS 48 – 1 шт

SDL 48 – 1 шт

SDS 55 – 1 шт

SDL 55 – 1 шт

3) Отвертка восьмигранная

ODS – 1 шт

ODL – 1 шт

4) Ключ динамометрический

TR – 1 шт.

5) Лоток для Набора ортопедического ЕРКV1– 1 шт.

6) Руководство по эксплуатации– 1 шт.

3. Набор фрез финишных SDK (STOP DRILL KIT)

1) Фрезы финишные:

SD2208– 1 шт

SD2209– 1 шт

SD2210– 1 шт

SD2211– 1 шт

SD2213– 1 шт

SD2808– 1 шт

SD2809– 1 шт

SD2810– 1 шт

SD2811– 1 шт

SD2813– 1 шт

SD3508– 1 шт

SD3509– 1 шт

SD3510– 1 шт

SD3511– 1 шт

SD3513– 1 шт

SD4208– 1 шт

SD4209– 1 шт

SD4210– 1 шт

SD4211– 1 шт

SD4213– 1 шт

- 2) Лоток для Набора фрез финишных SDK– 1 шт.
- 3) Руководство по эксплуатации– 1 шт.
4. Набор для загрузочных устройств Simple SILK-M (Simple Immediate Loading Kit):
 - 1) Бор для шлифования
RCB3– 1 шт.
 - 2) Блок параллельный направляющий
PGB5B– 4 шт.
PGB7B– 4 шт.
PGB9B– 2 шт.
PGBLB– 1 шт.
PGBRB– 1 шт.
PGBRH– 1 шт.
PGB7BH– 1 шт.
PGBLH– 1 шт.
 - 3) Ручка блока параллельного направляющего
IPDH– 3 шт.
 - 4) Загрузочное устройство для штифта параллельного
PPP22– 10 шт.
LPP22– 2 шт.
- 5) Лоток для набора для загрузочных устройств Simple SILK-M– 1 шт.
- 6) Руководство по эксплуатации– 1 шт.
5. Набор для загрузочных устройств SMART SILK (SMART Immediate Loading Kit):
 - 1) Фреза загрузочная Lindemann
LLDL– 1 шт
 - 2) Фреза спиральная загрузочная
LTWD22– 1 шт
 - 3) Бор для шлифования
RCB3– 1 шт
RCB3S– 1 шт
 - 4) Загрузочное устройство для штифта параллельного
LPP22 – 5 шт
PPP22 – 23 шт
LPPP22 – 8 шт
 - 5) Блок параллельный направляющий
PGB5B– 6 шт.
PGB7B– 11 шт.
PGB9B– 4 шт.
PGBLB– 1 шт.
PGBRB– 1 шт.
PGBRH– 1 шт.

PGB7BH– 1 шт.
 PGBLN– 1 шт.
 6) Ручка блока параллельного направляющего
 IPDN– 3 шт.
 7) Глубиномер
 DG – 1 шт
 8) Лоток для набора для загрузочных устройств SMART SILK– 1 шт.
 9) Руководство по эксплуатации– 1 шт.
 6. Набор для разрезания кости CERT (Cutting Edge Regeneration Technology):
 1) Фреза пилотная
 PD15– 1 шт
 2)Бор
 TPB50– 1 шт
 3) Фреза начальная
 TMD2235 – 1 шт
 4) Направляющий Trephine
 TPG05– 1 шт
 TPG075– 1 шт
 TPG10– 1 шт
 5) Направляющий фрезы пилотной
 PDG – 1 шт
 PDGSb – 1 шт
 6) Расширитель костный
 BCRb– 1 шт
 7) Держатель кости
 BCRb – 1 шт
 8) Крышка фрезы Harvest
 HDC– 1 шт
 9) Глубиномер Trephine
 TPDG50b– 1 шт
 10) Лоток для набора для разрезания кости CERT– 1 шт.
 11) Руководство по эксплуатации– 1 шт.
 7. Набор Sinus SCC (Sinus Grafting Instruments):
 1) Кюрета кристальная для синус-лифтинга маленькая
 SCC1– 1 шт
 2) Кюрета кристальная для синус-лифтинга средняя
 SCC2– 1 шт
 3) Лифт периостеральный
 SCC3– 1 шт
 4) Пакер костный

SCC4– 1 шт

5) Ретрактор

SCC5– 1 шт

6) Кюрета для синус-лифтинга

TLC– 1 шт

7) Лоток для набора Sinus SCC– 1 шт.

8) Руководство по эксплуатации– 1 шт.

8. Набор отверток шестигранных Dual DHK (Dual Ends Driver Kit):

1) Отвертка шестигранная Dual Ends

DHDHL– 1 шт

DHDHM– 1 шт

DH401– 1 шт

DH402– 1 шт

2) Адаптер шестигранный

HA– 1 шт

3) Адаптер наконечника

HPA– 1 шт

4) Держатель для набора отверток шестигранных Dual DHK – 1 шт.

5) Руководство по эксплуатации– 1 шт.

9. Набор хирургический V4 ESKV4 (Surgical Kit Implant System):

1) Фреза пилотная Lindemann

LD– 1 шт.

2) Фреза спиральная

TWD22– 1 шт.

TWD28– 1 шт.

TWD35– 1 шт.

TWD42– 1 шт.

3) Фреза кортикальная

PF33– 1 шт

PF41– 1 шт

PF65– 1 шт

4) Фреза кортикальная BLT

BLPF33– 1 шт

BLPF41– 1 шт

BLPF48– 1 шт

5) Отвертка для имплантата -T/W

MDTSA– 1 шт

MDTLA– 1 шт

6) Отвертка для имплантата -H/P

MDHS– 1 шт

MDHL– 1 шт

7) Отвертка для удаления имплантата

FMDHS – 1 шт.

FMDHL– 1 шт.

8) Отвертка шестигранная BLT OS -T/W

OMDTSAM – 1 шт.

OMDTLAM – 1 шт.

OMDTSA – 1 шт.

OMDTLA – 1 шт.

9) Отвертка шестигранная BLT OS -H/P

OMDHSM – 1 шт.

OMDHLM – 1 шт.

OMDHS – 1 шт.

OMDHL – 1 шт

10) Отвертка шестигранная Double -T/W

DBHDTSA– 1 шт

DBHDTLA– 1 шт

11) Отвертка шестигранная Double -H/P

DBHDHS– 1 шт

12) Удлинитель фрезы

DE– 1 шт

13) Ключ динамометрический

TR– 1 шт

14) Ключ открытый

OW– 1 шт

15) Глубиномер

DG– 1 шт

16) Пин параллельности

DIDG2228– 1 шт

DIDG3542– 1 шт

17) Лоток для набора хирургического V4 ESKV4 – 1 шт.

18) Руководство по эксплуатации– 1 шт

Далее по тексту – изделие, наборы, Набор хирургический BLT OS ESKOS (Surgical Kit BLT OS Implant System), Набор ортопедический EPKV1 (PROSTHETIC KIT), Набор фрез финишных SDK (STOP DRILL KIT), Набор для загрузочных устройств Simple SILK-M (Simple Immediate Loading Kit), Набор для загрузочных устройств SMART SILK (SMART Immediate Loading Kit), Набор для разрезания кости CERT (Cutting Edge Regeneration Technology), Набор Sinus SCC (Sinus Grafting Instruments), Набор отверток шестигранных

Dual DHK (Dual Ends Driver Kit), Набор хирургический V4 ESKV4 (Surgical Kit Implant System); ESKOS, EPKV1, SDK, Simple SILK-M, SMART SILK, CERT, Dual DHK, V4 ESKV4.

Производитель

Evidence Implant Inc. (Евиденс Имплант Инк.), Республика Корея
32, Innovalley-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

Место производства

Evidence Implant Inc. (Евиденс Имплант Инк.), Республика Корея
32, Innovalley-ro, Dong-gu, Daegu, 41065, Republic of Korea

2. Назначение и применение изделия

Назначение

Изделие предназначено для хирургии зубного протеза, который имплантируется в альвеолярную кость, с целью восстановления жевательной функции.

Вид контакта с организмом

Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью: Фреза пилотная Lindemann, Фреза спиральная, Фреза кортикальная BLT / Фреза кортикальная, Фрезы из набора фрез финишных, Блок параллельный направляющий, Загрузочное устройство для штифта параллельного, Фреза загрузочная Lindemann, Фреза спиральная загрузочная, Бор для шлифования, Ручка блока параллельного направляющего, Глубиномер, Пин параллельности, Фреза пилотная, Бор, Фреза начальная, Направляющий Trephine, Направляющий фрезы пилотной, Расширитель костный, Держатель кости, Крышка фрезы Harvest. Глубиномер Trephine, Кюрета крестальная для синус-лифтинга маленькая, Кюрета крестальная для синус-лифтинга средняя, Лифт периостеральный, Пакер костный, Ретрактор. Кюрета для синус-лифтинга.

Нет контакта: Фреза пилотная Отвертка для имплантата -T/W, Отвертка для имплантата -H/P, Отвертка для удаления имплантата, Отвертка шестигранная BLT OS -H/P, Отвертка шестигранная BLT OS -T/W, Отвертка шестигранная Double -T/W, Отвертка шестигранная Double – H/P, Удлинитель фрезы, Отвертка шестигранная -T/W, Отвертка, Отвертка восьмигранная, Ключ динамометрический, Ключ открытый, Отвертка шестигранная Dual Ends, Адаптер шестигранный, Адаптер наконечника, Лоток набора для разрезания кости CERT, Лоток набора для загрузочных устройств SMART SILK, Лоток набора для загрузочных устройств SMART SILK-M, Лоток набора фрез финишных SDK, Лоток набора хирургический BLT OS ESKOS, Лоток набора ортопедический EPKV1, Лоток набора Sinus SCC, Держатель для набора отверток шестигранных Dual DHK, Лоток набора хирургический ESKV4

Условия применения

К эксплуатации данного изделия допускается только опытный стоматолог.

Область применения:

Стоматология

Потенциальные потребители медицинского изделия

К эксплуатации данного изделия допускается только квалифицированный хирург-имплантолог. Применяется на пациенте с полной или частичной потерей зубов (взрослые люди с сформировавшейся челюстью).

3. Особые свойства изделия

Принцип действия

Все наборы используются для установки имплантатов в альвеолярную кость.

Компоненты набора хирургического BLT OS ESKOS (Surgical Kit BLT OS Implant System) используются для обработки места имплантата, определении места установки и установки имплантата. Компоненты набора ортопедического EPKVI (PROSTHETIC KIT) применяются для затягивания абатментов и винтов. Компоненты набора фрез финишных SDK (STOP DRILL KIT) используются для сверления углубления, чтобы установить имплантат. Компоненты набора для загрузочных устройств Simple SILK-M (Simple Immediate Loading Kit) используются для формирования отверстий для имплантатов. Компоненты набора для загрузочных устройств SMART SILK (SMART Immediate Loading Kit) используются для формирования отверстий при быстрой установке имплантата. Компоненты набора для разрезания кости CERT (Cutting Edge Regeneration Technology) используются для формирования и исследования отверстий в кости. Компоненты набора Sinus SCC (Sinus Grafting Instruments) используются для синус-лифтинга. Компоненты набора отверток шестигранных Dual DHK (Dual Ends Driver Kit) используются для крепления винта-заглушки и абатмента. Компоненты набора хирургический V4 ESKV4 (Surgical Kit Implant System) используются для обработки места имплантата, определении места установки и установки имплантата.

Описание изделия

Наборы предназначены для установки зубных протезов. Состав и применение прописано в таблицах 3.1-3.8

Инструменты в лотках расположены в четкой последовательности их применения, что облегчает навигацию во время проведения хирургической операции. Для облегчения навигации во время хирургической операции контейнеры снабжены пиктограммами инструментов, и на поверхности нанесены цветовые коды рабочих этапов.

Лоток также имеют силиконовые компоненты: кольца и удерживающие пластины, предназначенные для удерживания инструментов на месте во время хирургической процедуры, а также во время стерилизации. Лотки предназначены для хранения, стерилизации и транспортировки инструментов хирургических.

На крышке и основании лотка расположены технологические отверстия для отвода пара и тепла из контейнера. Они необходимы для проведения качественной стерилизации.

Набор хирургический BLT OS ESKOS (Surgical Kit BLT OS Implant System)

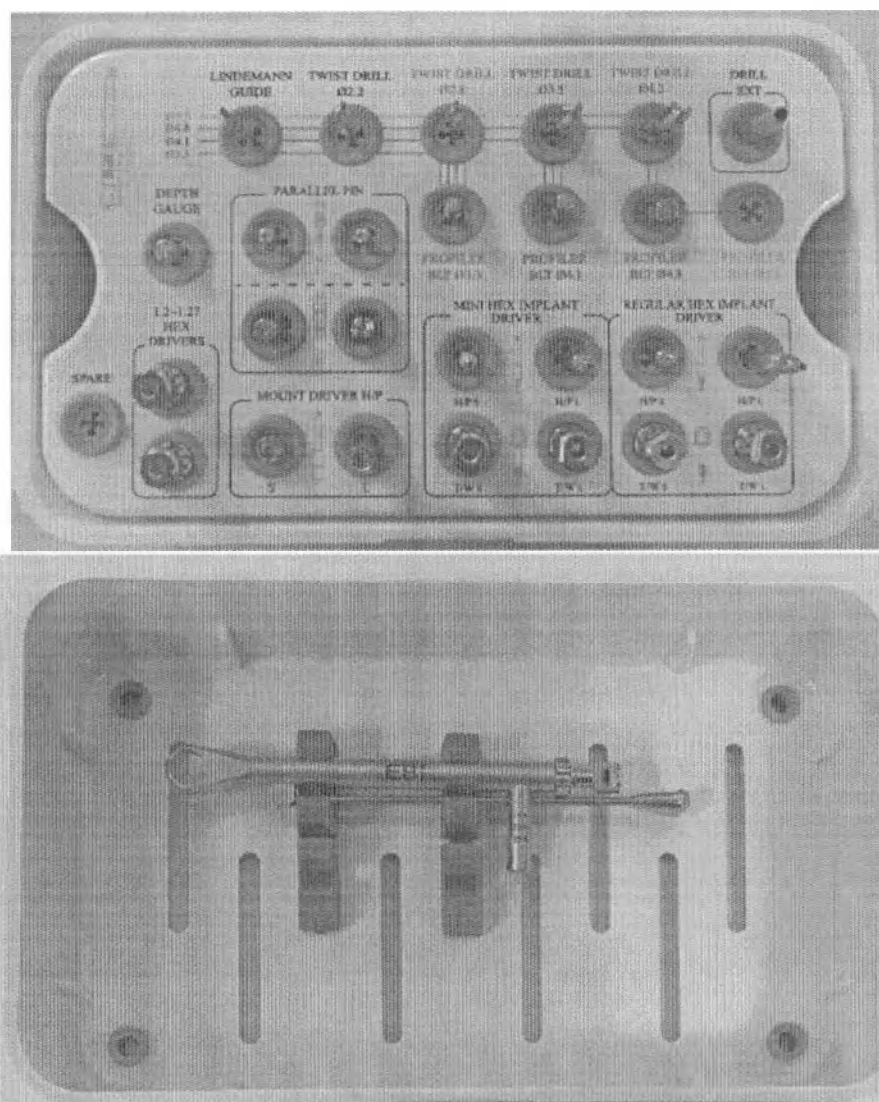
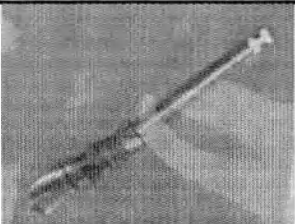
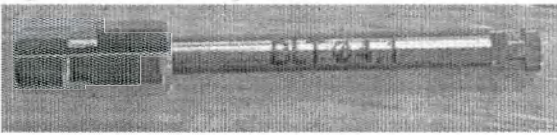
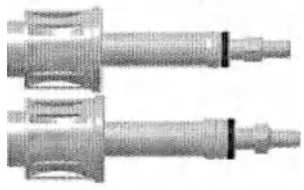
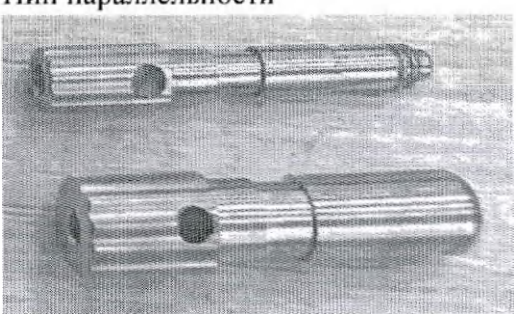
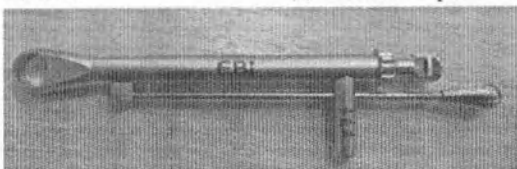


Таблица 3.1 - Набор хирургический BLT OS ESKOS (Surgical Kit BLT OS Implant System)

Инструмент	Модель	Применение
Фреза пилотная Lindemann 	LD	Первоначальное формирование оси ложа имплантата. Используется для обозначения начальной точки и корректировки траектории сверления.
Фреза спиральная	TWD22	
	TWD28	

	TWD35	Используется для обработки отверстий в губчатой части и альвеолярной кости
	TWD42	
Фреза кортикальная BLT 	BLPF33	Предназначена для удаления кости и вокруг имплантата для установки формирователя десны нужного размера (для установки имплантата серии BLT)
	BLPF41	
	BLPF48	
Отвертка для удаления имплантата 	FMDHS	Используется для отделения крепления, соединенного с имплантатом.
	FMDHL	
Отвертка шестигранная BLT OS -T/W 	OMDTSAM	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости
	OMDTLAM	
	OMDTSA	
	OMDTLA	
Отвертка шестигранная BLT OS -H/P 	OMDHSM	Использование при установке имплантата в подготовленное ложе кости с помощью машинного физиодиспенсера.
	OMDHLM	
	OMDHS	
	OMDHL	
Отвертка шестигранная Double -T/W 	DBHDTSA	Закрепление винта-заглушки и абатмента с помощью ключа или вручную
	DBHDTLA	
Глубиномер 	DG	Используется для измерения глубины костного ложа
Пин параллельности 	DIDG2228	Используется для подтверждения траектории и измерения высоты десны после имплантации
	DIDG3542	

Ключ динамометрический 	TR	Используется для докручивания установленного имплантата в костном ложе
Удлинитель фрезы 	DE	Удлинитель фрезы предназначен для увеличения длины фрезы для удобного использования клиницистами.

Набор ортопедический EPKV1 (PROSTHETIC KIT)

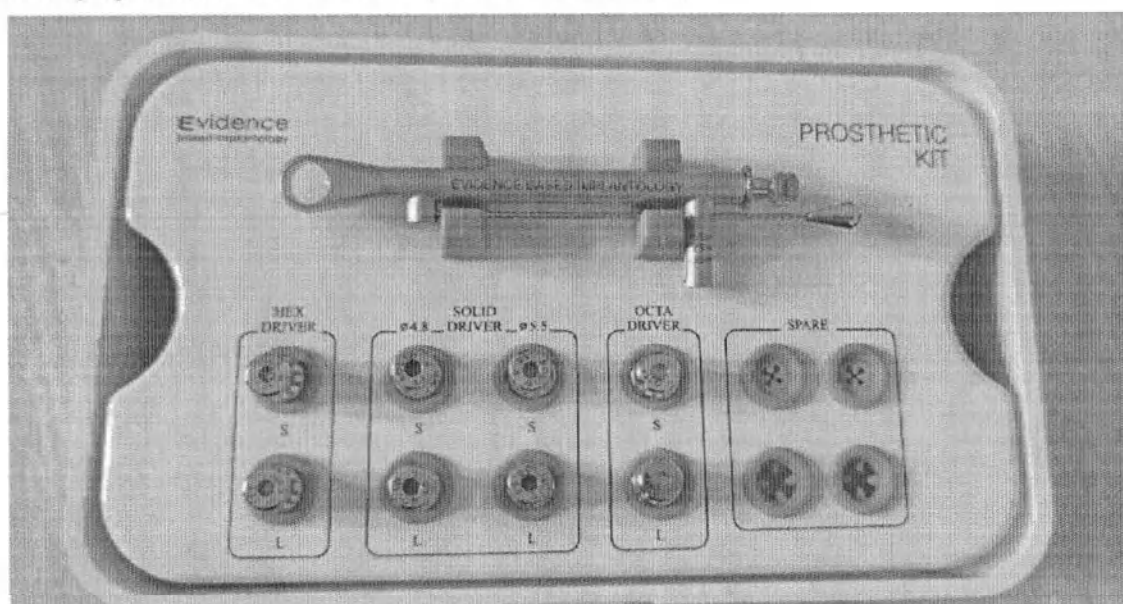
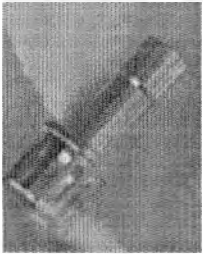
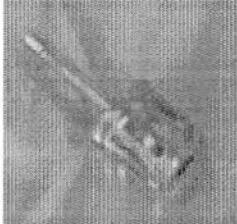
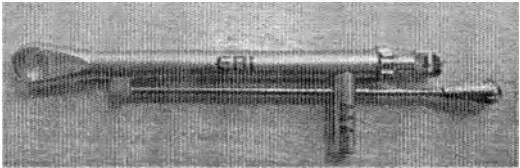


Таблица 3.2 - Набор ортопедический EPKV1 (PROSTHETIC KIT)		
Инструмент	Модель	Применение
Отвертка 	SDS 48	Используется для затяжки абатмента.
	SDL 48	
	SDS 55	
	SDL 55	

Отвертка 	восьмигранная	ODS	Используется для затяжки абатмента.
		ODL	
Отвертка шестигранная -T/W 		SHDTS	Используется для затяжки абатмента и винта-заглушки.
		SHDTL	
Ключ 	динамометрический	TR	Используется для докручивания установленного имплантата в костном ложе

Набор фрез финишных SDK (STOP DRILL KIT)

