

서울 서초구 서초대로49길 5, 501호

(서초동 1716-7, 승보빌딩)

[별지 제41호서식]

공증인가
법무법인

도시 

(전화) 02-2183-0686

(팩스) 02-2183-0690

Registered No. 2024 - 1374

NOTARIAL CERTIFICATE

DOSI LAW FIRM

#501, 5, Seocho-daero 49-gil,

Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea



Size: 297mm

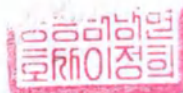
보존용지(1종) 70g/m²

Instruction for Use

To. Roszdravnadzor

We, Osstem Implant Co., Ltd. hereby declare that Instruction for Use provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

Osstem Implant Co., Ltd.
Position : President
Name : Eom Tae Kwan



등부 2024년 제 1374호

Registered No. 2024-1374

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용자설명서 ----- 에
기재된 오스템임플란트 주식회사 대표이사
엄태관 -----

Oh Eun Kyung -----

attorney-in-fact of
Eom Tae Kwan President of OSSTEM
IMPLANT Co., Ltd. -----

의 대리인 오 은 경 ----- 은
본 공증인의 앞에서 위 본인이 ----
기명날인한 사실을 인정했다.

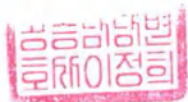
appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached Instruction for Use. --

2024년 06월 05일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
5th day of Jun. 2024 at this office.

공증인가 도시
법무법인



DOSI LAW FIRM

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

서울 서초구 서초대로49길 5, 501호
(서초동 1716-7, 승보빌딩)

Address of the office
#501, 5, Seocho-daero 49-gil,
Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea

이 정 희



Lee Jung Hee

공증담당변호사

Signature of the Notary Public

이 정 희

Lee Jung Hee

본 사무소는 인가번호 제2022-250호에 의거하여 2022년 04월 20일 법무부 장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
20, Apr. 2022 Under Law No.2022-250.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках»

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	4
2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства).....	4
2.1. Официальный производитель.....	4
2.2. Место производства медицинского изделия.....	4
2.3. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации.....	4
3. Назначение медицинского изделия.....	4
4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты	4
4.1. Показания.....	4
4.2. Противопоказания.....	4
4.3. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия.....	4
4.4. Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия.....	5
4.5. Возможность применения медицинского изделия у различных категорий пациентов.	5
5. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей	5
6. Описание основных функциональных частей медицинского изделия.....	5
7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)	5
9. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии ...	5
10. Совместимость изделия.....	5
11. Комплект поставки.....	5
12. Маркировка медицинского изделия.....	5
13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами	6
14. Электромагнитная совместимость	6
15. Требования по техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия....	6
16. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	6
16.1. Охрана окружающей среды	6
16.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия	6
17. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией.....	6
18. Предупреждения и меры предосторожности.....	7
19. Методы и средства дезинфекции и стерилизации.....	7
20. Срок годности, срок службы	7
21. Условия эксплуатации, транспортировка и хранение.....	7
22. Требования к установке.....	7
23. Гарантийные обязательства	7
24. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие.....	8
25. Служба поддержки клиентов	8
26. Приложения.....	9
26.1. Приложение 1. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей.....	9
26.2. Приложение 2. Описание основных функциональных частей медицинского изделия.....	11

26.3. Приложение 3. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	22
26.4. Приложение 4. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)	40
26.5. Приложение 5. Предупреждения и меры предосторожности	48
26.6. Приложение 6. Условия эксплуатации, транспортировка и хранение	49
26.7. Приложение 7. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие	50

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках (далее именуются как: «инструменты»).

2. Информация о производителе медицинского изделия (название, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)

2.1. Официальный производитель

«Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.);
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea.

2.2. Место производства медицинского изделия

Osstem Implant Co., Ltd., 66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, 48002, Republic of Korea.

2.3. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «ОССТЕМ», Общество с ограниченной ответственностью «ОССТЕМ», 115432, Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

3. Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие является инструментами и приспособлениями для хирургического размещения имплантатов производства Osstem и предназначены для использования в качестве вспомогательных средств при процедуре имплантации.

4. Показания, противопоказания и возможные побочные эффекты

4.1. Показания

Инструменты Osstem используются совместно с протезами при установке стоматологических имплантов, также возможно использование и других вспомогательных средств при процедуре имплантации.

4.2. Противопоказания

Имплантаты Osstem не следует использовать в тех случаях, когда остающаяся альвеолярная кость уменьшается и не обеспечивает необходимую ширину или высоту для окружения имплантата. Отсутствие осseo интеграции или последующее отсоединение имплантата может возникнуть при:

1. Отсутствии необходимого количества кости;
2. Плохом качестве кости (в случае плохой гигиены полости рта, которая возникает при интенсивном злоупотреблении курением);
3. Заболевании крови/ неконтролируемом сахарном диабете.

4.3. Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

После операции может возникнуть несколько проблем:

- потеря устойчивости импланта;
- повреждение протеза;
- инфекция;
- аллергическая реакция;
- плохая гигиена полости рта;
- подвижность импланта;
- частичное разрешение ткани.

Недостаточное качество и количество оставшейся кости, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или отказ пациента от сотрудничества,

подвижность имплантата, частичное разрушение ткани и неправильное положение или расположение имплантатов могут вызвать вышеупомянутые проблемы.

4.4. Информация о потенциальных пользователях медицинского изделия

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

4.5. Возможность применения медицинского изделия у различных категорий пациентов.

Использование данного изделия возможно в соответствии с предписанием врача и невозможно при наличии противопоказаний. Изделие можно применять у пациентов любого возраста, пола и национальности.

5. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

Подробная информация находится в приложении 1.

6. Описание основных функциональных частей медицинского изделия

Подробная информация находится в приложении 2.

7. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Подробная информация находится в приложении 3.

8. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Подробная информация находится в приложении 4.

9. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского использования, содержащихся в медицинском изделии

Не применимо.

10. Совместимость изделия

Все инструменты производства Осстем следует использовать только для имплантатов производства Осстем. Не допускается использование с другими имплантатами с аналогичными характеристиками.

11. Комплект поставки

Каждый инструмент поставляется в отдельной упаковке, в которой находятся инструмент в блистерной упаковке и инструкция по применению (для инструментов Orthodontic Drill, AutoBone Collector, CAS Drill, EXP Mount Driver, Expansion Drill, Smart Scaler, SAW возможны иные исполнения упаковки).

12. Маркировка медицинского изделия

Значения символов

Следующие символы применяются к различным изделиям. См. символы, применимые к изделию, на этикетке упаковки изделия.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия

13. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием информации об их биосовместимости и безопасности, о выборе источников (доноров), отборе проб, обработке, хранении и обращении с этими материалами

Неприменимо.

14. Электромагнитная совместимость

Неприменимо.

15. Требования по техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Неприменимо.

16. Процедура и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

16.1. Охрана окружающей среды

Требования по защите окружающей среды при использовании медицинских изделий: использование, транспортировка и хранение медицинского изделия не оказывают неблагоприятного воздействия на людей и окружающую среду.

16.2. Процедура утилизации/уничтожения медицинского изделия

При утилизации необходимо соблюдать местные нормы и правила медицинского учреждения. Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класс А (бытовые отходы).

17. Класс риска в зависимости от потенциального риска медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией

Инструменты для установки стоматологических имплантатов в отдельных упаковках соответствует основным требованиям и положениям Приказа Министерства

здравоохранения РФ № 4н от 6 июня 2012 г., Москва «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и имеет класс риска 1.

Тип контакта с организмом: с мягкими тканями, костными тканями, дентином

Продолжительность контакта: кратковременный (менее 24 часов).

Стерильность: изделие не стерильное.

Инвазивность: инвазивное изделие.

18. Предупреждения и меры предосторожности

Подробная информация находится в приложении 5.

19. Методы и средства дезинфекции и стерилизации

Инструменты для установки имплантатов стоматологических поставляются нестерильными. Однако нестерилизованные изделия должны стерилизоваться в стерилизаторе при температуре 132 °С в течение 15 минут перед использованием. После стерилизации паром компоненты должны высушиваться в течение 15 минут перед использованием.

20. Срок годности, срок службы

Инструменты поставляются нестерильными. У инструментов нет срока годности, но они могут быть использованы до 50 раз.

21. Условия эксплуатации, транспортировка и хранение

Инструменты нельзя помещать в те места, где существует риск инфекции. Хранить изделие в сухом месте при комнатной температуре. Не допускать попадания прямых солнечных лучей. Транспортировка изделий должна осуществляться в транспортировочной упаковке с использованием транспорта закрытого типа с соблюдением мер и правил перевозки, действующих для выбранного вида транспорта.

Подробная информация находится в приложении 6.

22. Требования к установке

Неприменимо.

23. Гарантийные обязательства

Может стоит указать, как в аналогичных проектах: «Гарантия на медицинское изделие составляет 1 год со дня покупки конечным потребителем.

Производитель гарантирует, что изделие соответствует заявленным свойствам и характеристикам, подтвержденным регистрационным удостоверением. При выявлении в изделиях дефектов, возникших по вине производителя, компания ООО «ОССТЕМ» принимает на себя обязательства по замене изделия на новое, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов в течение 1 года с момента покупки товара. Данная гарантия распространяется только на изделия, приобретенные у официального представителя производителя — ООО «ОССТЕМ» (Россия). Медицинские изделия с естественным износом обмену и возврату не подлежат. ООО «ОССТЕМ» не несёт ответственности в случае повреждения или отказа в работе изделия, а также нанесённого им ущерба в случае, если это явилось следствием нарушения пользователем правил применения изделия, самостоятельной модификации, а также использования изделия не по прямому назначению»?

24. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

Подробная информация находится в приложении 7.

25. Служба поддержки клиентов

Для получения дополнительной информации следует обратиться к местному представителю компании «Осстем» или связаться с компанией «Осстем Имплант Ко., Лтд.» согласно данным, указанным ниже:

«Осстем Имплант Ко., Лтд.», Республика Корея;

66-16, Бансонг-ро 513-беон-гил, Хэундэ-гу, Пусан, Республика Корея;

Номер телефона: +82-51-850-2500

Адрес электронной почты: info@osstem.com

Представитель в Российской Федерации:

Адрес: Российская Федерация, 115432 Москва, проспект Андропова, дом 18, корпус 7, этаж 8, офис 1.

Номер телефона: +7-495-739-99-25

Адрес электронной почты: info@osstem.ru

26. Приложения

26.1. Приложение 1. Описание основных принципов действия медицинского изделия и их особенностей

1. Коническое сверло 122 (122 Taper Drill)

Используется для создания отверстий в кости.

2. Кортикальное сверло 123 (123 Cortical Drill)

Используется для создания отверстий в кортикальной кости.

3. Спиральное сверло (Twist Drill):

Спиральное сверло 123 (123 Twist Drill); Спиральное сверло (Twist Drill)

Используется для создания отверстий в кости.

4. Сверло 485 (485 Drill)

Используется для создания отверстий в кости для установки короткого имплантата.

5. Сверло для забора аутогенной кости (Auto Bone Collector)

Используется для сбора аллогенной кости, которая может образовывать кости во время операции. Заглушка также может контролировать глубину сверления.

6. Машинный ключ для костного винта (Bone Screw Machine Driver)

Используется для вертикального затягивания костного винта.

7. Сверло CAS (CAS Drill)

Образовывает отверстие для имплантации винтообразного имплантата.

8. Кортикальное сверло (Cortical Drill):

Кортикальное сверло 2 (Cortical Drill 2); Кортикальное сверло 3 (Cortical Drill 3); Кортикальное сверло OneMS (OneMS Cortical Drill)

Используется для создания отверстий в кортикальной кости.

9. Прямое сверло для Ultra-Wide (Direct Drill)

Используется для создания отверстий в кости, как пилотное и спиральное сверло.

10. Имплантовод TS под физиодиспенсер (EXP Mount Driver)

Используется для введения или удаления расширительного сверла в альвеолярной кости.

11. Сверло расширяющее (Expansion Drill)

Используется для расширения узкого альвеолярного гребня.

12. Пилотное сверло (Guide Drill):

Пилотное сверло (Guide Drill); Пилотное сверло 123 (123 Guide Drill)

Используется для создания отверстия в кости, чтобы облегчить начальное сверление.

13. Пилотное сверло с длинным стержнем (Long Shank Pilot Drill)

Используется для коррекции траектории сверления.

14. Машинный ключ (Orthodontic Screw Machine Driver)

Используется с наконечником бормашины.

15. Машинная отвертка (Machine Screw Driver):

Машинная отвертка (Machine Screw Driver); Машинная шестигранная отвертка (Hex Driver)

Используется с наконечником бормашины.

16. Имплантовод под физиодиспенсер (NoMount Driver):

Имплантовод под физиодиспенсер OneGuide SS (OneGuide SS NoMount Driver);

Имплантовод под физиодиспенсер (NoMount Driver); Имплантовод под физиодиспенсер MS Narrow Ridge.

Используется при установке имплантата NoMount.

17. Сверло OneCAS (OneCAS Drill)

Сверло спиральное OneCAS (OneCAS Twist Drill); Сверло OneCAS (OneCAS Drill).

Образовывает отверстие для имплантации имплантата.

18. Сверло ортодонтическое (Orthodontic Drill)

Используется для ортодонтической операции.

19. Ключ торка Osstem (Osstem Torque Driver)

Ключ для абатмента Rigid машинный (Rigid Driver); Ключ для абатмента Solid машинный (Solid Driver); Ключ для абатмента Excellent Solid машинный (Excellent Solid Driver).

Используется после совмещения канавки или сечения наружного треугольника и абатмента.

20. Пила (SAW)

Используется для перерезания узкого альвеолярного гребня.

21. Боковое сверло (SideCut Drill)

Используется для перерезания кости.

22. Насадка для скалера

Насадка для металлической насадки скалера (Metal Scaler Connector); Насадка для пластиковой насадки скалера (Plastic Scaler Connector).

Используется для извлечения веществ от поверхности или зубного камня, или имплантата.

23. Сверло для нарезки резьбы прямое (Straight Implant Surgical Tap)

Это метчик для прямых имплантатов для тела.

24. Сверло кортикальное коническое (Taper Cortical Drill)

Используется для резки твердой кости для имплантации имплантата.

25. Коническое сверло (Taper Drill)

Используется для резки твердой кости для имплантации имплантата.

26. Сверло для нарезки резьбы коническое (Taper Implant Surgical Tap)

Это метчик для конических имплантатов тела.

27. Мукотом (Tissue Punch)

Используется для разрезания десны перед сверлением в кость.

28. Сверло Трепан (Trephine Drill)

Используется для сбора костной ткани или удаления неисправного имплантата.

29. Спиральное сверло (Twist Drill):

Спиральное сверло (Twist Drill); Спиральное сверло трехрезцовое (Three Cutter Twist Drill)

Используется для создания отверстий в кости.

30. Выравнивающее сверло (Flattening Drill)

Используется для узких или неровных гребней.

31. Сверло OneMS (OneMS Drill)

Используется для создания отверстия в кости.

32. Пилотное сверло OneMS (OneMS Lance Drill)

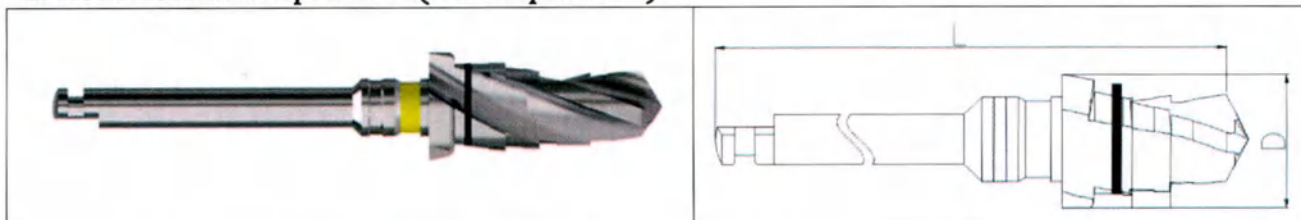
Используется для создания отверстия в кости для имплантации имплантата.

33. Опорный винт (Osstem Guide Anchor Screw)

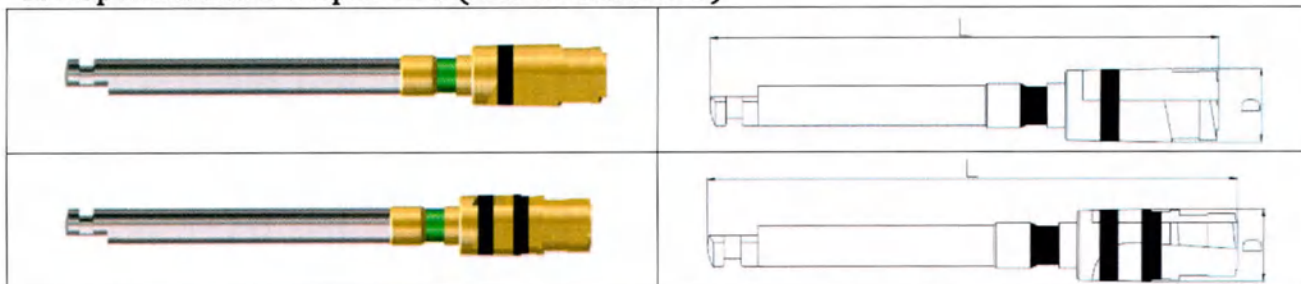
Он используется для фиксации хирургического шаблона OneGuide.

26.2. Приложение 2. Описание основных функциональных частей медицинского изделия

1. Коническое сверло 122 (122 Taper Drill)

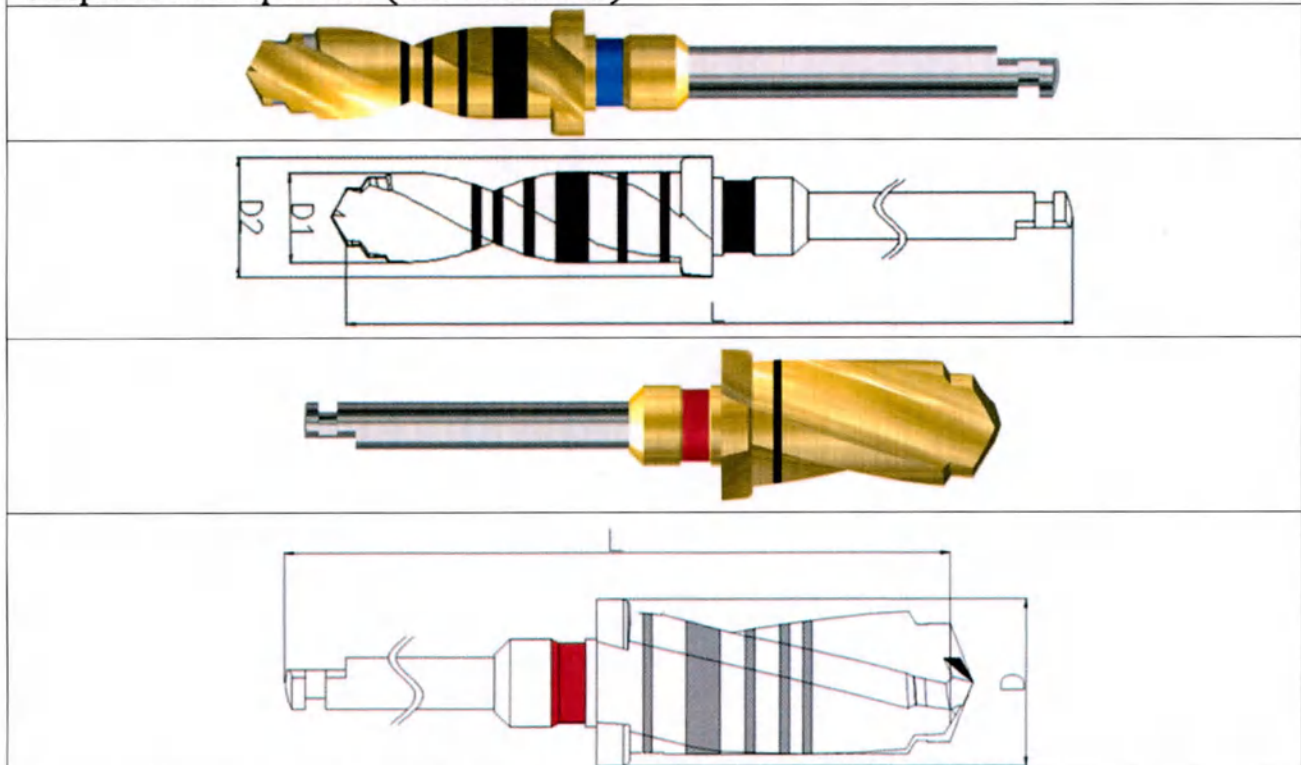


2. Кортикальное сверло 123 (123 Cortical Drill)

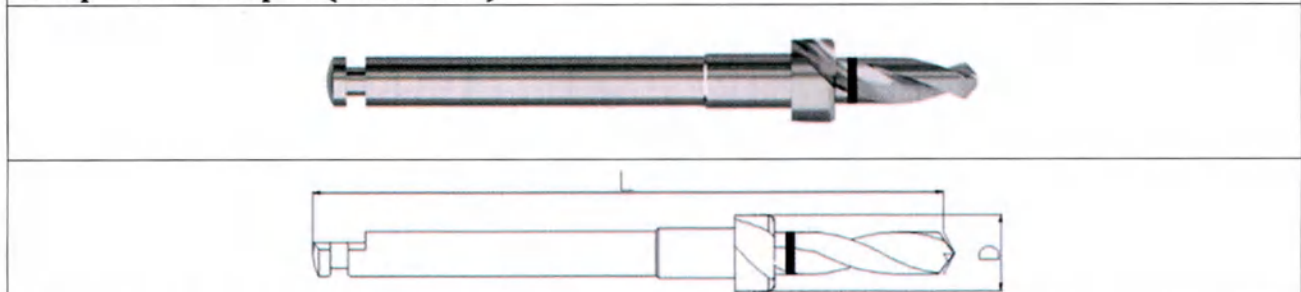


3. Спиральное сверло (Twist Drill)

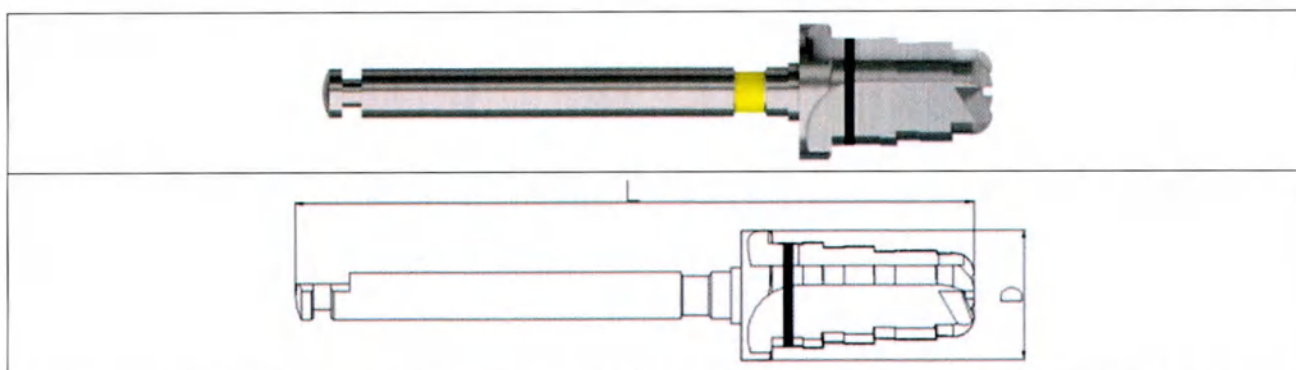
Спиральное сверло 123 (123 Twist Drill)



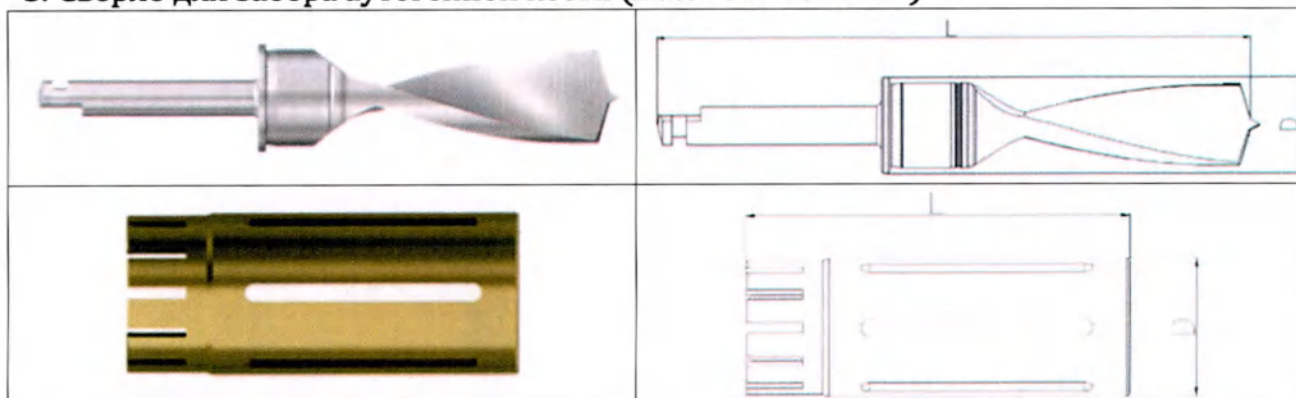
Спиральное сверло (Twist Drill)



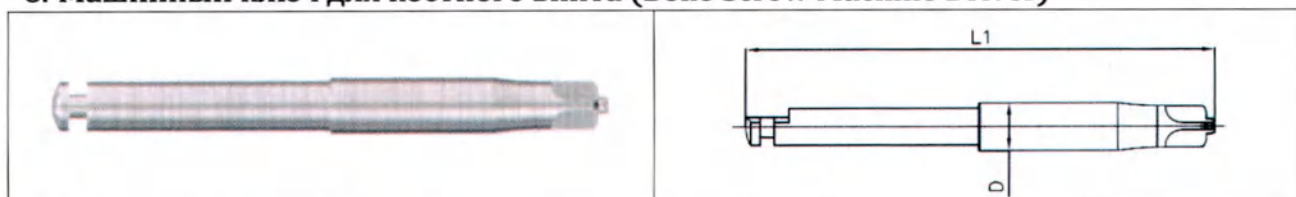
4. Сверло 485 (485 Drill)



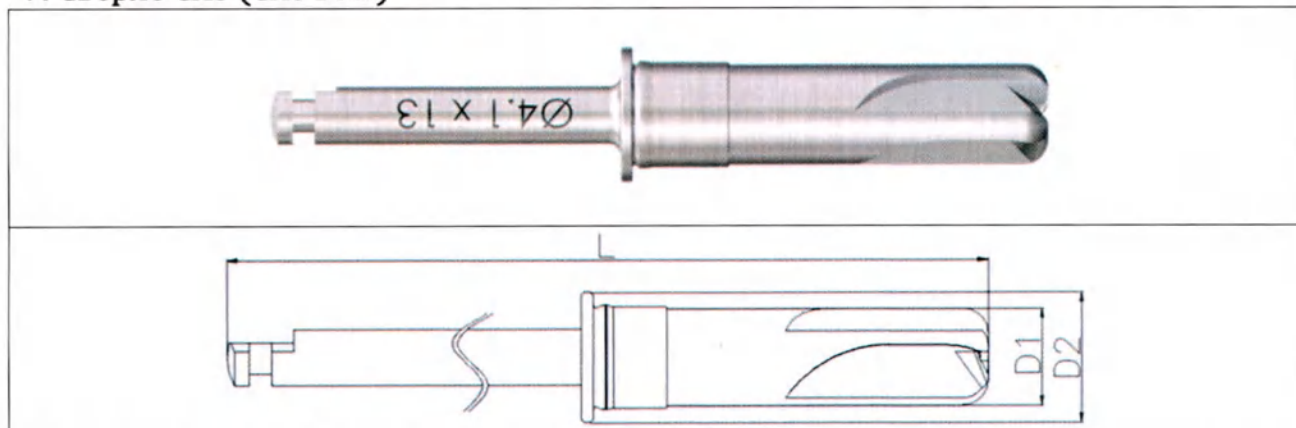
5. Сверло для забора аутогенной кости (AutoBone Collector)



6. Машинный ключ для костного винта (Bone Screw Machine Driver)

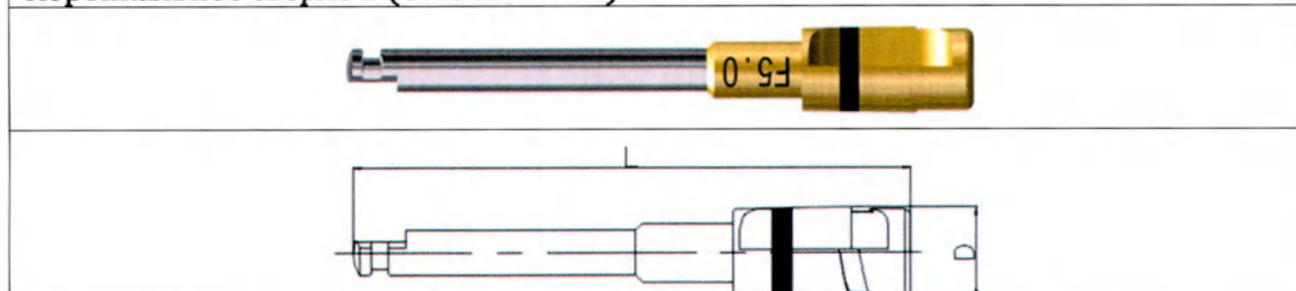


7. Сверло CAS (CAS Drill)

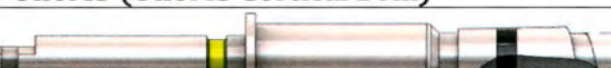
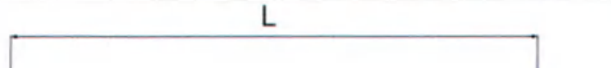
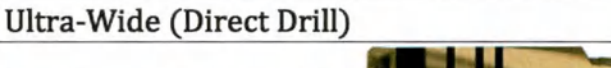
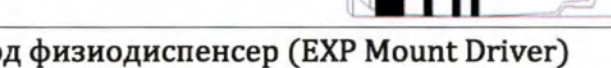


8. Кортикальное сверло (Cortical Drill)

Кортикальное сверло 2 (Cortical Drill 2)

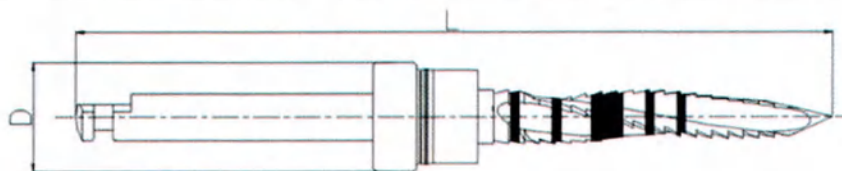
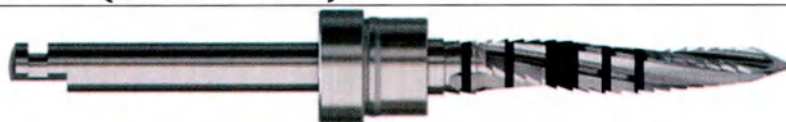


Кортикальное сверло 3 (Cortical Drill 3)

	
	
	
	
Кортикальное сверло OneMS (OneMS Cortical Drill)	
	
	
9. Прямое сверло для Ultra-Wide (Direct Drill)	
	
	
10. Имплантовод TS под физиодиспенсер (EXP Mount Driver)	
	
	
11. Сверло расширяющее (Expansion Drill)	
	
	
12. Пилотное сверло (Guide Drill)	
Пилотное сверло (Guide Drill)	
	



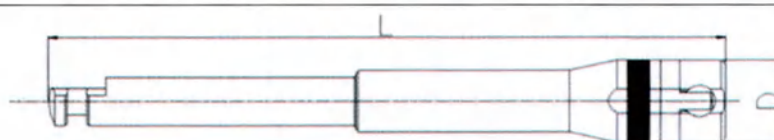
Пилотное сверло 123 (123 Guide Drill)



13. Пилотное сверло с длинным стержнем (Long Shank Pilot Drill)

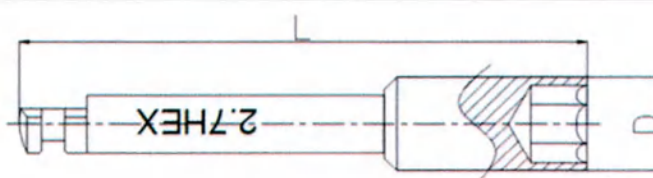
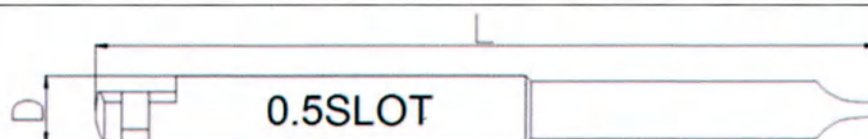


14. Машинный ключ (Orthodontic Screw Machine Driver)

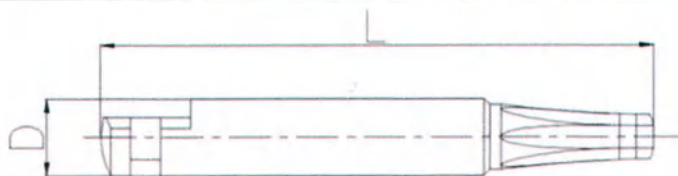


15. Машинная отвертка (Machine Screw Driver)

Машинная отвертка (Machine Screw Driver)

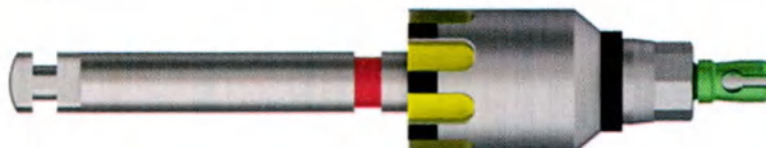


Машинная шестигранная отвертка (Hex Driver)

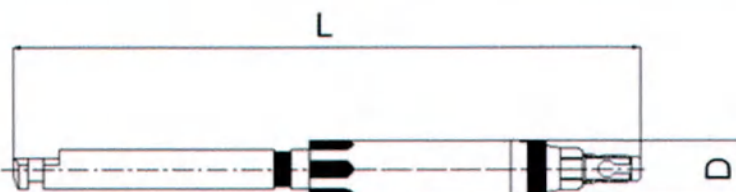
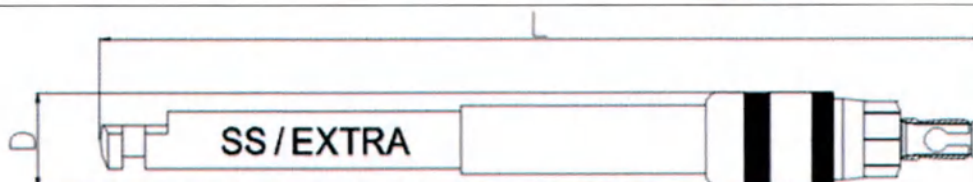


16. Имплантовод под физиодиспенсер (NoMount Driver)

Имплантовод под физиодиспенсер OneGuide SS (OneGuide SS NoMount Driver)

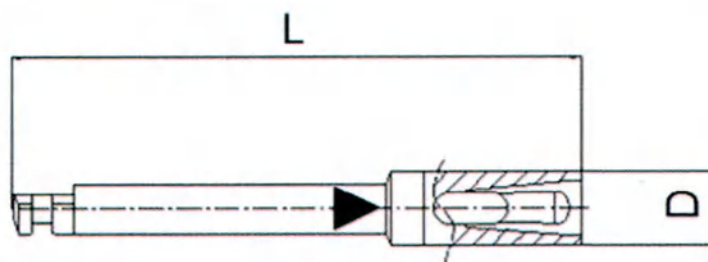


Имплантовод под физиодиспенсер (NoMount Driver)



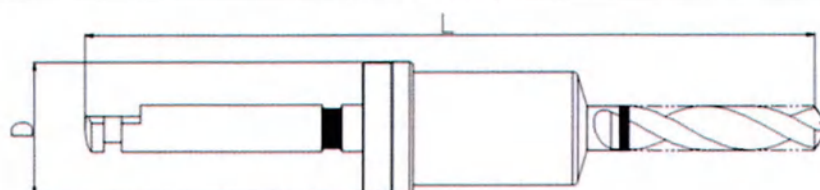
Имплантовод под физиодиспенсер MS Narrow Ridge (MS Narrow Ridge NoMount Driver)



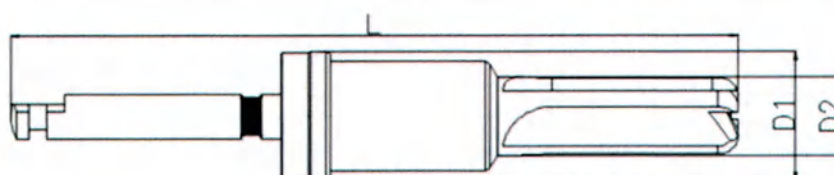
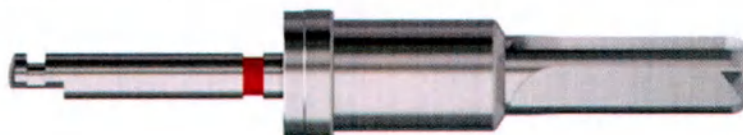


17. Сверло OneCAS (OneCAS Drill)

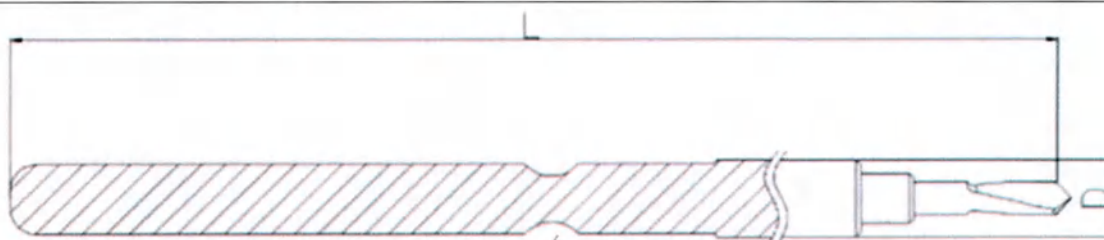
Сверло спиральное OneCAS (OneCAS Twist Drill)

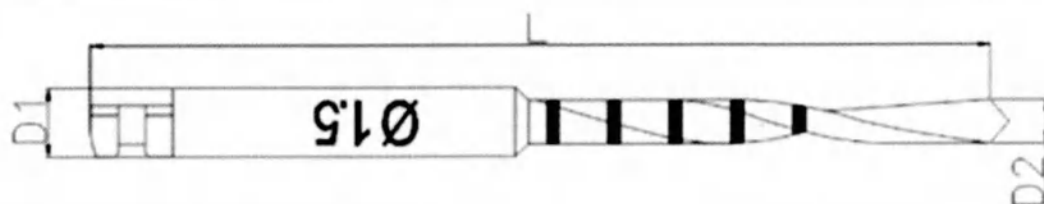


Сверло OneCAS (OneCAS Drill)



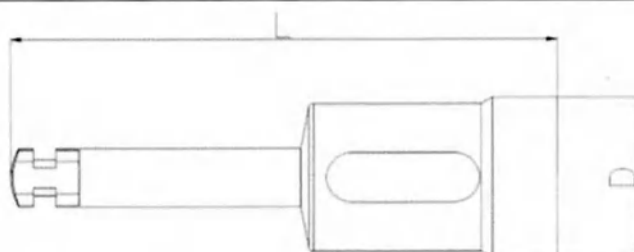
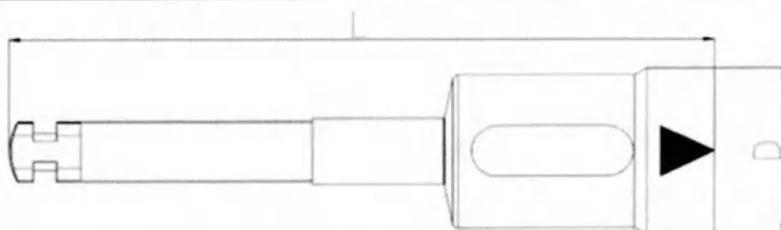
18. Сверло ортодонтическое (Orthodontic Drill)



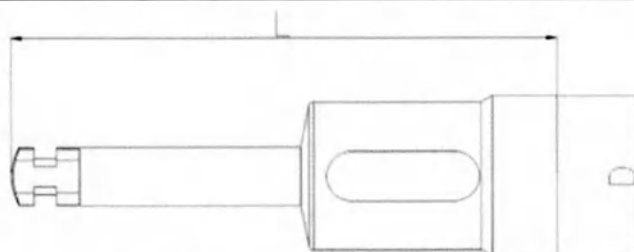
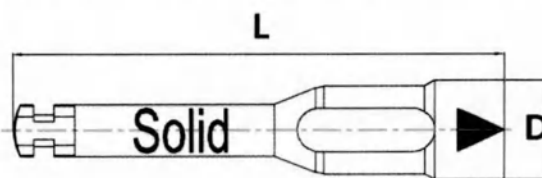


19. Ключ торка Osstem (Osstem Torque Driver)

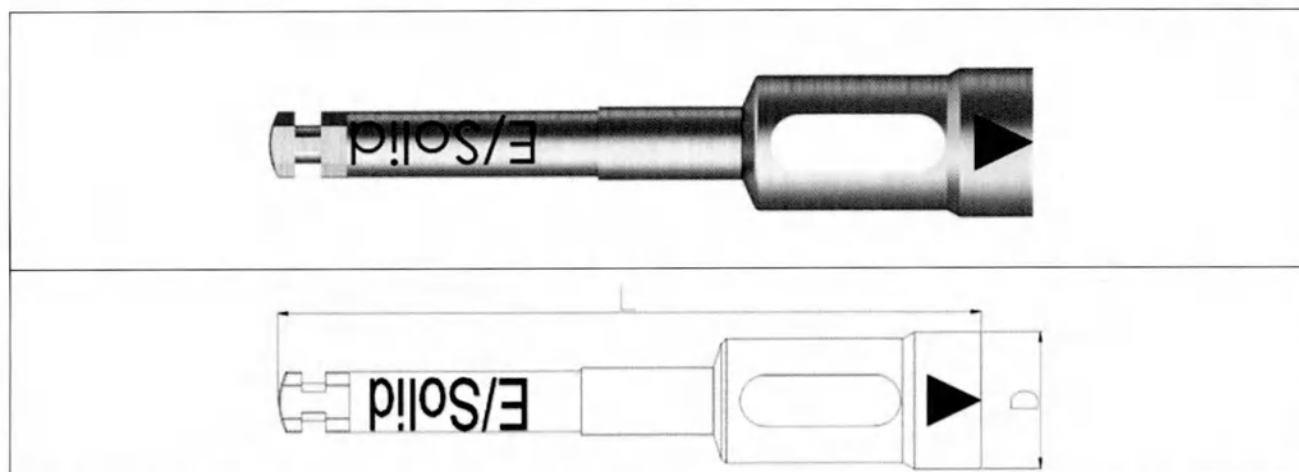
Ключ для абатмента Rigid машинный (Rigid Driver)



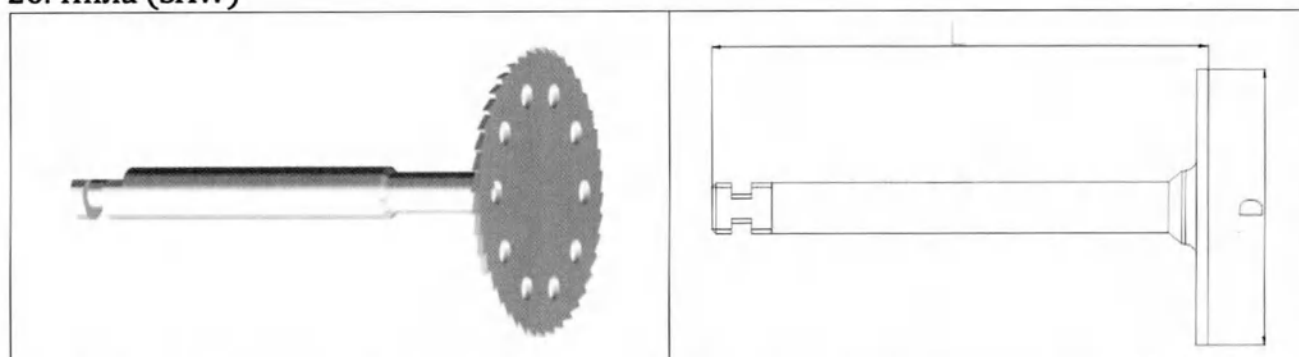
Ключ для абатмента Solid машинный (Solid Driver)



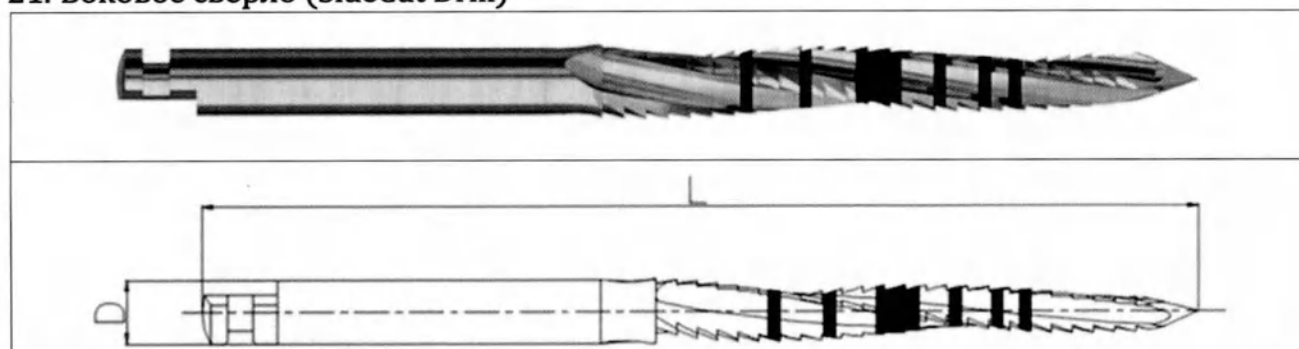
Ключ для абатмента Excellent Solid машинный (Excellent Solid Driver)



20. Пила (SAW)

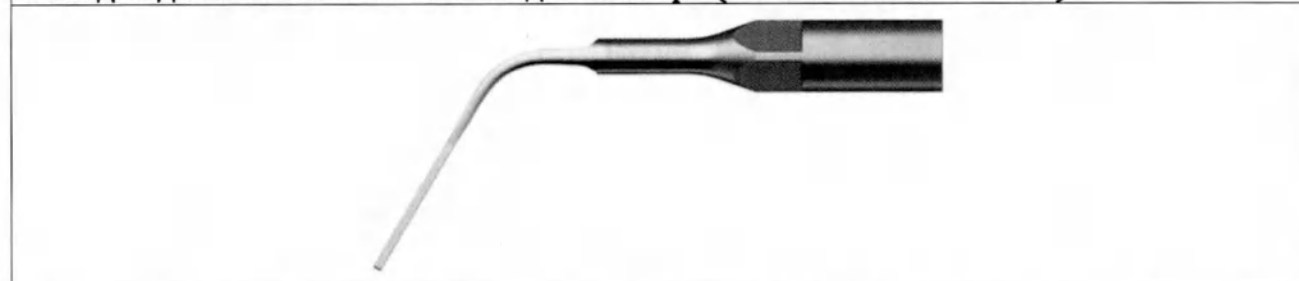


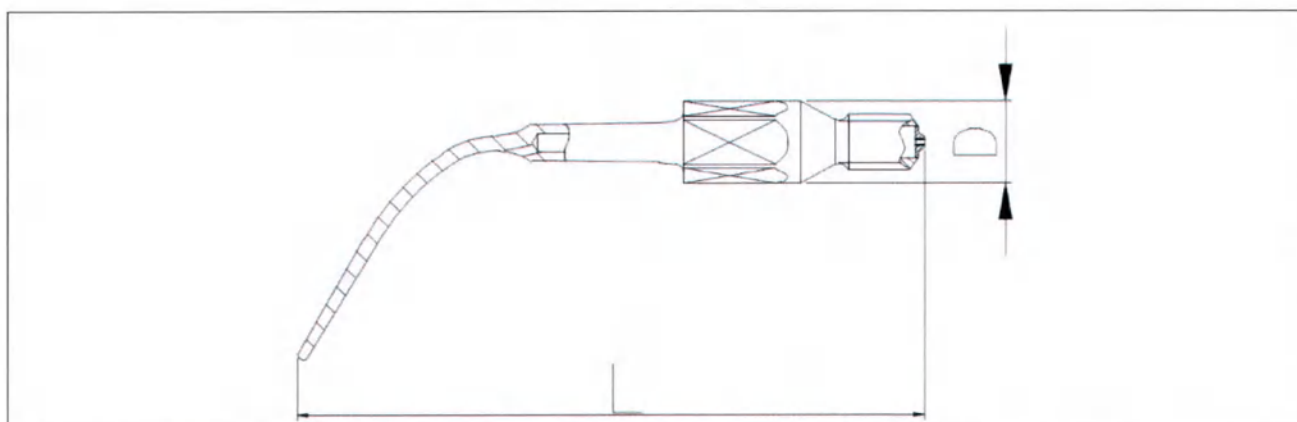
21. Боковое сверло (SideCut Drill)



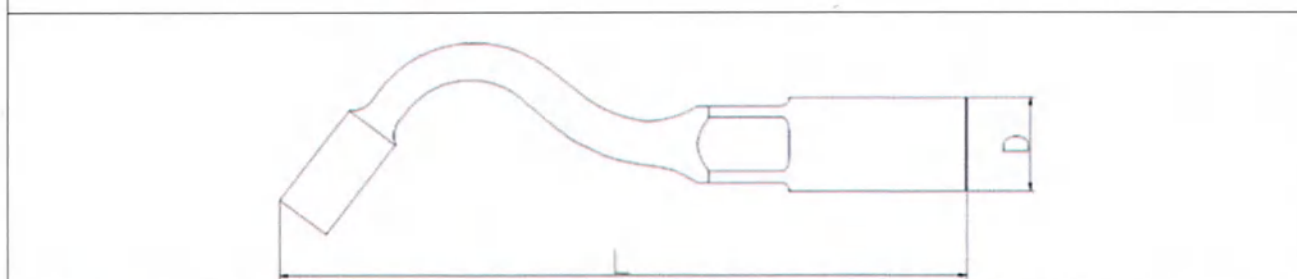
22. Насадка для скалера

Насадка для металлической насадки скалера (Metal Scaler Connector)

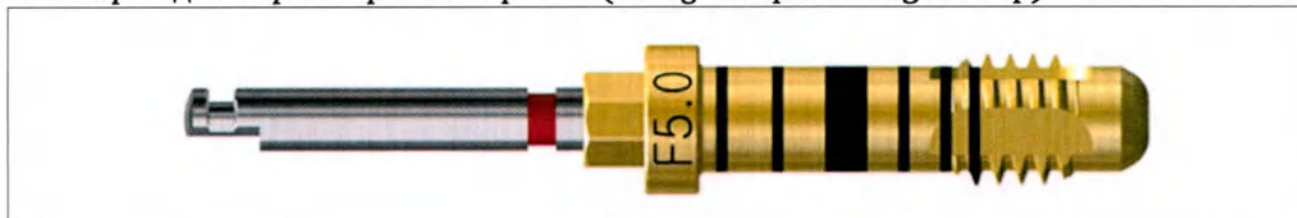




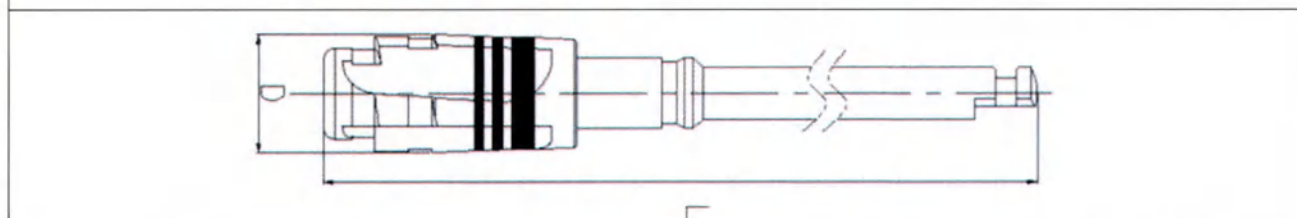
Насадка для пластиковой насадки скалера (Plastic Scaler Connector)



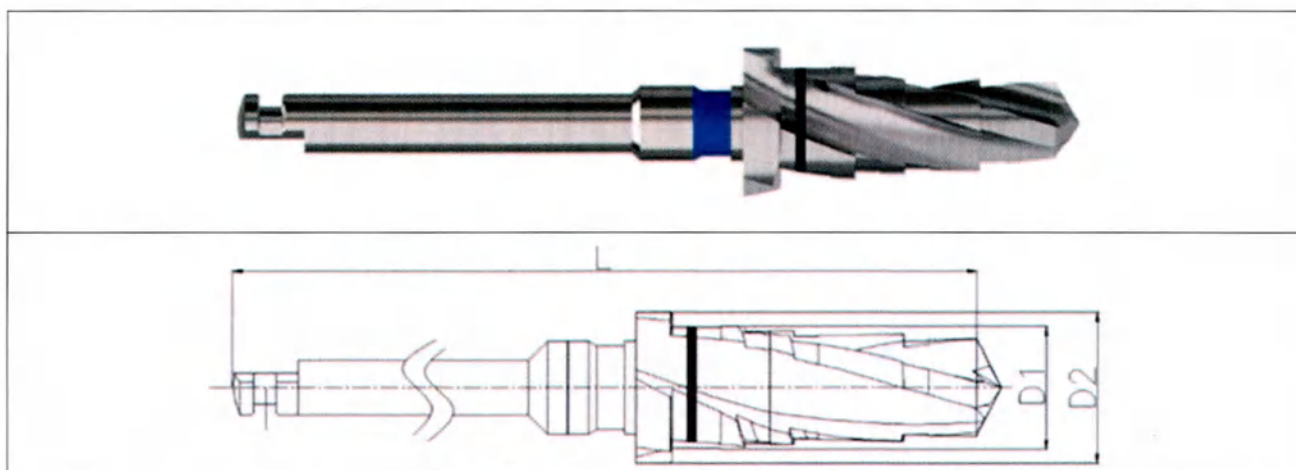
23. Сверло для нарезки резьбы прямое (Straight Implant Surgical Tap)



