

**AUTHENTICATION OF
SIGNATURE**

I the undersigned Plada Yuval, Notary at 4 Ha'hoshlim St. Herzeliya, Israel, hereby certify that on 4.8.15 there appeared before me at my office Ms. Einat Shamai (whose identity was proved to me by Israeli I.D. No. 028098986 as registered in Israeli identity booklet issued by Israeli Ministry of Interior at Tel Aviv North on the 20.8.98) and Mr. Eithan Nash (whose identity was proved to me by Israeli I.D. No. 013357777 as registered in Israeli identity booklet issued by Israeli Ministry of Interior at Rishon Lezion on the 25.11.02) and signed of their own free will the document attached and marked A (The document overleaf) on behalf of ALPHA BIO TEC LTD.

And I clarify that with a view establishing the right of Mr. Eithan Nash and Ms. Einat Shamai to sign on behalf of ALPHA BIO TEC LTD there has been produced to me Company resolution of authorized signatories dated 8.5.15.

In witness whereof I hereby authenticate the signatures of Mr. Eithan Nash and Ms. Einat Shamai by my own signature and seal today 4.8.15.

Fees sum of 429.5 NIS paid.

חתימת הנטריון
Signature

אימות חתימה

אני הח"מ יובל פלדה, נטריון מרח' החושלים 4 הרצליה פיתוח, מאשר כי ביום 4.8.15 ניצבו לפני במשרדי מר איתן נש ת.ז. 013357777 כרשום בתעודת זהות שהוצאה על ידי משרד הפנים ראשון לציון ביום 25.11.2002 והגב' עינת שמאי ואשר זהותה הוכחה לי על פי מספר זהות 028098986 כרשום בתעודת זהות שהוצאה על ידי משרד הפנים ת"א צפון ביום 20.8.98 וחתמו מרצונם החופשי על מסמך המצורף והמסומן באות A (שמעבר לדף) בשם חב' אלפא ביו טכ בע"מ.

ואני מאשר כי להוכחת רשותם של מר איתן נש והגב' עינת שמאי לחתום בשם חב' אלפא ביו טכ בע"מ הוצג בפני פרוטוקול זכויות חתימה מיום 8.5.15 ולראיה אני מאמת/ת את חתימתם של ה"ה איתן נש ועינת שמאי, בחתימת ידי ובחותמי, היום 4.8.15

שכרי בסך 429.5 ש"ח שולם.



חותם הנטריון
Notary's Seal

AlphaBio^{TEC}
 Simplantology
Alpha-Bio Tec Dental Drills
User Instructions

Einat Shammai
 Regulatory Affairs & Clinical
 Trials Manager

04-Aug-15

Product Description

Drills

Alpha-Bio Tec Dental Drills include external irrigation drills in different diameters and different lengths. The drills are made of surgical stainless steel. The drills provide the dental surgeon better control when drilling a cavity for implantation in a desired diameter and depth. Alpha-Bio Tec drills are provided with or without laser marks. The diameter of each drill is color-coded or can be color-coded as well as laser-etched on its shank. The length of each drill is laser-etched on its shank. Each drill has a built in stopper and depth marks, laser etched that prevents the user from drilling deeper than required.

Narrow Drills provide the ideal solution for preparing small diameter sites, the narrow drills are especially suited for the arrow implant system's surgical procedures.

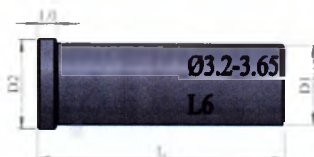
Marking Drills used in a wide range of applications, including dental Alveolar Surgery, the marking drill features a special toothing, which guarantees conservative and minimally invasive cutting. The drill has an extraordinary initial sharpness and optimal cutting efficiency allows for very effective material reduction.

Alpha Straight Drill line is external irrigation surgical tool which is intended to simplify, improve and make physician's work more efficient. Due to the combination of thick and thin lines, the depth mark visualization is optimized which will eventually ease physician's work.

The step drills simplify physician's work by simplifying work instruction and using this drill to comply with implant's shape.

Stoppers

Alpha-Bio tec stoppers are made of surgical stainless steel. The stoppers are sectioned into four available groups (A, B C & D). Each group is related to the drill diameter and length. Each stopper is laser-etched with its corresponding drill diameter and stopper length. Please refer to the picture below for a stopper example. The table below specifies the various groups and dimensions.



Group	Length Drill Ø	Laser Marking					Stopper	Stopper
		6	8	10	11.5	13	D1 [mm]	D2 [mm]
A	Ø 2.0	Ø 2.0-2.4	Ø 2.0-2.4	Ø 2.0-2.4	Ø 2.0-2.4	Ø 2.0-2.4	3.3	3.8
	Ø 2.4	L6	L8	L10	L11.5	L13		
B	Ø 2.8	Ø 2.8-3.0	Ø 2.8-3.0	Ø 2.8-3.0	Ø 2.8-3.0	Ø 2.8-3.0	3.8	4.3
	Ø 3.0	L6	L8	L10	L11.5	L13		
C	Ø 3.2	Ø 3.2-	Ø 3.2-3.65	Ø 3.2-3.65	Ø 3.2-3.65	Ø 3.2-3.65	4.45	4.95
	Ø 3.65	3.65	L8	L10	L11.5	L13		

		L6						
D	Ø 4.1	Ø 4.1-4.5	Ø 4.1-4.5	Ø 4.1-4.5	Ø 4.1-4.5	Ø 4.1-4.5	5.3	5.8
	Ø 4.5	L6	L8	L10	L11.5	L13		

Important!

Alpha-Bio Tec's drills and stoppers are provided non-sterile, and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use.

1. In laser marked drills the length of the drill tip is included in the depth marks measurement (measured from the tip of the drill up to the middle of the indication line). The length of the drill tip varies according to the drill diameter. The drill tip length should be considered when preparing the osteotomy.

2. In Drills that are not laser marked, the defined length of the drill does not include the triangular shaped cutting edge. An extra 0.3-0.8 mm should be taken into account when drilling, especially in proximity to anatomical structures. Alpha-Bio Tec's drills are provided non-sterile, and must be cleaned, disinfected and sterilized prior to use.

