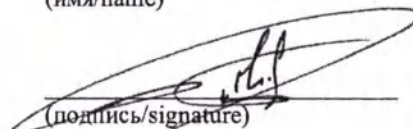




«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"  
ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

Director of Quality and Regulatory Affairs / Директор  
отдела качества и нормативно-правового регулирования  
(должность/position)

Jérôme DUTHIL / Жером ДЮТИЛЬ  
(имя/name)

  
(подпись/signature)

«03» 09 2024 г.  
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)  
М.П. / Stamp

**ANTHOGYR** 

SAS au Capital de 1.254.040 €  
2237, Avenue André Lasquin  
74700 SALLANCHES  
Tél. (33) 04 50 58 02 37 - [www.anthogyr.fr](http://www.anthogyr.fr)  
Siret 605 620 442 00034 APE 3250A

## Инструкция по Применению на Медицинское Изделие

Отвертка стоматологическая Anthogyr,  
производства ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

### Instruction for Use of the Medical Device

Anthogyr Dental Screwdriver,  
manufactured by ANTHOGYR SAS, France

Le soussigné M<sup>r</sup> GRANGE associé de  
la SCP Mont Blanc Office, notaires  
SALLANCHES (Haute-Savoie), atteste que la  
signature ci-dessus a été apposée devant moi  
par Mr DUTHIL



**Производитель:**

**ANTHOGYR SAS (Антожир САС)**

**Адрес: 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France (Франция)**

**Тел: +33 (0) 4 50 58 02 37**

**Адрес места производства:**

**ANTHOGYR SAS, 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France.**

**Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:**

**ООО «Штрауманн»**

**Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А**

**Тел: +7 (495) 139-74-74**

**Email: [reginfo@straumann.com](mailto:reginfo@straumann.com)**

# 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отвертка стоматологическая Anthogug, в вариантах исполнения:

1. Отвертка-имплантовод BL 2.8, для углового наконечника
2. Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, короткая
3. Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, средняя
4. Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, длинная
5. Отвертка-имплантовод Osteo Safe
6. Отвертка BL / TL, для углового наконечника, короткая
7. Отвертка BL / TL, для углового наконечника, длинная
8. Отвертка BL / TL, для углового наконечника, экстрадлинная
9. Отвертка для извлечения абатмента, короткая
10. Отвертка для извлечения абатмента, длинная
11. Отвертка BL, для извлечения сломанного винта, длинная
12. Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, короткая
13. Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, длинная
14. Отвертка BL / TL, для углового наконечника, для угловых шахт, короткая
15. Отвертка BL / TL, для углового наконечника, для угловых шахт, длинная
16. Отвертка BL / TL, для углового наконечника, для угловых шахт, экстрадлинная
17. Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм
18. Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм
19. Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм
20. Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм
21. Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 3.6 мм
22. Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 3.6 мм
23. Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм
24. Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм
25. Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм
26. Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм
27. Отвертка ручная
28. Отвертка-имплантовод BL 2.8, для ключа-трещотки
29. Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, короткая
30. Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, средняя
31. Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, длинная
32. Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, короткая
33. Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, длинная
34. Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, экстрадлинная
35. Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, короткая, с винтовой фиксацией имплантата
36. Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, длинная, с винтовой фиксацией имплантата
37. Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм
38. Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм
39. Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм

40. Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм
41. Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 3.6 мм
42. Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 3.6 мм
43. Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм
44. Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм
45. Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм
46. Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм
47. Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, короткая
48. Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, длинная
49. Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, короткая
50. Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, длинная
51. Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, экстрадлинная

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие используется на этапах имплантологического лечения с целью соединения/разъединения компонентов дентального протеза, в том числе имплантатов, абатментов, аналогов путем приложения вращательного усилия к специальным образом профилированному соединению компонента.

## 3. СОВМЕСТИМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

Следует учитывать, что только инструменты Anthogyr допускается использовать с иными компонентами системы имплантатов Anthogyr с соответствующим соединением и размером.

Инструменты имеют универсальный хвостовик и совместимы с любым стоматологическим наконечником. Нет никаких специальных требований/ограничений к совместимости и комбинации изделий. Нет никаких специальных мер предосторожности, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями.

### Совместимость инструментов для навигационной хирургии:

Каждый инструмент для навигационной хирургии направляется только по одному диаметру втулки шаблонной.

Цветная маркировочная точка на инструменте соответствует совместимой втулке. Цвет маркировочной точки идентичен цвету втулки:

| Цвет маркировки направляемого инструмента                 | Наименование подходящей втулки                            |
|-----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Инструмент для навигационной хирургии с голубой точкой    | Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии Ø3.6 |
| Инструмент для навигационной хирургии с фиолетовой точкой | Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии Ø4.2 |
| Инструмент для навигационной хирургии с коричневой точкой | Втулка шаблонная Anthogyr для навигационной хирургии Ø5.0 |

**Таблица:** Цвет маркировки направляемого инструмента

Совместимые втулки должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке.

#### 4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Отвертка стоматологическая ANTHOGRYR является изделием класса I согласно Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Отвертка стоматологическая ANTHOGRYR является изделием класса I согласно приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

#### 5. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

##### Показания:

Инструменты для завинчивания используются для транспортировки во рту инструментов, имплантатов или протезов и позволяют передавать крутящий момент.

##### Противопоказания:

Аллергия или повышенная чувствительность к химическим компонентам используемых материалов, указанных в разделе «Описание продукта».

Инструменты изготовлены из титана (Ti6Al4V ELI), нержавеющей стали, полиэфирэфиркетона (PEEK), силикона, полипропилена (PP), полифенилсульфона (PPSU) или ПВХ.

##### Предупреждения:

- Продукты должны быть защищены от вдыхания или проглатывания при выполнении манипуляций в ротовой полости. Попадание изделий в дыхательные пути может привести к инфицированию или случайному травмированию.
- Не использовать поврежденные, корродированные инструменты. Всегда проверять инструменты перед использованием.
- Не превышать максимальное количество применений изделия, указанное в разделе «Срок службы и срок хранения».
- Избегать области канала нижнечелюстного нерва во время подготовки ложа имплантата и установки имплантата. Повреждение нерва может привести к анестезии, парестезии и дизестезии.
- Не превышать следующие скорости затяжки:

| Хирургический этап                                | Связанный имплантат | Скорость (об/мин) |
|---------------------------------------------------|---------------------|-------------------|
| Затяжка имплантата, направляемая и ненаправляемая | Имплант Axiom REG   | 25                |
|                                                   | Имплант Axiom PX    | 15                |
|                                                   | Имплант Axiom X3    | 15                |
|                                                   | Имплант Anthofit    | 50                |

|  |                   |    |
|--|-------------------|----|
|  | Имплант Axiom 2.8 | 25 |
|  | Имплант Mini      | 15 |

#### **Особые предупреждения.**

##### **Инструменты для завинчивания имплантатов Axiom:**

- Отвертки стоматологические Axiom BL и Axiom TL имеют градуированный маркер для вертикального позиционирования имплантата относительно анатомических структур или кости в случае безлоскутного размещения.
- Отвертки стоматологические Axiom BL и Axiom TL имеют 3 стороны, каждая из которых имеет визуальный маркер, соответствующий стороне трехлопастного соединения имплантата. В конце процесса завинчивания сориентируйте один из маркеров как можно ближе в соответствующем направлении, в зависимости от желаемой ортопедической реставрации и ситуации во рту.

##### **Инструменты для завинчивания протезов:**

- Не используйте моторизованные вращающиеся инструменты для завинчивания/отвинчивания частей протеза.
- Чрезмерное предварительное сверление инструментом AATOOL может привести к поломке инструмента.
- Не применяйте изгибающие усилия к сферическим инструментам.

##### **Меры предосторожности при клиническом применении:**

- С компонентами следует обращаться в соответствии с инструкциями, подробно изложенными в руководстве по имплантации, приведенном в разделе «Дополнительная информация».
- Убедитесь, что все операции стерильны. Проверяйте инструменты перед использованием. Никогда не используйте потенциально загрязненные компоненты. Используйте должным образом обработанные инструменты только в том случае, если они подходят для многократного использования.
- Обращайтесь с режущими инструментами осторожно, чтобы не пораниться.
- Каждый раз при смене инструмента проверяйте правильность его фиксации в угловом наконечнике или гаечном ключе, слегка потянув за него.

