경기도 안산시 단원구 광덕서로 86, 309호
(고잔동, 안산법조타운)

공증인가 법무법인 상록

대표전화 : (031) 506-3322
F A X : (031) 506-3320

Registered No. 2022 - 2871

NOTARIAL CERTIFICATE

Sang Rock Law and Notary Office Inc.

#309, 86, Gwangdeokseo-ro, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ
23230-03311일
90.11.26 승 인

I hereby certify that the content below is truthful and accurate information.

Instruction For Use

To. Roszdravnadzor

We, Toplan Co., Ltd. hereby declare that Instruction For Use (IFU) provided to the Roszdravnadzor is complete, consistent and authentic.

December 19, 2022

Toplan Co., Ltd.

Signature: Lee Sung Geun
Position: CEO (President)
Name : Lee Sung Geun

Toplan Toplan Co., Ltd.

Toplan

Toplan Co., Ltd
Ga-dong 13, Neunggil-ro 115beon-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15420, Republic of Korea
Tel: +82 31 365-3255 Fax: +82 31 365-3256 www.toplann.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эксплуатационная документация

на медицинское изделие

«Набор стоматологических инструментов для имплантации Toplan»,

производства «Топлан Ко., Лтд.» (Toplan Co., Ltd.), Корея.

Состав:

1. Руководства пользователя на Набор T01 Surgical KIT (TT01K)
2. Руководства пользователя на Набор Simple KIT (TSIK)
3. Руководства пользователя на Набор T01 Taper KIT (TTK)
4. Руководства пользователя на Набор Sinus KIT (TSNK)
5. Руководства пользователя на Набор TSR KIT (TSRK)
6. Руководства пользователя на Набор TFR KIT (TFRK)
7. Руководства пользователя на Набор Stopper KIT (TSTK)
8. Руководства пользователя на Набор T01 Prosthetic KIT (TPK)

Приложения:

1. Варианты исполнения
2. Технические характеристики изделий
3. Материалы изделий
4. Стандарты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование товара	: Руководство пользователя на Набор T01 Surgical KIT P-TT01KUMV1 (20.08, ред. 1.3)
Ответственное лицо	: ИндиЭд / 02-577-0976
Дата составления документа	: август 2020 г.

Набор T01 Surgical KIT

Руководство пользователя

Изготовитель - компания TOPLAN Co., Ltd.
Га-дон 13, Нынгия-ро 115, Бон-гил, Данвон-гу, Ансан-си, Кенги-до, 15420, Южная Корея
ТЕЛ.: 82-31 -365-3255 ФАКС : 82-31 -365-3256
www.toplann.com

Уполномоченный представитель в России
ООО «ОССТЕМ»,
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1
Тел : +7-495-739-99-25
Эл. почта :info@osstem.ru

август 2020 г., ред. 1.3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантат длиной 8-14 мм	Последовательность сверления												
	Сверло пилотное		Фреза финальная				Фреза зенковочная					Фреза финальная	Фреза зенковочная
	Первое	Второе	⌀3,6	⌀4,0	⌀4,5	⌀5,0	⌀3,6	⌀4,0	⌀4,5	⌀5,0	⌀6,0	⌀7,0	⌀7,0
Платформа ⌀3.6	•	•	•				•						
Платформа ⌀4.0	•	•	•	•				•					
Платформа ⌀4.5	•	•	•	•	•				•				
Платформа ⌀5.0	•	•	•	•	•	•				•			
Платформа ⌀6.0	•	•	•	•	•	•					•		
Платформа ⌀7.0	•	•	•	•	•	•						•	•

Короткий имплантат длиной 7 мм

Последовательность сверления

	Сверло пилотное		Фреза финальная для коротких имплантатов					
	Первое	Второе	⌀3,6	⌀4,0	⌀4,5	⌀5,0	⌀6,0	⌀7,0
Платформа ⌀3.6	•	•	•					
Платформа ⌀4.0	•	•	•	•				
Платформа ⌀4.5	•	•	•	•	•			
Платформа ⌀5.0	•	•	•	•	•	•		
Платформа ⌀6.0	•	•	•	•	•	•	•	
Платформа ⌀7.0	•	•	•	•	•	•	•	•

Глубина сверления Фрезой зенковочной в зависимости от костной ткани

Кратность применения инструментов (компонентов наборов):

Название изделия	Число использований
Фреза финальная (Final Drill)	50 раз.
Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short))	50 раз.
Фреза зенковочная (Countersink)	50 раз.
Сверло пилотное First (First Guide Drill)	50 раз.
Сверло пилотное Second (Second Guide Drill)	50 раз.
Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W)	50 раз.
Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	50 раз.
Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W)	50 раз.
Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)	50 раз.
Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	50 раз.
Пин проверочный (Path Pin)	Многоразовый
Пин параллельности (Parallel Pin)	Многоразовый
Удлинитель сверла (Drill Extension)	Многоразовый
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	50 раз
Глубиномер (Depth Gauge)	Многоразовый

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Описание изделия
Набор T01 Surgical KIT - это комплект, который позволяет хирургу выполнить процедуру имплантации с помощью установки винтового имплантата T01 на месте отсутствующего зуба. Набор T01 Surgical KIT состоит из фрез и инструмента, оптимизированного для работы с винтовым имплантатом T01, который позволяет устанавливать имплантаты длиной от 7 мм (короткие) до 14 мм (длинные).

■ Назначение изделия
Изделие предназначено для хирургической установки стоматологических имплантатов

■Показания к применению
Все инструменты Toplan (в составе набора) оптимизированы для системы Toplan как инструменты для имплантационных процедур. Набор инструментов для установки стоматологических имплантатов Toplan - это изделия, состоящие из хирургических инструментов, таких как многоразовые хирургические сверла и отвертки, которые используются для создания области для установки имплантата и его непосредственной установки.
1. Хирургическое сверло для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты, используемые для подсоединения к насадке бормашины, для проделывания отверстия в кости при имплантации.
2. Хирургический инструмент для стоматологических имплантатов
- Инструмент для установки стоматологических имплантатов.
3. Хирургическая отвертка для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты для затягивания винта для соединения компонентов в ходе процедуры имплантации.

■ Инструкция по применению
1. Выполните начальное сверление с помощью сверла First (800~1,200 об./мин)
2. Используйте Пин параллельности, чтобы убедиться в правильности направления имплантации.
※ Сначала вставьте деталь меньшего диаметра.
3. Выполните продольное сверление с помощью сверла Second (при 800 - 1,200 об/мин)
4. Используйте Пин параллельности, чтобы еще раз проверить правильность направления установки имплантата.
※ Вставьте деталь большего диаметра.
5. Выберите Фрезу финальную для сверления в соответствии с последовательностью процедур сверления
※ См. первую страницу руководства пользователя.

Набор T01 Surgical KIT
- Руководство пользователя

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Выберите Фрезу зенковочную для сверления в соответствии с процедурой сверления (при 800 - 1,200 об/мин)
※ См. первую страницу руководства пользователя.
7. После затягивания винтового имплантата T01 с помощью Имплантовода машинного /H.P имплантируйте его до уровня кости.
※ Максимальный крутящий момент электромотора составляет 55 Н-см
8. Подсоедините Имплантовод ручной/T.W к динамометрическому ключу, чтобы отрегулировать в ручном режиме окончательную глубину имплантации.
9. После имплантации винтового имплантата затяните формирователь десны или винт-заглушку с помощью шестигранной отвертки и закройте десну.

■ Сведения о стерильности и кратности применения.
Изделия нестерильные, для многократного использования.

■ Меры предосторожности
1. Перед выполнением операции убедитесь, что вы полностью прочитали и поняли руководство.
2. Это изделие является медицинским оборудованием, и его следует стерилизовать в автоклаве до и после использования (при температуре 132 °C в течение 15 минут)

■ Предостережение по использованию
1. Это изделие должно использоваться профессиональным медицинским персоналом и не предназначено для каких-либо других целей.
2. Маркировка сверла указывает глубину сверления, а ориентиром является нижний конец линии.
3. При сверлении обязательно используйте физиологический раствор, чтобы уменьшить тепло трения, возникающее при контакте сверла с костью.
4. Во время процедуры сверления перемещайте насадку бормашины вертикально вверх и вниз (покачивающими движениями).
5. Рекомендуется использовать фрезы и отвертки не более 50 раз.
6. Если существует очевидная проблема с фрезой и отверткой, или если они упали на пол или подверглись сильному удару, вы должны внимательно осмотреть их на предмет наличия любых проблем.
В случае существования каких-либо проблем с фрезой и отверткой, замените их новыми.

■ Меры предосторожности для пациентов
Пожалуйста, тщательно соблюдайте гигиену ротовой полости. Не прилагайте слишком большого усилия до подсоединения последнего протеза.

■Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования
Данное медицинское оборудование предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.
Область применения: Стоматология

■ Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

	Условия эксплуатации		Условия транспортировки	Условия хранения
	Условия применения	Условия проведения операции		
Температура °C	от +32 C до +42 °C	от +1 °C до +40 °C	от -50 °C до +50 °C	от +1 °C до +30 °C
Атмосферное давление	от 520 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа
Уровень влажности	100 %	0–100 %	0–90 %	0–90 %

■ Обслуживание и действия после использования
1. После выполнения процедуры все используемые инструменты должны быть немедленно разобраны , их следует хранить после мытья, сушки и дезинфекции при комнатной температуре.
2. Удалите любые посторонние вещества и кровь, оставшиеся в дистиллированной или проточной воде после выполнения процедуры.
3. Полностью удалите влагу с помощью сухой тряпки, просушите хирургические инструменты горячим воздухом и храните в боксе набора.
4. Не используйте перекись водорода при дезинфекции (вызывает обесцвечивание).
5. Не оставляйте инструменты в местах, где они будут подвержены загрязнению.
6. Гарантийный срок на это изделие составляет 1 год с момента покупки.

■ Очистка, дезинфекция, стерилизация
Разделите все использованные инструменты сразу после операции, затем, после очистки и сушки храните их при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
- Обязательно используйте его сразу после стерилизации хирургических инструментов в автоклаве (температура: 132°C, время: 15 минут) до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки и цветовой маркировки).

■ Побочные действия
Некоторые пациенты могут столкнуться с проблемами после проведения процедуры (локальные фурункулы, частичное обнажение корня, временная боль, отек, гематома, кровотечение). Вышеупомянутые проблемы могут вызвать качественная и количественная нехватка оставшихся костей, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или несогласованность действий пациента, смещение имплантатов. локализованная дегенерация тканей, а также расположение и компоновка неподходящих имплантатов.

■ Противопоказания
Противопоказания включают следующее:
1. Пациенты с гемофилией или с трудностями при лечении ран на костях.
2. Пациенты с неконтролируемым диабетом.
3. Пациенты, которые являются заядлыми курильщиками или алкоголиками.
4. Пациенты с ослабленной иммунной системой после химиотерапии или лучевой терапии.
5. Пациенты с инфекцией или воспалением в ротовой полости.
6. Пациенты с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги.

■ Предупреждения, предостережения
Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема поддерживающей имплантат костной ткани.
Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно подвергаться
ремоделированию. Подвижность
имплантата, потеря объема костной ткани и
хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Сведения об изделии
См. этикетку на упаковке для получения информации об устройстве, такой как название компонентов, технические характеристики, дата производства, партия и срок годности.

■ Утилизация
В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.
После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.
Класс опасности отходов– класс Б.

■ Срок службы/срок годности/гарантийный срок
Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен.

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 в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. 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.

■ Расшифровка символов:

Классификация	Изображение символа
Нестерильный	NON STERILE
Внимание!	
Каталожный номер	REF
Код серии	LOT
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкциям	
Изготовитель	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование товара	: Руководство пользователя на Набора Simple KIT _P-TSIKUM (20.09 ред. 1.0)
Ответственное лицо	: ИндиЭл / 02-577-0976
Дата составления документа	: 09.2020 г.

Набор Simple KIT (TSIK)

Руководство пользователя

Toplan

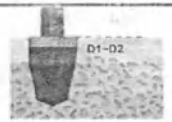
Изготовитель - компания Toplan Co., Ltd.
Га-дон 13, Ньнгия-ро 115, Бон-гил, Данвон-гу, Ансан-си, Кенги-до, 15420, Южная Корея
ТЕЛ.: 82-31 -365-3255 ФАКС : 82-31 -365-3256
www.toplann.com

Уполномоченный представитель в России
ООО «ОССТЕМ»,
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1
Тел : +7-495-739-99-25
Эл. почта :info@osstem.ru

август 2020 г. Ред. 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Имплантат длиной 7-14 мм	Последовательность сверления									
	Сверло пилотное		Фреза финальная				Фреза зенковочная			
	Первое	Второе	⌀3,6	⌀4,0	⌀4,5	⌀5,0	⌀3,6	⌀4,0	⌀4,5	⌀5,0
Платформа ⌀3.6	•	•	•				•			
Платформа ⌀4.0	•	•	•	•				•		
Платформа ⌀4.5	•	•	•	•	•				•	
Платформа ⌀5.0	•	•	•	•	•	•				•



Глубина сверления Фрезой зенковочной в зависимости от костной ткани

- Кратность применения инструментов (компонентов наборов):

Название изделия	**Число использований**
Фреза финальная (Final Drill)	50 раз.
Фреза зенковочная (Countersink)	50 раз.
Сверло пилотное First (First Guide Drill)	50 раз.
Сверло пилотное Second (Second Guide Drill)	50 раз.
Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W)	50 раз.
Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	50 раз.
Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	50 раз.
Пин параллельности (Parallel Pin)	Многоразовый
Удлинитель сверла (Drill Extension)	Многоразовый
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	50 раз

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Описание изделия.
Набор Simple KIT это набор, который позволяет хирургу выполнить процедуру имплантации с использованием винтового имплантата T01 на месте отсутствующего зуба. Набор Simple KIT состоит из фрез и инструмента, оптимизированного для работы с винтовым имплантатом T01, который позволяет устанавливать имплантаты длиной от 7 мм (короткие) до 14 мм (длинные).

■ Назначение изделия
Изделие предназначено для хирургической установки стоматологических имплантатов

■Показания к применению
Все инструменты Toplan (в составе набора) оптимизированы для системы Toplan как инструменты для имплантационных процедур. Набор инструментов для установки стоматологических имплантатов Toplan - это изделия, состоящие из хирургических инструментов, таких как многоразовые хирургические сверла и отвертки, которые используются для создания области для установки имплантата и его непосредственной установки.
1. Хирургическое сверло для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты, используемые для подсоединения к насадке бормашины, для проделывания отверстия в кости при имплантации.
2. Хирургический инструмент для стоматологических имплантатов
- Инструмент для установки стоматологических имплантатов.
3. Хирургическая отвертка для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты для затягивания винта для соединения компонентов в ходе процедуры имплантации.

■ Инструкция по применению
1. Выполните начальное сверление с помощью пилотного сверла First диаметром (при 800~1,200 об./мин)
2. Используйте пин параллельности, чтобы убедиться в правильности направления имплантации.
※ Сначала вставьте деталь меньшего диаметра.
3. Выполните продольное сверление с помощью сверла Second (при 800 - 1,200 об/мин.)
4. Используйте пин параллельности, чтобы еще раз проверить правильность направления установки имплантата.
※ Вставьте деталь большего диаметра.
5. Выберите фрезу финальную диаметра для сверления в соответствии с последовательностью процедур сверления (при 800 - 1,200 об/мин.)
※ См. первую страницу руководства пользователя.
6. Выберите зенкер для сверления в соответствии с процедурой.
(при 800 - 1,200 об/мин.)
※ См. первую страницу руководства пользователя.
7. После затягивания винтового имплантата T01 с помощью Имплантовода машинного /H.P имплантируйте его до уровня кости.
※ Максимальный крутящий момент электромотора составляет 55 Н-см
8. Подсоедините Имплантовод ручной/T.W к динамометрическому ключу, чтобы отрегулировать в ручном режиме окончательную глубину имплантации.
9. После имплантации винтового имплантата затяните формирователь десны или винт-заглушку с помощью шестигранной отвертки и закройте десну.

■ Сведения о стерильности и кратности применения.
Изделия нестерильные, для многократного использования.

■ Меры предосторожности
1. Перед выполнением операции полностью прочтите руководство и убедитесь, что правильно его поняли.
2. Это изделие является медицинским оборудованием, и его следует стерилизовать в автоклаве до и после использования (при температуре 132 °C в течение 15 минут)

■ Предостережение по использованию
1. Это изделие должно использоваться профессиональным медицинским персоналом и не предназначено для каких-либо других целей.
2. Лазерная маркировка сверла указывает на глубину сверления, а ориентиром является нижний конец линии.
3. При сверлении обязательно используйте физиологический раствор, чтобы уменьшить тепло трения, возникающее при контакте сверла с костью.
4. Во время сверления перемещайте насадку бормашины вертикально вверх и вниз (покачивающими движениями).
5. Рекомендуется использовать фрезу и отвертку не более 50 раз.
6. Если существует очевидная проблема со сверлом и отверткой, или если они упали на пол или подверглись сильному удару, вы должны внимательно осмотреть их на предмет наличия любых проблем.
В случае существования каких-либо проблем со сверлом и отверткой, замените их новыми.

■ Меры предосторожности для пациентов
Пожалуйста, тщательно соблюдайте гигиену ротовой полости. Не прилагайте слишком большого усилия до подсоединения последнего протеза.

■Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования
Данное медицинское оборудование предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.
Область применения: Стоматология

■Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

	Условия эксплуатации		Условия транспортировки	Условия хранения
	Условия применения	Условия проведения операции		
Температура °C	от +32 C до +42 °C	от +1 °C до +40 °C	от -50 °C до +50 °C	от +1 °C до +30 °C
Атмосферное давление	от 520 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа
Уровень влажности	100 %	0–100 %	0–90 %	0–90 %

■ Обслуживание и действия после использования
1. После выполнения процедуры все используемые инструменты должны быть немедленно разобраны, их сле после мытья, сушки и дезинфекции при комнатной температуре.
2. Удалите любые посторонние вещества и кровь, оставшиеся в дистиллированной или проточной воде после выполнения процедуры.
3. Полностью удалите влагу с помощью сухой тряпки, просушите хирургические инструменты горячим воздухом и храните их в боксе набора.
4. Не используйте перекись водорода при дезинфекции (вызывает обесцвечивание).
5. Не оставляйте инструменты в местах, где они будут подвержены загрязнению.
6. Гарантийный срок на это изделие составляет 1 год с момента покупки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Очистка, дезинфекция, стерилизация
Разделите все использованные инструменты сразу после операции, затем, после очистки и сушки храните их при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
- Обязательно используйте его сразу после стерилизации хирургических инструментов в автоклаве (температура: 132°C, время: 15 минут) до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки и цветовой маркировки).

■ Побочные действия
Некоторые пациенты могут столкнуться с проблемами после проведения процедуры (локальные фурункулы, частичное обнажение корня, временная боль, отек, гематома, кровотечение). Вышеупомянутые проблемы могут вызвать качественная и количественная нехватка оставшихся костей, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или несогласованность действий пациента, смещение имплантатов, локализованная дегенерация тканей, а также установка и компоновка неподходящих имплантатов.

■ Противопоказания
Противопоказания включают следующее:
1. Пациенты с гемофилией или с трудностями при лечении ран на костях.
2. Пациенты с неконтролируемым диабетом.
3. Пациенты, которые являются заядлыми курильщиками или алкоголиками.
4. Пациенты с ослабленной иммунной системой после химиотерапии или лучевой терапии.
5. Пациент с инфекцией или воспалением в ротовой полости.
6. Пациенты с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги.

■ Предупреждение
Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат.
Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно подвергаться ремоделированию. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Сведения об устройстве
См. этикетку на упаковке для получения информации об устройстве, такой как размеры деталей, технические характеристики, дата производства, партия и срок годности.

■ Утилизация
В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.
После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.
Класс опасности отходов– класс Б.

■ Срок службы/срок годности/гарантийный срок
Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен.

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 в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. 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.

■ Расшифровка символов:

Классификация	Изображение символа
Нестерильный	NON STERILE
Внимание!	
Каталожный номер	REF
Код серии	LOT
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкциям	
Изготовитель	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование товара	: P-TTKUM (Руководство пользователя на набор T01 Taper KIT (20.06. ред. 4)
Ответственное лицо	: ИндиЭд/02-577-0975
Дата составления документа	: 20.06.2020 г.

Набор T01 Taper KIT (TTK)

Руководство пользователя

Изготовитель - компания TOPLAN Co., Ltd.
Га-дон 13, Нынгил-ро 115, Бон-гил, Данвон-гу, Ансан-си, Кенги-до, 15420, Южная Корея
ТЕЛ.: 82-31 -365-3255 ФАКС : 82-31 -365-3256
www.toplann.com

Уполномоченный представитель в России
ООО «ОССТЕМ»,
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1
Тел : +7-495-739-99-25
Эл. почта :info@osstem.ru

ИЮНЬ 2020 г., ред. 1.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кратность применения инструментов (компонентов наборов):

Название изделия	Число использований
Фреза финальная (Final Drill)	50 раз.
Сверло коническое (Taper Drill)	50 раз.
Фреза зенковочная (Countersink)	50 раз.
Сверло спиральное (Twist Drill)	50 раз.
Сверло пилотное First (First Guide Drill)	50 раз.
Имплантовод ручной /T.W (Fixture Driver/T.W)	50 раз.
Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	50 раз.
Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)	50 раз.
Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	50 раз.
Пин проверочный (Path Pin)	многоразовый
Пин параллельности (Parallel Pin)	многоразовый
Пин параллельности Taper (Taper Parallel Pin)	50 раз.
Удлинитель сверла (Drill Extension)	многоразовый
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	50 раз.
Глубиномер (Depth Gauge)	многоразовый

■ Описание изделия

Набор T01 Taper KIT обеспечивает легкость и простоту выполнения последовательности операций, он состоит из оптимальных инструментов, оптимизированных для винтовых имплантатов T01. Коническое сверло имеет однотонную маркировку в виде направляющих линий в соответствии с диаметром винтового имплантата, что обеспечивает наглядность последовательности действий. Кроме того, у него есть стопор для контроля глубины при сверлении.

■ Цветовая маркировка конического сверла

Цветовая маркировка сверла определяется диаметром, следующим образом:

F3,6: желтая/F4,0: зеленая/F4,5: синяя

F5,0: красная/ F6,0:оранжевая/ F7,0: фиолетовая

■ Назначение изделия

Изделие предназначено для хирургической установки стоматологических имплантатов

■Показания к применению

Все инструменты Toplan (в составе набора) оптимизированы для системы Toplan как инструменты для имплантационных процедур. Набор инструментов для установки стоматологических имплантатов Toplan - это изделия, состоящие из хирургических инструментов, таких как многоразовые хирургические сверла и отвертки, которые используются для создания области для установки имплантата и его непосредственной установки.

1. Хирургическое сверло для установки стоматологических имплантатов

- Инструменты, используемые для подсоединения к насадке бормашины, для проделывания отверстия в кости при имплантации.

2. Хирургический инструмент для стоматологических имплантатов

- Инструмент для установки стоматологических имплантатов.

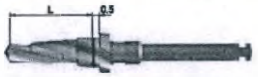
3. Хирургическая отвертка для установки стоматологических имплантатов

- Инструменты для затягивания винта для соединения компонентов в ходе процедуры имплантации

■ Инструкция по применению

1. Во время сверления перемещайте насадку бормашины вертикально вверх и вниз (покачивающими движениями).
2. При сверлении обязательно используйте физиологический раствор, чтобы уменьшить тепло трения, возникающее при контакте с костью.
3. Для подсоединения сверла к удлинителю сверла направьте плоский наконечник рукоятки к противоположной стороне паза. Избегайте чрезмерного нажима во время соединения.
4. Лазерная маркировка сверла указывает на глубину сверления, а ориентиром является нижний конец линии.

4-1. Для конического сверла высота от нижней части лазерной маркировки до стопора составляет 0,5 мм.



Контрольная линия лазерной маркировки

■ Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделия нестерильные, для многократного использования.

■ Меры предосторожности

Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно быть ремоделировано. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Меры предосторожности для пациентов

Пожалуйста, тщательно соблюдайте гигиену ротовой полости. Не прилагайте слишком большого усилия до подсоединения последнего протеза.

■Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования

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

Область применения: Стоматология

■ Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

	Условия эксплуатации		Условия транспо р-тировки	Условия хранения
	Условия применения	Условия проведения операции		
Темпе-ратура ° С	от +32 С до +42 °С	от +1 °С до +40 °С	от - 50 °С до +50 °С	от +1 °С до +30 °С
Атмос-ферное давление	от 520 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа
Уровень влажности	100 %	0–100 %	0–90 %	0–90 %

■ Обслуживание и действия после использования

1. После выполнения процедуры все используемые инструменты должны быть немедленно разобраны, их следует и хранить после мытья, сушки и дезинфекции при комнатной температуре.
2. Не оставляйте инструменты в местах, где они будут подвержены загрязнению.

3. Это изделие является медицинским оборудованием, и его следует стерилизовать в автоклаве до и после использования. (при температуре132 °С в течение 15 минут)
4. Не используйте перекись водорода для стерилизации или очистки, в противном случае лазерная маркировка, анодирование или цветовое кодирование могут быть

Набор T01 Taper KIT (TTK)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

повреждены или обесцвечены.

■ Очистка, дезинфекция, стерилизация
Разделите все использованные инструменты сразу после операции, затем, после очистки и сушки храните их при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
- Обязательно используйте его сразу после стерилизации хирургических инструментов в автоклаве (температура: 132°C, время: 15 минут) до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки и цветовой маркировки).

■ Побочные действия
Некоторые пациенты могут столкнуться с проблемами после проведения процедуры (локальные фурункулы, частичное обнажение корня, временная боль, отек, гематома, кровотечение и т. д.). Вышеупомянутые проблемы могут вызвать качественная и количественная нехватка оставшихся костей, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или несогласованность действий пациента, смещение имплантатов, локализованная дегенерация тканей, а также установка и компоновка неподходящих имплантатов.

■ Внимание!
Хирургические методики установки зубных имплантатов требуют применения профессиональных и сложных процедур. Поэтому, подобная хирургия требует соответствующего формального образования и обучения.

■ Противопоказания
Противопоказания включают следующее, но не ограничиваются им:
1. Пациенты, страдающие гемофилией или имеющие проблемы, связанные со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей.
2. Пациенты с неконтролируемым диабетом.
3.Пациенты, которые являются заядлыми курильщиками или алкоголиками.
4. Пациенты с ослабленной после химиотерапии или лучевой терапии иммунной системой.
5. Пациент с инфекцией или воспалением в ротовой полости.
6.Пациенты с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги.
7. Пациенты, не пригодные для хирургического вмешательства

■ Предостережение по использованию
1. Это изделие должно использоваться профессиональным медицинским персоналом и не предназначено для каких-либо других целей.
2. Если существует очевидная проблема со сверлом и отверткой, или если они упали на пол или подверглись сильному удару, вы должны внимательно осмотреть их на предмет наличия любых проблем. В случае существования каких-либо проблем со сверлом и отверткой, замените их новыми.
3. Рекомендуется использовать сверло и отвертку не более 50 раз.
4. Максимально допустимый крутящий момент шестигранной отвертки составляет 35 Н-см.

■ Предупреждение
Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно быть ремоделировано. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Сведения об изделии
См. этикетку на упаковке для получения информации об изделии, такой как название компонентов, технические характеристики, дата производства, партия и срок годности.

■ Утилизация
В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.
После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.
Класс опасности отходов– класс Б.

■ Срок службы/срок годности/гарантийный срок
Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен.

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 в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. 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

■ Расшифровка символов:

Классификация	Изображение символа
Нестерильный	NON STERILE
Внимание!	
Каталожный номер	REF
Код серии	LOT
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкциям	
Изготовитель	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование товара	Руководство пользователя на Набор Sinus KIT TSNKUM (20.08 Ред. 1.4)
Ответственное лицо	: ИндиЭд / 02-577-0975
Дата составления документа	: август 2020 года
Размер	: 148,5 x 105

Набор Sinus KIT (TSNK)

Руководство пользователя

Toplan

Изготовитель - компания Toplan Co., Ltd.
Га-дон 13, Нынгия-ро 115, Бон-гия, Дамвон-гу, Ансан-си, Кенги-до, 15420, Южная Корея
ТЕЛ.: 82-31 -365-3255 ФАКС : 82-31 -365-3256
www.toplann.com

Уполномоченный представитель в России
ООО «ОССТЕМ»,
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1
Тел : +7-495-739-99-25
Эл. почта :info@osstem.ru

август 2020 г. Ред. 1.4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кратность применения инструментов (компонентов наборов):

Название изделия	Число использований
Сверло пилотное для синус-лифтинга (Sinus First Drill)	50 раз.
Сверло спиральное для синус-лифтинга (Sinus Second Drill)	50 раз.
Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	50 раз.
Распределитель костный (Bone Spreader)	Многоразовый
Основание костного носителя (Bone Carrier (Body))	Многоразовый
Головка костного носителя (Bone Carrier Head)	Многоразовый
Костный штопфер (Bone Condenser)	Многоразовый
Подъемник слизистой гидравлический (Hydraulic Membrane Lifter)	Многоразовый
Трубка для гидравлического подъема слизистой (Hydraulic Lifter Tube)	Многоразовый
Стопор (Stopper)	Многоразовый
Глубиномер Sinus (Sinus Depth Gauge)	Многоразовый
Держатель Стопора (Stopper Holder)	Многоразовый

■ Описание изделия

Набор Sinus KIT от Toplan - это хирургический инструмент, оптимизированный для доступа к альвеолярному гребню, который позволяет быстро и безопасно поднять мембрану верхнечелюстной пазухи в ходе выполнения процедуры верхнечелюстного доступа

■ Назначение изделия

Изделие предназначено для хирургической установки стоматологических имплантатов

■Показания к применению

Все инструменты Toplan (в составе набора) оптимизированы для системы Toplan как инструменты для имплантационных процедур. Набор инструментов для установки стоматологических имплантатов Toplan - это изделия, состоящие из хирургических инструментов, таких как многоразовые хирургические сверла и отвертки, которые используются для создания области для установки имплантата и его непосредственной установки.

1. Хирургическое сверло для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты, используемые для подсоединения к насадке бормашины, для проделывания отверстия в кости при имплантации.
2. Хирургический инструмент для стоматологических имплантатов
- Инструмент для установки стоматологических имплантатов.
3. Хирургическая отвертка для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты для затягивания винта для соединения компонентов в ходе процедуры имплантации.

■ Инструкция по применению

1. При использовании спирального сверла диаметром 2,0 мм просверлите отверстие размером не менее чем на ~ 1 мм меньше ширины остаточной кости, отображаемой на панорамном снимке или КТ-изображении.
(при 1200 об/мин.)
2. Выберите сверло для носовой пазухи с оптимальным диаметром в соответствии с диаметром и выступом винтового имплантата над дном носовой пазухи.
Рекомендуемые скорости сверления составляют 800 об/мин для опытных врачей, и 400-600 об/мин для начинающих врачей.
3. После этого подсоедините тот же стопор к сверлу для носовой пазухи последнего диаметра в соответствии с последовательностью сверления и расширьте отверстие до 2 мм.
4. Используйте стопор вместе с глубиномером, чтобы проверить высоту мембраны.
Следите за тем, чтобы не рассверлить отверстие избыточно более чем на 1 мм.
5. После сверления используйте глубиномер и стопор, чтобы проверить состояние раскрытия нижней гайморовой пазухи.
6. Если нижняя верхнечелюстная пазуха раскрыта, можно приступать к гидравлическому подъему, пломбированию кости и процедуре имплантации.
7. Обратитесь к каталогу или брошюре для получения дополнительной информации

■ Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделия нестерильные, для многократного использования.

■ Меры предосторожности

1. Перед выполнением операции полностью прочтите руководство и убедитесь в том, что правильно его поняли.
2. Это изделие является медицинским оборудованием, и его следует стерилизовать в автоклаве до и после использования (при температуре 132 0С в течение 15 минут).

■ Меры предосторожности для пациентов

Пожалуйста, тщательно соблюдайте гигиену ротовой полости. Не прилагайте слишком большого усилия до подсоединения последнего протеза.

■Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования

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

Область применения: Стоматология

■ Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

	Условия эксплуатации		Условия транспортировки	Условия хранения
	Условия применения	Условия проведения операции		
Температура °C	от +32 С до +42 °C	от +1 °C до +40 °C	от -50 °C до +50 °C	от +1 °C до +30 °C
Атмосферное давление	от 520 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа
Уровень влажности	100 %	0–100 %	0–90 %	0–90 %

■ Обслуживание и действия после использования

1. После выполнения процедуры все используемые инструменты должны быть немедленно разобраны, их следует хранить после мытья, сушки и дезинфекции при комнатной температуре.
2. Удалите любые посторонние вещества и кровь, оставшиеся в дистиллированной или проточной воде после выполнения процедуры.
3. Полностью удалите влагу с помощью сухой тряпки, просушите хирургические инструменты горячим воздухом и храните в боксе набора.
4. Не оставляйте инструменты в местах, где они будут подвержены загрязнению.
5. Не используйте перекись водорода для стерилизации или очистки, в противном случае лазерная маркировка, анодирование или цветовое кодирование могут быть повреждены или обесцветятся.
6. Гарантийный срок на это изделие составляет 1 год с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

момента покупки.

■ Очистка, дезинфекция, стерилизация
Разделите все использованные инструменты сразу после операции, затем, после очистки и сушки храните их при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
- Обязательно используйте его сразу после стерилизации хирургических инструментов в автоклаве (температура: 132°C, время: 15 минут) до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки и цветовой маркировки).

■ Побочные действия
Некоторые пациенты могут столкнуться с проблемами после проведения процедуры (локальные фурункулы, частичное обнажение корня, временная боль, отек, гематома, кровотечение и т. д.). Качественная и количественная нехватка оставшихся костей, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или нарушение координации пациента, подвижность имплантатов, локализованная дегенерация тканей, а также расположение и компоновка неподходящих имплантатов могут вызвать вышеупомянутые проблемы.

■ Противопоказания
Противопоказания включают следующее, но не ограничиваются им:
1. Пациенты, страдающие гемофилией или имеющие проблемы, связанные со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей.
2. Пациенты с неконтролируемым диабетом.
3. Пациенты, которые являются заядлыми курильщиками или алкоголиками.
4. Пациенты с ослабленной иммунной системой после химиотерапии или лучевой терапии.
5. Пациенты с инфекцией или воспалением в ротовой полости.
6. Пациенты с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги.
7. Пациенты, не пригодные для хирургического вмешательствва

■ Предостережение по использованию
1. Это изделие должно использоваться профессиональным медицинским персоналом, и не предназначено для каких-либо других целей.
2. Если существует очевидная проблема со сверлом и отверткой, или если они упали на пол или подверглись сильному удару, вы должны внимательно осмотреть их на предмет наличия любых проблем.
В случае существования каких-либо проблем со сверлом и отверткой, замените их новыми.
3. При сверлении обязательно используйте физиологический раствор, чтобы уменьшить тепло трения, возникающее при контакте сверла с костью.
4. Рекомендуется использовать сверло и отвертку не более 50 раз.

■ Предупреждение, предостережение
Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема к поддерживающей имплантат костной ткани,.
Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно п. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Сведения об устройстве
См. этикетку на упаковке для получения информации об устройстве, такой как название детали, технические характеристики, дата производства, партия и срок годности.

■ Утилизация
В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.
После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к эпидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.
Класс опасности отходов– класс Б.

■ Срок службы/срок годности/гарантийный срок
Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен.
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 в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. 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.

■ Расшифровка символов:

Классификация	Изображение символа
Нестерильный	NON STERILE
Внимание!	
Каталожный номер	REF
Код серии	LOT
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкциям	
Изготовитель	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата составления документа	:15.07.2020 г.
Наименование товара	: Руководство пользователя на Набор TSR KIT (20.08 Ред. 1.4)
Ответственное лицо	: ИндиЭд / 02-577-0975
Дата составления документа	: август 2020 года
Размер	: 148,5 x 105

Toplan

Набор TSR KIT (TSRK)

Руководство пользователя

Toplan

Изготовитель - компания Toplan Co., Ltd.
Га-дон 13, Нынгил-ро 115, Бон-гил, Данвон-гу, Ансан-си, Кенги-до, 15420, Южная Корея
ТЕЛ.: 82-31 -365-3255 ФАКС : 82-31 -365-3256
www.toplann.com

Уполномоченный представитель в России
ООО «ОССТЕМ»,
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1
Тел : +7-495-739-99-25
Эл. почта :info@osstem.ru

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кратность применения инструментов (компонентов наборов):

Название изделия	Число использований
Сверло реверсивное (Reverse Drill)	10 раз
Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)	Одноразовое применение, не для многоразового применения
Направитель (Guide)	Многоразовый
Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip)	Одноразовое применение, не для многоразового применения
Держатель винта (Screw Holder)	Многоразовый
Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)	Многоразовый
Ключ для удаления абатментов (Abutment Removal Tip)	Многоразовый
Рукоятка для фиксации направителя (Torque Driver Handle)	Многоразовый
Рукоятка для удаления винта (Screw Removal Handle)	Многоразовый
Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W)	50 раз

■ Описание изделия

Набор TSR KIT (набор для удаления винтов Toplan) - это набор с функциями для устранения перелома абатмента и винта абатмента, восстановления смещенного соединения и восстановления внутренней винтовой резьбы имплантата. Набор TSR состоит из устройства для устранения перелома абатмента и винта абатмента, устройства для удаления соскользнувшей соединительной детали и устройства для восстановления внутренней винтовой резьбы имплантата.

■ Назначение изделия

Изделие предназначено для хирургической установки стоматологических имплантатов

■Показания к применению

Все инструменты Toplan (в составе набора) оптимизированы для системы Toplan как инструменты для имплантационных процедур. Набор инструментов для установки стоматологических имплантатов Toplan - это изделия, состоящие из хирургических инструментов, таких как многоразовые хирургические сверла и отвертки, которые используются для создания области для установки имплантата и его непосредственной установки.

1. Хирургическое сверло для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты, используемые для подсоединения к насадке бормашины, для проделывания отверстия в кости при имплантации.
2. Хирургический инструмент для стоматологических имплантатов
- Инструмент для установки стоматологических имплантатов.
3. Хирургическая отвертка для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты для затягивания винта для соединения компонентов в ходе процедуры имплантации.

■ Инструкция по применению

• Руководство по удалению поврежденных винтов.

1. Подготовьте направляющее и обратное сверло, подходящие для винтового имплантата.
- В качестве направляющего и обратного сверла выберите короткий (опционально) или длинный тип сверла, учитывая особенности челюстных костей пациента.
2. Прикрепите направляющую к винтовому имплантату и закрепите ее с использование насадки набора TSR.
- Если оператор прикрепляет окно проводника так, чтобы оно было полностью видно оператору, то можно наблюдать процесс работы и закачать внутрь воду.
- Для внешнего типа используйте тяжелый слепочный материал, чтобы прочно закрепить направляющую.
3. Установите электромотор в режим работы при 50 об/мин, с обратным вращением, и прикрепите обратное сверло к наконечнику бормашины.
4. Медленно вращайте в обратном направлении обратное сверло со скоростью 30~50 об/мин, поврежденный винт вывернется и его можно будет извлечь.
*если поврежденный винт не получается удалить обратным сверлом, как в процедуре № 4.
5. Подготовьте сверло для удаления винтов (в дальнейшем именуемое «SR-сверло»), подходящее для винтового имплантата.
- В качестве направляющего сверла и SR-сверла выберите короткий (опционально) или длинный тип сверла, учитывая особенности челюстных костей пациента.
6. Настройте отвертку на работу в режиме1500 об/мин, установите ограничение скорости и предварительно подсоедините SR-сверло к насадке бормашины.
7. Удалите поврежденный винт, вращая SR сверло в обратном направлении и впрыскивая воду.
8. При сверлении с усилием 5-10 Н (менее 1 кг) осторожно прокачивайте воду и сверлите до исчезновения красной полосы на мешке.

9. Вставьте устройство для удаления винта внутрь направляющей и медленно поверните его в обратном направлении, чтобы извлечь поврежденный винт.
10. Если внутренняя винтовая резьба винтового имплантата повреждена, используйте для восстановления резьбы обратный отвод.
11. Впрысните воду внутрь винтового имплантата, чтобы удалить отсосом посторонние материалы, такие как оставшиеся металлы.

• Инструмент для удаления сломанного абатмента

1. В случае перелома абатмента, состоящего из 1 части, формируют отверстие с помощью стоматологического бора и соединяются с ним методом обратного вращения с помощью насадки для удаления абатмента, затем абатмент удаляют раскачиванием с помощью щипцов.
2. В случае перелома абатмента, состоящего из 2 частей, соединяются с внутренним отверстием абатмента с использованием обратного вращения с помощью насадки для удаления абатмента, затем абатмент удаляется раскачиванием с использованием щипцов.

• Инструмент для удаления проскальзывающего шестигранного винта абатмента

1. В случае проскальзывания шестигранной части винта шестигранную часть слегка шлифуют с помощью небольшого бора, а затем соединяются с ним с помощью инструмента для удаления абатмента и используют небольшое обратное све для удаления абатмента.

• Инструмент для удаления проскальзывающего шестигранного винта фиксации винта-заглушки

1. В случае проскальзывания в шестигранного винта фиксации винта-заглушки, его можно извлечь с помощью шлицевой отвертки после разметки прямой канавки стоматологическим бором,

■ Сведения о стерильности и кратности применения.

Изделия нестерильные, для многократного использования.

■ Меры предосторожности

Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

костной ткани, поддерживающей имплантат. Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно быть ремоделировано.
Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Меры предосторожности для пациентов
Пожалуйста, тщательно соблюдайте гигиену ротовой полости.
Не прилагайте слишком большого усилия до подсоединения последнего протеза.

■Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования
Данное медицинское оборудование предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.
Область применения: Стоматология

■ Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

	Условия эксплуатации		Условия транспортировки	Условия хранения
	Условия применения	Условия проведения операции		
Температура °C	от +32 C до +42 °C	от +1 °C до +40 °C	от -50 °C до +50 °C	от +1 °C до +30 °C
Атмосферное давление	от 520 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа
Уровень влажности	100 %	0–100 %	0–90 %	0–90 %

■ Обслуживание и действия после использования
1. После выполнения процедуры все используемые инструменты должны быть немедленно разобраны, их следует хранить после мытья, сушки и дезинфекции при комнатной температуре.
2. Не используйте перекись водорода при дезинфекции (вызывает обесцвечивание)
3. Не оставляйте инструменты в местах, где они будут подвержены загрязнению.
4. Гарантия на это изделие составляет 1 год с момента покупки.
5. Инструмент для удаления винта и сверло для удаления [illegible] применения, утилизируйте их после использования.

■ Очистка, дезинфекция, стерилизация
Разделите все использованные инструменты сразу после операции, затем, после очистки и сушки храните их при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
- Обязательно используйте его сразу после стерилизации хирургических инструментов в автоклаве (температура: 132°C, время: 15 минут) до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки и цветовой маркировки).
■ Побочные действия
Некоторые пациенты могут столкнуться с проблемами после проведения процедуры (локальные фурункулы, частичное обнажение корня, временная боль, отек, гематома, кровотечение). Вышеупомянутые проблемы могут вызвать качественная и количественная нехватка оставшихся костей, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или несогласованность действий пациента, смещение имплантатов, локализованная дегенерация тканей, а также расположение и компоновка неподходящих имплантатов.

■ Противопоказания
Противопоказания включают следующее:
- Пациенты, страдающие гемофилией или имеющие проблемы, связанные со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей.
- Пациенты с неконтролируемым диабетом.
- Пациенты, которые являются заядлыми курильщиками или алкоголиками.
- Пациенты с ослабленной иммунной системой после химиотерапии или лучевой терапии.
- Пациент с инфекцией или воспалением в ротовой полости
- Пациентам с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги.

■ Предостережение по использованию
- Перед проведением операции полностью прочтите руководство по использованию.
- Это изделие является медицинским оборудованием, и его следует стерилизовать в автоклаве до и после использования. (при температуре 132 °C в течение15 минут)

1. Сверло для удаления винтов (SR-сверло) предназначено для однократного использования и подлежит утилизации сразу после использования. Повторное использование запрещено, обязательно используйте отсос.
2. SR-сверло должно быть прикреплено к направляющему сверлу, для предотвращения повреждений из-за тряски резьбы винта внутри винтового имплантата и лезвия сверла.
3. Рекомендуемая скорость SR-сверла составляет 1200-1500 об/мин. Используйте низко- или высокоскоростной наконечник, не применяйте его при скорости более 2000 об/мин.
4. Поскольку в процессе удаления поврежденного винта может образоваться металлический порошок, после операции введите достаточное количество воды и удалите посторонние материалы, используя отсос.
5. Рекомендуемая скорость обратного сверла составляет 30 ~ 50 об/мин, его можно использовать до 10 раз.
6. Устройство для удаления винта предназначено для однократного использования и подлежит утилизации сразу после использования. Повторное использование запрещено

■ Предупреждение, предостережение
Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема к поддерживающей имплантат костной ткани,. Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно п.
Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Сведения об устройстве
См. этикетку на упаковке для получения информации об устройстве, такой как название детали, технические характеристики, дата производства, партия и срок годности.

Примечание:
※ Дополнительные сведения см. в каталогах и руководствах по эксплуатации. Для получения общей информации об имплантатах см. каталог, руководство по протезированию, руководство по проведению хирургических операций и другие связанные данные.

■ Утилизация
В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.
После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к пидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.
Класс опасности отходов– класс Б.

■ Срок службы/срок годности/гарантийный срок
Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен.
Производитель гарантирует, что изделие соответствует заявленным свойствам и характеристикам, подтвержденным регистрационным удостоверением. При выявлении в изделиях дефектов, возникших по вине производителя,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

компания ООО «ОССТЕМ» принимает на себя обязательства по замене изделия на новое в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. 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.

■ Расшифровка символов:

Классификация	Изображение символа
Нестерильный	NON STERILE
Внимание!	
Каталожный номер	REF
Код серии	LOT
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкциям	
Изготовитель	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование товара	Руководство пользователя на Набор TFR KIT (TFRK) (20.07 ред. 1.1)
Ответственное лицо	: ИнлиЭл / 02-577-0975
Дата составления документа	: 15.07.2020 г.

Набор TFR KIT (TFRK)

Руководство пользователя

Изготовитель - компания Toplan Co., Ltd.
Га-дон 13, Ныгия-ро 115, Бон-гил, Данвон-гу, Ансан-си, Кенги-до, 15420, Южная Корея
ТЕЛ.: 82-31 -365-3255 ФАКС : 82-31 -365-3256
www.toplann.com

Уполномоченный представитель в России
ООО «ОССТЕМ»,
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1
Тел : +7-495-739-99-25
Эл. почта :info@osstem.ru

ИЮЛЬ 2020 г., Ред. 1.1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кратность применения инструментов (компонентов наборов):

Название изделия	Число использований
Тело инструмента для удаления имплантата (Remover Body)	Одноразовое применение, не для многоразового применения
Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	Одноразовое применение, не для многоразового применения
Удлинитель ключа торка (Torque Extension)	Многоразовый
Ключ фиксирующий (Fixture Wrench)	Многоразовый
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	50 раз
Ключ для фиксации винтов (Screw Driver)	50 раз

■ Описание изделия
Набор TFR KIT от Toplan состоит из винта инструмента для извлечения имплантата, устройства для извлечения имплантата и динамометрического ключа для безопасного извлечения винтового имплантата путем его обратного вращения.

■ Назначение изделия
Изделие предназначено для хирургической установки стоматологических имплантатов

■Показания к применению
Все инструменты Toplan (в составе набора) оптимизированы для системы Toplan как инструменты для имплантационных процедур. Набор инструментов для установки стоматологических имплантатов Toplan - это изделия, состоящие из хирургических инструментов, таких как многоразовые хирургические сверла и отвертки, которые используются для создания области для установки имплантата и его непосредственной установки.
1. Хирургическое сверло для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты, используемые для подсоединения к насадке бормашины, для проделывания отверстия в кости при имплантации.
2. Хирургический инструмент для стоматологических имплантатов
- Инструмент для установки стоматологических имплантатов.
3. Хирургическая отвертка для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты для затягивания винта для соединения компонентов в ходе процедуры имплантации.

■Применение
Это изделие применяется для извлечения винтового имплантата имплантированного в альвеолярную кость, из-за нарушения его функции (повреждение винтового имплантата, повреждение соединительной части, серьезная резорбция кости и т. д.), без потери окружающей кости

■ Инструкция по применению
(Руководство по типам винтовых имплантатов)

Система	Размер винтового имплантата	Нормальное состояние/перелом	Цвет
T01	0 - 3,6	F3,6	Желтый
	04,0 - 04,5	F4,0/4,5	Зеленый
	05,0 - 07,0	F5,0	Синий

1. Проверьте состояние извлекаемого винтового имплантата. (* Информацию о поломке винтового имплантата см. в приведенном ниже руководстве.)
2. Система T01 представлена в 3 размерах, существуют различные изделия в зависимости от размера.
3. Цветовая гамма представлена желтым, зеленым и синим цветами, в зависимости от одного из 3-х размеров.
4. Стандартный винт устройства для извлечения имплантата выбирается в зависимости от типа винтового имплантата и затягивается на винтовом имплантате с помощью отвертки. Момент затяжки составляет 80 Н-см (для F3,6 (желтого цвета) он составляет 60 Н-см). (Проверьте шкалу динамометрического ключа.)
5. Как и на предыдущем этапе, устройство для извлечения имплантата выбирается в зависимости от типа винтового имплантата и вручную затягивается винтом устройства для извлечения имплантата, путем его вращения против часовой стрелки.
После этого поверните его против часовой стрелки с помощью динамометрического ключа.
6. Когда устройство для извлечения имплантата входит в контакт с винтовым имплантатом, крутящий момент увеличивается. В это время винтовой имплантат извлекают, медленно поворачиваясь против часовой стрелки, не наклоняя устройство для извлечения имплантата.
(Необходимо выполнять орошение инструмента для извлечения имплантата и винтового имплантата для предотвращения выделения тепла.)
7. Извлеченный из кости винтовой имплантат фиксируется на ключе для винтового имплантата; затем устройство для извлечения имплантата разбирают, поворачивая по часовой стрелке динамометрическим ключом.
8. Винт устройства для извлечения имплантата высвобождается из винтового имплантата при повороте против часовой стрелки с помощью отвертки.

• Руководство пользователя при переломе винтового имплантата
1. В случае перелома винтового имплантата винт устройства для извлечения имплантата можно использовать следующим образом:
2.Переломы винтового имплантата T01 можно разделить на три типа: 1) трещина, 2) частичный перелом и 3) полный перел(верхней части. 2-1) Если образуется трещина или наблюдае частичный перелом, можно использовать обычный винт устройства для извлечения имплантата. 2-2) Если наблюдается полный перелом верхней части (в случае отсутствия соединения), следует использовать специальный винт устройства для извлечения имплантата, предназначенный для случаев перелома.
3. В случае 2-1) как правило, происходит извлечение винтового имплантата; если откручивается только винт устройства для извлечения имплантата без извлечения винтового имплантата, винт устройства для извлечения имплантата должен быть заменен на винт, предназначенный исключительно для случаев перелома.

※ Дополнительные сведения см. в каталогах и руководствах по эксплуатации.

■ Сведения о стерильности и кратности применения.
Изделия нестерильные, для многократного использования.

■ Меры предосторожности
Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик т привести к отторжению имплантата или потере объема кос... ткани, поддерживающей имплантат. Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно быть ремоделировано. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Меры предосторожности для пациентов
Пожалуйста, тщательно соблюдайте гигиену ротовой полости. Не прилагайте слишком большого усилия до подсоединения последнего протеза.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования
Данное медицинское оборудование предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.
Область применения: Стоматология

■ Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

	Условия эксплуатации		Условия транспортировки	Условия хранения
	Условия применения	Условия проведения операции		
Температура °C	от +32 C до +42 ° C	от +1 °C до +40 °C	от -50 °C до +50 ° C	от +1 °C до +30 ° C
Атмосферное давление	от 520 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа
Уровень влажности	100 %	0–100 %	0–90 %	0–90 %

■ Обслуживание и действия после использования
1. После выполнения процедуры все используемые инструменты должны быть немедленно разобраны, их следует хранить после мытья, сушки и дезинфекции при комнатной температуре.
2. Не используйте перекись водорода при дезинфекции (вызывает обесцвечивание)
3. Не оставляйте инструменты в местах, где они будут подвержены загрязнению.
4. Гарантийный срок на это изделие составляет 1 год с момента покупки.

■ Очистка, дезинфекция, стерилизация
Разделите все использованные инструменты сразу после операции, затем, после очистки и сушки храните их при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
- Обязательно используйте его сразу после стерилизации хирургических инструментов в автоклаве (температура: 132°C, время: 15 минут) до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки и цветовой маркировки).

■ Побочные действия
Некоторые пациенты могут столкнуться с проблемами после проведения процедуры (локальные фурункулы, частичное обнажение корня, временная боль, отек, гематома, кровотечение). Вышеупомянутые проблемы могут вызвать качественная и количественная нехватка оставшихся костей, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или несогласованность действий пациента, смещение имплантатов, локализованная дегенерация тканей, а также расположение и компоновка неподходящих имплантатов.

■ Противопоказания
Противопоказания включают следующее:
- Пациенты, страдающие гемофилией или имеющие проблемы, связанные со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей.
- Пациенты с неконтролируемым диабетом.
- Пациенты, которые являются заядлыми курильщиками или алкоголиками.
- Пациенты с ослабленной иммунной системой после химиотерапии или лучевой терапии.
- Пациент с инфекцией или воспалением в ротовой полости
- Пациентам с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги.

■ Предостережение по использованию
1. Перед проведением операции полностью прочтите руководство по использованию.
2. Это изделие является медицинским оборудованием, и его следует стерилизовать в автоклаве до и после использования (при температуре 132 °C в течение 15 минут)
3. Винт устройства для извлечения имплантата и устройство для извлечения имплантата следует использовать только один раз (повторное использование устройства приводит к повышенной вероятности перелома винта устройства для извлечения имплантата и устройства для извлечения имплантата.)
4. Этот набор нельзя использовать 1) если винт устройства для извлечения имплантата не затянут из-за повреждения внутреннего винта винтового имплантата, 2) , если есть вертикальный перелом в нижней части шестигранника или 3) , если степень вертикального перелома составляет менее половины винтового имплантата; в таком случае извлеките винтовой имплантат с помощью сверла для трансплантации.
5. Качество плотной кости и горизонтальный перелом винтового имплантата затрудняют приложение крутящего момента. Сначала удалите примерно 3 мм кортикальной кости с помощью сверла для трепанации, чтобы уменьшить крутящий момент при извлечении имплантата, прежде чем использовать набор для снятия имплантатов.
6. В случае приложения значительного крутящего момента при снятии винтового имплантата, произведите достаточное орошение, чтобы предотвратить выделение тепла в корпусе устройства для извлечения имплантата и винтовом имплантате.
7. Может образовываться металлический порошок из винтового имплантата из-за значительного крутящего момента при извлечении винтового имплантата. Применяйте достаточное всасывание жидкости во время работы,
8. Прекратите использование системы, если крутящий момент превысит 400 Н-см. Используйте сверло для трепанации, чтобы удалить около 3 мм кортикальной кости и возобновить использование набора для извлечения имплантата.
9. Если винт устройство для извлечения имплантата сломал время извлечения винтового имплантата, извлеките винтовой имплантат с помощью сверла для трепанации.
10. Возможно, придется использовать новый ключ для винтового имплантата, отделяющий винтовой имплантат от устройства для извлечения имплантата с помощью гаечного ключ, из-за истирания ключа для винтового имплантата.

■ Предупреждение, предостережение
Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема к поддерживающей имплантат костной ткани,. Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно п. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Сведения об устройстве
См. этикетку на упаковке для получения информации об устройстве, такой как название детали, технические характеристики, дата производства, партия и срок годности.

Примечание:
※ Дополнительные сведения см. в каталогах и руководствах по эксплуатации. Для получения общей информации об имплантатах см. каталог, руководство по протезированию, руководство по проведению хирургических операций и другие связанные данные.

■ Утилизация
В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.
После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к пидемиологически опасным отходам и необходимость

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

применения соответствующих особых мер.
Класс опасности отходов– класс Б.

■ Срок службы/срок годности/гарантийный срок
Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен.
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 в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. 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.

■ Расшифровка символов:

Классификация	Изображение символа
Нестерильный	NON STERILE
Внимание!	
Каталожный номер	REF
Код серии	LOT
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкциям	
Изготовитель	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование товара	: Руководство пользователя на Набор Stopper KIT LP-TSTKUM (20.08 Ред. 1.2)
Ответственное лицо	: ИндиЭд / 02-577-0975
Дата составления документа	: август 2020 года

Набор Stopper KIT (TSTK)

Руководство пользователя

Изготовитель - компания Toplan Co., Ltd.
Га-дон 13, Нынгил-ро 115, Бон-гил, Данвон-гу, Ансан-си, Кенги-до,
15420, Южная Корея
ТЕЛ.: 82-31 -365-3255 ФАКС : 82-31 -365-3256
www.toplann.com

Уполномоченный представитель в России
ООО «ОССТЕМ»,
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1
Тел : +7-495-739-99-25
Эл. почта :info@osstem.ru

август 2020 г,. ред. 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кратность применения инструментов (компонентов наборов):

Название изделия	Число использований
Стопор (Stopper)	Многоразовый
Держатель Стопора (Stopper Holder)	Многоразовый

■ Описание изделия
Набор Stopper KIT состоит из инструментов, которые помогут вам отрегулировать глубину сверления при установке имплантатов Toplan.

■ Назначение изделия
Изделие предназначено для хирургической установки стоматологических имплантатов

■Показания к применению
Все инструменты Toplan (в составе набора) оптимизированы для системы Toplan как инструменты для имплантационных процедур. Набор инструментов для установки стоматологических имплантатов Toplan - это изделия, состоящие из хирургических инструментов, таких как многоразовые хирургические сверла и отвертки, которые используются для создания области для установки имплантата и его непосредственной установки.
1. Хирургическое сверло для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты, используемые для подсоединения к насадке бормашины, для проделывания отверстия в кости при имплантации.
2. Хирургический инструмент для стоматологических имплантатов
- Инструмент для установки стоматологических имплантатов.
3. Хирургическая отвертка для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты для затягивания винта для соединения компонентов в ходе процедуры имплантации.

■ Инструкция по применению

Набор Stopper KIT - это набор инструментов для установки стоматологических имплантатов. Пожалуйста, выберите подходящий инструмент для имплантации для каждого этапа установки стоматологических имплантатов и используйте его только для указанного применения.
1) Стопор (Stopper) : Используется для предотвращения чрезмерного удаления альвеолярной кости путем закрепления на сверлах.

■ Сведения о стерильности и кратности применения.
Изделия нестерильные, для многократного использования.

■ Меры предосторожности
Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно быть ремоделировано. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Меры предосторожности для пациентов
Пожалуйста, тщательно соблюдайте гигиену ротовой полости. Не прилагайте слишком большого усилия до подсоединения последнего протеза.

■Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования
Данное медицинское оборудование предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.
Область применения: Стоматология

■ Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

	Условия эксплуатации		Условия транспортировки	Условия хранения
	Условия применения	Условия проведения операции		
Температура °C	от +32 C до +42 °C	от +1 °C до +40 ° C	от -50 °C до +50 °C	от +1 °C до +30 ° C
Атмосферное давление	от 520 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа
Уровень влажности	100 %	0–100 %	0–90 %	0–90 %

■ Обслуживание и действия после использования
1. После выполнения процедуры все используемые инструменты должны быть немедленно разобраны, их следует хранить после мытья, сушки и дезинфекции при комнатной температуре.
2. Удалите любые посторонние вещества и кровь, оставшиеся в дистиллированной или проточной воде после выполнения процедуры.
3. Полностью удалите влагу с помощью сухой тряпки, просушите хирургические инструменты горячим воздухом в боксе набора.
4. Не используйте при дезинфекции перекись водорода (вызывает обесцвечивание)
5. Не оставляйте инструменты в местах, где они будут подвержены загрязнению.
6. Гарантийный срок на это изделие составляет 1 год с момента покупки.

■ Очистка, дезинфекция, стерилизация
Разделите все использованные инструменты сразу после операции, затем, после очистки и сушки храните их при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
- Обязательно используйте его сразу после стерилизации хирургических инструментов в автоклаве (температура: 132°C, время: 15 минут) до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки и цветовой маркировки).

■ Побочные действия
Некоторые пациенты могут столкнуться с проблемами после проведения процедуры (локальные фурункулы, частичное обнажение корня, временная боль, отек, гематома, кровотечение). Вышеупомянутые проблемы могут вызвать качественная и количественная нехватка оставшихся костей, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или несогласованность действий пациента, смещение имплантатов, локализованная дегенерация тканей, а также расположение и компоновка неподходящих имплантатов.

■ Противопоказания
Противопоказания включают следующее, но не ограничиваются им:
1. Пациенты, страдающие гемофилией или имеющие проблемы, связанные со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей.
2. Пациенты с неконтролируемым диабетом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Пациенты, которые являются заядлыми курильщиками или алкоголиками.
4. Пациенты с ослабленной иммунной системой после химиотерапии или лучевой терапии.
5. Пациенты с инфекцией или воспалением в ротовой полости.
6. Пациенты с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги.
7. Пациенты, не пригодные для хирургического вмешательства

■ Предостережение по использованию
1. Это изделие должно использоваться профессиональным медицинским персоналом, и не предназначено для каких-либо других целей.
2. Если существует очевидная проблема со сверлом и отверткой, или если они упали на пол или подверглись сильному удару, вы должны внимательно осмотреть их на предмет наличия любых проблем. В случае существования каких-либо проблем со сверлом и отверткой, замените их новыми.

■ Предупреждение
Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема поддерживающей имплантат костной ткани.
Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно подвергаться ремоделированию. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Сведения об устройстве
См. этикетку на упаковке для получения информации об устройстве, такой как название детали, технические характеристики, дата производства, партия и срок годности.

■ Утилизация
В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.
После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к пидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.
Класс опасности отходов– класс Б.

■ Срок службы/срок годности/гарантийный срок
Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен.
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 в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. 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.

■ Расшифровка символов:

Классификация	Изображение символа
Нестерильный	NON STERILE
Внимание!	
Каталожный номер	REF
Код серии	LOT
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкциям	
Изготовитель	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование товара	: Руководство пользователя на Набор T01 Prosthetic KIT_P-TPKUM (R1) (20.08 ред. 1.2)
Ответственное лицо	: ИнанЭл / 02-577-0975
Дата создания	: август 2020 года
Размер	: 148,5 x 105

Набор T01 Prosthetic KIT (TPK)

Руководство пользователя

Toplan

Изготовитель - компания Toplan Co., Ltd.
Га-дон 13, Нынгил-ро 115, Бон-гил, Данвон-гу, Ансан-си, Кенги-до, 15420, Южная Корея
ТЕЛ.: 82-31 -365-3255 ФАКС : 82-31 -365-3256
www.toplann.com

Уполномоченный представитель в России
ООО «ОССТЕМ»,
115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1
Тел : +7-495-739-99-25
Эл. почта :info@osstem.ru

август 2020 г. Ред. 1.2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Кратность применения инструментов (компонентов наборов):

Название изделия	Число использований
Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	50 раз
Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W)	50 раз
Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)	50 раз
Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W)	50 раз
Ключ динамометрический (Torque Wrench)	50 раз
Лоток хирургический (Stainless steel bowl)	-

■ Описание изделия
Набор T01 Prosthetic KIT состоит из инструментов, необходимых для выполнения операции протезирования абатмента после установки имплантата Toplan.

■ Назначение изделия
Набор предназначен для хирургической установки стоматологических имплантатов

■Показания к применению
Все инструменты Toplan (в составе набора) оптимизированы для системы Toplan как инструменты для имплантационных процедур. Набор инструментов для установки стоматологических имплантатов Toplan - это изделия, состоящие из хирургических инструментов, таких как многоразовые хирургические сверла и отвертки, которые используются для создания области для установки имплантата и его непосредственной установки.
1. Хирургическое сверло для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты, используемые для подсоединения к насадке бормашины, для проделывания отверстия в кости при имплантации.
2. Хирургический инструмент для стоматологических имплантатов
- Инструмент для установки стоматологических имплантатов.
3. Хирургическая отвертка для установки стоматологических имплантатов
- Инструменты для затягивания винта для соединения компонентов в ходе процедуры имплантации.

■ Инструкция по применению
Набор T01 Prosthetic KIT - это набор инструментов для установки стоматологических имплантатов. Пожалуйста, выберите подходящий инструмент для имплантации для каждого этапа установки стоматологических имплантатов и используйте его только для указанного применения.

Отвертка для установки стоматологических имплантатов
1) Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)
: Используется для затягивания винтов путем непосредственного соединения шестигранной канавки вручную.
2) Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)
: После подключения к мотору он используется для затягивания винтов путем соединения с шестигранным пазом.
3) Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W)
: После присоединения к динамометрическому ключу он используется для затягивания винтов путем соедиения с шестигранным пазом.
4) Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W)
: После присоединения к динамометрическому ключу он используется для затягивания винта, совмещая его с коленным пазом.

Оборудование для имплантации зубов
1) Ключ динамометрический (Torque Wrench)
: Используется для приложения определенного крутящего момента путем присоединения к динамометрическому приводу.

■ Сведения о стерильности и кратности применения.
Изделия нестерильные, для многократного использования.

■ Меры предосторожности
1. Перед выполнением операции полностью прочтите руководство и убедитесь в том, что вы правильно его поняли.
2. Это изделие является медицинским оборудованием, и его следует стерилизовать в автоклаве до и после использования. (при температуре 132 °C в течение 15 минут)

■ Меры предосторожности для пациентов
Пожалуйста, тщательно соблюдайте гигиену ротовой полости. Не прилагайте слишком большого усилия до подсоединения последнего протеза.

■Информация о потенциальных потребителях медицинского оборудования
Данное медицинское оборудование предназначено для использования в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.
Область применения: Стоматология

■ Условия транспортирования, условия хранения; условия применения/эксплуатации

	Условия эксплуатации		Условия транспортировки	Условия хранения
	Условия применения	Условия проведения операции		
Температура °C	от +32 C до +42 °C	от +1 °C до +40 °C	от -50 °C до +50 °C	от +1 °C до +30 °C
Атмосферное давление	от 520 гПа до 1060 гПа	от 600 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа	от 500 гПа до 1050 гПа
Уровень влажности	100 %	0–100 %	0–90 %	0–90 %

■ Обслуживание и действия после использования
1. После выполнения процедуры все используемые инструменты должны быть немедленно разобраны, их следует хранить после мытья, сушки и дезинфекции при комнатной температуре.
2. Удалите любые посторонние вещества и кровь, оставшиеся в дистиллированной или проточной воде после выполнения процедуры.
3. Полностью удалите влагу с помощью сухой тряпки, просушите горячим воздухом и храните хирургические инструменты в боксе набора.
4. Не используйте перекись водорода при дезинфекции (вызывает обесцвечивание)
5. Не оставляйте инструменты в местах, где они будут подвержены загрязнению.
6. Гарантийный срок на это изделие составляет 1 год с момента покупки.

■ Очистка, дезинфекция, стерилизация
Разделите все использованные инструменты сразу после операции, затем, после очистки и сушки храните их при комнатной температуре.
- Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
- Обязательно используйте его сразу после стерилизации хирургических инструментов в автоклаве (температура: 132°C, время: 15 минут) до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия TiN, лазерной маркировки и цветовой маркировки).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

■ Побочные действия

Некоторые пациенты могут столкнуться с проблемами после проведения процедуры (локальные фурункулы, частичное обнажение корня, временная боль, отек, гематома, кровотечение)

Вышеупомянутые проблемы могут вызвать качественная и количественная нехватка оставшихся костей, инфекция, аллергическая реакция, плохая гигиена полости рта или несогласованность действий пациента, смещение имплантатов, локализованная дегенерация тканей, а также расположение и компоновка неподходящих имплантатов.

■ Противопоказания

Противопоказания включают следующее, но не ограничиваются им:

1. Пациенты, страдающие гемофилией или имеющие проблемы, связанные со сложностью контроля травм твердых или мягких тканей.
2. Пациенты с неконтролируемым диабетом.
3. Пациенты, которые являются заядлыми курильщиками или алкоголиками.
4. Пациенты с ослабленной иммунной системой после химиотерапии или лучевой терапии.
5. Пациент с инфекцией или воспалением в ротовой полости.
6. Пациенты с неустранимой окклюзией/нарушением функции суставов, недостаточной длиной зубной дуги.
7. Пациенты, не пригодные для хирургического вмешательства

■ Предостережение по использованию

1. Это изделие должно использоваться профессиональным медицинским персоналом, и не предназначено для каких-либо других целей.
2. Рекомендуется использовать отвертку не более 50 раз и применять крутящий момент не более 30 Н-см.
3. Рекомендуется использовать динамометрический ключ не более 50 раз.
4. Если существует очевидная проблема со сверлом и отверткой, или если они упали на пол или подверглись сильному удару, вы должны внимательно осмотреть их на предмет наличия любых проблем. В случае существования каких-либо проблем со сверлом и отверткой, замените их новыми.

■ Предупреждение

Выбор неподходящих пациентов и хирургических методик может привести к отторжению имплантата или потере объема костной ткани, поддерживающей имплантат. Изделие Toplan не должно использоваться в целях, отличных от рекомендованного использования, и не должно подвергаться ремоделированию. Подвижность имплантата, потеря объема костной ткани и хронические инфекции могут стать причиной неудачной остеоинтеграции имплантата.

■ Сведения об устройстве

См. этикетку на упаковке для получения информации об устройстве, такой как название детали, технические характеристики, дата производства, партия и срок годности.

■ Утилизация

В случае обнаружения дефектов упаковки перед применением изделия необходимо утилизировать изделия вместе с упаковкой вместе с бытовыми отходами.

После применения изделия, его необходимо утилизировать должным образом. При выборе способа утилизации, необходимо учитывать возможность отнесения изделия к пидемиологически опасным отходам и необходимость применения соответствующих особых мер.

Класс опасности отходов– класс Б.

■ Срок службы/срок годности/гарантийный срок

Гарантийный срок хранения медицинского изделия неограничен.

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 в течение 1 года с момента покупки товара, при условии предоставления покупателем дефектного изделия и соответствующих документов. 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.

■ Расшифровка символов:

Классификация	Изображение символа
Нестерильный	NON STERILE
Внимание!	
Каталожный номер	REF
Код серии	LOT
Дата изготовления	
Обратитесь к инструкциям	
Изготовитель	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 1

Варианты исполнения
Набор стоматологических инструментов для имплантации Toplan

1. Варианты исполнения:

1.1. Набор T01 Surgical KIT (TT01K):

- Фреза финальная (Final Drill): TFD34, TFD34S, TFD38, TFD38S, TFD43, TFD43S, TFD48, TFD48S, TFD58;
- Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short)): TFDS36, TFDS40, TFDS45, TFDS50, TFDS60, TFDS70;
- Фреза зенковочная (Countersink): TCS36, TCS40, TCS45, TCS50, TCS60, TCS70;
- Сверло пилотное First (First Guide Drill): TFGD2026, TFGD2029, TFGD2035;
- Сверло пилотное Second (Second Guide Drill):TSGD2626, TSGD2629, TSGD2635;
- Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W): TFDR19, TFDR26;
- Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P): TFDH27, TFDH32;
- Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W): T12HDT25;
- Отвертка машинная (Hex Driver/H.P): T12HDE25;
- Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M): T12HDH26;
- Пин проверочный (Path Pin): TPP – 2 шт.;
- Пин параллельности (Parallel Pin): TPP1615 – 2 шт., TPP1620 – 4 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension): TDE;
- Ключ динамометрический (Torque Wrench): TTW;
- Глубиномер (Depth Gauge): TDG;
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

1.2. Набор Simple KIT (TSIK):

- Фреза финальная (Final Drill): TFD34, TFD38, TFD43, TFD48;
- Фреза зенковочная (Countersink): TCS36, TCS40, TCS45, TCS50;
- Сверло пилотное First (First Guide Drill): TFGD2035;
- Сверло Пилотное Second (Second Guide Drill): TSGD2635;
- Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W): TFDR26, TFDR32;
- Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P): TFDH27, TFDH32;
- Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M): T12HDH20;
- Пин параллельности (Parallel Pin): TPP1620 – 2 шт.;
- Удлинитель сверла (Drill Extension): TDE;
- Ключ динамометрический (Torque Wrench): TTW;
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

1.3. Набор T01 Taper KIT (TTK):

- Фреза финальная (Final Drill): TFD30, TFD30S;
- Сверло коническое (Taper Drill): TTD3606, TTD3607, TTD3608, TTD3610, TTD3612, TTD3614, TTD4006, TTD4007, TTD4008, TTD4010, TTD4012, TTD4014, TTD4506, TTD4507, TTD4508, TTD4510, TTD4512, TTD4514, TTD5006, TTD5007, TTD5008, TTD5010, TTD5012, TTD5014, TTD6006, TTD6007, TTD6008, TTD6010, TTD6012, TTD7006, TTD7007, TTD7008, TTD7010, TTD7012;
- Фреза зенковочная (Countersink): TCS30, TCS36TP, TCS40TP, TCS45TP, TCS50TP, TCS60TP, TCS70TP;
- Сверло спиральное (Twist Drill): TTWD2206, TTWD2207, TTWD2208, TTWD2210, TTWD2212, TTWD2214;
- Сверло пилотное First (First Guide Drill): TFGD2026, TFGD2029, TFGD2035;
- Имплантовод ручной /T.W (Fixture Driver/T.W): TFDR19, TFDR26, TFDMR20, TFDMR26;
- Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P): TFDH27, TFDH32, TFDMH27, TFDMH32;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Отвертка машинная (Hex Driver/H.P): T12HDE25;
- Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M): T12HDH20;
- Пин проверочный (Path Pin): TPP, TPPM;
- Пин параллельности (Parallel Pin): TPP1620 – 3 шт.;
- Пин параллельности Taper (Taper Parallel Pin): TTPP3616, TTPP4016, TTPP4516, TTPP5016;
- Удлинитель сверла (Drill Extension): TDE;
- Ключ динамометрический (Torque Wrench): TTW;
- Глубиномер (Depth Gauge): TDG;
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

1.4. Набор Sinus KIT (TSNK):

- Сверло пилотное для синус-лифтинга (Sinus First Drill): TSNGD2027;
- Сверло спиральное для синус-лифтинга (Sinus Second Drill): TSNTD22;
- Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill):TSND28S, TSND28L, TSND31S, TSND31L, TSND33S, TSND33L, TSND36S, TSND36L, TSND38S, TSND38L, TSND44S, TSND44L;
- Распределитель костный (Bone Spreader): TSNBS20, TSNBS30;
- Основание костного носителя (Bone Carrier (Body)): TSNBCS35;
- Головка костного носителя (Bone Carrier Head): TSNBCH30, TSNBCH35;
- Костный штопфер (Bone Condenser): TSNBCD;
- Подъемник слизистой гидравлический (Hydraulic Membrane Lifter): TSNMLS;
- Трубка для гидравлического подъема слизистой (Hydraulic Lifter Tube): TSNMT (3 шт.);
- Стопор (Stopper): TST166L, TST156L, TST146L, TST136L, TST126L, TST116L, TST106L, TST96L, TST86L;
- Глубиномер Sinus (Sinus Depth Gauge): TSNDG;
- Держатель Стопора (Stopper Holder): TSTH36L (9 шт.)
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

1.5. Набор TSR KIT (TSRK):

- Сверло реверсивное (Reverse Drill): TSRRDML, TSRRDRL (2 шт.);
- Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill): TSRD08L, TSRD10L (2 шт.);
- Направитель (Guide): TSRGISML, TSRGISRL, TSRGINSRL, TSRGEML, TSRGERL, TSRGEWL;
- Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip): TSRTML, TSRTRL;
- Держатель винта (Screw Holder): TSRSHM, TSRSHR, TSRSHW;
- Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap): TSRRTM, TSRRTR, TSRRTW;
- Ключ для удаления абатментов (Abutment Removal Tip): TARTML, TARTRL;
- Рукоятка для фиксации направителя (Torque Driver Handle): TTDH;
- Рукоятка для удаления винта (Screw Removal Handle): TSRH;
- Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W): TSDT25;
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

1.6. Набор TFR KIT (TFRK):

- Тело инструмента для удаления имплантата (Remover Body): TFRBM35S, TFRBR40S, TFRBW50S, TFRBM35L, TFRBR40L, TFRBW50L;
- Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw): TFRSM35N (2 шт.), TFRSR40N (2 шт.), TFRSW50N(2 шт.), TFRSM35F, TFRSR40F, TFRSW50F, TFRSM35E, TFRSR40E, TFRSW50E;
- Удлинитель ключа торка (Torque Extension): TTE;
- Ключ фиксирующий (Fixture Wrench): TFRFW;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Ключ динамометрический (Torque Wrench): TTW400;
- Ключ для фиксации винтов (Screw Driver): TFRSDM23, TFRSDR25, TFRSDW30;
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

1.7. Набор Stopper KIT (TSTK):

- Стопор (Stopper): TST116S, TST106S, TST86S, TST66S, TST46S, TST116M, TST106M, TST86M, TST66M, TST46M, TST116L, TST106L, TST86L, TST66L, TST46L;
- Держатель Стопора (Stopper Holder): TSTH20S (6 шт.), TSTH26M (6 шт.), TSTH36L (6 шт.);
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

1.8. Набор T01 Prosthetic KIT (TPK):

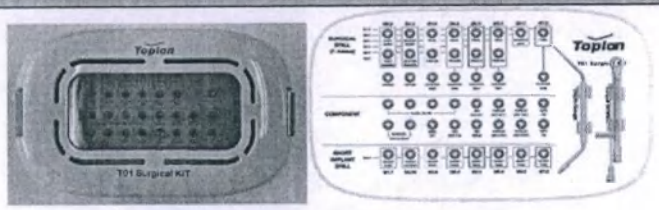
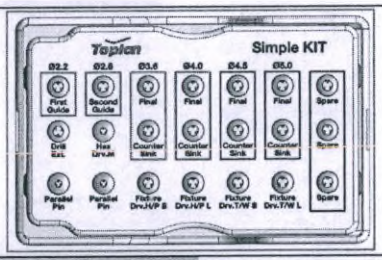
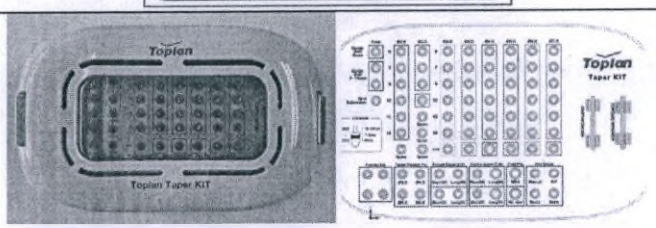
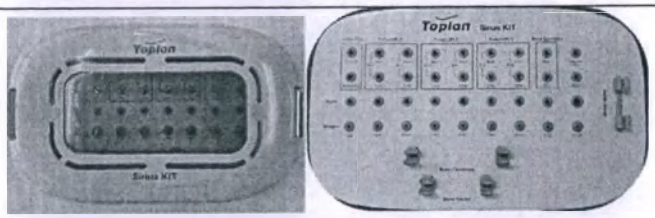
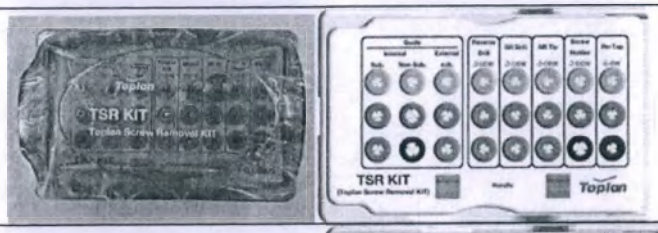
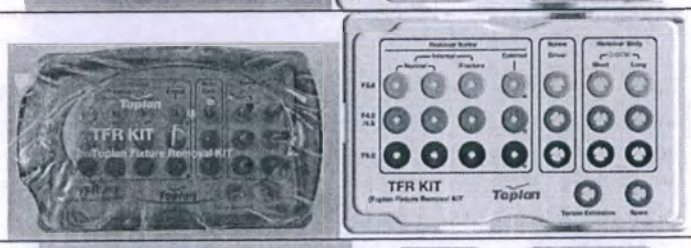
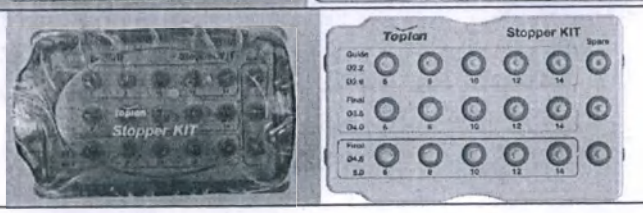
- Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M): T12HDH26, T12HDH20, T12HDH15S;
- Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W): T12HDT21, T12HDT25;
- Отвертка машинная (Hex Driver/H.P): T12HDE25;
- Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W): TSDT25;
- Ключ динамометрический (Torque Wrench): TTW;
- Лоток хирургический (Stainless steel bowl);
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

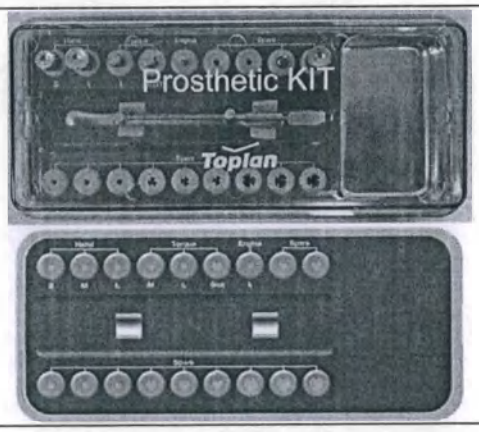
Состав и основные характеристики/свойства изделия

1.

Название изделия	Внешний вид	Кол-во	Название модели	Примечание
Набор T01 Surgical KIT		1	TT01K	-
Набор Simple KIT		1	TSIK	-
Набор T01 Taper KIT		1	TTK	-
Набор Sinus KIT		1	TSNK	-
Набор TSR KIT		1	TSRK	-
Набор TFR KIT		1	TFRK	-
Набор Stopper KIT		1	TSTK	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Набор T01 Prosthetic KIT		1	**ТРК**	-

2. Состав и основные технические характеристики/ свойства изделия

3.

Название изделия	Внешний вид	Кол-во	Название модели	Число использований	Примечание
Фреза финальная (Final Drill)		5	**TFD30, TFD34, TFD38, TFD43, TFD48**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины
		6	**TFD30S, TFD34S, TFD38S, TFD43S, TFD48S, TFD58**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины
Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short))		6	**TFDS36, TFDS40, TFDS45, TFDS50, TFDS60, TFDS70**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины
Фреза зенковочная (Countersink)		13	**TCS30, TCS36, TCS36TP, TCS40, TCS40TP, TCS45, TCS45TP, TCS50, TCS50TP, TCS60, TCS60TP, TCS70, TCS70TP**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины
Сверло пилотное First (First Guide Drill)		3	**TFGD2026, TFGD2029, TFGD2035**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины
Сверло пилотное Second (Second Guide Drill)		3	**TSGD2626, TSGD2629, TSGD2635**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Сверло коническое (Taper Drill)		34	**TTD3606, TTD3607, TTD3608, TTD3610, TTD3612, TTD3614, TTD4006, TTD4007, TTD4008, TTD4010, TTD4012, TTD4014, TTD4506, TTD4507, TTD4508, TTD4510, TTD4512, TTD4514, TTD5006, TTD5007, TTD5008, TTD5010, TTD5012, TTD5014, TTD6006, TTD6007, TTD6008, TTD6010, TTD6012, TTD7006, TTD7007, TTD7008, TTD7010, TTD7012**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины
Сверло спиральное (Twist Drill)		6	**TTWD2206, TTWD2007, TTWD2208, TTWD2210, TTWD2212, TTWD2214**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины
Сверло пилотное для синус-лифтинга (Sinus First Drill)		1	**TSNGD2027**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины
Сверло спиральное для синус-лифтинга (Sinus Second Drill)		1	**TSNTD22**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины
Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)		12	**TSND28S, TSND28L, TSND31S, TSND31L, TSND33S, TSND33L, TSND36S, TSND36S, TSND38S, TSND38L, TSND44S, TSND44L**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины
Сверло реверсивное (Reverse Drill)		2	**TSRRDML, TSRRDRL**	10 раз	Подсоединение наконечника бормашины
Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)		2	**TSRD08L, TSRD10L**	Одноразовое применение, не для многоразового применения	Подсоединение наконечника бормашины

Название изделия	Внешний вид	Кол-во	Название модели	Число использований	Примечание
Имплантовод ручной/T.W		4	**TFDR19, TFDR26, TFDMR20, TFDMR26;**	50 раз.	Динамометрический ключ
Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)		4	**TFDH27, TFDH32 TFDMH27, TFDMH32**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

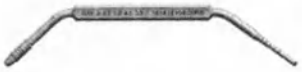
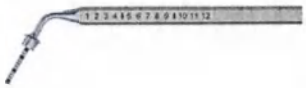
Приложение 2

Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W)		2	**T12HDT21, T12HDT25**	50 раз.	Динамометрический ключ
Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)		2	**T12HDE25**	50 раз.	Подсоединение наконечника бормашины
Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)		3	**T12HDH26 T12HDH20 T12HDH15S**	50 раз.	Используется вручную
Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W)		1	**TSDT25**	50 раз.	Динамометрический ключ
Ключ для фиксации винтов (Screw Driver)		3	**TFRSDM23, TFRSDR25, TFRSDW30**	50 раз.	Динамометрический ключ

Название изделия	Внешний вид	Кол-во	Название модели	Число использований	Примечание
Пин проверочный (Path Pin)		2	**TPP, TPPM**	Многоразовый	Используется вручную
Пин параллельности (Parallel Pin)		1	**TPP1615**	Многоразовый	Используется вручную
		1	**TPP1620**		
		4	**TTPP3616, TTPP4016, TTPP4516, TTPP5016**		
Держатель Стопора (Stopper Holder)		24	**TSTH20S, TSTH26M, TSTH36L**	Многоразовый	Не является медицинским изделием
Лоток хирургический (Stainless steel bowl)		1	ARKB	Многоразовый	Не является медицинским изделием
Удлинитель сверла (Drill Extension)		1	**TDE**	Многоразовый	Подсоединение наконечника бормашины
Удлинитель ключа торка (Torque Extension)		1	**TTE**	Многоразовый	Динамометрический ключ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Ключ динамометрический (Torque Wrench)		2	**TTW, TTW400**	50 раз	Используется вручную
Ключ фиксирующий (Fixture Wrench)		1	**TFRFW**	Многоразовый	Используется вручную
Глубиномер (Depth Gauge)		1	**TDG**	Многоразовый	Используется вручную
Глубиномер Sinus (Sinus Depth Gauge)		1	**TSNDG**	Многоразовый	Используется вручную
Распределитель костный (Bone Spreader)		2	**TSNBS20, TSNBS30**	Многоразовый	Подсоединение наконечника бормашины
Костный штопфер (Bone Condenser)		1	**TSNBCD**	Многоразовый	Используется вручную
Основание костного носителя (Bone Carrier (Body))		1	**TSNBCS35**	Многоразовый	Используется вручную
Головка костного носителя (Bone Carrier Head)		2	**TSNBCH35, TSNBCH30**	Многоразовый	Используется вручную
Подъемник слизистой гидравлический (Hydraulic Membrane Lifter)		1	**TSNMLS**	Многоразовый	Используется вручную
Трубка для гидравлического подъема слизистой (Hydraulic Lifter Tube		1	**TSNMT**	Многоразовый	Используется вручную

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

Ключ для удаления абатментов (Abutment Removal Tip)		2	**TARTML, TARTRL**	Многоразовый	Динамометрический ключ
Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)		3	**TSRRTM, TSRRTR, TSRRTW**	Многоразовый	Динамометрический ключ
Держатель винта (Screw Holder)		3	**TSRSHM, TSRSHR, TSRSHW**	Многоразовый	Динамометрический ключ
Рукоятка для удаления винта (Screw Removal Handle)		1	**TSRH**	Многоразовый	Используется вручную
Рукоятка для фиксации направителя (Torque Driver Handle)		1	**TTDH**	Многоразовый	Используется вручную
Стопор (Stopper)		21	**TST116S, TST106S, TST86S, TST66S, TST46S, TST116M, TST106M, TST86M, TST66M, TST46M, TST166L, TST156L, TST146L, TST136L, TST126L, TST116L, TST106L, TST96L, TST86L, TST66L, TST46L**	Многоразовый	Используется вручную
Направитель (Guide)		2	**TSRGISML, TSRGISRL**	Многоразовый	Рукоятка для удаления винта
		1	**TSRGINSRL,**		
		3	**TSRGEML, TSRGERL, TSRGEWL**		
Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip)		4	**TSRTML, TSRTRL**	Одноразовое применение, не для многоразового применения	Динамометрический ключ
Тело инструмента для удаления		6	**TFRBM35S, TFRBR40S, TFRBW50S TFRBM35L, TFRBR40L, TFRBW50L**	Одноразовое применение, не для многораз	Рукоятка динамометрического ключа

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

имплантата (Remover Body)				ового применения	
Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)		9	**TFRSM35N, TFRSR40N, TFRSW50N TFRSM35F, TFRSR40F, TFRSW50F TFRSM35E, TFRSR40E, TFRSW50E**	Одноразовое применение, не для многоразового применения	Отвертка

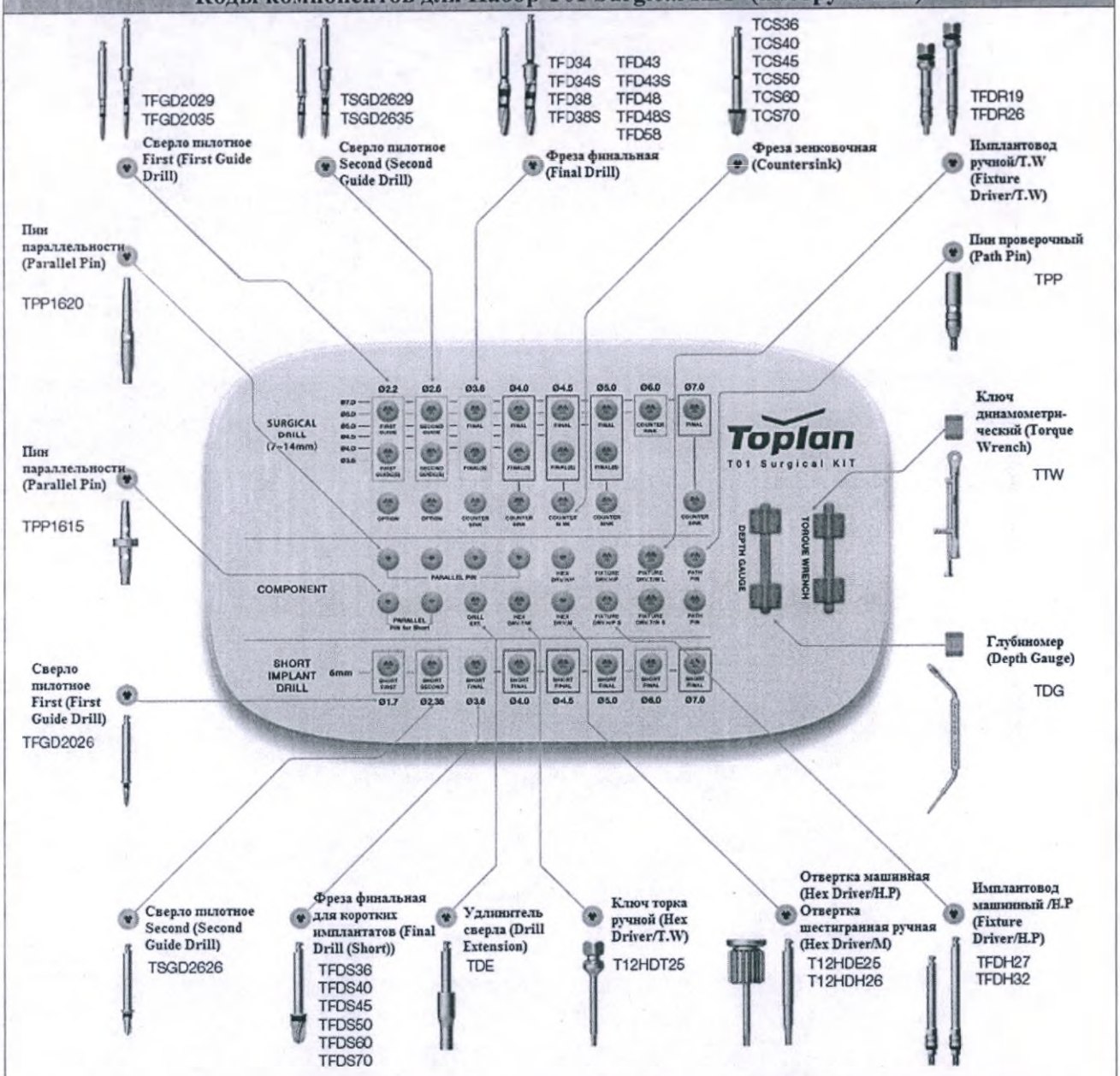
2.1. Описание наборов и его компонентов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.1. Набор T01 Surgical KIT (TT01K)

Набор T01 Surgical KIT - это набор, который позволяет хирургу выполнить процедуру имплантации с помощью установки винтового имплантата T01 на месте отсутствующего зуба. Набор T01 Surgical KIT состоит из сверла и инструментов, оптимизированных для работы с винтовым имплантатом T01, с помощью которых можно устанавливать имплантаты длиной от 7 мм (короткие) до 14 мм (длинные).

Коды компонентов для Набор T01 Surgical KIT (инструменты)



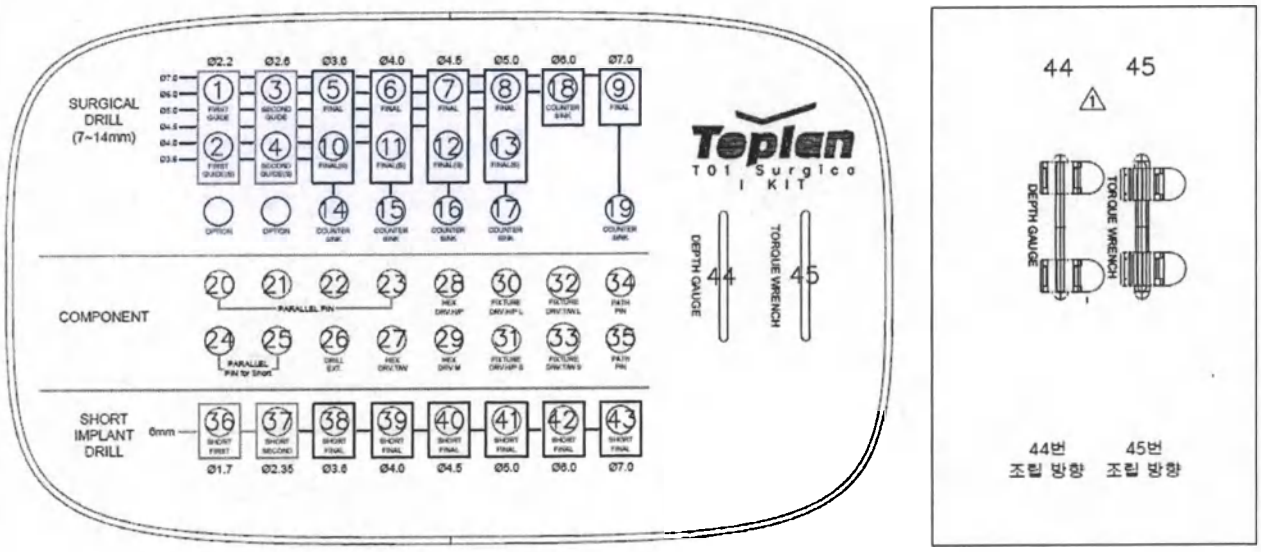
Название изделия	Компонент			
	Наименование позиции	Название изделия	Название модели	Количество
Набор T01 Surgical KIT (TT01K)	Хирургические сверла	Фреза финальная (Final Drill)	TFD34, TFD34S, TFD38, TFD38S TFD43, TFD43S, TFD48, TFD48S, TFD58	9
		Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short))	TFDS36, TFDS40, TFDS45, TFDS50, TFDS60, TFDS70	6
		Фреза зенковочная (Countersink)	TCS36, TCS40, TCS45, TCS50, TCS60, TCS70	6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Сверло пилотное First (First Guide Drill)	TFGD2026, TFGD2029, TFGD2035	3
		Сверло пилотное Second (Second Guide Drill)	TSGD2626, TSGD2629, TSGD2635	3
	Хирургическая отвертка	Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W)	TFDR19, TFDR26	2
		Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	TFDH27, TFDH32,	2
		Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W)	T12HDT25	1
		Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)	T12HDE25	1
		Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	T12HDH26,	1
	Хирургический инструмент	Пин проверочный (Path Pin)	TPP – 2 шт.	2
		Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1615 – 2 шт, TPP1620 – 4 шт.	6
		Удлинитель сверла (Drill Extension)	TDE	1
		Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TTW	1
		Глубиномер (Depth Gauge)	TDG	1

Дополнительно в набор входят:
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

Схема расположения инструментов в боксе:



No	Наименование изделия	Каталожный номер	No	Наименование изделия	Каталожный номер	No	Наименование изделия	Каталожный номер
1	Сверло	TFGD2035	16	Фреза	TCS45	31	Имплантовод	TFDH27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2

	пилотное First (First Guide Drill)			зенковочная (Countersink)			машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	
2	Сверло пилотное First (First Guide Drill)	TFGD2029	17	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS50	32	Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W)	TFDR26
3	Сверло пилотное Second (Second Guide Drill)	TSGD2635	18	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS60	33	Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W)	TFDR19
4	Сверло пилотное Second (Second Guide Drill)	TSGD2629	19	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS70	34	Пин проверочный (Path Pin)	TPP
5	Фреза финальная (Final Drill)	TFD34	20	Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1620	35	Пин проверочный (Path Pin)	TPP
6	Фреза финальная (Final Drill)	TFD38	21	Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1620	36	Сверло пилотное First (First Guide Drill)	TFGD2026
7	Фреза финальная (Final Drill)	TFD43	22	Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1620	37	Сверло пилотное Second (Second Guide Drill)	TSGD2626
8	Фреза финальная (Final Drill)	TFD48	23	Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1620	38	Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short)))	TFDS36
9	Фреза финальная (Final Drill)	TFD58	24	Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1615	39	Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short)))	TFDS40
10	Фреза финальная (Final Drill)	TFD34S	25	Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1615	40	Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short)))	TFDS45
11	Фреза финальная (Final Drill)	TFD38S	26	Удлинитель сверла (Drill Extension)	TDE	41	Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short)))	TFDS50
12	Фреза финальная (Final Drill)	TFD43S	27	Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W)	T12HDT25	42	Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short)))	TFDS60
13	Фреза финальная (Final Drill)	TFD48S	28	Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)	T12HDE25	43	Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short)))	TFDS70
14	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS36	29	Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	T12HDH26	44	Глубиномер (Depth Gauge)	TDG
15	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS40	30	Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	TFDH32	45	Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TTW

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

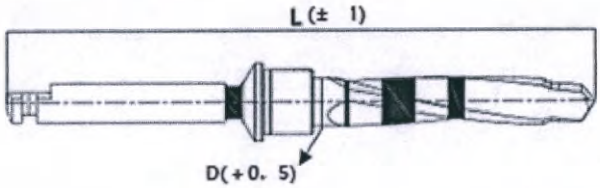
Компоненты Набора Surgical KIT (TT01K)

1) Фреза финальная (Final Drill)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и режущего сверла, поэтому фреза используется при сверлении костей для установки винтовых имплантатов.

Нет	Части	Описание
1	**Соединительная часть**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	**Режущее сверло**	Для сверления отверстий в альвеолярной кости

1-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				Примечание
		L (±1)	D (±0,5)	Цвет маркировки	Масса± 10%	
1	**TFD34S**	28,70	2,90	Желтый	0,743	-
2	**TFD38S**	28,65	3,35	Зеленый	0,837	-
3	**TFD43S**	28,50	3,86	Синий	0,938	-
4	**TFD48S**	28,35	4,40	Красный	1,080	-
5	**TFD34**	34,70	2,90	Желтый	1,190	-
6	**TFD38**	34,65	3,35	Зеленый	1,304	-
7	**TFD43**	34,50	3,85	Синий	1,643	-
8	**TFD48**	34,35	4,40	Красный	1,804	-
9	**TFD58**	30,50	5,40	Фиолетовый	1.680	-

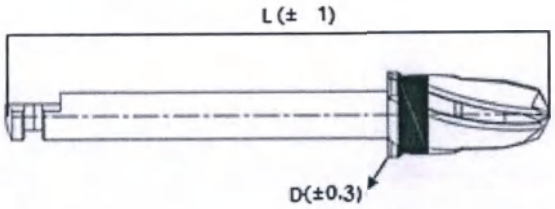
2) Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short))

: Состоит из соединительной части, которую можно подсоединить к насадке бормашины для дентальных имплантатов, и режущего сверла, поэтому фреза используется при сверлении костей для установки винтовых имплантатов длиной 7 мм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нет	Части	Описание	
1	**Соединительная часть**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.	
2	**Режущее сверло**	Для сверления отверстий в альвеолярной кости	

2-1) Спецификация на изделие

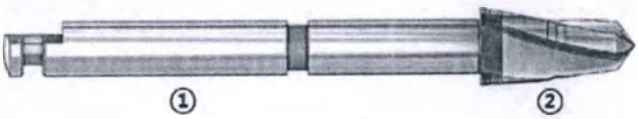


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			Примечание
		L (±1)	D (±0,3)	Масса± 10%	
1	**TFDS36**	26,55	4,15	0.881	-
2	**TFDS40**	26,45	4,60	0.968	-
3	**TFDS45**	26,55	5,20	1.117	-
4	**TFDS50**	26,55	5,70	1.258	-
5	**TFDS60**	26,55	6,30	1.373	-
6	**TFDS70**	26,55	7,60	1.696	-

3) Фреза зенковочная (Countersink)

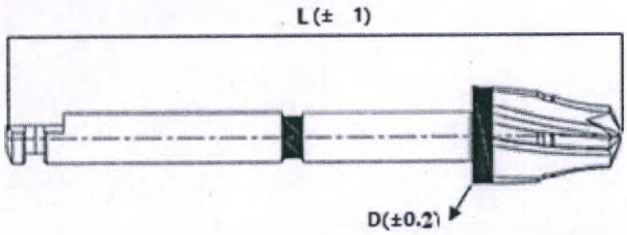
: Состоит из соединительной части, которую можно подсоединить к насадке бормашины для дентальных имплантатов, и режущего сверла для формирования соответствующего входного отверстия в кортикальной кости при установке винтового имплантата.



№	Части	Описание
1	**Соединительная часть**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантата.
2	**Режущее сверло**	Для сверления отверстий в кортикальной кости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

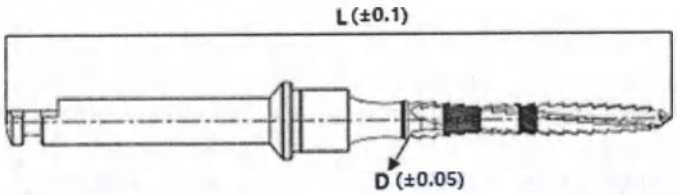
№	Название модели	Спецификация				
		L (±1)	D (±0,2)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
1	TCS36	28,20	3,85	Желтый	0.885	-
2	TCS40	28,40	4,30	Зеленый	0.968	-
3	TCS45	28,40	4,75	Синий	1.104	-
4	TCS50	28,30	5,20	Красный	1.185	-
5	TCS60	26,35	6,00	Оранжевый	1.208	-
6	TCS70	26,35	7,30	Фиолетовый	1.592	-

4) Сверло пилотное First (First Guide Drill)

Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и режущего сверла, поэтому фреза используется формирования отверстий при сверлении костей для установки стоматологических винтовых имплантатов.

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	Режущее сверло	Для формирования отверстий в кости при сверлении

4-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TFGD2026	26,50	1.80	0.703	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

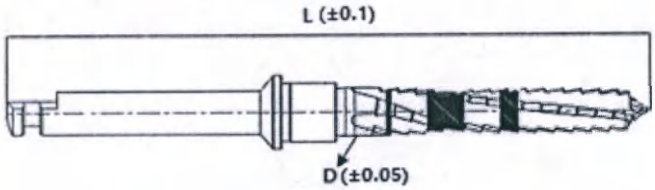
2	TFGD2029	29,00	2,00	0.645	-
3	TFGD2035	35,00	2,00	0.890	-

5) Сверло пилотное Second (Second Guide Drill)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и режущего сверла, поэтому фреза используется формирования отверстий при сверлении костей для установки стоматологических винтовых имплантатов.

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	Режущее сверло	Для формирования отверстий в кости при сверлении

5-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TSGD2626	26,50	2,60	0.791	-
2	TSGD2629	29,00	2,60	0.696	-
3	TSGD2635	35,00	2,60	1.020	-

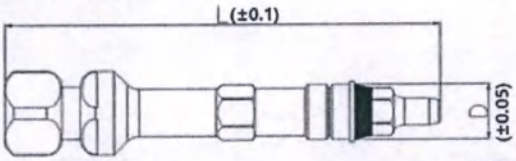
6) Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к динамометрическому ключу для стоматологической имплантации, и это крепежной детали, используемой для установки винтового имплантата путем соединения его с креплением зубного имплантата.

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединение к динамометрическому ключу для имплантации
2	Крепежная деталь	Это деталь для установки винтового имплантата путем соединения его с креплением зубного имплантата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

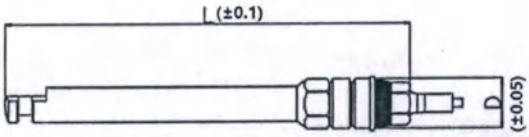
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TFDR19	19,00	3,30	1.358	-
2	TFDR26	26,00	3,30	1.686	-

7) Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации, и это крепежной части, используемой для установки винтового имплантата путем соединения его с креплением зубного имплантата.

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	Крепежная деталь	Это деталь для установки винтового имплантата путем соединения его с креплением зубного имплантата

7-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TFDH27	27,00	3,30	1.062	-
2	TFDH32	32,00	3,30	1.231	-

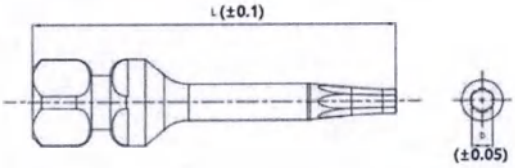
8) Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к динамометрическому ключу для стоматологической имплантации, и крепежной детали, используемая для затяжки винтового имплантата и двухсоставной супраструктуры имплантата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Части	Описание
1	**Соединительная часть**	Подсоединение к динамометрическому ключу для имплантации
2	**Крепежная детали**	Эта деталь для затягивания винтов при креплении верхней части конструкции.

8-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

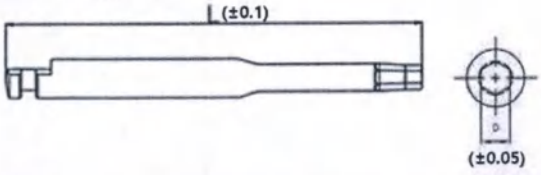
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	**T12HDT25**	25,00	1.27	1.132	-

9) Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)

: Состоит из соединительной части, которая может подсоединять насадку бормашины для зубных имплантатов, и это отвертка, используемая для установки винтового имплантата путем крепления его с креплением зубного имплантата.

№	Части	Описание
1	**Соединительная часть**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	**Отвертка**	Это деталь для затягивания винтов при креплении верхней части конструкции.

9-1) Спецификация на изделие



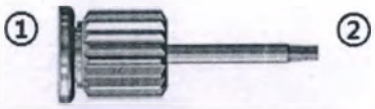
(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	**T12HDE25**	25,00	1.27	0.607	-

10) Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)

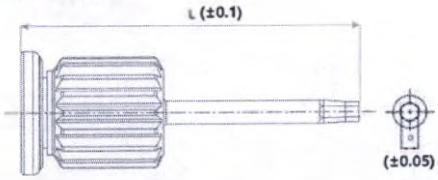
: Состоит из соединительной части, которая может подсоединять насадку бормашины для зубных имплантатов, и это отвертка, используемая для установки винтового имплантата путем присоединение его с креплением зубного имплантата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Части	Описание
1	**Рукоятка**	Есть деталь, которую нужно держать при затягивании винта рукой.
2	**Отвертка**	Это деталь для затягивания винтов при креплении верхней части конструкции.

10-1) Спецификация на изделие

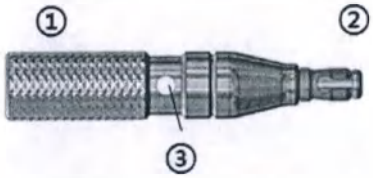


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	**T12HDH26**	28,00	1,27	3.451	Длинная

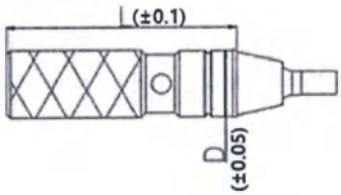
11) Пин проверочный (Path Pin)

Состоит из рукоятки, за которую держатся руками, и соединительной части, которая соединяет винтовой имплантат с зубным имплантатом, и это устройство, используемое для проверки пути закручивания винтового имплантата во время процедур имплантации зубов.



№	Описание	деталей
1	**Рукоятка**	Это деталь, которую держат руками.
2	**Резьбовое соединение**	Это деталь, которая предотвращает удаление штифта или падение штифта в горло пациента во время процедуры, путем закручивания резьбы.
3	**Соединительная часть винтового имплантата**	Это деталь для измерения пути закручивания винтового имплантата после его установки.

11-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

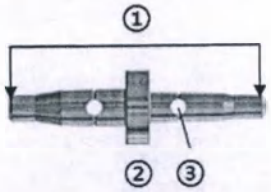
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	TPP	12,00	3,50	0.554	-

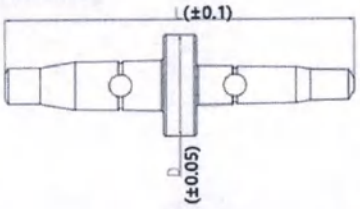
12) Пин параллельности (Parallel Pin)

: Используется для определения направления и местоположения для подготовки кости.



№	Части	Описание
1	Деталь для измерения	Это деталь, которая измеряет параллельность просверленного отверстия.
2	Упор	Это деталь, предотвращающая выпадение штифта из просверленного отверстия.
3	Резьбовое соединение	Эта деталь, которая предотвращает удаление штифта или падение штифта в горло пациента во время процедуры, путем размещения внутри резьбы.

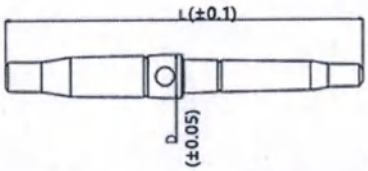
12-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TPP1615	15,45	4,50	0.246	-

12-2) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
2	TPP1620	19,50	2,35	0.224	-

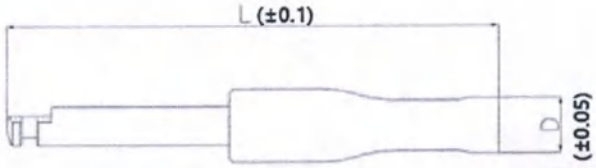
13) Удлинитель сверла (Drill Extension)

: Состоит из соединительной детали, которая присоединятся к наконечнику для стоматологической имплантации, это устройство, используемое для увеличения длины сверла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Части	Описание
1	**Удлинитель сверла**	Это деталь, которая соединяется со сверлом для имплантации для увеличения его длины.
2	**Соединительная деталь**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.

13-1) Спецификация на изделие

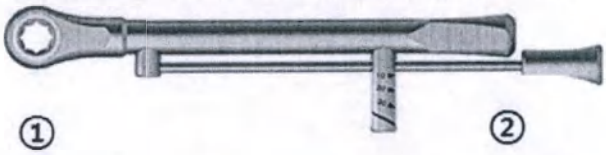


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	**TDE**	30,10	3,40	1.458	-

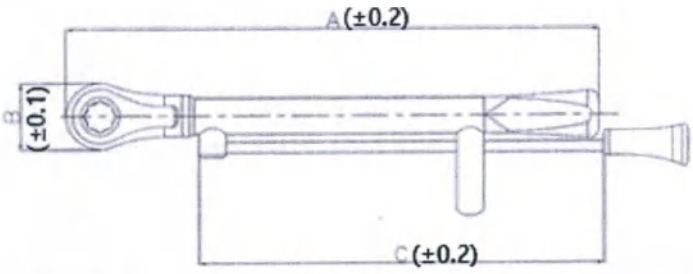
14) Ключ динамометрический (Torque Wrench)

: Это устройство, которое помогает приложить определенный крутящий момент, присоединившись к динамометрическому приводу.



№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь**	Это деталь, к которой подключается динамометрический ключ.
2	**Рукоятка**	Это деталь, к которой прикладывают крутящий момент, удерживая ее рукой.

14-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название	Спецификация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

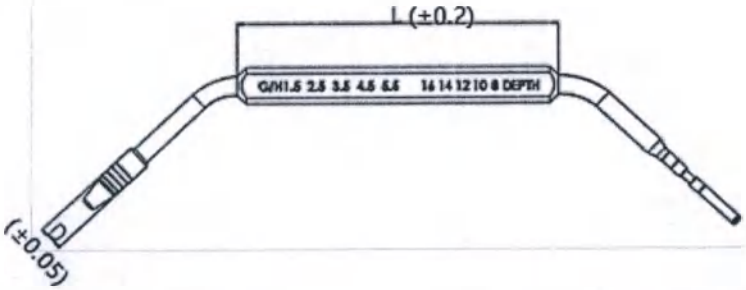
	модели	A (±0,2)	B (±0,1)	C (±0,2)	Масса± 10%	Примечание
1	TTW	89,65	11,2	68,2	28.247	-

15) Глубиномер (Depth Gauge)

: Используется для определения направления и местоположения подготовки кости.

№	Описание	деталей
1	Деталь для измерения (высота десны)	Это деталь для измерения высоты десны после установки винтового имплантата.
2	Деталь для измерения (Глубина сверления)	Это деталь, которая измеряет глубина просверленного отверстия.

15-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

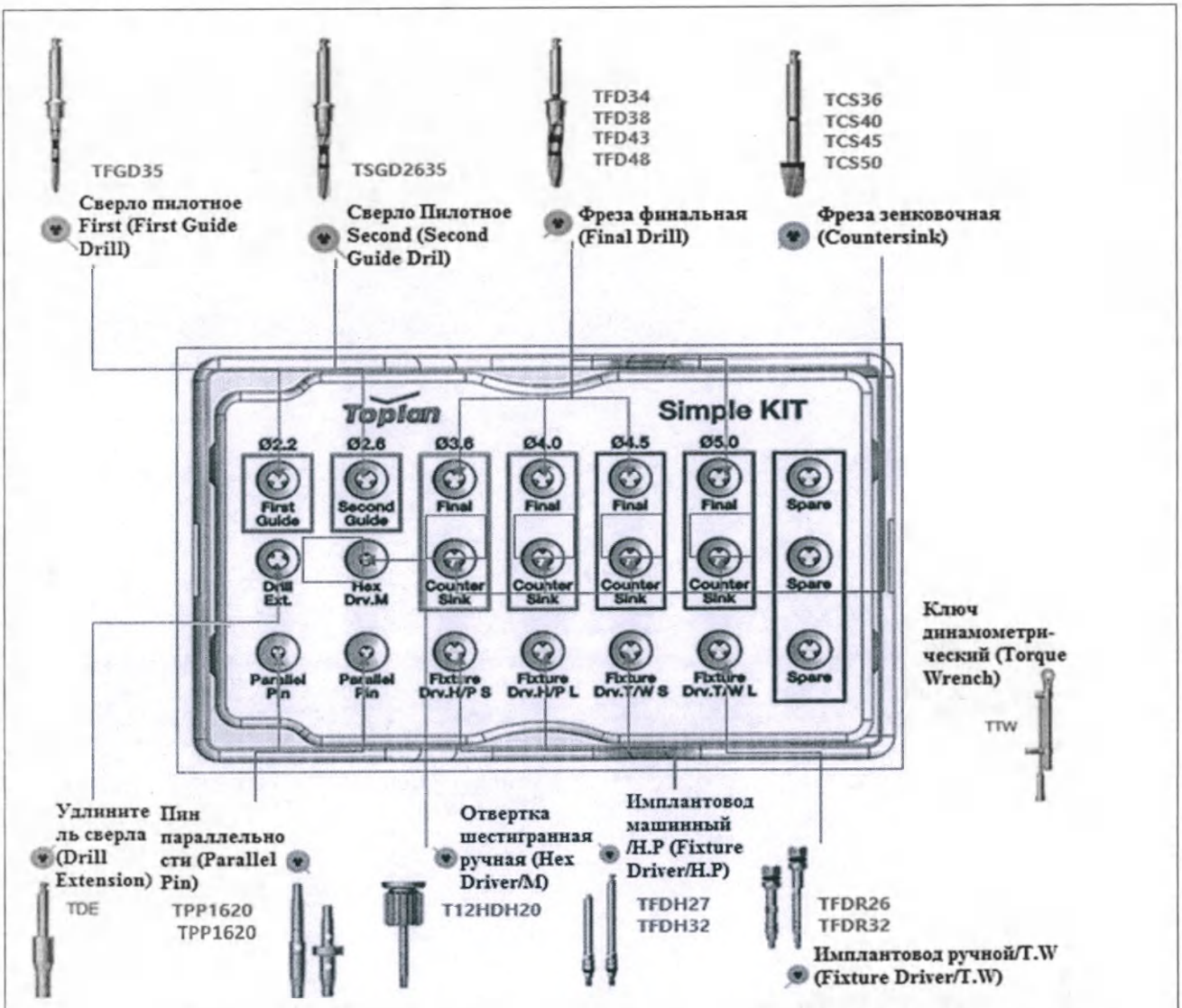
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,2)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TDG	53,00	4,00	13.173	-

6.1.2. Набор Simple KIT (TSIK)

: Набор Simple KIT - это набор, который позволяет хирургу выполнить процедуру имплантации с использованием винтового имплантата T01 на месте отсутствующего зуба. Набор Simple KIT (TSIK)- это набор для хирурга-имплантолога, который упрощает использование хирургических инструментов, входящих в состав хирургического набора T01 (TT01K). Простой комплект состоит из сверел и инструментов, оптимизированных для работы с винтовым имплантатом T01, которое может устанавливать имплантаты длиной от 7 мм (короткие) до 14 мм (длинные).

Коды компонентов для Набор Simple KIT (инструменты)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



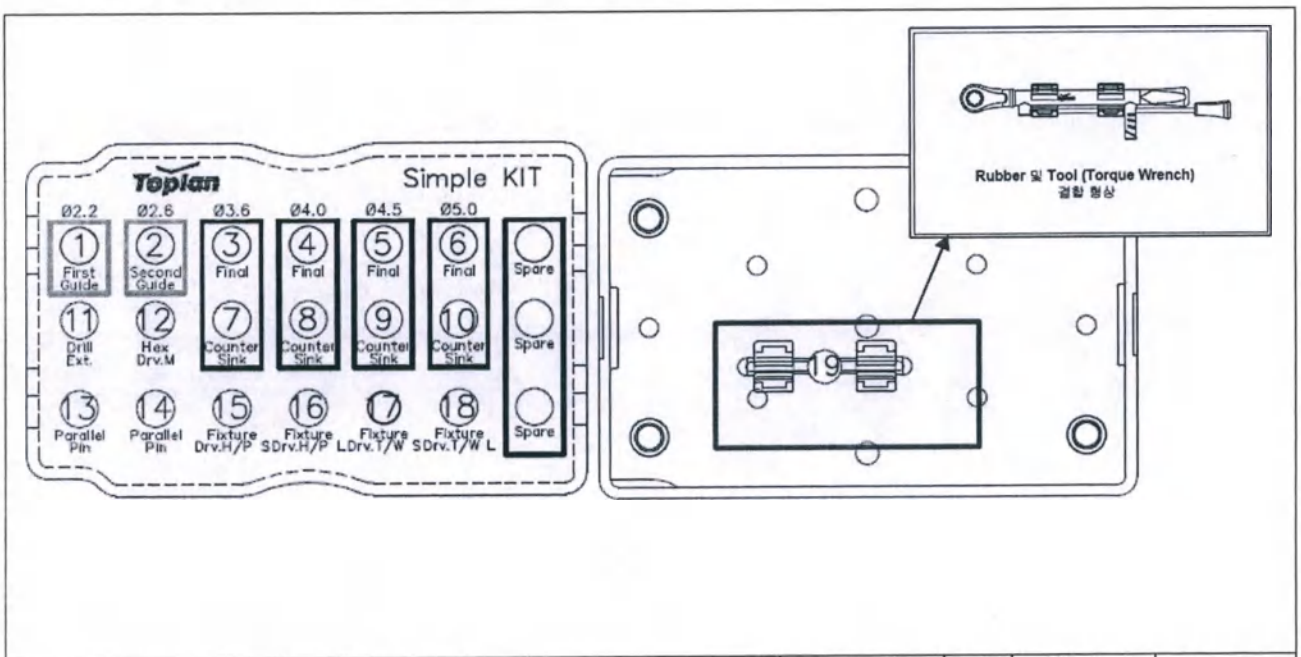
Название изделия	Компонент			
	Наименование позиции	Название изделия	Название модели	Кол- во
Набор Simple KIT (TSIK)	Хирургическое сверло	Фреза финальная (Final Drill)	TFD34, TFD38, TFD43, TFD48	4
		Фреза зенковочная (Countersink)	TCS36, TCS40, TCS45, TCS50	4
		Сверло пилотное First (First Guide Drill)	TFGD2035	1
		Сверло Пилотное Second (Second Guide Dril)	TSGD2635	1
	Хирургическая отвертка	Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W)	TFDR26, TFDR32	2
		Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	TFDH27, TFDH32,	2
		Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	T12HDH20	1
		Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1620	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Удлинитель сверла (Drill Extension)	TDE	1
		Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TTW	1

В состав набора также входит:
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

Схема расположения инструментов в боксе:



No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name
1	Сверло пилотное First (First Guide Drill)	TFGD2035	16	Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	TFDH32	-	-	-
2	Сверло Пилотное Second (Second Guide Dril)	TSGD2635	17	Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W)	TFDR26	-	-	-
3	Фреза финальная (Final Drill)	TFD34	18	Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W)	TFDR32	-	-	-
4	Фреза финальная (Final Drill)	TFD38	19	Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TTW	-	-	-
5	Фреза финальная (Final Drill)	TFD43	-	-	-	-	-	-
6	Фреза финальная (Final Drill)	TFD48	-	-	-	-	-	-
7	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS36	-	-	-	-	-	-
8	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS40	-	-	-	-	-	-
9	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS45	-	-	-	-	-	-
10	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS50	-	-	-	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11	Удлинитель сверла (Drill Extension)	TDE	-	-	-	-	-	-
12	Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	T12HDH20	-	-	-	-	-	-
13	Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1620	-	-	-	-	-	-
14	Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1620	-	-	-	-	-	-
15	Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	TFDH27	-	-	-	-	-	-

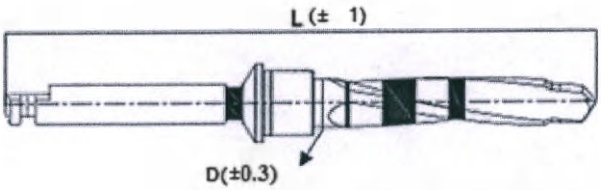
Компоненты Набора Simple KIT

1) Фреза финальная (Final Drill)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и режущего сверла, поэтому фреза используется при сверлении костей для установки винтовых имплантатов.

№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	**Режущее сверло**	Для сверления отверстий в альвеолярной кости

1-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

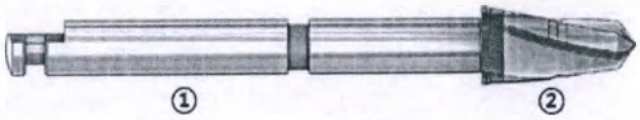
№	Название модели	Спецификация				
		L (±1)	D (±0,3)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
1	**TFD34**	34,70	2,90	Желтый	1,190	-
2	**TFD38**	34,65	3,35	Зеленый	1,303	-
3	**TFD43**	34,50	3,85	Синий	1,640	-
4	**TFD48**	34,35	4,40	Красный	1,804	-

2) Фреза зенковочная (Countersink)

: Состоит из соединительной части, которую можно подсоединить к насадке бормашины для дентальных имплантатов, и режущего сверла для

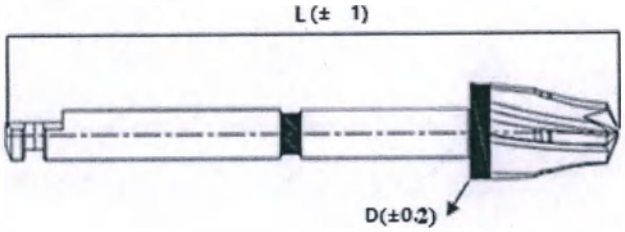
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

формирования соответствующего входного отверстия в кортикальной кости при установке винтового имплантата.



№	Части	Описание
1	**Соединительная часть**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантата.
2	**Режущее сверло**	Для сверления отверстий в кортикальной кости

2-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±1)	D (±0,2)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
1	**TCS36**	28,20	3,85	Желтый	0.885	-
2	**TCS40**	28,40	4,30	Зеленый	0.968	-
3	**TCS45**	28,40	4,75	Синий	1.104	-
4	**TCS50**	28,30	5,20	Красный	1.185	-

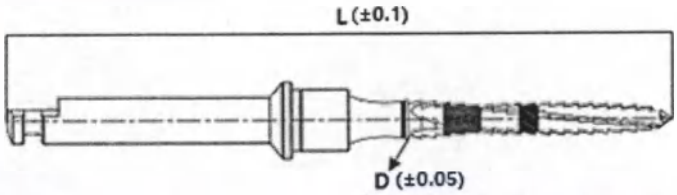
3) Сверло пилотное First (First Guide Drill)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и режущего сверла, поэтому фреза используется формирования отверстий при сверлении костей для установки стоматологических винтовых имплантатов.

№	Части	Описание
1	**Соединительная часть**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	**Режущее сверло**	Для формирования отверстий в кости при сверлении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

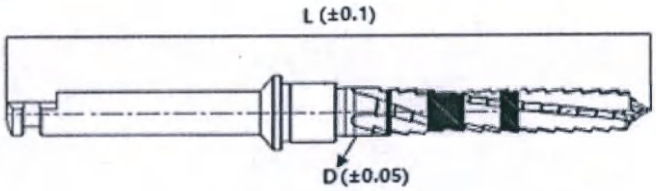
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TFGD2035	35,00	2,00	0.890	-

4) Сверло Пилотное Second (Second Guide Dril)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и режущего сверла, поэтому фреза используется формирования отверстий при сверлении костей для установки стоматологических винтовых имплантатов.

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	Режущее сверло	Для формирования отверстий в кости при сверлении

4-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TSGD2635	35,00	2,60	1.020	-

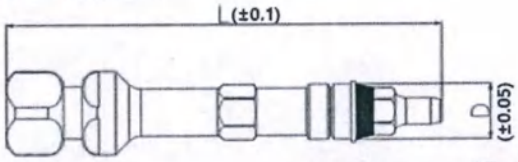
5) Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к динамометрическому ключу для стоматологической имплантации, и это крепежной детали, используемой для установки винтового имплантата путем соединения его с креплением зубного имплантата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединение к динамометрическому ключу для имплантации
2	Крепежная деталь	Это деталь для установки винтового имплантата путем соединения его с креплением зубного имплантата

5-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

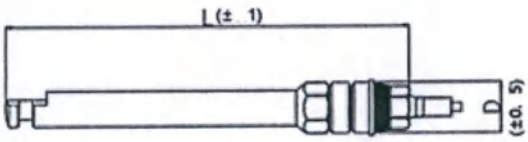
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TFDR26	26,00	3,30	1.686	-
2	TFDR32	32,00	3,30	1,995	-

6) Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)

Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к
: насадке бормашины для стоматологической имплантации, и это крепежной части, используемой для установки винтового имплантата путем соединения его с креплением зубного имплантата.

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	Крепежная деталь	Это деталь для установки винтового имплантата путем соединения его с креплением зубного имплантата

6-1) Спецификация на изделие



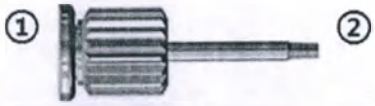
(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±1)	D (±0,5)	Масса± 2%	Примечание
1	TFDH27	27,00	3,30	1.062	-
2	TFDH32	32,00	3,30	1.231	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

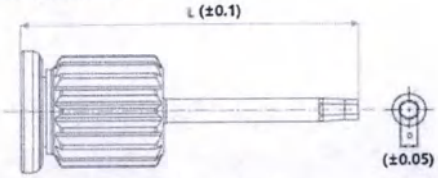
7) Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)

: Состоит из соединительной части, которая может подсоединять насадку бормашины для зубных имплантатов, и это отвертка, используемая для установки винтового имплантата путем присоединение его с креплением зубного имплантата.



№	Описание	деталей
1	Рукоятка	Есть деталь, которую нужно держать при затягивании винта рукой.
2	Отвертка	Это деталь для затягивания винтов при креплении верхней части конструкции.

7-1) Спецификация на изделие

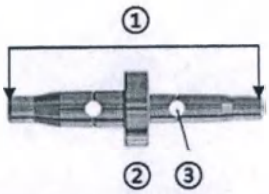


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	T12HDH20	22,00	1,27	3.317	Средний

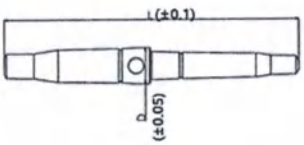
8) Пин параллельности (Parallel Pin)

: Используется для определения направления и местоположения для подготовки кости.



№	Части	Описание
1	Деталь для измерения	Это деталь, которая измеряет параллельность просверленного отверстия.
2	Упор	Это деталь, предотвращающая выпадение штифта из просверленного отверстия.
3	Резьбовое соединение	Эта деталь, которая предотвращает удаление штифта или падение штифта в горло пациента во время процедуры, путем размещения внутри резьбы.

8-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

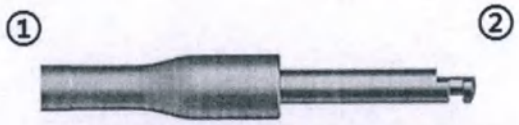
№	Название	Спецификация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	модели	L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
2	TPP1620	19,50	2,35	0.224	-

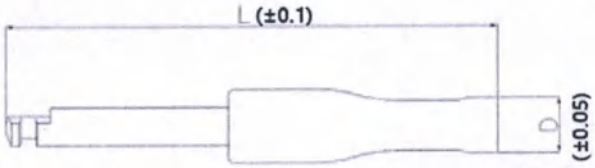
9) Удлинитель сверла (Drill Extension)

: Состоит из соединительной детали, которая присоединятся к наконечнику для стоматологической имплантации, это устройство, используемое для увеличения длины сверла.



№	Части	Описание
1	Удлинитель сверла	Это деталь, которая соединяется со сверлом для имплантации для увеличения его длины.
2	Соединительная деталь	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.

9-1) Спецификация на изделие

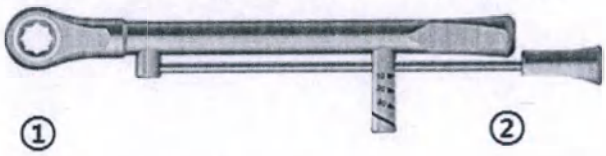


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TDE	30,10	3,40	1.458	-

10) Ключ динамометрический (Torque Wrench)

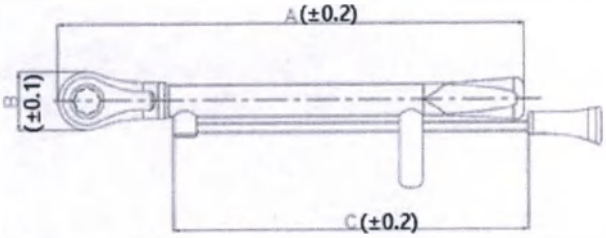
: Это устройство, которое помогает приложить определенный крутящий момент, присоединившись к динамометрическому приводу.



№	Части	Описание
1	Соединительная деталь	Это деталь, к которой подключается динамометрический ключ.
2	Рукоятка	Это деталь, к которой прикладывают крутящий момент, удерживая ее рукой.

10-1) Спецификация на изделие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(Единица измерения: мм)

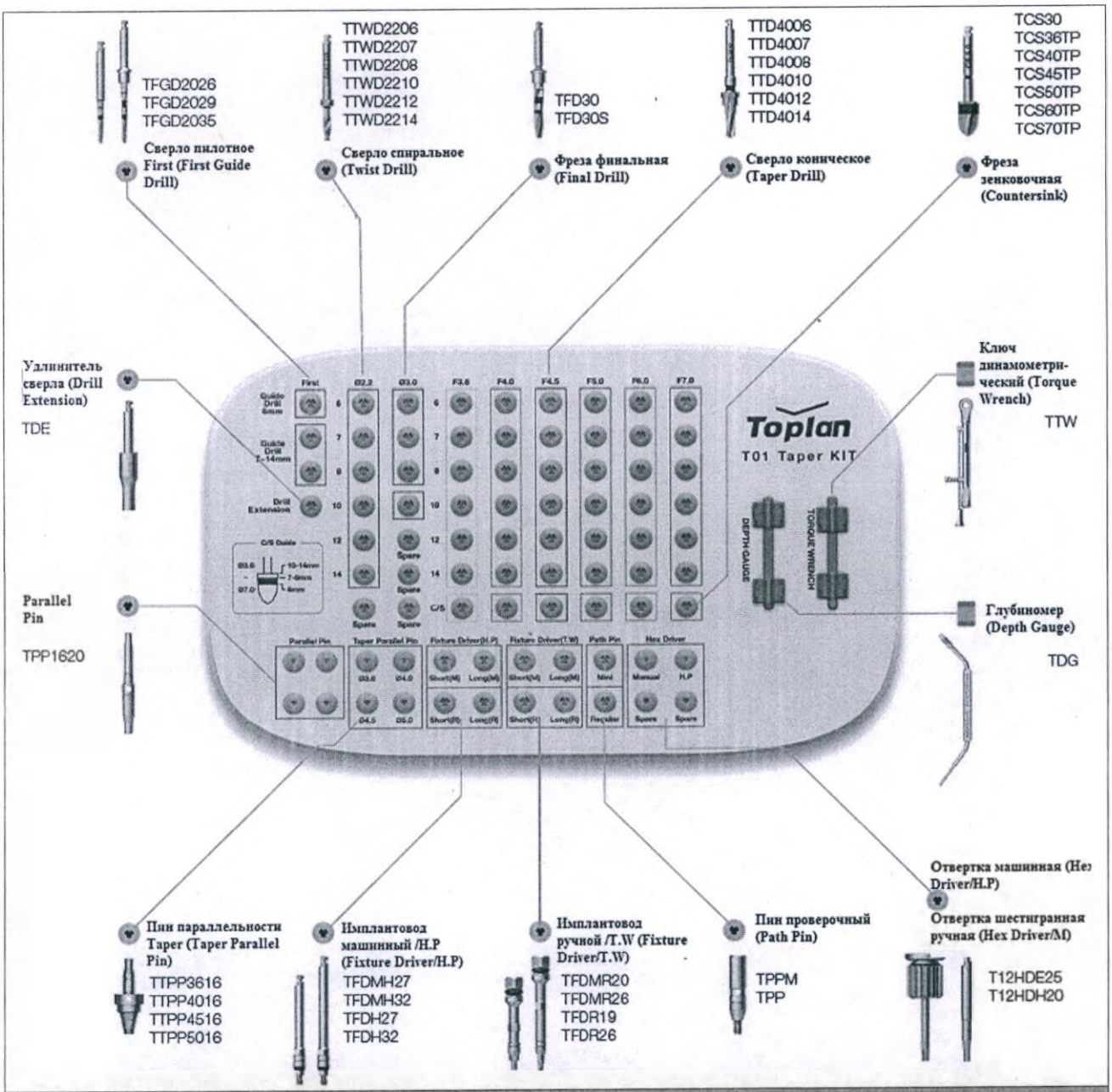
№	Название модели	Спецификация				
		A (±0,2)	B (±0,1)	C (±0,2)	Масса± 10%	Примечание
1	TTW	89,65	11,2	68,2	28.247	-

6.1.3. Набор T01 Taper KIT (TTK)

: . Набор T01 Taper KIT обеспечивает легкую и простую последовательность операций, он состоит из оптимальных инструментов, оптимизированных для винтовых имплантатов T01. Коническое сверло имеет однотонную маркировку в виде направляющих линий в соответствии с диаметром винтового имплантата, что обеспечивает наглядность последовательности действий. Кроме того, у него есть стопор для контроля глубины при сверлении.

Коды компонентов для Набора T01 Taper KIT (инструменты)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Название изделия	Компонент			
	Наименование позиции	Название изделия	Название модели	Количество
Набор T01 Taper KIT (TTK)	Хирургическое сверло	Фреза финальная (Final Drill)	TFD30,, TFD30S	2
		Сверло коническое (Taper Drill)	TTD3606, TTD3607, TTD3608, TTD3610, TTD3612, TTD3614, TTD4006, TTD4007, TTD4008, TTD4010, TTD4012, TTD4014, TTD4506, TTD4507, TTD4508, TTD4510, TTD4512, TTD4514, TTD5006, TTD5007, TTD5008, TTD5010, TTD5012, TTD5014, TTD6006, TTD6007, TTD6008, TTD6010, TTD6012, TTD7006, TTD7007, TTD7008, TTD7010, TTD7012	34
		Фреза зенковочная (Countersink)	TCS30, TCS36TP, TCS40TP, TCS45TP, TCS50TP, TCS60TP, TCS70TP	7
		Сверло спиральное	TTWD2206, TTWD2007, TTWD2208, TTWD2210, TTWD2212, TTWD2214	6

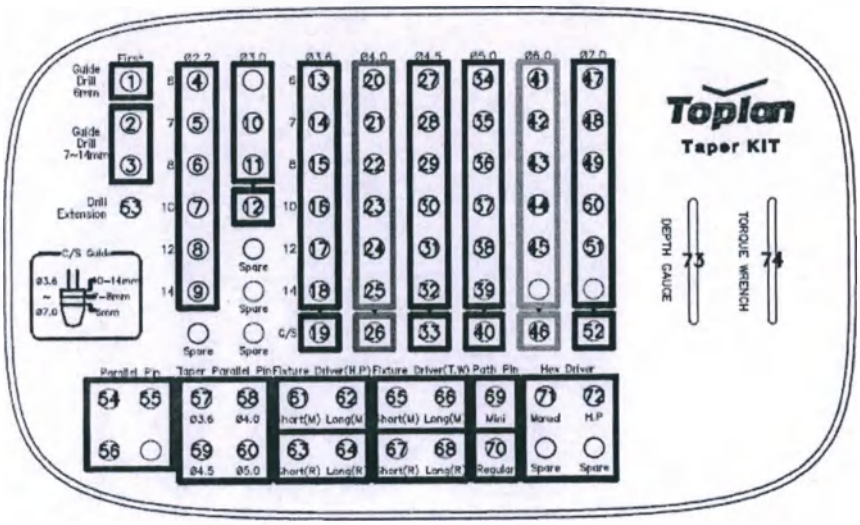
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

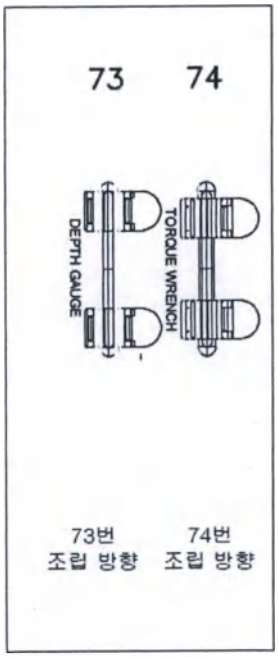
		(Twist Drill)		
		Сверло пилотное First (First Guide Drill)	TFGD2026, TFGD2029, TFGD2035	3
	Хирургическая отвертка	Имплантовод ручной /T.W (Fixture Driver/T.W)	TFDR19, TFDR26, TFDMR20, TFDMR26	4
		Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	TFDH27, TFDH32, TFDMH27, TFDMH32	4
		Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)	T12HDE25	1
		Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	T12HDH20	1
	Хирургический инструмент	Пин проверочный (Path Pin)	TPP, TPPM	2
		Parallel Pin	TPP1620	3
		Пин параллельности Taper (Taper Parallel Pin)	TTPP3616, TTPP4016, TTPP4516, TTPP5016	4
		Удлинитель сверла (Drill Extension)	TDE	1
		Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TTW	1
		Глубиномер (Depth Gauge)	TDG	1

В состав набора также входит:
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

<u>Схема расположения инструментов в боксе:</u>

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name
1	Сверло пилотное First (First Guide Drill)	TFGD2026	26	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS40TP	51	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD7012
2	Сверло пилотное First (First Guide Drill)	TFGD2035	27	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4506	52	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS70TP
3	Сверло пилотное First (First Guide Drill)	TFGD2029	28	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4507	53	Удлинитель сверла (Drill Extension)	TDE
4	Сверло спиральное (Twist Drill)	TTWD2206	29	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4508	54	Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1620
5	Сверло спиральное (Twist Drill)	TTWD2207	30	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4510	55	Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1620
6	Сверло спиральное (Twist Drill)	TTWD2208	31	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4512	56	Пин параллельности (Parallel Pin)	TPP1620
7	Сверло спиральное (Twist Drill)	TTWD2210	32	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4514	57	Пин параллельности Taper (Taper Parallel Pin)	TTPP3616
8	Сверло спиральное (Twist Drill)	TTWD2212	33	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS45TP	58	Пин параллельности Taper (Taper Parallel Pin)	TTPP4016
9	Сверло спиральное (Twist Drill)	TTWD2214	34	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD5006	59	Пин параллельности Taper (Taper Parallel Pin)	TTPP4516
10	Фреза финальная (Final Drill)	TFD30	35	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD5007	60	Пин параллельности Taper (Taper Parallel Pin)	TTPP5016
11	Фреза финальная (Final Drill)	TFD30S	36	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD5008	61	Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	TFDMH27
12	Фреза зенковочная	TCS30	37	Сверло коническое	TTD5010	62	Имплантовод машинный /H.P	TFDMH32

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(Countersink)			(Taper Drill)			(Fixture Driver/H.P)	
13	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD3606	**38**	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD5012	**63**	Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	TFDH27
14	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD3607	**39**	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD5014	**64**	Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	TFDH32
15	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD3608	**40**	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS50TP	**65**	Имплантовод ручной /T.W (Fixture Driver/T.W)	TFDMR20
16	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD3610	**41**	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD6006	**66**	Имплантовод ручной /T.W (Fixture Driver/T.W)	TFDMR26
17	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD3612	**42**	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD6007	**67**	Имплантовод ручной /T.W (Fixture Driver/T.W)	TFDR19
18	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD3614	**43**	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD6008	**68**	Имплантовод ручной /T.W (Fixture Driver/T.W)	TFDR26
19	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS36TP	**44**	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD6010	**69**	Пин проверочный (Path Pin)	TPPM
20	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4006	**45**	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD6012	**70**	Пин проверочный (Path Pin)	TPP
21	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4007	**46**	Фреза зенковочная (Countersink)	TCS60TP	**71**	Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	T12HDH20
22	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4008	**47**	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD7006	**72**	Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)	T12HDE25
23	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4010	**48**	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD7007	**73**	Глубиномер (Depth Gauge)	TDG
24	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4012	**49**	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD7008	**74**	Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TTW
25	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD4014	**50**	Сверло коническое (Taper Drill)	TTD7010	**75**	-	-

Компоненты Набора T01 Taper KIT (TTK):

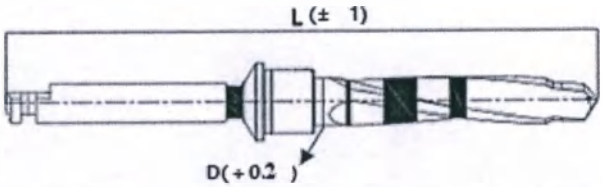
1) Фреза финальная (Final Drill)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и режущего сверла, поэтому фреза используется при сверлении костей для установки винтовых имплантатов.

№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	**Режущее сверло**	Для сверления отверстий в альвеолярной кости

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±1)	D (±0,2)	Цвет маркировки Цвет	Масса± 10%	Примечание
1	**TFD30S**	28,70	2,74	Серый	0.679	-
2	**TFD30**	34,70	2,74	Серый	1.110	-

2) Сверло коническое (Taper Drill)

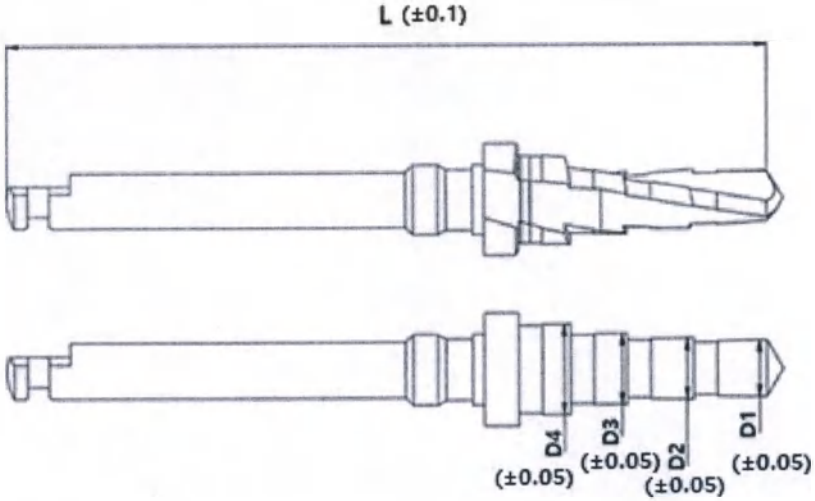
Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и режущим сверлом, поэтому оно используется при сверлении костей для установки винтовых имплантатов.

① ②

№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	**Режущее сверло**	Для сверления отверстий в альвеолярной кости

2-1) Спецификация на изделие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(Единица измерения: мм)

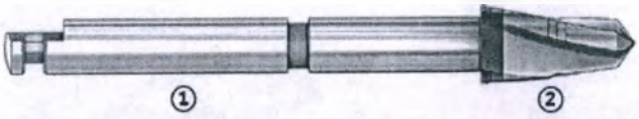
№	Название модели	Спецификация							Примечание
		L (±0,1)	D1(±0,05)	D2(±0,05)	D3(±0,05)	D4(±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	
1	TTD3606	28,50	2,30	2,50	2,70	3,80	Желтый	1.044	-
2	TTD3607	29,50	2,30	2,50	2,70	3,80	Желтый	1.060	-
3	TTD3608	30,50	2,40	2,60	2,85	3,85	Желтый	1.089	-
4	TTD3610	32,50	2,40	2,60	3,00	3,85	Желтый	1.147	-
5	TTD3612	34,50	2,40	2,90	3,40	3,85	Желтый	1.196	-
6	TTD3614	36,50	2,40	2,90	3,40	3,85	Желтый	1.210	-
7	TTD4006	28,50	2,30	3,00	3,60	4,30	Зеленый	1.122	-
8	TTD4007	29,50	2,30	2,70	3,25	4,30	Зеленый	1.144	-
9	TTD4008	30,50	2,40	2,90	3,30	4,30	Зеленый	1.162	-
10	TTD4010	32,50	2,40	2,90	3,40	4,30	Зеленый	1.208	-
11	TTD4012	34,50	2,40	3,28	3,45	4,30	Зеленый	1.296	-
12	TTD4014	36,50	2,60	3,28	3,50	4,30	Зеленый	1.349	-
13	TTD4506	28,50	2,30	3,00	3,60	4,70	Синий	1.166	-
14	TTD4507	29,50	2,30	3,10	4,00	4,75	Синий	1.224	-
15	TTD4508	30,50	2,50	3,50	4,10	4,75	Синий	1.251	-
16	TTD4510	32,50	2,80	3,88	4,10	4,75	Синий	1.341	-
17	TTD4512	34,50	3,00	3,88	4,10	4,75	Синий	1.408	-
18	TTD4514	36,50	3,10	3,88	4,10	4,75	Синий	1.477	-
19	TTD5006	28,50	3,15	4,32	4,70	5,20	Красный	1.363	-
20	TTD5007	29,50	2,90	3,70	4,50	5,20	Красный	1.372	-
21	TTD5008	30,50	3,20	4,10	4,60	5,20	Красный	1.427	-
22	TTD5010	32,50	3,50	4,38	4,85	5,20	Красный	1.534	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

23	**TTD5012**	34,50	3,90	4,38	4,85	5,20	Красный	1.637	-
24	**TTD5014**	36,50	3,90	4,50	4,85	5,20	Красный	1.731	-
25	**TTD6006**	28,50	3,15	4,40	5,50	5,90	Оранжевый	1.413	-
26	**TTD6007**	29,50	2,95	3,88	5,15	5,90	Оранжевый	1.436	-
27	**TTD6008**	30,50	3,50	4,10	5,20	5,90	Оранжевый	1.532	-
28	**TTD6010**	32,50	3,50	4,38	5,30	5,90	Оранжевый	1.610	-
29	**TTD6012**	34,50	3,90	4,38	5,20	5,90	Оранжевый	1.706	-
30	**TTD7006**	28,50	4,40	5,48	6,43	7,05	Фиолетовый	1.639	-
31	**TTD7007**	29,50	3,60	4,80	6,05	7,15	Фиолетовый	1.698	-
32	**TTD7008**	30,50	3,62	4,88	6,15	7,15	Фиолетовый	1.769	-
33	**TTD7010**	32,50	3,90	5,00	6,00	7,15	Фиолетовый	1.905	-
34	**TTD7012**	34,50	4,00	5,05	6,00	7,15	Фиолетовый	2.019	-

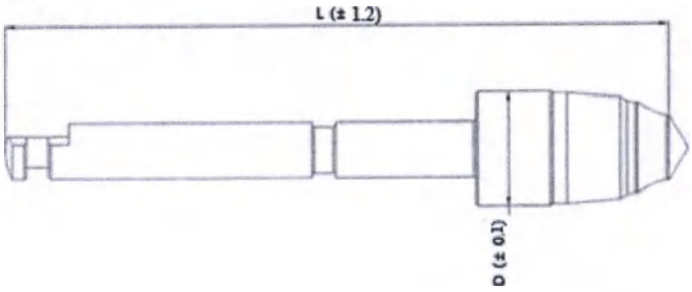
3) Фреза зенковочная (Countersink)

: Состоит из соединительной части, которую можно подсоединить к насадке бормашины для дентальных имплантатов, и режущего сверла для формирования соответствующего входного отверстия в кортикальной кости при установке винтового имплантата.



№	Части	Описание
1	**Соединительная часть**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантата.
2	**Режущее сверло**	Для сверления отверстий в кортикальной кости

3-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±1.2)	D (±0,1)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
1	**TCS30**	28,20	3,40	Серый	0.853	-
2	**TCS36TP**	28,20	3,91	Желтый	0.898	-
3	**TCS40TP**	28,40	4,36	Зеленый	0.976	-
4	**TCS45TP**	28,20	4,90	Синий	1.173	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

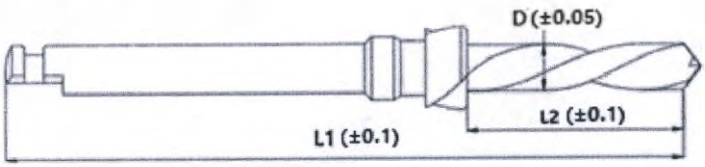
5	TCS50TP	28,10	5,42	Красный	1.328	-
6	TCS60TP	25,80	6,10	Оранжевый	1.343	-
7	TCS70TP	25,80	7,26	Фиолетовый	1.716	-

4) Сверло спиральное (Twist Drill)

Состоит из соединительной части, которую можно подсоединить к насадке бормашины для дентальных имплантатов, режущего сверла имеющего закрученную форму, которая облегчает сверление, для создании отверстия при установке винтового имплантата для присоединения зубного имплантата.

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	Режущее сверло	Режущее сверло для сверления отверстий в альвеолярной помощью спиралевидного сверла.

4-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			Масса± 10%	Примечание
		L1 (±0,1)	L2 (±0,1)	D1(±0,05)		
1	TTWD2206	28,50	6,50	2,20	0.905	
2	TTWD2207	29,50	7,50	2,20	0.925	-
3	TTWD2208	30,50	8,50	2,20	0.925	-
4	TTWD2210	32,50	10,50	2,20	0.958	-
5	TTWD2212	34,50	12,50	2,20	0.981	-
6	TTWD2214	36,50	14,50	2,20	1.016	-

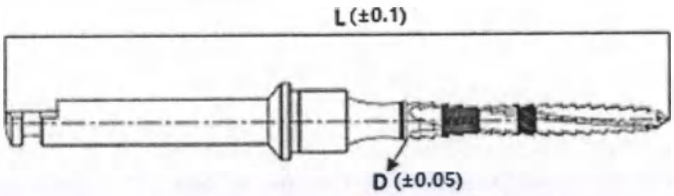
5) Сверло пилотное First (First Guide Drill)

Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и режущего сверла, поэтому фреза используется формирования отверстий при сверлении костей для установки стоматологических винтовых имплантатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	Режущее сверло	Для формирования отверстий в кости при сверлении

5-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

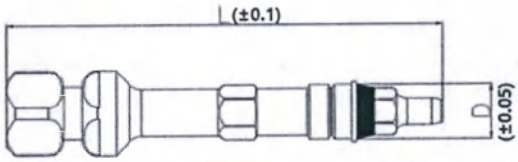
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TFGD2026	26,50	1.80	0.703	-
2	TFGD2029	29,00	2,00	0.645	-
3	TFGD2035	35,00	2,00	0.890	-

6) Имплантовод ручной /T.W (Fixture Driver/T.W)

Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к динамометрическому ключу для стоматологической имплантации, и отвертки, используемой для установки винтового имплантата путем соединения его с креплением зубного имплантата.

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединяется к динамометрическому ключу для имплантата.
2	Отвертка	Это деталь, которая присоединяет винтовой имплантат к креплению зубного имплантата, используется при установке винтового имплантата.

6-1) Спецификация на изделие



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Единица измерения: мм)

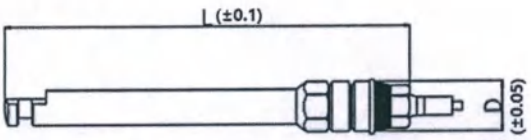
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TFDR19	19,00	3,30	1.358	-
2	TFDR26	26,00	3,30	1.686	-
3	TFDMR20	20.00	2.90	1.309	Мини
4	TFDMR26	26.00	2.90	1.595	Мини

7) Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и отвертки, используемой для установки винтового имплантата путем соединения его с креплением зубного имплантата.

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	Отвертка	Это деталь, которая подсоединяет винтовой имплантат для крепления зубного имплантата и используется для помощи при установке винтового имплантата.

7-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TFDH27	27,00	3,30	1.062	-
2	TFDH32	32,00	3,30	1.231	-
3	TFDMH27	27,00	2,90	0.942	Мини
4	TFDMH32	32,00	2,90	0.109	Мини

8) Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)

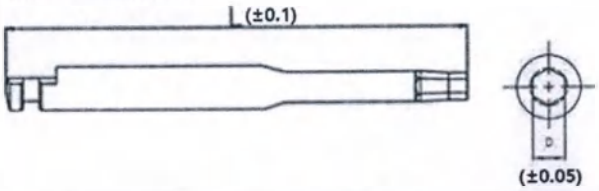
: Состоит из соединительной части, которая может подсоединять насадку бормашины для зубных имплантатов, и это отвертка, используемая для установки винтового имплантата путем крепления его с креплением зубного

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

имплантата.

№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	Отвертка	Это деталь для затягивания винтов при креплении верхней части конструкции.

8-1) Спецификация на изделие

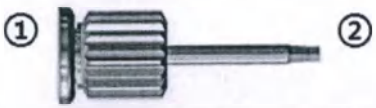


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	T12HDE25	25,00	1.27	0.607	-

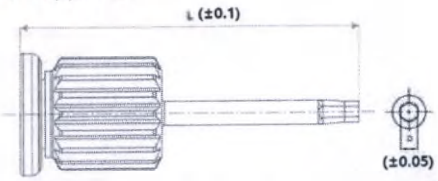
9) Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)

: Это соединительная деталь, которая может подсоединять насадку бормашины для зубных имплантатов, и это отвертка, используемая для установки винтового имплантата путем его соединения с креплением зубного имплантата.



№	Части	Описание
1	Рукоятка	Есть деталь, которую нужно держать при затягивании винта рукой.
2	Отвертка	Это деталь для затягивания винтов при креплении верхней части конструкции.

9-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

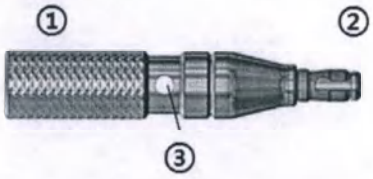
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	T12HDH20	22,00	1,27	3.317	Среднее

10) Пин проверочный (Path Pin)

: Состоит из рукоятки, за которую держатся руками, и соединительной части,

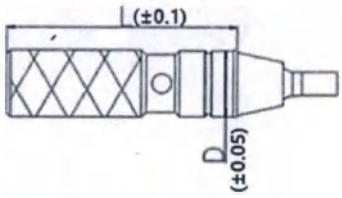
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

которая соединяет винтовой имплантат с зубным имплантатом, и это устройство, используемое для проверки пути закручивания винтового имплантата во время процедур имплантации зубов.



№	Части	Описание
1	**Рукоятка**	Это деталь, которую держат руками.
2	**Резьбовое соединение**	Это деталь, которая предотвращает удаление штифта или падение штифта в горло пациента во время процедуры, путем закручивания резьбы.
3	**Соединительная часть винтового имплантата**	Это деталь для измерения пути закручивания винтового имплантата после его установки.

10-1) Спецификация на изделие

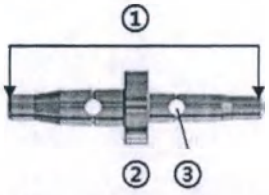


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	**TPP**	12,00	3,50	0.554	-
2	**TPPM**	12,00	2,80	0.342	Мини

11) Пин параллельности (Parallel Pin)

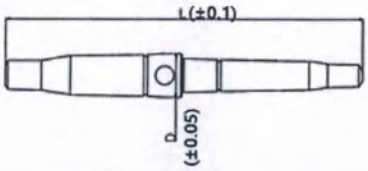
: Используется для определения направления и местоположения для подготовки кости.



№	Части	Описание
1	**Деталь для измерения**	Это деталь, которая измеряет параллельность просверленного отверстия.
2	**Упор**	Это деталь, предотвращающая выпадение штифта из просверленного отверстия.
3	**Резьбовое соединение**	Эта деталь, которая предотвращает удаление штифта или падение штифта в горло пациента во время процедуры, путем размещения внутри резьбы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11-2) Спецификация на изделие

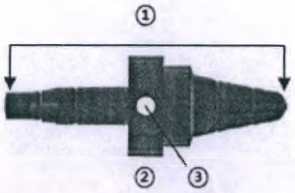


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TPP1620	19,50	2,35	0.224	-

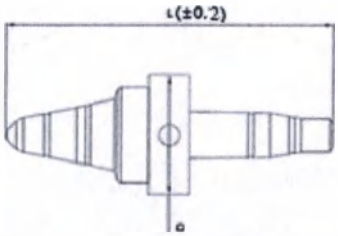
12) Пин параллельности Taper (Taper Parallel Pin)

: Используется для определения направления и местоположения подготовки кости.



№	Части	Описание
1	Деталь для измерения	Это деталь, которая измеряет параллельность просверленного отверстия.
2	Упор	Это деталь, предотвращающая выпадение штифта из просверленного отверстия.
3	Резьбовое соединение	Это деталь, которая предотвращает удаление штифта или падение штифта в горло пациента во время процедуры, путем закручивания резьбы.

12-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,2)	Масса± 10%	Примечание
1	TPP3616	16,00	4,80	0.384	Желтый
2	TPP4016	16,00	5,30	0.461	Зеленый
3	TPP4516	16,00	5,80	0.525	Синий
4	TPP5016	16,00	6,30	0.680	Фиолетовый

12) Удлинитель сверла (Drill Extension)

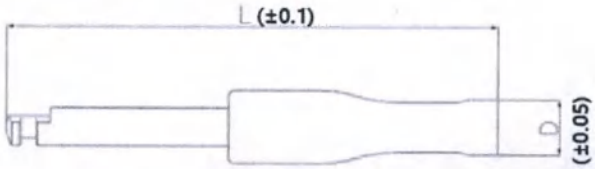
: Состоит из соединительной детали, которая присоединятся к наконечнику для стоматологической имплантации, это устройство, используемое для увеличения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

длины сверла.

№	Части	Описание
1	**Удлинитель сверла**	Это деталь, которая соединяется со сверлом для имплантации для увеличения его длины.
2	**Соединительная деталь**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.

12-1) Спецификация на изделие

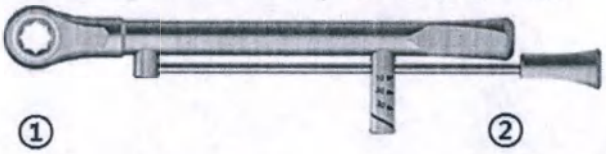


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TDE	30,10	3,40	1.458	-

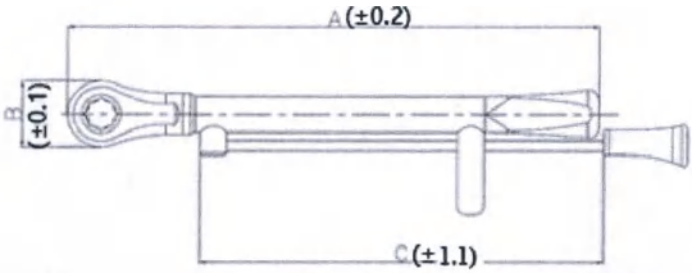
13) Ключ динамометрический (Torque Wrench)

: Это устройство, которое помогает приложить определенный крутящий момент, присоединившись к динамометрическому приводу.



№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь**	Это деталь, к которой подключается динамометрический ключ.
2	**Рукоятка**	Это деталь, к которой прикладывают крутящий момент, удерживая ее рукой.

13-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название	Спецификация

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

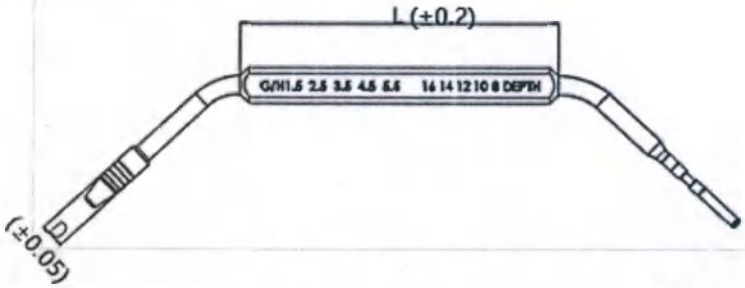
	модели	A (±0,2)	B (±0,1)	C (±1,1)	Масса± 10%	Примечание
1	TTW	89,65	11,2	68,2	28.247	-

14) Глубиномер (Depth Gauge)

: Используется для определения направления и местоположения подготовки кости.

№	Части	Описание
1	Деталь для измерения (высота десны)	Это деталь для измерения высоты десны после установки винтового имплантата.
2	Деталь для измерения (глубины сверления)	Это деталь, которая измеряет глубина просверленного отверстия.

14-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,2)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TDG	53,00	4,00	13.173	-

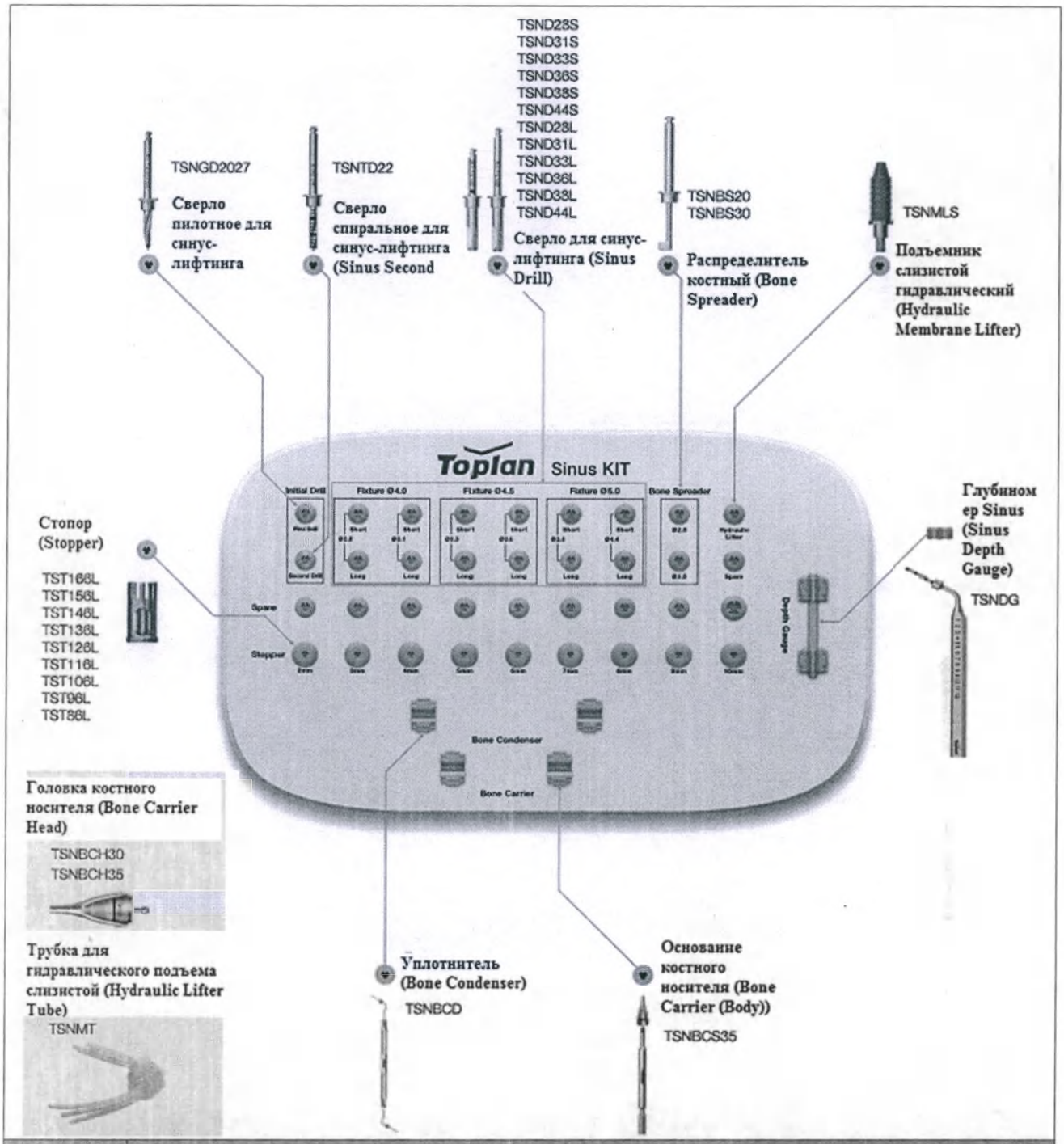
6.1.4. Набор Sinus KIT (TSNK):

: Набор Sinus KIT (TSNK) от Toplan - это набор хирургических инструментов, оптимизированный для доступа к альвеолярному гребню, который может быстро и безопасно поднять мембрану верхнечелюстной пазухи в ходе процедуре верхнечелюстного доступа.

Коды компонентов Набор Sinus KIT (TSNK) (инструменты)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2



Название изделия	Компонент			
	Наименование позиции	Название изделия	Название модели	Кол-во
Набор Sinus KIT (TSNK)	Хирургическое сверло	Сверло пилотное для синус-лифтинга (Sinus First Drill)	TSNGD2027	1
		Сверло спиральное для синус-лифтинга (Sinus Second Drill)	TSNTD22	1
		Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND28S, TSND28L, TSND31S, TSND31L, TSND33S, TSND33L, TSND36S, TSND36S, TSND38S, TSND38L, TSND44S, TSND44L	12
	Хирургический инструмент	Распределитель костный (Bone Spreader)	TSNBS20, TSNBS30	2
		Основание костного носителя (Bone Carrier	TSNBCS35	1

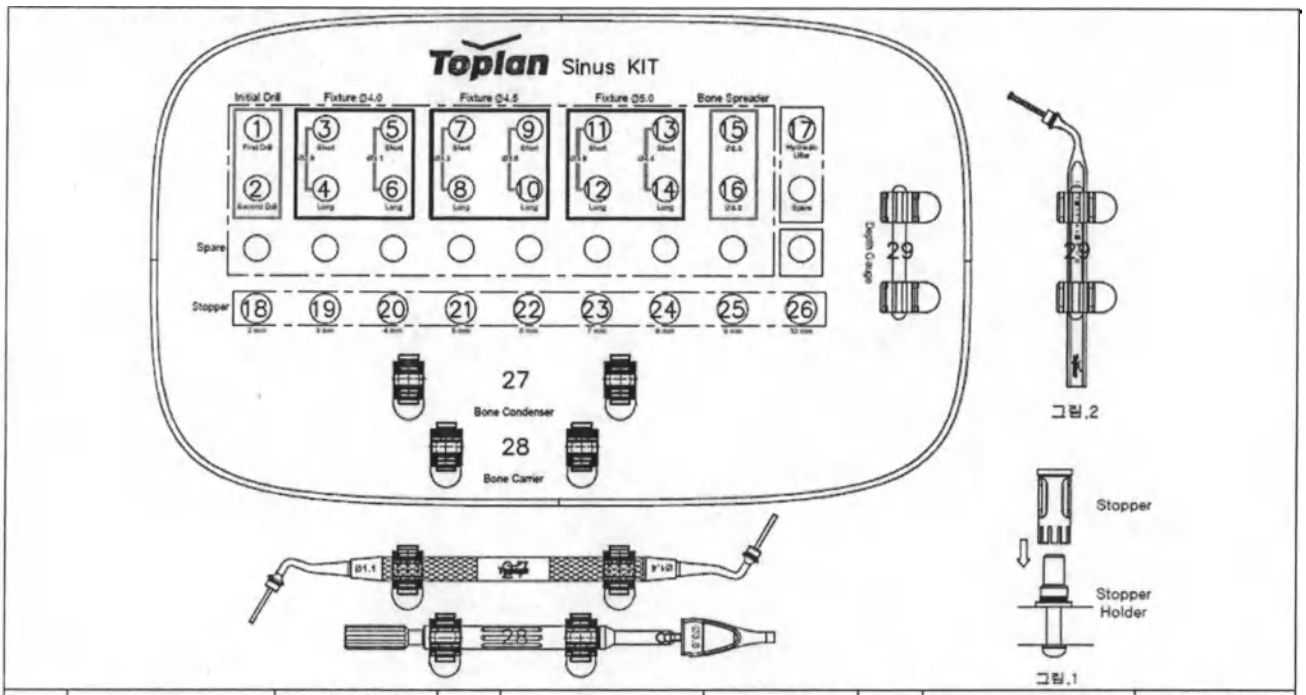
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		(Body))		
		Головка костного носителя (Bone Carrier Head)	TSNBCH30, TSNBCH35	2
		Костный штопфер (Bone Condenser)	TSNBCD	1
		Подъемник слизистой гидравлический (Hydraulic Membrane Lifter)	TSNMLS	1
		Трубка для гидравлического подъема слизистой (Hydraulic Lifter Tube)	TSNMT	3
		Стопор (Stopper)	TST166L, TST156L, TST146L, TST136L, TST126L, TST116L, TST106L, TST96L, TST86L	9
		Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L	9
		Глубиномер Sinus (Sinus Depth Gauge)	TSNDG	1

Также в состав набора входят:

- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

<u>Схема расположения инструментов в боксе:</u>



No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name
1	Сверло пилотное для синус-лифтинга (Sinus First Drill)	TSNGD2027	16	Распределитель костный (Bone Spreader)	TSNBS30	24	Стопор (Stopper)	TST106L
2	Сверло спиральное для синус-лифтинга (Sinus Second Drill)	TSNTD22	17	Подъемник слизистой гидравлический (Hydraulic Membrane Lifter)	TSNMLS	25	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L
3	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND28S	18	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L	25	Стопор (Stopper)	TST96L

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

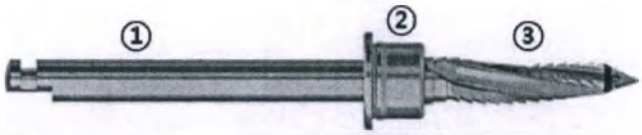
4	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND28L	**18**	Стопор (Stopper)	TST166L	**26**	Stopper Holder	TSTH36L
5	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND31S	**19**	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L	**26**	Стопор (Stopper)	TST86L
6	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND31L	**19**	Стопор (Stopper)	TST156L	**27**	Костный штопфер (Bone Condenser)	TSNBCD
7	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND33S	**20**	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L	**28**	Основание костного носителя (Bone Carrier (Body))	TSNBCS35
8	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND33L	**20**	Стопор (Stopper)	TST146L	**28**	Головка костного носителя (Bone Carrier Head)	TSNBCH35
9	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND36S	**21**	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L	**29**	Глубиномер Sinus (Sinus Depth Gauge)	TSNDG
10	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND36L	**21**	Стопор (Stopper)	TST136L	**30**	Головка костного носителя (Bone Carrier Head)	TSNBCH30
11	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND38S	**22**	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L	**31**	Трубка для гидравлического подъема слизистой (Hydraulic Lifter Tube)	TSNMT
12	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND38L	**22**	Стопор (Stopper)	TST126L	-	-	-
13	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND44S	**23**	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L	-	-	-
14	Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)	TSND44L	**23**	Стопор (Stopper)	TST116L	-	-	-
15	Распределитель костный (Bone Spreader)	TSNBS20	**24**	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L	-	-	-

Компоненты Набора Sinus KIT (TSNK)

1) Сверло пилотное для синус-лифтинга (Sinus First Drill)

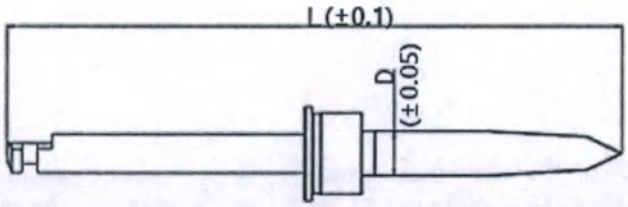
: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и соединительной части, которая позволяет подсоединять стопор и режущее сверло. Оно используется при вертикальном сверлении костей для размещения винтовых имплантатов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



№	Части	Описание
1	**Соединительная часть**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	**Соединительная деталь стопора**	Это та часть, к которой должен быть подсоединен стопор.
3	**Режущее сверло**	Для сверления отверстия в альвеолярной кости

1-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет	Масса± 10%	Примечание
1	**TSNGD2027**	37,00	2,70	-	1.326	-

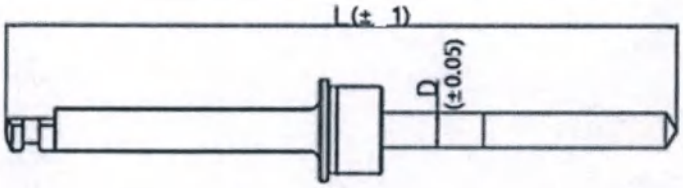
2) Сверло спиральное для синус-лифтинга (Sinus Second Drill)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации и соединительной детали, которая позволяет подсоединять стопор и режущее сверло. Оно используется при вертикальном сверлении костей для размещения винтовых имплантатов.

№	Части	Описание
1	**Соединительная часть**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	**Соединительная деталь стопора**	Это та часть, к которой должен быть подсоединен стопор.
3	**Режущее сверло**	Для сверления отверстия в альвеолярной кости

2-1) Спецификация на изделие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

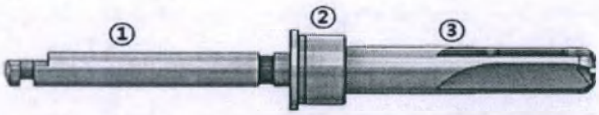


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±1)	D (±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
1	TSNTD22	37,00	2,20	-	1.375	-

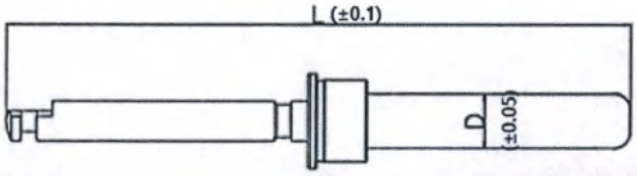
3) Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)

Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации, сверла для сверления и устройства для рассверливания, предназначенных для создания отверстия в кости и облегчения сверления при размещении винтового имплантата для установки зубного имплантата.



№	Части	Описание
1	Соединительная часть	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	Соединительная часть стопора	Это та часть, к которой должен быть подсоединен стопор.
3	Лезвие сверла	Для сверления отверстия в альвеолярной кости

3-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

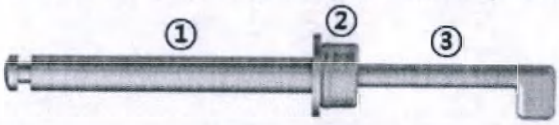
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание: Цветовая марикровка
1	TSND28S	32,70	2,80	1.523	-
2	TSND28L	37,00	2,80	1.664	-
3	TSND31S	32,70	3,10	1.624	Зеленый
4	TSND31L	37,00	3,10	1.764	Зеленый
5	TSND33S	32,70	3,30	1.730	-
6	TSND33L	37,00	3,30	1.868	-
7	TSND36S	32,70	3,60	1.881	Синий
8	TSND36L	37,00	3,60	2.024	Синий

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9	TSND38S	32,70	3,80	2.007	-
10	TSND38L	37,00	3,80	2.150	-
11	TSND44S	32,70	4,40	2.317	Красный
12	TSND44L	37,00	4,40	2.466	Красный

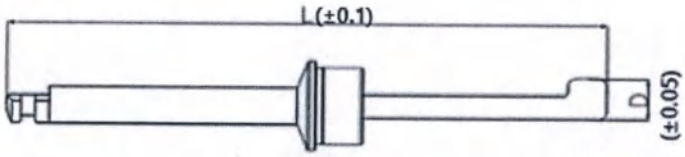
4) Распределитель костный (Bone Spreader)

: Состоит из соединительной части, которая может быть присоединена к насадке бормашины для стоматологической имплантации, и соединительной части, которая позволяет подсоединять стопор, и диффузионной части для расширения после заполнения материалом костного трансплантата.



№	Части	Описание
1	Соединительная деталь	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	Соединительная часть стопора	Это та часть, к которой должен быть подсоединен стопор.
3	Диффузионная часть	Эта деталь расширяется после заполнения костным трансплантатом.

4-1) Спецификация на изделие

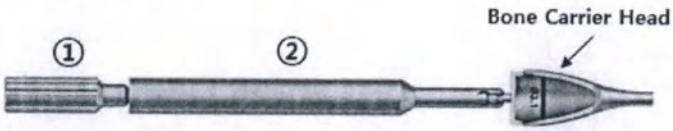


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TSNBS20	39,50	2,60	1.455	-
2	TSNBS30	39,50	3,10	1.469	-

5) Основание костного носителя (Bone Carrier (Body))

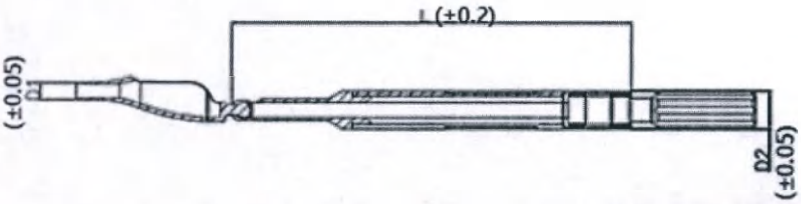
: Это устройство, используемое для заполнения верхнечелюстных пазух костным трансплантатом путем подсоединения его к головке костного носителя во время операции по имплантации.



№	Части	Описание
1	Компонент для настройки	Это часть, которая фиксирует движение головки костного носителя
2	Рукоятка	Это деталь, используемая пользователем для фиксации устройства вручную.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5-1) Спецификация на изделие

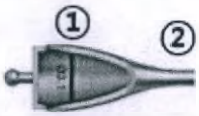


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D1 (±0,05)	D2 (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TSNBCS35	83,00	3,50	7,90	23.359	-

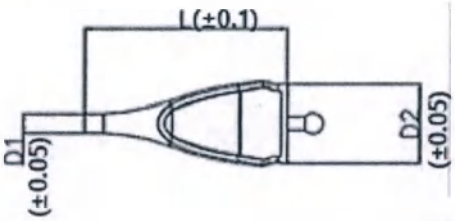
6) Головка костного носителя (Bone Carrier Head)

: Это устройство, которое соединяется с костным носителем во время операции по имплантации, для заполнения носовых пазух материалом костного трансплантата, и размещается в просверленном отверстии, для заполнения материалом костного трансплантата.



№	Части	Описание
1	Деталь для хранения	Это деталь, в которой накапливается материал костного трансплантата при его заполнении.
2	Деталь для введения	Эта деталь служит каналом для введения материала костного трансплантата в отверстие, созданное в альвеолярной кости.

6-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D1 (±0,05)	D2 (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TSNBCH30	31,00	3,00	12,80	3.430	-
2	TSNBCH35	31,00	3,50	12,80	3.109	-

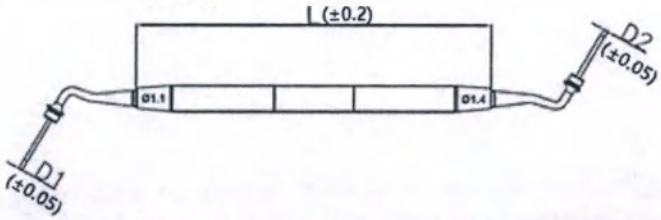
7) Костный штопфер (Bone Condenser)

: Это хирургический инструмент, используемый для проталкивания материала костного трансплантата в верхнечелюстную пазуху во время операций имплантационной хирургии, и используется при соединении части стопора.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Части	Описание
1	**Толкаемая часть**	Это деталь, которая выталкивает материал костного трансплантата.
2	**Соединительная деталь стопора**	Это та часть, где должен быть подсоединен стопор.
3	**Рукоятка**	Это деталь, используемая пользователем для фиксации устройства вручную.

7-1) Спецификация на изделие

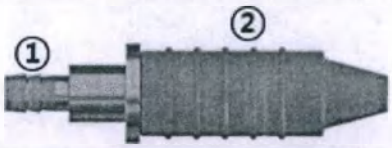


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,2)	D1 (±0,05)	D2 (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	**TSNBCD**	108,00	1,10	1,40	19.807	-

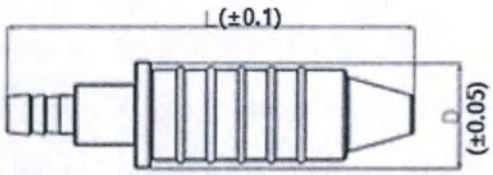
8) Подъемник слизистой гидравлический (Hydraulic Membrane Lifter)

: Это хирургический инструмент, используемый для гидравлического подъема мембранной части путем введения его в отверстие, образовавшееся в альвеолярной кости во время операции по имплантации.



№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь**	Это деталь, которая передает давление воды, соединяя трубку и инжекционную часть.
2	**Деталь для введения**	Вставляется в отверстие, созданное в альвеолярной кости, для передачи давления воды.

8-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

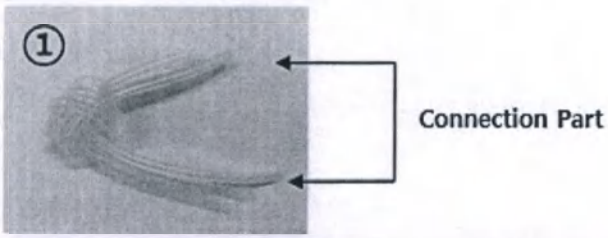
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	TSNMLS	27,00	7,00	1.077	-

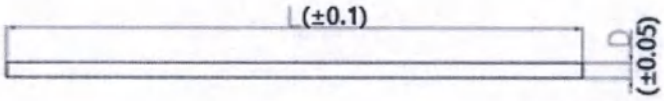
9) Трубка для гидравлического подъема слизистой (Hydraulic Lifter Tube)

: Это устройство, используемое для процедуры гидравлического синус-лифтинга во время имплантации. Это трубка, которая соединяет шприц и трубку гидравлического подъемника для передачи гидравлического давления шприца.



№	Части	Описание
1	Трубка	Соединяет шприц и подъемник для передачи гидравлического давления шприца.

9-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TSNMT	25,00	4,00	2.898	-

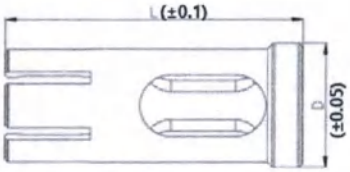
10) Стопор (Stopper)

: Это устройство, которое контролирует чрезмерное удаление альвеолярной кости путем закрепления на сверлах, инструментах и т. д., используемых для установки стоматологических имплантатов.

① ②

№	Части	Описание
1	Часть края стопора	Это деталь, которая регулирует желаемую глубину сверления.
2	Соединительная деталь стопора	Это та часть, где подсоединяется стопор.

11-1) Спецификация на изделие



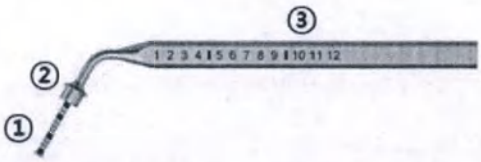
(Единица измерения: мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TST166L	16,60	6,14	0.349	Синий
2	TST156L	15,60	6,14	0.335	Желтый
3	TST146L	14,60	6,14	0.318	Фиолетовый
4	TST136L	13,60	6,14	0.303	Зеленый
5	TST126L	12,60	6,14	0.287	-
6	TST116L	11,60	6,14	0.270	Синий
7	TST106L	10,60	6,14	0.253	Желтый
8	TST96L	9,60	6,14	0.243	Фиолетовый
9	TST86L	8,60	6,14	0.214	Зеленый

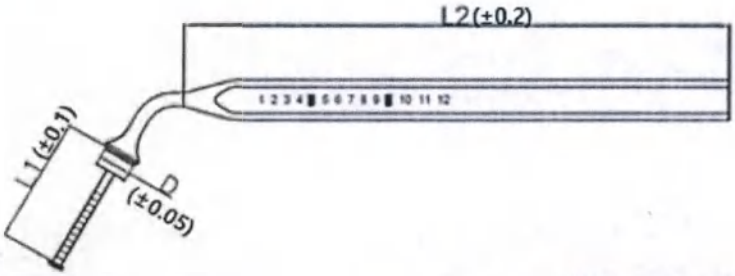
11) Глубиномер Sinus (Sinus Depth Gauge)

Используется для определения направления и местоположения подготовки кости. Может использоваться, путем подсоединения стопора к соединительной части стопора.



№	Части	Описание
1	Измерительная часть	Это деталь для измерения глубины сверления.
2	Соединительная деталь стопора	Это та часть, где подсоединяется стопор.
3	Рукоятка	Это деталь, используемая пользователем для фиксации устройства вручную.

11-1) Спецификация на изделие

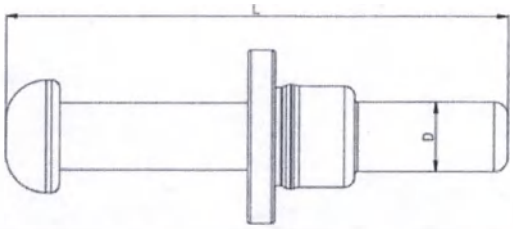


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L1 (±0,1)	L2(±0,2)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TSNDG	18,60	81,00	4,90	8.844	-

12) Держатель Стопора (Stopper Holder)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TSTH36L	18.60	3.60	0.885	-

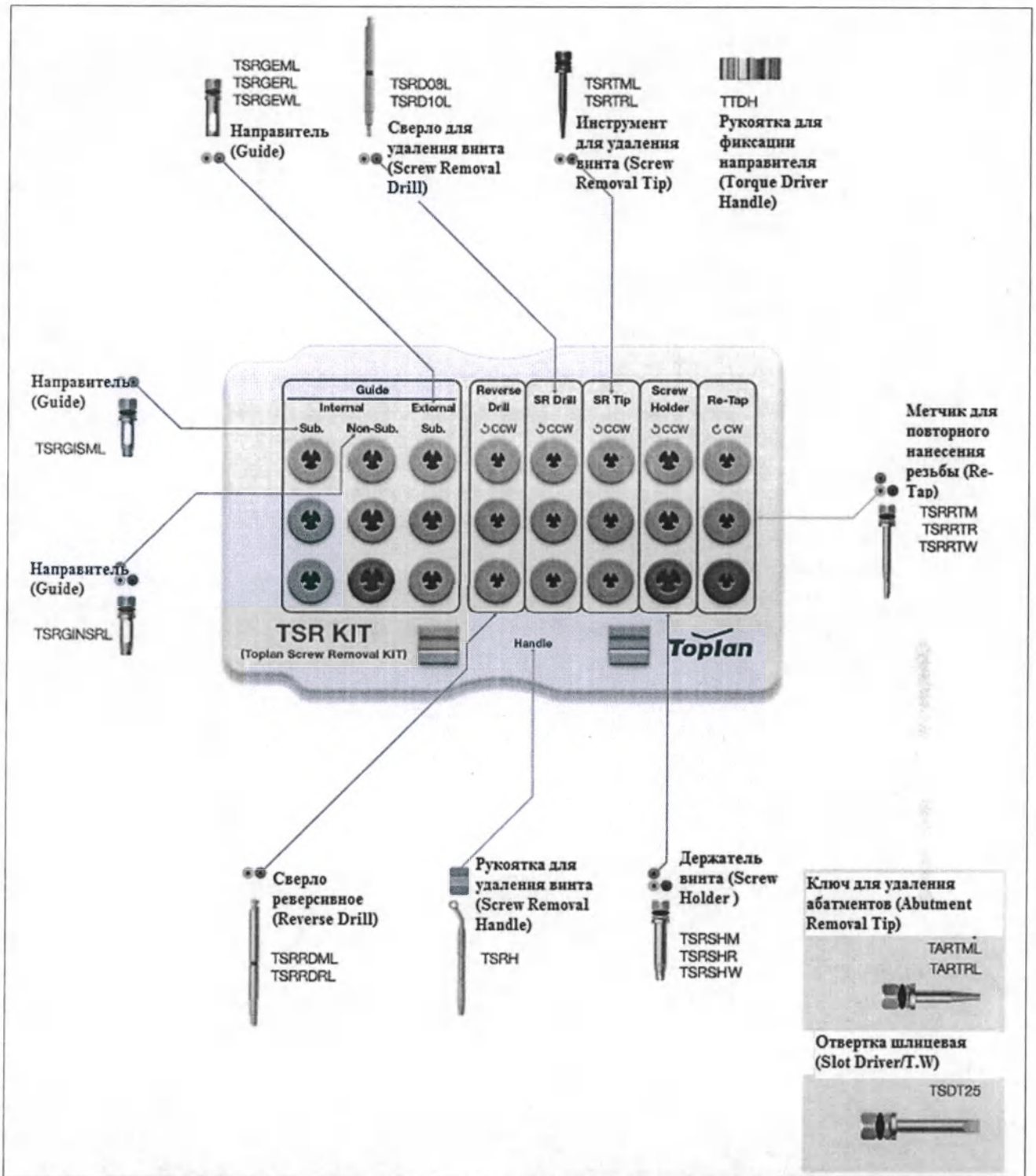
6.1.5 Набор TSR KIT (TSRK)

Набор TSR KIT (TSRK)- это набор, предназначенный для удаления сломанных абатментов и винтов абатмента, восстановления смещенного соединения и восстановления внутренней винтовой резьбы имплантата. Набор TSR состоит из устройства для удаления сломанных абатмента и винтов абатмента, устройства для удаления смещенной соединительной детали и устройства для восстановления внутренней винтовой резьбы имплантата.

Коды компонентов для комплекта TSR (инструменты) - Полный комплект

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2



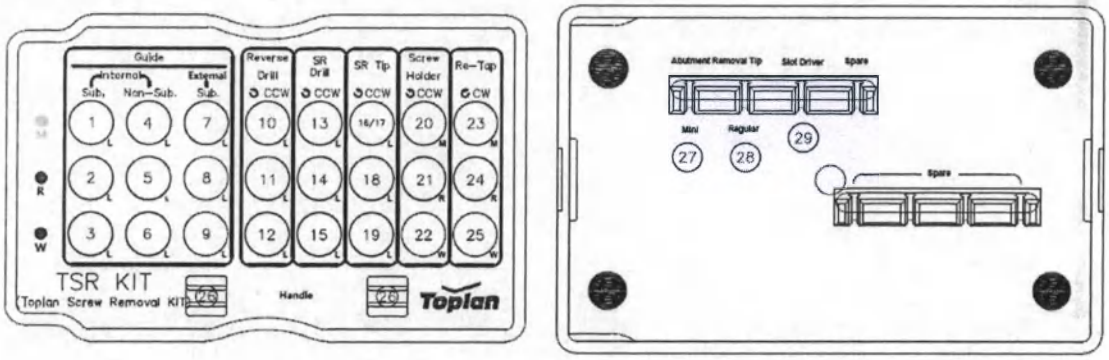
Название изделия	Компонент			
	Наименование позиции	**Название изделия**	**Название модели**	**Количество**
Комплект TSR (TSRK)	Хирургическое сверло	Сверло реверсивное (Reverse Drill)	TSRRDML, TSRRDRL	3
		Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)	TSRD08L, TSRD10L	3
	Хирургический инструмент	Направитель (Guide)	TSRGISML, TSRGISRL, TSRGINSRL,TSRGEML, TSRGERL, TSRGEWL	6
		Инструмент для удаления винта	TSRTML, TSRTRL	2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		(Screw Removal Tip)		
		Держатель винта (Screw Holder)	TSRSHM, TSRSHR, TSRSHW	3
		Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)	TSRRTM, TSRRTR, TSRRTW	3
		Ключ для удаления абатментов (Abutment Removal Tip)	TARTML, TARTRL	2
		Рукоятка для фиксации направителя (Torque Driver Handle)	TTDH	1
		Рукоятка для удаления винта (Screw Removal Handle)	TSRH	1
	Хирургическое сверло	Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W)	TSDT25	1

В состав набора также входит:
- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

Схема расположения инструментов в боксе:



No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name
1	Направитель (Guide)	TSRGISML	16	Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip)	TSRTML	-		-
2	Направитель (Guide)	TSRGISRL	17	Рукоятка для фиксации направителя (Torque Driver Handle)	TTDH	-	-	-
3	Направитель (Guide)	-	18	Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip)	TSRTRL	-	-	-
4	Направитель (Guide)	-	19	-	-	-	-	-
5	Направитель (Guide)	TSRGINSRL	20	Держатель винта (Screw Holder)	TSRSHM	-	-	-
6	Направитель (Guide)	-	21	Держатель винта (Screw Holder)	TSRSHR	-	-	-
7	Направитель (Guide)	TSRGEML	22	Держатель винта (Screw	TSRSHW	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				Holder)				
8	Направитель (Guide)	TSRGERL	**23**	Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)	TSRRTM	-	-	-
9	Направитель (Guide)	TSRGEWL	**24**	Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)	TSRRTR	-	-	-
10	Сверло реверсивное (Reverse Drill)	TSRRDML	**25**	Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)	TSRRTW	-	-	-
11	Сверло реверсивное (Reverse Drill)	TSRRDRL	**26**	Рукоятка для удаления винта (Screw Removal Handle)	TSRH	-	-	-
12	Сверло реверсивное (Reverse Drill)	TSRRDRL	**27**	Ключ для удаления абатментов (Abutment Removal Tip)	TARTML	-	-	-
13	Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)	TSRD08L	**28**	Ключ для удаления абатментов (Abutment Removal Tip)	TARTRL	-	-	-
14	Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)	TSRD10L	**29**	Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W)	TSDT25	-	-	-
15	Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)	TSRD10L	-	-	-	-	-	-

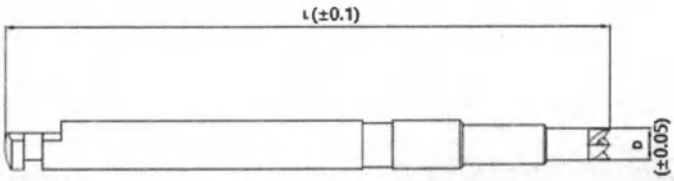
Компоненты Набора TSR KIT (TSRK):

1) Сверло реверсивное (Reverse Drill):

: Состоит из соединительной части, которую можно подсоединить к насадке бормашины для стоматологический имплантации, и устройста типа сверла, используемое для удаления сломанного или имеющего трещины винта.

№	Части	Описание
1	**Соединительная часть**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	**Режущее сверло**	Это часть для удаления поломанного винта, помещенного в десну.

1-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	**TSRRDML**	34,00	1,30	Желтый	0.940	Мини
3	**TSRRDRL**	34,00	1,55	Зеленый	0.986	Широкий

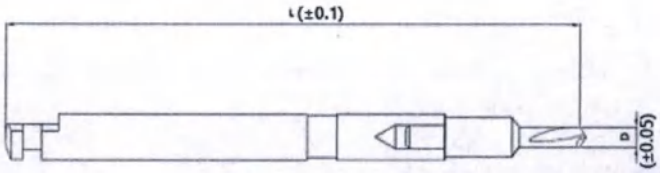
2) Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)

: Состоит из соединительной детали, которую можно подсоединить к насадке бормашины для стоматологической имплантации, и устройство типа сверла, используемое для удаления сломанного или имеющего трещины винта.

① ②

№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	**Лезвие сверла**	Это деталь, которая просверливает отверстие в сломанном винте.

2-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
2	**TSRD08L**	39,50	0,80	Желтый	1.157	Длинная
4	**TSRD10L**	34,00	1,00	Зеленый	1.059	Длинная

3) Направитель (Guide)

: Это устройство, которое крепится к винтовому имплантату при извлечении сломанного винта абатмента из винтового имплантата при установки зубного имплантата.

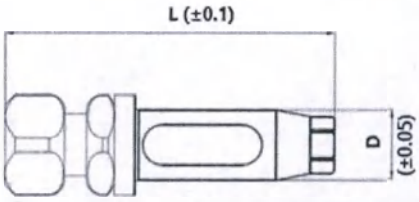
(* Направляющая подразделяется на внутреннюю погружную/внутреннюю незагруженную/внешнюю в зависимости от типа крепления зубного имплантата (внутреннее погруженое/внутреннее непогружное/ внешнее).

① ②

№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь рукоятки для снятия винта**	Это деталь, которая предотвращает раскачивание направляющей за счет совмещения с ручкой для снятия винта.
2	**Соединительная часть винтового имплантата**	Это деталь, которая предотвращает тряску инструмента за счет сочетания шестигранной конструкции соединения для винтового имплантата.

3-1) Спецификация на изделие

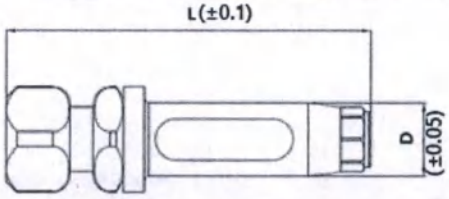
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



<Внутренний погружной тип>

(Единица измерения: мм)

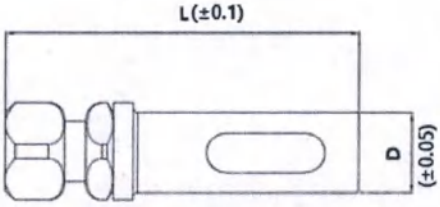
№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
2	TSRGISML	20,20	3,50	Желтый	0.481	Мини (длинный)
4	TSRGISRL	16,50	3,50	Зеленый,	0.431	Обычный (длинный)



<Внутренний непогружной

(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
6	TSRGINSRL	17,10	3,50	Зеленый,	0.446	Обычный (длинный)



<Внешний тип>

(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
8	TSRGEML	17,90	3,50	Желтый	0.467	Мини (длинный)
10	TSRGERL	17,90	4,10	Зеленый	0.605	Обычный (длинный)
12	TSRGEWL	17,90	5,00	Синий	0.686	Широкий (длинный)

4) Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip)

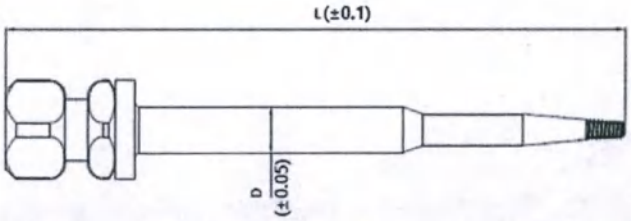
: Это устройство, которое удаляет сломанный винт, подсоединяя его к отверстию на верхней стороне сломанного или треснувшего винта и затягивая его обратным вращением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

① ②

№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь рукоятки динамометрического ключа**	Подсоединение к рукоятке динамометрического ключа для имплантации.
2	**Деталь для соединения со сломанным винтом**	Это деталь, которая вращается в обратном направлении к просверленному отверстию сломанного винта.

4-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
2	**TSRTML**	31,00	2,35	Желтый	1.382	Длинная
4	**TSRTRL**	26,00	2,35	Зеленый	1.269	Длинная

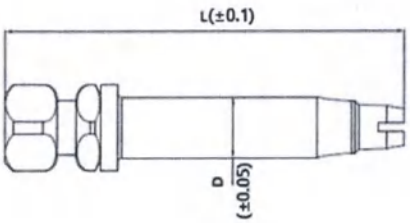
5) Держатель винта (Screw Holder)

: Это устройство, используемое для удаления винта путем его вращения в обратном направлении, когда часть сломанного винта абатмента выступает из винтового имплантата для установки зубного имплантата.

① ②

№	Части	Описание
1	**Деталь для приложения крутящего момента**	Это деталь, которую необходимо закрепить путем приложения вращающей силы в обратном направлении к сломанному винту имплантата.
2	**Сломанный винт Деталь для удерживания**	Это деталь, которую нужно удерживать и снимать, вращая в направлении, обратном направлению закручивания сломанного винта.

5-1) Спецификация на изделие



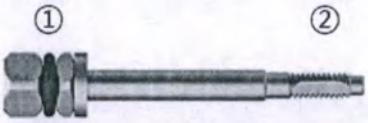
(Единица измерения: мм)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
1	TSRSHM	26,40	3,10	Желтый	0.962	Мини
2	TSRSHR	23,00	3,50	Зеленый	0.959	Обычный
3	TSRSHW	21,40	3,80	Синий	0.948	Широкий

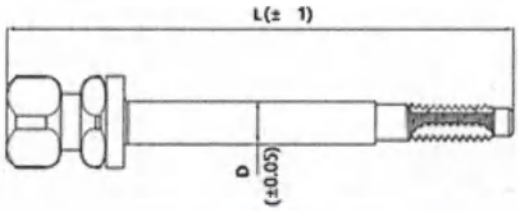
6) Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)

: Это устройство, используемое для восстановления первоначального состояния резьбы винта, когда винт не затягивается из-за повреждения внутренней резьбы зубного имплантата.



№	Части	Описание
1	Соединительная деталь динамометрического ключа	Это деталь, которая соединяется с динамометрическим ключом.
2	Деталь для восстановления резьбы	Это деталь, которая восстанавливает резьбу в исходное состояние при повреждении внутренней резьбы винтового имплантата.

6-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±1)	D (±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
1	TSRRTM	31.50	2,35	Желтый	1.354	-
2	TSRRTR	28,00	2,35	Зеленый	1.300	-
3	TSRRTW	24,50	2,80	Синий	1.397	-

7) Ключ для удаления абатментов (Abutment Removal Tip)

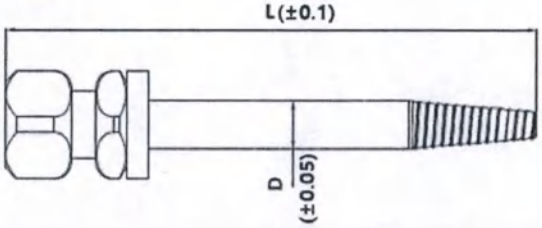
: Это устройство, используемое для удаления сломанного абатмента внутри винтового имплантата, нижняя часть которого имеет резьбу.

№	Части	Описание
1	Деталь для приложения	Это деталь, которая воздействует на сломанный абатмент путем приложения вращающего усилия в обратном направлении.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	крутящего момента	
2	**Соединительная часть треснувшего абатмента**	Это часть, которую нужно удалить, прикрепив к сломанному абатменту.

7-1) Спецификация на изделие

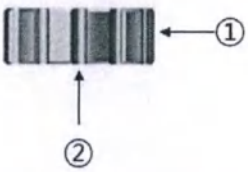


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
2	TARTML	24,10	2,25	1.195	Мини/длинный
5	TARTRL	24,10	2,30	1.240	Стандартный/длинный

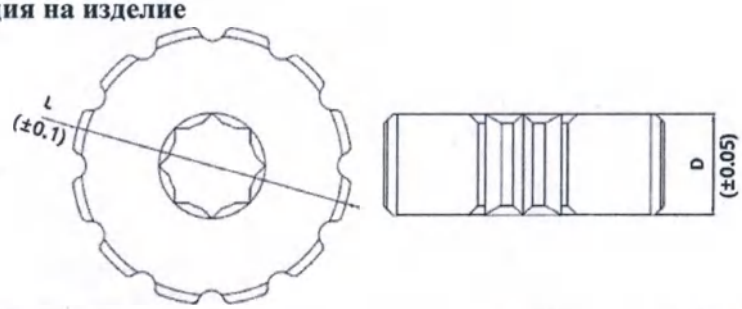
8) Рукоятка для фиксации направителя (Torque Driver Handle)

: Это устройство, которое вращается вручную в сочетании с такими устройствами, как инструмент для удаления винтового имплантата, ключ для удаления абатмента и держатель винтов.



№	Части	Описание
1	**Деталь для удерживания**	Деталь, которая служит для удержания рукой рукоятки динамометрического ключа.
2	**Деталь для приложения крутящего момента**	Деталь, использующая крутящий момент.

8-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TTDH	15,00	5,50	6.289	-

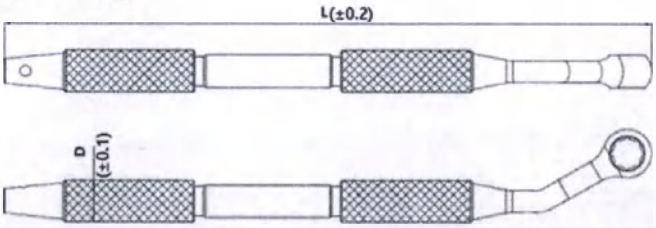
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9) Рукоятка для удаления винта (Screw Removal Handle)

: Это устройство, которое вращается вручную в сочетании с такими устройствами, как инструмент для удаления винтового имплантата, ключ для удаления абатмента и держатель винтов.

№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь направителя**	Это деталь, которая соединяется с направителем.
2	**Рукоятка**	Это деталь, за которую держатся при удалении винтов.

9-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

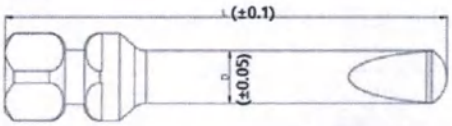
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,2)	D (±0,1)	Масса± 10%	Примечание
1	**TSRH**	107,86	7,00	21.106	-

10) Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W)

: Она имеет соединительную часть, которую можно подсоединить к динамометрическому ключу для зубных имплантатов, и представляет собой отвертку, которая затягивает винт, присоединяясь к шпоночной канавке

№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь**	Это деталь, которая соединяется с динамометрическим ключом.
2	**Отвертка**	Это деталь, которая соединяется со шпоночной канавкой и затягивает винт.

10-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 2%	Примечание
1	**TSDT25**	25,00	3,00	1.669	-

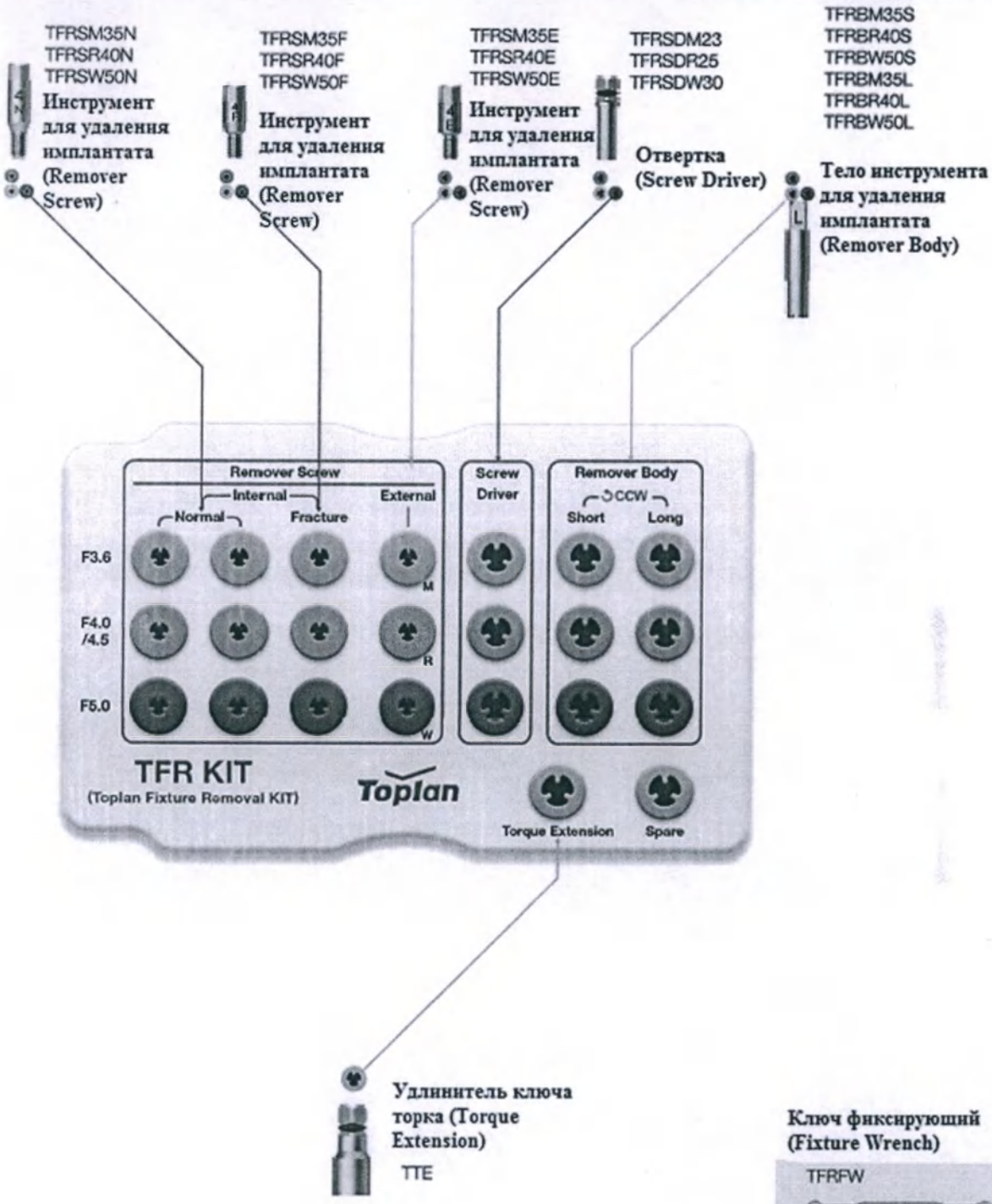
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.6 Набор TFR KIT (TFRK)

: Набор TFR KIT (TFRK) состоит из винтов, инструментов для удаления, тела инструмента для удаления и динамометрического ключа для безопасного снятия винтового имплантата путем обратного вращения. Это изделие предназначено для удаления винтового имплантата без потери окружающих костей, когда винтовой имплантат, имплантированный в альвеолярную кость, необходимо удалить из-за нарушения его функции (повреждение винтового имплантата, повреждение соединительной части, серьезная резорбция кости и т. д.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Коды компонентов для Набора TFR KIT (TFRK)



Название изделия	Компонент			
Комплект TFR (TFRK)	Наименование позиции	Название изделия	Название модели	Количество
	Хирургический	Тело инструмента	TFRBM35S, TFRBR40S,	6

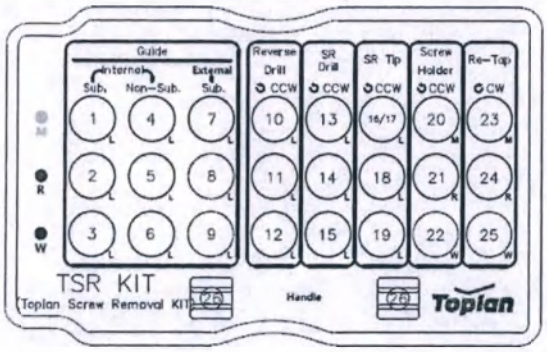
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

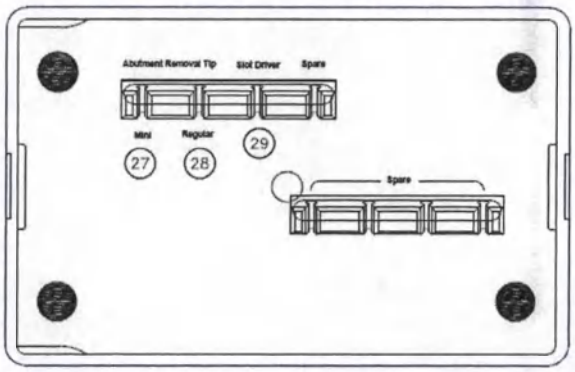
	инструмент	для удаления имплантата (Remover Body)	TFRBW50S, TFRBM35L, TFRBR40L, TFRBW50L	
		Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSM35N, TFRSR40N, TFRSW50N, TFRSM35F, TFRSR40F, TFRSW50F TFRSM35E, TFRSR40E, TFRSW50E	12
		Удлинитель ключа торка (Torque Extension)	TTE	1
		Ключ фиксирующий (Fixture Wrench)	TFRFW	1
		Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TTW400	1
	Хирургическое сверло	Ключ для фиксации винтов (Screw Driver)	TFRSDM23, TFRSDR25, TFRSDW30	3

В состав набора также входят:

- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

<u>Схема расположения инструментов в боксе:</u>





No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name
1	Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSM35N	16	Тело инструмента для удаления имплантата (Remover Body)	TFRBM35S	-	-	-
2	Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSR40N	17	Тело инструмента для удаления имплантата (Remover Body)	TFRBR40S	-	-	-
3	Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSW50N	18	Тело инструмента для удаления имплантата (Remover Body)	TFRBW50S	-	-	-
4	Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSM35N	19	Тело инструмента для удаления имплантата (Remover Body)	TFRBM35L	-	-	-
5	Инструмент для удаления имплантата	TFRSR40N	20	Тело инструмента для удаления имплантата (Remover Body)	TFRBR40L	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(Remover Screw)							
6	Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSW50N	**21**	Тело инструмента для удаления имплантата (Remover Body)	TFRBW50L	-	-	-
7	Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSM35F	**22**	Удлинитель ключа торка (Torque Extension)	TTE	-	-	-
8	Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSR40F	**23**	Ключ фиксирующий (Fixture Wrench)	TFRFW	-	-	-
9	Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSW50F	**24**	Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TTW400	-	-	-
10	Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSM35E	-	-	-	-	-	-
11	Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSR40E	-	-	-	-	-	-
12	Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	TFRSW50E	-	-	-	-	-	-
13	Ключ для фиксации винтов (Screw Driver)	TFRSDM23	-	-	-	-	-	-
14	Ключ для фиксации винтов (Screw Driver)	TFRSDR25	-	-	-	-	-	-
15	Ключ для фиксации винтов (Screw Driver)	TFRSDW30	-	-	-	-	-	-

Компоненты Набора TFR KIT (TFRK)

1) Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)

: Это инструмент, который действует как промежуточная опора для удаления неправильно установленного зубного имплантата.

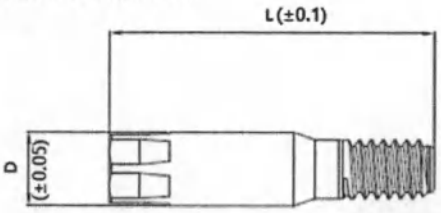
① ②

№	Части	Описание
1	**Отвертка Соединительная**	Это деталь с отверткой для прикладывания крутящего момента при установке комбинированного винтового имплантата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	деталь	
2	**Соединительная часть винтового имплантата**	Это деталь, которая соединяет винт с винтовым имплантатом.

1-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	**TFRSM35N**	10,90	2,50	0.218	Мини
2	**TFRSR40N**	11,50	2,70	0.272	Обычный
3	**TFRSW50N**	11,80	3,30	0.317	Широкий
4	**TFRSM35F**	8,10	2,50	0.154	Мини
5	**TFRSR40F**	9,00	2,70	0.187	Обычный
6	**TFRSW50F**	9,00	3,30	0.246	Широкий
7	**TFRSM35E**	8,70	2,50	0.152	Мини
8	**TFRSR40E**	9,00	2,70	0.194	Обычный
9	**TFRSW50E**	8,70	3,30	0.261	Широкий

2) Тело инструмента для удаления имплантата (Remover Body)

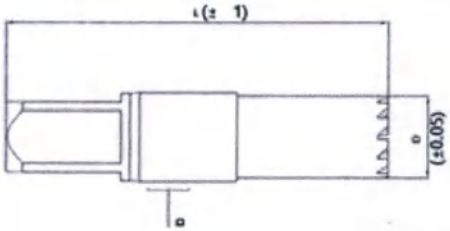
Это изделие, которое позволяет снимать неправильно установленный : винтовой имплантат путем соединения его с винтом инструмента для удаления, это устройство используется вместе с динамометрическим ключом.

① ②

№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь динамометрического ключа**	Подсоединяется к динамометрическому ключу для имплантации.
2	**Деталь для приложения крутящего момента**	Это деталь, которая прикладывает крутящий момент после затяжки с использованием винта устройства для удаления, закрепленного на винтовом имплантате.

2-1) Спецификация на изделие

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

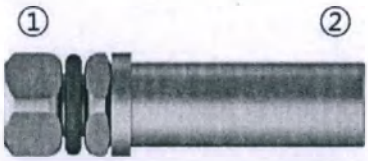


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TFRBM35S	21,50	4,30	2.270	Мини, короткий
2	TFRBR40S	21,50	4,70	2.510	Стандартный, короткий
3	TFRBW50S	21,50	5,30	2.953	Широкий, короткий
4	TFRBM35L	26,50	4,30	2.948	Мини, длинный
5	TFRBR40L	26,50	4,70	3.267	Стандартный, длинный
6	TFRBW50L	26,50	5,30	3.813	Широкий, длинный

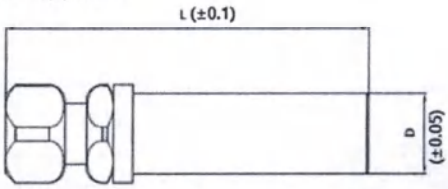
3) Ключ для фиксации винтов (Screw Driver)

Состоит из соединительной детали, которую можно подсоединить к динамометрическому ключу для стоматологической имплантации, и отвертки, которую используется для фиксации и отделения от винтового имплантата винта инструмента для удаления винтового имплантата.



№	Части	Описание
1	Соединительная деталь динамометрического ключа	Подсоединяется к динамометрическому ключу для имплантации.
2	Деталь для соединения с извлекаемым винтом	Подсоединяется к устройству для удаления винтов при имплантации.

3-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

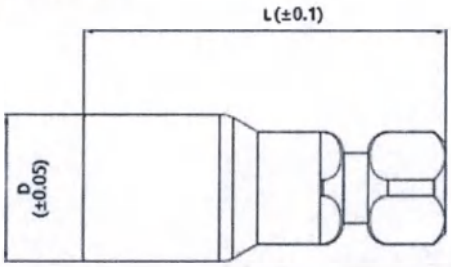
1	**TFRSDM23**	18,50	3,50	Желтый	1.516	Мини
2	**TFRSDR25**	18,50	4,10	Зеленый	1.836	Обычный
3	**TFRSDW30**	18,50	4,60	Синий	2.099	Широкий

4) Удлинитель ключа торка (Torque Extension)

: Состоит из соединительной детали, которую можно подсоединить к динамометрическому ключу для стоматологической имплантации, и отвертки, которую используется для фиксации и отделения от винтового имплантата винта инструмента для удаления винтового имплантата.

№	Части	Описание
1	**Фиксирующая часть винтового имплантата**	Это деталь, которая передает крутящий момент от динамометрического ключа к инструменту.
2	**Соединительная деталь динамометрического ключа**	Подсоединяется к динамометрическому ключу для имплантации.

4-1) Спецификация на изделие

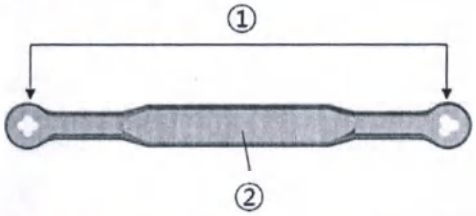


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет маркировки	Масса± 10%	Примечание
1	**TTE**	16,00	6,50	-	1.558	-

5) Ключ фиксирующий (Fixture Wrench)

: Это устройство, которое помогает отделить винтовой имплантат от инструмента для удаления имплантата.

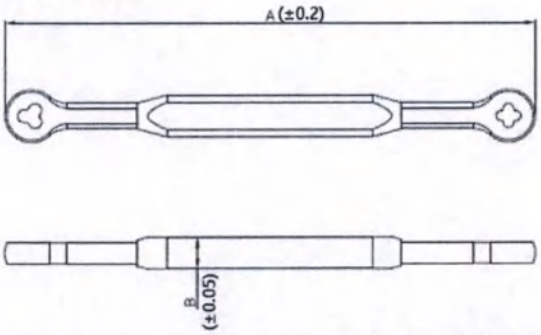


№	Части	Описание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1	**Фиксирующая часть винтового имплантата**	Это деталь для фиксации винтового имплантата при отделении винтового имплантата от инструмента для удаления.
2	**Рукоятка**	Это деталь, к которой прикладывают крутящий момент, удерживая ее рукой.

5-1) Спецификация на изделие

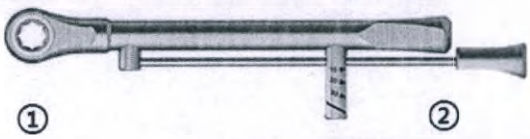


(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		A (±0,2)	B (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TFRFW	100,00	6,00	22.816	-

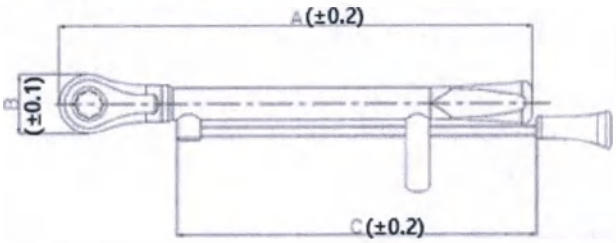
6) Ключ динамометрический (Torque Wrench)

: Это изделие, которое помогает приложить определенный крутящий момент, при присоединении к динамометрическому приводу.



№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь**	Это деталь, к которой подсоединяется динамометрический ключ.
2	**Рукоятка**	Это деталь, к которой прикладывают крутящий момент, удерживая ее рукой.

6-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

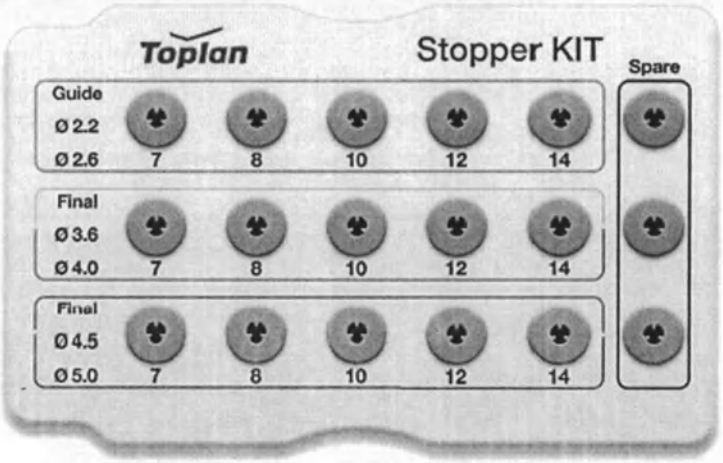
№	Название модели	Спецификация				
		A (±0,2)	B (±0,1)	C (±0,2)	Масса± 10%	Примечание
1	TTW400	94,65	11,20	77,00	35.598	-

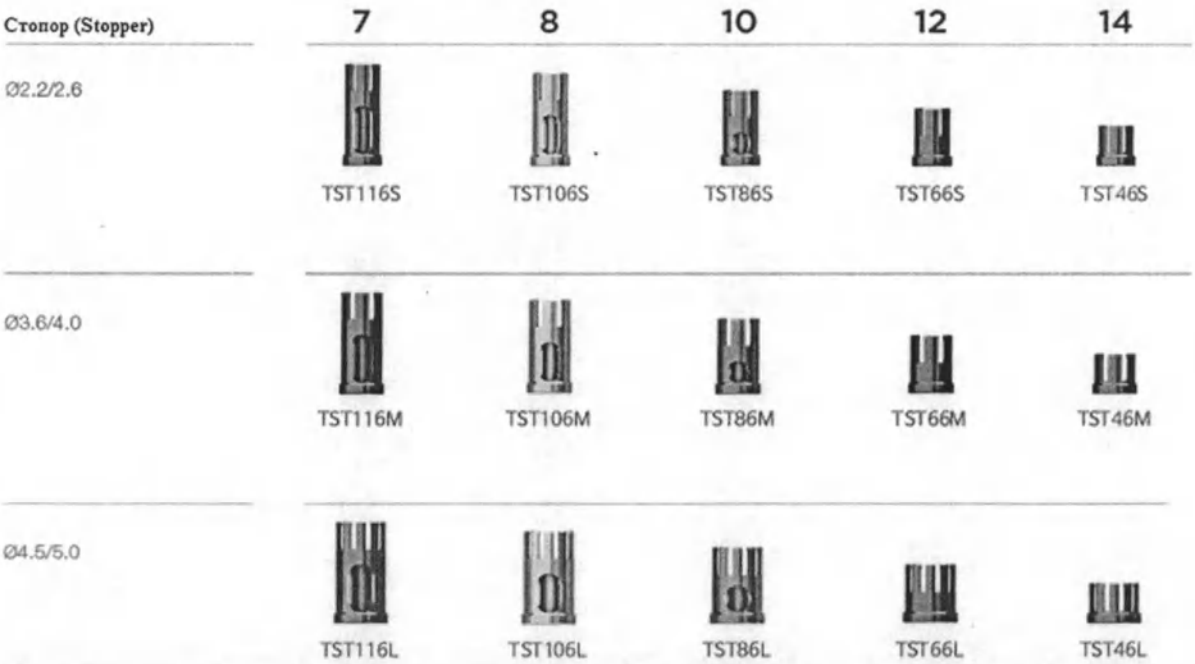
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.1.7.Набор Stopper KIT (TSTK)

: Набор Stopper KIT (TSTK)состоит из инструментов, которые помогают отрегулировать глубину сверления при установке имплантатов Toplan.

Коды компонентов для Набора Stopper KIT (TSTK) (инструменты)





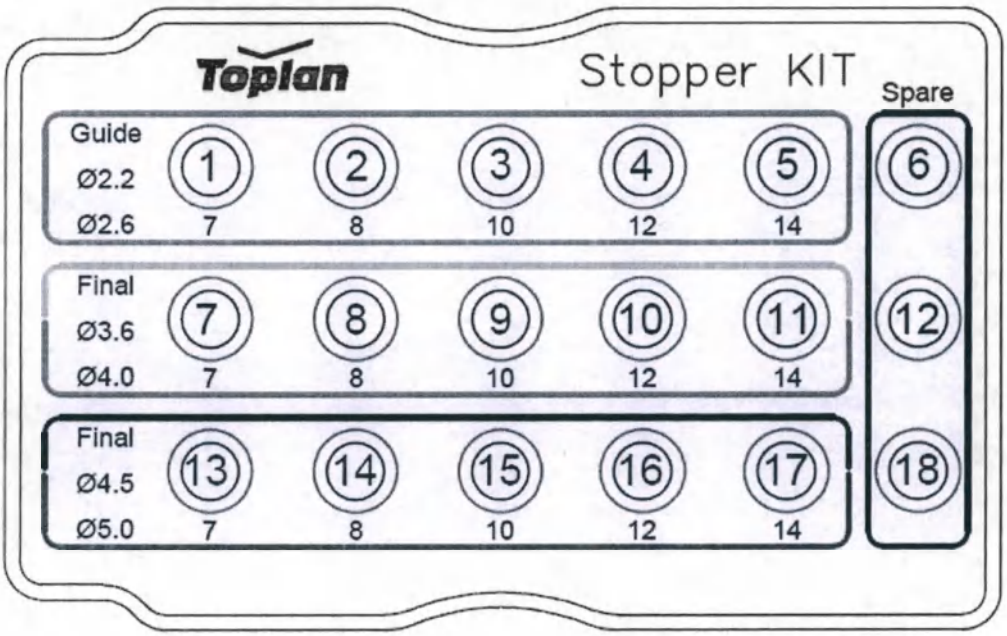
Название изделия	Компонент			
	Наименование позиции	**Название изделия**	**Название модели**	**Количество**
КОМПЛЕКТ СТОПОРОВ (TSTK)	Хирургический инструмент	Стопор (Stopper)	TST116S, TST106S, TST86S, TST66S, TST46S, TST116M, TST106M, TST86M, TST66M, TST46M, TST116L, TST106L, TST86L, TST66L, TST46L	15
	-	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH20S, TSTH26M, TSTH36L	3

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В состав набора также входит:

- Бокс для хранения инструментов;
- Инструкция по применению.

Схема расположения инструментов в боксе:



No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name
1	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH20S	8	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH26M	15	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L
1	Стопор (Stopper)	TST116S	8	Стопор (Stopper)	TST106M	15	Стопор (Stopper)	TST86L
2	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH20S	9	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH26M	16	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L
2	Стопор (Stopper)	TST106S	9	Стопор (Stopper)	TST86M	16	Стопор (Stopper)	TST66L
3	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH20S	10	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH26M	17	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L
3	Стопор (Stopper)	TST86S	10	Стопор (Stopper)	TST66M	17	Стопор (Stopper)	TST46L
4	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH20S	11	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH26M	18	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L
4	Стопор (Stopper)	TST66S	11	Стопор (Stopper)	TST46M	-	-	-
5	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH20S	12	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH26M	-	-	-
5	Стопор (Stopper)	TST46S	13	Держатель Стопора (Stopper	TSTH36L	-	-	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

				Holder)				
6	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH20S	13	Стопор (Stopper)	TST116L	-	-	-
7	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH26M	14	Держатель Стопора (Stopper Holder)	TSTH36L	-	-	-
7	Стопор (Stopper)	TST116M	14	Стопор (Stopper)	TST106L	-	-	-

Компоненты Набора Stopper KIT

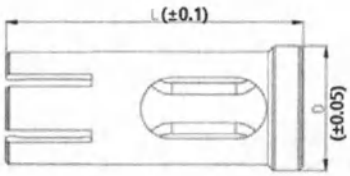
1) Стопор (Stopper)

: Это устройство, которое контролирует чрезмерное удаление альвеолярной кости путем закрепления на сверлах, инструментах и т. д., используемых для установки зубных имплантатов.

① ②

№	Части	Описание
1	**Часть края стопора**	Это деталь, которая регулирует желаемую глубину сверления.
2	**Соединительная деталь стопора**	Это та часть, к которой подсоединяется стопор.

1-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

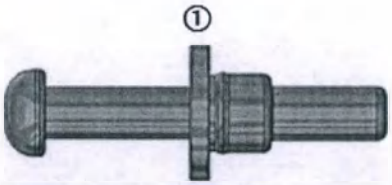
№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет	Масса± 10%	Примечание
4	TST116S	11,6	4,45	Синий	0.191	-
5	TST106S	10.6	4,45	Желтый	0.179	-
6	TST86S	8,6	4,45	Зеленый	0.159	-
7	TST66S	6,6	4,45	Синий	0.136	-
8	TST46S	4,6	4,45	Фиолетовый	0.085	-
12	TST116M	11,6	5,14	Синий	0.221	-
13	TST106M	10,6	5,14	Желтый	0.208	-
14	TST86M	8,6	5,14	Зеленый	0.185	-
15	TST66M	6,6	5,14	Синий	0.163	-
16	TST46M	4,6	5,14	Фиолетовый	0.103	-
20	TST116L	11,6	6,14	Синий	0.269	-
21	TST106L	10,6	6,14	Желтый	0.253	-
22	TST86L	8,6	6,14	Зеленый	0.215	-
23	TST66L	6,6	6,14	Синий	0.190	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24	**TST46L**	4,6	6,14	Фиолетовый	0.113	-

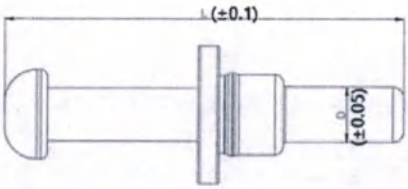
2) Держатель Стопора (Stopper Holder)

: Это компонент для установки до/после использования стопора, не является медицинским прибором.



№	Части	Описание
1	**Держатель стопора**	Это компонент для установки до/после использования стопора.

*** Спецификация изделия**



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		L (±0,1)	D (±0,05)	Цвет	Масса± 10%	Примечание
1	**TSTH20S**	18,6	2,0	-	0.574	
2	**TSTH26M**	18,6	2,6	-	0.678	
3	**TSTH36L**	18,6	3,6	-	0.885	

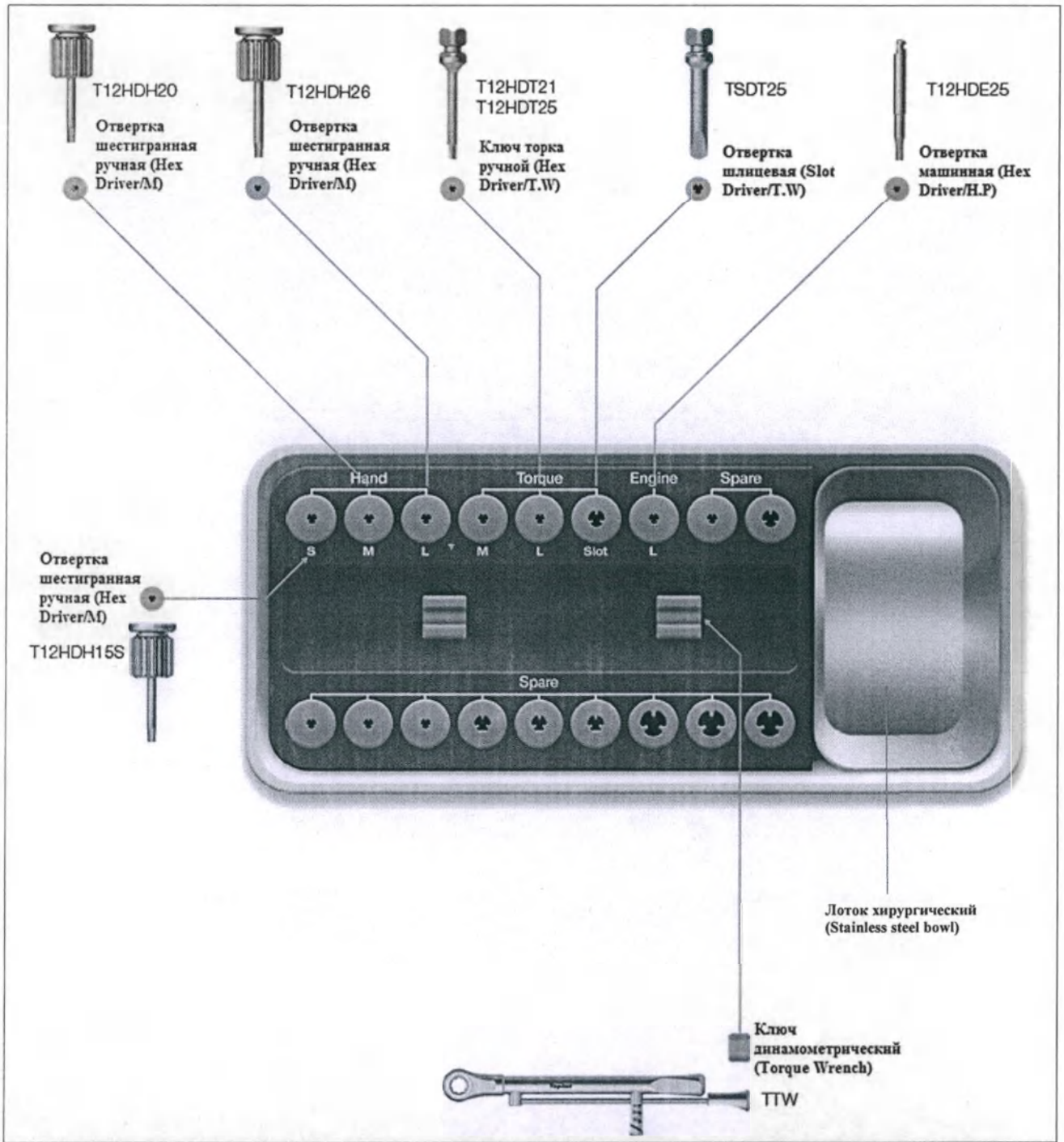
6. 1.8. Набор T01 Prosthetic KIT (TPK)

: **Набор T01 Prosthetic KIT** состоит из инструментов, необходимых для выполнения операции протезирования абатмента после установки имплантата Toplan.

Коды компонентов Набор T01 Prosthetic KIT (инструменты) T01

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2



Название изделия	Компонент			
	Наименование позиции	**Название изделия**	**Название модели**	**Количество**
Ортопедический комплект T01 (ТРК)	Хирургическая отвертка	Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	T12HDH26, T12HDH20, T12HDH15S	3
		Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W)	T12HDT21, T12HDT25	2
		Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)	T12HDE25	1
		Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W)	TSDT25	1
	Хирургический инструмент	Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TTW	1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

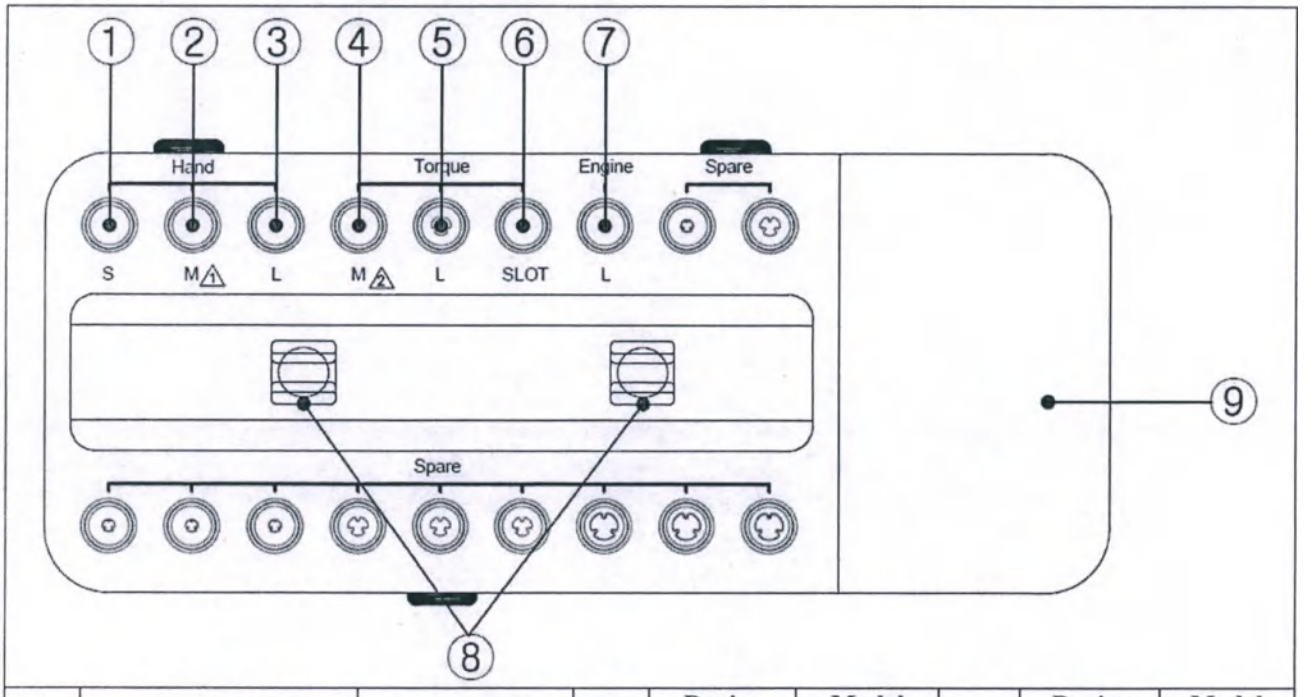
Приложение 2

	Лоток хирургический (Stainless steel bowl);	*ARKB	1

Также в состав набора входят:

- **Бокс для хранения инструментов;**
- **Инструкция по применению.**

Схема расположения инструментов в боксе:



No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name	No	Device Name	Model Name
1	Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	T12HDH15S	-	-	-	-	-	-
2	Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	T12HDH20	-	-	-	-	-	-
3	Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)	T12HDH26	-	-	-	-	-	-
4	Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W)	T12HDT21	-	-	-	-	-	-
5	Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W)	T12HDT25	-	-	-	-	-	-
6	Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W)	TSDT25	-	-	-	-	-	-
7	Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)	T12HDE25	-	-	-	-	-	-
8	Ключ динамометрический (Torque Wrench)	TTW	-	-	-	-	-	-
9	Лоток хирургический (Stainless steel bowl);	*ARKB	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	-	-	-

Компоненты Набора T01 Prosthetic KIT

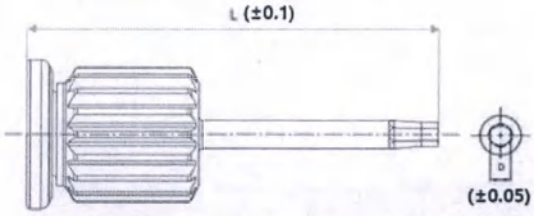
1) Отвертка шестигранная ручная (Hex Driver/M)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

: Это соединительная деталь, которая может подсоединять насадку бормашины для зубных имплантатов, и это отвертка, используемая для установки винтового имплантата путем его соединения с креплением зубного имплантата.

№	Части	Описание
1	**Рукоятка**	Есть деталь, которую нужно держать при затягивании винта рукой.
2	**Отвертка**	Это деталь для затягивания винтов при креплении верхней части конструкции.

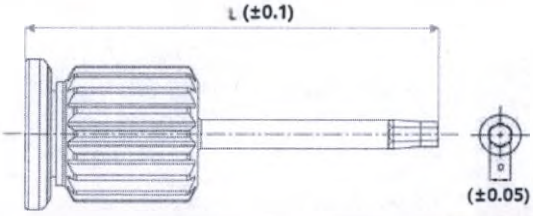
1-1) Технические характеристики изделия (шестигранная отвертка / M (длинная))



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	**T12HDH26**	28,00	1,27	3.451	Длинная

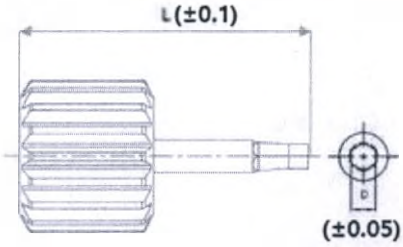
1-2) Технические характеристики изделия (шестигранная отвертка / M (средняя))



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	**T12HDH20**	22,00	1,27	3,17	Средняя

1-3) Технические характеристики изделия (шестигранная отвертка / M (короткая))



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

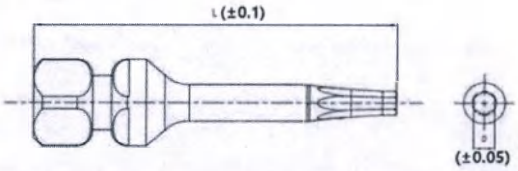
1	**T12HDH15S**	15,00	1,27	2,27	Короткая

2) Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W)

: Состоит из соединительной детали, к которой может присоединятся динамометрический ключ для стоматологической имплантации, и отвертки, используемой для затяжки винтового имплантата и двухсоставной супраструктуры имплантата.

№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь**	Подсоединяется к динамометрическому ключу для имплантации.
2	**Отвертка**	Это деталь для затягивания винтов при креплении верхней части конструкции.

2-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

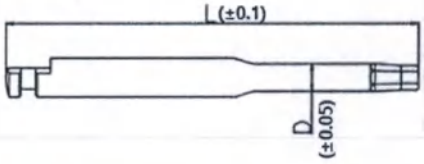
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	**T12HDT21**	21,00	1.27	1,058	-
2	**T12HDT25**	25,00	1.27	1.132	-

3) Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)

: Состоит из соединительной детали, которая может присоединяться к насадке бормашины для стоматологической имплантации, и отвертки, используемой для установки винтового имплантата путем его соединения с креплением зубного имплантата.

№	Части	Описание
1	**Соединительная деталь**	Подсоединяется к насадке бормашины для имплантации.
2	**Отвертка**	Это деталь для затягивания винтов при креплении верхней части конструкции.

3-1) Спецификация на изделие



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Единица измерения: мм)

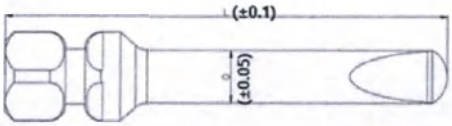
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	T12HDE25	25,00	1.27	0.607	-

4) Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W)

: Состоит из соединительной части, которую можно подсоединить к динамометрическому ключу для стоматологической имплантации, и отвертки, которой затягивается винт, присоединяясь к шпоночной канавке

№	Части	Описание
1	Соединительная деталь	Это деталь, которая соединяется с динамометрическим ключом.
2	Отвертка	Это деталь, которая соединяется со шпоночной канавкой и затягивает винт.

4-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

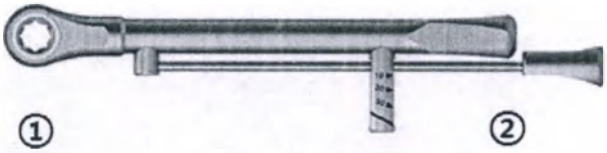
№	Название модели	Спецификация			
		L (±0,1)	D (±0,05)	Масса± 10%	Примечание
1	TSDT25	25,00	3,00	1.669	-

5) Ключ динамометрический (Torque Wrench)

: Это изделие, которое помогает приложить определенный крутящий момент, при присоедининении к динамометрическому приводу.

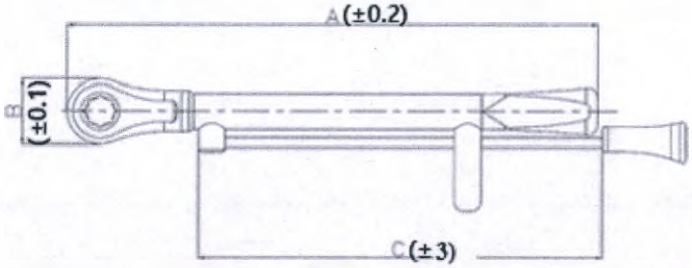
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 2



№	Части	Описание
1	Соединительная деталь	Это деталь, к которой подсоединяется динамометрический ключ.
2	Рукоятка	Это деталь, к которой прикладывают крутящий момент, удерживая ее рукой.

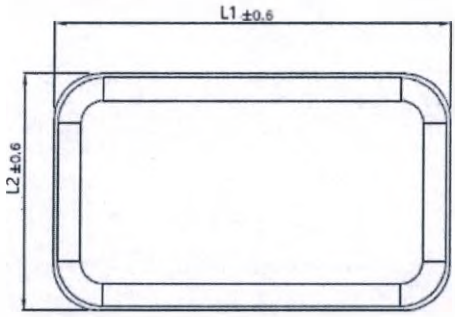
5-1) Спецификация на изделие



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация				
		A (±0,2)	B (±0,1)	C (±3)	Масса± 10%	Примечание
1	TTW	89,65	11,2	68,2	28.247	-

6) Лоток хирургический (Stainless steel bowl);



(Единица измерения: мм)

№	Название модели	Спецификация			
		L1(±0,6)	L2 (±0,6)	Масса± 10%	Примечание
1	ARKB	69,4	41,8	29.22	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы Наборов инструментов для установки стоматологических имплантатов Toplan

1) Бокс для хранения инструментов

No	Наименование	Наименование изделия	Наименование модели	Материалы					Приложение 1.
				Классификация	Наименование	Марка	Примечание	Поставщик	
1	Бокс для хранения инструментов	Набор T01 Surgical KIT (TT01K)	TT01K	Верхняя часть Средняя часть Нижняя часть	ПОЛИСУЛЬФОН (Polysulfon)	DS SP1000	лазерная маркировка или без маркировки	GEOSEUNG Co., Ltd.	DS Chemical CoA, MSDS
		Набор Simple KIT (TSIK)	TSIK	Верхняя часть	ПОЛИСУЛЬФОН (Polysulfon)	UDEL P-1700 NT11	лазерная маркировка или без маркировки	GEOSEUNG Co., Ltd.	SOLVAY CoA, MSDS
				Средняя часть Нижняя часть		DS SP1000			DS Chemical CoA, MSDS
2		Набор T01 Taper KIT (TTK)	TTK	Верхняя часть Средняя часть Нижняя часть	ПОЛИСУЛЬФОН (Polysulfon)	DS SP1000	лазерная маркировка или без маркировки	GEOSEUNG Co., Ltd.	DS Chemical CoA, MSDS
3		Набор Sinus KIT (TSNK):	TSNK	Верхняя часть Средняя часть Нижняя часть	ПОЛИСУЛЬФОН (Polysulfon)	DS SP1000	лазерная маркировка или без маркировки	GEOSEUNG Co., Ltd.	DS Chemical CoA, MSDS
4		Набор TSR KIT (TSRK)	TSRK	Верхняя часть	ПОЛИСУЛЬФОН (Polysulfon)	UDEL P-1700 NT11	лазерная маркировка или без маркировки	GEOSEUNG Co., Ltd.	SOLVAY CoA, MSDS
				Средняя часть Нижняя часть		DS SP1000	лазерная маркировка или без маркировки		DS Chemical CoA, MSDS
5		Набор TFR KIT (TFRK)	TFRK	Верхняя часть	ПОЛИСУЛЬФОН (Polysulfon)	UDEL P-1700 NT11	лазерная маркировка или без маркировки	GEOSEUNG Co., Ltd.	SOLVAY CoA, MSDS
				Средняя часть Нижняя часть		DS SP1000	лазерная маркировка или без		DS Chemical CoA, MSDS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

							маркировки		
6		**Набор Stopper KIT (TSTK)**	TSTK	Верхняя часть	**ПОЛИСУЛЬФОН (Polysulfon)**	UDEL P-1700 NT11	**лазерная маркировка или без маркировки**	GEOSEUNG Co., Ltd.	SOLVAY CoA, MSDS
				Средняя часть Нижняя часть		DS SP1000	**лазерная маркировка или без маркировки**		DS Chemical CoA, MSDS
7		**Набор T01 Prosthetic KIT (TPK)**	TPK	Верхняя часть Средняя часть	**ПОЛИСУЛЬФОН (Polysulfon)**	UDEL P-1700 NT11	**лазерная маркировка или без маркировки**	GEOSEUNG Co., Ltd.	SOLVAY CoA, MSDS
				Нижняя часть		DS SP1000	**лазерная маркировка или без маркировки**		DS Chemical CoA, MSDS

1-1) Характеристкии материалов

No	Поставщик	КОМПОНЕНТ (CAS Num.)	Характеристики материала				
			НАИМЕНОВАНИЕ ТЕСТА	**МЕТОД ТЕСТА**	**ЕДИНИЦЫ ИЗМЕРЕНИЯ**	**РЕЗУЛЬТАТ**	
1	**GEOSEUNG Co., Ltd.**	**DS Chemical Полисульфон (2515-01-2)**	Скорость усадки	ASTM D995	%	4-7/1000	
			Ударная прочность	ASTM D256	$kg_f \cdot cm/cm$	8.7	
			Предел прочности на разрыв	ASTM D638	kg_f/cm^2		
			Удлинение	ASTM D638	%		
			Прочность на изгиб	ASTM D638	kg_f/cm^2		
			Модуль упругости при изгибе	ASTM D790	kg_f/cm^2		
			Удельная плотность	ASTM D792	-	1.37	
			температура тепловой деформации	ASTM D648	°C	173.0	
			Индекс текучести	ASTM D1238	g/10min	15.1	
2		**Solvay Полисульфон (25154-01-2)**	**Characteristics**	**Единицы измерения**	**Значение**	**Спецификация**	**Метод**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			скорость течения расплава	g/10min	7.8	5.0 – 9.0	ASTM D1238
			Индекс желтизны		7.7	<= 16.0	ASTM E313
			Мутность	%	2.6	<= 7.0	ASTM D1003

No	Наименование	Наименование изделия	Material Information			Контакт	Приложение
			Материалы (химический состав)	Поставщик (Стандарт)	Примечание		
1	Хирургическая фреза	Фреза финальная (Final Drill)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b) TECHSENSE (Color) (-)	Маркировка: Серый (смесь цветов, черного пигмента 1333-86-4, 0,1-0,5%), желтый (желтый пигмент AZO 66511-62-6, 5-10%), зеленый (зеленый пигмент фталоцианина 1328-53-6, 5- 10%), синий (сырой синий пигмент фталоцианина 147-14-8, 5-10%), красный (красный пигмент 2B 7023-61-2, 5-15%), фиолетовый (желтый пигмент AZO 66511-62-6, 5-10%), оранжевый (смесь цветов, отличных от пигментного красного 2B 7023-61-2, 5-15%) и лазерная маркировка	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином	CARPENTER_Trimrite _MSDS CARPENTER_Trimrite _Certi. *Coloring MSDS_TECHSENSE
2		Фреза зенковочная (Countersink)					
3		Сверло коническое (Taper Drill)					
4		Сверло реверсивное (Reverse Drill)					
5	Хирургическая фреза	Фреза финальная для коротких имплантатов (Final Drill (Short))	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b)	**лазерная маркировка или без маркировки**	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином	CARPENTER_Trimrite _MSDS CARPENTER_Trimrite _Certi.
6		Сверло пилотное First (First Guide Drill)					
7		Сверло пилотное Second (Second Guide Drill)					

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8		Сверло спиральное (Twist Drill)					
9		Сверло пилотное для синус-лифтинга (Sinus First Drill)					
10		Сверло спиральное для синус-лифтинга (Sinus Second Drill)					
11		Сверло для синус-лифтинга (Sinus Drill)					
12							
13	**Имплантовод**	Имплантовод машинный /H.P (Fixture Driver/H.P)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b)	**лазерная маркировка**	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	CARPENTER_Trimrite _ MSDS CARPENTER_Trimrite _Certi.
14		Отвертка машинная (Hex Driver/H.P)	**X15TN** (Нержавеющая сталь) C: 0.43600, Cr: 15.59000, Fe: balance, Mn: 0.45100, Mo: 1.70000, N2: 0.22400, Ni <0.3, P: 0.01800, S<0.0001, Si: 0.20700, V: 0.29500	Brown Europe (AUBERT&DUVAL) (Euro number: 1.4123)	**лазерная маркировка**		Brown Europe_X15TN_MSDS Brown Europe_X15TN_CoA
15	**Instrument (Tool)**	Удлинитель сверла (Drill Extension)	**Ti-6Al-4V (Сплав титана)** C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	Н/П		CARPENTER_Trimrite _ MSDS CARPENTER_Trimrite _Certi.
16		Распределитель костный (Bone	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max),	Carpenter (ASTM F899-12b)	**лазерная маркировка**		CARPENTER_Trimrite _ MSDS CARPENTER_Trimrite

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Spreader)	S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)				_Certi.

No	Наименование	Наименование изделия	Material Information			Контакт	Приложение
			Материалы (химический состав)	Поставщик (Стандарт)	Примечание		
1	**Хирургическая фреза**	Сверло для удаления винта (Screw Removal Drill)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b) Oerlikon balzers (TiN Coating) (-) TECHSENSE (Color) (-)	С покрытием TiN (титан Ti (7440-32-6) + АЗОТ (7727-37-9)) и желтый (желтый пигмент AZO 66511-62-6, 5-10%), зеленый (фталоцианиновый зеленый пигмент 1328-53-6,5-10%) и лазерная маркировка	Кратковременный контакт со слизистыми оболочками, дентином	CARPENTER_Trimrite_MSDS CARPENTER_Trimrite_Certi. Titanium Ti_MSDS (TiN Coating) 질소-MSDS (TiN Coating) *Coloring MSDS_TECHSENSE

No	Наименование	Наименование изделия	Material Information			Контакт	Приложение
			Материалы (химический состав)	Поставщик (Стандарт)	Примечание		
1	**Имплантовод**	Имплантовод ручной/T.W (Fixture Driver/T.W)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b)	**лазерная маркировка**	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	CARPENTER_Trimrite_MSDS CARPENTER_Trimrite_Certi.
2		Ключ торка ручной (Hex Driver/T.W			**лазерная маркировка**		
3		Отвертка шестигранная ручная (Hex			**лазерная маркировка или без маркировки**		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		Driver/M)					
4		Отвертка шлицевая (Slot Driver/T.W)			Н/П		
5		Отвертка (Screw Driver)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b) TECHSENSE (Color) (-)	**Желтый (AZO пигмент желтый 66511-62-6, 5-10%), зеленый (фталоцианин зеленый пигмент 1328-53-6, 5-10%), синий (фталоцианин сырой синий пигмент 147-14-8, 5-10%) и лазерная маркировка**		CARPENTER_Trimrite_MSDS CARPENTER_Trimrite_Certi. *Coloring MSDS_TECHSENSE
6	**Инструмент**	Пин проверочный (Path Pin)	**Ti-6Al-4V (сплав титана)** (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	Н/П		Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS
7		Пин параллельности (Parallel Pin)	**Ti-6Al-4V (сплав титана)** (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	Н/П		Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS
8		Пин параллельности Taper (Taper Parallel Pin)	**Ti-6Al-4V (сплав титана)** **(+Anodizing)** (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	**Желтый / зеленый / синий / фиолетовый анодированнием**		Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS
9		Удлинитель ключа торка (Torque Extension)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b)	Н/П		CARPENTER_Trimrite_MSDS CARPENTER_Trimrite_Certi.
10		Ключ динамометрический (Torque Wrench)	**STS316L** (Нержавеющая сталь) (C: 1.4, Si: 47.9, Mn: 136.1, P: 31.1, S:22, Cr: 1658.6, Mo: 203.9, Ni: 1002.7, Cu: 42.5)	SeAH Special Steel (ASTM A 276)	**лазерная маркировка**		SeAH Special Steel 316L_MSDS SeAH Special Steel 316L_CoA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11		Ключ фиксирующий (Fixture Wrench)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b)	**лазерная маркировка**		CARPENTER_Trimrite_MSDS CARPENTER_Trimrite_Certi.
12		Глубиномер (Depth Gauge)	**STS316L** (Нержавеющая сталь) (C: 1.4, Si: 47.9, Mn: 136.1, P: 31.1, S:22, Cr: 1658.6, Mo: 203.9, Ni: 1002.7, Cu: 42.5)	SeAH Special Steel (ASTM A 276)	**лазерная маркировка**		SeAH Special Steel 316L_MSDS SeAH Special Steel 316L_CoA
13		Глубиномер Sinus (Sinus Depth Gauge)	**Ti-6Al-4V (сплав титана)** (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	**лазерная маркировка**		Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS
14		Уплотнитель (Bone Condenser)	**Ti-6Al-4V** (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	**лазерная маркировка**		Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS
15		Основание костного носителя (Bone Carrier (Body))	**STS316L** (Нержавеющая сталь) (C: 1.4, Si: 47.9, Mn: 136.1, P: 31.1, S:22, Cr: 1658.6, Mo: 203.9, Ni: 1002.7, Cu: 42.5)	SeAH Special Steel (ASTM A 276)	**лазерная маркировка**		SeAH Special Steel 316L_MSDS SeAH Special Steel 316L_CoA
16		Головка костного носителя (Bone Carrier Head)	**STS316L** (Нержавеющая сталь) (C: 1.4, Si: 47.9, Mn: 136.1, P: 31.1, S:22, Cr: 1658.6, Mo: 203.9, Ni: 1002.7, Cu: 42.5)	SeAH Special Steel (ASTM A 276)	**лазерная маркировка**		SeAH Special Steel 316L_MSDS SeAH Special Steel 316L_CoA
17		Подъемник слизистой гидравлический (Hydraulic Membrane Lifter)	**Ti-6Al-4V (сплав титана)** (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance) **Силикон (DOW CHEMICAL SILICONES KOREA LTD)**	Fort Wayne Metal (ASTM F136) DOW CHEMICAL KOREA LIMITED	Н/П		Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS DOW RBB-6660-60-MSDS DOW RBB-6660-60-COA
18		Трубка для гидравлического	**Силикон (DOW CHEMICAL SILICONES KOREA LTD)**	DOW CHEMICAL KOREA LIMITED	Н/П		DOW RBB-6660-60-MSDS DOW RBB-6660-60-COA

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		подъема слизистой (Hydraulic Lifter Tube)					
19		Ключ для удаления абатментов (Abutment Removal Tip)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b)	**лазерная маркировка**		CARPENTER_Trimrite_MSDS CARPENTER_Trimrite_Certi.
20		Метчик для повторного нанесения резьбы (Re-Tap)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b) TECHSENSE (Color) (-)	Маркировка: желтым (AZO пигмент желтый 66511-62-6, 5-10%), зеленый (фталоцианиновый зеленый пигмент 1328-53-6, 5-10%), синий (фталоцианин сырой синий пигмент 147-14-8, 5- 10%)		CARPENTER_Trimrite_MSDS CARPENTER_Trimrite_Certi. *Coloring MSDS_TECHSENSE
21		Держатель винта (Screw Holder)	**Ti-6Al-4V (сплав титана)** (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136) TECHSENSE (Color) (-)	Маркировка: **Желтый (AZO пигмент желтый 66511-62-6, 5-10%), зеленый (фталоцианин зеленый пигмент 1328-53-6, 5-10%), синий (фталоцианин сырой синий пигмент 147-14-8, 5-10%)**		Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS *Coloring MSDS_TECHSENSE
22		Рукоятка для удаления винта (Screw Removal Handle)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b)	Н/П		CARPENTER_Trimrite_MSDS CARPENTER_Trimrite_Certi.
23		Рукоятка для фиксации направителя (Torque Driver Handle)	**STS316L** (Нержавеющая сталь) (C: 1.4, Si: 47.9, Mn: 136.1, P: 31.1, S:22, Cr: 1658.6, Mo: 203.9, Ni: 1002.7, Cu: 42.5)	SeAH Special Steel (ASTM A 276)	Н/П		SeAH Special Steel 316L_MSDS SeAH Special Steel 316L_CoA
24		Стопор (Stopper)	**Ti-6Al-4V (сплав титана)** **(+Anodizing)** (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti:	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	**Желтый / зеленый / синий / фиолетовый анодированнием или нет**		Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Balance)				
25		Направитель (Guide)	**Ti-6Al-4V (сплав титана)** **(+Anodizing)** (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	**лазерная маркировка и анодирование желтый / зеленый / синий**		Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS

No	Наименование	Наименование изделия	Material Information			Контакт	Приложение
			Материалы (химический состав)	Поставщик (Стандарт)	Примечание		
1	**Имплантовод**	Инструмент для удаления винта (Screw Removal Tip)	**SKH51** (Нержавеющая сталь) (C: 0.86%, Si: 0.34%, Mn: 0.31%, P:0.027&, S:0.006%, Cr: 3.93%, W: 6.15%, Mo: 4.68%, V: 1.80%, Cu: 0.12%, Ni: 0.01%)	Doerrenberg (JIS G4403/ISO HS6-5-2/DIN S6-5-2) TECHSENSE (Color) (-)	Маркировка: Желтый (AZO Pigment Yellow 66511-62-6, 5-10%), Зеленый (Phthalocyanine Green Pigment 1328-53-6, 5-10%)	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей	Doerrenberg_SKH 51-COA *Coloring MSDS_TECHSENSE
		Тело инструмента для удаления имплантата (Remover Body)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr: 13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)	Carpenter (ASTM F899-12b) TECHSENSE (Color) (-)	Маркировка: желтый (AZO Pigment Yellow 66511-62-6, 5-10%), зеленый (Phthalocyanine Green Pigment 1328-53-6, 5-10%), Blue (Phthalocyanine Crude Blue Pigment 147-14-8, 5- 10%) и лазерная маркировка		CARPENTER_Trimrite_ MSDS CARPENTER_Trimrite_Certi. *Coloring MSDS_TECHSENSE
		Инструмент для удаления имплантата (Remover Screw)	**TrimRite** (Нержавеющая сталь) (C: 0.15~0.30%, Mg: 1.0%(max), P: 0.04%(max), S: 0.03%(max), Si: 1.00%(max), Cr:	Carpenter (ASTM F899-12b)	**лазерная маркировка**		CARPENTER_Trimrite_ MSDS CARPENTER_Trimrite_Certi.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			13.50~15.00%, Ni: 0.35~0.85%, Mo: 0.40~0.85%)				

No	Наименование	Material Information		Соответствующий комбинированный продукт	Контакт	Приложение
		Материалы (химический состав)	Поставщик (Стандарт)			
1	**Держатель Стопора**	**Ti-6Al-4V (сплав титана)** (C: 0.08 max, Fe: 0.25 max, O: 0.13 max, N: 0.05 max, H: 0.012 max, Al: 5.5-6.5, V: 3.5-4.5, Ti: Balance)	Fort Wayne Metal (ASTM F136)	T01 Stopper KIT (*Используется для установки и фиксации стопора)	Нет контакта	Fort Wayne_Ti-6Al-4V Certifi. Fort Wayne_Ti-6Al-4V_MSDS
2	Лоток хирургический (Stainless steel bowl)	Нержавеющая сталь STS 304 (ASTM-A240M-304)	POSCO	-	Нет контакта с человеком, контакт с инструментами	-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение 4

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.

№.	Номер стандарта	Название стандарта
1	93/42/ЕЭС в редакции 2007/47/ЕС	Директива по медицинским изделиям
2	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских устройств
3	EN 1642:2011	Стоматология – Медицинские стоматологические устройства – Зубные имплантаты
4	EN ISO 14971:2012	Медицинские приборы – Применение управления рисками к медицинским изделиям
5	EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1: Общие требования
6	EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства – Системы управления качеством – Требования к регулированию
7	EN ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции - Стерилизация паром - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1:2006)
8	ISO 17665-2:2009	Стерилизация медицинской продукции - Стерилизация паром - Часть 2: Руководство по применению ISO 17665-1
9	EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками (ISO 10993-1:2009)
10	EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro (ISO 10993-5:2009)
11	ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 10: Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи (ISO 10993-10:2010)
12	EN ISO 13504:2012	Стоматология - Общие требования к инструментам и сопутствующим принадлежностям, используемым при установке и лечении зубных имплантатов (ISO 13504:2012)
13	EN ISO 13504:2012	Стоматология – Общие требования к инструментам и сопутствующим принадлежностям, используемым при установке и обработке зубных имплантатов (ISO 13504:2012)
14	ISO 16142-1:2016	Медицинские устройства- Общепризнанные принципы безопасности и эффективности медицинских устройств- Часть 1: Общие существенные принципы и дополнительные специфические существенные принципы для всех медицинских изделий, не относящихся к диагностике «in vitro», а также руководство по выбору стандартов
15	MEDDEV 2.7.1 ВЕРСИЯ 4	Клиническая оценка: Руководство для производителей и уполномоченных органов согласно директивам 93/42/ЕЭС и 90/385/ЕЭС.
16	MEDDEV 2.12/1 ВЕРСИЯ 8	Руководство по системе наблюдения за медицинскими устройствами
17	MEDDEV 2.12/2 ВЕРСИЯ 2	Последующие послерегистрационные клинические исследования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

경기도 안산시 단원구 광덕서로 86, 309호
(고잔동, 안산법조타운)

공증인가 법무법인 상록

대표전화 : (031) 506-3322
F A X : (031) 506-3320

등부 2022년 제 2871 호

Registered No. 2022 - 2871

인 증

위 **성명서(사용설명서)**----------에

----------기재된

탑플란 주식회사

대표이사 이성근----------의

대리인 송희진----------은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 서명날인한 것임을 자인하였다.

2022년 12월 21일 이 사무소에서 위 인증한다.

NOTARIAL CERTIFICATE

Song Hee Jin
attorney-in-fact of

Toplan Co., Ltd.
CEO(President)
Lee Sung Geun

appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached

STATEMENT(INSTRUCTION FOR USE)

This is hereby attested on this 21st day of Dec. 2022 at this office.

공증인가 법무법인 상 록
소속 수원지방검찰청
경기도 안산시 단원구 광덕서로 86, 309호
(고잔동, 안산법조타운)

Sang Rock Law and Notary Office Inc
Belong to Suwon Public Prosecutors Office
#309, 86, Gwangdeokseo-ro, Danwon-gu,
Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea.

이 정 택

공증담당변호사

Lee jung taek

Lee Jung Taek
Attorney-at-Law acting as Notary Public

This office has been authorized by the Minister of Justice,the Republic of Korea to act as Notary Public since Feb. 7th, 2020 under Law No. 149

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

90.11.26 승 인

210mm×297mm

Numbered, sewed and sealed 131 sheets in all

Lee Sung Geun
Toplan Co., Ltd.
President (CEO)

Lee Sung Geun

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

*/Фрагмент печати: ЛИ ЧУН ТЭК * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

86, 309 хё, Гвандоксо-ро, Данвон-гу, Ансан-си, Гёнги-до (Годжан-дон, Ансан Лигал Таун)

Нотариальное заверение

«Сан Рок Ло энд Нотари Офис Инк.»

Основной тел.: (031) 506-3322
Факс: (031) 506-3320

Регистрационный номер 2022 – 2871

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«Сан Рок Ло энд Нотари Офис Инк.»
(Sang Rock Law and Notary Office Inc.)

№ 309, 86, Гвандоксо-ро, Данвон-гу, Ансан-си, Гёнги-до, Корея
(#309, 86, Gwangdeokseo-ro, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, Korea)

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: «Сан Рок Ло энд Нотари Офис Инк.» * Государственные нотариусы/*

Осуществляет деятельность в период 11.03.2003 – 30.02.2023
Компания утверждена 26.11.1990

210 мм x 297 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Я настоящим удостоверяю, что приведенная ниже информация является верной и точной.

Инструкция по применению

Кому: Росздравнадзор

Мы, компания «Топлан Ко., Лтд.» (Toplan Co., Ltd.), настоящим заявляем, что инструкция по применению, предоставленная в Росздравнадзор, является полной, непротиворечивой и достоверной.

*/Фрагмент печати: ЛИ ЧУН ТЭК * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

19 декабря 2022 г.

«Топлан Ко., Лтд.»

Подпись: */Подпись/*
Должность: генеральный директор (президент) */Печать: «Топлан Ко., Лтд.»/*
Имя: Ли Сун Гын (Lee Sung Geun)

/Логотип: «Топлан»/ **«Топлан Ко., Лтд.»**

/Логотип: «Топлан»/

«Топлан Ко., Лтд.»
Га-дон 13, Нынгил-ро 115 бён-гил, Данвон-гу, Ансан-си, Гёнги-до, 15420, Республика Корея
(Ga-dong 13, Neunggil-ro 115beong-gil, Danwon-gu, Ansan-si, Gyeonggi-do, 15420, Republic of Korea)
Тел.: +82 31 365-3255 Факс: +82 31 365-3256 www.toplann.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

86, 309 хё,
Гвандоксо-ро,
Данвон-гу, Ансан-
си, Гёнги-до
(Годжан-дон, Ансан
Лигал Таун)

Нотариальное
заверение

**«Сан Рок Ло энд
Нотари Офис Инк.»**

Основной тел.: (031) 506-3322
Факс: (031) 506-3320

Регистрационный № 2022 – 2871

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Сон Хи Чин (Song Hee Jin),
доверенное лицо

Ли Сун Гына,
генерального директора (президента)
компании «Топлан Ко., Лтд.»,

явился ко мне и признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом

ЗАЯВЛЕНИИ (ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ)

Удостоверено сегодня, 21 декабря 2022 г., в данном учреждении.

*/Фрагмент печати: ЛИ ЧУН ТЭК * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

«Сан Рок Ло энд Нотари Офис Инк.»
при районной прокуратуре города Сувона
№ 309, 86, Гвандоксо-ро, Данвон-гу,
Ансан-си, Гёнги-до, Корея

*/Печать: ЛИ ЧУН ТЭК * Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса/*

/Подпись/
Ли Чун Тэк (Lee Jung Taek)
Юрист, выступающий в качестве государственного нотариуса

Данное учреждение уполномочено Министром юстиции Республики Корея действовать в качестве государственного нотариуса с 7 февраля 2020 года в соответствии с законом № 149.

Осуществляет деятельность в период 11.03.2003 – 30.02.2023
Компания утверждена 26.11.1990

210 мм x 297 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Наклейка: Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью ____ листов
Ли Сун Гын /Подпись/
«Топлан Ко., Лтд.» /Печать: «Топлан Ко., Лтд.»/
Президент (Генеральный директор)/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Симонян Диана Артуровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2023-** 21 - 9393
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Д.А. Симонян

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **135** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU