

Serial No.5260-7-23.

מספר סידורי 5260-7-23.

Form No. 6

טופס מס' 6

Certification of copy

אישור העתק

I, the UndersignedYUVAL PLADA.

Notary holding license no2084427.

.....אני החתום מטה: יובל פלדה.

.....נוטריון בעל רישיון מספר 2084427.

Hereby certify that I was presented with:

מאשר כי הוצג בפני :

☒ the original document

☒ מסמך המקור

☐ a true copy of the original document

☐ העתק מאושר של מסמך המקור

☐ a copy that is not the original and is not a true copy of the original

☐ העתק שאינו המקור ואינו העתק מאושר של המקור

☐ computerized information (please specify) from the database of

☐ מידע ממוחשב (נא

Drawn up in the languageENGLISH.

.....פרט) ממאגר המידע של

in which I am fluent.

שנערך בשפה אנגלית. הידועה לי.

I confirm, with my signature and seal, that the attached document marked with the letter/ numberA. is an exact copy of the document or information presented to me.

אני מאשר, בחתימת ידי ובחותמי, כי המסמך המצורף

.....המסומן באות / מספר A.

.....הוא העתק מדויק של המסמך או המידע שהוצג בפני.

Today 3.7.23.....

.....היום 3.7.23.

Notary fee.82.....NIS.

שכר נוטריון 82.....ש"ח.

חתימה

חותם הנוטריון



יובל פלדה

A



«Approved»

Alpha-Bio Tec Ltd.

Regulatory Affairs Project Manager

Shani Aroch

02 July 2023
Data

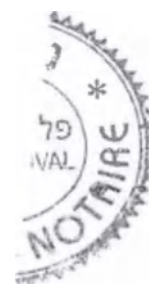
Signature

Stamp

Shani Aroch
RA Team Leader, PRRC

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

«Stomatological instruments for dental implantology with accessories»



Name of medical device

Dental instruments for dental implantology with accessories

1. Surgical drill, variations: 65007 CD2-8; 65008 CD2-10; 65009 CD2-11.5; 65010 CD2-13; 65011 CD2-16; 65012 CD2.8-8; 65013 CD2.8-10; 65014 CD2.8-11.5; 65015 CD2.8-13; 65016 CD2.8-16; 65017 CD3.2-8; 65018 CD3.2-10; 65019 CD3.2-11.5; 65020 CD3.2-13; 65021 CD3.2-16; 65022 CD3.6-8; 65023 CD3.6-10; 65024 CD3.6-11.5; 65025 CD3.6-13; 65026 CD3.6-16; 65027 CD4.1-8; 65028 CD4.1-10; 65029 CD4.1-11.5; 65030 CD4.1-13; 65031 CD4.1-16; 65032 CD4.5-8; 65033 CD4.5-10; 65034 CD4.5-11.5; 65035 CD4.5-13; 65036 CD4.5-16; 65070 CD2.4-8; 65071 CD2.4-10; 65072 CD2.4-11.5; 65073 CD2.4-13; 65074 CD2.4-16.
2. Tissue punch, variations: 65003 TPS; 65004 TPL.
3. Crestal drill, variations: 65005 CDS; 65006 CDL.
4. Pin, variations: 65047 LP; 65048 CPS; 65049 CPL.
5. Milling drill: 65050 MCD1.5.
6. Implant amount, variations: 65037 IMS; 65038 IML; 65055 IMC; 65064 IMSS; 65065 IMSL.
7. Driver, variations: 65061 IMCD; 65062 IMSD; 65063 IMLD; 4057 HTD1.5; 4058 HTD1.5S; 4059 HHS1.5; 4060 HHL1.5; 4168 HT1.5; 4140 G-ITDL2.5; 4141 G-ITDM2.5; 4142 G-ITDS2.5; 4143 GITL2.5/1.25; 4144 GITM2.5/1.25; 4145 GITS2.5/1.25; 4146 MITD2.5-IH; 4147 MITD2.1-CHC.
8. Implant mount screw 65039 IMHS.
9. Implant mount extension 65042 IMX.
10. Handpiece insertion adapter 65044 HIA.
11. Implant amount extractor 65045 IME.
12. Implant mount screw - CHC: 65056 IMCS.
13. Sleeve L/S adapter driver: 65057 SAD.
14. Sleeve for adapter 65058 SLSA.
15. Sleeve, variations: 66012 SLS; 66013 SLL; 66014 SLSE.

Accessories:

1. Box: 65002 DWT, 4699 OBSA-CS.

Product description

Important information!

All instruments are supplied nonsterile and must be cleaned and disinfected before use after packaging removing.

These guidelines apply to all stainless steel or titanium products. Products are referred to implant drivers, transfers and similar instruments, trephines, burs, healing formers, titanium alloy abutments and all other surgical instruments made from stainless steel and titanium alloys.

Alpha-Bio Tec dental drills from the group of instruments for guided surgery include drills with external irrigation in various diameters and lengths. Drills are made of stainless surgical steel. Using them a dental surgeon has better control the process of creating a channel for implantation of the required diameter and depth. The Alpha-Bio Tec Dental Drills in the Guided Surgery Toolbox are available with and without laser marking. The diameter and length of each drill is laser engraved on the shank. Each drill has a built-in stop that prevents the user from drilling deeper than required.

Attention!

1. Depth marks on laser marked drills refer to the length of the drill tip (measured from the tip of the drill to the middle of the indicator line). The length of the drill tip depends on its diameter and must be considered when preparing for an osteotomy.
2. In drills without laser marking, the specified drill length does not include the length of the triangular cutting edge. When determining the depth of drilling, it is necessary to add 0.3-0.8 mm to it, especially when manipulating near anatomical structures.

Intended for use

The product is intended for use in surgical and restorative dental practice.

Indications

Alpha-Bio Tec Guided Surgery drills and other instruments are intended for preparation of the cavity for Alpha-Bio Tec implants placement.

Alpha-Bio Tec Guided Surgery drills must be used with the help of a hand piece. Recommended working speed is from several rpm to 800 rpm (high speed use over 1000 rpm is discouraged).

The use of sharp drills, sufficient irrigation, in-and out drilling motion, short cutting cycles, waiting for the bone to cool, and use of pilot drills in successively increasing sizes are essential.

Contraindications

- Patients with pre-existing known allergy to stainless steel material.

Potential adverse events that may occur include the following:

- infection
- bleeding
- irritation.

Precautions

- Always wear gloves when handling contaminated instruments.
- Eye protection must be worn to prevent particulate matter.
- A surgical mask must be worn to protect against inhalation of the generated dust or aerosol.
- Alpha-Bio Tec Guided Surgery Drills may only be used by licensed dentists who have the proper specialization, skill, and training to work with dental implants and prosthetic elements.

Cautions:

Alpha-Bio Tec GSTK Drills and parts are sold non-sterile and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to first clinical use and between subsequent uses in accordance with the Instructions for Reprocessing/Sterilization section of the User Instructions.

- All packaging must be removed prior to processing. The drills should be inspected for damage or wear before each use and any defected drill should be discarded.
- Alpha-Bio Tec instruments including drills may be damaged by alkaline and acidic detergents. Always use a neutral pH detergent solution for cleaning.
- Cleaning, disinfecting and sterilization must only be performed with specific materials, specifically; detergents containing the following substance should be avoided: Oxalic acid and high concentrate Chloride.
- Ensure that the drill is fully seated and gripped in the handpiece collet before use.
- Maintain hand piece in good working order and correctly lubricated.
- Do not exceed the maximum speeds indicated in this User Instructions.
- Avoid excessive drilling speed and/or drilling duration in order to avoid overheating and associated complications.
- Move the drill continuously when in use to avoid localized heating.
- Insert the drills in the disinfectant solution immediately after surgery to prevent encrustation of blood, secretions, etc.
- Do not store wet or damp instruments including drills.
- Do not sterilize, clean or disinfect instruments made with different metals in the same

cycle.

- Steam Sterilization in autoclave is recommended to prevent dulling.
- Alpha-Bio Tec instruments including drills should not be exposed to temperatures more than 140°C.
- The operating surgeon / practitioner in charge must carefully read the cleaning & sterilization instructions prior to use.
- Alpha-Bio Tec is not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as unsuitable choice of material or handling thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The operating surgeon is responsible for any such complications or other consequences.

Information about potential consumers of the medical device

Intended user profile:

A dentist who completed a postgraduate course in the field of implantology.

Application area:

Dentistry.

These products should only be used by certified dental surgeons/dental surgeons.

Procedures with the use of these products must be carried out within the framework of a dental office provided for surgical operations and located in professional dentistry.

Method of using of medical device

Principle of operation

Computer Guided Surgery

Alpha-Bio Tec supports dental professionals with a range of innovative solutions for implant applications and surgical template production for computer-guided surgery.

☐ Maximum safety, whereby clinical decisions are made in advance, prior to the surgery, deploying software tools and cutting-edge visual technologies, resulting in less invasive, flapless surgery and guided implant insertion via a template.

Planning, inserting implants and surgical template preparation, dedicated for computer guided implantation (Guided Surgery) in cases of partially edentulous or edentulous, using a safe, fast and easy method.

☐ Maximum precision and matching between planning and execution, ensuring implant placement predictability, prior to performing the surgery, and in many cases, enabling the preparation of temporary rehabilitation surgery based on planning only.

☐ Executing a less invasive, flapless surgery and guided insertion of the implants through the template. Drilling is performed using the designated drills from the GSTK and continues until contacting the template stopper. The GSTK drills are available in various lengths. In cases where various length drills are required, drill until the GSTK drills' built-in stoppers come into contact with the sleeves in the surgical template. Refer to the specifications in the relevant protocol for each implant.

In the case of guided implant placement through the template, the implant should be placed through an appropriate sleeve. A designated guide is screwed to the implant.

After connecting the designated implant guide, the implant is inserted using a ratchet, until the stopper of the designated guide comes in contact with the sleeve in the template. After implant placement, the designated guide can be removed by loosening the screw. After the screw is loosened, use the extractor provided with the GSTK and turn the extractor until the guide disconnects from the implant. After disconnecting all of the guides, the fixation pins can be removed (if used) and the surgical template can also be removed.