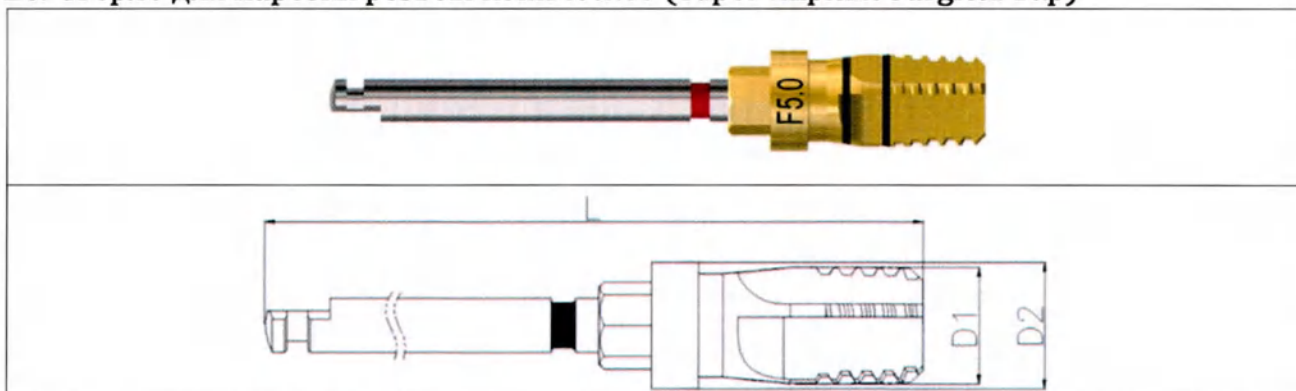
24. Сверло кортикальное коническое (Taper Cortical Drill)



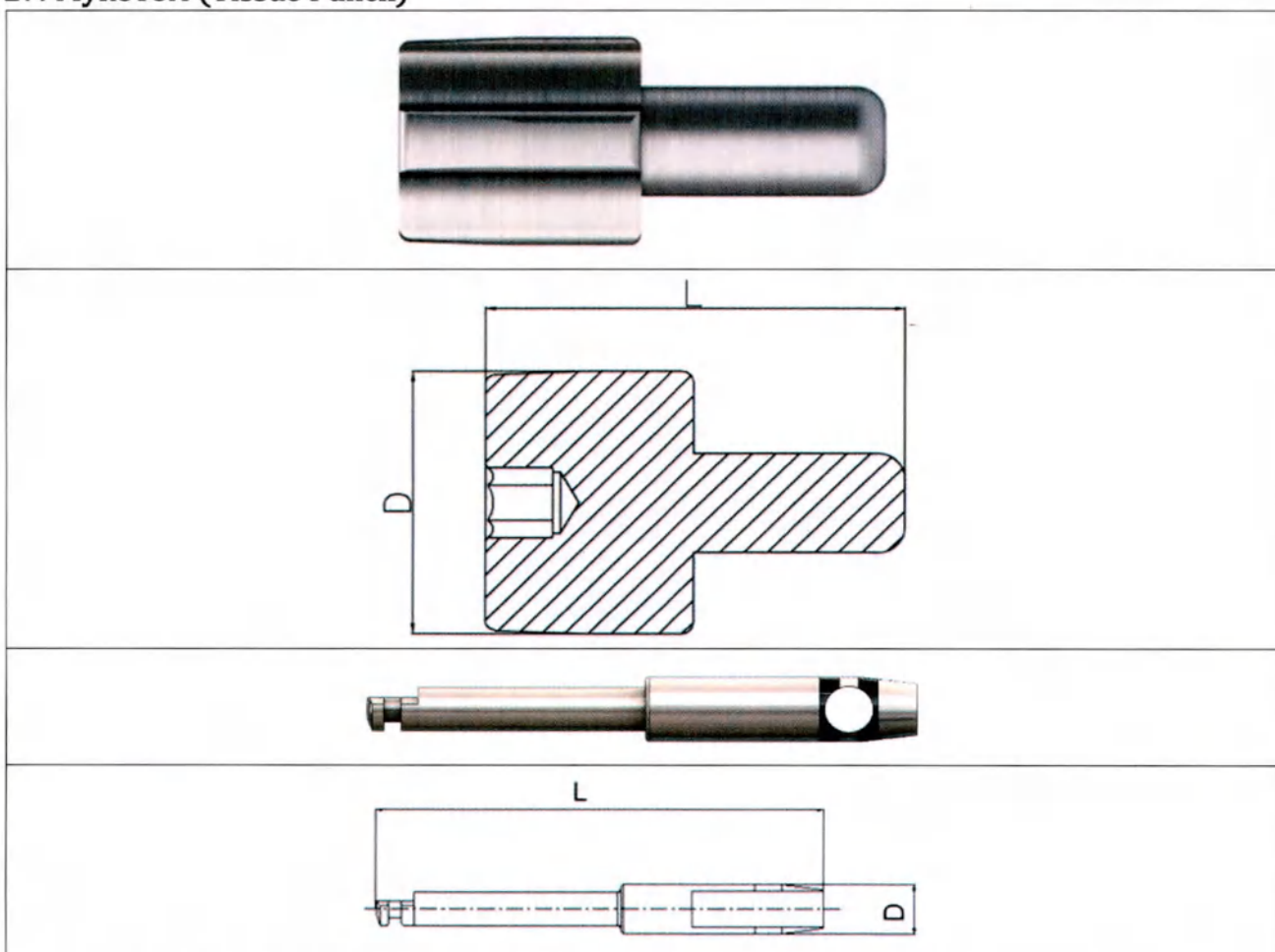
25. Коническое сверло (Taper Drill)



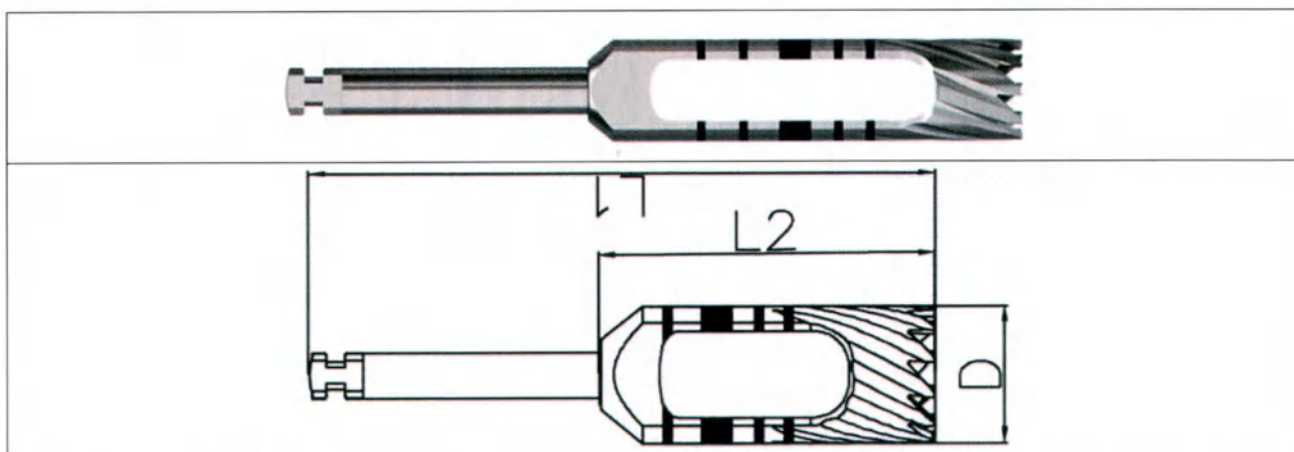
26. Сверло для нарезки резьбы коническое (Taper Implant Surgical Tap)



27. Мукотом (Tissue Punch)

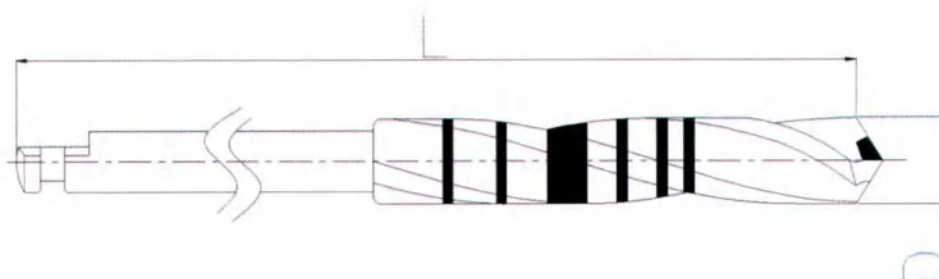
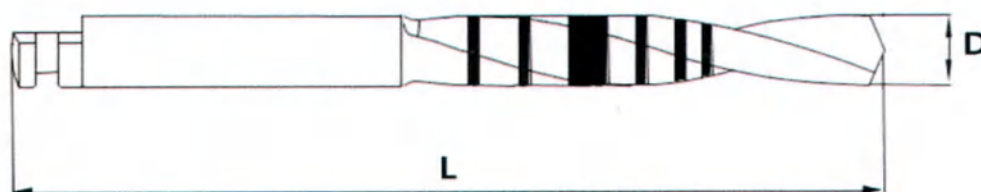


28. Сверло Трепан (Trephine Drill)

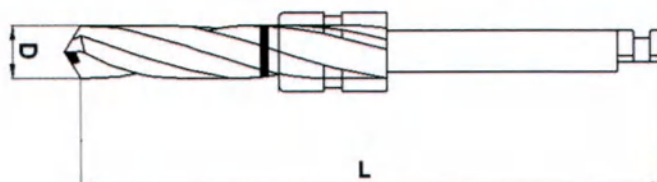
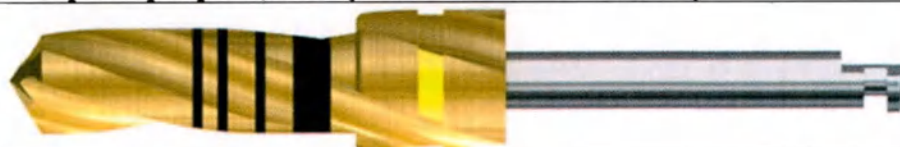


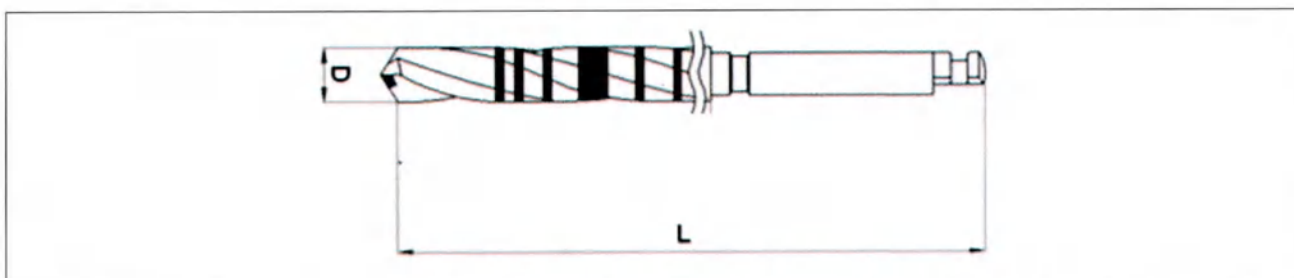
29. Спиральное сверло (Twist Drill)

Спиральное сверло (Twist Drill)

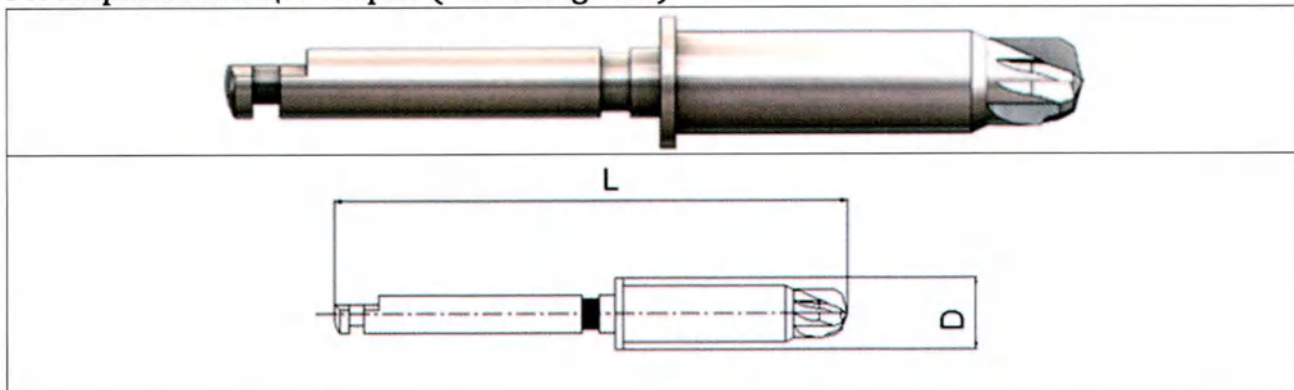


Спиральное сверло трехрезцовое (Three Cutter Twist Drill)

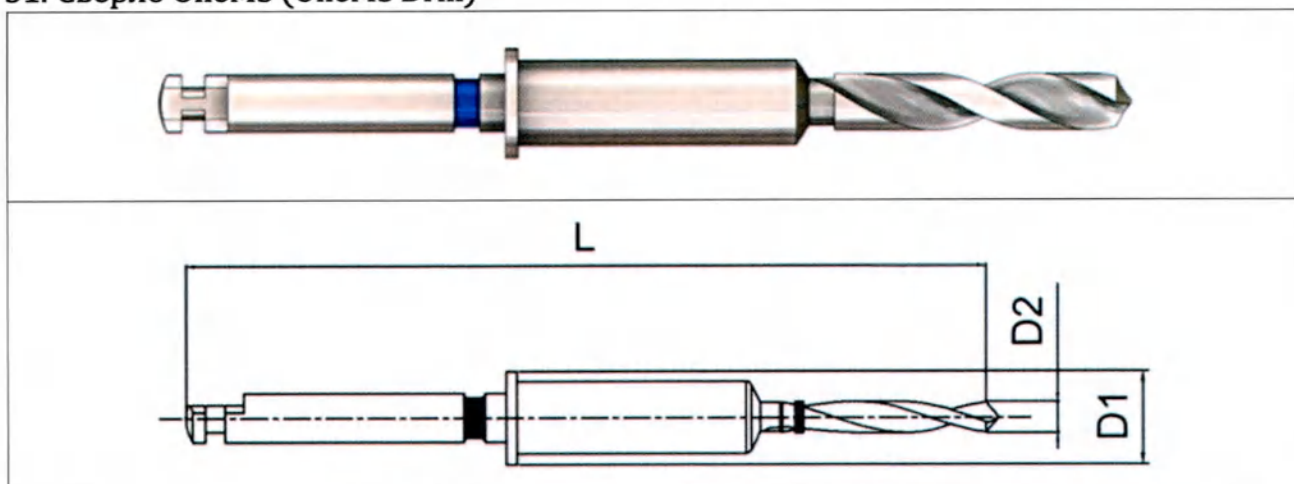




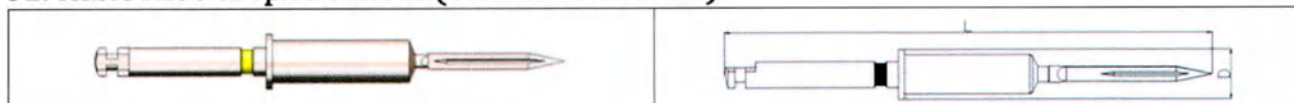
30. Выравнивающее сверло (Flattening Drill)



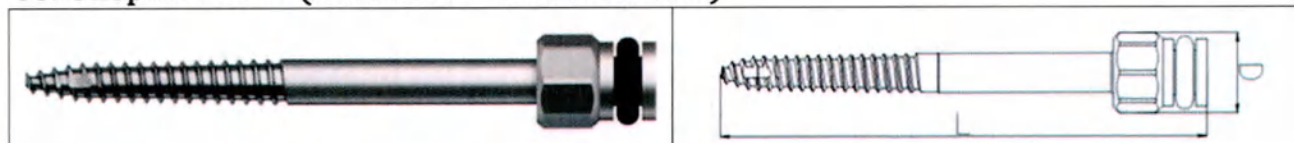
31. Сверло OneMS (OneMS Drill)



32. Пилотное сверло OneMS (OneMS Lance Drill)



33. Опорный винт (Osstem Guide Anchor Screw)

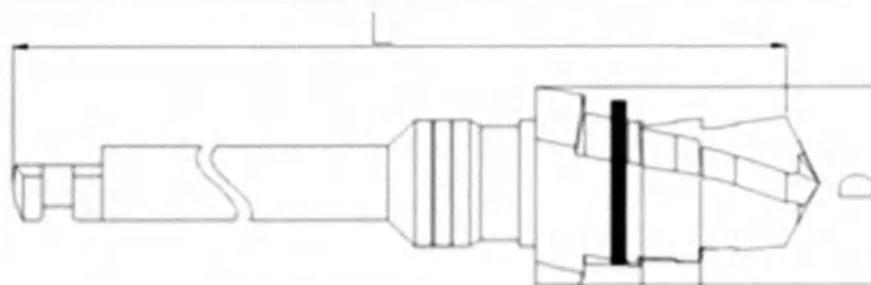


26.3. Приложение 3. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Если не указано иное, погрешность технических характеристик составляет $\pm 5\%$.

1. Коническое сверло 122 (122 Taper Drill)

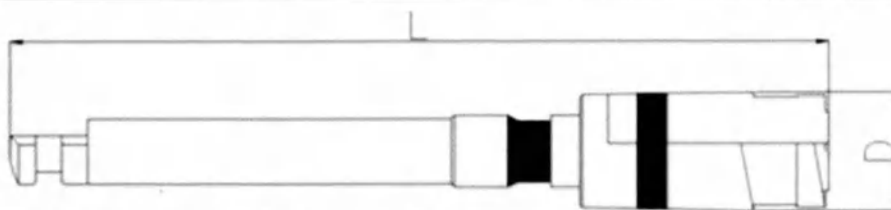
Единица измерения: мм



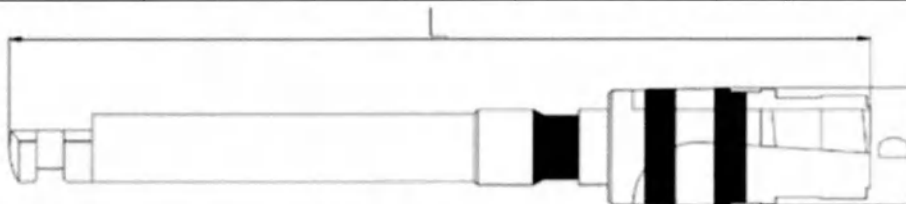
Код	L ($\pm 0,2$)	D ($\pm 0,05$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Маркиро вка	Масса (г) ($\pm 10\%$)
122TPD3504	28,5	6,5	2,35	17,5	Жёлтый	1,06
122TPD3505	29,5	6,5	2,35	17,5	Жёлтый	1,53
122TPD4004	28,5	6,5	2,35	17,5	Зеленый	1,06
122TPD4005	29,5	6,5	2,35	17,5	Зеленый	1,53
122TPD4504	28,5	6,5	2,35	17,5	Синий	1,06
122TPD4505	29,5	6,5	2,35	17,5	Синий	1,53
122TPD5004	28,5	6,5	2,35	17,5	Красный	1,06
122TPD5005	29,5	6,5	2,35	17,5	Красный	1,53
122TPD5504	28,5	6,5	2,35	17,5	Жёлтый	1,06
122TPD5505	29,5	6,5	2,35	17,5	Жёлтый	1,53

2. Кортикальное сверло 123 (123 Cortical Drill)

Единица измерения: мм



Код	L ($\pm 0,2$)	D ($+0;-0,02$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Маркировка	Масса (г) ($\pm 10\%$)
O2CD35	34,1	3,35	2,35	21	Жёлтый	1,18
O2CD40	34,1	4,0	2,35	21	Зелёный	1,32
O2CD45	34,1	4,3	2,35	21	Синий	1,42
O2CD50	34,1	4,75	2,35	21	Красный	1,54

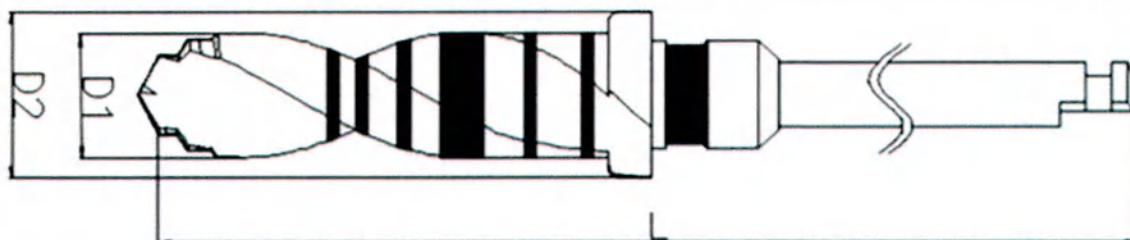


Код	L ($\pm 0,2$)	D ($0;-0,02$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Маркировка	Масса (г) ($\pm 10\%$)
O3CD35	34,1	3,7	2,35	21	Жёлтый	1,23
O3CD40	34,1	4,1	2,35	21	Зелёный	1,47
O3CD45	34,1	4,58	2,35	21	Синий	1,6
O3CD50	34,1	4,99	2,35	21	Красный	1,68

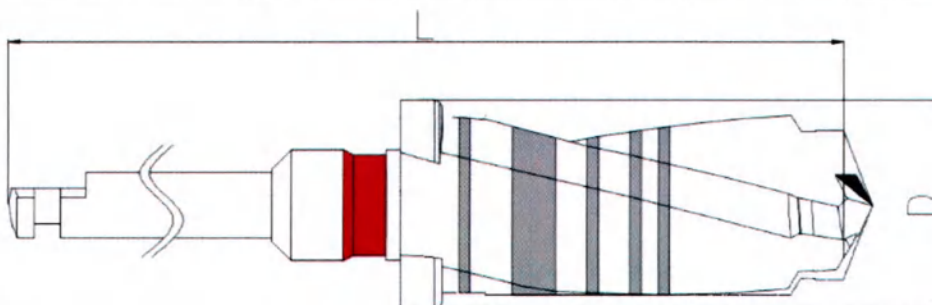
3. Спиральное сверло (Twist Drill)

Единица измерения: мм

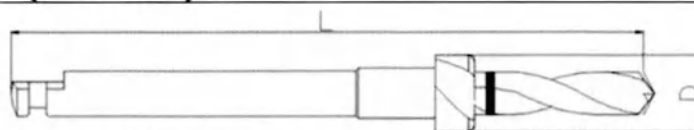
Спиральное сверло 123 (123 Twist Drill)



Код	L ($\pm 0,2$)	D1 (0;- 0,02)	D2	Диаметр хвостови ка (+0;- 0,016)	Длина хвостов ика (+0;- 0,2)	Маркиро вка	Мас са (г) (± 1 0%)
2D223006LC	30,5	3,0	4,5 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,08
2D223007LC	31,5	3,0	4,5 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,12
2D223008LC	33	3,0	4,5 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,15
2D223010LC	34,5	3,0	4,5 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,16
2D223011LC	34,5	3,0	4,5 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,15
2D223013LC	36	3,0	4,5 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,18
2D223015LC	38	3,0	4,5 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,29
2D303606LC	30,5	3,65	5,1 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Зелёный	1,2
2D303607LC	31,5	3,65	5,1 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Зелёный	1,25
2D303608LC	33	3,65	5,1 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Зелёный	1,28
2D303610LC	34,5	3,65	5,1 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Зелёный	1,31
2D303611LC	34,5	3,65	5,1 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Зелёный	1,29
2D303613LC	36	3,65	5,1 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Зелёный	1,35
2D303615LC	38	3,65	5,1 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Зелёный	1,42
2D304106LC	30,5	4,1	5,6 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Синий	1,32
2D304107LC	31,5	4,1	5,6 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Синий	1,32
2D304108LC	33	4,1	5,6 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Синий	1,36
2D304110LC	34,5	4,1	5,6 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Синий	1,41
2D304111LC	34,5	4,1	5,6 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Синий	1,45
2D304113LC	36	4,1	5,6 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Синий	1,45
2D304115LC	38	4,1	5,6 ($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Синий	1,51
2D304606LC	30,5	4,55	6,1 ($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Красный	1,55
2D304607LC	31,5	4,55	6,1 ($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Красный	1,56
2D304608LC	33	4,55	6,1 ($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Красный	1,58
2D304610LC	34,5	4,55	6,1 ($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Красный	1,66
2D304611LC	34,5	4,55	6,1 ($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Красный	1,72
2D304613LC	36	4,55	6,1 ($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Красный	1,75
2D304615LC	38	4,55	6,1 ($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Красный	1,8



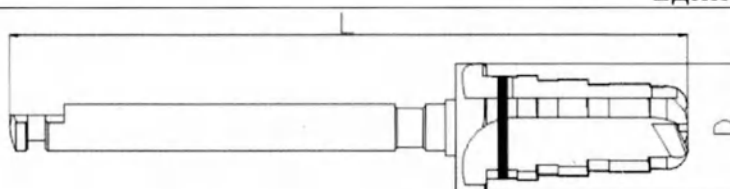
Код	L ($\pm 0,2$)	D (0;- 0,02)	Диаметр хвостовик a (+0;- 0,016)	Длина хвостовик a (+0;-0,2)	Маркировка	Масса (г) ($\pm 10\%$)
3D465206T	30,5	6,6	2,35	17,5	Жёлтый	1,73
3D465207T	31,5	6,6	2,35	17,5	Жёлтый	1,77
3D465208T	33	6,6	2,35	17,5	Жёлтый	1,85
3D465210T	33	6,6	2,35	17,5	Жёлтый	1,94
3D465211T	34,5	6,6	2,35	17,5	Жёлтый	1,94
3D465213T	36	6,6	2,35	17,5	Жёлтый	2,01
3D465506T	30,5	7,0	2,35	17,5	Зелёный	1,77
3D465507T	31,5	7,0	2,35	17,5	Зелёный	1,79
3D465508T	33	7,0	2,35	17,5	Зелёный	1,86
3D465510T	33	7,0	2,35	17,5	Зелёный	1,95
3D465511T	34,5	7,0	2,35	17,5	Зелёный	1,98
3D465513T	36	7,0	2,35	17,5	Зелёный	2,09
3D556213T	36	7,0	2,35	17,5	Синий	2,26
3D556506T	30,5	7,6	2,35	17,5	Красный	1,9
3D556507T	31,5	7,6	2,35	17,5	Красный	1,97
3D556508T	33	7,6	2,35	17,5	Красный	2,09
3D556510T	33	7,6	2,35	17,5	Красный	2,17
3D556511T	34,5	7,6	2,35	17,5	Красный	2,23
3D556513T	36	7,6	2,35	17,5	Красный	2,33

Спиральное сверло (Twist Drill)

Код	L ($\pm 0,2$)	D (0;-0,02)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
0485D2204	27,5	4,0	2,35	17,5	0,9
0485D2205	28,5	4,0	2,35	17,5	0,9
0485D2206	29,5	4,0	2,35	17,5	0,92
0485D2207	30,5	4,0	2,35	17,5	0,94
0485D2208	32	4,0	2,35	17,5	0,99

4. Сверло 485 (485 Drill)

Единица измерения: мм

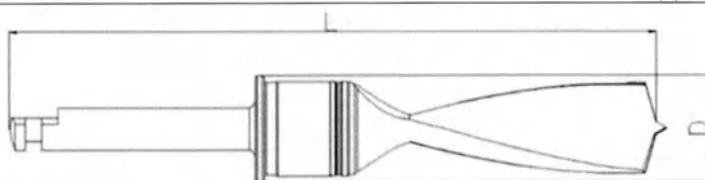


Код	L ($\pm 0,2$)	D ($\pm 0,1$)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика ($\pm 0,1$)	Маркировка	Масса (г) ($\pm 10\%$)
0485D3504	28,8	5,5	2,35	19	Жёлтый	1,05
0485D3506	30,8	5,5	2,35	19	Жёлтый	1,13
0485D4004	28,8	5,5	2,35	19	Зелёный	1,12
0485D4005	29,8	5,5	2,35	19	Зелёный	1,17

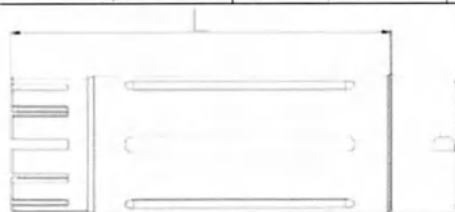
O485D4006	30,8	5,5	2,35	19	Зелёный	1,2
O485D4007	31,8	5,5	2,35	19	Зелёный	1,25
O485D4008	33,3	5,5	2,35	19	Зелёный	1,31
O485D4504	28,8	6,0	2,35	19	Синий	1,18
O485D4505	29,8	6,0	2,35	19	Синий	1,24
O485D4506	30,8	6,0	2,35	19	Синий	1,3
O485D4507	31,8	6,0	2,35	19	Синий	1,33
O485D4508	33,3	6,0	2,35	19	Синий	1,42
O485D5004	28,8	6,5	2,35	19	Красный	1,31
O485D5005	29,8	6,5	2,35	19	Красный	1,39
O485D5006	30,8	6,5	2,35	19	Красный	1,47
O485D5007	31,8	6,5	2,35	19	Красный	1,55
O485D5008	33,3	6,5	2,35	19	Красный	1,63
O485D5504	28,8	6,5	2,35	19	Жёлтый	1,44
O485D5505	29,8	6,5	2,35	19	Жёлтый	1,53
O485D5506	30,8	6,5	2,35	19	Жёлтый	1,62
O485D5507	31,8	6,5	2,35	19	Жёлтый	1,68
O485D5508	33,3	6,5	2,35	19	Жёлтый	1,84

5. Сверло для забора аутогенной кости (AutoBone Collector)

Единица измерения: мм



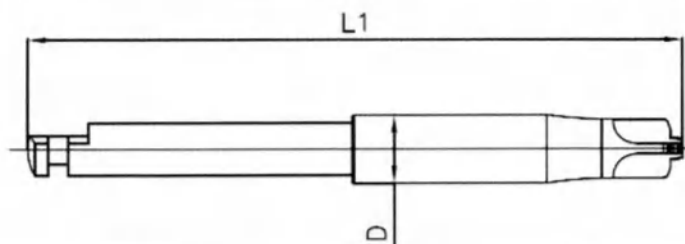
Код	L ($\pm 0,2$)	D ($+0,01;-0,02$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
ABC2D304L	34,83	3,3	2,35	13,5	1,16
ABC2D304S	31,83	3,3	2,35	13,5	1,25
ABC2D404L	34,69	4,3	2,35	13,5	2,10
ABC2D404S	31,69	4,3	2,35	13,5	1,65
ABC2D504L	34,5	5,3	2,35	13,5	2,75
ABC2D604L	34,5	6,3	2,35	13,5	2,89



Код	L ($\pm 0,1$)	D ($\pm 0,1$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
ABC2ST304L	17,34	4,5	0,35
ABC2ST304S	14,34	4,5	0,31
ABC2ST404L	17,34	5,5	0,42
ABC2ST404S	14,34	5,5	0,39
ABC2ST504L	17,34	6,5	0,49
ABC2ST604L	17,34	7,5	0,55

6. Машинный ключ для костного винта (Bone Screw Machine Driver)

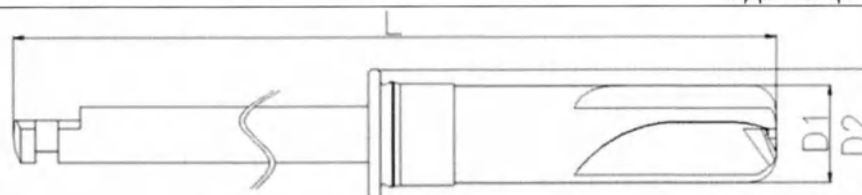
Единица измерения: мм



Код	L ($\pm 0,2$)	D (0;-0,02)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
BSCMD	28,4	3,1	2,35	14,4	1,13

7. Сверло CAS (CAS Drill)

Единица измерения: мм

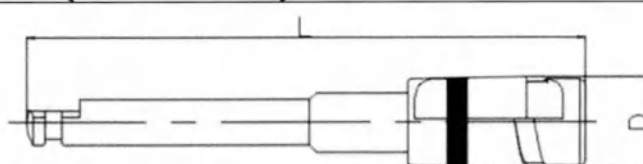


Код	L ($\pm 0,2$)	D1 (+0;-0,03)	D2 ($\pm 0,05$)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
SNDR2813T	36,9	2,8	5,5	2,35	20,4	1,35
SNDR3113T	36,9	3,1	5,5	2,35	20,4	1,43
SNDR3313T	36,9	3,3	5,5	2,35	20,4	1,53
SNDR3613T	36,9	3,6	5,5	2,35	20,4	1,67
SNDR3813T	36,9	3,8	5,5	2,35	20,4	1,76
SNDR4113T	36,9	4,1	5,5	2,35	20,4	1,91

8. Кортикальное сверло (Cortical Drill)

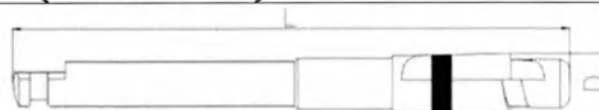
Единица измерения: мм

Кортикальное сверло 2 (Cortical Drill 2)

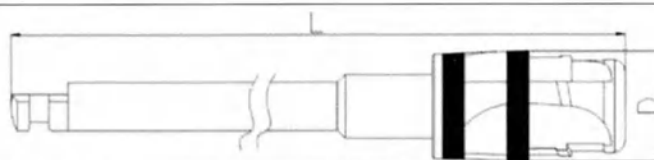


Код	L ($\pm 0,2$)	D (0;-0,02)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
CD2C35	33,0	2,9	2,35	19	1,21
CD2C40	33,0	3,5	2,35	19	1,41
CD2C45	32,5	4,3	2,35	18,5	1,49
CD2C50	32,5	4,75	2,35	18,5	1,64

Кортикальное сверло 3 (Cortical Drill 3)

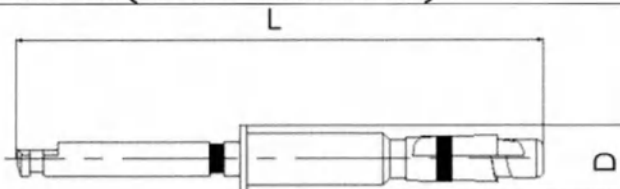


Код	L ($\pm 0,2$)	D (0;-0,02)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
CD4C30	32,5	3,2	2,35	18,5	1,12



Код	L ($\pm 0,1$)	D (0;-0,02)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
CD4C55	34	5,43	2,35	20,5	1,86

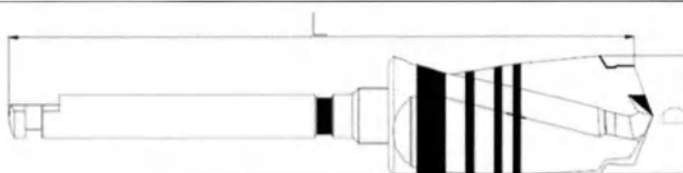
Кортикальное сверло OneMS (OneMS Cortical Drill)



Код	L ($\pm 0,2$)	D ($\pm 0,05$)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OGCD30	34,76	4,5	2,35	15,0	1,57

9. Прямое сверло для Ultra-Wide (Direct Drill)

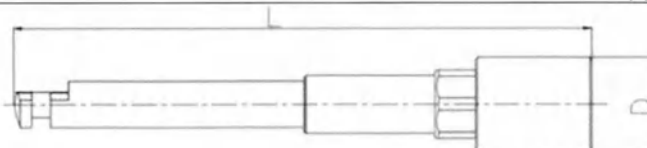
Единица измерения: мм



Код	L ($\pm 0,1$)	D (0;-0,02)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
3D5213FNLC	33,0	5,2	2,35	18,4	1,55
3D5513FNLC	33,0	5,5	2,35	18,4	1,85
3D6213FNLC	33,0	6,2	2,35	18,4	2,05
3D6513FNLC	33,0	6,5	2,35	18,4	2,15