Indications

Drills

Alpha-Bio Tec drills are intended for preparation of the osteotomy for Alpha-Bio Tec implants placement.

Alpha-Bio Tec 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, an 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.

Stoppers

Alpha-Bio Tec Stoppers are intended for limiting drilling depth during osteotomy preparation.

Contraindications

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

Potential adverse events that may occur include the following:

- infection
- bleeding
- irritation

Cautions

• Alpha Bio Tec drills and stoppers are intended for use only by a licensed dentist who has the specialization, skills and appropriate training in dental implants and restoration in order to assure successful treatment.

• Gloves must be worn when handling contaminated instruments.

• Eye protection must be worn to protect against ejected particles.

• Surgical mask must be worn to avoid inhalation of aerosol or dust generated.

Warnings

• Alpha-Bio Tec drills and stoppers 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 and stoppers should be inspected for damage or wear before each use and any defected drill should be discarded.

• Alpha-Bio Tec drills and stoppers 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 and stoppers in the disinfectant solution immediately after surgery to prevent encrustation of blood, secretions, etc.
- Do not store wet or damp drills nor stoppers.
- 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 drills should not be exposed to temperatures in excess of 140°C.

Reprocessing/Sterilization

1. Meticulously eliminate all the post-operative residual tissue or bone from used drills, by immersing and rinsing in cold water (<40°C).
 2. Clean the used drills and stoppers 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 drills under a hard stream of cold water (<40°C). Avoid water with high concentration of chlorine.
 3. Flush the drill and stoppers lumen with hypodermic needle.
 4. Scrub the drills and stoppers with a soft nylon brush. Make sure to meticulously eliminate all the post-operative residues (blood, bone etc.) from the irrigation channel.
 5. Immerse components in an approved disinfectant. Refer to the manufacturer instructions for use, do not use disinfectants containing chlorine, ammonia and aldehydes.
 6. Wash the drills and stoppers at least three times in distilled water and dry them with a clean lint-free towel. Alternately, dry the drills by compressed air.
 7. Place the clean drills in the Surgical Organizer Box and the stoppers in the Stopper Surgical Kit.
 8. Sterilize the drills and stoppers 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 minutes dry cycle).
- Distilled water should be used in order to avoid surface stains. Make sure before use that the elements, inside the autoclave, are not rusted. Chemclave is NOT recommended.
9. Do not exceed the autoclave manufacturer's stated maximum load.

Reprocessing limitations

Repeated reprocessing in line with these instructions has only minimal effect on Alpha-Bio Tec drills and stoppers. Drill and stoppers 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

- Visually inspect to ensure contamination has been removed from all drills and stoppers.
- Visually inspect for signs of damage and wear. Cutting edges should be free of defects and drills and stoppers should be free from distortion.
- Discard damaged or corroded drills and stoppers.
- Some surface discoloration or dulling may routinely occur after moist heat sterilization.
- Over time, repeated sterilizations may affect cutting efficiency.
- It is recommended to replace the drill after 6-10 uses.

Shelf life

The product is sold in NON STERILE packaging.

Storage, transportation and handling

Store and transport the drills and stoppers in a clean dry place at 15÷30°C.

The user must avoid all effects that could affect the product marking or shelf life of the drills, the drill surface or the drill geometry such as unnecessary commotion, strains, heat and UV radiation.

Take appropriate precautions to avoid recontamination prior to next use.

Dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

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 and stoppers.

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.

	Caution
	Catalogue No.
	Batch Code
	CE marking
	To be used by practitioners only
	Non Sterile. Sterilize before use
	Authorized Representative in the European Community

Technical support: Our technical staff is available to assist you with any questions. Please contact ABT's local distributor for further details. Additional information regarding the use of Prosthetic devices is available in ABT's guidance materials.

Manufactured by:

Alpha-Bio Tec Ltd.
7 Hatnufa St, P.O.B. 3936
Kiryat Arye, Petach Tikva
49510, Israel

Israel

Tel: +972-3-9291000
Fax: +972-3-9235055
sales@alpha-bio.net

International

Tel: +972-3-9291055
Fax: +972-3-9291010
export@alpha-bio.net

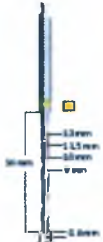
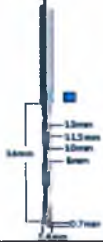
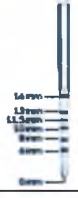
EC REP **MEDES LIMITED**

5 Beaumont Gate, Shenley Hill,
Radlett, Herts WD7 7AR, England
Tel / Fax: +44 1923859810

Annex to Dental Drills IFU: Product list & Specification

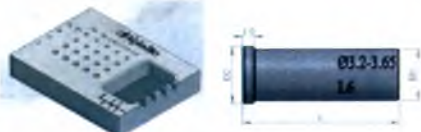
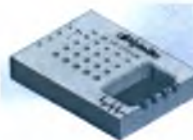
Reference number	Specification	Raw Material	Class of risk
Drill External Irrigation			
4675 DRX4.1 	Mass: 1.77±0.01gr General length: 36.5±0.2 mm Length of working part: 16±0.2 mm Diameter: 4.1±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32	SS 400 series	Ila
4676 DRX4.5 	Mass: 2.08±0.01gr General length: 36.5±0.2 mm Length of working part: 16±0.2 mm Diameter: 4.5±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	Ila
4677 DRX4.8 	Mass: 2.26±0.01gr General length: 36.5±0.2 mm Length of working part: 16±0.2 mm Diameter: 4.8±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	Ila
4686 DRX5.8 	Mass: 3.18±0.01gr General length: 36.5±0.2 mm Length of working part: 16±0.2 mm Diameter: 5.8±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	Ila
4687 HDRX4.1 	Mass: 1.56±0.01gr General length: 30.5±0.2 mm Length of working part: 13±0.2 mm Diameter: 4.1±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	Ila
4688 HDRX4.5 	Mass: 1.76±0.01gr General length: 30.5±0.2 mm Length of working part: 13±0.2 mm Diameter: 4.5±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	Ila
4689 HDRX4.8 	Mass: 2.00±0.01gr General length: 30.5±0.2 mm Length of working part: 13±0.2 mm Diameter: 4.8±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	Ila
4690 HDRX5.8 	Mass: 2.52±0.01gr General length: 30.5±0.2 mm	SS 400 series	Ila