Technical characteristics

Product code	Product name	Product description	Specification	Raw materials	Detailed description
1. Surgical drill, variations:					
65007 	CD2-8	Surgical drill D2.0mm – L8mm	Mass: 1.82g Height: 33.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 58.5mm Length of working part: 8mm Diameter: 2mm Shrank type: type 1 – diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65008 	CD2-10	Surgical drill D2.0mm – L10mm	Mass: 1.85gr Height: 35.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 64.5mm Length of working part: 10mm Diameter: 2mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65009 	CD2-11.5	Surgical Drill D2.0mm – L11.5mm	Mass: 1.87gr Height: 37mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 69mm Length of working part: 11.5mm Diameter: 2mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65010 	CD2-13	Surgical Drill D2.0mm – L13mm	Mass: 1.87gr Height: 38.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 73.5mm Length of working part: 13mm Diameter: 2mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65011	CD2-16	Surgical Drill D2.0mm – L16mm	Mass: 1.93gr Height: 41.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the

			General length:82.5mm Length of working part:16mm Diameter: 2mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm		guide sleeve
65012 	CD2.8-8	Surgical Drill D2.8mm – L8mm	Mass: 1.95gr Height: 33.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length:58.5mm Length of working part:8mm Diameter: 2.8mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65013 	CD2.8-10	Surgical Drill D2.8mm – L10mm	Mass: 2.01gr Height: 35.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length:64.5mm Length of working part:10mm Diameter: 2.8mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65014 	CD2.8-11.5	Surgical Drill D2.8mm – L11,5mm	Mass: 2.04gr Height: 37mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length:69mm Length of working part:11.5mm Diameter: 2.8mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65015 	CD2.8-13	Surgical Drill D2.8mm – L13mm	Mass: 2.09gr Height: 38.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length:73.5mm Length of working part:13mm Diameter: 2.8mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65016 	CD2.8-16	Surgical Drill D2.8mm – L16mm	Mass: 2.16gr Height: 41.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length:82.5mm Length of working part:16mm Diameter: 2.8mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65017	CD3.2-8	Surgical Drill	Mass: 2.01gr	Stainless steel	Surgical drill

		D3.2mm – L8mm	Height: 33.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 58.5mm Length of working part: 8mm Diameter: 3.2mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	410S	with extended body which precisely fit the guide sleeve
65018 	CD3.2-10	Surgical Drill D3.2mm – L10mm	Mass: 2.09gr Height: 35.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 64.5mm Length of working part: 10mm Diameter: 3.2mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65019 	CD3.2-11.5	Surgical Drill D3.2mm – L11,5mm	Mass: 2.14gr Height: 37mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 69.5mm Length of working part: 11.5mm Diameter: 3.2mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65020 	CD3.2-13	Surgical Drill D3.2mm – L13mm	Mass: 2.19gr Height: 38.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 73.5mm Length of working part: 13mm Diameter: 3.2mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65021 	CD3.2-16	Surgical Drill D3.2mm – L16mm	Mass: 2.3gr Height: 41.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 82.5mm Length of working part: 16mm Diameter: 3.2mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65022 	CD3.6-8	Surgical Drill D3.6mm – L8mm	Mass: 2.12gr Height: 33.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 58.5mm Length of working part: 8mm Diameter: 3.65mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65023	CD3.6-10	Surgical Drill D3.6mm – L10mm	Mass: 2.21gr Height: 35.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 64.5mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve

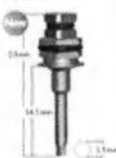
				Length of working part: 10mm Diameter: 3.65mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm		
65024 	CD3.6-11.5	Surgical Drill D3.6mm – L11.5mm		Mass: 2.27gr Height: 37mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 69mm Length of working part: 11.5mm Diameter: 3.65mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65025 	CD3.6-13	Surgical Drill D3.6mm – L13mm		Mass: 2.33gr Height: 38.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 73.5mm Length of working part: 13mm Diameter: 3.65mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65026 	CD3.6-16	Surgical Drill D3.6mm – L16mm		Mass: 2.46gr Height: 41.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 82.5mm Length of working part: 16mm Diameter: 3.65mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65027 	CD4.1-8	Surgical Drill D4.1mm – L8mm		Mass: 2.18gr Height: 33.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 58.5mm Length of working part: 8mm Diameter: 4.1mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65028 	CD4.1-10	Surgical Drill D4.1mm – L10mm		Mass: 2.28gr Height: 35.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 64.5mm Length of working part: 10mm Diameter: 4.1mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65029 	CD4.1-11.5	Surgical Drill D4.1mm – L11.5mm		Mass: 2.37gr Height: 37mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 69mm Length of working part: 11.5mm	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно

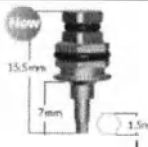
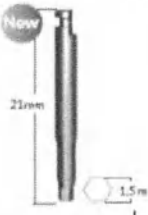
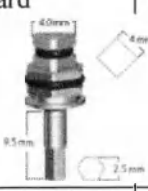
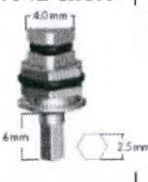
			Diameter: 4.1mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm		соответствует шаблону направляющей штулки
65030 	CD4.1-13	Surgical Drill D4.1mm – L13mm	Mass: 2.42gr Height: 38.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 82.5mm Length of working part: 16mm Diameter: 4.1mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65031 	CD4.1-16	Surgical Drill D4.1mm – L16mm	Mass: 2.56gr Height: 41.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 82.5mm Length of working part: 16mm Diameter: 4.1mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65032 	CD4.5-8	Surgical Drill D4.5mm – L8mm	Mass: 3.17gr Height: 33.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 58.5mm Length of working part: 8mm Diameter: 4.5mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65033 	CD4.5-10	Surgical Drill D4.5mm – L10mm	Mass: 3.32gr Height: 35.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 64.5mm Length of working part: 10mm Diameter: 4.5mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65034 	CD4.5-11.5	Surgical Drill D4.5mm – L11.5mm	Mass: 3.42gr Height: 37mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 69mm Length of working part: 11.5mm Diameter: 4.5mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65035	CD4.5-13	Surgical Drill D4.5mm – L13mm	Mass: 3.50gr Height: 38.5mm Hardness: 48-54 HRC	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which

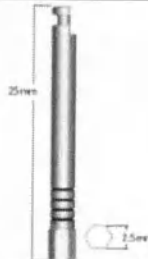
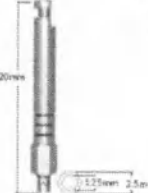
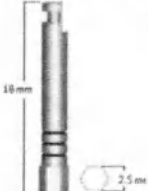
			Roughness: 32 μ inch General length: 73.5mm Length of working part: 13mm Diameter: 4.5mm Shank type: type 1- diameter 2.35 mm		precisely fit the guide sleeve
65036 	CD4.5-16	Surgical Drill D4.5mm – L16mm	Mass: 3.70gr Height: 41.5mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μ inch General length: 82.5mm Length of working part: 16mm Diameter: 4.5mm Shank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65070 	CD2.4-8	Surgical Drill D2.4mm – L8mm	Mass: 1.88gr Height: 33.5mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 μ inch General length: 58.5 Length of working part: 8 Diameter: 2.4mm Shank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 440C	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65071 	CD2.4-10	Surgical Drill D2.4mm – L10mm	Mass: 1.92gr Height: 35.5mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 μ inch General length: 64.5mm Length of working part: 10mm Diameter: 2.4mm Shank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 440C	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65072 	CD2.4-11.5	Surgical Drill D2.4mm – L11.5mm	Mass: 1.96gr Height: 37mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 μ inch General length: 69mm Length of working part: 11.5mm Diameter: 2.4mm Shank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 440C	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65073 	CD2.4-13	Surgical Drill D2.4mm – L13mm	Mass: 1.98gr Height: 38.5mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 μ inch General length: 73.5mm Length of working part: 13mm Diameter: 2.4mm Shank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 440C	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve
65074	CD2.4-16	Surgical Drill D2.4mm – L16mm	Mass: 2.03gr Height: 41.5mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 μ inch General length: 82.5mm Length of working part: 16mm	Stainless steel 440C	Surgical drill with extended body which precisely fit the guide sleeve

			Diameter: 2.4mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm		
2. Tissue punch, variations:					
65003 	TPS	Tissue Punch Small	Mass: 1.2gr Height: 30.3mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 30.3mm Length of working part: 30.3mm Diameter: 4.10mm	Stainless steel 410S	Punch drill intended for removing a small portion of the gingiva, exposing the bone before drilling (small diameter punched hole)
65004 	TPL	Tissue Punch Large	Mass: 1.4gr Height: 30.3mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 30.3mm Length of working part: 30.3mm Diameter: 5.45mm	Stainless steel 410S	Punch drill intended for removing a small portion of the gingiva, exposing the bone before drilling (small diameter punched hole)
3. Crestal drill, variations:					
65005 	CDS	Crestal Drill Small	Mass: 1.7gr Height: 29mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 29mm Length of working part: 3.5mm Diameter: 4.10mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	The primary drill intended for drilling only through the crestal bone (3 mm drilling depth) - small
65006 	CDL	Crestal Drill Large	Mass: 2.33gr Height: 29mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch General length: 29mm Length of working part: 3.5mm Diameter: 5.45mm Shrank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	The primary drill intended for drilling only through the crestal bone (3 mm drilling depth) - small
4. Pin, variations:					
65047	LP	Lateral Pin	Mass: 0.67gr Height: 28.5mm Hardness: 32-36 HRC Roughness: 32 μinch General length: 28.5mm Length of working part: 24.5mm Diameter: 4.9mm	Ti-6Al-4V ELI	Metal pin intended for laterally fixing the guide to the jaw bone

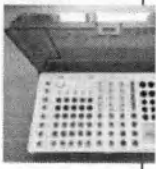
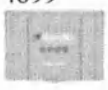
					
65048 	CPS	Crestal Pin Small	Mass: 1.91gr Height: 21.8mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch General length: 21.8mm Length of working part: 5.5mm Diameter: 4.1mm	Stainless steel 410S	Metal pin intended for vertically fixing the guide to the jaw bone (small body diameter)
65049 	CPL	Crestal Pin Large	Mass: 2.70gr Height: 21.8mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch General length: 21.8mm Length of working part: 5.5mm Diameter: 5.45mm	Stainless steel 410S	Metal pin intended for vertically fixing the guide to the jaw bone (small body diameter)
5. Milling drill					
65050 	MCD1.5	Milling drill, D1.5mm	Mass: 0.66gr Height: 35mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch General length: 63.5mm Length of working part: 8mm Diameter: 1.5mm Shank type: type 1- diameter 2.35 mm	Stainless steel 410S	1.5 mm diameter drill preparing a 1.5 mm hole to fit the following Lateral pin insertion (65047)
6. Implant mount, variations:					
65037 	IMS	Implant Mount Small	Mass: 0.67gr Height: 15.5mm Hardness: 32-36 HRC Roughness: 32 µinch General length: 15.5mm Length of working part: 15.5mm Diameter: 4.8mm	Ti-6AL-4V ELI	Small IH mounter connected to the implant by 65039 screw for implant insertion through the guide
65038 	IML	Implant Mount Large	Mass: 1.03 gr Height: 15.5mm Hardness: 32-36 HRC Roughness: 32 µinch General length: 15.5mm Length of working part: 15.5 mm Diameter: 4.8mm	Ti-6AL-4V ELI	Large IH mounter connected to the implant by 65039 screw for implant insertion through the guide
65055	IMC	Implant Mount CHC	Mass: 0.71 gr Height: 15.3mm Hardness: 32-36 HRC	Ti-6AL-4V ELI	CHC mounter connected to the implant by