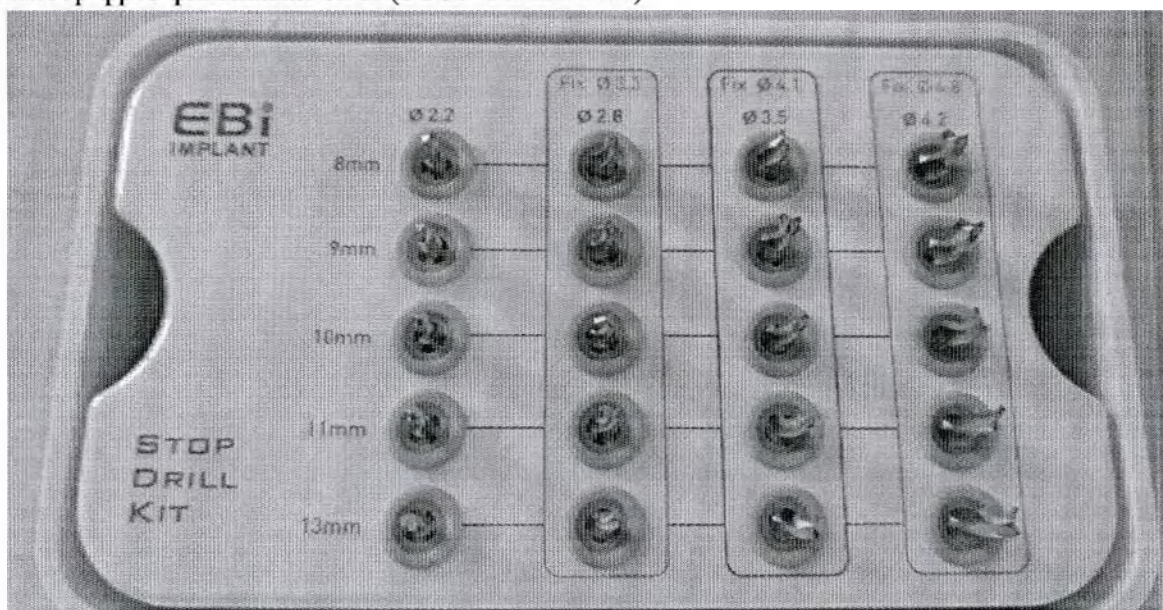


Таблица 3.3 - Набор фрез финишных SDK (STOP DRILL KIT)		
Инструмент	Модель	Применение

Фрезы	SD2208	Используются для создания определенной глубины для установки имплантата.
	SD2209	
	SD2210	
	SD2211	
	SD2213	
	SD2808	
	SD2809	
	SD2810	
	SD2811	
	SD2813	
	SD3508	
	SD3509	
	SD3510	
	SD3511	
	SD3513	
	SD4208	
	SD4209	
	SD4210	
	SD4211	
	SD4213	

Набор для загрузочных устройств Simple SILK-M (Simple Immediate Loading Kit)

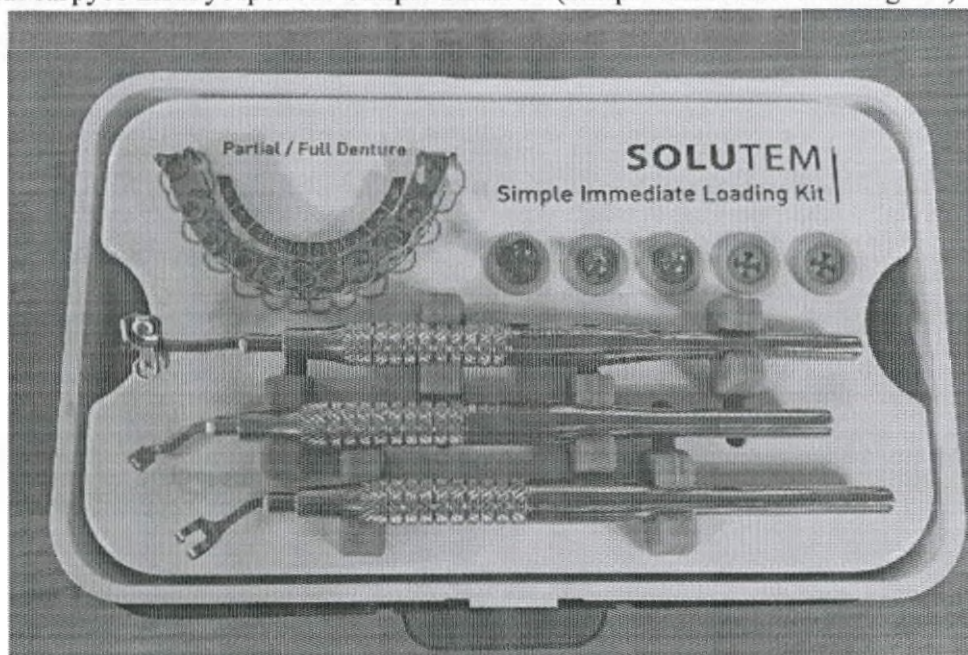


Таблица 3.4 - Набор для загрузочных устройств Simple SILK-M (Simple Immediate Loading Kit)

Инструмент	Модель	Применение
Блок параллельный направляющий	PGB5B	При сверлении для установки имплантата в параллельном месте формируется отверстие.
	PGB7B	
	PGB9B	
	PGBRB	
	PGBLB	
	PGB7BH	
	PGBRH	
Ручка блока параллельного направляющего	IPDH	Используется в качестве длинной ручки, для удобства использования блока параллельного.
Бор для шлифования	RCB3	Он используется для придания формы альвеолярной кости, подходящей для установки имплантата, и для сглаживания неровностей зубного ряда.
Загрузочное устройство для штифта параллельного	PPP22	После сверления проверьте уклон отверстия и закрепите блок
	LPP22	

Набор для загрузочных устройств SMART SILK (SMART Immediate Loading Kit)

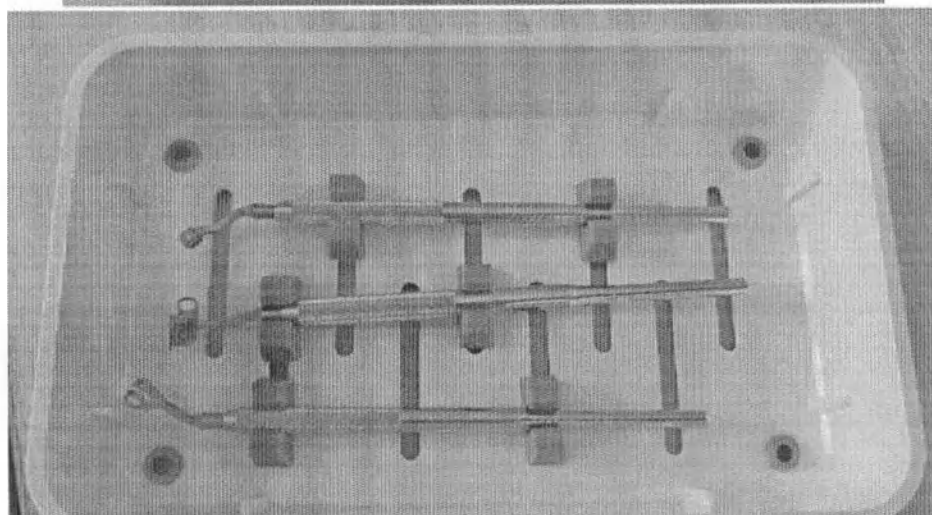
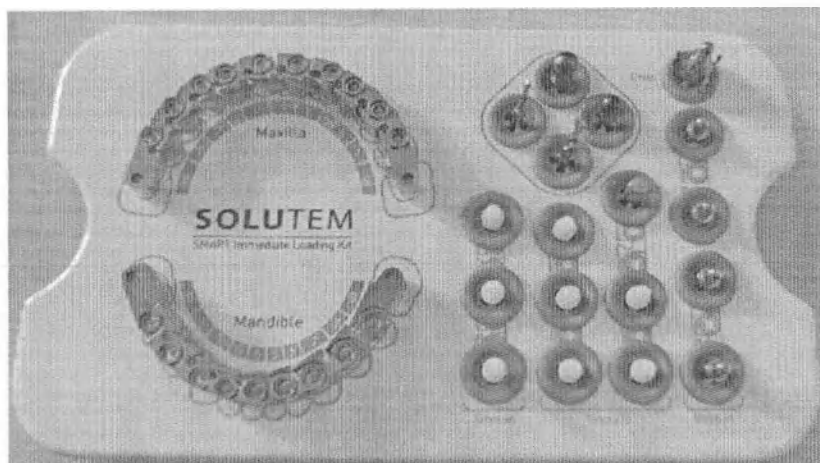
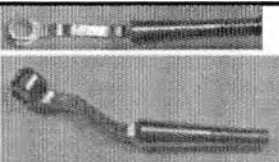


Таблица 3.5 - Набор для загрузочных устройств SMART SILK (SMART Immediate Loading Kit)

Инструмент	Модель	Применение
Блок параллельный направляющий	PGB5B	При сверлении для установки имплантата в параллельном месте формируется отверстие.
	PGB7B	
	PGB9B	
	PGBRB	
	PGBLB	
	PGB7BH	

	PGBRH		
	PGBLH		
Ручка блока параллельного направляющего 	IPDH		Используется в качестве длинной ручки, для удобства использования блока параллельного.
Бор для шлифования 	RCB3		Он используется для придания формы альвеолярной кости, подходящей для установки имплантата, и для сглаживания неровностей зубного ряда.
	RCB3S		
Фреза загрузочная Lindemann 	LLDL		Используется при сверлении для немедленной установки имплантата
Фреза спиральная загрузочная 	LTWD22		Используется при сверлении для немедленной установки имплантата
Загрузочное устройство для штифта параллельного 	LPP22		После сверления проверьте уклон отверстия и закрепите блок
	PPP22		
	LPPP22		
Глубиномер 	DG		Используется для измерения глубины костного ложа

Набор для разрезания кости CERT (Cutting Edge Regeneration Technology)

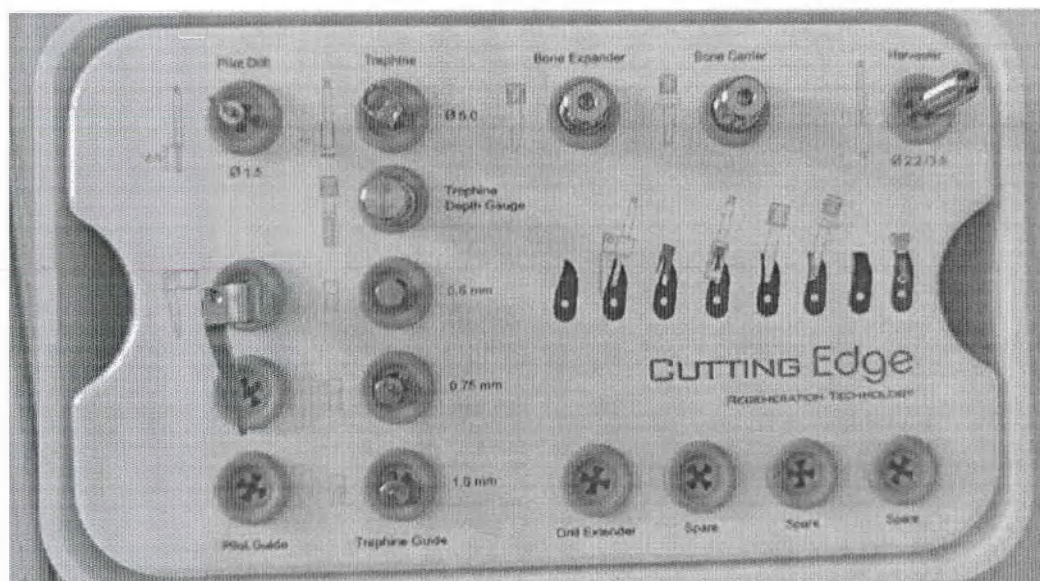
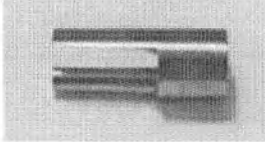
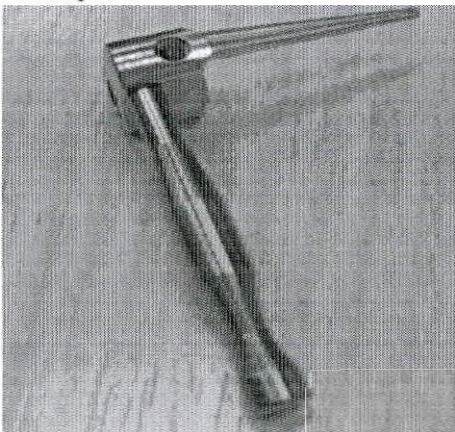
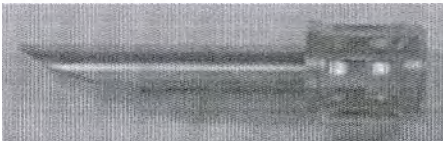
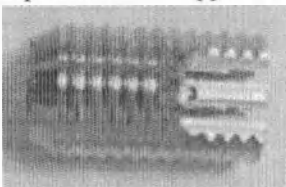
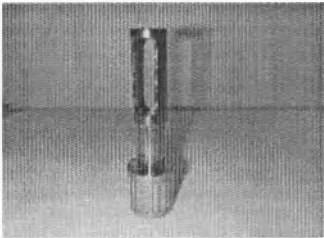


Таблица 3.6 - Набор для разрезания кости CERT (Cutting Edge Regeneration Technology)		
Инструмент	Модель	Применение
Фреза пилотная 	PD15	Используется для обработки лунок альвеолярной кости
Бор 	TPB50	Используется для сбора костей или удаления сломанных или неисправных приспособлений.
Фреза начальная 	TMD2235	Используется для сверления костей совместно с Крышкой фрезы Harvest
Направляющий Trephine 	TPG05	Вставляется в положение, просверленное фрезой пилотной, и Trephine служит ориентиром для легкого сверления.
	TPG075	
	TPG10	

Направляющий фрезы пилотной	PDG		В сочетании с фрезой пилотной он служит ориентиром для точного сверления в полости рта пациентов с тонкой альвеолярной костью.
	PDGSb	PDGPR 	
		PDGPR 	
	В сборе:		
			
Расширитель костный	ВЕРЬ		Он используется для обеспечения пространства для искусственной или собственной кости путем выталкивания надрезанной кости после вертикальной вставки расширителя кости в просверленную область с помощью направляющего Trephine.
			

Держатель кости	BCRb	BPb 	Используется при введении искусственных костей или аутологичных костей в отдельное пространство.
		BC 	
Крышка фрезы Harvest 	HDC		Используется в сочетании с фрезой начальной
Глубиномер Trepine 	TPDG50b		Измерение глубины сверления

Набор Sinus SCC (Sinus Grafting Instruments)

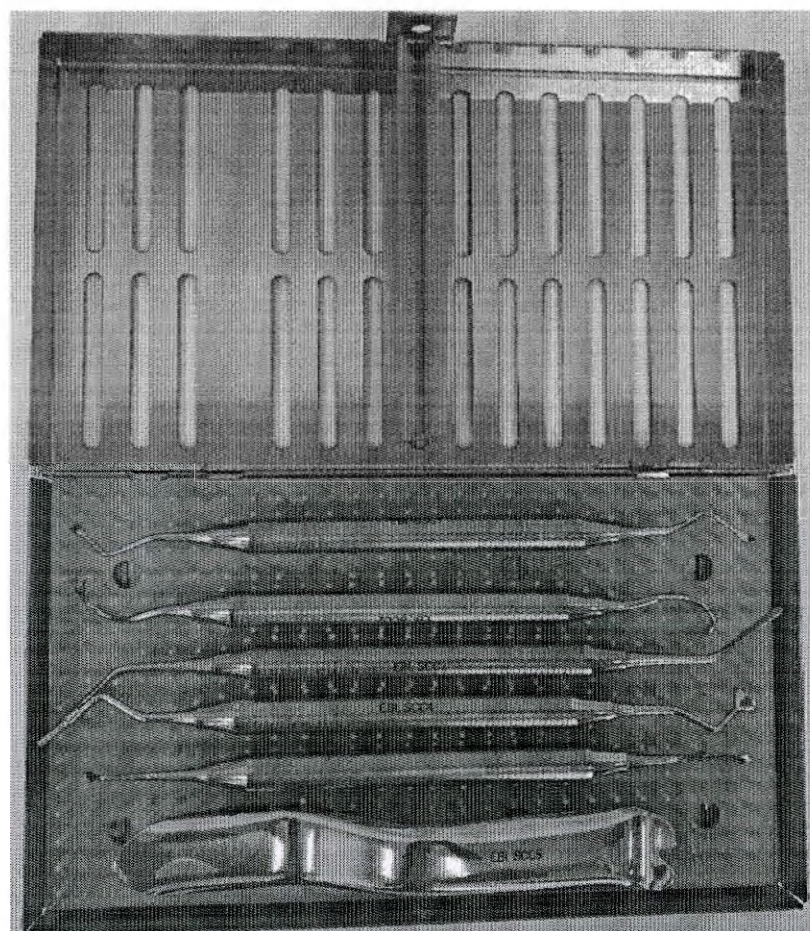
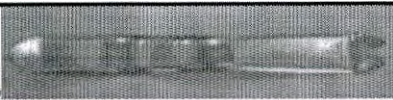


Таблица 3.7 - Набор Sinus SCC (Sinus Grafting Instruments)		
Инструмент	Модель	Применение
Кюрета крестальная для синус-лифтинга маленькая 	SCC1	Для поднятия мембраны в гайморовой пазухе. Благодаря маркировке можно узнать глубину ввода изделия.
Кюрета крестальная для синус-лифтинга средняя 	SCC2	Для поднятия мембраны в гайморовой пазухе. Размер больше, чем SCC1, поэтому мембрану легко удалить или поднять.
Лифт периостеральный 	SCC3	Используется для снятия мембраны с медиальной стенки.
Пакер костный 	SCC4	Заполните полость пазухи искусственными костями и измельчите окружающие кости.

Ретрактор		SCC5	Используется для расширения рабочей области.
Кюрета для синус-лифтинга		TLC	Во время операции делается разрез вдали от лунки. После этого вводится TLC, чтобы освободить место для трансплантации мягких тканей.

Набор отверток шестигранных Dual DHK (Dual Ends Driver Kit)

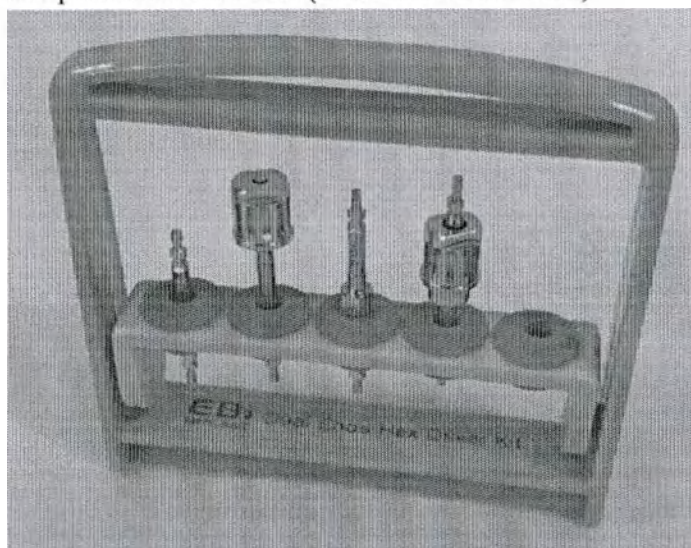


Таблица 3.8 - Набор отверток шестигранных Dual DHK (Dual Ends Driver Kit)			
Инструмент	Модель		Применение
Отвертка шестигранная Dual Ends	DHDHL		Используется для крепления винта-заглушки и абатмента используя наконечник
	DHDHM		
	DH401		
	DH402		
Адаптер шестигранный	HA		Вставляется в шестигранную отвертку и используется для фиксации винта-заглушки и абатмента.
Адаптер наконечника	HRA		Вставляется в наконечник и используется для

			фиксация винта-заглушки и абатмента.
--	--	--	--------------------------------------

Набор хирургический V4 ESK V4 (Surgical Kit Implant System)

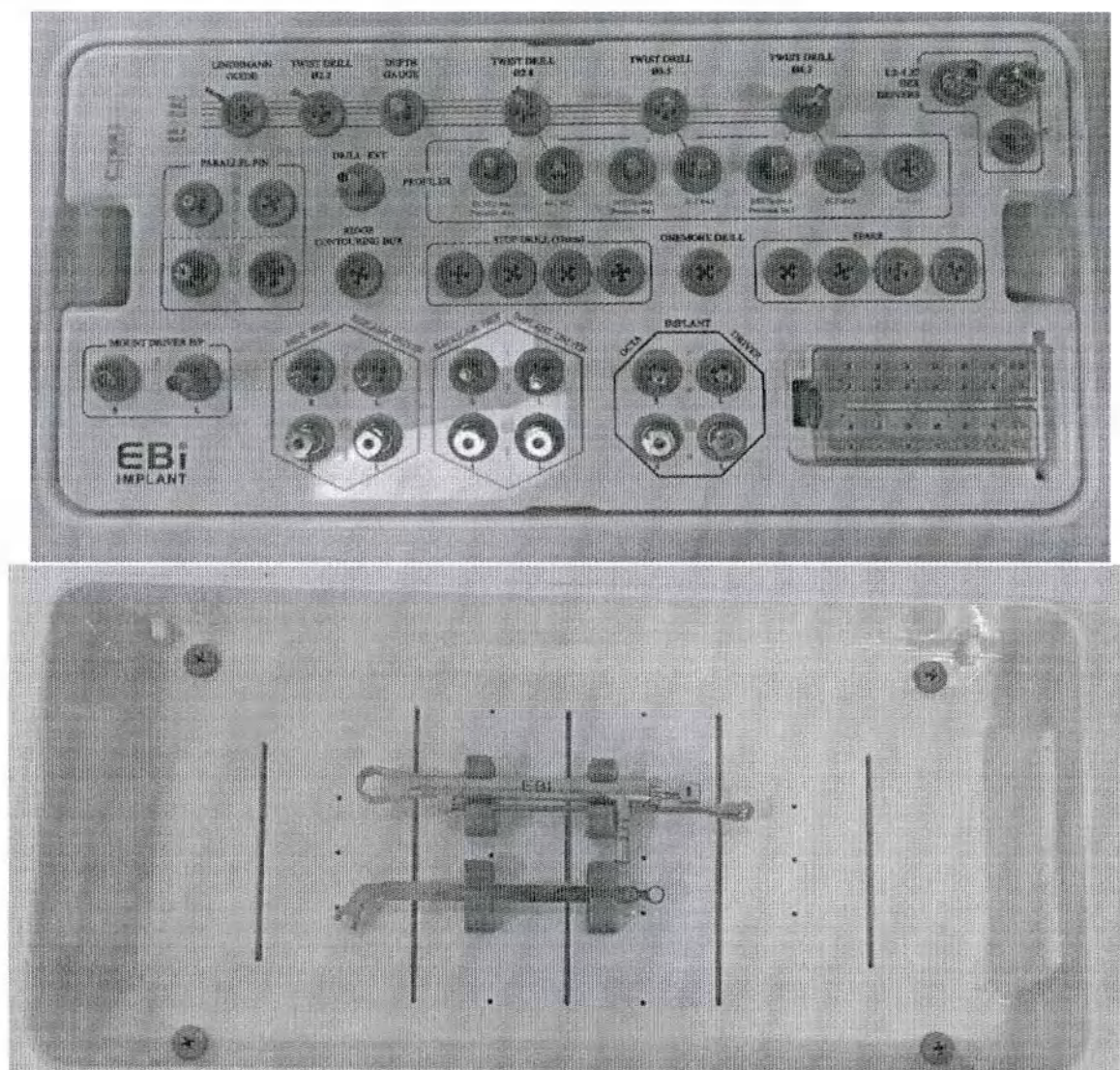
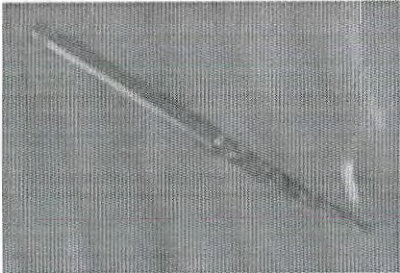
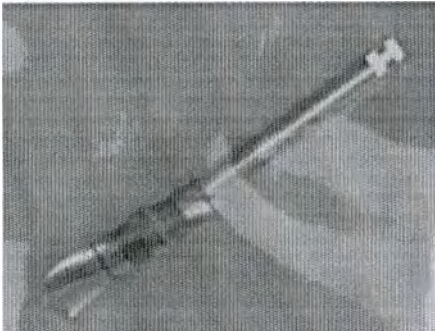
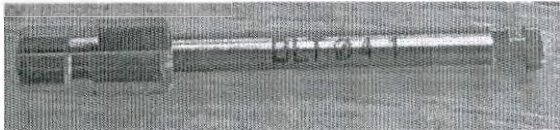
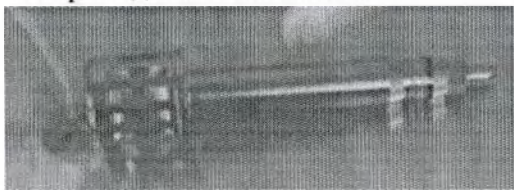
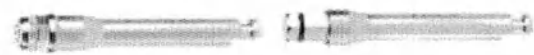
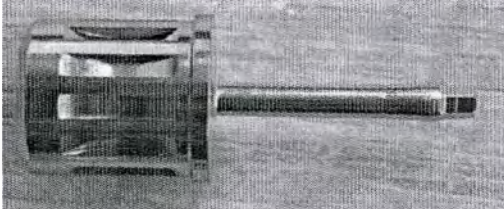
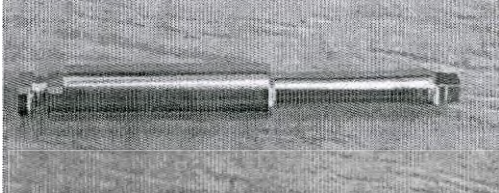
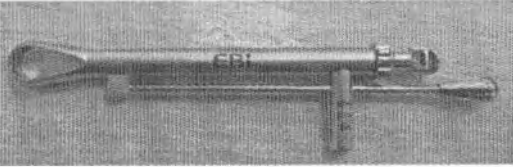
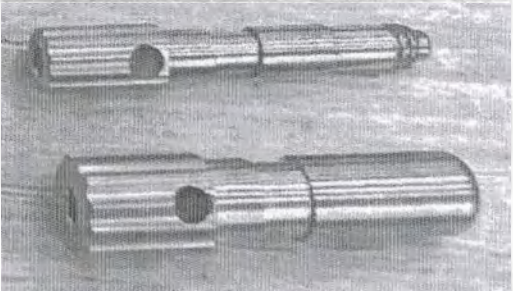