##### **Остаточные риски и побочные эффекты:**

Клинический результат стоматологической процедуры зависит от различных факторов. Перечисленные ниже остаточные риски и возможные побочные эффекты связаны с использованием инструментов и могут привести к необходимости дополнительного стоматологического лечения.

- отек
- гематома
- риск проглатывания/вдыхания мелких частей во время процедуры
- фонетические проблемы
- боль
- гиперчувствительность/аллергические реакции
- неадекватная функция или отказ устройства (подвижность, потеря целостности)
- эстетические проблемы

- повреждение десен
- повреждение существующих зубных рядов
- повреждение кости
- потеря маргинальной кости
- дизестезия
- послеоперационная парестезия
- перфорация синуса или альвеолярных пластинок
- системная или местная инфекция (включая периимплантит, периодонтит, гингивит, свищ)

#### Остаточные риски:

- вероятность проглатывания / вдыхания деталей малого размера во время процедуры;
- гиперчувствительность / аллергическая реакция;
- нарушения прикуса / жевания / дикции;
- кровотечение;
- уплотнение костной ткани;
- повреждение десны;
- повреждение соседнего зуба / зуба-антагониста;
- более длительное время восстановления / заживления, чем ожидалось;
- повторное посещение стоматологической клиники;
- дискомфорт;
- вероятность хирургической эксплантации имплантата;
- вероятность превышения ожидаемой продолжительности хирургической операции;
- дополнительное лечение в стоматологической клинике;
- гиперплазия;
- повреждение кости;
- потеря имплантата;
- местная или системная инфекция (в т.ч. периимплантит, периодонтит, гингивит, свищ);
- раздражение / воспаление;
- местный болевой синдром;
- потеря протезного компонента;
- повреждения нерва с потенциалом развития хронического болевого синдрома;
- парестезия, дизестезия;
- эстетически неудовлетворительный результат;
- перфорация синуса;
- отек.

#### Побочные эффекты:

- отек;
- местное воспаление;
- кровоподтек;
- резорбция верхнечелюстного / нижнечелюстного гребня альвеолярного отростка;
- местная инфекция;
- незначительное кровотечение.

## **6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

**Потенциальный потребитель:** Хирургические инструменты Anthogut используются стоматологами и челюстно-лицевыми хирургами. Врачи должны пройти обучение

имплантации и/или ортопедическим методам и иметь оборудование для процедур такого типа.

**Условия применения:** лечебно-профилактические учреждения.

## **7. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

### **7.1. Способы применения Отвертки стоматологической Anthogyr:**

После подготовки ложа имплантата отвертки используются для передачи крутящего момента при установке имплантата. Указания по глубине и ориентации имеются на инструментах (глубина) и на втулках (ориентация).

#### **ОРИЕНТАЦИЯ ИМПЛАНТАТА:**

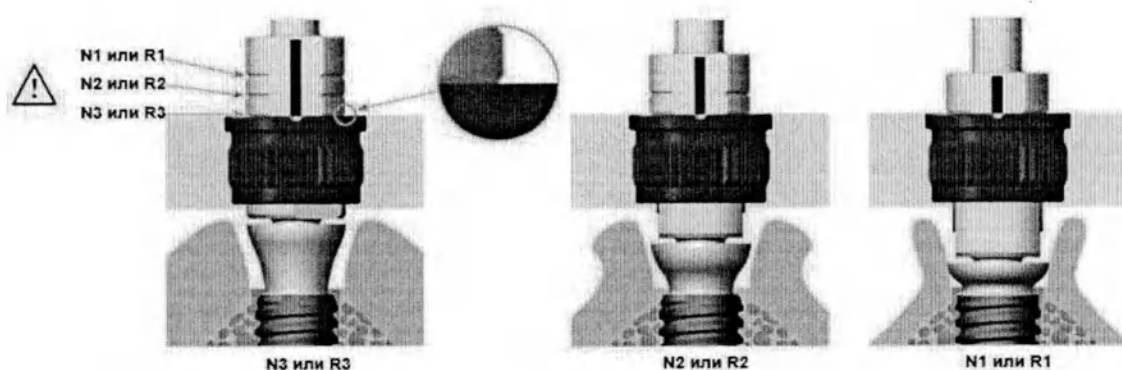
Имплантат имеет трехлепестковый соединительный интерфейс. Таким образом, поскольку компоненты протеза могут быть установлены только в трех положениях, с ними требуется меньше манипуляций и снижается риск перепутать их.

Отвертки имеют три плоские стороны, каждая из которых имеет лазерную маркировку, совпадающую с одной из плоских внутренних поверхностей трехлепесткового соединения имплантата.

Непосредственно перед полной установкой имплантата совместите лазерную маркировку с выемкой на втулке, чтобы правильно сориентировать плоскую внутреннюю поверхность трехлепесткового соединения имплантата.



Инструменты TL имеют 3 индикатора глубины, соответствующие 3 доступным высотам шейки.



Изображение: Инструмент передачи крутящего момента во втулке Ø5,0

#### Отвертки-имплантоводы для навигационной хирургии для углового наконечника:

Отвертки для навигационной хирургии для углового наконечника для Axiom BL доступны для всех 3 диаметров втулки, в длинной и короткой версиях.

Отвертки для навигационной хирургии для углового наконечника для Axiom TL доступны только для направляющих диаметром 4,2 и 5,0, в короткой и длинной версиях.

Каталожные номера и обозначения имплантоводов для навигационной хирургии для углового наконечника, указанные на этикетках:

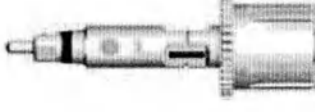
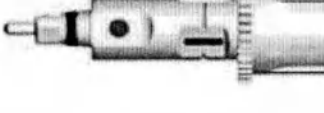
| №   | Наименование медицинского изделия                                                                                    | Изображение |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|
| 1.  | Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм  |             |
| 2.  | Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм |             |
| 3.  | Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм  |             |
| 4.  | Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм |             |
| 5.  | Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 3.6 мм  |             |
| 6.  | Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 3.6 мм |             |
| 7.  | Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм  |             |
| 8.  | Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм |             |
| 9.  | Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм  |             |
| 10. | Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм |             |

**Отвертки-имплантоводы для навигационной хирургии под динамометрический ключ:**

Отвертки для навигационной хирургии под динамометрический ключ для Axiom BL доступны для всех 3 диаметров втулки, в длинной и короткой версиях.

Отвертки для навигационной хирургии под динамометрический ключ для Axiom TL доступны только для направляющих диаметром 4,2 и 5,0, в короткой и длинной версиях.

Каталожные номера и обозначения имплантоводов для навигационной хирургии под динамометрический ключ, указанные на этикетках:

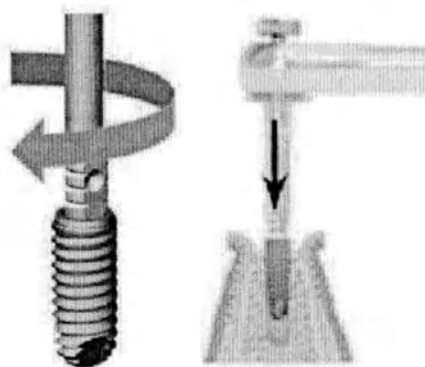
| №   | Наименование медицинского изделия                                                                              | Изображение                                                                           |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.  | Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм  |    |
| 2.  | Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм |                                                                                       |
| 3.  | Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм  |    |
| 4.  | Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм |                                                                                       |
| 5.  | Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 3.6 мм  |  |
| 6.  | Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 3.6 мм |                                                                                       |
| 7.  | Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм  |  |
| 8.  | Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм |                                                                                       |
| 9.  | Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм  |  |
| 10. | Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм |                                                                                       |

**Отвертки-имплантоводы, не относящиеся к навигационной хирургии:**

| №  | Наименование медицинского изделия                     | Изображение                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, короткая |  |
| 2. | Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, средняя  |                                                                                       |
| 3. | Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, длинная  |                                                                                       |

|    |                                                             |                                                                                     |
|----|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, короткая |  |
| 5. | Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, средняя  |                                                                                     |
| 6. | Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, длинная  |                                                                                     |

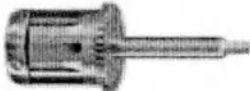
Затяжка имплантата с помощью Отвертки-имплантовода BL, для ключа-трещотки и ключа-трещотки или Отвертки-имплантовода BL, для углового наконечника:



| №  | Наименование медицинского изделия                                                      | Изображение                                                                          |
|----|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, длинная, с винтовой фиксацией имплантата  |  |
| 2. | Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, короткая, с винтовой фиксацией имплантата |                                                                                      |

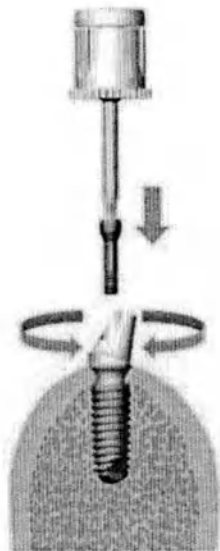
Затяжка имплантата с помощью Отвертки-имплантовода BL, для ключа-трещотки и ключа-трещотки или Отвертки-имплантовода BL, для углового наконечника. Инструмент ввинчивается в имплантат:

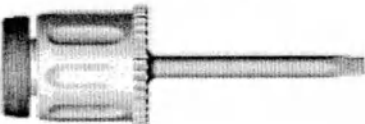


| №  | Наименование медицинского изделия                   | Изображение                                                                           |
|----|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, короткая      |  |
| 2. | Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, длинная       |                                                                                       |
| 3. | Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, экстрадлинная |                                                                                       |

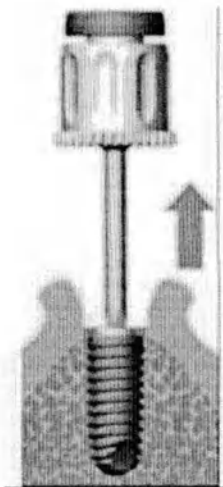
|    |                                                           |                                                                                     |
|----|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 4. | Отвертка BL / TL, для углового наконечника, короткая      |  |
| 5. | Отвертка BL / TL, для углового наконечника, длинная       |                                                                                     |
| 6. | Отвертка BL / TL, для углового наконечника, экстрадлинная |                                                                                     |

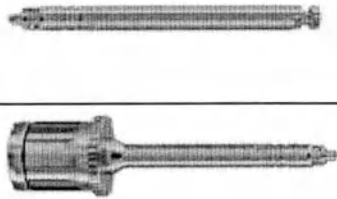
Ввинчивание ортопедического винта для соединения абатмента с имплантатом. Для затяжки с помощью Отверток BL / TL, для ключа-трещотки с храповым механизмом или шестигранных Отверток BL / TL, для углового наконечника и TORQ CONTROL:



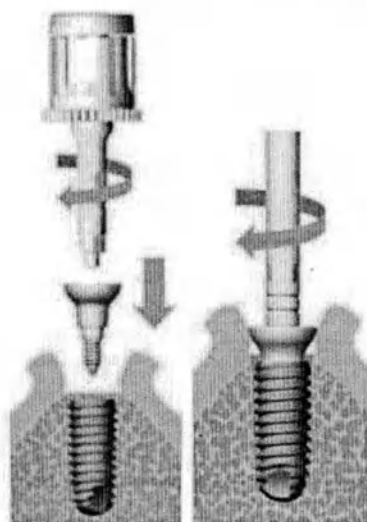
| №  | Наименование медицинского изделия | Изображение                                                                           |
|----|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Отвертка ручная                   |  |

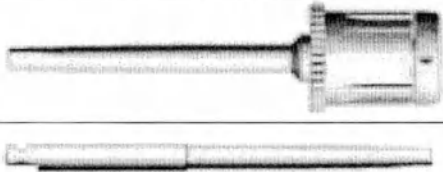
Закручивание винта-заглушки:



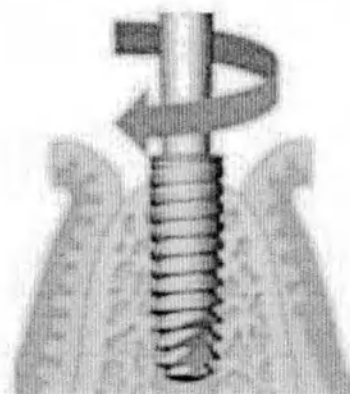
| №  | Наименование медицинского изделия                           | Изображение                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, длинная  |  |
| 2. | Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, короткая |                                                                                     |
| 3. | Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, длинная        |                                                                                     |
| 4. | Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, короткая       |                                                                                     |

Затяжка имплантатов TL AXIOM и вкручивание абатментов InLink в имплантаты BL AXIOM Отверткой-имплантоводом BL, для ключа-трещотки и ключом-трещоткой или Отверткой-имплантоводом BL, для углового наконечника:



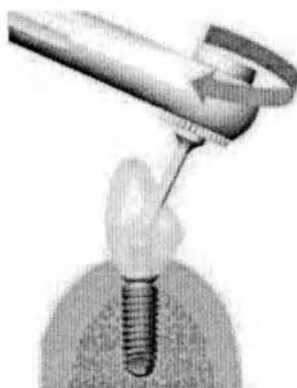
| №  | Наименование медицинского изделия                     | Изображение                                                                          |
|----|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Отвертка-имплантовод BL 2.8, для ключа-трещотки       |  |
| 2. | Отвертка-имплантовод BL 2.8, для углового наконечника |                                                                                      |

Затяжка имплантата 2.8 с помощью Отвертки-имплантовода BL 2.8, для ключа-трещотки и ключа-трещотки или Отвертки-имплантовода BL 2.8, для углового наконечника:



| №  | Наименование медицинского изделия                                          | Изображение                                                                         |
|----|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, длинная            |  |
| 2. | Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, короткая           |                                                                                     |
| 3. | Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, экстрадлинная      |                                                                                     |
| 4. | Отвертка BL / TL, для углового наконечника, для угловых шахт, длинная      |  |
| 5. | Отвертка BL / TL, для углового наконечника, для угловых шахт, короткая     |                                                                                     |
| 6. | Отвертка BL / TL для углового наконечника, для угловых шахт, экстрадлинная |                                                                                     |

Затяжка винта до 25 Н·см с помощью динамометрического ключа протеза с присоединенной Отверткой BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт или с помощью TORQ CONTROL с присоединенной Отверткой BL / TL, для углового наконечника, для угловых шахт:



#### Отвертки-имплантоводы в сервисных комплектах:

| №  | Наименование медицинского изделия                     | Изображение                                                                           |
|----|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Отвертка BL, для извлечения сломанного винта, длинная |  |
| 2. | Отвертка для извлечения абатмента, короткая           |  |
| 3. | Отвертка для извлечения абатмента, длинная            |  |

Удаляется часть протеза/винт с поврежденным шестигранным оттиском. Затем используется Отвертка для извлечения абатмента с ручным ключом, чтобы зацепить шестигранный оттиск для отвинчивания винта: поворачивается против часовой стрелки с усилием:



**Отвертка универсальная хирургическая:**

| №  | Наименование медицинского изделия | Изображение                                                                         |
|----|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. | Отвертка-имплантовод Osteo Safe   |  |

Универсальный хирургический инструмент можно использовать в верхней зоне передней верхней челюсти для контроля и направления введения Axiom® PX, соблюдая ось имплантата.

## 7.2. Технические характеристики медицинского изделия

В таблице ниже описаны технические характеристики медицинского изделия: «Отвертка стоматологическая Anthogyr».

**Таблица:** Технические характеристики медицинского изделия.

| Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии                                                 |                             |                |                |                  |                  |             |                                          |                 |                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------|----------------|------------------|------------------|-------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------|
| Наименование                                                                                                            | Длина<br>общая, мм          | Длина<br>А, мм | Длина<br>В, мм | Диаметр<br>С, мм | Диаметр<br>D, мм | Масса,<br>г | Шероховатость<br>поверхности, Ra,<br>мкм | Твердость       | Цветовая<br>маркировка |
|                                                                                                                         | Допустимая погрешность ± 5% |                |                |                  |                  |             |                                          |                 |                        |
| Отвертка-имплантовод BL, для<br>ключа-трещотки, для навигационной<br>хирургии, короткая, под втулку<br>диаметром 3.6 мм | 26,1                        | 2,2            | 23,9           | 3,4              | 8,0              | 2,26        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Синяя                  |
| Отвертка-имплантовод BL, для<br>ключа-трещотки, для навигационной<br>хирургии, длинная, под втулку<br>диаметром 3.6 мм  | 36,1                        | 2,2            | 33,9           | 3,4              | 8,0              | 2,95        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Синяя                  |
| Отвертка-имплантовод BL, для<br>ключа-трещотки, для навигационной<br>хирургии, короткая, под втулку<br>диаметром 4.2 мм | 26,1                        | 2,2            | 23,7           | 4,0              | 8,0              | 2,47        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Фиолетовая             |
| Отвертка-имплантовод BL, для<br>ключа-трещотки, для навигационной<br>хирургии, длинная, под втулку<br>диаметром 4.2 мм  | 36,1                        | 2,2            | 33,7           | 4,0              | 8,0              | 3,43        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Фиолетовая             |
| Отвертка-имплантовод BL, для<br>ключа-трещотки, для навигационной<br>хирургии, короткая, под втулку<br>диаметром 5.0 мм | 26,1                        | 2,2            | 23,7           | 4,8              | 8,0              | 2,88        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Коричневая             |
| Отвертка-имплантовод BL, для<br>ключа-трещотки, для навигационной<br>хирургии, длинная, под втулку<br>диаметром 5.0 мм  | 36,1                        | 2,2            | 33,7           | 4,8              | 8,0              | 4,27        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Коричневая             |
| Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии                                           |                             |                |                |                  |                  |             |                                          |                 |                        |
| Наименование                                                                                                            | Длина<br>общая, мм          | Длина<br>А, мм | Длина<br>В, мм | Диаметр<br>С, мм | Диаметр<br>D, мм | Масса,<br>г | Шероховатость<br>поверхности, Ra,<br>мкм | Твердость       | Цветовая<br>маркировка |
|                                                                                                                         | Допустимая погрешность ± 5% |                |                |                  |                  |             |                                          |                 |                        |
| Отвертка-имплантовод BL, для<br>углового наконечника, для                                                               | 30,25                       | 2,2            | 28,05          | 3,4              | 2,35             | 1,16        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Синяя                  |

|                                                                                                                      |                             |                |                |                  |                  |             |                                          |                 |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------|----------------|------------------|------------------|-------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------|
| навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 3.6 мм                                                        |                             |                |                |                  |                  |             |                                          |                 |                        |
| Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 3.6 мм  | 39,25                       | 2,2            | 37,05          | 3,4              | 2,35             | 1,46        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Синяя                  |
| Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм | 30,25                       | 2,2            | 28,05          | 4,0              | 2,35             | 1,42        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Фиолетовая             |
| Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм  | 39,25                       | 2,2            | 37,05          | 4,0              | 2,35             | 1,72        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Фиолетовая             |
| Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм | 30,25                       | 2,2            | 28,05          | 4,8              | 2,35             | 1,81        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Коричневая             |
| Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм  | 39,25                       | 2,2            | 37,05          | 4,8              | 2,35             | 2,10        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Коричневая             |
| Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии                                        |                             |                |                |                  |                  |             |                                          |                 |                        |
| Наименование                                                                                                         | Длина<br>общая,<br>мм       | Длина<br>А, мм | Длина<br>В, мм | Диаметр<br>С, мм | Диаметр<br>D, мм | Масса,<br>г | Шероховатость<br>поверхности, Ra,<br>мкм | Твердость       | Цветовая<br>маркировка |
|                                                                                                                      | Допустимая погрешность ± 5% |                |                |                  |                  |             |                                          |                 |                        |
| Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм | 27,5                        | 1,25           | 26,25          | 4,0              | 2,35             | 1,28        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Фиолетовая             |
| Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм  | 36,5                        | 1,25           | 35,25          | 4,0              | 2,35             | 1,57        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N | Фиолетовая             |

|                                                                                                                      |                             |                |                    |                  |                  |             |                                          |              |                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------|--------------------|------------------|------------------|-------------|------------------------------------------|--------------|------------------------|
| Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм | 27,5                        | 1,25           | 26,25              | 4,8              | 2,35             | 1,63        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N | Коричневая             |
| Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм  | 36,5                        | 1,25           | 35,25              | 4,8              | 2,35             | 1,92        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N | Коричневая             |
| Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии                                              |                             |                |                    |                  |                  |             |                                          |              |                        |
| Наименование                                                                                                         | Длина<br>общая,<br>мм       | Длина<br>А, мм | Длина<br>В, мм     | Диаметр<br>С, мм | Диаметр<br>D, мм | Масса,<br>г | Шероховатость<br>поверхности, Ra,<br>мкм | Твердость    | Цветовая<br>маркировка |
|                                                                                                                      | Допустимая погрешность ± 5% |                |                    |                  |                  |             |                                          |              |                        |
| Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм       | 22,95                       | 1,25           | 21,7               | 4,0              | 8,0              | 2,30        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N | Фиолетовая             |
| Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм        | 32,45                       | 1,25           | 31,2               | 4,0              | 8,0              | 3,22        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N | Фиолетовая             |
| Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм       | 22,95                       | 1,25           | 21,7               | 4,8              | 8,0              | 2,67        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N | Коричневая             |
| Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм        | 32,45                       | 1,25           | 31,2               | 4,8              | 8,0              | 3,98        | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N | Коричневая             |
| Отвертка BL / TL, для углового наконечника, для угловых шахт                                                         |                             |                |                    |                  |                  |             |                                          |              |                        |
| Наименование                                                                                                         | Длина<br>общая,<br>мм       | Длина<br>А, мм | Диаметр<br>р В, мм | Диаметр<br>С, мм | Масса, г         |             | Шероховатость<br>поверхности, Ra,<br>мкм | Твердость    |                        |
|                                                                                                                      | Допустимая погрешность ± 5% |                |                    |                  |                  |             |                                          |              |                        |
| Отвертка BL / TL, для углового наконечника, для угловых шахт, короткая                                               | 20,5                        | 20,5           | 1,25               | 2,35             | 0,43             |             | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N |                        |
| Отвертка BL / TL, для углового наконечника, для угловых шахт, длинная                                                | 27,0                        | 27,0           | 1,25               | 2,35             | 0,50             |             | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N |                        |

|                                                                            |                             |             |               |               |               |                                    |                                    |              |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-------------|---------------|---------------|---------------|------------------------------------|------------------------------------|--------------|
| Отвертка BL / TL для углового наконечника, для угловых шахт, экстрадлинная | 35,0                        | 35,0        | 1,25          | 2,35          | 0,66          | ≤ 0,8                              | 69 + 3 HR30N                       |              |
| Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт                     |                             |             |               |               |               |                                    |                                    |              |
| Наименование                                                               | Длина общая, мм             | Длина А, мм | Диаметр В, мм | Диаметр С, мм | Масса, г      | Шероховатость поверхности, Ra, мкм | Твердость                          |              |
|                                                                            | Допустимая погрешность ± 5% |             |               |               |               |                                    |                                    |              |
| Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, короткая           | 22,9                        | 22,9        | 1,25          | 8,0           | 1,66          | ≤ 0,8                              | 69 + 3 HR30N                       |              |
| Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, длинная            | 29,4                        | 29,4        | 1,25          | 8,0           | 1,78          | ≤ 0,8                              | 69 + 3 HR30N                       |              |
| Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, экстрадлинная      | 37,4                        | 37,4        | 1,25          | 8,0           | 1,97          | ≤ 0,8                              | 69 + 3 HR30N                       |              |
| Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки                                       |                             |             |               |               |               |                                    |                                    |              |
| Наименование                                                               | Длина общая, мм             | Длина А, мм | Диаметр В, мм | Диаметр С, мм | Масса, г      | Шероховатость поверхности, Ra, мкм | Твердость                          |              |
|                                                                            | Допустимая погрешность ± 5% |             |               |               |               |                                    |                                    |              |
| Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, короткая                             | 14,0                        | 14,0        | 8,0           | 1,5           | 1,51          | ≤ 0,8                              | 74 + 3 HR30N                       |              |
| Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, длинная                              | 21,5                        | 21,5        | 8,0           | 1,5           | 1,61          | ≤ 0,8                              | 74 + 3 HR30N                       |              |
| Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, экстрадлинная                        | 29,0                        | 29,0        | 8,0           | 1,5           | 1,70          | ≤ 0,8                              | 74 + 3 HR30N                       |              |
| Отвертка BL, для извлечения сломанного винта                               |                             |             |               |               |               |                                    |                                    |              |
| Наименование                                                               | Длина общая, мм             | Длина А, мм | Длина В, мм   | Диаметр С, мм | Диаметр D, мм | Масса, г                           | Шероховатость поверхности, Ra, мкм | Твердость    |
|                                                                            | Допустимая погрешность ± 5% |             |               |               |               |                                    |                                    |              |
| Отвертка BL, для извлечения сломанного винта, длинная                      | 26,0                        | 12,0        | 14,0          | 2,35          | 1,78          | 0,57                               | ≤ 0,8                              | 69 + 3 HR30N |

| Отвертка для извлечения абатмента                                                               |                             |                  |                  |                  |                  |                                          |                      |             |                                          |                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------------------------------|----------------------|-------------|------------------------------------------|-----------------|
| Наименование                                                                                    | Длина<br>общая,<br>мм       | Диаметр<br>А, мм | Диаметр<br>В, мм | Длина С,<br>мм   | Масса, г         | Шероховатость<br>поверхности, Ra,<br>мкм | Твердость            |             |                                          |                 |
|                                                                                                 | Допустимая погрешность ± 5% |                  |                  |                  |                  |                                          |                      |             |                                          |                 |
| Отвертка для извлечения абатмента,<br>короткая                                                  | 19,8                        | 2,0              | 2,4              | 19,8             | 0,52             | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N         |             |                                          |                 |
| Отвертка для извлечения абатмента,<br>длинная                                                   | 26,8                        | 2,0              | 2,4              | 26,8             | 0,68             | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N         |             |                                          |                 |
| Отвертка BL / TL, для углового наконечника                                                      |                             |                  |                  |                  |                  |                                          |                      |             |                                          |                 |
| Наименование                                                                                    | Длина<br>общая,<br>мм       | Длина А,<br>мм   | Диаметр<br>В, мм | Диаметр<br>С, мм | Масса, г         | Шероховатость<br>поверхности, Ra,<br>мкм | Твердость            |             |                                          |                 |
|                                                                                                 | Допустимая погрешность ± 5% |                  |                  |                  |                  |                                          |                      |             |                                          |                 |
| Отвертка BL / TL, для углового<br>наконечника, короткая                                         | 19,8                        | 19,8             | 2,35             | 1,5              | 0,47             | ≤ 0,8                                    | 74 + 3 HR30N         |             |                                          |                 |
| Отвертка BL / TL, для углового<br>наконечника, длинная                                          | 26,8                        | 26,8             | 2,35             | 1,5              | 0,56             | ≤ 0,8                                    | 74 + 3 HR30N         |             |                                          |                 |
| Отвертка BL / TL, для углового<br>наконечника, экстрадлинная                                    | 35,0                        | 35,0             | 2,35             | 1,5              | 0,67             | ≤ 0,8                                    | 74 + 3 HR30N         |             |                                          |                 |
| Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки с винтовой фиксацией имплантата                     |                             |                  |                  |                  |                  |                                          |                      |             |                                          |                 |
| Наименование                                                                                    | Длина<br>общая, мм          | Длина<br>А, мм   | Длина<br>В, мм   | Диаметр<br>С, мм | Диаметр<br>D, мм | Диаметр<br>внутренней<br>резьбы E,<br>мм | Шаг<br>резьбы,<br>мм | Масса,<br>г | Шероховатость<br>поверхности, Ra,<br>мкм | Твердость       |
|                                                                                                 | Допустимая погрешность ± 5% |                  |                  |                  |                  |                                          |                      |             |                                          |                 |
| Отвертка-имплантовод BL,<br>для ключа-трещотки,<br>короткая, с винтовой<br>фиксацией имплантата | 25,6                        | 24,3             | 1,3              | 8,0              | 3,3              | 1,6                                      | 0,4                  | 2,14        | ≤ 0,8                                    | 66 + 3<br>HR30N |
| Отвертка-имплантовод BL,<br>для ключа-трещотки,<br>длинная, с винтовой<br>фиксацией имплантата  | 31,6                        | 30,3             | 1,3              | 8,0              | 3,3              | 1,6                                      | 0,4                  | 2,46        | ≤ 0,8                                    | 66 + 3<br>HR30N |

| Отвертка ручная                                       |                             |               |               |               |          |                                    |              |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------|---------------|---------------|---------------|----------|------------------------------------|--------------|
| Наименование                                          | Длина общая, мм             | Диаметр А, мм | Диаметр В, мм | Длина С, мм   | Масса, г | Шероховатость поверхности, Ra, мкм | Твердость    |
|                                                       | Допустимая погрешность ± 5% |               |               |               |          |                                    |              |
| Отвертка ручная                                       | 23,9                        | 8,4           | 1,5           | 23,9          | 1,90     | ≤ 0,8                              | 74 + 3 HR30N |
| Отвертка-имплантовод BL 2.8, для ключа-трещотки       |                             |               |               |               |          |                                    |              |
| Наименование                                          | Длина общая, мм             | Диаметр А, мм | Длина В, мм   | Длина С, мм   | Масса, г | Шероховатость поверхности, Ra, мкм | Твердость    |
|                                                       | Допустимая погрешность ± 5% |               |               |               |          |                                    |              |
| Отвертка-имплантовод BL 2.8, для ключа-трещотки       | 30,65                       | 2,0           | 9,2           | 30,65         | 1,97     | ≤ 0,8                              | 69 + 3 HR30N |
| Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки           |                             |               |               |               |          |                                    |              |
| Наименование                                          | Длина общая, мм             | Длина А, мм   | Диаметр В, мм | Диаметр С, мм | Масса, г | Шероховатость поверхности, Ra, мкм | Твердость    |
|                                                       | Допустимая погрешность ± 5% |               |               |               |          |                                    |              |
| Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, короткая | 20,8                        | 20,8          | 8,0           | 2,9           | 1,87     | ≤ 0,8                              | 66 + 3 HR30N |
| Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, средняя  | 26,8                        | 26,8          | 8,0           | 2,9           | 2,15     | ≤ 0,8                              | 66 + 3 HR30N |
| Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, длинная  | 30,8                        | 30,8          | 8,0           | 2,9           | 2,34     | ≤ 0,8                              | 66 + 3 HR30N |
| Отвертка-имплантовод BL 2.8, для углового наконечника |                             |               |               |               |          |                                    |              |
| Наименование                                          | Длина общая, мм             | Диаметр А, мм | Длина В, мм   | Длина С, мм   | Масса, г | Шероховатость поверхности, Ra, мкм | Твердость    |
|                                                       | Допустимая погрешность ± 5% |               |               |               |          |                                    |              |
| Отвертка-имплантовод BL 2.8, для углового наконечника | 35,18                       | 2,35          | 15,0          | 20,18         | 0,90     | ≤ 0,8                              | 69 + 3 HR30N |
| Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника     |                             |               |               |               |          |                                    |              |
| Наименование                                          | Длина общая, мм             | Длина А, мм   |               | Диаметр В, мм | Масса, г | Шероховатость поверхности, Ra, мкм | Твердость    |
|                                                       | Допустимая погрешность ± 5% |               |               |               |          |                                    |              |

|                                                                |                             |                |                  |                  |                |                                          |                 |                                          |              |
|----------------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------|------------------|------------------|----------------|------------------------------------------|-----------------|------------------------------------------|--------------|
| Отвертка-имплантовод BL, для<br>углового наконечника, короткая | 22,8                        | 22,8           | 2,35             | 0,67             | ≤ 0,8          | 69 + 3 HR30N                             |                 |                                          |              |
| Отвертка-имплантовод BL, для<br>углового наконечника, средняя  | 27,3                        | 27,3           | 2,35             | 0,87             | ≤ 0,8          | 69 + 3 HR30N                             |                 |                                          |              |
| Отвертка-имплантовод BL, для<br>углового наконечника, длинная  | 31,8                        | 31,8           | 2,35             | 1,07             | ≤ 0,8          | 69 + 3 HR30N                             |                 |                                          |              |
| Отвертка-имплантовод Osteo Safe                                |                             |                |                  |                  |                |                                          |                 |                                          |              |
| Наименование                                                   | Длина общая, мм             | Длина А,<br>мм | Диаметр<br>В, мм | Диаметр<br>С, мм | Длина<br>D, мм | Диаметр<br>Е, мм                         | Масса,<br>г     | Шероховатость<br>поверхности,<br>Ra, мкм | Твердость    |
|                                                                | Допустимая погрешность ± 5% |                |                  |                  |                |                                          |                 |                                          |              |
| Отвертка-имплантовод Osteo<br>Safe                             | 64,3                        | 63,0           | 2,35             | 2,9              | 1,3            | 4,85                                     | 3,01            | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N |
| Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника              |                             |                |                  |                  |                |                                          |                 |                                          |              |
| Наименование                                                   | Длина общая,<br>мм          | Длина А, мм    | Диаметр В,<br>мм | Масса, г         |                | Шероховатость<br>поверхности,<br>Ra, мкм | Твердость       |                                          |              |
|                                                                | Допустимая погрешность ± 5% |                |                  |                  |                |                                          |                 |                                          |              |
| Отвертка-имплантовод TL, для<br>углового наконечника, короткая | 19,25                       | 19,25          | 2,35             | 0,54             |                | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N |                                          |              |
| Отвертка-имплантовод TL, для<br>углового наконечника, длинная  | 29,25                       | 29,25          | 2,35             | 0,86             |                | ≤ 0,8                                    | 69 + 3<br>HR30N |                                          |              |
| Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки                    |                             |                |                  |                  |                |                                          |                 |                                          |              |
| Наименование                                                   | Длина общая,<br>мм          | Длина А, мм    | Диаметр<br>В, мм | Диаметр С,<br>мм | Масса, г       | Шероховатость<br>поверхности, Ra,<br>мкм | Твердость       |                                          |              |
|                                                                | Допустимая погрешность ± 5% |                |                  |                  |                |                                          |                 |                                          |              |
| Отвертка-имплантовод TL, для<br>ключа-трещотки, короткая       | 21,65                       | 21,65          | 2,35             | 8,0              | 1,86           | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N    |                                          |              |
| Отвертка-имплантовод TL, для<br>ключа-трещотки, длинная        | 30,15                       | 30,15          | 2,35             | 8,0              | 2,13           | ≤ 0,8                                    | 69 + 3 HR30N    |                                          |              |

## 8. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Материалы животного или человеческого происхождения в медицинском изделии «Отвертка стоматологическая ANTHOGYR» отсутствуют.

Лекарственные средства в медицинском изделии «Отвертка стоматологическая ANTHOGYR» отсутствуют.

Фармацевтические субстанции в медицинском изделии «Отвертка стоматологическая ANTHOGYR» отсутствуют.

## 9. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

Инструменты могут быть использованы повторно в соответствии с максимальным числом применений, указанным в приведенной ниже таблице, за исключением случаев, когда имеются признаки износа (неразборчивость маркировки или отметок, износ покрытия, следы коррозии и т.д.).

| Инструмент                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Срок эксплуатации |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Отвертка-имплантовод BL 2.8, для углового наконечника<br>Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, короткая<br>Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, средняя<br>Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, длинная<br>Отвертка-имплантовод Osteo Safe<br>Отвертка BL / TL, для углового наконечника, короткая<br>Отвертка BL / TL, для углового наконечника, длинная<br>Отвертка BL / TL, для углового наконечника, экстрадлинная<br>Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, длинная<br>Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, короткая<br>Отвертка BL / TL, для углового наконечника, для угловых шахт, длинная<br>Отвертка BL / TL, для углового наконечника, для угловых шахт, короткая<br>Отвертка BL / TL для углового наконечника, для угловых шахт, экстрадлинная<br>Отвертка-имплантовод BL 2.8, для ключа-трещотки<br>Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, короткая<br>Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, средняя<br>Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, длинная<br>Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, короткая<br>Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, длинная<br>Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, экстрадлинная<br>Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, длинная, с винтовой фиксацией имплантата<br>Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, короткая, с винтовой фиксацией имплантата<br>Отвертка ручная | 250 применений    |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| <p>Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, длинная</p> <p>Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, короткая</p> <p>Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, длинная</p> <p>Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, короткая</p> <p>Отвертка BL / TL, для ключа-трещотки, для угловых шахт, экстрадлинная</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |               |
| <p>Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод TL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 3.6 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 3.6 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод BL, для углового наконечника, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод TL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм</p> <p>Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 4.2 мм</p> | 50 применений |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|
| Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 4.2 мм<br>Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 5.0 мм<br>Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 5.0 мм<br>Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, длинная, под втулку диаметром 3.6 мм<br>Отвертка-имплантовод BL, для ключа-трещотки, для навигационной хирургии, короткая, под втулку диаметром 3.6 мм |               |
| Отвертка для извлечения абатмента, длинная<br>Отвертка для извлечения абатмента, короткая<br>Отвертка BL, для извлечения сломанного винта, длинная                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 10 применений |

## 10.СРОК СЛУЖБЫ И СРОК ХРАНЕНИЯ

Срок службы: ограничивается кратностью применения (см. п. «Срок Эксплуатации»)

## 11.БИОСОВМЕСТИМОСТЬ

Отвертка стоматологическая ANTHOGYR была оценена на предмет потенциальных цитотоксических эффектов в соответствии с руководящими принципами стандарта ISO 10993-5, Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Испытания на цитотоксичность in vitro.

Оценка биологической безопасности материалов, применяемых при изготовлении инструментов, проводилась в соответствии с требованиями ISO 10993.

Проведенные тесты на биологическое воздействие в соответствии со стандартом ISO 10993-1 материалов, применяемых при производстве инструментов и приспособлений для установки стоматологических имплантатов, подтверждают биологическую безопасность данных медицинских изделий.

Компоненты инструментов могут контактировать с дентином и с поврежденной или неповрежденной десной.

Все предусмотренные испытания на биосовместимость проведены на конечных изделиях.

Anthogut закупает только имплантируемый титан в соответствии со стандартами:

ISO 5832-3: Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3: Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия

ASTM F136: Стандартные технические условия на пластичный сплав титан-6-алюминий-4-ванадий ELI (ультрамелькозернистый) для хирургических имплантатов

Anthogut закупает нержавеющую сталь в соответствии со стандартом:

ASTM F899 - 12b: Стандартные технические условия на кованые нержавеющие стали для хирургических инструментов.

Экстракт испытуемого изделия не показал цитотоксического действия на клетки фибропластов мыши L-929.

## **12.ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

### **12.1. Рекомендации и предупреждения**

Все протоколы очистки и стерилизации должны выполняться только должным образом обученным и защищенным лицом с соблюдением всех применимых правил. Чтобы избежать риска заражения или травмы, им обязательно носить защитную одежду (маску, перчатки и защитные очки).

Все протоколы очистки и стерилизации должны быть адаптированы к риску заражения. Пользователь или медицинский персонал должен убедиться, что реализуемый протокол обеспечивает достижение стерильности. Протокол должен устранить все химические и органические остатки на обработанном изделии (также, в частности, позаботиться о тщательном ополаскивании использованных продуктов).

Чтобы не повредить компоненты, необходимо использовать только средства для очистки и обеззараживания, совместимые с различными комбинациями обрабатываемых материалов.

Растворы моющих средств должны иметь нейтральный или слабощелочной pH.

Протоколы очистки и стерилизации, представленные в этом руководстве, одобрены Anthogut. Протоколы, предшествующие этому документу, устарели и заменены протоколами, приведенными в этом руководстве.

Другие протоколы или моющие средства могут быть эквивалентны тем, которые предлагаются в этом руководстве; они должны быть одобрены пользователем.

В случае противоречия с национальными рекомендациями национальные рекомендации заменяют протоколы, предложенные Anthogut.

### **Предупреждение!**

Все одноразовые изделия, поставляемые нестерильными, должны быть очищены и стерилизованы перед использованием в полости рта.

Для всех материалов использование перекиси водорода (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>) формально запрещено; существует риск химической реакции.

Не использовать вещества, способные связывать белки (спирт, альдегиды и т.д.).

### **12.2. Очистка**

Изделие поставляется нестерильным. Изделие подлежит очистке и дезинфекции перед применением. Не использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена. Перед обработкой извлечь изделие из упаковки. После проведения стерилизации необходимо соблюдать правила асептики.

#### **12.2.1. Ручная очистка**

##### **Протокол №1:**

##### **ОЧИСТКА**

- Тщательно очистить все поверхности мягкой кистью (например, нейлоновой) под водопроводной водой комнатной температуры (20°C ± 5°C) не менее 1 минуты;
- Использовать адаптированную щетку из мягкого нейлона для очистки каждого глухого или сквозного отверстия хотя бы один раз;
- Полностью погрузить в раствор ферментативного моющего средства на 5 минут в концентрации 8 мл/л;

- Промыть каждое глухое или сквозное отверстие раствором моющего средства хотя бы один раз;
- Во время погружения тщательно очищать все поверхности мягкой щеткой (например, нейлоновой) в течение не менее 1 минуты;
- Использовать адаптированную мягкую нейлоновую щетку для каждого слепого или сквозного отверстия в течение 20 секунд;
- Во время погружения совершать по 3 движения изделий вперед и назад.

#### **ПРОМЫВКА И СУШКА**

- Промывать проточной водопроводной водой комнатной температуры в течение не менее 1 минуты;
- Во время полоскания тщательно очищать все поверхности мягкой щеткой (например, нейлоновой) в течение не менее 30 секунд;
- Промыть каждое глухое или сквозное отверстие водопроводной водой хотя бы один раз;
- Промывать сверхчистой водой комнатной температуры в течение не менее 1 минуты;
- Незамедлительно вытереть с осторожностью мягкой безворсовой тканью.

#### **Протокол №4:**

##### **ОЧИСТКА**

- Тщательно очистить все поверхности мягкой щеткой (например, нейлоновой) под водопроводной водой комнатной температуры в течение не менее 1 минуты, используя адаптированную нейлоновую щетку для труднодоступных мест;
- Полностью погрузить в раствор ферментативного моющего средства на 3 минуты в концентрации 8 мл/л;
- Во время погружения тщательно очистить все поверхности мягкой щеткой (например, нейлоновой) в течение не менее 1 минуты, используя адаптированную нейлоновую щетку для труднодоступных мест;
- Во время погружения совершать по 3 движения изделий вперед и назад.

#### **ПРОМЫВКА И СУШКА**

- Промывать очищенной водой не менее одной минуты;
- Во время промывания тщательно очистить все поверхности мягкой щеткой (например, нейлоновой) в течение не менее 30 секунд, используя адаптированную нейлоновую щетку для труднодоступных мест;
- Незамедлительно вытереть с осторожностью мягкой безворсовой тканью.

#### **12.2.2. Автоматическая очистка**

Автоматическая очистка должна выполняться с использованием соответствующей термической моечно-дезинфицирующей машины в соответствии со стандартом ISO 15883-1 и в соответствии со следующей программой. Это может варьироваться в зависимости от типа используемой машины; см. инструкции производителя.

#### **Протокол №5:**

##### **РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА**

- Замочить испытуемые изделия в растворе ферментативного моющего средства в концентрации 8 мл/л не менее, чем на 5 минут при комнатной температуре ( $20 \pm 5^\circ\text{C}$ );
- Во время погружения чистить оставаться нейлоновой щеткой в течение не менее 30 секунд;

- Для каждого глухого или сквозного отверстия использовать адаптированную мягкую нейлоновую щетку в течение 30 секунд.

#### АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

| Цикл                      | Минимальное время | Минимальная температура | Тип моющего средства       |
|---------------------------|-------------------|-------------------------|----------------------------|
| Предварительная очистка   | 2 мин.            | холодная (<45°C)        | Водопроводная вода         |
| Моющее средство           | 5 мин.            | с подогревом (50-60°C)  | Ферментное моющее средство |
| Нейтрализация             | 1 мин.            | холодная (<45°C)        | Нейтрализатор              |
| Промывка                  | 1 мин.            | холодная (<45°C)        | Водопроводная вода         |
| Термическое ополаскивание | 5 мин.            | с подогревом (90°C)     | Сверхчистая вода           |
| Сушка                     | 10 мин.           | с подогревом (60°C)     | Нет данных                 |

#### Протокол №6:

##### РУЧНАЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

- Замочить испытуемые изделия в растворе ферментативного моющего средства в концентрации 8 мл/л не менее, чем на 5 минут при комнатной температуре (20 ± 5°C);
- Во время погружения чистить оставаться нейлоновой щеткой в течение не менее 30 секунд.

#### АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

| Цикл                      | Минимальное время | Минимальная температура | Тип моющего средства       |
|---------------------------|-------------------|-------------------------|----------------------------|
| Предварительная очистка   | 2 мин.            | холодная (<45°C)        | Водопроводная вода         |
| Моющее средство           | 5 мин.            | с подогревом (50-60°C)  | Ферментное моющее средство |
| Нейтрализация             | 1 мин.            | холодная (<45°C)        | Нейтрализатор              |
| Промывка                  | 1 мин.            | холодная (<45°C)        | Водопроводная вода         |
| Термическое ополаскивание | 5 мин.            | с подогревом (90°C)     | Сверхчистая вода           |
| Сушка                     | 10 мин.           | с подогревом (60°C)     | Нет данных                 |

#### ПРОТОКОЛ №7:

##### АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

| Цикл                      | Минимальное время | Минимальная температура  | Тип моющего средства       |
|---------------------------|-------------------|--------------------------|----------------------------|
| Предварительная очистка   | 2 мин             | холодная (<45°C)         | Водопроводная вода         |
| Моющее средство           | 5 мин             | с подогревом (50 – 60°C) | Ферментное моющее средство |
| Нейтрализация             | 1 мин             | холодная (<45°C)         | Нейтрализатор              |
| Промывка                  | 1 мин             | холодная (<45°C)         | Водопроводная вода         |
| Термическое ополаскивание | 5 мин             | с подогревом (90°C)      | Сверхчистая вода           |
| Сушка                     | 10 мин            | с подогревом (60°C)      | Нет данных                 |

### 12.3. Стерилизация

#### А. Подготовка и сборка

Поместить изделие отдельно или комплект в запечатанный стерилизационный пакет в соответствии со стандартом ISO11607-1, приспособленный для стерилизации в автоклаве.

Следовать рекомендациям и инструкциям производителя автоклава по применению и обслуживанию.

#### В. Стерилизация в автоклаве

Anthogyr рекомендует автоклавную стерилизацию класса В в соответствии со

стандартом NF EN 13060 для всех изделий с логотипом .

Изделия не следует стерилизовать без предварительной очистки.

Изделие для стерилизации должно быть одобрено и соответствовать применимым стандартам. Следует соблюдать рекомендации производителя и инструкции по применению.

- Запустите цикл стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

| Параметры стерилизации                       | Минимальное время сушки |
|----------------------------------------------|-------------------------|
| 135°C (-1°C / 2°C) минимум в течение 3 минут | 10 минут                |

- Дать остыть до комнатной температуры в течение примерно 10 минут.

- Укажите на упаковке дату стерилизации и срок годности в соответствии с данными производителя упаковки (не более 1 месяца).

### 12.4. Качество воды

Необходимо контролировать количество воды, используемой для очистки, разбавления моющих средств и ополаскивания. Рекомендуется использовать очищенную воду (сверхчистую или высокоочищенную воду) в соответствии с требованиями местной фармакопей.

Например:

| Свойства     | Предельные значения по Европейской фармакопей |
|--------------|-----------------------------------------------|
| Проводимость | < 1,3 мкСм / см при 25 ° C                    |
| Бактерии     | < 10 КОЕ / 100 мл                             |
| Эндотоксины  | < 0,25 EU / мл                                |

### 12.5. Продукты и моющие средства

Компания Anthogyr использовала следующие продукты и моющие средства при утверждении различных протоколов. Однако, допускается использовать иные продукты и моющие средства, имеющиеся в наличии. Ответственность за одобрение этих продуктов лежит на пользователе.

#### Автоматическая очистка

Ферментное моющее средство: Neodisher Mediclean Dental (DrWeigert) в концентрации 2 мл/л.

Нейтрализатор: Neodisher Z Dental (DrWeigert) в концентрации 1 мл/л.

## 13. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

| Стандарт            | Название                                                                                                                                                        |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NF EN ISO 14971     | Медицинские изделия – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                       |
| NF EN 1639          | Стоматология – Медицинские изделия для стоматологии – Инструменты                                                                                               |
| NF EN ISO10993-1/AC | Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: руководство для выбора испытаний                                                                  |
| NF EN ISO 10993-5   | Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследование на цитотоксичность: Методы in vitro                                                  |
| NF EN ISO 10993-10  | Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия                                         |
| NF EN ISO 15223-1   | Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: основные требования |
| NF EN 62366         | Медицинские изделия – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                  |
| NF EN 1041          | Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия                                                                                  |

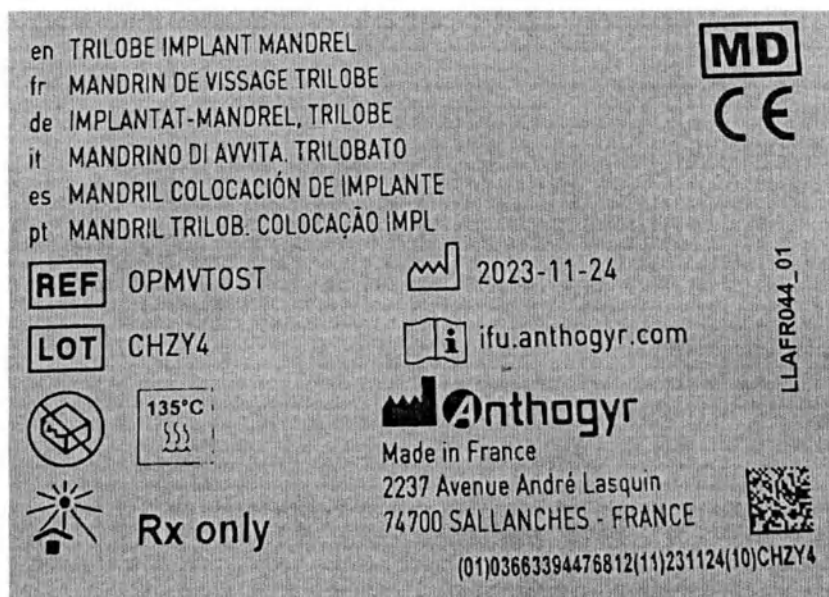
## 14. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Маркировка Отвертки стоматологической Anthogyr на примере Отвертки-имплантовода BL 2.8, для углового наконечника представлена ниже:



- Маркировка «Производитель»
- Маркировка «Обратитесь к инструкции по применению»
- Наименование МИ
- Маркировка «Медицинское изделие»
- Маркировка CE
- Маркировка «Номер по каталогу»
- Маркировка «Дата изготовления»
- Маркировка «Номер партии»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Маркировка «Не допускать воздействия солнечного света»
- Маркировка «Подлежит стерилизации паром (в автоклаве) при указанной температуре»
- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениям»
- QR-код

Маркировка Отвертки стоматологической Anthogyr на примере Отвертки-имплантовода Osteo Safe представлена ниже:



- Наименование МИ
- Маркировка «Медицинское изделие»
- Маркировка CE
- Маркировка «Номер по каталогу»
- Маркировка «Дата изготовления»
- Маркировка «Номер партии»
- Маркировка «Обратитесь к инструкции по применению»
- Маркировка «Не использовать, если упаковка повреждена»
- Маркировка «Подлежит стерилизации паром (в автоклаве) при указанной температуре»
- Маркировка «Производитель»
- Маркировка «Не допускать воздействия солнечного света»
- Маркировка «Продается только врачам и лечебным учреждениям»
- QR-код

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

Пример русскоязычного стикера для Отвертки-имплантовода BL 2.8, для углового наконечника

|                                                                                                             |                                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Артикул: OPMV028                                                                                            |                                                                                    |
| Отвертка-имплантовод BL 2.8, для углового наконечника                                                       |                                                                                    |
| РУ №: РЗН xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx                                                                           |                                                                                    |
|                            | <a href="http://straumann.ru/IFU">straumann.ru/IFU</a>                             |
| Изготовитель: ANTHOGRYR SAS («Антожир САС»), 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France (Франция) |                                                                                    |
| Импортер: ООО «Штрауманн», Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А              |                                                                                    |
| Номер партии: XXXXX                                                                                         |                                                                                    |
| Дата производства: XX-XX-XXXX                                                                               |                                                                                    |
|                           |  |

Примечание: номер артикула и наименование варианта исполнения медицинского изделия на русскоязычном стикере заполняются в соответствии с номером артикула и наименованием варианта исполнения медицинского изделия согласно данным выписке из технической документации.

Описание символов маркировки представлено в таблице ниже:

| Символ                                                                              | Расшифровка символа                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Производитель                         |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Медицинское изделие                   |
|  | Маркировка CE                         |
|  | Номер по каталогу                     |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Дата изготовления                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|   | Номер партии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|   | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|   | Не допускать воздействия солнечного света                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|   | Стерилизовать в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|   | Осторожно: Федеральный закон ограничивает продажу данного изделия только стоматологами или по их заказу                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | QR-код, в котором зашифрован UDI-код изделия (уникальный номер, присваиваемый каждому медицинскому изделию отдельно, для идентификации и отслеживания медицинских изделий в процессе их обращения). Код состоит из 2х частей: постоянной (GTIN = Global Trade Item Number – глобальный номер товарной позиции, уникальный штрихкод товара) и переменной (фиксирует дату производства, срок годности и номер партии (LOT) конкретного изделия). |

## 15. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

### Условия хранения:

Хранить в чистом, сухом месте при температуре: от +22°C до +27°C

При влажности: не более 60%

При атмосферном давлении: 84 - 106,7 кПа

### Условия транспортировки:

*Нет никаких специальных требований к условиям транспортировки и хранения.*

Чтобы обеспечить целостность деталей, рекомендуется хранить их в оригинальной упаковке вдали от прямых солнечных лучей.

Медицинское изделие может храниться в любых нормальных условиях, в том числе:

Рекомендуемые значения при длительном хранении:

Температура: от +15°C до +30°C.

Влажность: не более 60%.

Атмосферное давление: 84 - 106,7 кПа.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Медицинское изделие может транспортироваться в любых нормальных условиях, в том числе при температуре от -50°C до +50°C, влажности не более 80% и атмосферном давлении 84 - 106,7 кПа

#### Условия эксплуатации:

Работа с медицинским изделием должна проводиться в стоматологических клиниках, в стандартных для таких помещений условиях:

Температура: от +17°C до +23°C

Влажность: от 40% до 60%

При атмосферном давлении: 84 - 106,7 кПа

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей, с которыми они контактируют во время эксплуатации, и устойчивы в следующих условиях:

Температура: от +32°C до 42°C

Влажность: не более 100%

При атмосферном давлении: 84 - 106,7 кПа

## **16. УТИЛИЗАЦИЯ**

Изделия подлежат утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

После контакта с организмом пациента изделия утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

## **17. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

Изделия не подлежат техническому обслуживанию или ремонту.

## **18. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ**

Не применимо. Программное обеспечение для данных медицинских изделий отсутствует.

## **19. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Anthogyr, стоматолог или зубной техник должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению).

Компания Anthogyr не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Anthogyr.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

Компания Anthogyr предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Anthogyr, который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

## **20. РЕКЛАМАЦИЯ**

Организация, являющаяся уполномоченным представителем производителя и принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:

ООО «Штрауманн»

119571, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Тел.: +7 (495) 139-74-74

e-mail: [reginfo@straumann.com](mailto:reginfo@straumann.com)

Версия 1.0

Дата принятия 2024-09

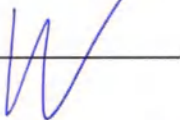
Перевод с английского и французского языка на русский язык.

/штамп: «Антожир САС», уставный капитал 1 254 040 евро  
2237 Авеню Андре Ласкин, 74700, САЛЛАНШ  
Тел.: (33) 04 50 58 02 37 - [www.anthogyr.fr](http://www.anthogyr.fr)  
Идентификационный номер предприятия: 605 620 442 00034, КПП: 3250 A/

/Штамп: Нижеподписавшийся г-н ГРАНЖЕ (GRANGE), член товарищества нотариусов  
«Монблан Офис» в САЛЛАНШЕ (От-Савуа) свидетельствует, что вышерасположенная  
подпись была выполнена в моем присутствии г-ном Дютиль/

/Круглая печать: Г-н Беноа ГРАНЖЕ, нотариус\* 333, ру Пеллисьер 74700, САЛЛАНШ/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать девятого октября две тысячи двадцать четвёртого года

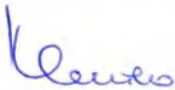
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-60-1058  
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.





Ф.А. Квитко

Всего пронумеровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 36 лист(а)(ов)

Нотариус