			Roughness: 32 µinch General length: 15.3mm Length of working part: 15.3mm Diameter: 4.8mm		65056 screw for implant insertion through the guide
65064 	IMSS	Implant Mount CS Small	Mass: 0.64 gr Height: 15.85mm Hardness: 32-36 HRC Roughness: 32 µinch General length: 15.85mm Length of working part: 15.85mm Diameter: 4.8mm	Ti-6AL-4V ELI	Small CS mounter connected to the implant by the 65039 screw for implant insertion through the guide
65065 	IMSL	Implant Mount CS large	Mass: 1.03gr Height: 15.85mm Hardness: 32-36 HRC Roughness: 32 µinch General length: 15.85mm Length of working part: 15.85mm Diameter: 4.8mm	Ti-6AL-4V ELI	Large CS mounter connected to the implant by the 65039 screw for implant insertion through the guide
7. Driver, variations:					
65061 	IMCD	Implant Mount CHC Driver	Mass: 2.35gr Height: 20.17mm Diameter: 6.2mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch General length: 20.17mm Length of working part: 20.17mm Hexagons width: 2.25mm Sharp edges R: 1.25mm	Stainless steel 440C	Grip driver for CHC implants
65062 	IMSD	Implant Mount Int. Hex Driver Small	Mass: 2.39gr Height: 19.9mm Diameter: 6.2mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch General length: 19.9mm Length of working part: 19.9mm Hexagons width: 2.74mm Sharp edges R: 1.43mm	Stainless steel 440C	Grip driver for IH implants (Small diameter body)
65063 	IMLD	Implant Mount Int. Hex Driver Large	Mass: 3.06gr Height: 19.9mm Diameter: 6.2mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch General length: 19.9mm Length of working part: 19.9mm Hexagons width: 2.74mm Sharp edges R: 1.43mm	Stainless steel 440C	Grip driver for IH implants (Large diameter body)
4057 	HTD1.5	Short Hex Driver 1.5 mm	Mass: 1.95 g General length: 23mm Length of working part: 14.5mm Hexagon width: 1.5 mm Diameter: 7.2mm Sharp edges R: 0.03x45° Hardness: 50-57 HRC Roughness: 32 µinch (0.8 microns)	Hardening stainless steel SANDVIK 1RK91	Fits hexagonal 6.35 mm or square 4 mm ratchet or surgical screwdriver
4058	HTD1.5S	Pro Short Hex Driver 1.5 mm	Mass: 1.72 g General length: 15.5mm	Hardening stainless steel	Fits hexagonal 6.35 mm or

			Length of working part: 7mm Hexagon width: 1.5mm Diameter: 7.2mm Sharp edges R: 0.03x45° Hardness: 50-57 HRC Roughness: 32 µinch (0.8 microns)	SANDVIK 1RK91	square 4 mm ratchet or surgical screwdriver
4059 	HHS1.5	Pro Hand Hex Screw Driver 1.5 mm	Mass: 2.86 g General length: 18.1mm Length of working part: 7mm Hexagon width: 1.5 mm Diameter: 7.85mm Sharp edges R: 0.03x45° Hardness: 50-57 HRC Roughness: 32 µinch (0.8 microns)	Hardening stainless steel SANDVIK 1RK91 (body) + Ti-6Al-4V (handle)	For manual use
4060 	HHL1.5	Pro Hand Hex Long Screw Driver 1.5 mm	Mass: 4.27 g General length: 28.1mm Length of working part: 13 mm Hexagon width: 1.5 mm Diameter: 7.85mm Sharp edges R: 0.03x45° Hardness: 50-57 HRC Roughness: 32 µinch (0.8 microns)	Hardening stainless steel SANDVIK 1RK91 (body) + Ti-6Al-4V (handle)	For manual use
4168 	HT1.5	Motor Mount Hex Driver 1.5 mm	Mass: 0.60gr General length: 21 mm Length of working part: 7mm Hexagons width: 1.5 mm Diameter: 2.35 0/-0.02 mm Sharp edges R: 0.03x45° Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch	Stainless steel 440C	To be used with a contra angle motor
4140 long 	G- ITDL2.5	Internal Hex Insertion Drivers Long	Mass: 2.88gr General length: 27mm Length of working part: 18.5mm Hexagons width: 2.43 mm Diameter: 7.2mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch	Stainless steel 440C	Compatible with hexagonal 6.35 mm or square 4 mm ratchet or surgical screwdriver
4141 stand ard 	G- ITDM2.5	Internal Hex Insertion Drivers Standard	Mass: 2.23gr General length: 18mm Length of working part: 9.5mm Hexagons width: 2.43 mm Diameter: 7.2mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch	Stainless steel 440C	Compatible with hexagonal 6.35 mm or square 4 mm ratchet or surgical screwdriver
4142 short 	G- ITDS2.5	Internal Hex Insertion Drivers Short	Mass: 1.74gr General length: 14.5mm Length of working part: 6.0mm Hexagons width: 2.43mm Diameter: 7.2mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch	Stainless steel 440C	Compatible with hexagonal 6.35 mm or square 4 mm ratchet or surgical screwdriver
4143, long	GITL2.5/1 .25	Internal Hex Contra-Angle Driver Long motor mount 2.5/1.25 mm	Mass: 0.83gr General length: 25.0mm Length of working part: 25.0mm Hexagons width: 2.43 mm Diameter: 2.74mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch	Stainless steel 440C	Implant driver for IH platform which is used to insert the implant into the osteotomy and compatible with

					motor mounts.
4144 	GITM2.5/ 1.25	Internal Hex Contra-Angle Driver Standard	Mass: 0.62gr General length: 20.0 mm Length of working part: 20.0mm Hexagons width: 2.43mm Diameter: 2.74mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch	Stainless steel 440C	Implant driver for IH platform which is used to insert the implant into the osteotomy and compatible with motor mounts.
4145 short 	GITS2.5/ 1.25	Internal Hex Contra-Angle Driver Short motor mount 2.5/1.25 mm	Mass: 0.59gr General length: 18.0mm Length of working part: 18.0mm Hexagons width: 2.43 mm Diameter: 2.74mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch	Stainless steel 440C	Implant driver for IH platform which is used to insert the implant into the osteotomy and compatible with motor mounts.
4146 	MITD2.5- IH	Manual Driver	Mass: 4.07gr General length: 25.5mm Length of working part: 11.5mm Hexagons width: 2.43mm Diameter: 7.854mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch	Stainless steel 440C	For manual use
4147 	MITD2.1- CHC	Manual Driver	Mass: 4.07gr General length: 25.5mm Length of working part: 11.5mm Hexagons width: 2.09 mm Diameter: 7.854mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch	Stainless steel 440C	For manual use
8. Implant mount screw					
65039 	IMHS	Implant Mount Screw	Mass: 0.39 gr Height: 22.1mm Hardness: 32-36 HRC Roughness: 32 µinch General length: 22.1mm Length of working part: 22.1mm Diameter: 2.75mm	Ti-6AL-4V ELI	Screw for mounter to implant connection
9. Implant mount extention					
65042 	IMX	Implant mount extention	Mass: 1.40 gr Height: 6mm General length: 12mm Length of working part: 4mm Diameter: 5mm	hardening stainless steel SANDVIK 1RK91	Extension part intended to prolong the mounter connection in cases of tight area which could not be reached by our standard tooling

10. Handpiece insertion adapter					
65044	HIA	Handpiece Insertion Adaptor	Mass: 1.42gr Height: 6mm General length: 23.1mm Length of working part: 14.1mm Diameter: 6mm	hardening stainless steel SANDVIK 1RK91	Mounter insertion tool which fit motor-mount handpiece connection
					
11. Implant mount extractor					
65045	IME	Implant Mount Extractor	Mass: 1.00 gr Height: 32mm Hardness: 32-36 HRC Roughness: 32 µinch General length: 32mm Length of working part: 32mm Diameter: 6mm	Ti-6Al-4V ELI	Metal extractor intended to aid in removing the mounters
					
12. Implant mount screw - CHC					
65056	IMCS	Implant Mount Screw CHC	Mass: 0.29gr Height: 21.5mm Hardness: 32-36 HRC Roughness: 32 µinch General length: 21.5mm Length of working part: 21.5mm Diameter: 2.75mm	Ti-6Al-4V ELI	Screw for mounter to implant connection
					
13. Sleeve L/S adaptor driver					
65057	SAD	Sleeve L/S Adaptor Driver	Mass: 2.37gr Height: 20.5mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch General length: 20.5mm Length of working part: 20.5mm Diameter: 6mm	Stainless steel 440C	Insertion tool intended for insertion of the small sleeve adaptor (65058) to the large sleeve
					
14. Sleeve for adaptor					
65058	SLSA	Small Sleeve for Adaptor	Mass: 0.31gr Height: 4mm Hardness: 53-57 HRC Roughness: 32 µinch General length: 4mm Length of working part: 4mm Diameter: 5.5mm	Stainless steel 440C	Small metal sleeve submerge and fix in the guide
					
15. Sleeve, variations:					
66012	SLS	Sleeve small	Mass: 0.03gr General length: 4mm Length of working part: 4mm Diameter: 5mm	Stainless steel 630 (17-4PH)	Used to guide and position the drills and implants in the planned position and depth.
					
66013	SLL	Sleeve large	Mass: 0.36gr Height: 4mm	Stainless steel 630 (17-4PH)	Used to guide and position the

			General length: 4mm Length of working part: 4mm Diameter: 7.3mm		drills and implants in the planned position and depth.
66014 	SLSE	Securing sleeve	Mass: 0.03gr Height: 3.8±0.1mm General length: 7.6±0.05mm Length of working part: 3.5mm Diameter: 3.2mm	Stainless steel 630 (17-4PH)	Used to secure the surgical guide in place with a lateral pin
Accessories:					
1. Box					
65002 	DWT	DW GSTK Box	Mass: 670gr Dimensions: Length: 269mm Height: 148.3mm Height of cover: 56.2mm	- Radel (R-5000): Cover; - silicon (SID 501): Strips; - Radel polyphenylsulfone (PPSU) (also for 4613): Base.	GSTK Box
4699 	OBSA-CS	CS Advanced Surgical Organizer Box	Mass: 480gr Dimensions: Length: 185.06mm Width: 133.49mm Height of cover: 26.5mm	- Radel (R-5000): Cover; - silicon (SID 501): Strips; - Radel polyphenylsulfone (PPSU) - base	Organizer Box

Delivery set of medical devices

Dental instruments, packed in an individual (primary) package, are delivered to the consumer by the piece.

Instructions for the use of products are provided to the consumer upon delivery by an authorized representative upon request.

Information about cleaning, disinfection, sterilization

Cleaning, disinfection and sterilization before the first clinical application

1. Immerse components in an approved disinfectant. Refer to the manufacturer instructions for use, do not use disinfectants containing chlorine, ammonia and aldehydes.

2. Wash the used instruments at least three times in distilled water and dry them with a clean lint-free towel. Alternately, dry the instruments by compressed air.

3. Place the clean instruments in the Surgical Organizer Box.

4. Sterilize the instruments using a steam autoclave according to autoclave manufacturer's recommendations (at a temperature of 132°C / 207°F for 7 minutes followed by a 30-minute dry cycle vapor pressure of up to 2 Bar).

Distilled water should be used to avoid surface stains. Make sure before use that the elements, inside the autoclave, are not rusted. Chemclave is NOT recommended.

5. Do not exceed the autoclave manufacturer's stated maximum load.

Cleaning, disinfection and sterilization after working

1. Place instruments in the disinfectant solution immediately after surgery to prevent encrustation of blood, secretions, etc.

2. Meticulously eliminate all the post-operative residual tissue or bone from used instruments including drills, by immersing and rinsing in cold water (<40°C).

3. Clean the used instruments thoroughly first by immersing them in mild, pH-neutral enzymatic solution for up to 20 minutes or until rinsing can be performed.

Avoid contact with phenol alcohol, chlorine, acid or quaternary ammonia.

Rinse the instruments under a hard stream of cold water (<40°C). Avoid water with high concentration of chlorine.

4. Flush the drill lumen with hypodermic needle.

5. Scrub the used instrument with a soft nylon brush. Make sure to meticulously eliminate all the post-operative residues (blood, bone etc.) from the irrigation channel.

6. Immerse components in an approved disinfectant. Refer to the manufacturer instructions for use, do not use disinfectants containing chlorine, ammonia and aldehydes.

7. Wash the used instruments at least three times in distilled water and dry them with a clean lint-free towel. Alternately, dry the instruments by compressed air.

8. Place the clean instruments in the Surgical Organizer Box.

9. Sterilize the instruments using a steam autoclave according to autoclave manufacturer's recommendations (at a temperature of 132°C / 207°F for 7 minutes followed by a 30 minute dry cycle vapor pressure of up to 2 Bar).

Distilled water should be used to avoid surface stains. Make sure before use that the elements, inside the autoclave, are not rusted. Chemclave is NOT recommended.

10. Do not exceed the autoclave manufacturer's stated maximum load.

Visual inspection:

After cleaning, disinfection, sterilization and drying, inspect the product for unacceptable damage such as corrosion, discoloration, pitting, cracked seals.

Reprocessing limitations

Repeated reprocessing in line with these instructions has only minimal effect on Alpha-Bio Tec GSTK drills. Drill end of life is normally determined by wear and attrition during use rather than by the effects of reprocessing. Drills should be visually inspected for signs of wear prior to reuse.

Maintenance instructions

- A visual inspection is carried out to exclude contamination.
- A visual inspection is carried out for signs of damage and wear. The cutting edges must be free of defects, and the product itself must have the correct shape.
- Drills Tools showing signs of damage and corrosion must be disposed of.
- Discoloration or blunting of the incisal edge may occur after steam sterilization.
- Resterilization reduces cutting efficiency over time.
- Drills are recommended to be replaced after 6-10 uses.

Labelling

Labelling of medical device, which is supplied in packaging, contains the following information:

- Product name;
- LOT;

- Catalogue number;
- caution;
- instruction for use;
- trademark and manufacturer's address;
- «non sterile»;
- Manufacturing date;
- «for practitioners only»;
- quantity.

Table of applicable symbols

	Caution
	Catalogue number
LOT	Series code
	CE marking
	«for practitioners only»
	Non sterile
	Manufacturer
	Manufacturing date
	Consult instruction for use
	Instructions for use are available at the website: www.e-labeling.eu/ABT
	Instructions for use are available by phone request

Transport, operation and storage conditions

During operation instruments are resistant to temperatures from +32 to + 42C and relative humidity of 80%. Products are resistant to the effects of biological fluids and secretions of body tissues with which they come into contract during operation.

The products may be used in public or private dental clinics and only by surgeons who have been trained and have sufficient experience in this field.

Transportation is carried out by transport in accordance with local legislation.

Transport conditions: temperature from -50 °C to + 50 °C and relative humidity 75% at 15 °C.

During storage, the drill must be kept in a dry, clean environment at a temperature of 15÷30°C.

Exposure to conditions that affect the marking of the drill or its expiration date, change its surface or geometric properties (for example, excessive shaking, pressure, heat and UV radiation) should be avoided.

All necessary measures should be taken to prevent re-contamination before subsequent use.

List of applied standards

Number	Name
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Clinical evaluation: Guide for manufacturers and notified bodies
EN ISO 13485	Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes
EN ISO 15223-1	Medical devices — Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer — Part 1: General requirements
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
EN ISO 7405	Dentistry. Evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 17664-1	Processing of health care products — Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices — Part 1: Critical and semi-critical medical devices
ISO 1797	Dentistry — Shanks for rotary and oscillating instruments
EN ISO 13504	Dentistry — General requirements for instruments and related accessories used in dental implant placement and treatment
ISO 17665-1	Sterilization of health care products — Moist heat — Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN 62366 - 1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN 1639	Dentistry - Medical devices for dentistry - Instruments
ASTM F136	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications (UNS R56401)
ASTM D4169	Standard Protocol for Performance Testing of Shipping Containers and systems

Warranty

Alpha-Bio Tec warrants that all products will be free of defects in materials and/or workmanship. This warranty applies to the original purchaser only. There are no warranties, express or implied, except this warranty, which is given in lieu of any other warranties, express or implied, including any implied warranty of fitness for a particular purpose.

The operating surgeon / practitioner in charge must carefully read the user instructions prior using the drills.

Alpha-Bio Tec is not liable for complications, other negative effects or damages that might occur for reasons such as incorrect indications or surgical technique, unsuitable choice of material or handling

thereof, unsuitable use or handling of the instruments, asepsis and so on. The operating surgeon is responsible for any such complications or other consequences.

Procedure and conditions for medical device disposable

Potentially contaminated or no longer usable medical devices must be safely disposed of as medical (clinical) waste in accordance with local public health guidelines, national laws and policies, and national laws and policies.

Segregation, recycling, or disposal of packaging material must be carried out in accordance with the local laws of the country and government legislation on packaging and packaging waste, as applicable.

Disposal should be carried out in compliance with the requirements for class B epidemiologically hazardous waste, in accordance with sanitary rules and SanPiN 2.1.3684-21.

Information about manufacturer

Manufacturer

Alpha-Bio Tec Ltd.,

7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva, 4951025, Israel

Tel.: +972-3-9291055

Authorized representative in Russian Federation:

Nobel Biocare Russia LLC

Address: 109004 Moscow, Stanislavskogo str., 21, building 2.

Tel.: +7 495 974 77 55, Fax: +7 495 974 77 66

E-mail: cs-team.russia@nobelbiocare.com

In case of appearance of undesirable events, which have signs of an adverse events, it's necessary to send a message to authorized representative on the territory of the Russian Federation.

Date of issue or last revision of the instructions for use May 2023

Порядковый №: 5260-7-23

Форма №6

Удостоверение копии

Я, нижеподписавшийся Ювал Плада, нотариус с лицензией № 2084427, настоящим подтверждаю, что мне было представлено следующее:

- ☒ Оригинальный документ
- ☐ Верная копия оригинального документа
- ☐ Копия, не являющаяся оригиналом или верной копией оригинала
- ☐ Информация на электронных носителях (конкретизировать) из базы данных, представленная на английском языке, которым я свободно владею.

Своей подписью и печатью я подтверждаю, что прилагаемый документ с литерой / за номером А, является точной копией представленного мне документа или информации.

Сегодня, 03 июля 2023 г.

Нотариальный сбор: 82 новых израильских шекеля

Подпись:
/подпись/

Печать нотариуса:

[Рельефная печать нотариуса Ювала Плады на прошивке документа]

[Идентификатор нотариуса Ювала Плады]

[Печать нотариуса Ювала Плады на каждой странице документа]

[Логотип компании «Альфа-Био Тек Лтд.»]

«Утверждено»

«Альфа-Био Тек Лтд.» (Alpha-Bio Tec Ltd.)

**Менеджер проектов по нормативно-правовому обеспечению
Шани Арок**

02 июля 2023 г.

Дата

/подпись/ [Штамп:

Подпись Шани Арок

Руководитель группы специалистов по нормативно-правовому обеспечению,
ответственная за соблюдение нормативно-правовых требований]

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Инструменты стоматологические для дентальной имплантации с
принадлежностями»**

Наименование медицинского изделия.