10. Имплантовод TS под физиодиспенсер (EXP Mount Driver)

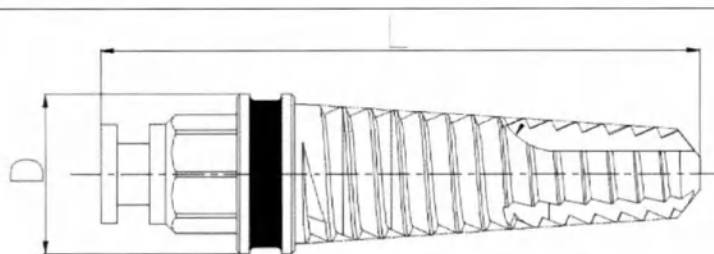
Единица измерения: мм



Код	L ($\pm 0,1$)	D (+0,05;0)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
AESMDS	22,1	4,8	2,35	14,4	1,03
AESMDL	28,6	4,8	2,35	14,4	1,4

11. Сверло расширяющее (Expansion Drill)

Единица измерения: мм

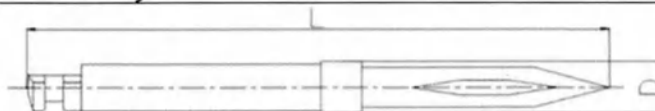


Код	L ($\pm 0,1$)	D ($\pm 0,05$)	Маркировка	Масса (г) ($\pm 10\%$)
EXP162808	15,5	4,3	Обточенный	0,66
EXP162810	17	4,3	Обточенный	0,68
EXP162811	18,5	4,3	Обточенный	0,71
EXP223608	15,5	4,3	Жёлтый	0,79
EXP223610	17	4,3	Жёлтый	0,87
EXP223611	18,5	4,3	Жёлтый	0,94
EXP284408	15,5	5,0	Зелёный	1,03
EXP284410	17	5,0	Зелёный	1,15
EXP284411	18,5	5,0	Зелёный	1,26
EXP324708	15,5	5,0	Синий	1,12
EXP324710	17	5,0	Синий	1,25
EXP324711	18,5	5,0	Синий	1,37

12. Пилотное сверло (Guide Drill)

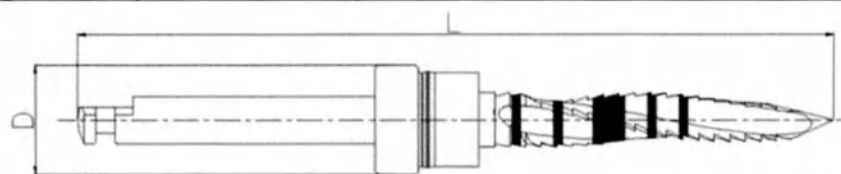
Единица измерения: мм

Пилотное сверло (Guide Drill)



Код	L ($\pm 0,1$)	D ($\pm 0,05$)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
AGDSC	28,4	2,6	2,35	14,4	1,1

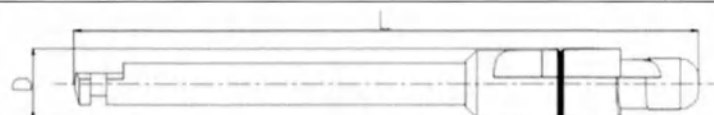
Пилотное сверло 123 (123 Guide Drill)



Код	L ($\pm 0,2$)	D ($\pm 0,05$)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OGD2027L	36,5	5,5	2,35	14,4	1,49

13. Пилотное сверло с длинным стержнем (Long Shank Pilot Drill)

Единица измерения: мм

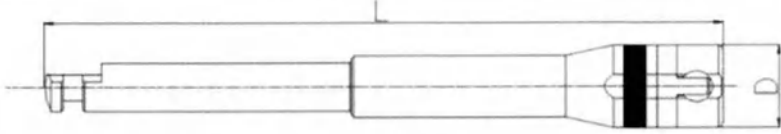


Код	L ($\pm 0,1$)	D (+0,02;0)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
APD270C	33,9	2,7	2,35	21,4	0,98

APD410C	33,9	4,1	2,35	21,4	1,34
---------	------	-----	------	------	------

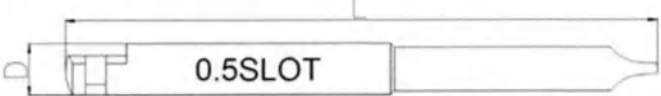
14. Машинный ключ (Orthodontic Screw Machine Driver)

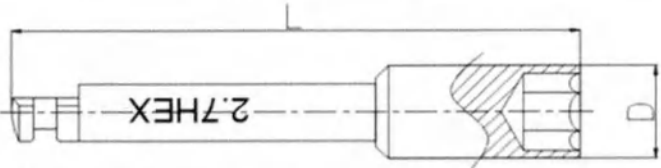
Единица измерения: мм

					
Код	L ($\pm 0,2$)	D ($\pm 0,05$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($\pm 0,1$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OSMDB	31,6	4,0	2,35	14,4	1,47

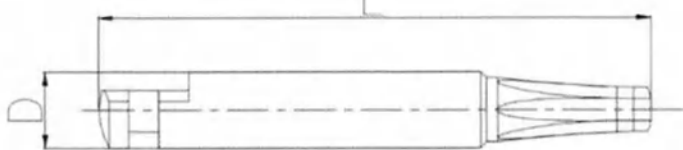
15. Машинная отвертка (Machine Screw Driver)

Единица измерения: мм

Машинная отвертка (Machine Screw Driver)					
					
Код	L ($\pm 0,1$)	D ($+0;-0,016$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
AMSD05S	20	2,35	2,35	14,4	0,4
AMSD05L	26	2,35	2,35	14,4	0,67

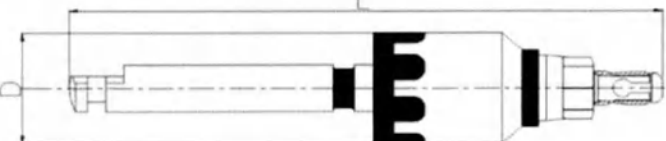
					
Код	L ($\pm 0,1$)	D ($0;-0,05$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
EIHD20	22,4	2,8	2,35	14,4	0,5
EIHD27	22,4	3,8	2,35	14,4	0,5

Машинная шестигранная отвертка (Hex Driver)

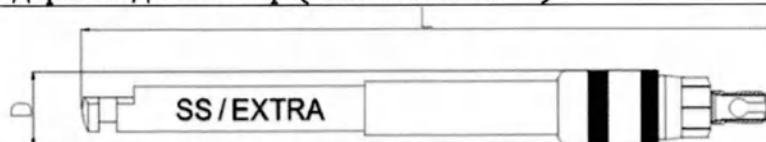
					
Код	L ($\pm 0,1$)	D ($0;-0,016$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OTH12S	16,4	2,35	2,35	11,4	0,3

16. Имплантовод под физиодиспенсер (NoMount Driver)

Единица измерения: мм

Имплантовод под физиодиспенсер OneGuide SS (OneGuide SS NoMount Driver)					
					

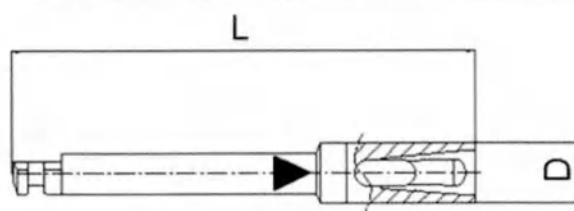
Код	L ($\pm 0,5$)	D ($\pm 0,05$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OGNMDR50S	28,5	4,9	2,35	15	1,6
OGNMDR57S	28,8	5,6	2,35	15	1,87

Имплантовод под физиодиспенсер (NoMount Driver)

Код	L ($\pm 0,5$)	D ($0;-0,1$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
SSNMDL	30,15	3,9	2,35	14,4	1,56
SSNMDE	35,15	3,9	2,35	14,4	1,8



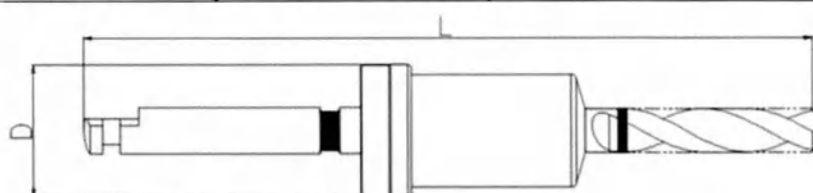
Код	L ($\pm 0,5$)	D ($+0,01;-0,02$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OGNMDM35	35,7	3,4	2,35	17	1,51

Имплантовод под физиодиспенсер MS Narrow Ridge (MS Narrow Ridge NoMount Driver)

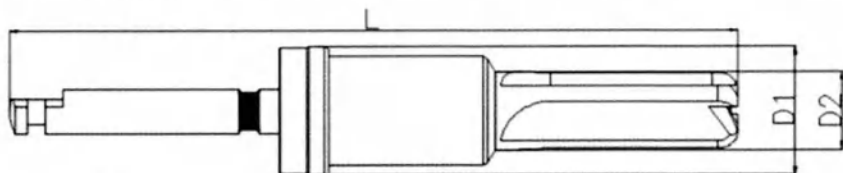
Код	L ($\pm 0,1$)	D ($+0,01;-0,02$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OGNMDMSN	25,51	3,4	2,35	17	0,86

17. Сверло OneCAS (OneCAS Drill)

Единица измерения: мм

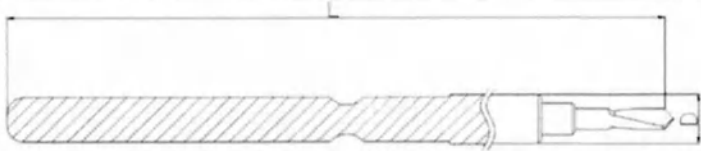
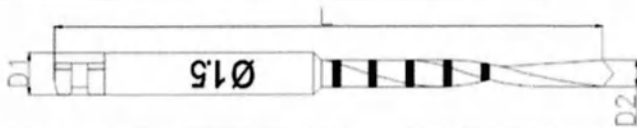
Сверло спиральное OneCAS (OneCAS Twist Drill)

Код	L ($+0,1;-0,3$)	D ($0;-0,02$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OCD2207	32,6	6,0	2,35	13,6	1,94
OCD2210	35,6	6,0	2,35	13,6	2,34
OCD2207W	32,6	6,7	2,35	13,6	2,34

OCD2210W	35,6	6,7	2,35	13,6	2,37	
Сверло OneCAS (OneCAS Drill)						
						
Код	L (±0,2)	D1 (0.01;-0.02)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	D2 (0;-0,03)	Масса (г) (±10%)
OCD2807	33,6	6,0	2,35	13,6	2,8	2,09
OCD2810	36,6	6,0	2,35	13,6	2,8	2,19
OCD3107	33,6	6,0	2,35	13,6	3,1	2,14
OCD3110	36,6	6,0	2,35	13,6	3,1	2,25
OCD3307	33,6	6,0	2,35	13,6	3,3	2,19
OCD3310	36,6	6,0	2,35	13,6	3,3	2,27
OCD3607	33,6	6,0	2,35	13,6	3,6	2,73
OCD3610	36,6	6,0	2,35	13,6	3,6	2,82
OCD2807W	33,6	6,7	2,35	13,6	2,8	2,49
OCD2810W	36,6	6,7	2,35	13,6	2,8	2,58
OCD3107W	33,6	6,7	2,35	13,6	3,1	2,54
OCD3110W	36,6	6,7	2,35	13,6	3,1	2,63
OCD3807W	33,6	6,7	2,35	13,6	3,8	2,30
OCD3810W	36,6	6,7	2,35	13,6	3,8	2,41
OCD4107W	33,6	6,7	2,35	13,6	4,1	2,90
OCD4110W	36,6	6,7	2,35	13,6	4,1	3,01

18. Сверло ортодонтическое (Orthodontic Drill)

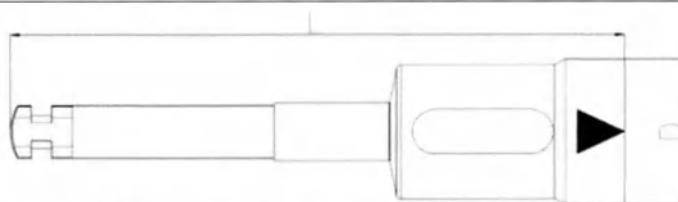
Единица измерения: мм

						
Код	L ($\pm 0,5$)	D ($+0,05;0$)	Диаметр хвостовика ($+0,02;-0$)	Длина хвостовика ($+0;-0,05$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)	
OSHDR130	66,4	3,1	2,76	27	3,21	
						
Код	L ($\pm 0,1$)	D1 ($0;-0,016$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	D2 ($0;-0,02$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OSODR130C	29,4	2,35	2,35	14,4	1,3	0,52
OSODR150C	29,4	2,35	2,35	14,4	1,5	0,53

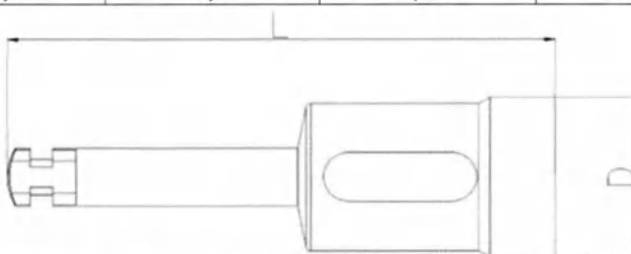
19. Ключ торка Osstem (Osstem Torque Driver)

Единица измерения: мм

Ключ для абатмента Rigid машинный (Rigid Driver)

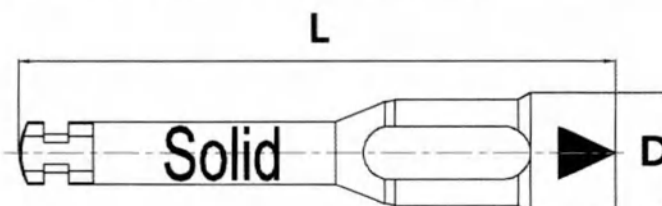


Код	L ($\pm 0,1$)	D (0;-0,05)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OTR40L	26,4	4,5	2,35	11,4	1,25
OTR45L	26,4	5,0	2,35	11,4	1,37
OTR50L	26,4	5,5	2,35	11,4	1,43
OTR60L	26,4	6,5	2,35	11,4	1,56



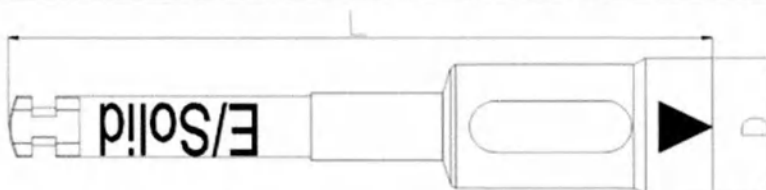
Код	L ($\pm 0,1$)	D (0;-0,05)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OTR40S	21,4	4,5	2,35	11,4	1,03
OTR45S	21,4	5,0	2,35	11,4	1,11
OTR50S	21,4	5,5	2,35	11,4	1,29
OTR60S	21,4	6,5	2,35	11,4	1,40

Ключ для абатмента Solid машинный (Solid Driver)



Код	L ($\pm 0,1$)	D (0;-0,05)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OTS48S	21,4	4,5	2,35	11,4	1,03
OTE48L	26,4	4,5	2,35	11,4	1,4

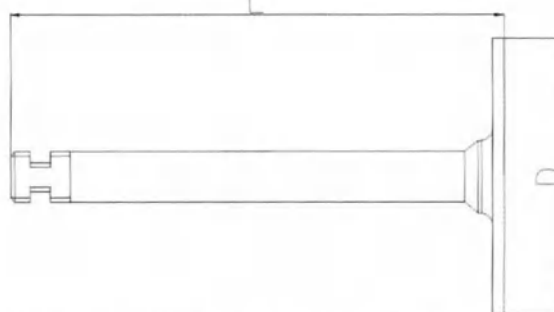
Ключ для абатмента Excellent Solid машинный (Excellent Solid Driver)



Код	L ($\pm 0,1$)	D (0;-0,05)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OTS48L	26,4	4,5	2,35	11,4	1,03
OTE48S	21,4	5,3	2,35	11,4	1,0

20. Пила (SAW)

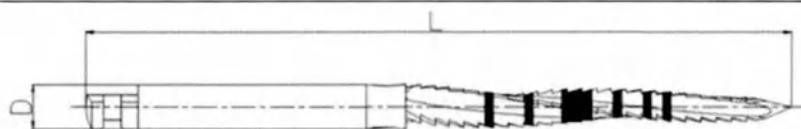
Единица измерения: мм



Код	L ($\pm 1,0$)	D ($\pm 0,2$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($\pm 0,1$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
HSAW070	21,9	7	2,35	11,7	0,59
HSAW100	21,9	10	2,35	11,7	0,60
HSAW130	21,9	12,9	2,35	11,7	0,85

21. Боковое сверло (SideCut Drill)

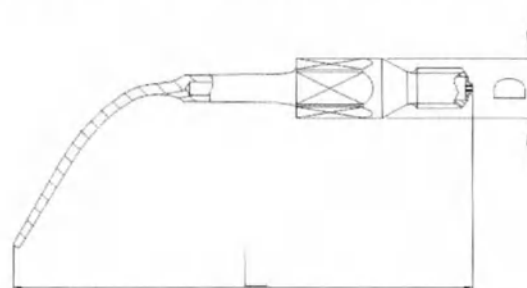
Единица измерения: мм



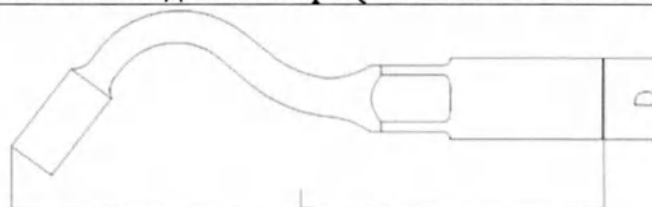
Код	L ($0;-0,3$)	D ($0;-0,016$)	Диаметр хвостовика ($+0;-0,016$)	Длина хвостовика ($+0;-0,2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OSLMDL	35,9	2,35	2,35	14,4	1,0
OSLMDS	28,9	2,35	2,35	14,4	0,8

22. Насадка для скалера

Единица измерения: мм

Насадка для металлической насадки скалера (Metal Scaler Connector)

Код	L ($\pm 3,0$)	D ($\pm 0,05$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
HICSME	31,0	4	0,82
HICSMK	33,2	4,5	0,9
HICSMS	29,3	4	0,8

Насадка для пластиковой насадки скалера (Plastic Scaler Connector)

Код	L	D	Масса (г) ($\pm 10\%$)
-----	---	---	--------------------------

	($\pm 3,0$)	($\pm 0,2$)	
HICSCE	28	4	0,8
HICSCE2	24,1	4	0,82
HICSCK	30,2	4,5	1,0
HICSCK2	26,3	4,5	1,06
HICSCS	28	4	0,87
HICSCS2	24,1	4	0,86

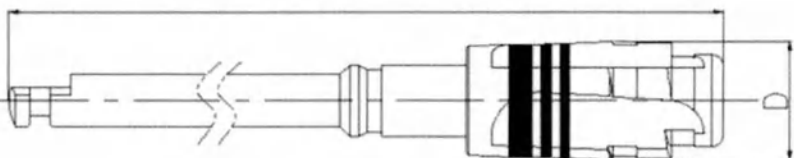
23. Сверло для нарезки резьбы прямое (Straight Implant Surgical Tap)

Единица измерения: мм

						
Код	L ($\pm 0,2$)	D1 (0;-0,05)	D2 ($\pm 0,05$)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г)($\pm 10\%$)
O2FTS35	34,6	2,8	4,5	2,35	14,4	1,55
O2FTS40	34,6	3,3	4,5	2,35	14,4	1,8
O2FTS45	34,6	3,4	4,9	2,35	14,4	1,91
O2FTS50	34,6	3,9	5,5	2,35	14,4	2,36

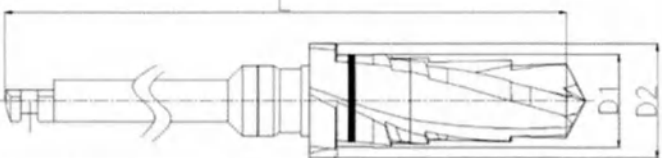
24. Сверло кортикальное коническое (Taper Cortical Drill)

Единица измерения: мм

					
Код	L ($\pm 0,2$)	D (0;-0,02)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
TCD4C55	36,5	5,38	2,35	20	1,49

25. Коническое сверло (Taper Drill)

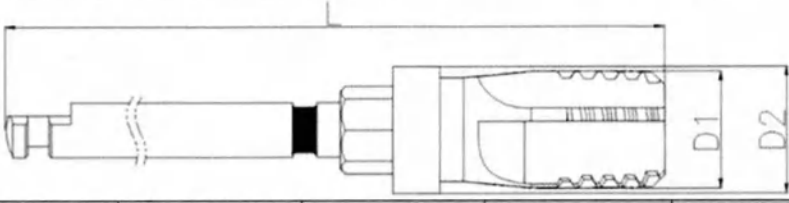
Единица измерения: мм

							
Код	L	D1 (0;-0,02)	D2	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Маркировка	Масса (г) ($\pm 10\%$)
TPD3C3505	29,5($\pm 0,1$)	3,55	5,5($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,0
TPD3C3506	30,5($\pm 0,2$)	3,55	5,5($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,15
TPD3C4005	29,5($\pm 0,1$)	4,1	5,5($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Зелёный	1,15
TPD3C4006	30,5($\pm 0,2$)	4,1	5,5($\pm 0,05$)	2,35	17,5	Зелёный	1,25
TPD3C4505	29,5($\pm 0,1$)	4,5	6,0($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Синий	1,3
TPD3C4506	30,5($\pm 0,2$)	4,5	6,0($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Синий	1,38

TPD3C5005	29,5($\pm 0,1$)	4,9	6,5($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Красный	1,54
TPD3C5006	30,5($\pm 0,2$)	4,9	6,5($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Красный	1,58
TPD3C5506	30,5($\pm 0,2$)	5,3	6,5($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,65
TPD3C5507	31,5($\pm 0,2$)	5,3	6,5($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,74
TPD3C5508	33($\pm 0,2$)	5,3	6,5($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,82
TPD3C5510	34,5($\pm 0,2$)	5,3	6,5($\pm 0,1$)	2,35	17,5	Жёлтый	1,91
TPD3C5511	34,5($\pm 0,2$)	5,3	6,5($\pm 0,1$)	2,35	16	Жёлтый	1,96
TPD3C5513	36($\pm 0,2$)	5,3	6,5($\pm 0,1$)	2,35	16	Жёлтый	2,04
TPD3C5515	38($\pm 0,2$)	5,3	6,5($\pm 0,1$)	2,35	16	Жёлтый	2,13

26. Сверло для нарезки резьбы коническое (Taper Implant Surgical Tap)

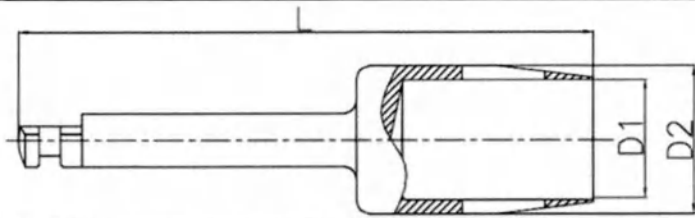
Единица измерения: мм

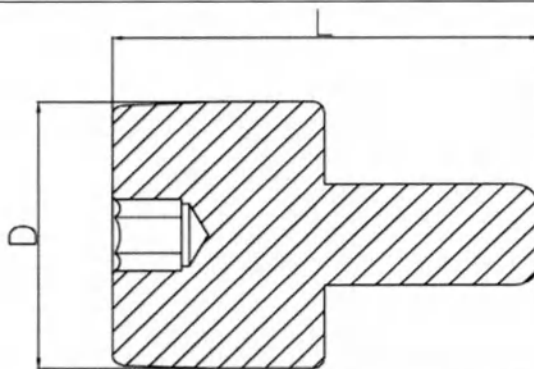
						
Код	L ($\pm 0,2$)	D1 ($\pm 0,01$)	D2 ($\pm 0,05$)	Диаметр хвостови ка (+0;- 0,016)	Длина хвостови ка (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OFTS35	35,4	3,76	4,5	2,35	21,2	1,47
OFTS40	35,4	4,25	4,5	2,35	21,2	1,5
OFTS45	35,4	4,58	4,9	2,35	21,2	1,69
OFTS50	34,7	5,1	5,5	2,35	21,2	1,72

27. Мукотом (Tissue Punch)

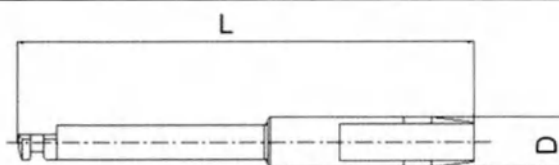
Код	Set Product
OSTP33	OSTP33B + OSTP33G
OSTP38	OSTP38B + OSTP38G
OSTP43	OSTP43B + OSTP43G
OSTP48	OSTP48B + OSTP48G
OSTP53	OSTP53B + OSTP53G

Единица измерения: мм

						
Код	L ($\pm 0,1$)	D1 (+0,05;0)	D2 ($\pm 0,1$)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OSTP33B	24,4	3,3	4,5	2,35	14,4	0,75
OSTP38B	24,4	3,8	5,0	2,35	14,4	0,85
OSTP43B	24,4	4,3	5,5	2,35	14,4	1,1
OSTP48B	24,4	4,8	6,0	2,35	14,4	1,41
OSTP53B	24,4	5,3	6,5	2,35	14,4	1,34



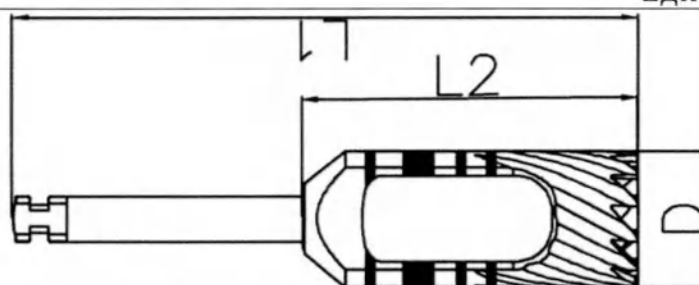
Код	L ($\pm 0,1$)	D ($+0,05;0$)	Масса (г)($\pm 10\%$)
OSTP33G	8,0	3,2	0,13
OSTP38G	8,0	3,7	0,85
OSTP43G	8,0	4,2	0,2
OSTP48G	8,0	4,7	0,23
OSTP53G	8,0	5,2	0,28



Код	L ($\pm 0,2$)	D ($0; -0,02$)	Диаметр хвостовика ($+0; -0,016$)	Длина хвостовика ($+0; -0,2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OGTP28	31,0	3,5	2,35	14,4	1,1

28. Сверло Трепан (Trephine Drill)

Единица измерения: мм



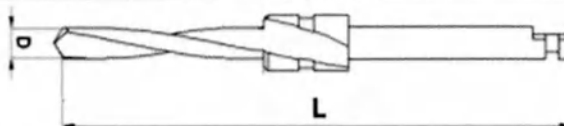
Код	L1 ($\pm 0,2$)	L2 ($\pm 0,1$)	D ($+0,05;0$)	Диаметр хвостовика ($+0; -0,016$)	Длина хвостовика ($\pm 0,1$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
TD37	35	20,6	4,5	2,35	14,4	1,04
TD37S	31	16,6	4,5	2,35	14,4	0,92
TD42	35	20,6	5	2,35	14,4	1,09
TD42S	31	16,6	5	2,35	14,4	0,99
TD47	35	20,6	5,5	2,35	14,4	1,19
TD47S	31	16,6	5,5	2,35	14,4	1,07
TD52	35	20,6	6	2,35	14,4	1,29
TD52S	31	16,6	6	2,35	14,4	1,15

TD57	35	20,6	6,5	2,35	14,4	1,41
TD57S	31	16,6	6,5	2,35	14,4	1,21
TD62	35	20,6	7	2,35	14,4	1,47
TD62S	31	16,6	7	2,35	14,4	1,27

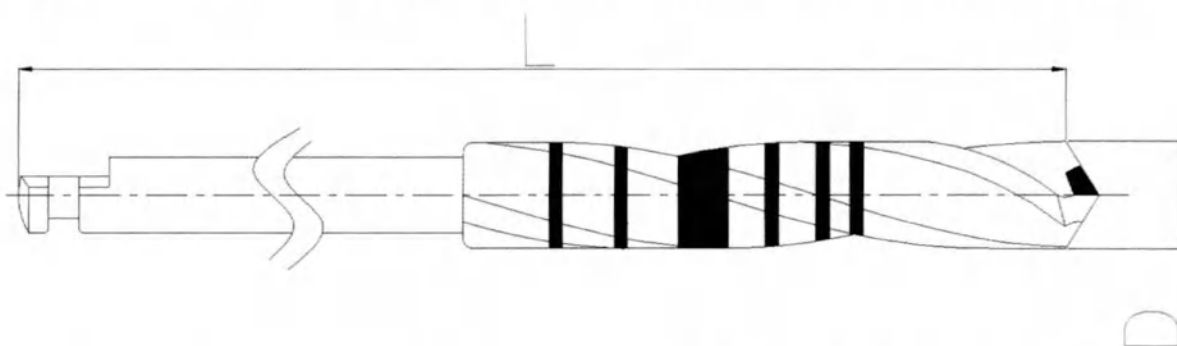
29. Спиральное сверло (Twist Drill)

Единица измерения: мм

Спиральное сверло (Twist Drill)

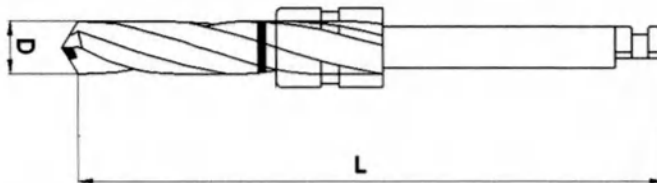


Код	L (± 0.2)	D (± 0.05)	Диаметр хвостовика ($+0, -0.016$)	Длина хвостовика ($+0, -0.2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
2D2206LC	30,5	2,2	2,35	17,5	0,3



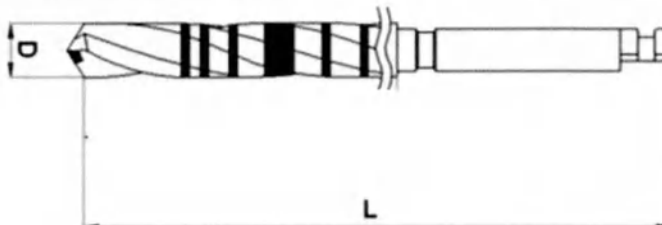
Код	L (± 0.2)	D (± 0.05)	Диаметр хвостовика ($+0, -0.016$)	Длина хвостовика ($+0, -0.2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
2D1518FNLC	33	1,5	2,35	15	0,58
2D2018FNLC	33	2,0	2,35	15	0,66
2D2215FNLC01	40,9	2,2	2,35	19	0,99
2D2218FNLC	33	2,2	2,35	15	0,74
3D3018FNLC	33	3,0	2,35	15	0,97
3D3318FNLC	33	3,35	2,35	15	1,06
3D3618FNLC	33	3,65	2,35	15	1,18
3D3818FNLC	33	3,8	2,35	15	1,25
3D4118FNLC	33	4,1	2,35	15	1,47
3D4318FNLC	33	4,3	2,35	15	1,54
3D4618FNLC	33	4,6	2,35	15	1,62

Спиральное сверло трехрезцовое (Three Cutter Twist Drill)



Код	L (± 0.2)	D (± 0.05)	Диаметр хвостовика ($+0, -0.016$)	Длина хвостовика ($+0, -0.2$)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
3D3611LC01	34,5	3,65	2,35	16	1,35
3D3806LC	30,5	3,8	2,35	17,5	1,1

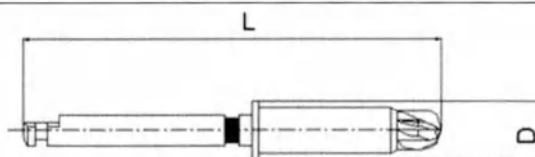
3D3807LC01	31,5	3,8	2,35	17,5	1,0
3D3808LC01	33,0	3,8	2,35	17,5	1,49
3D3810LC01	34,5	3,8	2,35	17,5	1,53
3D3813LC01	36,0	3,8	2,35	16	1,58
3D4111LC01	34,5	4,1	2,35	16	1,76
3D4611LC01	34,5	4,6	2,35	15,4	1,88



Код	L ($\pm 0,2$)	D (0,-0,02)	Диаметр хвостовика (+0,-0,016)	Длина хвостовика (+0,-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
3D3615FNLC01	41	3,65	2,35	19	1,47
3D4115FNLC01	41	4,1	2,35	19	1,54
3D4615FNLC01	41	4,6	2,35	19	1,62

30. Выравнивающее сверло (Flattening Drill)

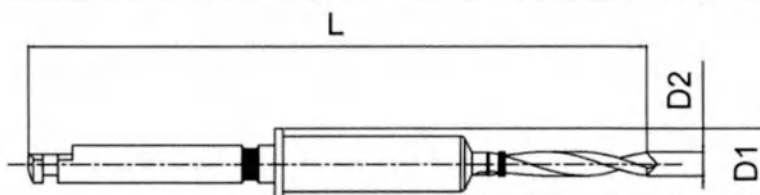
Единица измерения: мм



Код	L ($\pm 0,2$)	D (0,-0,02)	Диаметр хвостовика (+0,-0,016)	Длина хвостовика (+0,-0,2)	Масса (г) ($\pm 10\%$)
OGFD30	33	1,5	2,35	17	1,42

31. Сверло OneMS (OneMS Drill)

Единица измерения: мм

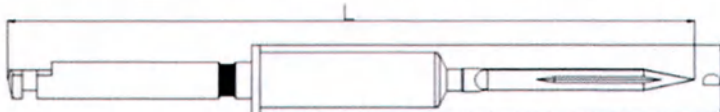


Код	L (+0,2; -0,4)	D1 ($\pm 0,05$)	D2 (0/- 0,02)	Диаметр хвостовик а (+0;- 0,016)	Длина хвостовик а (+0;-0,2)	Маркировк а	Масс а (г) (± 10 %)
OMD1508	37,5	4,5	1,5	2,35	15	Жёлтый	1,4
OMD1510	39	4,5	1,5	2,35	15	Жёлтый	1,44
OMD1511	40,5	4,5	1,5	2,35	15	Жёлтый	1,46
OMD1513	42	4,5	1,5	2,35	15	Жёлтый	1,45
OMD1808	37,5	4,5	1,8	2,35	15	Зелёный	1,45
OMD1810	39	4,5	1,8	2,35	15	Зелёный	1,42
OMD1811	40,5	4,5	1,8	2,35	15	Зелёный	1,47

OMD1813	42	4,5	1,8	2,35	15	Зелёный	1,49
OMD2308	37,5	4,5	2,3	2,35	15	Синий	1,5
OMD2310	39	4,5	2,3	2,35	15	Синий	1,53
OMD2311	40,5	4,5	2,3	2,35	15	Синий	1,54
OMD2313	42	4,5	2,3	2,35	15	Синий	1,56
OMD2708	37,5	4,5	2,7	2,35	15	Красный	1,52
OMD2710	39	4,5	2,7	2,35	15	Красный	1,56
OMD2711	40,5	4,5	2,7	2,35	15	Красный	1,6
OMD2713	42	4,5	2,7	2,35	15	Красный	1,62

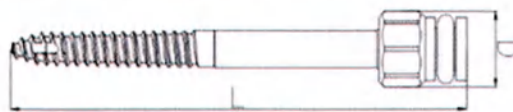
32. Пилотное сверло OneMS (OneMS Lance Drill)

Единица измерения: мм

					
Код	L (+0,2;-0,4)	D (±0,05)	Диаметр хвостовика (+0;-0,016)	Длина хвостовика (+0;-0,2)	Масса (г)
OMLD1508	37,5	4,5	2,35	15	1,31
OMLD1510	39	4,5	2,35	15	1,33
OMLD1511	40,5	4,5	2,35	15	1,33
OMLD1513	42	4,5	2,35	15	1,34

33. Опорный винт (Osstem Guide Anchor Screw)

Единица измерения: мм

			
Код	L (±0,1)	D (+0,03;0)	Масса (г)
QGAS18	22,25	3,71	0,28

Твердость и шероховатость составляют:

Материал	Твердость (HRC)	Шероховатость, мкм
Титановый сплав Ti-6Al-4V	не менее 40	не более 6,3
Нержавеющая сталь	не менее 51	не более 0,9999

Радиальное биение для вращающихся инструментов: не более 1 мм.

Прочность на изгиб для сверл и удлинителя: не более 1724 МПа.

Прочность на кручение для отвёрток и винтов: не более 1570 МПа.

Отвертки и сверла могут быть использованы до 50 раз. Все предлагаемые изделия предназначены для кратковременного применения. Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для сверла: 1200 - 1500 об / мин на твердых костях и нормальных костях и 800 - 1200 об / мин на мягких костях.

Рекомендуемое число применений для угловой отвертки под динамометрический ключ равняется 10, а рекомендуемый крутящий момент составляет 30 Н*см или менее.

26.4. Приложение 4. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в прямой или непрямой контакт с организмом пациента (организмом человека)

Наименование изделия или детали и принадлежности	Материалы, применяемые при изготовлении
--	---

1. Коническое сверло 122 (122 Taper Drill): 122TPD3504, 122TPD3505, 122TPD4004, 122TPD4005, 122TPD4504, 122TPD4505, 122TPD5004, 122TPD5005, 122TPD5504, 122TPD5505;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США
2. Кортикальное сверло 123 (123 Cortical Drill): 02CD35, 02CD40, 02CD45, 02CD50, 03CD35, 03CD40, 03CD45, 03CD50;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США <u>Покрытие-золотой (анодирование)</u>
3. Спиральное сверло (Twist Drill): - Спиральное сверло 123 (123 Twist Drill) : 2D223006LC, 2D223007LC, 2D223008LC, 2D223010LC, 2D223011LC, 2D223013LC, 2D223015LC, 2D303606LC, 2D303607LC, 2D303608LC, 2D303610LC, 2D303611LC, 2D303613LC, 2D303615LC, 2D304106LC, 2D304107LC, 2D304108LC, 2D304110LC, 2D304111LC, 2D304113LC, 2D304115LC, 2D304606LC, 2D304607LC, 2D304608LC, 2D304610LC, 2D304611LC, 2D304613LC, 2D304615LC, 3D465206T, 3D465207T, 3D465208T, 3D465210T, 3D465211T, 3D465213T, 3D465506T, 3D465507T, 3D465508T, 3D465510T, 3D465511T, 3D556213T, 3D556506T, 3D556507T, 3D556508T, 3D556510T, 3D556511T, 3D556513T; - Спиральное сверло Twist Drill (Twist Drill): 0485D2204, 0485D2205, 0485D2206, 0485D2207, 0485D2208. - Спиральное сверло (Twist Drill): 2D1518FNLC, 2D2018FNLC, 2D2215FNLC01, 2D2218FNLC, 3D3018FNLC, 3D3318FNLC,	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США <u>Покрытие-золотой (анодирование)</u>

3D3618FNLC, 3D3818FNLC, 3D4118FNLC, 3D4318FNLC, 3D4618FNLC, - Спиральное сверло с ограничителями (Twist Drill): 2D2206LC, - Спиральное сверло трехрезцовое (Three Cutter Twist Drill): 3D3615FNLC01, 3D4115FNLC01, 3D4615FNLC01, - Спиральное сверло трехрезцовое с ограничителями (Three Cutter Twist Drill): 3D3611LC01, 3D3806LC, 3D3807LC01, 3D3808LC01, 3D3810LC01, 3D3813LC01, 3D4111LC01, 3D4611LC01	
4. Сверло 485 (485 Drill): O485D3504, O485D3506, O485D4004, O485D4005, O485D4006, O485D4007, O485D4008, O485D4504, O485D4505, O485D4506, O485D4507, O485D4508, O485D5004, O485D5005, O485D5006, O485D5007, O485D5008, O485D5504, O485D5505, O485D5506, O485D5507, O485D5508	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: C 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Mo 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США
5. Сверло для забора аутогенной кости (AutoBone Collector): ABC304L, ABC304S, ABC404L, ABC404S, ABC504L, ABC604L;	Титановый сплав Ti-6Al-4V: C 0.10% Al 5.50-6.75% N 0.05% O 0.02% Ti 87.58-89.83 % V 3.50-4.50% Fe 0.40% H 0.015% Other 0.4% Производитель: FortWayne <u>Покрытие - золотое (анодирование)</u>
6. Машинный ключ для костного винта (Bone Screw Machine Driver): BSCMD;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: C 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Mo 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США

7. Сверло CAS (CAS Drill): SNDR2813T, SNDR3113T, SNDR3313T, SNDR3613T, SNDR3813T, SNDR4113T;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США
8. Кортикальное сверло (Cortical Drill): - Кортикальное сверло 2 (Cortical Drill 2): CD2C35, CD2C40, CD2C45, CD2C50 - Кортикальное сверло 3 (Cortical Drill 3): CD4C30, CD4C55 - Кортикальное сверло OneMS (OneMS Cortical Drill): OGCD30.	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США <u>Покрытие</u> - золотой (анодирование)
9. Прямое сверло для Ultra-Wide (Direct Drill): 3D5213FNLC, 3D5513FNLC, 3D6213FNLC, 3D6513FNLC;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США <u>Покрытие</u> - золотой (анодирование)
10. Имплантовод TS под физиодиспенсер (EXP Mount Driver): AESMDS, AESMDL; Безц	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США
11. Сверло расширяющее (Expansion Drill): EXP162808, EXP162810, EXP162811; EXP223608, EXP223610, EXP223611; EXP284408, EXP284410, EXP284411; EXP324708, EXP324710, EXP324711;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США <u>Покрытие</u> - желтый, зеленый, золотой (анодирование)
12. Пилотное сверло (Guide Drill): - Пилотное сверло (Guide Drill): AGDSC - Пилотное сверло 123 (123 Guide Drill): OGD2027L	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США <u>Покрытие</u> - золотой (анодирование)
13. Пилотное сверло с длинным стержнем (Long Shank Pilot Drill): APD270C, APD410C;	Титановый сплав Ti-6Al-4V: С 0.10% Al 5.50-6.75% N 0.05% O 0.02% Ti 87.58-89.83 % V 3.50-4.50%

	Fe 0.40% H 0.015% Other 0.4% Производитель: FortWayne <u>Покрытие</u> - золотое (анодирование)
14. Машинный ключ (Orthodontic Screw Machine Driver): OSMDB;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: C 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Mo 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США
15. Машинная отвертка (Machine Screw Driver): AMSD05S, AMSD05L, EIHD20, EIHD27,	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: C 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Mo 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США
16. Машинная шестигранная отвертка (Hex Driver): OTH12S;	Нержавеющая сталь X15TN (Состав, %: C 0.4, Cr 15.5, Mo 2, V 0.3, N 0.2.), с лазерной гравировкой, производитель AUBERT & DUVAL.
17. Имплантовод под физиодиспенсер (NoMount Driver): - Имплантовод под физиодиспенсер OneGuide SS (OneGuide SS NoMount Driver): OGNMDR50S, OGNMDR57S - Имплантовод под физиодиспенсер (NoMount Driver): SSNMDL, SSNMDE; OGNMDM35; - Имплантовод под физиодиспенсер MS Narrow Ridge (MS Narrow Ridge NoMount Driver): OGNMDMSN	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: C 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Mo 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США <u>Покрытие</u> - желтый, зеленый (анодирование)
18. Сверло OneCAS (OneCAS Drill): - Сверло OneCAS (OneCAS Twist Drill): OCD2207, OCD2210, OCD2207W, OCD2210W - Сверло OneCAS (OneCAS Drill): OCD2807, OCD2810, OCD3107, OCD3110, OCD3307, OCD3310, OCD3607, OCD3610, OCD2807W, OCD2810W, OCD3107W, OCD3110W, OCD3807W,	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: C 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Mo 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США <u>Покрытие</u> - желтый, зеленый, золотой (анодирование)

OCD3810W, OCD4110W;	OCD4107W,	
19. Сверло ортодонтическое (Orthodontic Drill): OSHDR130, OSODR130C, OSODR150C;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США	
20. Ключ торка Osstem (Osstem Torque Driver): - Ключ для абатмента Rigid машинный (RIGID DRIVER): OTR40L, OTR45L, OTR50L, OTR60L, OTR40S, OTR45S, OTR50S, OTR60S, - Ключ для абатмента Solid машинный (SOLID DRIVER): OTS48S, OTS48L, - Ключ для абатмента Excellent Solid машинный (EXCELLENT SOLID DRIVER): OTE48S, OTE48L;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США	
21. Пила (SAW): HSAW070, HSAW100, HSAW130;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США	
22. Боковое сверло (SideCut Drill): OSLMDL, OSLMDS;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США	
23. Насадка для скалера: - Насадка для металлической насадки скалера (Metal Scaler Connector): HICSME, HICSMK, HICSMS; - Насадка для пластиковой насадки скалера (Plastic Scaler Connector): HICSCK, HICSCK2, HICSCS, HICSCS2; HICSCE, HICSCE2;	<u>Насадка для металлической насадки скалера (Metal Scaler Connector):</u> Нержавеющая сталь марка SUS304 C < 0.08, Si < 1.0, Мн < 2.0, Р < 0.045, S < 0.03, Cr 18.0 - 20.0, Ni 8.0 - 10.5, Fe – остальное. Производитель SeAH Changwon Integrated Special Steel <u>Насадка для пластиковой насадки скалера (Plastic Scaler Connector):</u> Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni	

	0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), производитель Carpenter Technology Corporation, США
24. Сверло для нарезки резьбы прямое (Straight Implant Surgical Tap): O2FTS35, O2FTS40, O2FTS45, O2FTS50;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США <u>Покрытие-золотой (анодирование)</u>
25. Сверло кортикальное коническое (Taper Cortical Drill): TCD4C55;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США <u>Покрытие -золотой (анодирование)</u>
26. Коническое сверло (Taper Drill): TPD3C3505, TPD3C3506, TPD3C4005, TPD3C4006, TPD3C4505, TPD3C4506, TPD3C5005, TPD3C5006, TPD3C5506, TPD3C5507, TPD3C5508, TPD3C5510, TPD3C5511, TPD3C5513, TPD3C5515;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США
27. Сверло для нарезки резьбы коническое (Tapered Implant Surgical Tap): OFTS35, OFTS40, OFTS45, OFTS50;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США <u>Покрытие - золотой (анодирование)</u>
28. Мукотом (Tissue Punch): OSTP33, OSTP38, OSTP43, OSTP48, OSTP53, OGTP28;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США
29. Сверло Трепан (Trephine Drill): TD37, TD37S, TD42, TD42S, TD47, TD47S, TD52, TD52S, TD57, TD57S, TD62, TD62S;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США
30. Выравнивающее сверло (Flattening Drill): OGFD30;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Mn 1.0, P 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США

31. Сверло OneMS (OneMS Drill): OMD1508, OMD1510, OMD1511, OMD1513, OMD1808, OMD1810, OMD1811, OMD1813, OMD2308, OMD2310, OMD2311, OMD2313, OMD2708, OMD2710, OMD2711, OMD2713;	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США
32. Пилотное сверло OneMS (OneMS Lance Drill): OMLD1508, OMLD1510, OMLD1511, OMLD1513	Нержавеющая сталь TrimRite (Состав, %: С 0.15-0.30, Мн 1.0, Р 0.04, S 0.03, Si 1.0, Cr 13.50-15.00, Ni 0.25-1.00, Мо 0.40-1.00, Fe 80,63-83,63), с лазерной гравировкой, производитель Carpenter Technology Corporation, США
33. Опорный винт (Osstem Guide Anchor Screw) QGAS18.	Титановый сплав Ti-6Al-4V: С 0.10% Al 5.50-6.75% N 0.05% O 0.02% Ti 87.58-89.83 % V 3.50-4.50% Fe 0.40% H 0.015% Other 0.4% Производитель: FortWayne <u>Покрывтие</u> – золотое (анодирование)

26.5. Приложение 5. Предупреждения и меры предосторожности

Предупреждения:

Для безопасного и эффективного использования имплантатов Osstem настоятельно рекомендуется пройти специализированное обучение, так как хирургические методики, требуемые для размещения зубных имплантатов, являются высокоспециализированными и комплексными процедурами. Неправильный выбор пациента и методики может стать причиной отсоединения имплантата и/или потери кости, поддерживающей зубы. Имплантаты Osstem предназначены для использования только в указанных областях применения. Какое-либо изменение зубных имплантатов не разрешается. Использование электрических хирургических инструментов или лазеров вокруг металлических имплантатов или их границ не рекомендуется из-за риска поражения электрическим током и/или ожогов. Подвижность имплантата, потеря костной массы или хроническая инфекция может указывать на отсоединение имплантата. Если имплантат каким-либо образом загрязняется жидкостями организма пациента, имплантат нельзя использовать для любого другого пациента.

Предосторожности:

- При сверлении перемещайте ручной блок в перпендикулярном направлении вверх и вниз при движении насоса.
- Для уменьшения трения во время сверления используйте постоянное распыление солевого раствора.
- Лазерная маркировка обозначает уровни глубины сверления. Нижняя линия маркировки используется в качестве основной линии глубины. На всех инструментах лазерная маркировка для 10 мм и 11,5 мм наносится толстой линией.
- Сверло можно использовать до 50 раз. Рекомендуется использовать следующие скорости вращения для спирального сверла: 1200 - 1500 об/мин на твердой кости и нормальной кости, и 800 - 1200 об/мин на мягкой кости. Рекомендуемая скорость вращения кортикального сверла и пилотного сверла составляет 800—1200 об/мин, а скорость метчика должна быть 50 об/мин или ниже.
- Максимальный допустимый крутящий момент шестигранного имплантовода 0,9 должен составлять 20Н*см, а крутящий момент шестигранного имплантовода 12 составляет 35 Н*см. Имплантовод также можно использовать до 50 раз.
- Отделяйте все использованные инструменты непосредственно после операции и после очистки и высушивания, затем храните их при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты там, где они могут загрязниться.
- Обеспечьте стерилизацию в автоклаве (132 °C в течение 15 минут) до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не используйте перекись водорода в качестве средства для дезинфекции или очистки (это может стать причиной повреждения или обесцвечивания TiN покрытия, лазерной маркировки и цветовой кодировки).
- Данная продукция поставляется с гарантией в 1 год от даты покупки.

26.6. Приложение 6. Условия эксплуатации, транспортировка и хранение

	Условия эксплуатации	Условия транспортировки	Условия хранения
Температура	От +1 °С до +30 °С	От -29 °С до +60 °С	От +1 °С до +30 °С
Влажность	От 30 % до 85 %	От 30 % до 85%	От 30 % до 85 %

26.7. Приложение 7. Перечень государственных и международных нормативных документов / стандартов, затрагивающих медицинское изделие

Стандарт №	Название стандарта
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 1641	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологии. Материалы
EN 1642	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Имплантаты зубные
ISO 5832-2	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
ISO 7405	Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии
ISO 1093-1	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность
ISO 10993-10	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего действия и гиперчувствительности замедленного типа
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ASTM F67-13	Стандартные спецификации для нелегированного титана, для применения в хирургических имплантатах
ASTM F136-13	Стандартные спецификации для деформируемого сплава титана-6 алюминий-4 ванадия ELI (сверхнизкий интерстициальный) для применения в хирургических имплантатах

(Перевод с английского языка на русский язык)

*(штамп нотариальной конторы: нотариус /Подпись/
Дублируется на каждой странице)*

02-2183-0686

02-2183-0690

Регистрационный номер 2024 – 1374

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДОСИ» (DOSI)

**№501, 5, Сеохо-даэро, 49-гил,
Сеохо-гу, г. Сеул, Республика Корея
(#501, 5, Seocho-daero 49-gil,
Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea)**

Печать:

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДОСИ» (DOSI)
«НОТАРИ ОФИС ИНК.» (NOTARY OFFICE INC.)**

210 мм X 297 мм
70 г/м²

Инструкция по применению

В Росздравнадзор

Мы, компания «Осстем Имплант Ко., Лтд.» (Osstem Implant Co., Ltd.), настоящим заявляем, что Инструкция по применению, представленная в Росздравнадзор, является полной, верной и аутентичной.

**«Осстем Имплант Ко., Лтд.»
(Osstem Implant Co., Ltd.)
Должность: Президент
Имя и фамилия: Эом Таэ Кван
(Eom Tae Kwan)
/подписано/**

02-2183-0686

02-2183-0690

Регистрационный номер 2024 – 1374

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

О Юн Кьюн (Oh Eun Kyung)

доверенное лицо

Эом Таэ Квана (Eom Tae Kwan), Президента компании «ОССТЕМ ИМПЛАНТ Ко.,
Лтд.» (OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.)

обратился ко мне и подтвердил подписание указанным доверителем прилагаемой
Инструкции по применению.

Данный факт настоящим подтвержден сегодня, 5 июня 2024 г. в данном офисе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ДОСИ» (DOSI)

Относится к Офису прокурора Центрального района Сеула

Адрес офиса:

№501, 5, Сеохо-даэро, 49-гил,
Сеохо-гу, г. Сеул, Республика Корея
(#501, 5, Seocho-daero 49-gil,
Seocho-gu, Seoul, Republic of Korea)

/подписано/

Подпись Нотариуса

Лу Чжун Хи (Lee Jung Hee)

Данный офис был уполномочен Министерством юстиции Республики Корея на ведение
деятельности в качестве нотариуса с 20 апреля 2022 г. согласно Закону № 2022-250.

210 мм X 297 мм
70 г/м²

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Первого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 42-460

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 56* лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