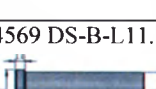
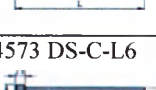
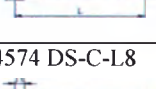
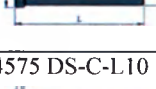
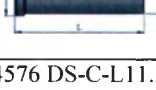
ТИРЕ *

	Length of working part: 13 ± 0.2 mm Diameter: 5.8 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μ inch		
Surgical Drill			
4669 DRX1.2 	Mass: 0.54 gr General length: 31.0 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 1.20 ± 0.025 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 52-55 HRC Roughness: 32 μ inch	SS 420F	Ila
4670 DRX1.4 	Mass: 0.57 ± 0.001 gr General length: 31.0 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 1.40 ± 0.025 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 52-55 HRC Roughness: 32 μ inch	SS 420F	Ila
Marking Drill			
4712C MDRX1.5 	Mass: 0.72 ± 0.001 gr General length: 36.50 ± 0.2 mm Length of working part: 19 ± 0.05 mm Diameter: 1.50 ± 0.01 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μ inch	SS 400 series	Ila
Alpha Straight drill			
4550 BD2.0 	Mass: 1.33 ± 0.01 gr General length: 36.5 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 2.0 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32	SS 400 series	Ila
4551 BD2.4 	Mass: 1.42 ± 0.01 gr General length: 36.5 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 2.5 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32	SS 400 series	Ila
4552 BD2.8 	Mass: 1.49 ± 0.01 gr General length: 36.5 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 2.8 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC	SS 400 series	Ila

	Roughness: 32		
4553 BD3.0 	Mass: 1.55 ± 0.01 gr General length: 36.5 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 3.0 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32	SS 400 series	Ila
4554 BD3.2 	Mass: 1.58 ± 0.01 gr General length: 36.5 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 3.2 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32	SS 400 series	Ila
4555 BD3.65 	Mass: 1.65 ± 0.01 gr General length: 36.5 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 3.65 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32	SS 400 series	Ila
4556 BD4.1 	Mass: 1.76 ± 0.01 gr General length: 36.5 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 4.1 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32	SS 400 series	Ila
4557 BD4.5 	Mass: 1.88 ± 0.01 gr General length: 36.5 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 4.5 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32	SS 400 series	Ila
4558 BD4.8 	Mass: 2.10 ± 0.01 gr General length: 36.5 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 4.8 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32	SS 400 series	Ila
4559 BD5.2 	Mass: 2.38 ± 0.01 gr General length: 36.5 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 5.2 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32	SS 400 series	Ila
4560 BD5.8 	Mass: 2.60 ± 0.01 gr General length: 36.5 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 5.8 ± 0.1 mm	SS 400 series	Ila

	Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32		
Alpha Step Drill			
4590 BSD2.0/2.4 	Mass: 1.20±0.01gr General length: 37.0±0.2 mm Length of working part: 16±0.2 mm Diameter: 2.0±0.1 mm; 2.5±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	IIa
4591 BSD2.0/2.8 	Mass: 1.23±0.01gr General length: 37.0±0.2 mm Length of working part: 16±0.2 mm Diameter: 2.0±0.1 mm; 2.8±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	IIa
4592 BSD2.4/2.8 	Mass: 1.22±0.01gr General length: 37.0±0.2 mm Length of working part: 16±0.2 mm Diameter: 2.5±0.1 mm; 2.8±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	IIa
4593 BSD2.8/3.0 	Mass: 1.44±0.01gr General length: 37.0±0.2 mm Length of working part: 16±0.2 mm Diameter: 2.8±0.1 mm; 3.0±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	IIa
4594 BSD2.8/3.2 	Mass: 1.46±0.01gr General length: 37.0±0.2 mm Length of working part: 16±0.2 mm Diameter: 2.8±0.1 mm; 3.2±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	IIa
4595 BSD3.2/3.65 	Mass: 1.70±0.01gr General length: 37.0±0.2 mm Length of working part: 16±0.2 mm Diameter: 3.2±0.1 mm; 3.65±0.1 mm Shank: 15.00±0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 µinch	SS 400 series	IIa
4596 BSD3.65/4.1 	Mass: 2.04±0.01gr General length: 37.0±0.2 mm	SS 400 series	IIa

	Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 3.65 ± 0.1 mm; 4.1 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μ inch		
4597 BSD4.1/4.5 	Mass: 2.40 ± 0.001 gr General length: 37.0 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 4.1 ± 0.1 mm; 4.5 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μ inch	SS 400 series	Ila
4598 BSD4.5/4.8 	Mass: 2.64 ± 0.01 gr General length: 37.0 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 4.5 ± 0.1 mm; 4.8 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μ inch	SS 400 series	Ila
4599 BSD4.8/5.2 	Mass: 2.90 ± 0.01 gr General length: 37.0 ± 0.2 mm Length of working part: 16 ± 0.2 mm Diameter: 4.8 ± 0.1 mm; 5.2 ± 0.1 mm Shank: 15.00 ± 0.05 mm Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μ inch	SS 400 series	Ila
Accessories			
4613 OBSA 	Mass: 408.07 ± 0.01 gr General length: 190 ± 0.05 mm Width: 100 ± 0.05 mm Height: 61 ± 0.05 mm	Radel (R-5000)+silicon (SID 501)	I
Stopper Surgical Kit 4612 SSK 			
4629 SSB 	Mass: 300 ± 0.01 gr General length: 130 ± 0.05 mm Width: 90.5 ± 0.05 mm Height: 22 ± 0.05 mm	PPHT	I
4561 DS-A-L6 	Mass: 0.50 ± 0.01 gr General length: 13.5 ± 0.1 mm Diameter: 3.3 ± 0.1 mm; 3.8 ± 0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 μ inch	SS 300 series	Ila