Инструменты стоматологические для дентальной имплантации с принадлежностями:

1. Сверло хирургическое, варианты исполнения: 65007 CD2-8; 65008 CD2-10; 65009 CD2-11.5; 65010 CD2-13; 65011 CD2-16; 65012 CD2.8-8; 65013 CD2.8-10; 65014 CD2.8-11.5; 65015 CD2.8-13; 65016 CD2.8-16; 65017 CD3.2-8; 65018 CD3.2-10; 65019 CD3.2-11.5; 65020 CD3.2-13; 65021 CD3.2-16; 65022 CD3.6-8; 65023 CD3.6-10; 65024 CD3.6-11.5; 65025 CD3.6-13; 65026 CD3.6-16; 65027 CD4.1-8; 65028 CD4.1-10; 65029 CD4.1-11.5; 65030 CD4.1-13; 65031 CD4.1-16; 65032 CD4.5-8; 65033 CD4.5-10; 65034 CD4.5-11.5; 65035 CD4.5-13; 65036 CD4.5-16; 65070 CD2.4-8; 65071 CD2.4-10; 65072 CD2.4-11.5; 65073 CD2.4-13; 65074 CD2.4-16.
2. Перфоратор для слизистой оболочки, варианты исполнения: 65003 TPS; 65004 TPL.
3. Сверло для кортикальной кости, варианты исполнения: 65005 CDS; 65006 CDL.
4. Штифт, варианты исполнения: 65047 LP; 65048 CPS; 65049 CPL.
5. Тонкая фреза: 65050 MCD1.5.
6. Инструмент для введения имплантата, варианты исполнения: 65037 IMS; 65038 IML; 65055 IMC; 65064 IMSS; 65065 IMSL.
7. Ключ, варианты исполнения: 65061 IMCD; 65062 IMSD; 65063 IMLD; 4057 HTD1.5; 4058 HTD1.5S; 4059 HHS1.5; 4060 HHL1.5; 4168 HT1.5; 4140 G-ITDL2.5; 4141 G-ITDM2.5; 4142 G-ITDS2.5; 4143 GITL2.5/1.25; 4144 GITM2.5/1.25; 4145 GITS2.5/1.25; 4146 MITD2.5-IN; 4147 MITD2.1-CHC.
8. Винт вводителя имплантата 65039 IMHS.
9. Удлинитель вводителя имплантата 65042 IMX.
10. Адаптер вводителя для наконечника 65044 HIA.
11. Экстрактор вводителя имплантата 65045 IME.
12. Винт для крепления вводителя имплантата - CHC: 65056 IMCS.
13. Адаптер для ключа L/S: 65057 SAD.
14. Муфта адаптера 65058 SLSA.
15. Втулка, варианты исполнения: 66012 SLS; 66013 SLL; 66014 SLSE.

Принадлежности:

1. Бокс: 65002 DWT, 4699 OBSA-CS.

Описание продукции

Важная информация!

Инструменты поставляются в нестерильном состоянии, перед использованием их необходимо извлечь из упаковки, очистить и дезинфицировать.

Эти указания распространяются на всю продукцию из нержавеющей стали или титана. К продукции, о которой идет речь в этих указаниях, относятся имплантоводы, трансферы и аналогичные инструменты, трепаны, боры, заживляющие формирователи, абатменты из титановых сплавов и все прочие хирургические инструменты, изготавливаемые из нержавеющей стали и титановых сплавов.

Стоматологические сверла Alpha-Bio Тес из группы инструментов для навигационной хирургии включают в себя сверла с наружной ирригацией различного диаметра и длины. Сверла изготавливают из нержавеющей хирургической стали. При их применении хирург-стоматолог лучше контролирует процесс создания канала для имплантации необходимого диаметра и глубины. Стоматологические сверла Alpha-Bio Тес из комплекта инструментов для навигационной хирургии выпускаются с лазерной маркировкой и без таковой. Диаметр и длина каждого сверла выгравирована лазером на хвостовике. Каждое сверло имеет встроенный ограничитель, который не позволяет пользователю сверлить глубже, чем требуется.

Внимание!

1. Отметки глубины на сверлах с лазерной маркировкой учитывают длину кончика сверла (измеряются от кончика сверла до середины индикационной линии). Длина кончика сверла зависит от его диаметра и должна быть учтена при подготовке к остеотомии.
2. В сверлах без лазерной маркировки заданная длина сверла не включает длину треугольного режущего края. При определении глубины сверления к ней необходимо прибавлять 0,3—0,8 мм, особенно при манипуляциях вблизи анатомических структур.

Назначение

Изделие предназначено для применения в хирургической и восстановительной стоматологической практике.

Показания

Сверла и другие инструменты для навигационной хирургии Alpha-Bio Тес предназначены для создания канала перед установкой имплантатов Alpha-Bio Тес.

При работе со сверлами Alpha-Bio Тес на них одевают специальный наконечник.

Рекомендуемая рабочая скорость сверления составляет от нескольких оборотов в минуту до примерно 800 об/мин (но не более 1000 об/мин).

При создании канала для имплантата необходимо следить за тем, чтобы сверло было острым, ирригация была достаточной, сверло продвигалось возвратно-поступательным движением, циклы сверления были короткими, а кость не перегревалась. Используют специальные пилотные сверла нарастающего размера.

Противопоказания

- Установленная аллергия на материалы из нержавеющей стали.

Потенциальные нежелательные явления, которые могут произойти, включают следующие:

- инфекции;
- кровотечения;
- раздражение.

Меры предосторожности

- При работе с загрязненными инструментами обязательно использование перчаток.
- Для предотвращения поражения твердыми частицами необходимо использовать средства защиты глаз.
- Для защиты от вдыхания образуемой пыли или аэрозольной взвеси необходимо использовать хирургическую маску.
- Сверла для навигационной хирургии Alpha-Bio Тес могут быть использованы только лицензированными стоматологами, имеющими надлежащую специализацию и навыки, а также прошедшими необходимое обучение для работы с зубными имплантатами и протетическими элементами.

Предупреждения

- Сверла из комплекта инструментов для навигационной хирургии Alpha-Bio Тес продаются в нестерильном виде, поэтому подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед первым клиническим применением и в перерывах между

последующими применениями в соответствии с рекомендациями из раздела «Указания по повторной обработке/стерилизации» инструкции по эксплуатации.

- Сначала сверло необходимо извлечь из упаковки. Перед каждым применением изделия проводят оценку его внешнего вида с целью исключения повреждения и изнашивания, дефектные сверла утилизируют.
- Инструменты, включая сверла Alpha-Bio Тес, могут быть повреждены при воздействии щелочных или кислотных моющих растворов, поэтому для их очистки необходимо использовать моющие растворы с нейтральным показателем pH.
- Для очистки, дезинфекции и стерилизации следует использовать только специальные материалы. Нельзя использовать растворы, содержащие щавелевую кислоту и хлор в высоких концентрациях.
- Перед началом работы необходимо проверить посадку сверла и его захват наконечником.
- Необходимо использовать исправные наконечники, которые смазывают перед применением.
- Рабочая скорость сверления не должна превышать скорость, указанную в инструкции по эксплуатации.
- Соблюдение указаний по скорости и/или продолжительности сверления позволит избежать перегрева и связанных с ними осложнений.
- Для предотвращения локального перегрева работающее сверло нельзя надолго задерживать в одном положении.
- Сразу после завершения хирургического вмешательства сверло необходимо поместить в дезинфицирующий раствор для предотвращения затвердевания на нем крови, секретов и других биологических жидкостей.
- Инструменты, включая сверла, нельзя хранить влажными или сырыми.
- В течение одного цикла нельзя проводить стерилизацию, очистку или дезинфекцию инструментов, изготовленных из разных металлов.
- Для предотвращения затупления режущего края сверла рекомендуется проводить стерилизацию паром в автоклаве.
- Инструменты Alpha-Bio Тес, включая сверла, нельзя подвергать воздействию температуры выше 140°C.
- Прежде чем использовать инструменты, оперирующий хирург/ практикующий врач, отвечающий за проведение операции, должен внимательно ознакомиться с указаниями по чистке и стерилизации инструментов.
- Компания Alpha-Bio Тес не несет ответственности за осложнения и отрицательные последствия или ущерб, возможные в результате неправильного выбора или обращения с материалами, ненадлежащего использования или обращения с инструментами, ненадлежащего обеззараживания и т. п. Ответственность за все возможные осложнения или иные последствия несет хирург, проводящий операцию.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Предполагаемый профиль пользователя:

Врач стоматолог, закончивший курс последипломного обучения в области имплантологии.

Область применения:

Стоматология.

Данные изделия должны применяться только сертифицированными хирургами-стоматологами/ врачами стоматологами.



Процедуры с применением данных изделий должны проводиться в рамках стоматологического кабинета, предусмотренного для проведения хирургических операций и расположенного в профессиональной стоматологии.

Способ применения медицинского изделия

Принцип операции

Навигационная компьютерная хирургия

Alpha-Bio Тес обеспечивает профессионалов широким диапазоном инновационных решений, для применения в имплантологии, а также хирургическими шаблонами для навигационной компьютерной хирургии.

□ Максимальная безопасность, при которой клинические решения принимаются до операции, развертывание программных инструментов и современные визуальные технологии приводят к менее инвазивной безлоскутной хирургии и направленному введению имплантата через шаблон.

Планирование имплантации и подготовка хирургических шаблонов, предназначенных для компьютерной имплантации (навигационная хирургия) в случае частичной или полной адентии с использованием безопасной, быстрой и легкой методики.

□ Максимальная прецизионность и совпадение между планированием и исполнением вмешательства позволяет спрогнозировать имплантацию до выполнения хирургического вмешательства, и во многих случаях, позволяет подготовить план временной реабилитационной операции.

□ Выполнение менее инвазивного безлоскутного вмешательства и направленного введения имплантата через шаблон. Сверление осуществляется при помощи сверл из комплекта инструментов для навигационной хирургии (Guided Surgery Tool Kit, GSTK) и продолжается до контакта с ограничителем шаблона. Существуют сверла из комплекта инструментов для навигационной хирургии различной длины. В случае, когда требуются сверла различной длины, рекомендуется осуществлять сверление до тех пор, пока вмонтированные ограничители не упрутся в направляющие втулки хирургического шаблона. Для каждого имплантата необходимо обратиться к спецификациям в соответствующем протоколе.

В случае направленной имплантации через шаблон имплантат должен быть установлен через соответствующую направляющую втулку. Проводник с маркировкой устанавливается в имплантат.

После присоединения к маркированному проводнику имплантат вводится при помощи динамометрического (трещоточного) ключа до тех пор, пока ограничитель маркированного проводника не входит в соприкосновение с направляющей втулкой шаблона. После установки имплантата, маркированный проводник может быть удален после ослабления винта. После ослабления винта необходимо использовать экстрактор, который поставляется в комплекте инструментов для навигационной хирургии; следует повернуть экстрактор, пока не произойдет отсоединение проводника от имплантата. После отсоединения всех проводников могут быть удалены фиксационные пины (в случае, если они использовались), после чего хирургический шаблон также может быть удален.