Таблица 3.9 - Набор хирургический V4 ESK V4 (Surgical Kit Implant System)

Инструмент	Модель	Применение
------------	--------	------------

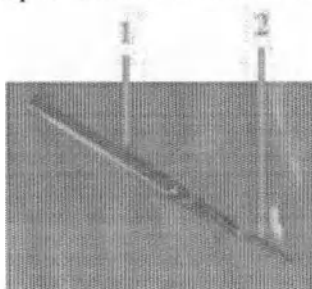
Фреза пилотная Lindemann		LD	Первоначальное формирование оси ложа имплантата. Используется для обозначения начальной точки и корректировки траектории сверления.
Фреза спиральная		TWD22 TWD28 TWD35 TWD42	Используется для обработки отверстий в губчатой части и альвеолярной кости
Фреза кортикальная		PF33 PF41 PF65	Предназначена для удаления кости и вокруг имплантата для установки формирователя десны нужного размера (для установки имплантата серии Precision)
Фреза кортикальная BLT		BLPF33 BLPF41 BLPF48	Предназначена для удаления кости и вокруг имплантата для установки формирователя десны нужного размера (для установки имплантата серии BLT)
Отвертка для имплантата -T/W		MDTSA MDTLA	Используется при затягивании винтов в процессе соединения имплантатов во время имплантации.
Отвертка для имплантата -H/P		MDHS MDHL	
Отвертка для удаления имплантата		FMDHS FMDHL	Используется для отделения крепления, соединенного с имплантатом.

		
Отвертка шестигранная BLT OS -T/W 	OMDTSAM OMDTLAM OMDTSA OMDTLA	Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости
Отвертка шестигранная BLT OS -H/P 	OMDHSM OMDHLM OMDHS OMDHL	Использование при установке имплантата в подготовленное ложе кости с помощью машинного физиодиспенсера.
Отвертка шестигранная Double -T/W 	DBHDTSA DBHDTLA	Закрепление винта-заглушки и абатмента с помощью ключа или ручную
Отвертка шестигранная Double -H/P 	DBHDHS	Крепление винта-заглушки и абатмента
Удлинитель фрезы 	DE	Удлинитель фрезы предназначен для увеличения длины фрезы для удобного использования клиницистами.

Ключ динамометрический 	TR	Используется для докручивания установленного имплантата в костном ложе
Ключ открытый 	OW	Используется для удерживания вращения держателя имплантата
Глубиномер 	DG	Используется для измерения глубины костного ложа
Пин параллельности 	DIDG2228	Используется для подтверждения траектории и измерения высоты десны после имплантации
	DIDG3542	

Конструкция изделия

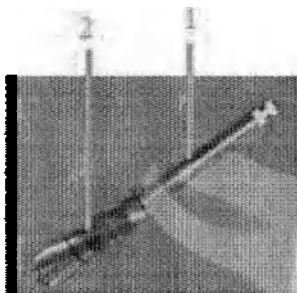
Фреза пилотная Lindemann, Фреза загрузочная Lindemann



1- Хвостовик

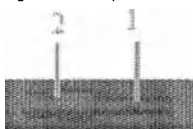
2- Рабочая часть

Фреза спиральная, Фреза спиральная загрузочная



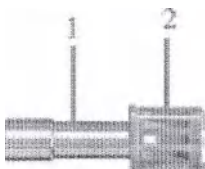
- 1- Хвостовик
- 2- Рабочая часть

Фреза кортикальная



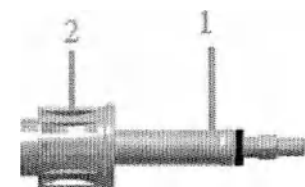
- 1- Хвостовик
- 2- Рабочая часть

Отвертка для удаления имплантата, Отвертка, Отвертка восьмигранная



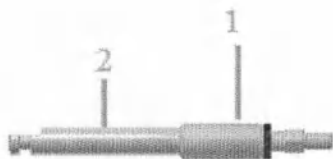
- 1- Рабочая часть
- 2- Хвостовик

Отвертка шестигранная BLT OS -T/W



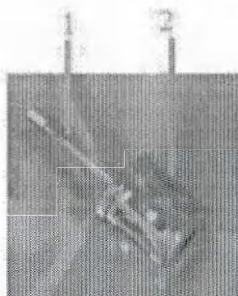
- 1- Рабочая часть
- 2- Хвостовик

Отвертка шестигранная BLT OS -H/P



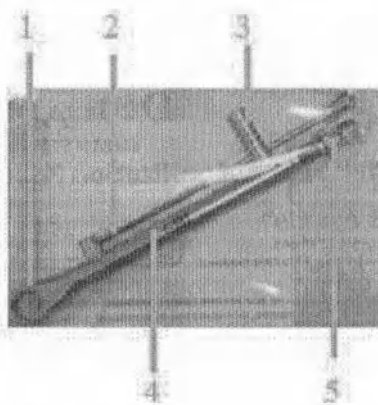
- 1- Рабочая часть
- 2- Хвостовик

Отвертка шестигранная -T/W, Отвертка шестигранная Double -T/W



- 1- Рабочая часть
- 2- Хвостовик

Ключ динамометрический



- 1 – Насадка
- 2 – Стержень
- 3 – Трещотка
- 4 – Корпус
- 5 – Рычаг

Блок параллельный направляющий



- 1- Рабочая часть
2- Хвостовик

Бор для шлифования



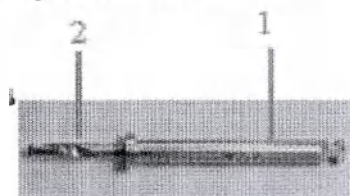
- 1- Хвостовик
2- Рабочая часть

Глубиномер



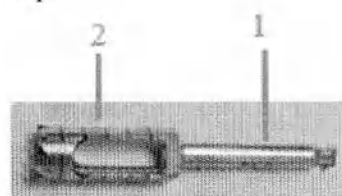
- 1- Рабочая часть
2- Хвостовик

Фреза пилотная



- 1- Хвостовик
2- Рабочая часть

Бор



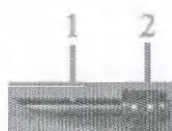
- 1- Хвостовик
2- Рабочая часть

Фреза начальная



- 1- Хвостовик
- 2- Рабочая часть

Расширитель костный



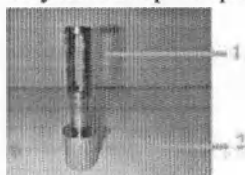
- 1- Рабочая часть
- 2- Хвостовик

Держатель кости



- 1- Рабочая часть
- 2- Хвостовик

Глубиномер Trephine



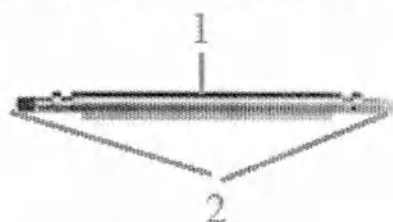
- 1- Рабочая часть
- 2- Хвостовик

Кюрета крестальная для синус-лифтинга маленькая, Кюрета крестальная для синус-лифтинга средняя, Лифт периостеральный, Пакер костный, Кюрета для синус-лифтинга



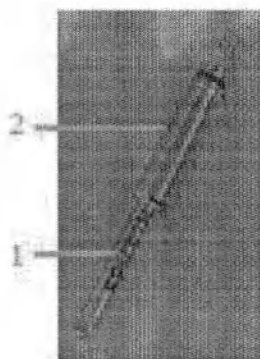
- 1 – Ручка
- 2, 4 – Стержень
- 3, 5 – Рабочая часть

Отвертка шестигранная Dual Ends



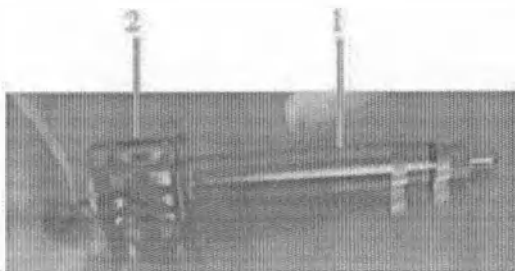
- 1 – Тело отвертки
- 2 – Рабочие части

Отвертка для имплантата -Н/Р



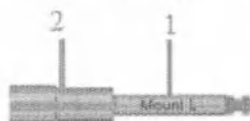
- 1- Хвостовик
- 2- Рабочая часть

Отвертка для имплантата -Т/В



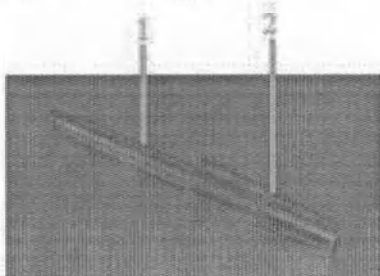
- 1- Рабочая часть
- 2- Хвостовик

Отвертка для удаления имплантата



- 1- Хвостовик
- 2- Рабочая часть

Удлинитель фрезы



- 1- Хвостовик
- 2- Рабочая часть

Ключ открытый



- 1 – Ручка
- 2 – Рабочая часть
- 3 – Рабочая часть шестигранника

4. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:

Изделие предназначено для хирургии зубного протеза, который имплантируется в альвеолярную кость, с целью восстановления жевательной функции. Изделие предназначено для установки зубного протеза при частичной или полной адентии.

Противопоказания:

- (1) Обязательно используйте по назначению, не используйте другое назначение.
- (2) Чтобы операция прошла успешно, необходимо выполнение стандартных условий. Кость низкого качества, неподходящая кость, плохое гигиеническое состояние полости рта, чрезмерное курение или внутренние заболевания, такие как болезни крови или диабет и т. д., могут вызвать неудачу остеointegrации или хирургического вмешательства.
- (3) Не используйте, если проявляется аллергическая реакция на материалы изделия.

Побочные эффекты

- Перфорация верхнечелюстной пазухи, нижней челюсти, назубной части протеза, лабиальной пластинки, нижнего альвеолярного канала, десны;
- Инфекции в форме: абсцесса, фистулы, нагноения, воспаления, рентгенопрозрачности;
- Системная инфекция;
- Травма нерва.

5. Предупреждения и меры предосторожности**Предупреждения**

Для безопасного и эффективного использования настоятельно рекомендуется следующее.

- (1) Медицинское изделие должны использовать только хирурги-имплантологи.
- (2) Врач должен полностью ознакомиться с методом работы и мерами предосторожности при использовании изделия перед использованием.
- (3) Врач должен проводить операцию в асептических условиях.
- (4) Неправильный выбор техники может привести к неудаче операции по имплантации и травмировать прилегающие костные и мягкие ткани в полости рта пациента
- (5) Плохая гигиена полости рта у пациентов может привести к побочным эффектам.

Меры предосторожности

- Медицинский работник несет ответственность за сохранность и стерильность хирургических наборов. Необходимо адекватно очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты строго по правилам
- Не использовать поврежденные инструменты.
- Всегда осматривать инструменты перед использованием
- При использовании инструментов стоматологических, которые фиксируются в наконечнике стоматологическом или в ключе динамометрическом, следует проверять правильность их фиксации.
- Запрещается очищать инструменты металлическими щетками или стальным мочалками
- Не использовать поврежденные инструменты.
- Количество циклов стерилизации - не более 10 раз.

6. Руководство по эксплуатации

Наборы хирургических инструментов для установки дентального имплантата — это нестерильное многоразовое медицинское изделие.

Инструменты в наборе упорядочены, со схемой расположения можно ознакомиться в разделе Описание изделия.

А. Порядок действий при использовании

(1) Подготовка перед использованием

- Проведите визуальный осмотр компонентов набора на предмет повреждений или истирания
- Проверьте чистоту поверхности набора и компонентов
- Перед применением медицинское изделие необходимо подвергать очистке, дезинфекции и стерилизации.

(2) Метод использования

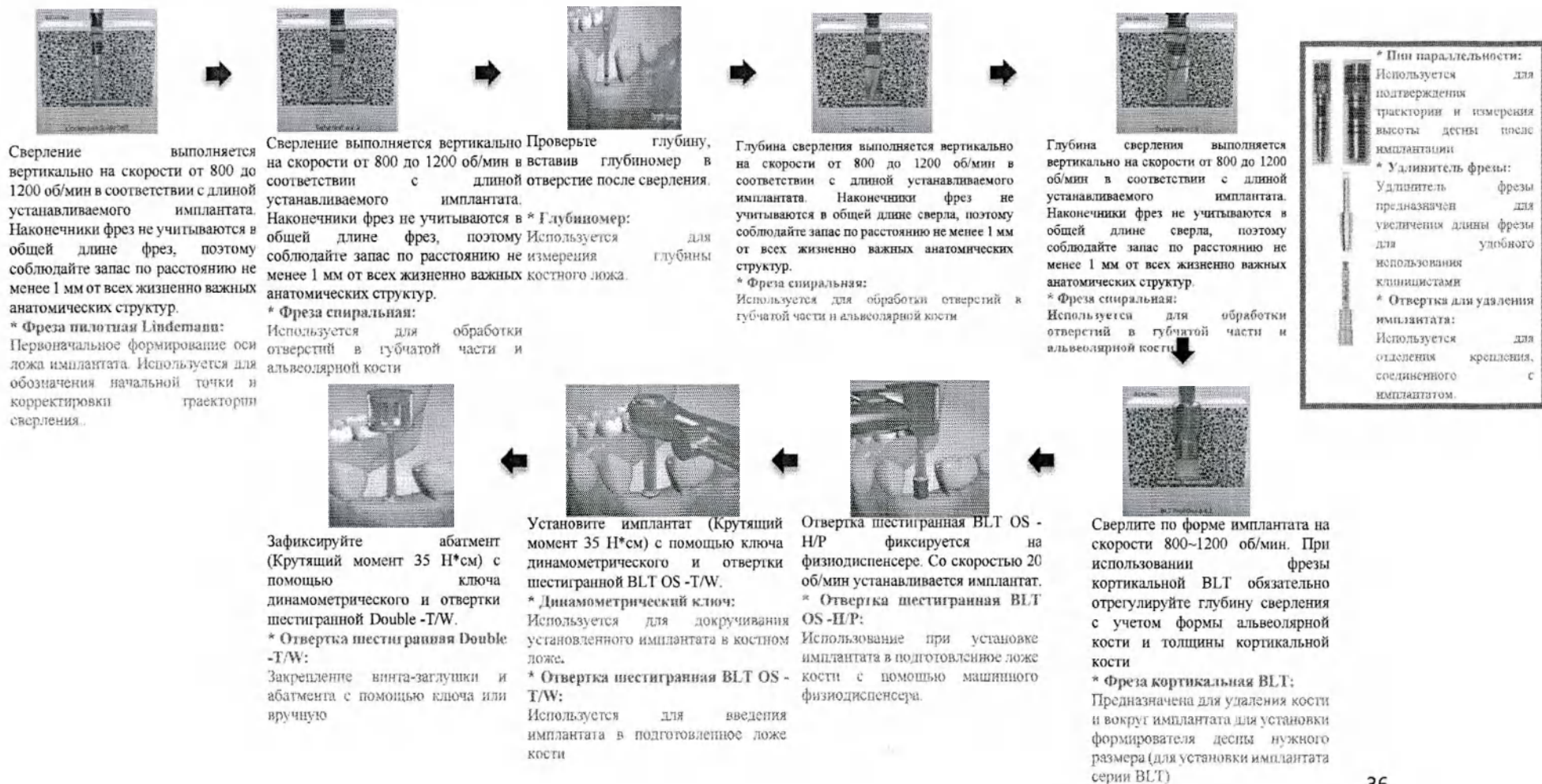
- Специалист, использующий изделие, должен четко понимать его назначение и характеристики.
- Специалист, использующий изделие, должен иметь соответствующую квалификацию
- Проведению операции должны предшествовать составление плана лечения на основании правильного заключения о состоянии полости рта пациента.
- Выбор инструментов определяется состоянием пациента.

Порядок и способ применения изделий

1. Набор хирургический BLT OS ESKOS (Surgical Kit BLT OS Implant System)

* Синее - изделия, включенные в набор.

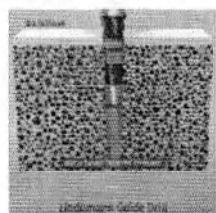
* В красной рамке изделия используются выборочно в зависимости от хирургического метода или удобства пользователя, а также размера и типа имплантата и протеза, используемых на пациенте.



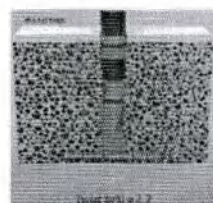
2. Набор ортопедический ЕРКV1 (PROSTHETIC KIT)

* Синее - изделия, включенные в набор.

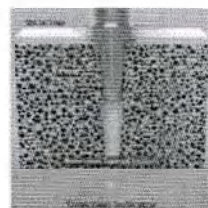
* В красной рамке изделия используются выборочно в зависимости от хирургического метода или удобства пользователя, а также размера и типа имплантата и протеза, используемых на пациенте.



Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур.



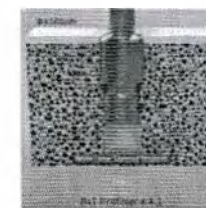
Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур.



Проверьте угол, вставив пин параллельности в отверстие после сверления



Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур.

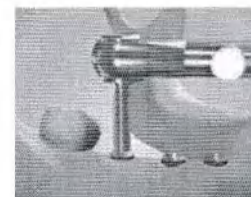


Сверлите по форме имплантата на скорости 800-1200 об/мин. При использовании фрезы кортикальной BLT обязательно отрегулируйте глубину сверления с учетом формы альвеолярной кости и толщины кортикальной кости

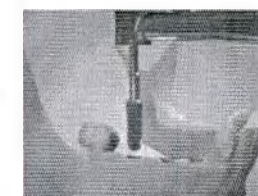


Зафиксируйте абатмент Solid/абатмент Осиа (крутящий момент 35 Н*см) с помощью ключа динамометрического и отвертки / отвертки восьмигранной, выбрав следующий тип абатмента.

* Возможно варьирование в зависимости от типа абатмента.



Установка имплантата (Крутящий момент 35 Н*см) с помощью ключа динамометрического и отвертки шестигранной BLT OS -Т/В.



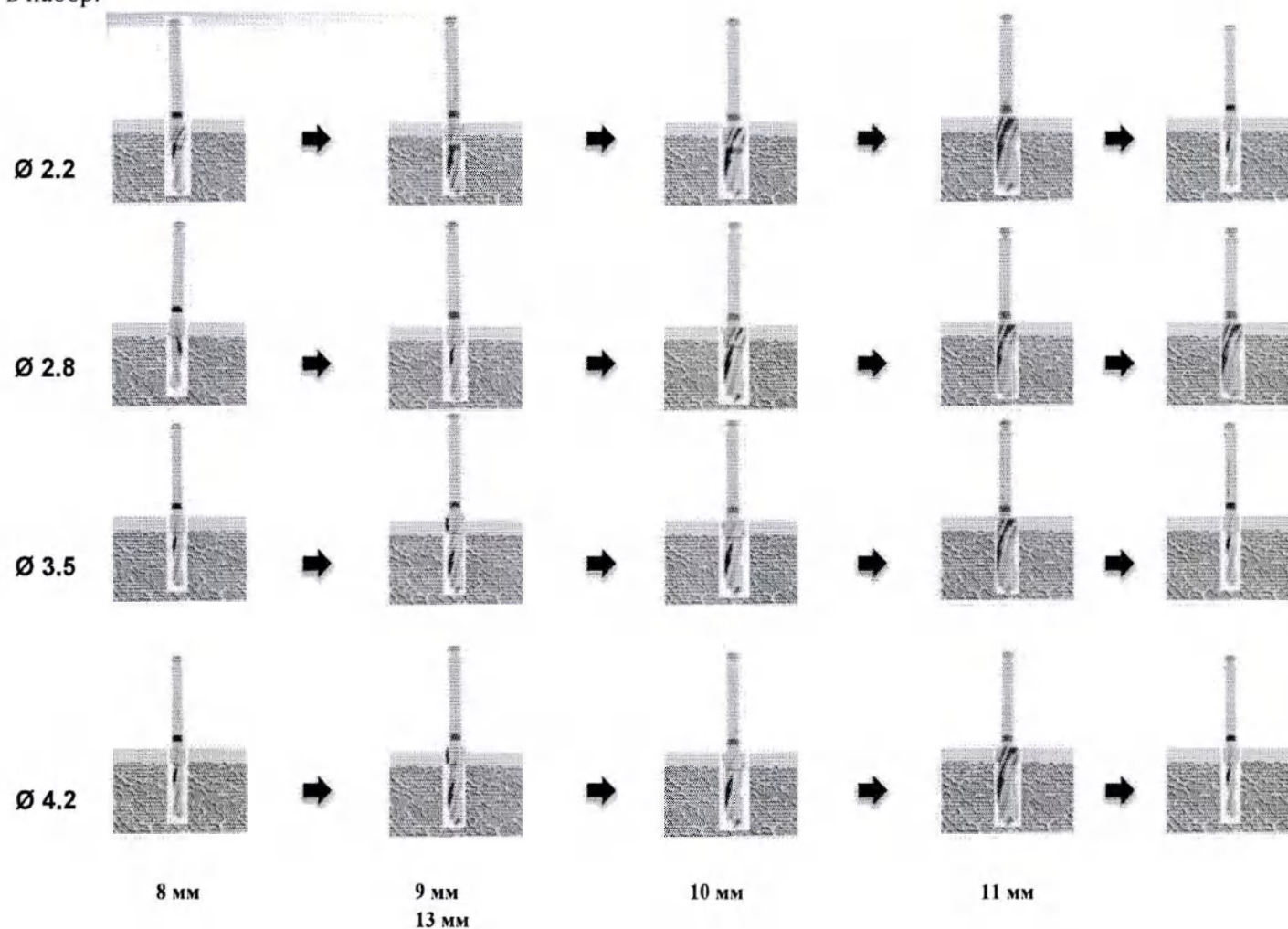
Отвертка шестигранная BLT OS - Н/Р фиксируется на физиодиспенсере. Со скоростью 20 об/мин устанавливается имплантат

3. Набор фрез финишных SDK (STOP DRILL KIT)

*Синее - изделия, включенные в набор.