4562 DS-A-L8 	Mass: 0.42±0.01gr General length: 11.5±0.1 mm Diameter: 3.3±0.1 mm; 3.8±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4563 DS-A-L10 	Mass: 0.32±0.01gr General length: 9.5±0.1 mm Diameter: 3.3±0.1 mm; 3.8±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4564 DS-A-L11.5 	Mass: 0.25±0.01gr General length: 8.0±0.1 mm Diameter: 3.3±0.1 mm; 3.8±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4565 DS-A-L13 	Mass: 0.21±0.01gr General length: 6.5±0.1 mm Diameter: 3.3±0.1 mm; 3.8±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4566 DS-B-L6 	Mass: 0.60±0.01gr General length: 13.5±0.1 mm Diameter: 3.8±0.1 mm; 4.3±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4567 DS-B-L8 	Mass: 0.50±0.01gr General length: 11.5±0.1 mm Diameter: 3.8±0.1 mm; 4.3±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4568 DS-B-L10 	Mass: 0.38±0.01gr General length: 9.5±0.1 mm Diameter: 3.8±0.1 mm; 4.3±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4569 DS-B-L11.5 	Mass: 0.35±0.01gr General length: 8.0±0.1 mm Diameter: 3.8±0.1 mm; 4.3±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4570 DS-B-L13 	Mass: 0.28±0.01gr General length: 6.5±0.1 mm Diameter: 3.8±0.1 mm; 4.3±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4573 DS-C-L6 	Mass: 0.71±0.01gr General length: 13.5±0.1 mm Diameter: 4.45±0.1 mm; 4.95±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4574 DS-C-L8 	Mass: 0.63±0.01gr General length: 11.5±0.1 mm Diameter: 4.45±0.1 mm; 4.95±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4575 DS-C-L10 	Mass: 0.52±0.01gr General length: 9.5±0.1 mm Diameter: 4.45±0.1 mm; 4.95±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 µinch	SS 300 series	Ila
4576 DS-C-L11.5 	Mass: 0.46±0.01gr General length: 8.0±0.1 mm	SS 300 series	Ila

	Diameter: 4.45±0.1 mm; 4.95±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 μinch		
4577 DS-C-L13 	Mass: 0.40±0.01gr General length: 6.5±0.1 mm Diameter: 4.45±0.1 mm; 4.95±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 μinch	SS 300 series	Ila
4578 DS-D-L6 	Mass: 0.79±0.01gr General length: 13.5±0.1 mm Diameter: 5.3±0.1 mm; 5.8±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 μinch	SS 300 series	Ila
4579 DS-D-L8 	Mass: 0.70±0.01gr General length: 11.5±0.1 mm Diameter: 5.3±0.1 mm; 5.8±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 μinch	SS 300 series	Ila
4580 DS-D-L10 	Mass: 0.62±0.01gr General length: 9.5±0.1 mm Diameter: 5.3±0.1 mm; 5.8±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 μinch	SS 300 series	Ila
4581 DS-D-L11.5 	Mass: 0.55±0.01gr General length: 8.0±0.1 mm Diameter: 5.3±0.1 mm; 5.8±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 μinch	SS 300 series	Ila
4582 DS-D-L13 	Mass: 0.49±0.01gr General length: 6.5±0.1 mm Diameter: 5.3±0.1 mm; 5.8±0.1 mm Hardness: 88 HRB Roughness: 32 μinch	SS 300 series	Ila

Alloy specification

Alloy	Alloy composition	Properties
SS 400 series		Hardness: 48-54 HRC Roughness: 32 μinch Density – 7.5-8.5 g/cm ³ Melting temperature – 1315-1540 °C Modulus of Elasticity – 28800 KSI
SS 300 series		Hardness: 88 HRB Roughness: 32 μinch Density – 7.65-7.94 g/cm ³ Melting temperature – 1399-1454 °C Modulus of Elasticity – 28000 KSI
SS 420F		Hardness: 52-55 HRC Roughness: 32 μinch Density – 7.7-8.1 g/cm ³ Melting temperature – 1370-1520 °C Modulus of Elasticity – 696-708 MPa Tensile strength – 845-850 MPa
Radel	R-5000	Specific gravity – 1.29 g/cm ³ Melting temperature – 207-220 °C Tensile strength – 70 MPa Tensile Modulus – 2.3 GPa
Silicone	SID 501	Hardness - > 80 HRC Tensile Strength – 8.5 MPa Ultimate elongation – 340% Modulus 100%

		Specific gravity – 1.20 g/cm ³ Tear resistance – 23N/mm
PPHT		Density: 0.92 g/cm ³ Melting temperature – 154.4-165.6 °C Rockwell hardness: R101 Elastic limit: 36 MPa



Серийный номер: 1552-8-15

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшийся Плада Ювал, нотариус, адрес: 4 Хахошлим Ст., г. Герцлия, Израиль, настоящим удостоверяю, что 04 августа 2015 года ко мне, в нотариальную контору, явилась г-жа Эйнат Шамай (личность которой была установлена на основании израильского удостоверения личности за № 028098986, зарегистрированного в Израиле и выданного Министерством внутренних дел Израиля в северном округе г. Тель-Авив 20 августа 1998 г.), и г-н Эйтан Нэш (личность которого была установлена на основании израильского удостоверения личности за № 013357777, зарегистрированного в Израиле и выданного Министерством внутренних дел Израиля в г. Ришон ле-Цион 25 ноября 2002 г.), которые добровольно подписали прилагаемый документ с отметкой «А» (Документ на обороте) от имени компании «АЛЬФА БИО ТЕК. ЛТД».

Также уточняю, что мне было представлено решение компании по полномочным представителям с правом подписи от 08 мая 2015 г., согласно которому подтверждается право г-на Эйтана Нэша и право г-жи Эйнат Шамай расписываться от имени компании «АЛЬФА БИО ТЕК. ЛТД».

В свидетельство чего настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Эйтана Нэша и г-жи Эйнат Шамай своей собственной подписью и печатью сегодня, 04 августа 2015 г.

Пошлина в размере 429,5 новых шекелей уплачена.

/подпись/

Подпись

[Печать нотариуса]

Печать нотариуса

«А»

/подпись/

Эйнат Шаммай

Руководитель по вопросам правового регулирования
и проведения клинических испытаний

04 августа 2015 г.

[Штамп:

«АЛЬФА БИО ТЕК. ЛТД»]

Стоматологические сверла Alpha-Bio Tec Инструкция по эксплуатации

Описание изделия

Сверла

Стоматологические сверла Alpha-Bio Tec включают 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. Сверла Alpha-Bio Tec поставляются с лазерной маркировкой и без нее. Сверла разного диаметра можно различить по цвету, либо по цвету и лазерной маркировке на хвостовике. Длина каждого сверла выгравирована лазером на хвостовике. Каждое сверло имеет встроенный ограничитель и выгравированные лазером отметки глубины, необходимые для определения глубины создаваемого канала.

Узкие сверла являются оптимальным решением для создания каналов небольшого диаметра. Они предназначены специально для хирургических вмешательств с использованием системы имплантатов Arrow.

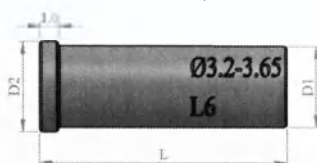
Сверла пилотные для разметки имеют широкую сферу применения, в том числе в дентоальвеолярной хирургии. Благодаря специальному рифлению эти сверла позволяют выполнять консервативный и минимально инвазивный разрез тканей. Сверло характеризуется сверхвысокой первоначальной остротой, а оптимальная эффективность разреза обеспечивает чрезвычайно эффективное иссечение материала.

Сверло прямое представляет собой хирургический инструмент с наружной ирригацией, созданный для упрощения, улучшения и повышения эффективности работы специалиста. Сочетание широких и узких маркировочных полос позволяет оптимально определять отметку глубины, что обеспечивает удобство использования изделия.

Сверло ступенчатое облегчает работу, т.к. является более простым в использовании и позволяет получить канал, соответствующий форме импланта.

Ограничители

Ограничители сверления Alpha-Bio Tec изготавливают из нержавеющей хирургической стали. Они подразделяются на четыре группы (А, В С и D) в зависимости от диаметра и длины самого ограничителя. На каждом ограничителе имеется лазерная гравировка с указанием диаметра сверла и длины ограничителя. Образцы ограничителей показаны на рисунке ниже. В таблице представлены группы и соответствующие им размеры.



Группа	Длина Ø	Лазерная маркировка					Ограничитель D1 [мм]	Ограничитель D2 [мм]
		6	8	10	11,5	13		

	сверла							
A	Ø 2,0	Ø 2,0-2,4 L6	Ø 2,0-2,4 L8	Ø 2,0-2,4 L10	Ø 2,0-2,4 L11,5	Ø 2,0-2,4 L13	3,3	3,8
	Ø 2,4							
B	Ø 2,8	Ø 2,8-3,0 L6	Ø 2,8-3,0 L8	Ø 2,8-3,0 L10	Ø 2,8-3,0 L11,5	Ø 2,8-3,0 L13	3,8	4,3
	Ø 3,0							
C	Ø 3,2	Ø 3,2-3,65 L6	Ø 3,2-3,65 L8	Ø 3,2-3,65 L10	Ø 3,2-3,65 L11,5	Ø 3,2-3,65 L13	4,45	4,95
	Ø 3,65							
D	Ø 4,1	Ø 4,1-4,5 L6	Ø 4,1-4,5 L8	Ø 4,1-4,5 L10	Ø 4,1-4,5 L11,5	Ø 4,1-4,5 L13	5,3	5,8
	Ø 4,5							

Внимание!

Сверла и ограничители Alpha-Bio Тес поставляются в нестерильном виде, поэтому подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед использованием.

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. Сверла Alpha-Bio Тес поставляются в нестерильном виде, поэтому подлежат очистке, дезинфекции и стерилизации перед применением.

Показания к применению

Сверла

Сверла Alpha-Bio Тес предназначены для подготовки остеотомии 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.

Ограничители

Ограничители сверления Alpha-Bio Тес предназначены для определения глубины канала при подготовке к остеотомии.

Противопоказания к применению

- Установленная аллергия к изделиям из нержавеющей стали.

Потенциальные нежелательные явления, которые могут произойти, включают следующие:

- инфекции;
- кровотечения;
- раздражение.

Меры предосторожности

Сверла и ограничители 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.

- При работе с загрязненными инструментами необходимо надевать перчатки.
- Для защиты глаз от вылетающих при сверлении частиц необходимо надевать защитные очки.
- Для предотвращения вдыхания аэрозоли или образуемой пыли необходимо надевать хирургическую маску.

Особые указания

- Сверла и ограничители 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 или ограничитель необходимо вынуть из упаковки. Перед каждым применением изделий проводят оценку их внешнего вида с целью исключения повреждения и изнашивания, а дефектные изделия утилизируют.
- Сверла и ограничители 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 т.п.
- Сверла и ограничители нельзя хранить влажными или сырыми.
- В одном цикле нельзя проводить стерилизацию, очистку или дезинфекцию инструментов, изготовленных из разных металлов.
- Для предотвращения затупления режущего края сверла рекомендуется проводить стерилизацию паром в автоклаве.
- Сверла Alpha-Bio Тес нельзя подвергать воздействию температуры выше 140°C.

Указания по повторной обработке/стерилизации

1. После завершения хирургического вмешательства с поверхности сверла необходимо тщательно удалить остатки ткани или кости, для чего его погружают в холодную воду (< 40°C) и ополаскивают ею.
2. 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 взаимодействия с феноловым спиртом, хлором, кислотой или четвертичным аммонием.
С целью ополаскивания на сверла направляют сильную струю холодной воды (<40°C). Следует избегать применения воды с высокой концентрацией хлора.
3. Просвет сверла и ограничителя ополаскивают с помощью иглы для подкожных инъекций.
4. Поверхность сверла очищают с помощью мягкой нейлоновой щетки. Из ирригационного канала тщательно удаляют остатки биологического материала (кровь, кость и др.).
5. Компоненты изделия погружают в подходящий дезинфицирующий раствор. См. инструкцию по эксплуатации производителя. Следует избегать применения дезинфицирующих растворов, содержащих хлор, аммиак и альдегиды.
6. Сверла промывают по крайней мере трижды дистиллированной водой и высушивают чистым безворсовым полотенцем, либо струей сжатого воздуха.
7. Чистые сверла помещают в хирургический бокс для инструментов, а ограничители укладывают в хирургический набор ограничителей сверления.

8. Стерилизацию сверл и ограничителей 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). Во избежание появления пятен на поверхности необходимо использовать дистиллированную воду. Перед применением убедитесь в том, что элементы автоклава не покрыты ржавчиной. НЕ рекомендуется применять химический паровой стерилизатор Chemclave.

9. Загрузка автоклава не должна превышать максимального значения, указанного производителем.

Ограничения при повторной обработке

Неоднократная повторная обработка сверл и ограничителей Alpha-Bio Тек в соответствии с представленными инструкциями сопровождается минимальными изменениями их характеристик. Срок службы сверла и ограничителя 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

- Проводят визуальный осмотр с целью исключения загрязнения сверл и ограничителей.
- Проводят визуальный осмотр на наличие признаков повреждения и изнашивания. Режущие края должны быть без дефектов, а сами изделия должны иметь правильную форму.
- Сверла и ограничители 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.

Срок годности

Изделие продается в НЕСТЕРИЛЬНОЙ упаковке.

Указания по хранению и транспортировке

Сверла и ограничители необходимо хранить и транспортировать 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.

При утилизации изделия необходимо соблюдать все принятые нормы медицинской практики, а также местные, государственные и федеральные законы и постановления.

Гарантийные обязательства

Компания «Альфа-Био Тек» гарантирует, что ее медицинские изделия не содержат дефектов материалов и/или изготовления. Это гарантийное обязательство касается только первоначального покупателя. 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 сверл и ограничителей перед их применением.

Компания «Альфа-Био Тек» 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

	Внимание
	Номер в каталоге
	Код серии
	Маркировка CE
	Исключительно для практикующих специалистов
	Изделие нестерильно, подлежит стерилизации перед применением.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Служба технической поддержки: вы можете задать все интересующие вас вопросы нашей службе технической поддержки. Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным дистрибьютором компании. Более подробные сведения о применении протетических элементов представлены в руководствах компании.

Производитель:

«Альфа-Био Тек Лтд.»
7 Хатнуфа Ст., а/я 3936
Кирият-Арье, Петах-Тиква
49510, Израиль

Международная служба поддержки

Телефон: +972-3-9291055
Факс: +972-3-9291010
export@alpha-bio.net

Израиль

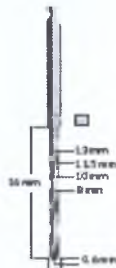
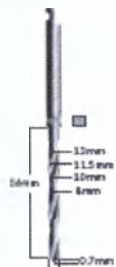
Телефон: +972-3-9291000
Факс: +972-3-9235055
sales@alpha-bio.net

Представитель в ЕС:

«МЕДЕС ЛИМИТЕД»
Бомон Гейт 5, Шенли Хилл
Радлетт, Хартфордшир WD7 7AR, Англия
Телефон/факс: +44 1923859810

Приложение к инструкции по эксплуатации стоматологических сверл: перечень изделий и спецификации

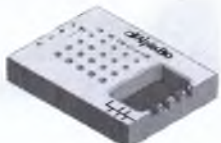
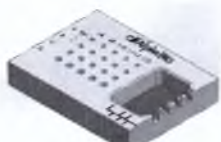
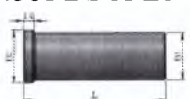
Каталожный номер	Характеристики	Материалы	Класс риска
Сверло с наружной ирригацией			
4675 DRX4.1 	Масса: 1,77±0,01 г Общая длина: 36,5±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 4,1±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	IIa
4676 DRX4.5 	Масса: 2,08±0,01 г Общая длина: 36,5±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 4,5±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 400 серии	IIa
4677 DRX4.8 	Масса: 2,26±0,01 г Общая длина: 36,5±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 4,8±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 400 серии	IIa
4686 DRX5.8 	Масса: 3,18±0,01 г Общая длина: 36,5±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 5,8±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 400 серии	IIa
4687 HDRX4.1 	Масса: 1,56±0,01 г Общая длина: 30,5±0,2 мм Длина рабочей части: 13±0,2 мм Диаметр: 4,1±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 400 серии	IIa
4688 HDRX4.5 	Масса: 1,76±0,01 г Общая длина: 30,5±0,2 мм Длина рабочей части: 13±0,2 мм Диаметр: 4,5±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 400 серии	IIa
4689 HDRX4.8 	Масса: 2,00±0,01 г Общая длина: 30,5±0,2 мм Длина рабочей части: 13±0,2 мм Диаметр: 4,8±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC	Нержавеющая сталь 400 серии	IIa

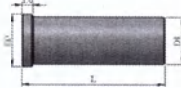
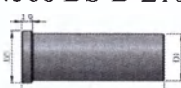
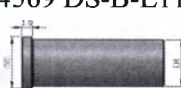
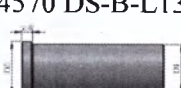
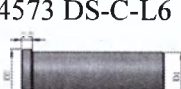
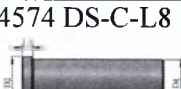
	Шероховатость: 32 мкдюйма						
4690 HDRX5.8 	Масса: 2,52±0,01 г Общая длина: 30,5±0,2 мм Длина рабочей части: 13±0,2 мм Диаметр: 5,8±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па				
Сверло хирургическое							
4669 DRX1.2 	Масса: 0,54 г Общая длина: 31,0±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 1,20 ±0,025 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 52-55 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 420F	Па				
4670 DRX1.4 	Масса: 0,57±0,001 г Общая длина: 31,0±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 1,40 ±0,025 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 52-55 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 420F	Па				
Сверло пилотное для разметки							
4712C MDRX1.5 	Масса: 0,72±0,001 г Общая длина: 36,50±0,2 мм Длина рабочей части: 19±0,05 мм Диаметр: 1,50 ±0,01 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па				
Сверло прямое							
4550 BD2.0 	Масса: 1,33±0,01 г Общая длина: 36,5±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 2,0±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	Па				
<table><tr><td>Flute relief</td><td>Кромка канавки</td></tr><tr><td>Lot Num. Marking</td><td>Номер серии</td></tr></table>		Flute relief	Кромка канавки	Lot Num. Marking	Номер серии		
Flute relief	Кромка канавки						
Lot Num. Marking	Номер серии						

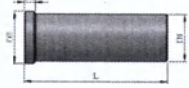
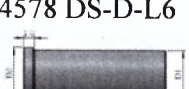
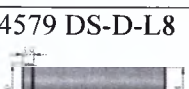
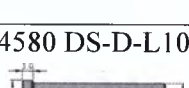
4551 BD2.4  <table><tr><td>Flute relief</td><td>Кромка канавки</td></tr><tr><td>Lot Num. Marking</td><td>Номер серии</td></tr></table>	Flute relief	Кромка канавки	Lot Num. Marking	Номер серии	Масса: 1,42±0,01 г Общая длина: 36,5±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 2,5±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
Flute relief	Кромка канавки						
Lot Num. Marking	Номер серии						
4552 BD2.8  <table><tr><td>Flute relief</td><td>Кромка канавки</td></tr><tr><td>Lot Num. Marking</td><td>Номер серии</td></tr></table>	Flute relief	Кромка канавки	Lot Num. Marking	Номер серии	Масса: 1,49±0,01 г Общая длина: 36,5±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 2,8±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
Flute relief	Кромка канавки						
Lot Num. Marking	Номер серии						
4553 BD3.0  <table><tr><td>Flute relief</td><td>Кромка канавки</td></tr><tr><td>Lot Num. Marking</td><td>Номер серии</td></tr></table>	Flute relief	Кромка канавки	Lot Num. Marking	Номер серии	Масса: 1,55±0,01 г Общая длина: 36,5±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 3,0±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
Flute relief	Кромка канавки						
Lot Num. Marking	Номер серии						
4554 BD3.2  <table><tr><td>Flute relief</td><td>Кромка канавки</td></tr><tr><td>Lot Num. Marking</td><td>Номер серии</td></tr></table>	Flute relief	Кромка канавки	Lot Num. Marking	Номер серии	Масса: 1,58±0,01 г Общая длина: 36,5±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 3,2±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
Flute relief	Кромка канавки						
Lot Num. Marking	Номер серии						
4555 BD3.65  <table><tr><td>Flute relief</td><td>Кромка канавки</td></tr></table>	Flute relief	Кромка канавки	Масса: 1,65±0,01 г Общая длина: 36,5±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 3,65±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	Па		
Flute relief	Кромка канавки						

Lot Num. Marking	Номер серии			
4556 BD4.1		Масса: $1,76 \pm 0,01$ г Общая длина: $36,5 \pm 0,2$ мм Длина рабочей части: $16 \pm 0,2$ мм Диаметр: $4,1 \pm 0,1$ мм Хвостовик: $15,00 \pm 0,05$ мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
				
Flute relief	Кромка канавки			
Lot Num. Marking	Номер серии			
4557 BD4.5		Масса: $1,88 \pm 0,01$ г Общая длина: $36,5 \pm 0,2$ мм Длина рабочей части: $16 \pm 0,2$ мм Диаметр: $4,5 \pm 0,1$ мм Хвостовик: $15,00 \pm 0,05$ мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
4558 BD4.8		Масса: $2,10 \pm 0,01$ г Общая длина: $36,5 \pm 0,2$ мм Длина рабочей части: $16 \pm 0,2$ мм Диаметр: $4,8 \pm 0,1$ мм Хвостовик: $15,00 \pm 0,05$ мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
				
Flute relief	Кромка канавки			
Lot Num. Marking	Номер серии			
4559 BD5.2		Масса: $2,38 \pm 0,01$ г Общая длина: $36,5 \pm 0,2$ мм Длина рабочей части: $16 \pm 0,2$ мм Диаметр: $5,2 \pm 0,1$ мм Хвостовик: $15,00 \pm 0,05$ мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
				
Flute relief	Кромка канавки			
Lot Num. Marking	Номер серии			
4560 BD5.8		Масса: $2,60 \pm 0,01$ г Общая длина: $36,5 \pm 0,2$ мм Длина рабочей части: $16 \pm 0,2$ мм Диаметр: $5,8 \pm 0,1$ мм Хвостовик: $15,00 \pm 0,05$ мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
				
Flute relief	Кромка канавки			
Lot Num. Marking	Номер серии			

Marking				
Сверло ступенчатое				
4590 BSD2.0/2.4		Масса: 1,20±0,01 г Общая длина: 37,0±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 2,0±0,1 мм; 2,5±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
4591 BSD2.0/2.8		Масса: 1,23±0,01 г Общая длина: 37,0±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 2,0±0,1 мм; 2,8±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
4592 BSD2.4/2.8		Масса: 1,22±0,01 г Общая длина: 37,0±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 2,5±0,1 мм; 2,8±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
4593 BSD2.8/3.0		Масса: 1,44±0,01 г Общая длина: 37,0±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 2,8±0,1 мм; 3,0±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
4594 BSD2.8/3.2		Масса: 1,46±0,01 г Общая длина: 37,0±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 2,8±0,1 мм; 3,2±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
4595 BSD3.2/3.65		Масса: 1,70±0,01 г Общая длина: 37,0±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 3,2±0,1 мм; 3,65±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
4596 BSD3.65/4.1		Масса: 2,04±0,01 г Общая длина: 37,0±0,2 мм Длина рабочей части: 16±0,2 мм Диаметр: 3,65±0,1 мм; 4,1±0,1 мм Хвостовик: 15,00±0,05 мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па

			
4597 BSD4.1/4.5 	Масса: $2,40 \pm 0,001$ г Общая длина: $37,0 \pm 0,2$ мм Длина рабочей части: $16 \pm 0,2$ мм Диаметр: $4,1 \pm 0,1$ мм; $4,5 \pm 0,1$ мм Хвостовик: $15,00 \pm 0,05$ мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
4598 BSD4.5/4.8 	Масса: $2,64 \pm 0,01$ г Общая длина: $37,0 \pm 0,2$ мм Длина рабочей части: $16 \pm 0,2$ мм Диаметр: $4,5 \pm 0,1$ мм; $4,8 \pm 0,1$ мм Хвостовик: $15,00 \pm 0,05$ мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
4599 BSD4.8/5.2 	Масса: $2,90 \pm 0,01$ г Общая длина: $37,0 \pm 0,2$ мм Длина рабочей части: $16 \pm 0,2$ мм Диаметр: $4,8 \pm 0,1$ мм; $5,2 \pm 0,1$ мм Хвостовик: $15,00 \pm 0,05$ мм Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 400 серии	Па
Принадлежности			
4613 OBSA 	Масса: $408,07 \pm 0,01$ г Общая длина: $190 \pm 0,05$ мм Ширина: $100 \pm 0,05$ мм Высота: $61 \pm 0,05$ мм	Полифенилсульфон Radel (R-5000) + кремний (SID 501)	I
Хирургический набор ограничителей сверления 4612 SSK  			
4629 SSB 	Масса: $300 \pm 0,01$ г Общая длина: $130 \pm 0,05$ мм Ширина: $90,5 \pm 0,05$ мм Высота: $22 \pm 0,05$ мм	Термостойкий полипропилен	I
4561 DS-A-L6 	Масса: $0,50 \pm 0,01$ г Общая длина: $13,5 \pm 0,1$ мм Диаметр: $3,3 \pm 0,1$ мм; $3,8 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па

4562 DS-A-L8 	Масса: $0,42 \pm 0,01$ г Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Диаметр: $3,3 \pm 0,1$ мм; $3,8 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4563 DS-A-L10 	Масса: $0,32 \pm 0,01$ г Общая длина: $9,5 \pm 0,1$ мм Диаметр: $3,3 \pm 0,1$ мм; $3,8 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4564 DS-A-L11.5 	Масса: $0,25 \pm 0,01$ г Общая длина: $8,0 \pm 0,1$ мм Диаметр: $3,3 \pm 0,1$ мм; $3,8 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4565 DS-A-L13 	Масса: $0,21 \pm 0,01$ г Общая длина: $6,5 \pm 0,1$ мм Диаметр: $3,3 \pm 0,1$ мм; $3,8 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4566 DS-B-L6 	Масса: $0,60 \pm 0,01$ г Общая длина: $13,5 \pm 0,1$ мм Диаметр: $3,8 \pm 0,1$ мм; $4,3 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4567 DS-B-L8 	Масса: $0,50 \pm 0,01$ г Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Диаметр: $3,8 \pm 0,1$ мм; $4,3 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4568 DS-B-L10 	Масса: $0,38 \pm 0,01$ г Общая длина: $9,5 \pm 0,1$ мм Диаметр: $3,8 \pm 0,1$ мм; $4,3 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4569 DS-B-L11.5 	Масса: $0,35 \pm 0,01$ г Общая длина: $8,0 \pm 0,1$ мм Диаметр: $3,8 \pm 0,1$ мм; $4,3 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4570 DS-B-L13 	Масса: $0,28 \pm 0,01$ г Общая длина: $6,5 \pm 0,1$ мм Диаметр: $3,8 \pm 0,1$ мм; $4,3 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4573 DS-C-L6 	Масса: $0,71 \pm 0,01$ г Общая длина: $13,5 \pm 0,1$ мм Диаметр: $4,45 \pm 0,1$ мм; $4,95 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4574 DS-C-L8 	Масса: $0,63 \pm 0,01$ г Общая длина: $11,5 \pm 0,1$ мм Диаметр: $4,45 \pm 0,1$ мм; $4,95 \pm 0,1$ мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдьюма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4575 DS-C-L10 	Масса: $0,52 \pm 0,01$ г Общая длина: $9,5 \pm 0,1$ мм	Нержавеющая сталь 300 серии	Па

	Диаметр: 4,45±0,1 мм; 4,95±0,1 мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдюйма		
4576 DS-C-L11.5 	Масса: 0,46±0,01 г Общая длина: 8,0±0,1 мм Диаметр: 4,45±0,1 мм; 4,95±0,1 мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4577 DS-C-L13 	Масса: 0,40±0,01 г Общая длина: 6,5±0,1 мм Диаметр: 4,45±0,1 мм; 4,95±0,1 мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4578 DS-D-L6 	Масса: 0,79±0,01 г Общая длина: 13,5±0,1 мм Диаметр: 5,3±0,1 мм; 5,8±0,1 мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4579 DS-D-L8 	Масса: 0,70±0,01 г Общая длина: 11,5±0,1 мм Диаметр: 5,3±0,1 мм; 5,8±0,1 мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4580 DS-D-L10 	Масса: 0,62±0,01 г Общая длина: 9,5±0,1 мм Диаметр: 5,3±0,1 мм; 5,8±0,1 мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4581 DS-D-L11.5 	Масса: 0,55±0,01 г Общая длина: 8,0±0,1 мм Диаметр: 5,3±0,1 мм; 5,8±0,1 мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па
4582 DS-D-L13 	Масса: 0,49±0,01 г Общая длина: 6,5±0,1 мм Диаметр: 5,3±0,1 мм; 5,8±0,1 мм Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдюйма	Нержавеющая сталь 300 серии	Па

Технические характеристики сплавов

Сплав	Состав сплава	Свойства
Нержавеющая сталь 400 серии		Твердость: 48-54 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма Плотность: 7,5-8,5 г/см ³ Температура плавления: 1315-1540°C Модуль упругости: 28800 KSI
Нержавеющая сталь 300 серии		Твердость: 88 HRB Шероховатость: 32 мкдюйма Плотность: 7,65-7,94 г/см ³ Температура плавления: 1399-1454°C Модуль упругости: 28000 KSI
Нержавеющая сталь 420F		Твердость: 52-55 HRC Шероховатость: 32 мкдюйма Плотность: 7,7-8,1 г/см ³ Температура плавления: 1370-1520°C

		Модуль упругости: 696-708 МПа Предел прочности: 845-850 МПа
Radel	R-5000	Относительная плотность: 1,29 г/см ³ Температура плавления: 207-220 °С Предел прочности: 70 МПа Модуль упругости при растяжении: 2,3 ГПа
Кремний	SID 501	Твердость: > 80 HRC Предел прочности: 8,5 МПа Предельное удлинение: 340% Модуль: 100% Относительная плотность: 1,20 г/см ³ Сопротивление разрыву: 23 Н/мм
Термостойкий полипропилен (PPHT)		Плотность: 0,92 г/см ³ Температура плавления: 154,4-165,6 °С Твердость по методу Роквелла: R101 Предел упругости: 36 МПа

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Тридцать первого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-4548

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус




Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 29/02/2017
ревью листов.
Нотариус _____