Технические характеристики

Код изделия	Наименование изделия	Описание изделия	Спецификация	Материалы	Подробное описание
1. Сверло хирургическое, варианты исполнения:					
65007	CD2-8	Сверло хирургическое D2.0мм – L8мм	Высота: 33.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдйма (0.8 мкм) Общая длина: 58.5мм Длина рабочей части: 8мм Диаметр: 2мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65008	CD2-10	Сверло хирургическое D2.0мм – L10мм	Высота: 35.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдйма (0.8 мкм) Общая длина: 64.5мм Длина рабочей части: 10мм Диаметр: 2.0мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65009	CD2-11.5	Сверло хирургическое D2.0мм – L11,5мм	Высота: 37мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдйма (0.8 мкм) Общая длина: 69мм Длина рабочей части: 11.5мм Диаметр: 2.0мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 м	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65010	CD2-13	Сверло хирургическое D2.0мм – L13мм	Высота: 38.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдйма (0.8 мкм) Общая длина: 73.5мм Длина рабочей части: 13мм Диаметр: 2.0мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65011	CD2-16	Сверло хирургическое D2.0мм – L16мм	Высота: 41.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдйма (0.8 мкм) Общая длина: 82.5мм Длина рабочей части: 16мм Диаметр: 2.0мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65012	CD2.8-8	Сверло хирургическое D2.8мм – L8мм	Высота: 33.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость:	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью,

			32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 58.5мм Длина рабочей части: 8мм Диаметр: 2.8мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм		которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65013 	CD2.8-10	Сверло хирургическое D2.8мм – L10мм	Высота: 35.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 64.5мм Длина рабочей части: 10мм Диаметр: 2.8мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65014 	CD2.8-11.5	Сверло хирургическое D2.8мм – L11.5мм	Высота: 37мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 69мм Длина рабочей части: 11.5мм Диаметр: 2.8мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65015 	CD2.8-13	Сверло хирургическое D2.8мм – L13мм	Высота: 38.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 73.5мм Длина рабочей части: 13мм Диаметр: 2.8мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65016 	CD2.8-16	Сверло хирургическое D2.8мм – L16мм	Высота: 41.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 82.5мм Длина рабочей части: 16мм Диаметр: 2.8мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65017 	CD3 2-8	Сверло хирургическое D3.2мм – L8мм	Высота: 33.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 58.5мм Длина рабочей части: 8мм Диаметр: 3.2мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65018	CD3 2-10	Сверло	Высота: 35.5мм	Нержавеющая	Хирургическое

		хирургическое D3.2мм – L10мм	Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 64.5мм Длина рабочей части: 10мм Диаметр: 3.2мм Тип хвостовика: тип 1- диаметр 2.35 мм	ая сталь 410S	сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65019 	CD3.2-11.5	Сверло хирургическое D3.2мм – L11.5мм	Высота: 37мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 69.5мм Длина рабочей части: 11.5мм Диаметр: 3.2мм Тип хвостовика: тип 1- диаметр 2.35 мм	Нержавеющ ая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65020 	CD3.2-13	Сверло хирургическое D3,2мм – L13мм	Высота: 38.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 73.5мм Длина рабочей части: 13мм Диаметр: 3.2мм Тип хвостовика: тип 1- диаметр 2.35 мм	Нержавеющ ая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65021 	CD3.2-16	Сверло хирургическое D3.2мм – L16мм	Высота: 41.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 82.5мм Длина рабочей части: 16мм Диаметр: 3.2мм Тип хвостовика: тип 1- диаметр 2.35 мм	Нержавеющ ая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65022 	CD3.6-8	Сверло хирургическое D3.6мм – L8мм	Высота: 33.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 58.5мм Длина рабочей части: 8.0мм Диаметр: 3.65мм Тип хвостовика: тип 1- диаметр 2.35 мм	Нержавеющ ая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65023 	CD3 6-10	Сверло хирургическое D3.6мм – L10мм	Высота: 35.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 64.5мм Длина рабочей части: 10мм Диаметр: 3.65мм Тип хвостовика: тип 1- диаметр 2.35 мм	Нержавеющ ая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65024	CD3.6-11.5	Сверло хирургическое D3.6мм –	Высота: 37мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость:	Нержавеющ ая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью,

		L11.5мм	32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 69мм Длина рабочей части: 11.5мм Диаметр: 3.65мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм		которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65025 	CD3.6-13	Сверло хирургическое D3.6мм – L13мм	Высота: 38.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 73.5мм Длина рабочей части: 13мм Диаметр: 3.65мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65026 	CD3.6-16	Сверло хирургическое D3.6 мм – L16мм	Высота: 41.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 82.5мм Длина рабочей части: 16мм Диаметр: 3.65мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65027 	CD4.1-8	Сверло хирургическое D4.1мм – L8мм	Высота: 33.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 58.5мм Длина рабочей части: 8.0мм Диаметр: 4.1мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65028 	CD4.1-10	Сверло хирургическое D4.1мм – L10мм	Высота: 35.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 64.5мм Длина рабочей части: 10мм Диаметр: 4.1мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65029 	CD4.1-11.5	Сверло хирургическое D4.1мм – L11.5мм	Высота: 37мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 69мм Длина рабочей части: 11.5мм Диаметр: 4.1мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65030 	CD4.1-13	Сверло хирургическое D4.1мм – L13мм	Высота: 38.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 73.5мм Длина рабочей части: 13мм Диаметр: 4.1мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки

		L13мм	32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 82.5мм Длина рабочей части: 16мм Диаметр: 4.1мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм		частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65031 	CD4.1-16	Сверло хирургическое D4.1мм – L16мм	Высота: 41.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 82.5мм Длина рабочей части: 16мм Диаметр: 4.1мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65032 	CD4.5-8	Сверло хирургическое D4.5мм – L8мм	Высота: 33.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 58.5мм Длина рабочей части: 8мм Диаметр: 4.5мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65033 	CD4.5-10	Сверло хирургическое D4.5мм – L10мм	высота: 35.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 64.5мм Длина рабочей части: 10мм Диаметр: 4.5мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65034 	CD4.5-11.5	Сверло хирургическое D4.5мм – L11.5мм	Высота: 37мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 69мм Длина рабочей части: 11.5мм Диаметр: 4.5мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65035 	CD4.5-13	Сверло хирургическое D4.5мм – L13мм	Высота: 38.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 73.5мм Длина рабочей части: 13мм Диаметр: 4.5мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65036	CD4.5-16	Сверло хирургическое D4.5мм --	Высота: 41.5мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость:	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей

		L16мм	32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 82.5мм Длина рабочей части: 16мм Диаметр: 4.5мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм		частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65070 	CD2.4-8	Сверло хирургическое D2.4мм – L8мм	Высота: 33.5мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 58.5мм Длина рабочей части: 8мм Диаметр: 2.4мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 440C	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65071 	CD2.4-10	Сверло хирургическое D2.4мм – L10мм	Высота: 35.5мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 64.5мм Длина рабочей части: 10мм Диаметр: 2.4мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 440C	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65072 	CD2.4-11.5	Сверло хирургическое D2.4мм – L11.5мм	Высота: 37мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 69мм Длина рабочей части: 11.5мм Диаметр: 2.4мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 440C	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65073 	CD2.4-13	Сверло хирургическое D2.4мм – L13мм	Высота: 38.5мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 73.5мм Длина рабочей части: 13мм Диаметр: 2.4мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 440C	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
65074 	CD2.4-16	Сверло хирургическое D2.4мм – L16мм	Высота: 41.5мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 82.5мм Длина рабочей части: 16мм Диаметр: 2.4мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 440C	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
2. Перфоратор для слизистой оболочки, варианты исполнения:					
65003	TPS	Перфоратор для слизистой оболочки,	Высота: 30.3мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость:	Нержавеющая сталь 410S	Перфоратор для слизистой оболочки предназначен для

		малый	32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 30.3мм Длина рабочей части: 30.3мм Диаметр: 4.10мм		удаления небольшой порции десны для обнажения кости перед сверлением (перфоративное отверстие малого диаметра)
65004 	TPL	Перфоратор для слизистой оболочки, большой	Высота: 30.3мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 30.3мм Длина рабочей части: 30.3мм Диаметр: 5.45мм	Нержавеюш ая сталь 410S	Перфоратор для слизистой оболочки предназначен для удаления небольшой порции десны для обнажения кости перед сверлением (перфоративное отверстие большого диаметра)

3. Сверло для кортикальной кости, варианты исполнения:

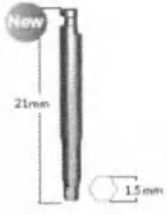
65005 	CDS	Сверло для кортикальной кости, малое	Высота: 29мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 29мм Длина рабочей части: 3.5мм Диаметр: 4.10мм Тип хвостовика: тип 1- диаметр 2.35 мм	Нержавеюш ая сталь 410S	Первичное сверло для сверления только в альвеолярной кости (3 мм глубины сверления) - малое
65006 	CDL	Сверло для кортикальной кости, большое	Высота: 29мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 29мм Длина рабочей части: 3.5мм Диаметр: 5.45мм Тип хвостовика: тип 1- диаметр 2.35 мм	Нержавеюш ая сталь 410S	Первичное сверло для сверления только в альвеолярной кости (3 мм глубины сверления) - большое

4. Штифт, варианты исполнения:

65047 	LP	Латеральный штифт	Высота: 28.5мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина 28.5мм Длина рабочей части: 24.5мм Диаметр: 4.9мм	Ti-6Al-4V ELI	Металлический штифт предназначен для латеральной фиксации шаблона к челюстной кости
65048	CPS	Альвеолярный штифт, малый	Высота: 21.8мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 21.8мм Длина рабочей части: 5.5мм	Нержавеюш ая сталь 410S	Металлический штифт предназначен для вертикальной фиксации шаблона к челюстной кости (малый диаметр)

			Диаметр: 4.1мм		рабочей части)
65049 	CPL	Альвеолярный штифт, большой	Высота: 21.8мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 21.8мм Длина рабочей части: 5.5мм Диаметр: 5.45мм	Нержавеющая сталь 410S	Металлический штифт предназначен для вертикальной фиксации шаблона к челюстной кости (большой диаметр рабочей части)
5. Тонкая фреза					
65050 	MCD1.5	Тонкая фреза, D1.5 мм	Высота: 35мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 63.5мм Длина рабочей части: 8мм Диаметр: 1.5мм Тип хвостовика: тип 1-диаметр 2.35 мм	Нержавеющая сталь 410S	Хирургическое сверло с удлиненной рабочей частью, которая точно соответствует шаблону направляющей втулки
6. Инструмент для введения имплантата, варианты исполнения:					
65037 	IMS	Инструмент для введения имплантата, малый	Высота: 15.5мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 15.5мм Длина рабочей части: 15.5мм Диаметр: 4.8мм	Ti-6AL-4V ELI	Малый ключ для ввода имплантата присоединен к имплантату винтом 65039 для ввода имплантата через шаблон (проводник)
65038 	IML	Инструмент для введения имплантата, большой	Высота: 15.5мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 15.5мм Длина рабочей части: 15.мм Диаметр: 4.8мм	Ti-6AL-4V ELI	Большой ключ для ввода имплантата присоединен к имплантату винтом 65039 для ввода имплантата через шаблон (проводник)
65055 	IMC	Инструмент для введения имплантата CHC	Высота: 15.3мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина 15.3мм Длина рабочей части: 15.3мм Диаметр: 4.8мм	Ti-6AL-4V ELI	Ключ для ввода имплантата CHC присоединен к имплантату винтом 65056 для введения имплантата через шаблон