*SDK:
используется для создания
определенной глубины для установки
имплантата.

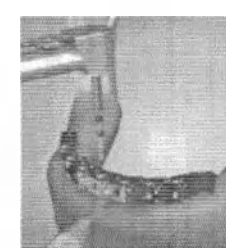
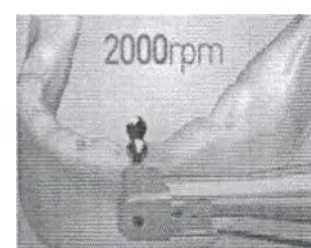
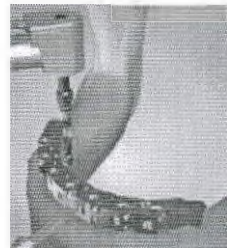
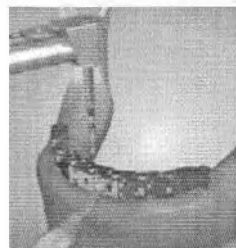
Скорость сверления от 800 до 1200
об/мин.



4. Набор для загрузочных устройств Simple SILK-M (Simple Immediate Loading Kit):

* Синее - изделия, включенные в набор.

* В красной рамке изделия используются выборочно в зависимости от хирургического метода или удобства пользователя, а также размера и типа имплантата и протеза, используемых на пациенте.



Подсоедините блок параллельный направляющий в соответствии с размером места установки имплантата для пациентов с полным и частичным отсутствием зубов. Его можно использовать вместе с ручкой блока параллельного направляющего.

Держа ручку блока, просверлите сначала только одно отверстие.

Проверьте глубину, вставив глубиномер в отверстие после сверления

Снимите блок и обработайте это место до плоского состояния с помощью бора для шлифования на скорости 2000 об/мин.

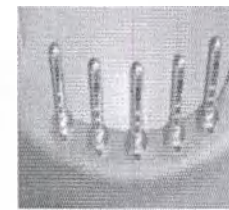
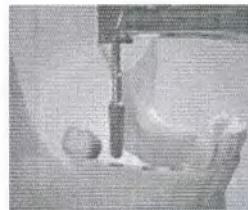
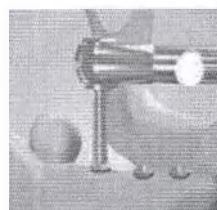
Установите блок параллельный направляющий в соответствии с размером в месте установки имплантата для пациентов с полным и частичным отсутствием зубов.

* Блок параллельный направляющий:

При сверлении для установки имплантата в параллельном месте формируется отверстие

* Ручка блока параллельного направляющего:

Используется в качестве длинной ручки, для удобства использования блока параллельного.



Крутящий момент при установке имплантата 35 Н*см

Отвертка шестигранная BLT OS -H/P фиксируется на физиодиспенсере. Со скоростью 20 об/мин устанавливается имплантат

Сверлите по форме имплантата на скорости 800-1200 об/мин. При использовании фрезы кортикальной BLT обязательно отрегулируйте глубину сверления с учетом формы альвеолярной кости и толщины кортикальной кости

Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур

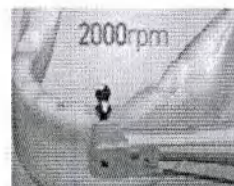
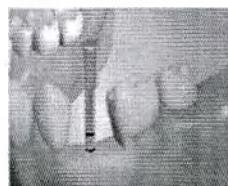
Проверьте наклон отверстия с помощью загрузочного устройства для штифта параллельного.

* Загрузочное устройство для штифта параллельного: После сверления проверьте уклон отверстия и закрепите блок.

Держа ручку блока, просверлите сначала только одно отверстие.

5. Набор для загрузочных устройств SMART SILK (SMART Immediate Loading Kit):

* Синее - изделия, включенные в набор.



Подсоедините блок параллельный направляющий в соответствии с размером места установки имплантата для пациентов с полным и частичным отсутствием зубов. Его можно использовать вместе с ручкой блока параллельного направляющего.

* Блок параллельный направляющий:

При сверлении для установки имплантата в параллельном месте формируется отверстие.

* Ручка блока параллельного направляющего:

Используется в качестве длинной ручки, для удобства использования блока параллельного.

* Фреза загрузочная Lindemann:

Используется при сверлении для немедленной установки имплантата.

Держа ручку блока, просверлите сначала только одно отверстие.

* Фреза спиральная загрузочная: Используется при сверлении для немедленной установки имплантата

Проверьте глубину, вставив глубинометр в отверстие после сверления.

* Глубинометр: Используется для измерения глубины костного ложа.

Снимите блок и обработайте это место до плоского состояния с помощью бора для шлифования на скорости 2000 об/мин.

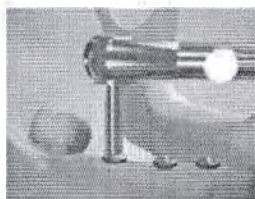
* Бор для шлифования: Он используется для придания формы альвеолярной кости, подходящей для установки имплантата, и для сглаживания неровностей зубного ряда.

Установите блок параллельный направляющий в соответствии с размером в месте установки имплантата для пациентов с полным и частичным отсутствием зубов.

* Фреза загрузочная Lindemann: Используется при сверлении для немедленной установки имплантата.

Держа ручку блока, просверлите сначала только одно отверстие.

* Фреза спиральная загрузочная: Используется при сверлении для немедленной установки имплантата



Крутящий момент при установке имплантата 35 Н*см



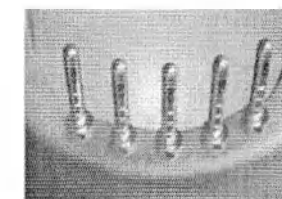
Отвертка шестигранная BLT OS -H/P фиксируется на физиодиспенсере. Со скоростью 20 об/мин устанавливается имплантат



Сверлите по форме имплантата на скорости 800-1200 об/мин. При использовании фрезы кортикальной BLT обязательно отрегулируйте глубину сверления с учетом формы альвеолярной кости и толщины кортикальной кости



Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм на всех жизненно важных анатомических структурах



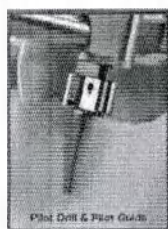
Проверьте наклон отверстия с помощью загрузочного устройства для штифта параллельного.

* Загрузочное устройство для штифта параллельного: После сверления проверьте уклон отверстия и закрепите блок.

6. Набор для разрезания кости CERT (Cutting Edge Regeneration Technology):

* Синие - изделия, включенные в набор.

* В красной рамке изделия используются выборочно в зависимости от хирургического метода или удобства пользователя, а также размера и типа имплантата и протеза, используемых на пациенте.



Соединив фрезу пилотную и направляющий фрезу пилотной, просверлите нужное место в печной области по направляющей.

* Фреза пилотная

Используется для обработки лунок альвеолярной кости

* Направляющий фрезы пилотной: В сочетании с фрезой пилотной он служит ориентиром для точного сверления в полости рта пациентов с тонкой альвеолярной костью



Вставьте направляющий Trephine соответствующего размера в бор и выполните трепанацию.

* Бор

Используется для сбора костей или удаления сломанных или неисправных имплантатов.

* Направляющий Trephine: Вставляется в положение, просверленное фрезой пилотной, и Trephine служит ориентиром для легкого сверления.



Измерьте глубину сверления, с помощью глубиномера Trephine.

* Глубиномер Trephine: Измерение глубины сверления



Используется для обеспечения пространства для искусственной или собственной кости путем вертикального введения костного расширителя в просверленную область и выталкивания разрезанной кости.

* Расширитель костный:

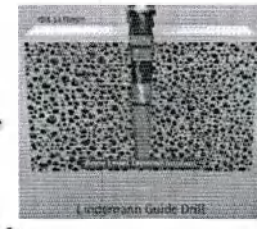
Он используется для обеспечения пространства для искусственной или собственной кости путем выталкивания надрезанной кости после вертикальной вставки расширителя кости в просверленную область с помощью направляющего Trephine.



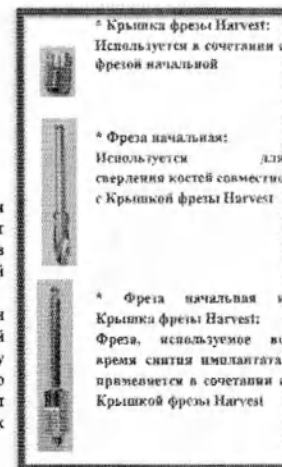
Крепится к цилиндру после, как бы отодвигая в отдельное пространство искусственную кость или собственную кость, используемую для введения с помощью костного носителя.

* Держатель кости:

Используется при введении искусственных костей или аутологических костей в отдельное пространство.



Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур



* Крышка фрезы Harvest: Используется в сочетании с фрезой начальной

* Фреза начальная: Используется для сверления костей совместно с Крышкой фрезы Harvest

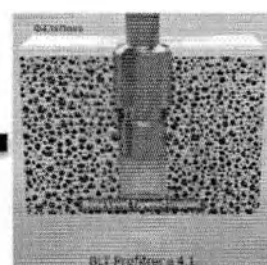
* Фреза начальная и Крышка фрезы Harvest: Фреза, используемое во время снятия имплантата, применяется в сочетании с Крышкой фрезы Harvest



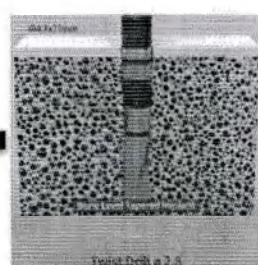
Крутящий момент при установке имплантата 35*Нсм



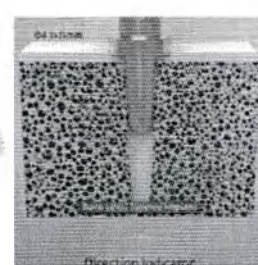
Отвертка шестигранная BLT OS - Н/Р фиксируется на физиодиспенсере. Со скоростью 20 об/мин устанавливается имплантат



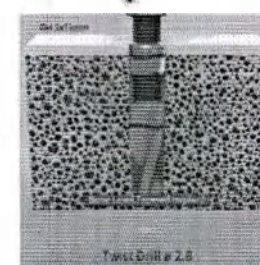
Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур



Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур



Проверьте угол, вставив пин параллельности в отверстие после сверления



Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур

7. Набор Sinus SCC (Sinus Grafting Instruments):

* Синее - изделия, включенные в набор.

* Изделия используются не последовательно, а выбираются по усмотрению пользователя.

* **Кюрета крестальная для синус-лифтинга маленькая (SCC1):** Для поднятия мембраны в гайморовой пазухе. Благодаря маркировке можно узнать глубину ввода изделия.



* **Кюрета крестальная для синус-лифтинга средняя (SCC2):** Для поднятия мембраны в гайморовой пазухе. Размер больше, чем SCC1, поэтому мембрану легко удалить или поднять.



* **Лифт периостеральный (SCC3):** Используется для снятия мембраны с медиальной стенки.



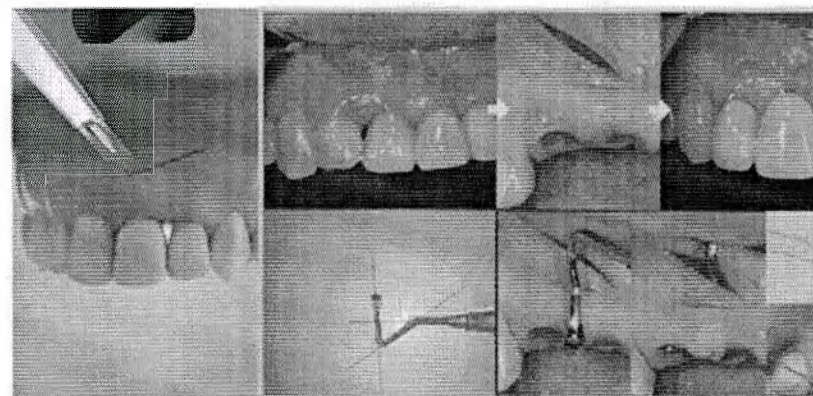
* **Пакер костный (SCC4):** Заполните полость пазухи искусственными костями и измельчите окружающие кости.



* **Ретрактор (SCC5):** после проверки пространства и наложения швов. Используется для расширения рабочей области



* **Кюрета для синус-лифтинга (TLC):** Во время операции делается разрез вдали от лунки. После этого вводится TLC, чтобы освободить место для трансплантации мягких тканей.



8. Набор отверток шестигранных Dual DHK (Dual Ends Driver Kit):

* Синее - изделия, включенные в набор.

* Изделия используются не последовательно, а выбираются по усмотрению пользователя.



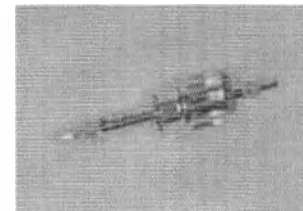
* Отвертка шестигранная Dual Ends:

Используется для крепления винта-заглушки и абатмента используя наконечник.



Отвертка шестигранная Dual Ends + Адаптер наконечника:

Фиксация абатмента с крутящим моментом 35 Нсм с помощью ручки.



Отвертка шестигранная Dual Ends + Адаптер шестигранный

Фиксация абатмента с крутящим моментом 35 Нсм с помощью динамометрического ключа или драйвера.



* Адаптер шестигранный:

Вставляется в шестигранную отвертку и используется для фиксации винта-заглушки и абатмента.



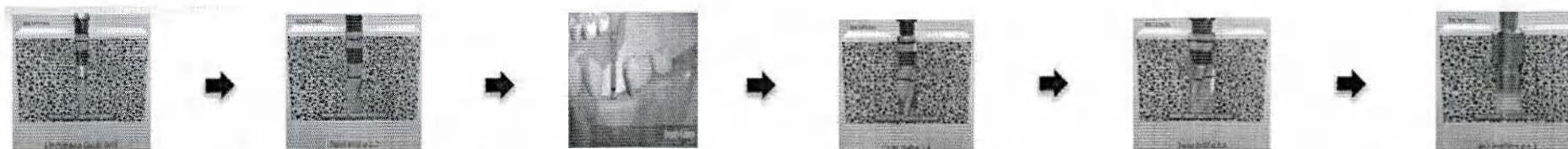
* Адаптер наконечника:

Вставляется в наконечник и используется для фиксации винта-заглушки и абатмента.

9. Набор хирургический V4 ESKV4 (Surgical Kit Implant System):

* Синие - изделия, включенные в набор.

* В красной рамке изделия используются выборочно в зависимости от хирургического метода или удобства пользователя, а также размера и типа имплантата и протеза, используемых на пациенте.



Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур.

* Фреза пилотная Lindemann:

Первоначальное формирование оси ложа имплантата. Используется для обозначения начальной точки и корректировки траектории сверления.

Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур.

* Фреза спиральная:

Используется для обработки отверстий в губчатой части и альвеолярной кости

Проверьте глубину, вставив глубиномер в отверстие после сверления

Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур.

* Фреза спиральная:

Используется для обработки отверстий в губчатой части и альвеолярной кости

Сверление выполняется вертикально на скорости от 800 до 1200 об/мин в соответствии с длиной устанавливаемого имплантата. Наконечники фрез не учитываются в общей длине фрез, поэтому соблюдайте запас по расстоянию не менее 1 мм от всех жизненно важных анатомических структур.

Сверлите по форме имплантата на скорости 800-1200 об/мин. При использовании фрезы кортикальной BLT обязательно отрегулируйте глубину сверления с учетом формы альвеолярной кости и толщины кортикальной кости.

* Фреза кортикальная BLT:

Предназначена для удаления кости и вокруг имплантата для установки формирователя десны нужного размера (для установки имплантата серии BLT).

* Фреза кортикальная:

Предназначена для удаления кости и вокруг имплантата для установки формирователя десны нужного размера (для установки имплантата серии Precision)



* Ключ открытый:

Используется для удерживания вращения держателя имплантата.

* Пин параллельности:

Используется для подтверждения траектории и измерения высоты десны после имплантации.

* Удлинитель фрезы:

Удлинитель фрезы предназначен для увеличения длины фрезы для удобного использования длинными инструментами

* Отвертка для удаления имплантата:

Используется для отделения крепления, соединенного с имплантатом.



Зафиксируйте абатмент (крутящий моментом 35 Н*см) с помощью ключа динамометрического и отвертки шестигранной Double.

* Отвертка шестигранная Double - T/W:

Закрепление винта-заглушки и абатмента с помощью ключа или вручную.

* Отвертка шестигранная Double - T/W.



Установка имплантата (Крутящий момент 35 Н*см) с помощью ключа динамометрического и отвертки шестигранной.

* Ключ динамометрический:

Используется для докручивания установленного имплантата в костном ложе

* Отвертка шестигранная BLT OS - T/W:

Используется для введения имплантата в подготовленное ложе кости.

* Отвертка шестигранная Double - T/W:

Закрепление винта-заглушки и абатмента с помощью ключа или вручную.



Отвертка фиксируется на физиодиспенсере. Со скоростью 20 об/мин устанавливается имплантат

* Отвертка шестигранная BLT OS - H/P:

Использование при установке имплантата в подготовленное ложе кости с помощью машинного физиодиспенсера

Отвертка 44 имплантата -H/P:

Используется при затягивании винтов в процессе соединения имплантатов во время имплантации.

7. Техническая спецификация

Материалы изготовления изделия

Материалы, применяемые в изделии, приведены в таблице 4.1.

Таблица 4.1.-Материалы, применяемые в изделии

Наименование	Материал	Марка материала	Покрытие	Контакт
Фреза пилотная Lindemann	Trimrite Нержавеющая сталь	S42010	Оловянное покрытие (TiN Coating)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Фреза спиральная			Оловянное покрытие (TiN Coating)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Фреза кортикальная			Оловянное покрытие (TiN Coating)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Фреза кортикальная BLT			Оловянное покрытие (TiN Coating)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Отвертка для имплантата - T/W			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Отвертка для имплантата - H/P			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Отвертка для удаления имплантата			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Отвертка шестигранная BLT OS -H/P			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Отвертка шестигранная BLT OS -T/W			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Отвертка шестигранная Double -T/W			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Отвертка шестигранная Double - H/P			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Удлинитель фрезы			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Отвертка шестигранная - T/W			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта

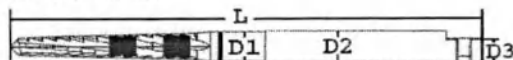
Отвертка			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Отвертка восьмигранная			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Ключ динамометрический			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Ключ открытый	Нержавеющая сталь 316	SUS316LF	Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Фрезы из набора фрез финишных	Trimrite Нержавеющая сталь	S42010	Оловянное покрытие (TiN Coating)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Блок параллельный направляющий	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	Ti-6Al-4V ELI	Оловянное покрытие (TiN Coating)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Загрузочное устройство для штифта параллельного (LPP22)			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Ручка блока параллельного направляющего			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Загрузочное устройство для штифта параллельного (PPP22, LPPP22)	Полиацеталь (Acetal Polymer)	24969-26-4	Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Фреза загрузочная Lindemann	Trimrite Нержавеющая сталь	S42010	Оловянное покрытие (TiN Coating)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Фреза спиральная загрузочная			Оловянное покрытие (TiN Coating)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Бор для шлифования			Покрывание C-Star	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Глубиномер	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	Ti-6Al-4V ELI	Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.

Пин параллельности			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Фреза пилотная	Trimrite Нержавеющая сталь	S42010	Оловянное покрытие (TiN Coating)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Бор			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Фреза начальная			Оловянное покрытие (TiN Coating)	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Направляющий Trepine			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Направляющий фрезы пилотной	Титановый сплав Ti-6Al-4V ELI	Ti-6Al-4V ELI	Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Расширитель костный			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Держатель кости			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Крышка фрезы Harvest			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Глубиномер Trepine			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Кюрета кристалльная для синус-лифтинга маленькая			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Кюрета кристалльная для синус-лифтинга средняя	Нержавеющая сталь SUS420J2, SUS304	SUS420J2, SUS304	Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.

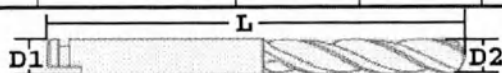
Лифт периостеральный			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Пакер костный			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Ретрактор			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Кюрета для синус-лифтинга			Отсутствие обработки поверхности	Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой и костью.
Отвертка шестигранная Dual Ends	Trimrite Нержавеющая сталь	S42010	Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Адаптер шестигранный			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Адаптер наконечника			Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Лоток набора для разрезания кости CERT, Лоток набора для загрузочных устройств SMART SILK, Лоток набора для загрузочных устройств SMART SILK-M, Лоток набора фрез финишных SDK, Лоток набора хирургический BLT OS ESKOS, Лоток набора ортопедический EPKV1, Лоток набора хирургический ESKV4	Полисульфон	UDELO P-1700 NT11	Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Держатель для набора отверток шестигранных Dual DHK	Полисульфон	UDELO P-1700 NT11	Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта
Лоток набора Sinus SCC	Нержавеющая сталь 304	SUS304	Отсутствие обработки поверхности	Нет контакта

Массогабаритные характеристики

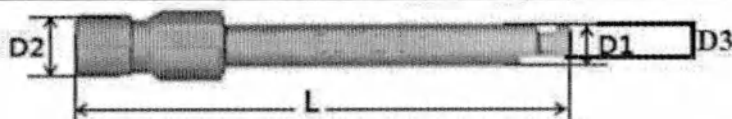
1. Набор хирургический BLT OS ESKOS



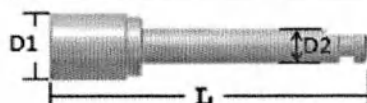
Набор хирургический BLT OS ESKOS		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Фреза пилотная Lindemann	LD	2.0	2.34	1.77	32.65	0.66



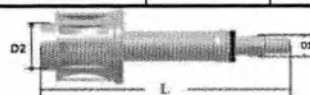
Набор хирургический BLT OS ESKOS		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Фреза спиральная	TWD22	2.34	2.2	-	32.6	0.73
	TWD28	2.34	2.8	-	32.9	0.88
	TWD35	2.34	3.5	-	33.05	1.12
	TWD42	2.34	4.2	-	33.26	1.34



Набор хирургический BLT OS ESKOS		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Фреза кортикальная BLT	BLPF33	2.34	2.76	1.77	27.6	0.99
	BLPF41	2.34	3.46	1.79	27.6	1.2
	BLPF48	2.34	4.17	1.78	27.6	1.38



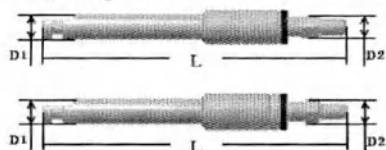
Набор хирургический BLT OS ESKOS		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Отвертка для удаления имплантата	FMDHS	4.5	2.34	-	19.5	0.71
	FMDHL	4.5	2.34	-	25.5	1.27



Набор хирургический BLT OS ESKOS		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
	OMDTSAM	Hex*	4.9	-	27.3	2.81

Отвертка шестигранная BLT OS -T/W	OMDTLAM	2.08		-	33.3	2.81
	OMDTSA	Hex 2.48		-	27.5	2.81
	OMDTLA			-	33.5	3.08

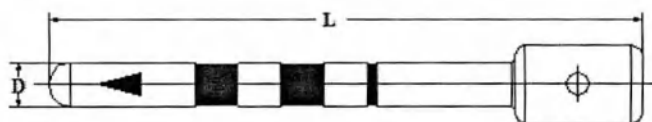
*HEX: Буквенное сочетание в названии обозначает форму рабочей части, от которой зависит, с каким крепежом можно работать. Наиболее распространены следующие типы насадок. HEX – они шестигранные с рабочей частью, имеющей форму выпуклого шестигранника. Цифры, стоящие рядом с буквами, обозначают толщину стержня.



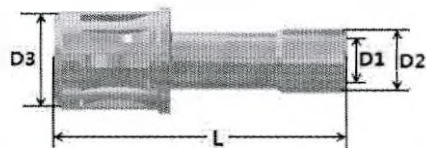
Набор хирургический BLT OS ESKOS		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Отвертка шестигранная BLT OS -H/P	OMDHSM	2.34	Hex 2.08	-	27.8	1.02
	OMDHLM			-	33.8	1.39
	OMDHS		Hex 2.48	-	28	1.13
	OMDHL			-	34	1.58



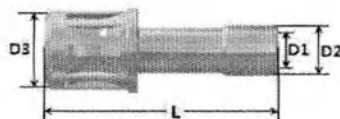
Набор хирургический BLT OS ESKOS		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Отвертка шестигранная Double -T/W	DBHDTSA	1.5	6.96	-	19	2.07
	DBHDTLA	1.5	6.95	-	26	2.16



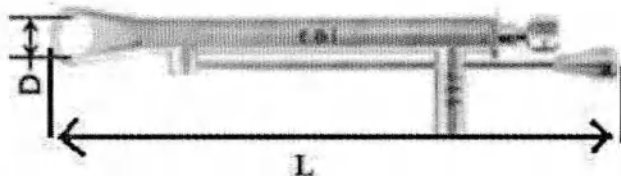
Набор хирургический BLT OS ESKOS		D	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%		
Глубиномер	DG	2.15	28.0	0.61



Набор ортопедический ЕРК V1		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г± 1%
Отвертка	SDS 48	3.3	4.5	6.95	14	2.28
	SDL 48				20	2.62
	SDS 55	3.6			14	2.17
	SDL 55				20	2.54

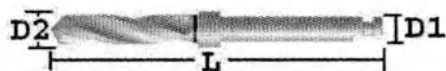


Набор ортопедический ЕРК V1		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Отвертка восьмигранная	ODS	Octa 3.0	4.5	6.95	13	2.19
	ODL				19	2.76



Набор ортопедический ЕРК V1		D1	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%	мм ± 10%	г± 1%
Ключ динамометрический	TR	7.0	95	20.51

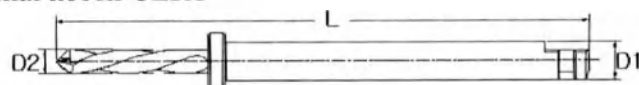
3. Stop Drill Kit



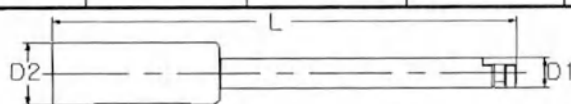
Набор фрез финишных SDK		D1	D2	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%			г ± 10%
Фреза финишная	SD2208	2.34	2.2	30.3	0.81
	SD2209			31.3	0.82
	SD2210			32.3	0.84
	SD2211			33.3	0.86

	SD2213	2.34	2.8	35.3	0.88
	SD2808			30.3	0.79
	SD2809			31.3	0.89
	SD2810			32.3	0.92
	SD2811			33.3	0.90
	SD2813			35.3	0.92
	SD3508	2.34	3.5	30.3	1.07
	SD3509			31.3	1.13
	SD3510		2,47	32.3	1.13
	SD3511		3.5	33.3	1.16
	SD3513			35.3	1.18
	SD4208	2.34	4.2	30.3	1.12
	SD4209			31.3	1.19
	SD4210			32.3	1.17
	SD4211			33.3	1.28
	SD4213			35.3	1.3

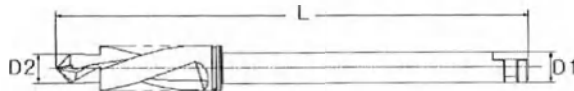
4. Набор для разрезания кости CERT



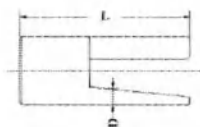
Набор для разрезания кости CERT		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Фреза пилотная	PD15	2.34	1.5	-	32.25	0.85



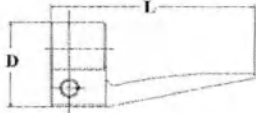
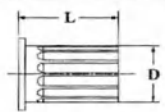
Набор для разрезания кости CERT		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Бор	TPB50	2.34	5.0	-	27,95	0.85

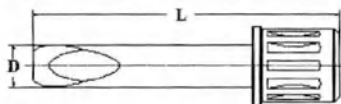


Набор для разрезания кости CERT		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Фреза начальная	TMD2235	2.34	2.2	-	35.3	1.06

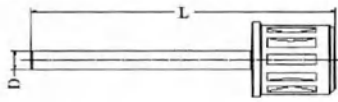


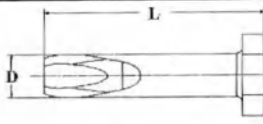
Набор для разрезания кости CERT		D	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%		г ± 1%
Направляющий Trephine	TPG05	0.5	10.1	0.31
	TPG075	0.75		0.32
	TPG10	1		0.35

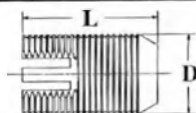
Набор для разрезания кости CERT			Рисунок	D	L	Масса
Наименование	Модель	Компоненты		мм ± 1%		г ± 1%
Направляющий фрезой пилотной	PDG			9.6	22.4	0,98
	PDGSb	PDGPR		3.5	6.0	0,04
		PDGPR		4.0	28.95	1,03



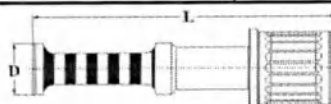
Набор для разрезания кости CERT		D	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%		г ± 1%
Расширитель костный	ВЕРЬ	4.0	28.0	1.97

Набор для разрезания кости CERT			Рисунок	D	L	Масса
Наименование	Модель	Компоненты		мм ± 1%		г ± 1%
Держатель кости	BCRb	ВРЬ		1.9	29.4	1,36

		BC		4.0	20.0	0,88
--	--	----	--	-----	------	------

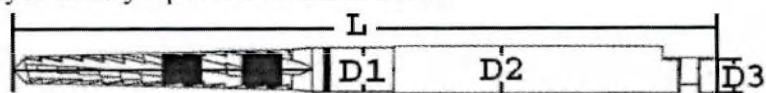


Набор для разрезания кости CERT		D	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%		г ± 1%
Крышка фрезы Harvest	HDC	5.5	9.0	0.38

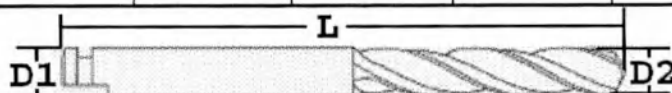


Набор для разрезания кости CERT		D	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%		г ± 1%
Глубиномер Trephine	TPDG50b	4.9	28.0	1.89

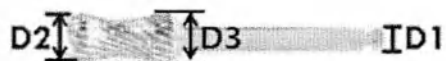
5. Набор для загрузочных устройств SMART SILK



Набор для загрузочных устройств SMART SILK		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Фреза загрузочная Lindemann	LLDL	2.2	2.34	1.77	38.65	0.88



Набор для загрузочных устройств SMART SILK		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Фреза спиральная загрузочная	LTWD22	2.34	2.2	-	35.6	0.85

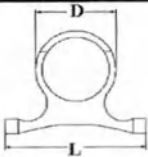
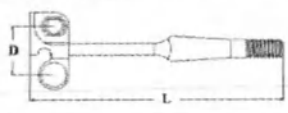
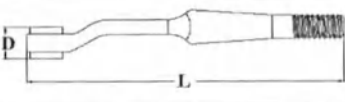
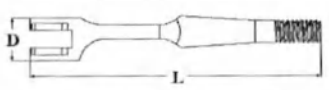


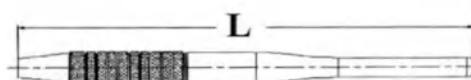
Набор для загрузочных устройств SMART SILK		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Бор для шлифования	RCB3	2.34	4.9	4.9	30.5	1.65
	RCB3S	2.34	3.6	3.6	30.5	1.17



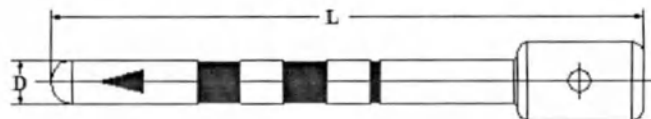
Набор для загрузочных устройств SMART SILK		D	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%		г ± 1%
Загрузочное устройство для штифта параллельного	LPP22	2.15	20.5	0.44
	PPP22	2.22	12.0	0.12
	LPPP22	2.2	20.5	0.15

Набор для загрузочных устройств SMART SILK		Рисунок	D1	R	L1	L2	Масса
Наименование	Модель		мм ± 10%				г ± 10%
Блок параллельный направляющий	PGB5B		2.8	1.0	5.0	9.1	0,27
	PGB7B		2.8	1.0	7.0	11.1	0,50
	PGB9B (слева)		2.3	1.0	9.0	13.1	0,87
	PGB9B (справа)		2.8	3.0	9.0	13.1	1.02
	Модель	Рисунок	D		L		Масса
	PGBRB		2.8		7.4		0.25

	PGBLB		4.24	7.4	0,17
	PGB7BH		7	35.4	1.14
	PGBRH		3.4	32.6	0.74
	PGBLH		5.0	32.6	0.74

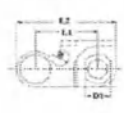


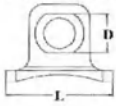
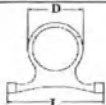
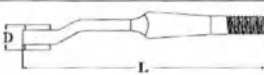
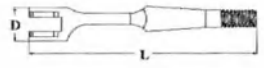
Набор для загрузочных устройств SMART SILK		L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%	г ± 1%
Ручка блока параллельного направляющего	IPDH	100.0	14.21

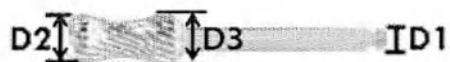


Набор для загрузочных устройств SMART SILK		D	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%		г ± 1%
Глубиномер	DG	2.15	28.0	0.61

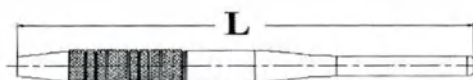
6. Набор для загрузочных устройств SMART SILK-M

Набор для загрузочных устройств SMART SILK-M		Рисунок	D1	R	L1	L2	Масса
Наименование	Модель		мм ± 1%				г ± 1%
Блок параллельный направляющий	PGB5B		2.8	1.0	5.0	9.1	0,27
	PGB7B		2.8	1.0	7.0	11.1	0,50
	PGB9B		2.8	1.0	9.0	13.1	0,75

	Модель	Рисунок	D	L	Масса
			мм ± 1%		г ± 1%
	PGBRB		2.8	7.4	0.25
	PGBLB		4.24	7.4	0,17
	PGB7BH		7	35.4	1.14
	PGBRH		3.4	32.6	0.74
	PGBLH		5.0	32.6	0.74



Набор для загрузочных устройств SMART SILK-M		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%				г ± 1%
Бор для шлифования	RCB3	2.34	4.9	4.9	30.5	1.65



Набор для загрузочных устройств Simple SILK-M		L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%	г ± 1%
Ручка блока параллельного направляющего	IPDH	100.0	26.17



Набор для загрузочных устройств SMART SILK-M		D	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 1%		г ± 1%

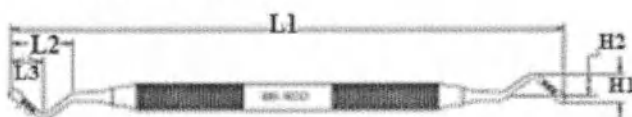
Загрузочное устройство для штифта параллельного	PPP22	2.15	20.5	0.44
	LPP22	2.22	12.0	0.12

7. Набор отверток шестигранных Dual DHK

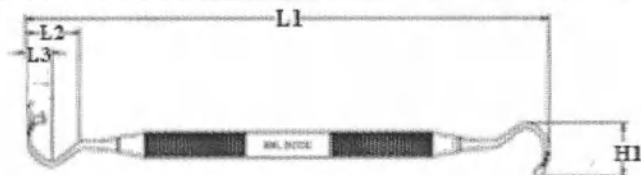
Набор отверток шестигранных Dual DHK		Рисунок	D	L	Масса
Наименование	Модель		мм ± 1%		г ± 1%
Отвертка шестигранная Dual Ends	DHDHL		2.34	32.8	0.82
	DHDHM			25.8	0.59
	DH401		Hex 4.0	32.8	1.02
	DH402			32.8	1.05

Набор отверток шестигранных Dual DHK		Рисунок	D	L	Масса
Наименование	Модель		мм ± 1%		г ± 1%
Адаптер шестигранный	HA		5.5	11	1.72
Адаптер наконечника	HPA		7.5	8	1.62

8. Набор Sinus SCC



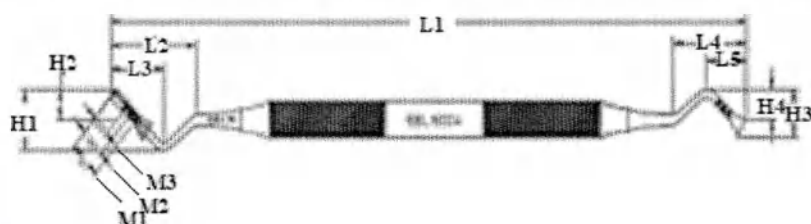
Набор Sinus SCC		L1	L2	L3	H1	H2	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%					г ± 10%
Кюрета кристалльная для синус-лифтинга маленькая	SCC1	178	21	10	11.5	7	30.46



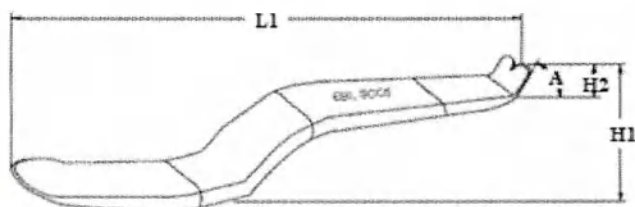
Набор Sinus SCC		L1	L2	L3	H1	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%				г ± 10%
Кюрета крестальная для синус-лифтинга средняя	SCC2	165	22	8	14	30.92



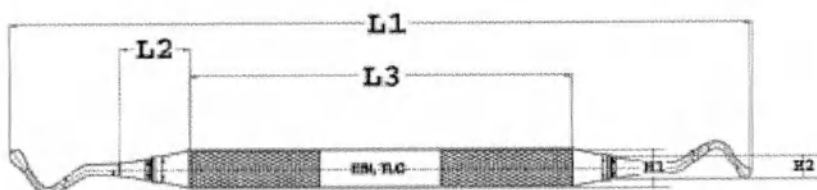
Набор Sinus SCC		L1	L2	H1	A1	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%				г ± 10%
Лифт периостеральный	SCC3	180	20	16	45°	30.41



Набор Sinus SCC		L1	L2	L3	L4	L5	H1	H2	H3	H4	M1	M2	M3	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%												г ± 10%
Пакер костный	SCC4	182	26	15.5	22	12	14.6	6.5	12.2	7.2	9	7	4,5	31.98

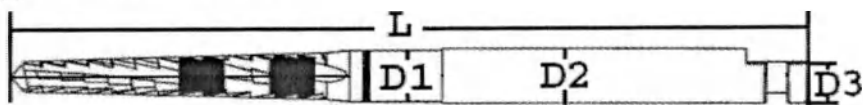


Набор Sinus SCC		L1	H1	H2	A	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%				г ± 10%
Ретрактор	SCC5	130	43	10	73°	23.66

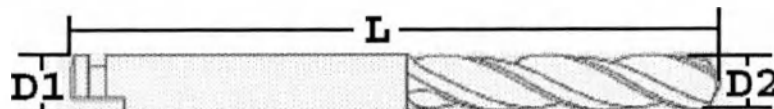


Набор Sinus SCC		L1	L2	L3	H1	H2	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%					г ± 10%
Кюрета для синус-лифтинга	TLC	170	10	88	10	5	30.34

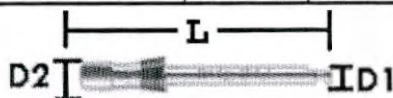
9. Набор хирургический V4 ESKV4



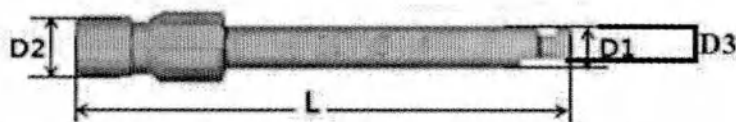
Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%				г ± 10%
Фреза пилотная Lindemann	LD	2	2.34	1.77	32.65	0.66



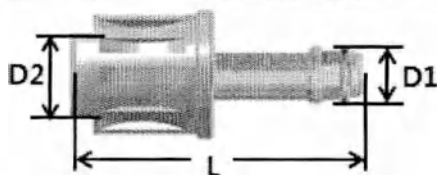
Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%				г ± 10%
Фреза спиральная	TWD22	2.34	2.2	-	32.6	0.73
	TWD28	2.34	2.8	-	32.9	0.88
	TWD35	2.34	3.5	-	33.05	1.12
	TWD42	2.34	4.5	-	33.26	1.34



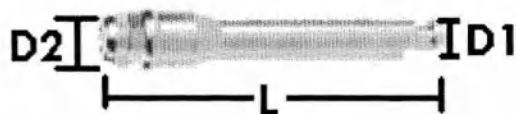
Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%			г ± 10%
Фреза кортикальная	PF33	2.34	2.75	29.1	0.98
	PF41	2.34	3.45	29.1	1.21
	PF65	2.34	4.15	29.1	1.53



Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%				г ± 10%
Фреза кортикальная BLT	BLPF33	2.34	2.76	1.77	27.6	0.99
	BLPF41	2.34	3.46	1.79	27.6	1.2
	BLPF48	2.34	4.17	1.78	27.6	1.38



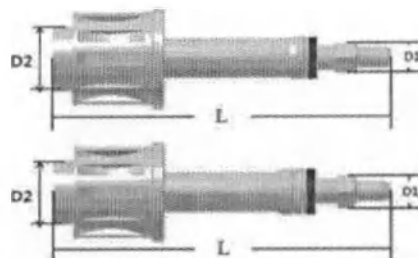
Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%			г ± 10%
Отвертка для имплантата -T/W	MDTSA	Octa 3.1	4.9	21.8	2.59
	MDTLA	Octa 3.1	4.9	30.8	3.07



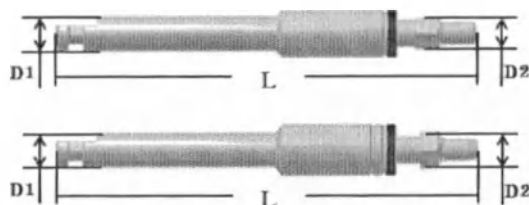
Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%			г ± 10%
Отвертка для имплантата -H/P	MDHS	2.34	Octa 3.1	25.3	0.91
	MDHL	2.34	Octa 3.1	27.35	0.96



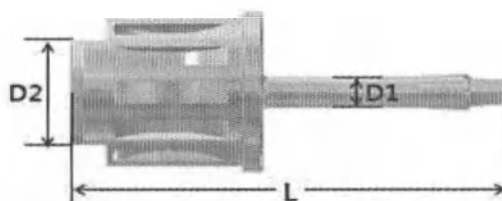
Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%				г ± 10%
Отвертка для удаления имплантата	FMDHS	4.5	2.34	-	19.5	0.71
	FMDHL	4.5	2.34	-	25.5	1.27



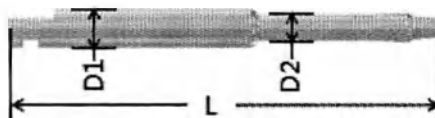
Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%				г ± 10%
Отвертка шестигранная BLT OS -T/W	OMDTSAM	Hex	4.9	-	27.3	2.81
	OMDTLAM	2.08		-	33.3	2.81
	OMD TSA	Hex		-	27.5	2.81
	OMDTLA	2.48		-	33.5	3.08



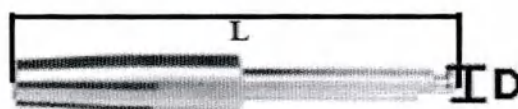
Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%				г ± 10%
Отвертка шестигранная BLT OS -H/P	OMDHSM	2.34	Hex	-	27.8	1.02
	OMDHLM		2.08	-	33.8	1.39
	OMDHS		Hex	-	28	1.13
	OMDHL		2.48	-	34	1.58



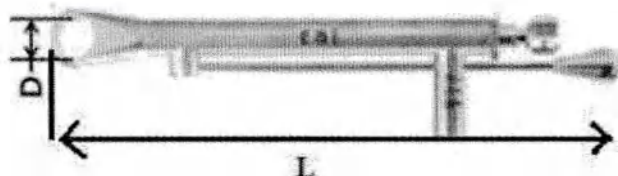
Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	D3	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%				г ± 10%
Отвертка шестигранная Double -T/W	DBHDTSA	1.5	4.9	-	19	2.07
	DBHDTLA			-	26	2.16



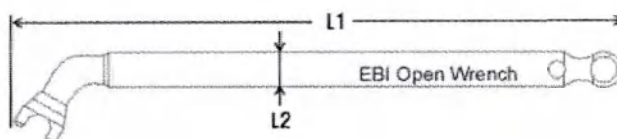
Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%			г ± 10%
Отвертка шестигранная Double -H/P	DBHDHS	2.34	1.5	24.8	0.58



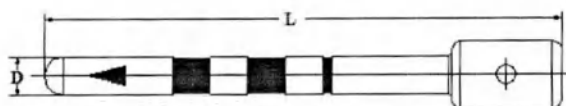
Набор хирургический V4 ESKV4		D	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%	мм ± 10%	г ± 10%
Удлинитель фрезы	DE	2.34	27.5	1.53



Набор хирургический V4 ESKV4		D	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%	мм ± 10%	г ± 10%
Ключ динамометрический	TR	7.0	95	20.51



Набор хирургический V4 ESKV4		L1	L2	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%		г ± 10%
Ключ открытый	OW	85	5	7.43



Набор хирургический V4 ESKV4		D	L	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%		г ± 10%
Глубиномер	DG	2.15	28.0	0.61



Набор хирургический V4 ESKV4		D1	D2	L1	L2	Масса
Наименование	Модель	мм ± 10%				г ± 10%
Пин параллельности	DIDG2228	2.75	2.15	11.375	16.375	0.25
	DIDG3542	4.15	3.45	11.0	16	0.67

Размеры лотков с изделиями

Наименование	Длина, мм ± 1%	Ширина, мм ± 1%	Высота, мм ± 1%	Масса, г ± 1%
Лоток набора хирургический BLT OS ESKOS	166	120	63	350
Лоток набора ортопедический EPKV1	166	120	64	328
Лоток набора фрез финишных SDK	166	120	64	304
Лоток набора для загрузочных устройств Simple SILK-M	166	120	64	380
Лоток набора для загрузочных устройств SMART SILK	166	120	64	360
Лоток набора для разрезания кости CERT	166	120	63	296
Лоток набора Sinus SCC	202	120	35	592
Держатель для набора отверток шестигранных Dual DHK	70	65	13	24
Лоток набора хирургический ESKV4	265	135	57	643

	Отклоне ние от прямоли нейност и, мм	Угол заточки ± 20°	Тип хвостовика	Шероховат ость хвостовика (R _a), мкм	Твердость (HRC)	Радиаль ное биение, мм	Прочность, МПа	
Фреза пилотная Lindemann	не более 0.1	90°	Прямой (тип 1)	не более 0.63	50~55	не более 0.1	1,7~1,99	
Фреза спиральная	не более 0.1	118°	Прямой (тип 1)	не более 0.63	50~55	не более 0.1	TWD22	1,7~1, 99
							TWD28, TWD35, TWD42	Н/П
Фреза кортикальн ая / Фреза кортикальн ая BLT	не более 0.1	90°	Прямой (тип 1)	не более 0.63	50~55	не более 0.1	Н/П	
Фрезы из набора фрез финишных	не более 0.1	122°	Прямой (тип 1)	не более 0.63	50~55	не более 0.1	SD2208 - SD2213	1,7~1, 99
							SD2808 - SD2813, SD3508 - SD3513, SD4208 - SD4213	Н/П
Фреза пилотная	не более 0.1	90°	Прямой (тип 1)	не более 0.63	50~55	не более 0.1	1,7~1,99	
Фреза начальная	не более 0.1	90°	Прямой (тип 1)	не более 0.63	50~55	не более 0.1	1,7~1,99	
Фреза загрузочная Lindemann	не более 0.1	90°	Прямой (тип 1)	не более 0.63	50~55	не более 0.1	1,7~1,99	
Фреза спиральная загрузочная	не более 0.1	118°	Прямой (тип 1)	не более 0.63	50~55	не более 0.1	1,7~1,99	
Удлинитель фрезы	не более 0.1	Н/П	Прямой (тип 1)	не более 0.63	50~55	не более 0.1	Н/П	

	твердость (HRC)	Максимальный крутящий момент
Отвертка для удаления имплантата	50~55	35 Н*см
Отвертка шестигранная BLT OS -T/W	50~55	35 Н*см
Отвертка шестигранная BLT OS -H/P	50~55	35 Н*см
Отвертка шестигранная Double -T/W	50~55	35 Н*см

Отвертка шестигранная - T/W	50~55	35 Н*см
Отвертка	50~55	35 Н*см
Отвертка восьмигранная	50~55	35 Н*см
Отвертка шестигранная Dual Ends	50~55	35 Н*см
Отвертка для имплантата - H/P	50~55	35 Н*см
Отвертка шестигранная Double -H/P	50~55	35 Н*см
Расширитель костный	50~55	35 Н*см

	Допустимый крутящий момент, Н	Максимальный крутящий момент	Твёрдость (HRC)
Ключ динамометрический	15~35 Н*см	35 Н*см	50~55

	Шероховатость хвостовика (Ra), мкм	Тип хвостовика	Радиальное биение, мм	Твёрдость (HRC)
Бор	не более 0.3	Прямой (тип I)	не более 0.017	50~55
Бор для шлифования	не более 0.24	Прямой (тип I)	не более 0.018	50~55

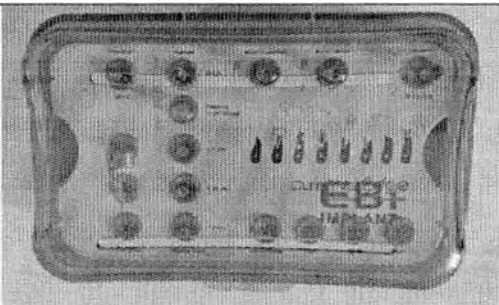
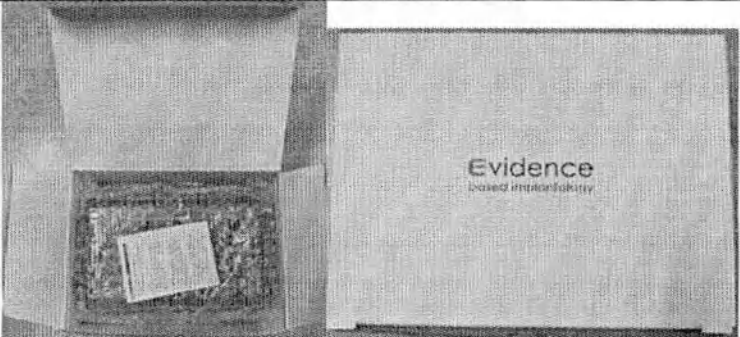
	Шероховатость (Ra), мкм	Твёрдость (HRC)
Кюрета кристалльная для синус-лифтинга маленькая	не более 0.65	24~30
Кюрета кристалльная для синус-лифтинга средняя	не более 0.65	24~30
Лифт периостеральный	не более 0.65	24~30
Пакер костный	не более 0.65	24~30
Ретрактор	не более 0.65	24~30
Кюрета для синус-лифтинга	не более 0.65	24~30

Все изделия, производства Evidence Implant Inc. (Евиденс Имплант Инк.), Республика Корея, предназначены только для установки имплантатов: Система дентальной имплантации BLT II OS Tapered (проходит процедуру государственной регистрации) и Имплантат дентальный Precision II (проходит процедуру государственной регистрации), производства Evidence Implant Inc. (Евиденс Имплант Инк.), Республика Корея.

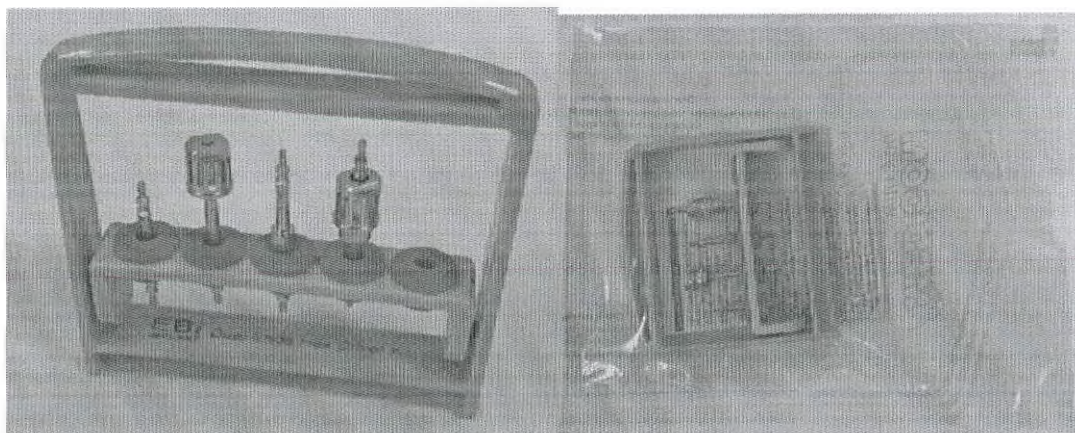
8. Маркировка и упаковка

Наборы инструментов поставляются в собранном виде в закрытых лотках для инструментов (за исключением Набора отверток шестигранных Dual DHK (Dual Ends Driver Kit)). Далее наборы упаковываются в алюминиевый пакет с zip-lock замком или пузырчатую пленку, затем вместе с инструкцией по применению – в потребительскую упаковку из картона.

Пример схемы упаковки представлен ниже:

Набор в лотке	
Набор в алюминиевом пакете с zip-lock замком или пузырчатой пленке	
Набор в картонной упаковке (потребительской)	

Набора отверток шестигранных Dual DHK (Dual Ends Driver Kit) поставляется держателе в индивидуальной запечатанной упаковке полиэстер / тайвек вместе с инструкцией по применению

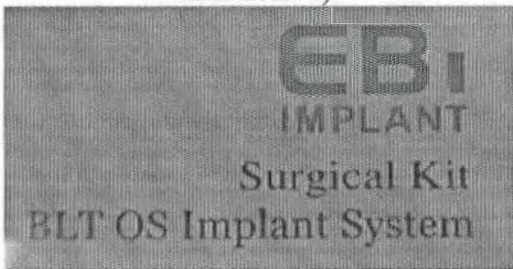
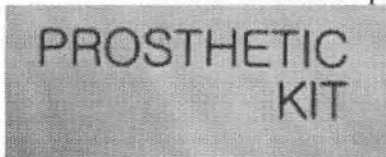
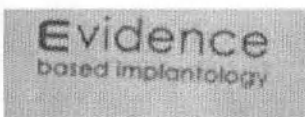


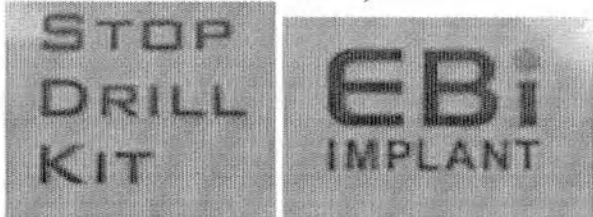
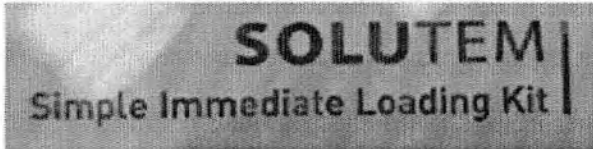
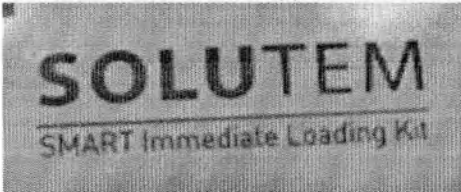
Параметры упаковки представлены в таблице 5.1

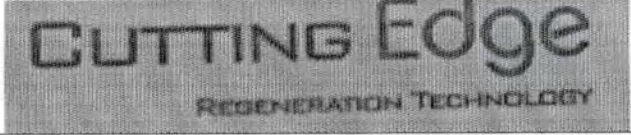
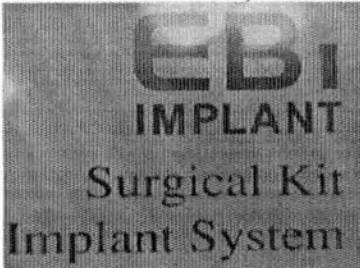
Таблица 5.1.- Параметры упаковок

Ввиду того, что лотки предназначены не только для хранения, но и стерилизации, основная маркировка изделия нанесена не на сам лоток, а на потребительскую упаковку.

На лотки нанесена следующая маркировка:

Набор	маркировка
Набор хирургический BLT OS ESKOS (Surgical Kit BLT OS Implant System)	На крышке – наименование изделия на английском, сокращённое наименование производителя (EBi IMPLANT) 
Набор ортопедический ЕРКV1 (PROSTHETIC KIT)	На крышке – наименование производителя  На лотке – наименование изделия на английском, наименование производителя  
Набор фрез финишных SDK (STOP DRILL KIT)	На крышке – наименование изделия на английском, сокращённое наименование производителя

	 На лотке – наименование изделия на английском, сокращённое наименование производителя (EBi IMPLANT) 
Набор для загрузочных устройств Simple SILK-M (Simple Immediate Loading Kit)	На крышке – сокращённое наименование производителя (EBi IMPLANT)  На лотке – наименование изделия на английском 
Набор для загрузочных устройств SMART SILK (SMART Immediate Loading Kit)	На крышке – наименование производителя  На лотке – наименование изделия на английском 
Набор для разрезания кости CERT (Cutting Edge Regeneration Technology)	На крышке – сокращённое наименование производителя (EBi IMPLANT)

	 На лотке – наименование изделия на английском 
Набор Sinus SCC (Sinus Grafting Instruments)	На крышке – наименование изделия на английском, сокращённое наименование производителя (EBi) 
Набор отверток шестигранных Dual DHK (Dual Ends Driver Kit)	На держателе - наименование изделия на английском сокращённое и обозначение производителя (EBi IMPLANT) 
Набор хирургический V4 ESKV4 (Surgical Kit Implant System)	На крышке – наименование изделия на английском сокращённое и обозначение производителя (EBi IMPLANT) 

Маркировка потребительской упаковки содержит: информацию о производителе, место производства, информацию об уполномоченном производителе, номер серии/партии, срок годности, номер регистрационного удостоверения.

Маркировка на лотках содержит: информацию о производителе, место производства, информацию об уполномоченном производителе, номер серии/партии, срок годности, номер регистрационного удостоверения, состав набора

Символы на упаковке изделия

№	Используемый символ	Описание	№	Используемый символ	Описание
1		Изготовитель	2		Маркировка CE утверждена XXXX
3		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	4		Код партии
5		Ограничение температуры	6		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
7		Дата изготовления	8		Количество
9		Номер по каталогу	9		Не стерильно

А также информация:

-Наименование изделия

- Состав набора

-Информация об уполномоченном представителе на территории РФ

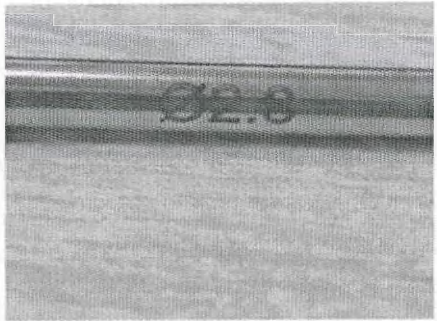
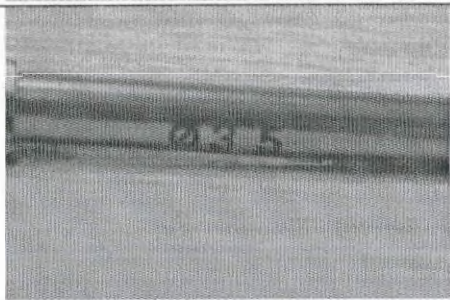
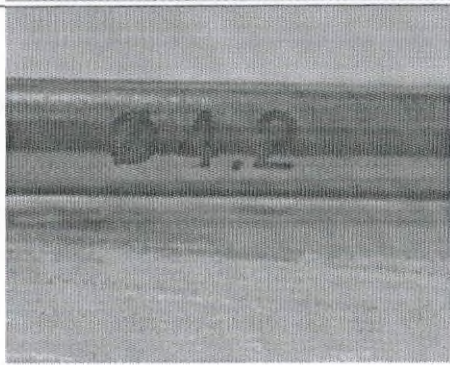
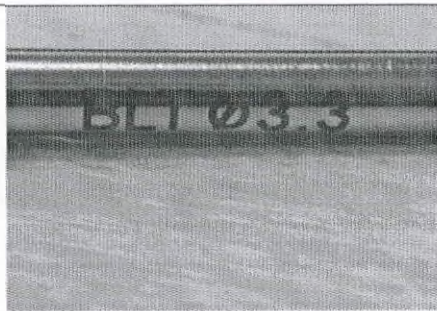
-Номер и дата регистрационного удостоверения

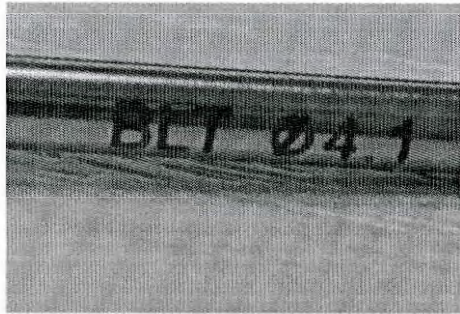
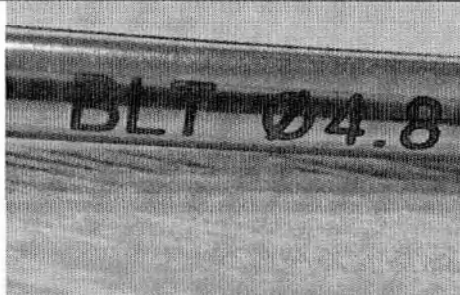
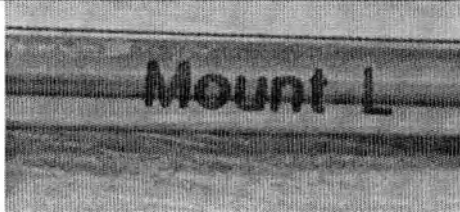
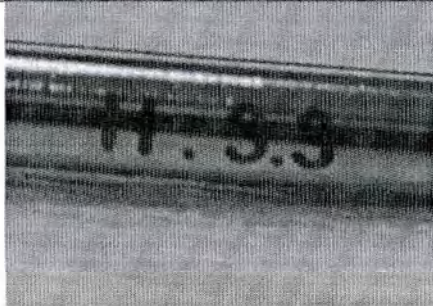
В таблице 5.3 представлена гравировка изделий

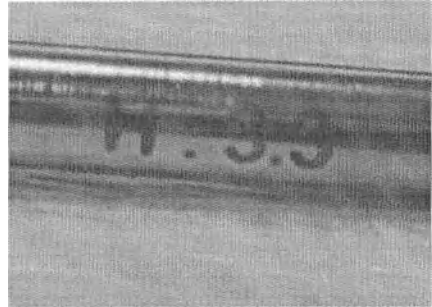
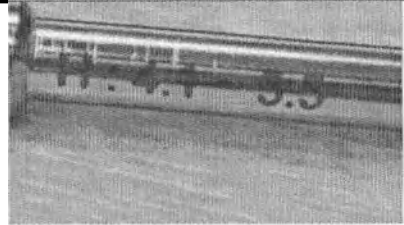
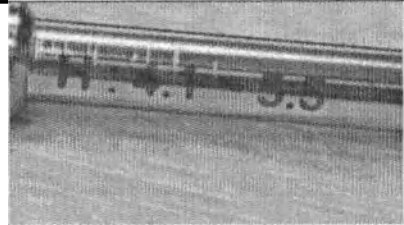
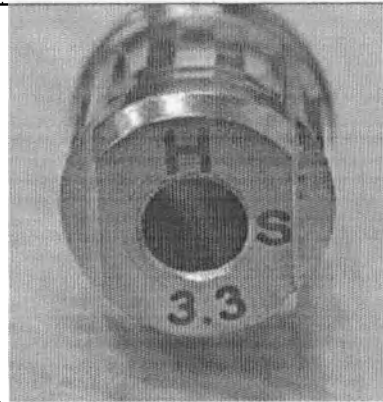
Таблица 5.3 – Гравировка изделий

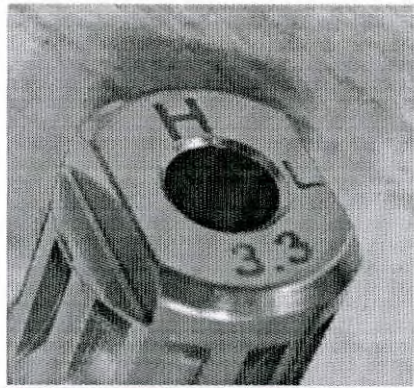
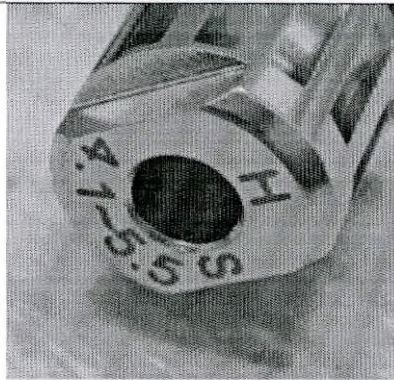
На некоторые изделия нанесена лазерная гравировка. Из-за особенности конструкции, часть изделий не имеет гравировку

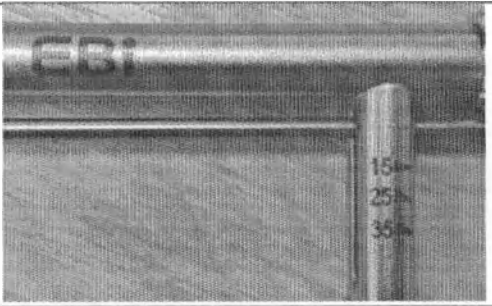
Набор	Состав	Гравировка	Фото
Набор хирургический BLT OS ESKOS (Surgical Kit BLT OS Implant System)	1) Фреза пилотная Lindemann		
	LD	отсутствует	
	2) Фреза спиральная		
	TWD 22	ø2.2	

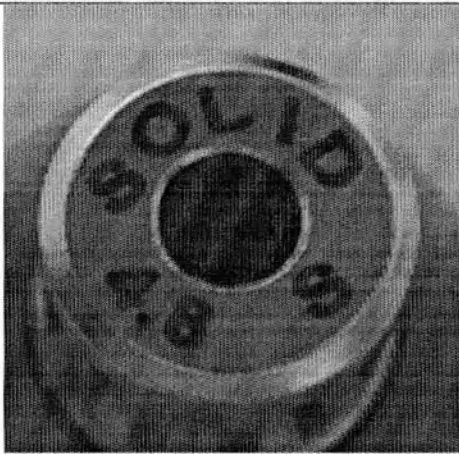
	TWD 28	ø2.8	
	TWD 35	ø3.5	
	TWD 42	ø4.2	
3) Фреза кортикальная BLT			
	BLPF33	BLT ø3.3	

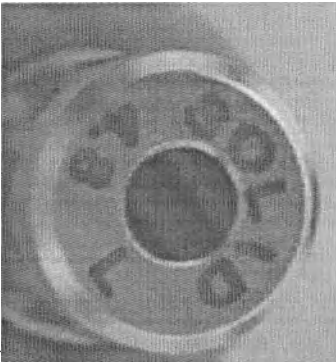
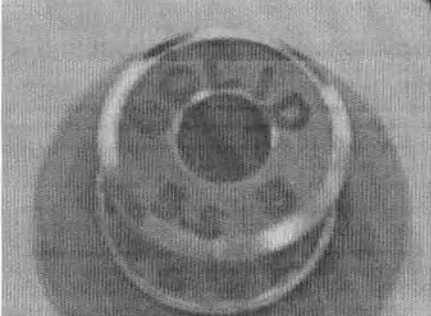
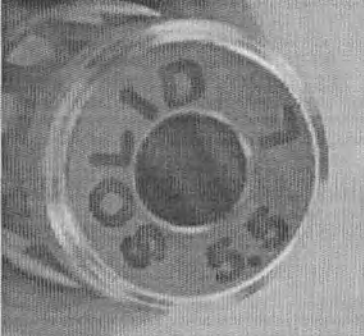
BLPF41	BLT ø4.1	
BLPF48	BLT ø4.8	
4) Отвертка для удаления имплантата		
FMDHS	Mount S	
FMDHL	Mount L	
5) Отвертка шестигранная BLT OS -H/P		
OMDHSM	H : 3.3	

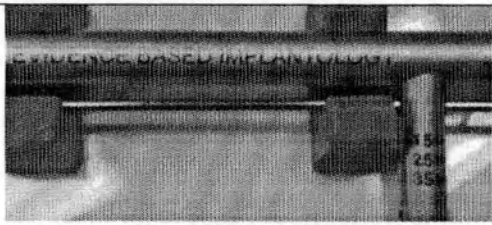
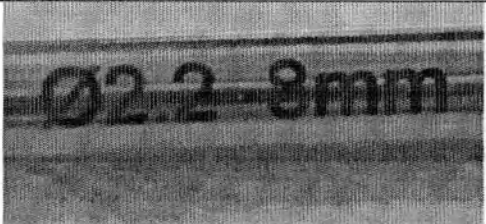
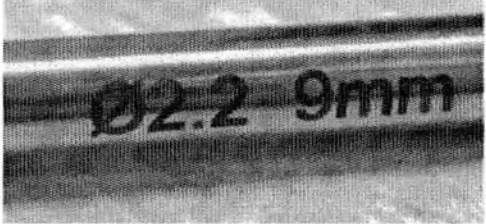
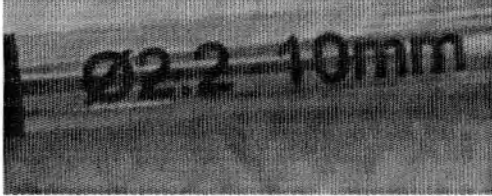
	OMDHLM	H : 3.3	
	OMDHS	H : 4.1 ~ 5.5	
	OMDHL	H : 4.1 ~ 5.5	
	6) Отвертка шестигранная BLT OS -T/W		
	OMDTSAM	3.3, H, S	

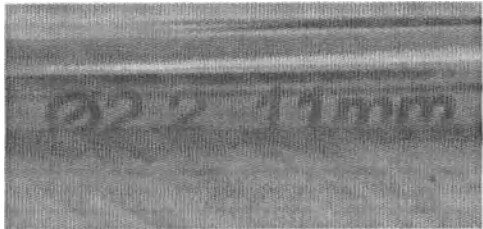
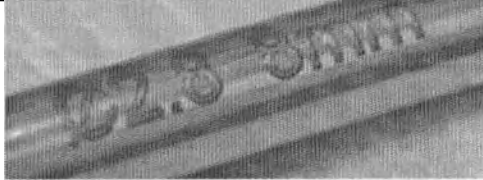
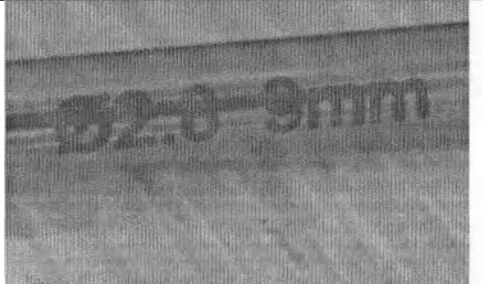
OMDTLAM	3.3, H, L	
OMDTSA	4.1~5.5, H, S	
OMDTLA	4.1~5.5, H, L	
7) Отвертка шестигранная Double -T/W		

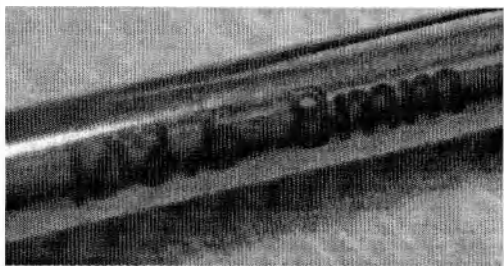
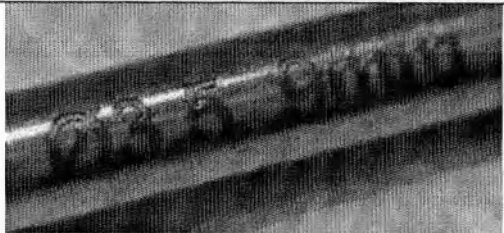
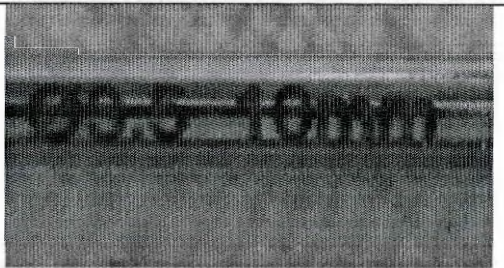
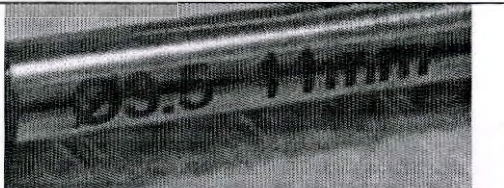
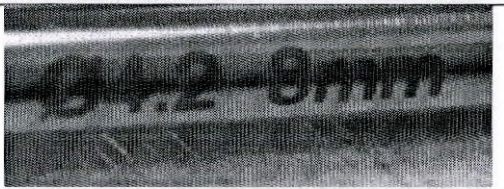
	DBHDTSA	HEX, 1.27, S	
	DBHDTLA	HEX, 1.27, L	
	8) Глубиномер		
	DG	отсутствует	
	9) Пин параллельности		
	DIDG2228	отсутствует	
	DIDG3542	отсутствует	
	10) Ключ динамометрический		
	TR	EBI 15►, 25►, 35►, ➡	
	11) Удлинитель фрезы		
	DE	отсутствует	
		Отвертка шестигранная -T/W	

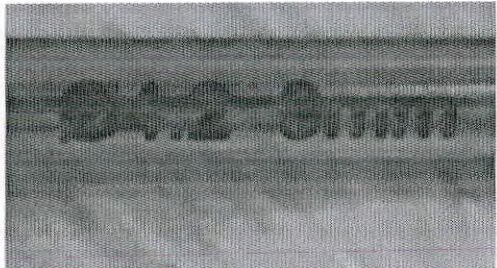
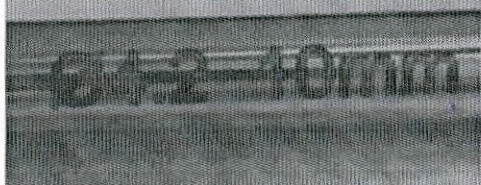
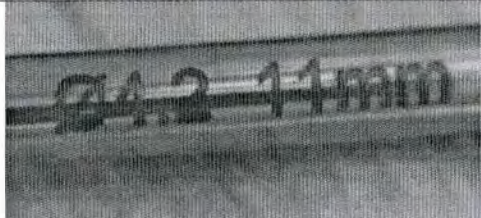
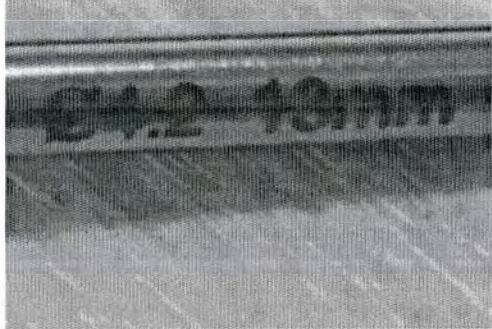
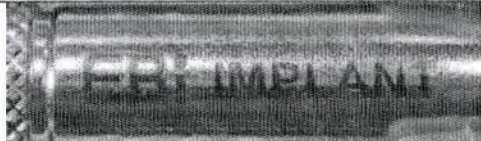
Набор ортопедический ЕРКVI (PROSTHETIC KIT)	SHDTS	HEX, 1.27, S	
	SHDTL	HEX, 1.27, L	
	2) Отвертка		
	SDS 48	SOLID, 4.8, S	

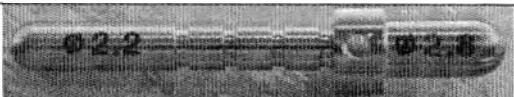
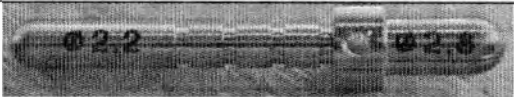
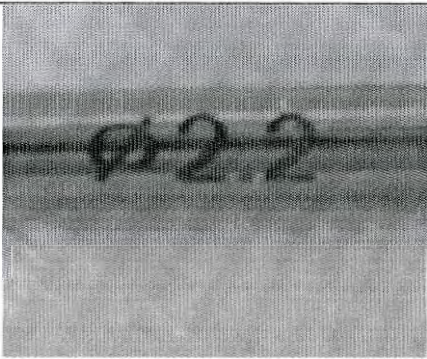
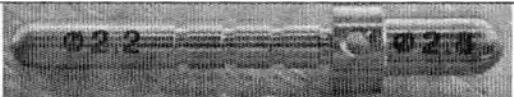
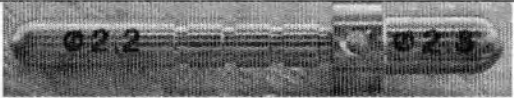
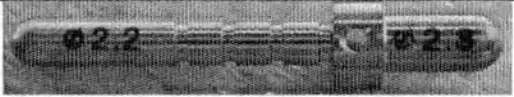
	SDL 48	SOLID, 4.8, L	
	SDS 55	SOLID, 5.5, S	
	SDL 55	SOLID, 5.5, L	
3) Отвертка восьмигранная			
	ODS	OCTA	

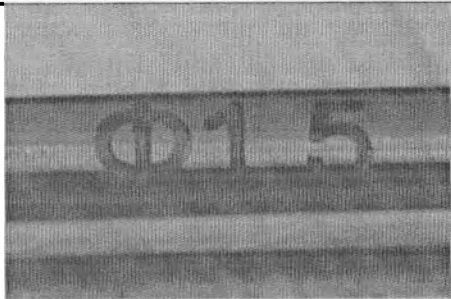
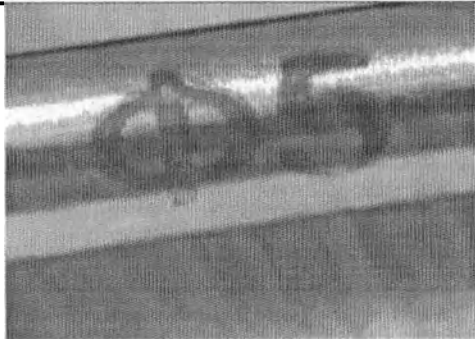
	ODL	OCTA	
	4) Ключ динамометрический		
	TR	EVIDENCE BASED IMPLANTOLOGY 15►, 25►, 35►, ➡	
Набор фрез финишных SDK (STOP DRILL KIT)	1) Фрезы финишные		
	SD2208	ø2.2, 8 мм	
	SD2209	ø2.2, 9 мм	
	SD2210	ø2.2, 10 мм	

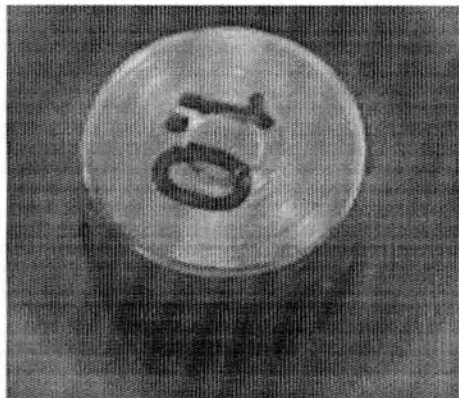
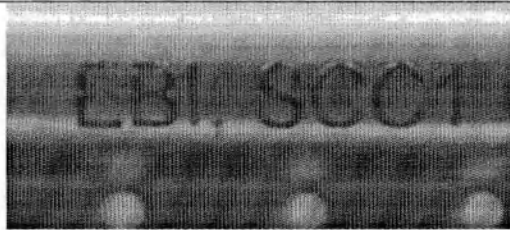
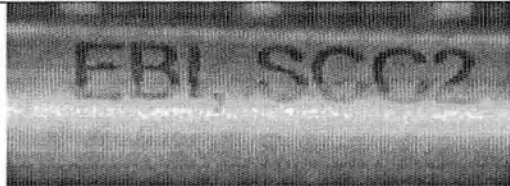
SD2211	ø2.2, 11 mm	
SD2213	ø2.2, 13 mm	
SD2808	ø2.8, 8 mm	
SD2809	ø2.8, 9 mm	
SD2810	ø2.8, 10 mm	
SD2811	ø2.8, 11 mm	
SD2813	ø2.8, 13 mm	

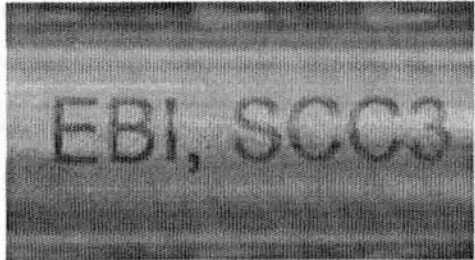
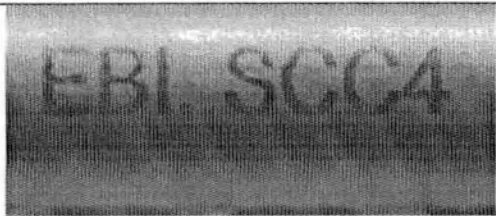
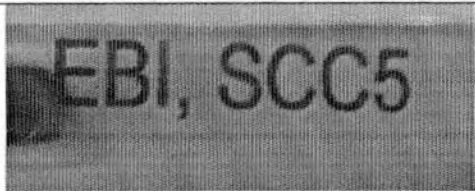
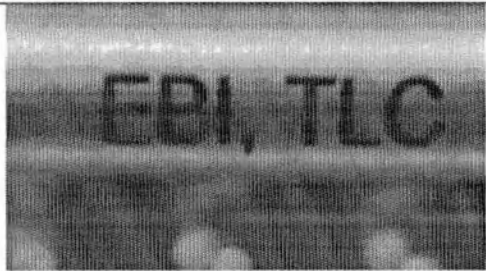
SD3508	ø3.5, 8 mm	
SD3509	ø3.5, 9 mm	
SD3510	ø3.5, 10 mm	
SD3511	ø3.5, 11 mm	
SD3513	ø3.5, 13 mm	
SD4208	ø4.2, 8 mm	

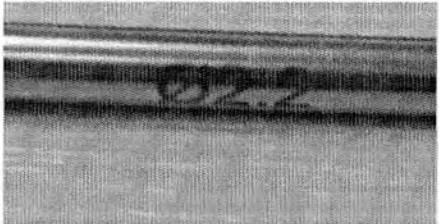
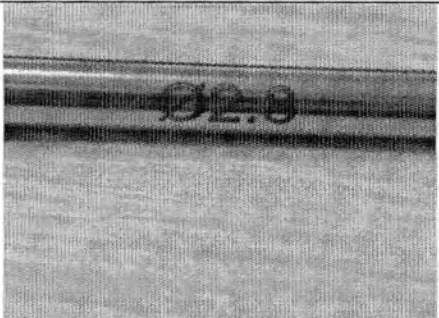
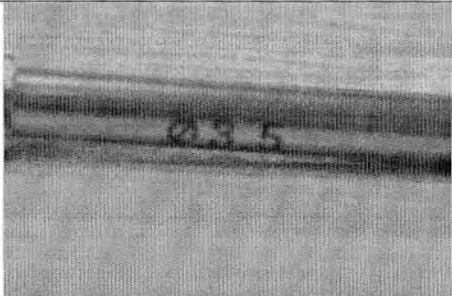
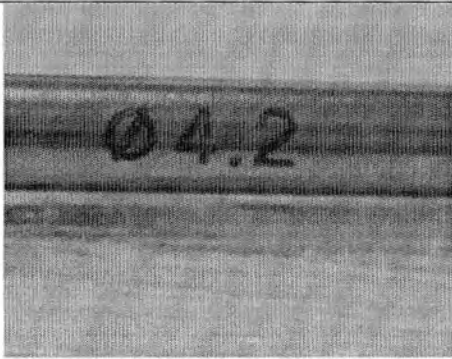
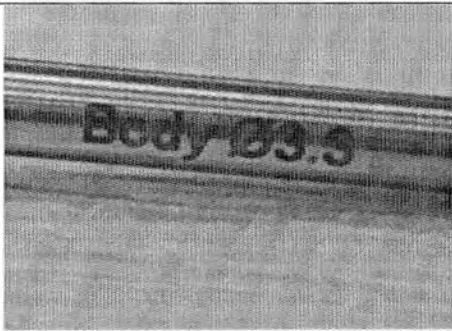
	SD4209	ø4.2, 9 мм	
	SD4210	ø4.2, 10 мм	
	SD4211	ø4.2, 11 мм	
	SD4213	ø4.2, 13 мм	
Набор для загрузочных устройств Simple SILK-M (Simple Immediate Loading Kit)	1) Бор для шлифования		
	RCB3	отсутствует	
	2) Блок параллельный направляющий		
	PGB5B	отсутствует	
	PGB7B	отсутствует	
	PGB9B	отсутствует	
	PGBLB	отсутствует	
	PGBRB	отсутствует	
	PGBRH	отсутствует	
	PGB7BH	отсутствует	
	PGBLH	отсутствует	
	3) Ручка блока параллельного направляющего		
	IPDH	EBi IMPLANT	

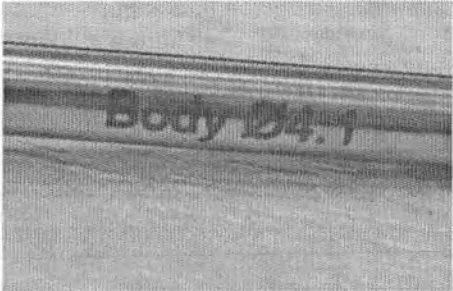
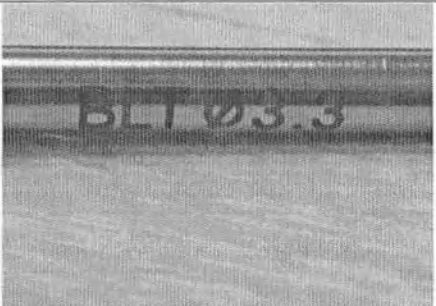
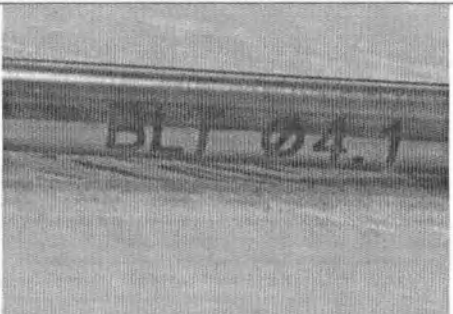
Набор для загрузочных устройств SMART SILK (SMART Immediate Loading Kit)	4) Загрузочное устройство для штифта параллельного		
	PPP22	ø2.2, ø2.8	
	LPP22	ø2.2, ø2.8	
	1) Фреза загрузочная Lindemann		
	LLDL	LLDL	
	2) Фреза спиральная загрузочная		
	LTWD22	ø2.2	
	3) Бор для шлифования		
	RCB3	отсутствует	
	RCB3S	отсутствует	
	4) Загрузочное устройство для штифта параллельного		
	LPP22	ø2.2, ø2.8	
	PPP22	ø2.2, ø2.8	
	LPPP22	ø2.2, ø2.8	
	5) Блок параллельный направляющий		
	PGB5B	отсутствует	
	PGB7B	отсутствует	
	PGB9B	отсутствует	
	PGBLB	отсутствует	
	PGBRB	отсутствует	
	PGBRH	отсутствует	
	PGB7BH	отсутствует	
	PGBLH	отсутствует	
	6) Ручка блока параллельного направляющего		
	IPDH	отсутствует	

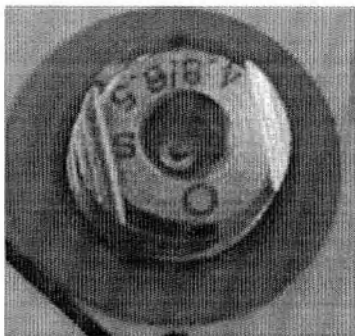
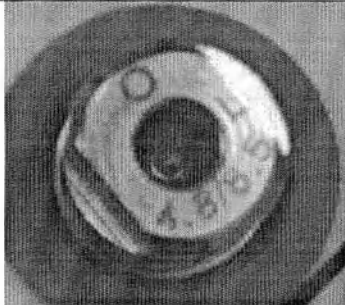
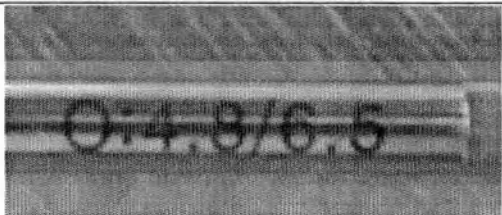
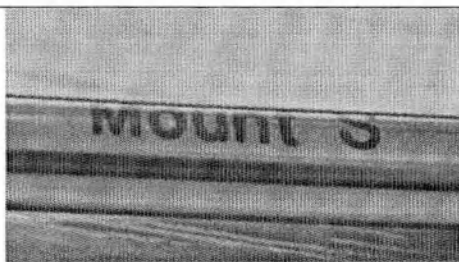
Набор для разрезания кости CERT (Cutting Edge Regeneration Technology)	7) Глубиномер		
	DG	отсутствует	
	1) Фреза пилотная		
	PD15	Ф1.5	
	2) Бор		
	TPB50	Ф5	
	3) Фреза начальная		
	TMD2235	-	
	4) Направляющий Trephine		
	TPG05	-	
	TPG075	0,75	

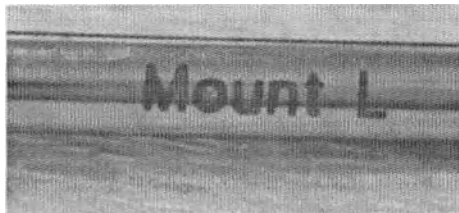
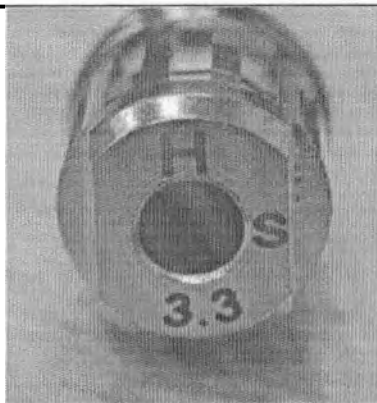
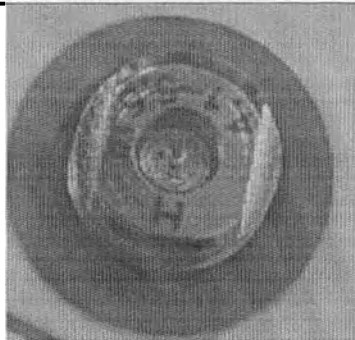
Набор Sinus SCC (Sinus Grafting Instruments)	TPG10	1,0	
	5) Направляющий фрезы пилотной		
	PDG	отсутствует	
	PDGSb	отсутствует	
	6) Расширитель костный		
	BERb	отсутствует	
	7) Держатель кости		
	BCRb	отсутствует	
	8) Крышка фрезы Harvest		
	HDC	отсутствует	
	9) Глубиномер Trepine		
	TPDG50b	отсутствует	
	1) Кюрета крестальная для синус-лифтинга маленькая		
	SCC1	EBI, SCC1	
	2) Кюрета крестальная для синус-лифтинга средняя		
	SCC2	EBI, SCC2	
	3) Лифт периостеральный		

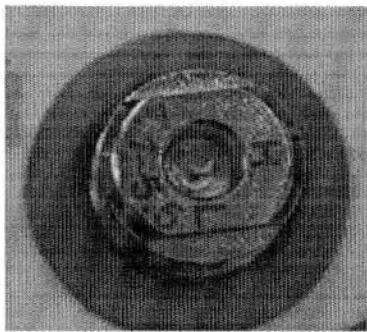
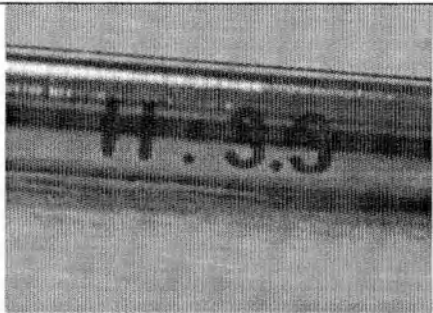
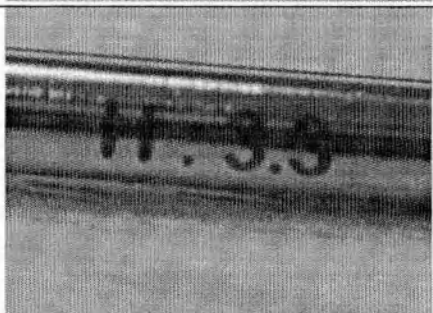
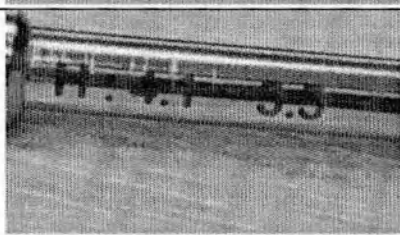
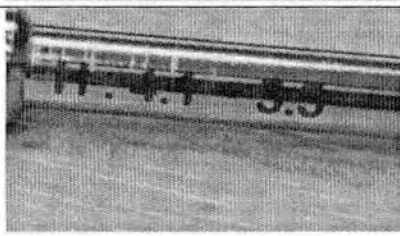
	SCC3	EBI, SCC3	
	4) Пакер костный		
	SCC4	EBI, SCC4	
	5) Ретрактор		
	SCC5	EBI, SCC5	
	6) Кюрета для синус-лифтинга		
	TLC	EBI, TLC	
Набор отверток шестигранных Dual DHK (Dual Ends Driver Kit)	1) Отвертка шестигранная Dual Ends		
	DHDHL	1.27, H1.2	
	DHDHM	1.27, H1.2	
	DH401	H0.9, H1.2	
	DH402	H1.27, H1.2	
	2) Адаптер шестигранный		
	HA	отсутствует	
	3) Адаптер наконечника		
Набор хирургический V4 ESKV4	1) Фреза пилотная Lindemann		
	LD	отсутствует	
	2) Фреза спиральная		

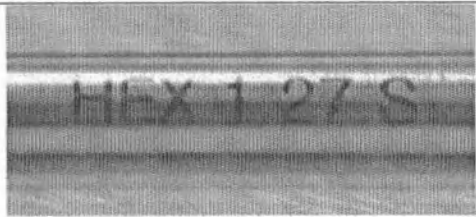
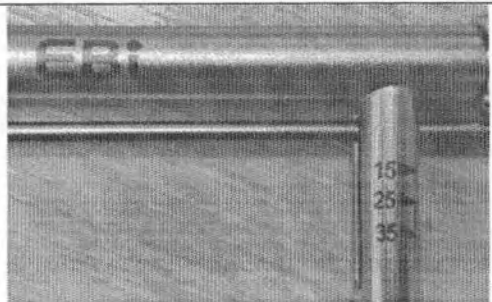
(Surgical Kit Implant System)	TWD22	ø2.2	
	TWD28	ø2.8	
	TWD35	ø3.5	
	TWD42	ø4.2	
	3) Фреза кортикальная		
	PF33	Body ø 3.3	

PF41	Body ø 4.1	
PF65	W/N Body ø 4.8	
4) Фреза кортикальная BLT		
BLPF33	BLT ø3.3	
BLPF41	BLT ø4.1	
BLPF48	BLT ø4.8	
5) Отвертка для имплантата -T/W		

MDTSA	4.8/6.5, O, S	
MDTLA	4.8/6.5, O, L	
6) Отвертка для имплантата -H/P		
MDHS	O : 4.8/ 6.5	
MDHL	O : 4.8/6.5	
7) Отвертка для удаления имплантата		
FMDHS	Mount S	

FMDHL	Mount L	
8) Отвертка шестигранная BLT OS -T/W		
OMDTSAM	3.3, H, S	
OMDTLAM	3.3, H, L	
OMDTSA	4.1~5.5, H, S	

OMDTLA	4.1~5.5, H, L	
9) Отвертка шестигранная BLT OS -H/P		
OMDHSM	H : 3.3	
OMDHLM	H : 3.3	
OMDHS	H : 4.1 ~ 5.5	
OMDHL	H : 4.1 ~ 5.5	
10) Отвертка шестигранная Double -T/W		

	DBHDTSA	HEX, 1.27, S	
	DBHDTLA	HEX, 1.27, L	
	11) Отвертка шестигранная Double -H/P		
	DBHDHS	HEX, 1.27, S	
	12) Удлинитель фрезы		
	DE	отсутствует	
	13) Ключ динамометрический		
	TR	EBI 15►, 25►, 35►, ➡	
	14) Ключ открытый		
	OW	EBI Open Wrench	

	15) Глубиномер		
	DG	отсутствует	
	16) Пин параллельности		
	DIDG2228	отсутствует	
	DIDG3542	отсутствует	

Комплект поставки изделия

Наборы хирургических инструментов для установки дентального имплантата

В вариантах исполнения:

1 Набор хирургический BLT OS ESKOS (Surgical Kit BLT OS Implant System):

1) Фреза пилотная Lindemann

LD– 1 шт.

2) Фреза спиральная

TWD22– 1 шт.

TWD28– 1 шт.

TWD35– 1 шт.

TWD42– 1 шт.

3) Фреза кортикальная BLT

BLPF33– 1 шт

BLPF41– 1 шт

BLPF48– 1 шт

4) Отвертка для удаления имплантата

FMDHS – 1 шт.

FMDHL– 1 шт.

5) Отвертка шестигранная BLT OS -H/P

OMDHSM – 1 шт.

OMDHLM – 1 шт.

OMDHS – 1 шт.

OMDHL – 1 шт

6) Отвертка шестигранная BLT OS -T/W

OMDTSAM – 1 шт.

OMDTLAM – 1 шт.

OMDTSA – 1 шт.

OMDTLA – 1 шт.

7) Отвертка шестигранная Double -T/W

DBHDTSA – 1 шт.

DBHDTLA– 1 шт.

8) Глубиномер

DG– 1 шт

9) Пин параллельности

DIDG2228– 2 шт

DIDG3542– 2 шт

10) Ключ динамометрический

TR – 1 шт

11) Удлинитель фрезы

DE– 1 шт

12) Лоток для Набора хирургического BLT OS ESKOS – 1 шт.

13) Руководство по эксплуатации– 1 шт.

2. Набор ортопедический EPKV1 (PROSTHETIC KIT)

1) Отвертка шестигранная -Т/У

SHDTS – 1 шт.

SHDTL – 1 шт.

2) Отвертка

SDS 48 – 1 шт

SDL 48 – 1 шт

SDS 55 – 1 шт

SDL 55 – 1 шт

3) Отвертка восьмигранная

ODS – 1 шт

ODL – 1 шт

4) Ключ динамометрический

TR – 1 шт.

5) Лоток для Набора ортопедического EPKV1– 1 шт.

6) Руководство по эксплуатации– 1 шт.

3. Набор фрез финишных SDK (STOP DRILL KIT)

1) Фрезы финишные:

SD2208– 1 шт

SD2209– 1 шт

SD2210– 1 шт

SD2211– 1 шт

SD2213– 1 шт

SD2808– 1 шт

SD2809– 1 шт

SD2810– 1 шт

SD2811– 1 шт

SD2813– 1 шт

SD3508– 1 шт

SD3509– 1 шт

SD3510– 1 шт

SD3511– 1 шт

SD3513– 1 шт

SD4208– 1 шт
 SD4209– 1 шт
 SD4210– 1 шт
 SD4211– 1 шт
 SD4213– 1 шт
 2) Лоток для Набора фрез финишных SDK– 1 шт.
 3) Руководство по эксплуатации– 1 шт.
 4. Набор для загрузочных устройств Simple SILK-M (Simple Immediate Loading Kit):
 1) Бор для шлифования
 RCB3– 1 шт.
 2) Блок параллельный направляющий
 PGB5B– 4 шт.
 PGB7B– 4 шт.
 PGB9B– 2 шт.
 PGBLB– 1 шт.
 PGBRB– 1 шт.
 PGBRH– 1 шт.
 PGB7BH– 1 шт.
 PGBLH– 1 шт.
 3) Ручка блока параллельного направляющего
 IPDH– 3 шт.
 4) Загрузочное устройство для штифта параллельного
 PPP22– 10 шт.
 LPP22– 2 шт.
 5) Лоток для набора для загрузочных устройств Simple SILK-M– 1 шт.
 6) Руководство по эксплуатации– 1 шт.
 5. Набор для загрузочных устройств SMART SILK (SMART Immediate Loading Kit):
 1) Фреза загрузочная Lindemann
 LLDL– 1 шт
 2) Фреза спиральная загрузочная
 LTWD22– 1 шт
 3) Бор для шлифования
 RCB3– 1 шт
 RCB3S– 1 шт
 4) Загрузочное устройство для штифта параллельного
 LPP22 – 5 шт
 PPP22 – 23 шт
 LPPP22 – 8 шт
 5) Блок параллельный направляющий
 PGB5B– 6 шт.

PGB7B– 11 шт.
 PGB9B– 4 шт.
 PGBLB– 1 шт.
 PGBRB– 1 шт.
 PGBRH– 1 шт.
 PGB7BH– 1 шт.
 PGBLH– 1 шт.
 6) Ручка блока параллельного направляющего
 IPDH– 3 шт.
 7) Глубиномер
 DG – 1 шт
 8) Лоток для набора для загрузочных устройств SMART SILK– 1 шт.
 9) Руководство по эксплуатации– 1 шт.
 6. Набор для разрезания кости CERT (Cutting Edge Regeneration Technology):
 1) Фреза пилотная
 PD15– 1 шт
 2)Бор
 TPB50– 1 шт
 3) Фреза начальная
 TMD2235 – 1 шт
 4) Направляющий Trepine
 TPG05– 1 шт
 TPG075– 1 шт
 TPG10– 1 шт
 5) Направляющий фрезы пилотной
 PDG – 1 шт
 PDGSb – 1 шт
 6) Расширитель костный
 BERPb– 1 шт
 7) Держатель кости
 BCRb – 1 шт
 8) Крышка фрезы Harvest
 HDC– 1 шт
 9) Глубиномер Trepine
 TPDG50b– 1 шт
 10) Лоток для набора для разрезания кости CERT– 1 шт.
 11) Руководство по эксплуатации– 1 шт.
 7. Набор Sinus SCC (Sinus Grafting Instruments):
 1) Кюрета хрустальная для синус-лифтинга маленькая
 SCC1– 1 шт

2) Кюрета крестальная для синус-лифтинга средняя

SCC2– 1 шт

3) Лифт периостеральный

SCC3– 1 шт

4) Пакер костный

SCC4– 1 шт

5) Ретрактор

SCC5– 1 шт

6) Кюрета для синус-лифтинга

TLC– 1 шт

7) Лоток для набора Sinus SCC– 1 шт.

8) Руководство по эксплуатации– 1 шт.

8. Набор отверток шестигранных Dual DHK (Dual Ends Driver Kit):

1) Отвертка шестигранная Dual Ends

DHDHL– 1 шт

DHDHM– 1 шт

DH401– 1 шт

DH402– 1 шт

2) Адаптер шестигранный

HA– 1 шт

3) Адаптер наконечника

HRA– 1 шт

4) Держатель для набора отверток шестигранных Dual DHK – 1 шт.

5) Руководство по эксплуатации– 1 шт.

9. Набор хирургический V4 ESKV4 (Surgical Kit Implant System):

1) Фреза пилотная Lindemann

LD– 1 шт.

2) Фреза спиральная

TWD22– 1 шт.

TWD28– 1 шт.

TWD35– 1 шт.

TWD42– 1 шт.

3) Фреза кортикальная

PF33– 1 шт

PF41– 1 шт

PF65– 1 шт

4) Фреза кортикальная BLT

BLPF33– 1 шт

BLPF41– 1 шт

BLPF48– 1 шт

- 5) Отвертка для имплантата -T/W
MDTSA– 1 шт
MDTLA– 1 шт
6) Отвертка для имплантата -H/P
MDHS– 1 шт
MDHL– 1 шт
7) Отвертка для удаления имплантата
FMDHS – 1 шт.
FMDHL– 1 шт.
8) Отвертка шестигранная BLT OS -T/W
OMDTSAM – 1 шт.
OMDTLAM – 1 шт.
OMD TSA – 1 шт.
OMDTLA – 1 шт.
9) Отвертка шестигранная BLT OS -H/P
OMDHSM – 1 шт.
OMDHLM – 1 шт.
OMDHS – 1 шт.
OMDHL – 1 шт
10) Отвертка шестигранная Double -T/W
DBHDTSA– 1 шт
DBHDTLA– 1 шт
11) Отвертка шестигранная Double -H/P
DBHDHS– 1 шт
12) Удлинитель фрезы
DE– 1 шт
13) Ключ динамометрический
TR– 1 шт
14) Ключ открытый
OW– 1 шт
15) Глубиномер
DG– 1 шт
16) Пин параллельности
DIDG2228– 1 шт
DIDG3542– 1 шт
17) Лоток для набора хирургического V4 ESKV4 – 1 шт.
18) Руководство по эксплуатации– 1 шт.

9. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»,

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»,

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»,

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»,

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»,

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»,

ГОСТ Р ИСО 1797-2018 «Инструменты стоматологические. Хвостовики»,

ГОСТ 28684-90 «Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний»

ОФС 1.2.4.0005.15 «Пирогенность»

10. Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

	Температура	Относительная влажность
Транспортировка	-20°C~50°C	-
Хранение	1~35°C	менее 70 %
Эксплуатация	15~22°C	менее 70 %

11. Сведения о чистке, дезинфекции и стерилизации

Стоматологические инструменты поставляются нестерильными. Их необходимо очистить и стерилизовать перед первым использованием и всеми последующими использованиями.

Предварительная очистка перед стерилизацией

Стоматологические инструменты перед повторным использованием необходимо тщательно очистить в соответствии с приведенными ниже инструкциями. Стоматологические сверла следует переместить в зону очистки сразу после применения, чтобы предотвратить засыхание грязи на них.

Затем следует произвести предварительную очистку изделий. Органические отходы, такие как кровь, грязь и частицы тканей на изделиях, необходимо вручную удалить в течение 1 минуты под струей проточной воды под давлением. На этом этапе можно использовать щетку с мягкой щетиной для обработки деталей и грубых поверхностей.

После завершения предварительной очистки необходимо выполнить ультразвуковую очистку.

Процесс ультразвуковой очистки

(Оборудование: ультразвуковой очиститель, дезинфицирующее средство: оно должно иметь широкий микробиологический спектр без фенола и альдегида и должно содержать ингибитор коррозии.) Устройство, которое будет использоваться в этом процессе, должно быть достаточно большим по размерам, чтобы в него можно было полностью погрузить ручные инструменты. Приготовьте раствор, используя теплую водопроводную воду и моющее средство (или очиститель). Следуйте рекомендациям производителя моющего средства, обращая внимание на правильное время воздействия, температуру, качество воды и концентрацию.

Изделия, прошедшие стадию предварительной очистки, полностью погружаются в эту ванну, после чего прибор включается. Процесс очистки длится 20 минут. После очистки проводится полоскание в течение 5 минут под проточной водой, не должно остаться остатков чистящего раствора. На последнем этапе изделия просушивают не менее 5 минут с помощью пневматического пистолета, при этом нужно следить за тем, чтобы изделия не были влажными.

Предупреждения:

Не используйте металлические щетки или губки для ручной очистки. Используйте поверхностно-активные вещества с низким пенообразованием, чтобы инструменты в чистящем растворе были видны. Слегка смойте чистящие материалы с инструмента, чтобы предотвратить скопление остатков. Для очистки инструментов многократного использования рекомендуется использовать ферментные и чистящие средства с нейтральным pH. Очень важно полностью нейтрализовать и смыть щелочные чистящие средства с инструментов. Избегайте сильных щелочных чистящих и дезинфицирующих средств и растворов, содержащих йод, хлор или соли некоторых металлов.

Стерилизация

После очистки и дезинфекции изделия необходимо простерилизовать в автоклаве при следующих параметрах:

температура: 134 +/- 1 °C

время выдержки: 5 мин.

Давление пара в стерилизационной камере (0,21±0,01) МПа

Время сушки: 30 мин

По окончании процесса стерилизации и сушки медицинское изделие извлекается из автоклава, оставляется при комнатной температуре до полного остывания.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

При неиспользовании изделия, повреждения индивидуальной упаковки и истечении срока хранения утилизацию проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

13. Гарантии

Это изделие спроектировано, изготовлено, испытано и упаковано в соответствии со всеми применимыми требованиями. Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям всех нормативных и технических документов. Качество и безопасность изделий гарантируется в течение установленного срока годности в соответствии с условиями хранения / транспортировки. Использовать только по назначению, не используйте для других целей.

Срок годности (срок хранения медицинского изделия до начала эксплуатации)—неограничен, что обусловлено свойствам и применяемых для производства материалов, технологией производства и конструкцией изделий.

Изделие предназначено для многократного использования, однако имеет ограниченную кратность применения, которая равна количеству выдерживаемых циклов стерилизации.

Гарантийный срок (службы) эксплуатации ограничен по числу циклов повторного использования (максимальное количество циклов стерилизации) —10 циклов.

Производитель:

Evidence Implant Inc. (Евиденс Имплант Инк.), Республика Корея

32, Innovalley-ro, Dong-gu, Daegu, Republic of Korea

Тел: 053-817-7767

Факс: 053-817-7768

ceo@ebiimplant.com

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»

129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Тел.: +7 (499) 281-67-68

e-mail: tatiana.nosova@beawire.com

등부 2024년 제 460 호

Registered NO. 2024 - 460

인 증

Notarial Certificate

위 사 용 설 명 서 에
기재된 주식회사 에비던스임플란트
대 표 이 사 양 동 준
의 대리인 여 상 훈 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명 날인한 것임을 확인하였다.

YEO SANGHOON attorney-in-fact of
EVIDENCE IMPLANT INC.
YANG DONG JUN / CEO
appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached

Instruction for Use

2024 년 2 월 7 일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
7th day of FEB, 2024 at this office.

공증인 정 병 칠 사무소



Byeong Chil. Jung
Notary's Office.

소 속 대 구 지 방 검 찰 청

Daegu District Prosecutors' Office

대구광역시 달서구 용산로 160,
우방죽전타운상가 205호 (용산동)

Woobang Jukjeon Town Apartment Store
#205, 160 Yongsan-ro, Dalseo-gu, Daegu

공증인

Attorney-at-Law

Handwritten signature of the Attorney-at-Law



Handwritten signature of the Notary Public

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
MAR 22, 2004 Under Law No. 88

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Форма №41

Регистрационный № 2024 -460

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Тисненая печать: НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭЙОН ЧИЛ. ЧАН

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА БЭЙОН ЧИЛ. ЧАН

Адрес: г. Тэгу, район Далсо-гу, Йонсан-ро 160, Вубанг Джукджеон Таун Апартамент Стор № 205

Нотариальная контора Бэйон Чил. Чан. Тел.: (053)561-2277-8, Факс: (053)561-2279

/Логотип Евиденс /

ОДОБРЕНО
Генеральный директор
Сан-Хун Ё
07.02.2024

Печать: /«Евиденс Имплант Инк.», 502-81-65944,
32, Инновэлли-ро, Тонг-гу, Тэгу, Республика Корея /

/Официальная подпись/печать/

Печати на стр. 1, 2, 105: /Нотариальная контора Бэйон Чил. Чан/

	Регистрационный номер 2024 – 460 Нотариальное свидетельство Ё САН-ХУН, лицо, действующее на основании доверенности генерального директора ЯН ТОН ЧУН компании «ЕВИДЕНС ИМПЛАНТ ИНК.», лично явившийся ко мне, подтвердил подлинность своей подписи, проставленной на приложенном: РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Данный факт засвидетельствован настоящим документом сегодня, 07 февраля 2024 г., в указанной нотариальной конторе. Нотариальная контора Бэйон Чил. Чан. Бюро прокурора Тэгу г. Тэгу, район Далсо-гу, Йонсан-ро 160, Вубанг Джукджеон Таун Апартамент Стор № 205 Присяжный поверенный /подпись/ В соответствии с Законом № 88 Указанная юридическая компания уполномочена Министерством юстиции Республики Корея на осуществление нотариальной деятельности с 22 марта 2004 г.
--	---

Нотариальная контора Бэйон Чил. Чан. Тел.: (053)561-2277-8, Факс: (053)561-2279

Перевод данного текста выполнен переводчиком Зотовой Светланой Игоревной.



Российская Федерация

Город Москва.

Пятого марта две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Рак Евгения Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зотовой Светланы Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2024- 10-3101

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



Е.С. Ра

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 56 лист(-а,-ов).



Е.С. Рак