65064 	IMSS	Инструмент для введения имплантата CS, малый	Высота: 15.85мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 15.85мм Длина рабочей части: 15.85мм Диаметр: 4.8мм	Ti-6AL-4V ELI	Инструмент для введения имплантата CS, малый присоединен к имплантату винтом 65039 для введения имплантата через шаблон
65065 	IMSL	Инструмент для введения имплантата CS, большой	Высота: 15.85мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 15.85мм Длина рабочей части: 15.85мм Диаметр: 4.8мм	Ti-6AL-4V ELI	Инструмент для введения имплантата CS, большой присоединен к имплантату винтом 65039 для введения имплантата через шаблон
7. Ключ, варианты исполнения:					
65061 	IMCD	Ключ для вводителя имплантата СНС	Высота: 20.17мм Диаметр: 6.2мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 20.17мм Длина рабочей части: 20.17мм Ширина шестигранника: 2.25мм Радиус острых граней: 1.25мм	Нержавеющая сталь 440C	Рукоятка отвертки для имплантатов СНС
65062 	IMSD	Ключ для вводителя имплантата с внутренним шестигранником, малый	Высота: 19.9мм Диаметр: 6.2мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 19.9мм Длина рабочей части: 19.9мм Ширина шестигранника: 2.74мм Радиус острых граней: 1.43мм	Нержавеющая сталь 440C	Рукоятка отвертки для имплантатов с внутренним шестигранником (малый диаметр рабочей части)
65063 	IMLD	Ключ для вводителя имплантата с внутренним шестигранником, большой	Высота: 19.9мм Диаметр: 6.2мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 19.9мм Длина рабочей части: 19.9мм Ширина шестигранника: 2.74мм Радиус острых граней: 1.43мм	Нержавеющая сталь 440C	Рукоятка ключа для ввода имплантатов с внутренним шестигранником (большой диаметр рабочей части)
4057	HTD1.5	Шестигранный ключ короткий 1.5 мм	Общая длина: 23мм Длина рабочей части: 14.5 мм Ширина шестигранника: 1.5 мм Диаметр: 7.2мм	Закаленная нержавеющая сталь SANDVIK IRK91	Совместим с шестигранным ключом 6,35 мм, квадратным ключом-трещоткой 4 мм, или

			Твердость: 50-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)		хирургической отверткой
4058 	HTD1.5S	Шестигранный ключ Pro короткий 1.5 мм	Общая длина: 15.5 мм Длина рабочей части: 7мм Ширина шестигранника: 1.5 мм Диаметр: 7.2мм Твердость: 50-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)	Закаленная нержавеюш ая сталь SANDVIK 1RK91	Совместим с шестигранным ключом 6,35 мм, квадратным ключом-трещоткой 4 мм, или хирургической отверткой
4059 	HHS1.5	Ручной шестигранный ключ Pro 1,5 мм	Общая длина: 18.1мм Длина рабочей части: 7мм Ширина шестигранника: 1.5 мм Диаметр: 7.85мм Твердость: 50-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)	Закаленная нержавеюш ая сталь SANDVIK 1RK91 (стержень) + Ti-6Al-4V (рукоятка)	Для ручного затягивания
4060 	HHL1.5	Ручной шестигранный ключ Pro длинный 1.5 мм	Общая длина: 28.1мм Длина рабочей части: 13мм Ширина шестигранника: 1.5 мм Диаметр: 7.85мм Твердость: 50-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)	Закаленная нержавеюш ая сталь SANDVIK 1RK91 (стержень) + Ti-6Al-4V (рукоятка)	Для ручного затягивания
4168 	HT1.5	Машинный шестигранный ключ 1,5 мм для использования с физиодиспенсе ром	Общая длина: 21±0.1 мм Длина рабочей части: 7мм Ширина шестигранника: 1.5мм Диаметр: 2.35 мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)	Нержавеюш ая сталь 440C	Для использования с контр-угловым двигателем
4140 длинный 	G-ITDL2.5	Имплантацион ный ключ с рукояткой длинный 2.5 мм	Общая длина: 27мм Длина рабочей части: 18.5мм Ширина шестигранника: 2.43 мм Диаметр: 7.2мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)	Нержавеюш ая сталь 440C	Совместим с шестигранным ключом 6,35 мм, квадратным ключом-трещоткой 4 мм, или хирургической отверткой
4141 стандартный 	G-ITDM2.5	Имплантацион ный ключ с рукояткой 2.5 мм, стандартный	Общая длина: 18 мм Длина рабочей части: 9.5мм Ширина шестигранника: 2.43 мм Диаметр: 7.2мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)	Нержавеюш ая сталь 440C	Совместим с шестигранным ключом 6,35 мм, квадратным ключом-трещоткой 4 мм, или хирургической отверткой

4142 короткий 	G-ITDS2.5	Имплантационный ключ с рукояткой 2.5 мм, короткий	Общая длина: 14.5мм Длина рабочей части: 6.0мм Ширина шестигранника: 2.43 мм Диаметр: 7.2мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)	Нержавеющая сталь 440C	Совместим с шестигранным ключом 6,35 мм, квадратным ключом-трещоткой 4 мм, или хирургической отверткой
4143, длинный 	GITL2.5/1.25	Ключ для введения имплантатов с внутренним шестигранником с помощью физиодиспенсера 2.5/1.25 мм, длинный	Общая длина: 25.0мм Длина рабочей части: 25.0мм Ширина шестигранника: 2.43 мм Диаметр: 2.74мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)	Нержавеющая сталь 440C	Ключ для введения имплантата с соединением ИН (внутренний шестигранник), который используется для введения имплантата в остеотомию и совместим с физиодиспенсером
4144 	GITM2.5/1.25	Ключ для введения имплантатов с внутренним шестигранником с помощью физиодиспенсера, 2.5/1.25 мм, стандартный	Общая длина: 20.0мм Длина рабочей части: 20.0мм Ширина шестигранника: 2.43 мм Диаметр: 2.74мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)	Нержавеющая сталь 440C	Ключ для введения имплантата с соединением ИН (внутренний шестигранник), который используется для введения имплантата в остеотомию и совместим с физиодиспенсером
4145 	GITS2.5/1.25	Ключ для введения имплантатов с внутренним шестигранником с помощью физиодиспенсера, 2.5/1.25 мм, короткий	Общая длина: 18.0мм Длина рабочей части: 18.0мм Ширина шестигранника: 2.43 мм Диаметр: 2.74мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)	Нержавеющая сталь 440C	Ключ для введения имплантата с соединением ИН (внутренний шестигранник), который используется для введения имплантата в остеотомию и совместим с физиодиспенсером
4146 	MITD2.5-IN	Имплантационный ручной ключ 2.5 мм ИН	Общая длина: 25.5мм Длина рабочей части: 11.5мм Ширина шестигранника: 2.43мм Диаметр: 7.854мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)	Нержавеющая сталь 440C	Для ручного использования
4147 	MITD2.1-CHC	Имплантационный ручной ключ 2.1 мм CHC	Общая длина: 25.5 мм Длина рабочей части: 11.5 мм Ширина шестигранника: 2.09 мм Диаметр: 7.854мм Твердость: 53-57 HRC	Нержавеющая сталь 440C	Для ручного использования

			Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм)		
8. Винт вводителя имплантата					
65039 	IMHS	Винт вводителя имплантата	Высота: 22.1мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 22.1мм Длина рабочей части: 22.1мм Диаметр: 2.75мм	Ti-6AL-4V ELI	Винт для присоединения ключа к имплантату
9. Удлинитель вводителя имплантата					
65042 	IMX	Удлинитель вводителя имплантата	Высота: 6мм Общая длина: 12мм Длина рабочей части: 4мм Диаметр: 5мм	Закаленная нержавеющая сталь SANDVIK 1RK91	Удлинитель предназначен для удлинения ключа в случае ограниченного пространства, в котором трудно оперировать стандартными инструментами
10. Адаптер вводителя для наконечника					
65044 	HIA	Адаптер вводителя для наконечника	Высота: 6мм Общая длина: 23.1мм Длина рабочей части: 14.1мм Диаметр: 6мм	Закаленная нержавеющая сталь SANDVIK 1RK91	Инструмент для ключа ввода имплантата, который соответствует форме соединения мотор-наконечник ключа для ввода имплантата
11. Экстрактор вводителя имплантата					
65045 	IME	Экстрактор вводителя имплантата	Высота: 32мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 32мм Длина рабочей части: 32мм Диаметр: 6мм	Ti-6AL-4V ELI	Металлический экстрактор предназначен для помощи при извлечении ключа для ввода имплантата
12. Винт для крепления вводителя имплантата - CHC					
65056 	IMCS	Винт для крепления вводителя имплантата CHC	Высота: 21.5мм Твердость: 32-36 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма (0.8 мкм) Общая длина: 21.5мм Длина рабочей части: 21.5мм Диаметр: 2.75мм	Ti-6AL-4V ELI	Винт для присоединения ключа для ввода имплантата, к имплантату
13. Адаптер для ключа L/S					

65057 	SAD	Адаптер для ключа L/S	Высота: 20.5мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдьюма (0.8 мкм) Общая длина: 20.5мм Длина рабочей части: 20.5мм Диаметр: 6мм	Нержавеющая сталь 440C	Инструмент для введения предназначен для введения малого адаптера направляющей втулки (65058) в большую направляющую втулку
--	-----	-----------------------	---	------------------------	---

14. Муфта адаптера

65058 	SLSA	Муфта адаптера, малая	Высота: 4мм Твердость: 53-57 HRC Шероховатость: 32 мкдьюма (0.8 мкм) Общая длина: 4мм Длина рабочей части: 4мм Диаметр: 5.5мм	Нержавеющая сталь 440C	Малая металлическая направляющая втулка погружается и фиксируется в шаблоне
--	------	-----------------------	--	------------------------	---

15. Втулка, варианты исполнения:

66012 	SLS	Втулка малая	Общая длина: 4мм Длина рабочей части: 4мм Диаметр: 5мм	Нержавеющая сталь ST.ST.630 (17-4PH)	Для направления и позиционирования сверл и имплантатов на запланированную глубину и положение
66013 	SLL	Втулка большая	Высота: 4мм Общая длина: 4мм Длина рабочей части: 4мм Диаметр: 7.3мм	Нержавеющая сталь ST.ST.630 (17-4PH)	Для направления и позиционирования сверл и имплантатов на запланированную глубину и положение
66014 	SLSE	Скрытая втулка	Высота: 3.8мм Общая высота: 7.6мм Длина рабочей части: 3.5мм Диаметр: 3.2мм	Нержавеющая сталь ST.ST.630 (17-4PH)	Для фиксации хирургического шаблона при помощи латерального пина

Принадлежности:

1. Бокс

65002 	DWT	Бокс DW GSTK комплекта инструментов для навигационной хирургии	Масса: 670 г Размеры: Длина: 269мм Высота: 148.3мм Высота крышки: 56.2мм	Radel (R-5000) - кремний (SID 501): крышка; - Силикон (SID 501): подложка; - PPSU (полифенилсульфон) (также для 4613): корпус.	Бокс комплекта инструментов для навигационной хирургии
4699 	OBSA-CS	Бокс-органайзер хирургический для усложненных вмешательств	Масса: 480 г Размеры: Длина: 185.06мм Высота: 133.49мм Высота крышки: 26.5мм	Radel (R-5000) - кремний (SID 501): крышка; - Силикон	Бокс органайзер

		CS		(SID 501): подложка; -PPSU (полифенил сульфон) (также для 4613): корпус.	
--	--	----	--	---	--

Состав поставки медицинского изделия

Инструменты стоматологические, упакованные в индивидуальную (первичную) упаковку, поставляются потребителю поштучно.

Инструкция по применению медицинских изделий предоставляется потребителю при поставке уполномоченным представителем по требованию.

Информация об очистке, дезинфекции, стерилизации

Очистка, дезинфекция и стерилизация перед первым клиническим применением

1. Компоненты изделия погружают в подходящий дезинфицирующий раствор. См. инструкции по эксплуатации производителя. Следует избегать применения дезинфицирующих растворов, содержащих хлор, аммиак и альдегиды.

2. Инструменты промывают по крайней мере трижды дистиллированной водой и высушивают чистым безворсовым полотенцем, либо струей сжатого воздуха.

3. Чистые инструменты помещают в хирургический бокс для инструментов.

4. Стерилизацию инструментов проводят в паровом автоклаве в соответствии с рекомендациями производителя автоклава (цикл стерилизации при температуре 132°C/207°F продолжительностью 7 минут, сменяющийся на цикл сушки продолжительностью 30 минут, давление пара составляет 2 бар). Во избежание появления пятен на поверхности необходимо использовать дистиллированную воду. Убедитесь в том, что элементы автоклава перед применением не покрыты ржавчиной. НЕ рекомендуется применять химический паровой стерилизатор Chemclave.

5. Загрузка автоклава не должна превышать максимального значения, заданного производителем.

Очистка, дезинфекция и стерилизация после работы

1. Сразу же после работы поместите инструменты в дезинфицирующий раствор, чтобы не допустить образования корки из крови, выделений и т.п.

2. После завершения хирургического вмешательства с поверхности инструментов, включая сверла, необходимо тщательно удалить остатки ткани или кости, для чего его погружают в холодную воду (<40°C) и ополаскивают ею.

3. С целью очистки сверла сначала погружают в мягкий ферментный раствор с нейтральным показателем pH на 20 минут или до тех пор, пока не будет проведено ополаскивание.

Следует избегать воздействия фенолового спирта, хлора, кислоты или четвертичного аммиака.

С целью ополаскивания на сверла направляют сильную струю холодной воды (<40°C). Следует избегать применения воды с высокой концентрацией хлора.

4. Просвет сверла ополаскивают с помощью иглы для подкожных инъекций.

5. Поверхность сверла очищают с помощью мягкой нейлоновой щетки. Из ирригационного канала тщательно удаляют остатки биологического материала (кровь, кость и др.).

6. Компоненты изделия погружают в подходящий дезинфицирующий раствор. См. инструкции по эксплуатации производителя. Следует избегать применения дезинфицирующих растворов, содержащих хлор, аммиак и альдегиды.

7. Инструменты промывают по крайней мере трижды дистиллированной водой и высушивают чистым безворсовым полотенцем, либо струей сжатого воздуха.

8. Чистые инструменты помещают в хирургический бокс для инструментов.

9. Стерилизацию инструментов проводят в паровом автоклаве в соответствии с рекомендациями производителя автоклава (цикл стерилизации при температуре 132°C/207°F продолжительностью 7 минут, сменяющийся на цикл сушки продолжительностью 30 минут, давление пара составляет 2 бар). Во избежание появления пятен на поверхности необходимо использовать дистиллированную воду. Убедитесь в том, что элементы автоклава перед применением не покрыты ржавчиной. НЕ рекомендуется применять химический паровой стерилизатор Chemclave.

10. Загрузка автоклава не должна превышать максимального значения, заданного производителем.

Визуальный осмотр:

После очистки, дезинфекции, стерилизации и сушки осмотрите изделие на предмет неприемлемых повреждений, таких как коррозия, изменение цвета, точечная коррозия, потрескавшиеся уплотнения.

Ограничения при повторной обработке

Неоднократная повторная обработка сверл Alpha-Bio Тес из комплекта инструментов для навигационной хирургии в соответствии с представленными инструкциями сопровождается минимальными изменениями их характеристик. Срок службы сверла обычно определяют по степени изнашивания и истирания в процессе применения, а не по влиянию повторной обработки. Перед повторным применением сверла необходимо провести оценку его внешнего вида на наличие признаков изнашивания.

Указания по обслуживанию

- С целью исключения загрязнения проводится визуальный осмотр.
- Проводится визуальный контроль на наличие признаков повреждения и изнашивания. Режущие края должны быть без дефектов, а само изделие должно иметь правильную форму.
- Сверла Инструменты с признаками повреждений и коррозии подлежат утилизации.
- После стерилизации влажным паром может наблюдаться изменение цвета или притупление режущего края.
- Повторная стерилизация со временем снижает эффективность резки.
- Сверла рекомендуется заменять после 6–10 применений.

Данные о маркировке

Маркировка изделий, поставляемых в упаковке, включает следующую информацию:

- наименование изделия;
- код серии;
- номер в каталоге;
- меры предосторожности;
- инструкция по эксплуатации;
- наименование производителя;

- заявление «изделие нестерильно»;
- дата производства;
- заявление «исключительно для практикующих специалистов»;
- количество.

Таблица применяемых символов

	Внимание
	Номер в каталоге
	Код серии
	Маркировка CE
	Исключительно для практикующих специалистов
	Изделие нестерильно, подлежит стерилизации перед применением
	Производитель
	Дата производства
	Ознакомьтесь с инструкциями по применению
	Инструкция по применению доступна на веб-сайте www.e-labeling.eu/ABT

Условия транспортировки, эксплуатации и хранения

При эксплуатации инструменты устойчивы к воздействию температуры от +32 до +42°C и относительной влажности 80%. Изделия устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

Изделия могут использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области.

Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в соответствии с местным законодательством.

Условия транспортировки: температура от -50 °C до + 50 °C и относительная влажность 75% при 15 °C.

При хранении сверла необходимо содержать в сухой чистой среде при температуре 15÷30°C.

Следует избегать воздействия условий, влияющих на маркировку сверла или срок его годности, изменяющих его поверхность или геометрические свойства (например, излишняя тряска, давление, нагревание и УФ-облучение).

Следует принимать все необходимые меры для предотвращения повторного загрязнения перед последующим применением.

Перечень международных нормативных документов

Изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

Номер документа	Название
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 7405	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN ISO 17664-1	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий. Часть 1. Критические и полукритические медицинские изделия
ISO 1797	Инструменты стоматологические. Хвостовики
EN ISO 13504	Стоматология. Основные требования к инструментам и связанному вспомогательному оборудованию, используемым для зубной имплантологии
ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN 62366 - 1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN 1639	Стоматология. Медицинские стоматологические приборы. Инструменты
ASTM F136	Стандарт на титана 6AL-4VELi (Grade 5) для хирургических имплантатов
ASTM D4169	Стандартная практика проведения транспортировочных тестов контейнеров и систем

Гарантийные обязательства

Компания Alpha-Bio Тес гарантирует, что ее медицинские изделия не содержат дефектов материалов и/или изготовления. Это гарантийное обязательство касается только оригинального поставщика. Какие-либо другие гарантии, явные или подразумеваемые, помимо этой гарантии, которая превосходит по силе все другие гарантии, явные или подразумеваемые, включая любые подразумеваемые гарантии соответствия медицинского изделия определенному назначению, не применимы.

Оперирующий хирург/ответственный практикующий специалист должны внимательно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации сверла перед его применением.

Компания Alpha-Bio Tec не несет ответственности за осложнения, другие негативные последствия или вред, которые могут возникнуть вследствие применения изделия по неодобренным показаниям или неправильной техники операции, выбора неподходящих материалов или ненадлежащей эксплуатации, непригодном применении или обращении, несоблюдении мер асептики и других причин. Ответственность в случае возникновения любых из перечисленных выше осложнений и других ситуаций несет сам оперирующий хирург.

Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

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

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

Утилизацию следует осуществлять с соблюдением требований для эпидемиологически опасных отходов класса Б, в соответствии с санитарными правилами и нормами СанПиН 2.1.3684-21.

Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель

Alpha-Bio Tec Ltd.,

7 Hatnufa St., Kiryat Arye, POB 3936, Petach Tikva, 4951025, Israel

Тел.: +972-3-9291055

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Нобель Биокер Раша»

109004 Москва, ул. Станиславского, дом 21, стр.2

Тел.: 8 495 974 77 55, факс: 8 495 974 77 66

Электронный адрес: cs-team.russia@nobelbiocare.com

В случае возникновения нежелательных событий, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) необходимо направить сообщение уполномоченному представителю на территории Российской Федерации.

Данные о выпуске или последнем пересмотре инструкции по применению
Май 2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого июля две тысячи двадцать третьего года

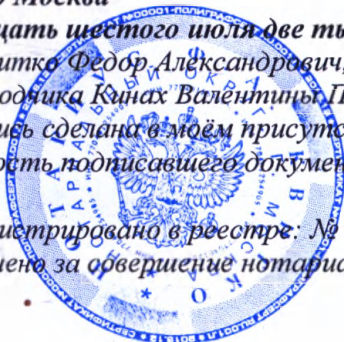
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подлинности перевода Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

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



Квитко



Всего прошнуровано,

пронумеровано

и скреплено печатью 46 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко