

Эксплуатационная документация Медицинского Изделия (МИ)

*«Сверла стоматологические в вариантах
исполнения с принадлежностями»*

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ): «Сверла стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями»	2
1. Описание	5
2. Показания	8
3. Области применения	8
4. Противопоказания	9
5. Способ применения	9
6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)	3
7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	7
8. Требования безопасности и меры предосторожности	7
9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия	8
10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке	9
11. Условия транспортирования и хранения	9
12. Охрана окружающей среды	9
12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия	9
12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий	9
13. Срок службы, срок годности	9
14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе	10
14.1. Наименование	10
14.2. Адрес места нахождения	10
14.3. Адрес места производства медицинского изделия	10
14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация	10
Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Сверла стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями»	11
1. Назначение медицинского изделия	11
1.1. Наименование медицинского изделия	11
1.2. Назначение медицинского изделия	11
1.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания	11
1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами	11
1.5. Условия эксплуатации. Сведения о потенциальных потребителях	11
1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения	12
2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности	12
3. Техническое описание медицинского изделия	16
3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями	16

3.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.....	16
3.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения	16
3.4. Сведения о предыдущих модификациях	16
4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия	17
5. Сведения о программном обеспечении	55
6. Сведения об ЭМС	55
7. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	56
8. Требования к монтажу и установке	57
9. Гарантийные обязательства.....	57

Инструкция по применению медицинского изделия (МИ):
«Сверла стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями».

I. Сверла стоматологические в вариантах исполнения:

Сверло коническое Ø 3.5 мм;
Сверло коническое Ø 3.5 мм, короткое;
Сверло коническое Ø 3.5 мм, длинное;
Сверло коническое Ø 3.75 мм;
Сверло коническое Ø 3.75 мм, короткое;
Сверло коническое Ø 3.75 мм, длинное;
Сверло коническое Ø 4.0 мм;
Сверло коническое Ø 4.0 мм, короткое;
Сверло коническое Ø 4.0 мм, длинное;
Сверло коническое Ø 4.3 мм;
Сверло коническое Ø 4.3 мм, короткое;
Сверло коническое Ø 4.3 мм, длинное;
Сверло коническое Ø 5.0 мм;
Сверло коническое Ø 5.0 мм, короткое;
Сверло коническое Ø 5.0 мм, длинное;
Сверло коническое контурное Ø 3.5 мм;
Сверло коническое контурное Ø 3.75 мм;
Сверло коническое контурное Ø 4.0 мм;
Сверло коническое контурное Ø 4.3 мм;
Сверло коническое контурное Ø 5.0 мм;
Сверло коническое Ø 2.0 мм;
Сверло коническое Ø 6.0 мм, короткое;
Сверло Ø 2.0 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 3.5 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 3.75 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 4.0 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 4.3 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 5.0 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 6.0 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое Ø 2.0 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 3.5 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 3.75 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 4.0 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 4.3 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 5.0 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое Ø 6.0 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое контурное Ø 3.5 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое контурное Ø 3.75 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое контурное Ø 4.0 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое контурное Ø 4.3 мм для направленной хирургии, короткое;
Сверло коническое контурное Ø 5.0 мм для направленной хирургии, короткое;

Сверло коническое контурное Ø 3.5 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое контурное Ø 3.75 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое контурное Ø 4.0 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое контурное Ø 4.3 мм для направленной хирургии;
Сверло коническое контурное Ø 5.0 мм для направленной хирургии;
Сверло стартовое;
Сверло Facility стартовое;
Сверло Alvim, Ø 3.5 мм, длинное;
Сверло Alvim, Ø 3.5 мм, стандартное;
Сверло Alvim, Ø 4.3 мм, длинное;
Сверло Alvim Ø 4.3 мм, стандартное;
Сверло Alvim, Ø 5.0 мм, длинное;
Сверло Alvim, Ø 5.0 мм, стандартное;
Сверло Alvim Ø 3.5 мм, короткое;
Сверло Alvim Ø 4.3 мм, короткое;
Сверло Alvim, Ø 5.0 мм, короткое;
Сверло Facility Ø 2,9 мм, короткое;
Сверло Facility Ø 2,9 мм, стандартное;
Сверло Facility Ø 2,9 мм, длинное;
Сверло спиральное Ø 2.0 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 2.8 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 3.0 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 3.3 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 3.8 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 4.3 мм, стандартное;
Сверло спиральное Ø 5.3 мм;
Сверло спиральное Ø 2.0 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 2.8 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 3.0 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 3.3 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 3.8 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 4.3 мм, короткое;
Сверло спиральное Ø 2.0 мм, длинное;
Сверло спиральное Ø 2.8 мм, длинное;
Сверло спиральное Ø 3.0 мм, длинное;
Сверло спиральное Ø 3.3 мм, длинное;
Сверло Alvim спиральное Ø 2.0 мм, длинное;
Сверло Alvim спиральное Ø 2.0 мм, стандартное;
Сверло Alvim спиральное Ø 2.0 мм, короткое;
Сверло Facility спиральное Ø 2.0 мм;
Сверло для направленной хирургии Ø 1.3 мм;
Сверло Alvim Ø 2.0 мм для направленной хирургии;
Сверло Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии;
Сверло Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии;
Сверло Facility Ø 2.0 мм для направленной хирургии;
Сверло Facility Ø 2.0/2.4 мм для направленной хирургии;
Сверло Titamax Ø 2.0 мм для направленной хирургии;
Сверло Titamax Ø 2.8 мм для направленной хирургии;
Сверло Titamax Ø 3.0 мм для направленной хирургии;
Сверло Titamax Ø 3.3 мм для направленной хирургии;

II. Принадлежности:

Удлинитель сверла СМ.

Удлинитель сверла GM.

<i>Символ</i>	<i>Расшифровка</i>
	Изготовитель МИ
	Дата изготовления
	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу (артикул)
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона (до +40°C)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствует Директиве Совета ЕС
	Материал
	Размер
Qty	Количество
R_x only	Отпускается только по рецепту
NON-STERILE	Нестерильно

Эти устройства предназначены для специализированной процедуры, которая должна проводиться профессионалами, имеющими соответствующую подготовку в области зубных имплантатов. Для достижения оптимальных результатов, используйте изделие зная соответствующие методики. Всегда применяйте их при соответствующих условиях, в условиях операционной.

1. Описание

На режущую поверхность сверл наносят тонкую пленку темного углерода. Основной целью нанесения данной пленки является:

- Повышение стойкости к окислению;
- Уменьшение трения между сверлом и костью;
- Повышение стойкости к износу;
- Уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

Это WC/C покрытие (водородно-углеродная матрица с включениями вольфрама) наносится на корпус сверл с помощью методики PVD (конденсация из паровой фазы).

Сверло стартовое

Сверло стартовое изготавливается из хирургической стали. На его рабочей части имеется копьевидный наконечник с высокой режущей способностью. На другом конце имеется соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик. Лазерная маркировка определяет глубину сверления в соответствии с хирургическим планированием. Применяется для разграничения и разлома кортикальной кости с целью подготовки костного ложа для установки выбранного имплантата.

Сверло для направленной хирургии Ø 1.3 мм

Сверло Ø 1.3 мм для направленной хирургии изготовлено из хирургической стали. На одном из его концов имеется соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик, при этом рабочая часть имеет спиральную форму, что позволяет сверлить кость челюсти и позволяющий вставить фиксирующий штифт на разработанный прототип хирургического шаблона для установки дентальных имплантатов NEODENT®.

Сверло коническое

Сверла коническое выполнены из хирургической нержавеющей стали. На одном конце имеет хвостовик для углового наконечника. Его рабочая часть имеет конический профиль, сферический наконечник, демонстрирует геометрические свойства резки, которые могут использоваться для подготовки костного ложа для конических имплантатов NEODENT®, и маркировку для идентификации диаметра сверла. Предлагается в трех размерных исполнениях по длине: Короткое (31 мм), стандартное (35 мм) и длинное (43 мм).

Сверло коническое контурное выполнено из хирургической нержавеющей стали. На одном конце имеет хвостовик для углового наконечника. Его рабочая часть имеет конический профиль, сферический наконечник, демонстрирует геометрические свойства резки, которые могут использоваться для подготовки костного ложа для конических имплантатов NEODENT®, и маркировку для идентификации диаметра сверла. Для идентификации диаметра конического суженного сверла используется значок «+», который представляет его.

Коническое сверло и сверло коническое контурное имеют лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с планом хирургического вмешательства.

Коническое сверло используется для сверления костной ткани при хирургической подготовке альвеол перед установкой конических имплантатов NEODENT®.

Сверло коническое контурное предназначено для сверления костной ткани при хирургической подготовке альвеол перед установкой дентальных имплантатов NEODENT®: Helix в костную ткань типа I и II (в соответствии с классификацией костной ткани по Лекхолм и Зарб, 1985г.).

Сверло для направленной хирургии

Сверла для направленной хирургии NEODENT® сделаны из хирургической нержавеющей стали и на одном конце имеется соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик. Сверла доступны согласно нижеприведенной информации:

- Сверла для направленной хирургии Titamax: цилиндрическая форма и режущая геометрия, совместимые с имплантатами CM Titamax.
- Сверла для направленной хирургии Alvim: цилиндрическая форма и режущая геометрия, совместимые с дентальными имплантатами CM Alvim и CM Drive.
- Сверла для направленной хирургии Facility: режущая геометрия, совместимая с дентальными имплантатами Facility.
- Сверла конические для направленной хирургии NEODENT®: режущая геометрия, совместимая с коническими имплантатами.

На сверла для направленной хирургии NEODENT® нанесена лазерная маркировка для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием. Лазерная маркировка нанесена с учетом настоящей длины имплантатов, представляя дополнительную длину 11 мм для компенсации толщины мягких тканей, высоты втулки и высоты направляющей для сверл.

На вал нанесена маркировка, указывающая на сверло, которое необходимо использовать на втулке, а цвет направляющих отражает диаметр сверла, которое необходимо использовать для технологии подготовки направленной хирургии NEODENT®. См. таблицу ниже:

Цвет втулки	Сверла, которое необходимо использовать на направляющей (мм)
Серый	Ø 2.0
Желтый	Ø 2.4
Фиолетовый	Ø 3.5
Синий	Ø 3.75
Зеленый	Ø 4.0
Оранжевый	Ø 4.3

Последовательность подготовки направленной хирургии GM NEODENT® основана на цвете втулки, как указано в следующей таблице:

ВТУЛКА	НАПРАВЛЯЮЩАЯ
Узкая (фиолетовая)	Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая узкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 3.5 мм
Стандартная (синяя)	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 3.75/4.0 мм
	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 4.3 мм
	Направляющая обычная для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 3.5/3.75 мм
	Направляющая обычная для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм
Широкая (зеленая)	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм

ВТУЛКА	НАПРАВЛЯЮЩАЯ
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0/6.0 мм
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0 мм

Сверло для направленной хирургии NEODENT® применяется для сверления кости при подготовке хирургического ложа для установки дентальных имплантатов NEODENT®: CM Titamax, CM Drive, CM Alvim и Facility.

Сверло коническое для направленной хирургии NEODENT® используется для сверления костной ткани при подготовке хирургического ложа для установки конических имплантатов.

Направляющая сверла для направленной хирургии NEODENT® – это хирургический инструмент, который служит в качестве направляющей для сверл для направленной хирургии NEODENT® на хирургическом шаблоне, созданном во время сверления кости при подготовке хирургического ложа.

Сверло Alvim

Сверло Alvim изготавливается из хирургической нержавеющей стали. Сверла Alvim имеют соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик. На другом рабочем конце оно имеет конусный профиль и профильную режущую поверхность, совместимую с дентальными имплантатами NEODENT®: Alvim.

Сверло спиральное Alvim на рабочем конце имеет цилиндрический профиль.

Данные сверла имеют лазерную маркировку, которая определяет глубину сверления в соответствии с планируемым хирургическим вмешательством.

Сверла Alvim применяются для использования в стоматологической хирургии для подготовки костного ложа для имплантатов Alvim и Drive. Формы сверл определены в соответствии с конструкцией корпуса/апекса имплантата, а диаметр сверл - в соответствии с шириной имплантата.

Сверло спиральное Alvim предшествует использованию профильных сверл при подготовке хирургического ложа для имплантата в последовательности сверления, рекомендуемой для каждого имплантата.

Он совместим при сверлении и подготовке хирургического ложа для имплантата перед установкой имплантатов Alvim и Drive.

Сверло Facility

Сверла Facility изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Их рабочий конец имеет цилиндрический профиль и режущую форму, совместимую с дентальными имплантатами Facility. На другом конце имеется фитинг для углового наконечника согласно стандарту ISO 1797-1 -Хвостовик. На сверлах Facility имеется лазерная маркировка для определения глубины сверления в соответствии с планом проведения хирургического вмешательства.

Настоящее изделие представляет собой хирургический инструмент, используемый для сверления костной ткани с целью подготовки костного ложа к установке выбранного дентального имплантата Facility. Сверло Facility стартовое, сверла Facility и спиральные сверла Facility предназначены для всех длин имплантатов (10 мм, 12 мм и 14 мм). Сверла Facility должны использоваться в соответствии с хирургическим планированием.

Сверло спиральное

Сверло спиральное выполнено из хирургической нержавеющей стали. На одном из своих концов, оно имеет фитинг для соединения с угловым наконечником. Рабочий конец имеет цилиндрический профиль и режущую геометрию, совместимую с дентальными имплантатами NEODENT®: Titamax. Сверло имеет лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием.

Сверло спиральное применяется для сверления костной ткани при подготовке хирургического ложа для установки дентальных имплантатов NEODENT®: Titamax. Он подходит для сверления и подготовки хирургического ложа перед установкой выбранного дентального имплантата NEODENT®: Titamax.

Удлинитель сверла

Удлинитель сверла представляет собой инструмент, изготовленный из хирургической нержавеющей стали, используемой в хирургической стоматологии. Его верхний конец (соединение) допускает подсоединение углового наконечника, а рабочая часть адаптирована для подсоединения сверл NEODENT®, которые имеют фитинг для углового наконечника.

Удлинитель сверла представляет собой инструмент, используемый в хирургической стоматологии, чтобы обеспечить удлинение вращательного инструмента на 15 мм, адаптирован для подсоединения углового наконечника. Используется с целью удлинения сверл, используемых при хирургическом вмешательстве, во всех случаях, когда межзубная высота превышает 20 мм.

Данный инструмент может использоваться со всеми сверлами NEODENT®, которые допускают подсоединение углового наконечника и длина которых недостаточна для проведения процедуры.

2. Показания

МИ для проведения хирургических операций на костях верхней или нижней челюсти при соблюдении последовательности использования инструментов, что позволяет проводить безлоскутные операции по установке имплантатов в адентичных участках челюсти.

3. Области применения

Стоматология.

4. Противопоказания

Для продукции противопоказания не предусмотрены при условии надлежащего использования для целей применения.

5. Способ применения

Сверло стартовое

Установить сверло в угловой наконечник. Задать скорость вращения в соответствии с инструкцией по применению выбранного имплантата. Выполнить процедуру сверления, полностью вставляя и вынимая сверло. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, при этом необходимо обильное орошение (ручное или смешанное) с использованием насоса наконечника.

Примечание 1: Чтобы свести к минимуму вероятность получения хирургической травмы, важно соблюдать последовательность сверления для успешной остеоинтеграции имплантата. См. обновленный каталог NEODENT® или страницу в интернете www.straumann.ru. Примечание 2: Не прерывать вращение наконечника со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать его поломку.

Сверло для направленной хирургии Ø 1.3 мм

Поднести хирургический шаблон к ротовой полости и убедиться, что он размещен в правильном положении.

Установить сверло Ø 1.3 мм для направленной хирургии на угловом наконечнике. Задать скорость хирургического двигателя на уровне 500-800 оборотов в минуту. Поднести сверло Ø 1.3 мм к втулке для фиксирующего штифта.

Включить двигатель и сверлить при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая обильное орошение, до тех пор, пока ограничитель сверла Ø 1.3 мм не коснется втулки фиксирующего штифта. Сверление должно идти в направлении втулки без боковых движений. Орошение может проводиться вручную или в сочетании с орошением от двигателя. После завершения сверления вручную вставить штифт до касания ограничителя втулки.

После установки всех имплантатов вручную снять фиксирующие штифты и хирургический шаблон.






ПРИМЕЧАНИЕ. Не прерывать вращение двигателя во время сверления

Сверло коническое

Установить сверло на угловой наконечник для бормашины и настроить хирургический двигатель на скорость сверления в соответствии с рекомендациями для выбранного имплантата.

Согласно плану установить сверло на место расположения оперируемых альвеол. Включить двигатель и начать сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. При сверлении давление не должно быть избыточным. Необходимо учитывать следующее: объем и качество костной ткани, выбранный имплантат, а также предыдущее планирование.

Сверление выполняют исходя из длины имплантата и лазерной маркировки на сверле, которая определяет глубину сверления для длины имплантатов:

				
Сверло коническое контурное	Сверло коническое Ø 2.0 мм	Сверло коническое (короткое)	Сверло коническое	Сверло коническое (длинное)

ВНИМАНИЕ: Рисунок приводится лишь в качестве иллюстрации и не отражает реальные размеры и характеристики изделия.

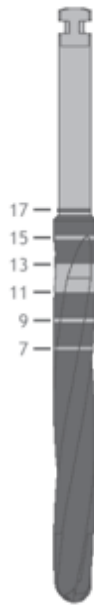
Примечание 1: Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата. Примечание 2: Не прерывать вращение двигателя, если трепан находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить его извлечение либо привести к поломке трепана.

Сверло для направленной хирургии

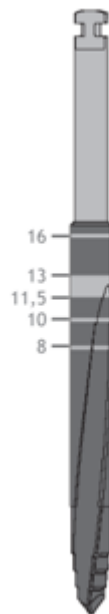
Для сверления с помощью сверла для направленной хирургии NEODENT®, после установки хирургического шаблона выберите направляющую для сверл для направленной хирургии NEODENT®, соответствующую сверлу для направленной хирургии NEODENT®, которое будет использоваться, в соответствии с моделью втулки. Для каждого сверла NEODENT® для направленной хирургии имеется определенная направляющая сверла NEODENT® для направленной хирургии. Следить за тем, чтобы используемый комплект соответствовал потребностям.

Установить конец направляющей сверла NEODENT® для направленной хирургии во втулку хирургического шаблона, крепко взявшись за ручку.

Поднести сверло к отверстию направляющей. Включить двигатель и начать сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Способ сверления должен соответствовать объему и качеству костной ткани, выбранному имплантату и предварительному виртуальному планированию. Процесс сверления должен соответствовать длине имплантата и лазерной маркировки на сверле. Лазерная маркировка на сверле определяет глубину сверления в соответствии с длиной имплантата.



Сверло Titamax для направленной хирургии NEODENT®



Сверло Alvim для направленной хирургии NEODENT®



Сверло Facility для направленной хирургии NEODENT®

ВНИМАНИЕ: Изображение является иллюстративным и не представляет реальные размеры и характеристики изделия. У сверл для направленной хирургии NEODENT® имеется дополнительные 11 мм длины

Номинальный размер (мм)	Настоящий размер (мм)
7	18
8	19
9	20
10	21
11	22
11,5	22,5
12	23
13	24
14	25
15	26
16	27
17	28

Способ сверления должен соответствовать объему и качеству костной ткани, а также предварительному виртуальному планированию. Сверление должно соответствовать выбранному имплантату. Сверлить необходимо до тех пор, пока ограничитель пилотного сверла не коснется втулки.

ПРИМЕЧАНИЕ. сверление с использованием пилотного сверла для направленной хирургии NEODENT® должно осуществляться без направляющей сверла.

Сверла спиральные

Установить сверло Alvim в угловой наконечник и задайте скорость вращения в соответствии с выбранным имплантатом. Выполнить процедуру сверления, непрерывными движениями полностью вставляя и вынимая сверло. Во время

сверления давление не должно быть чрезмерным, при этом необходим обильное орошение (ручное или комбинированное). Сверление должно соответствовать длине имплантата и лазерной маркировке на сверле. Лазерная маркировка на сверле представляет собой глубину сверления для длины имплантата.

Примечание 1: Чтобы свести к минимуму вероятность получения хирургической травмы, важно соблюдать последовательность сверления для успешной остеоинтеграции имплантата.

Примечание 2: Не прерывать вращение наконечника со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать его поломку.

Использовать последовательность сверл в соответствии с приведенной ниже таблицей:

Имплантаты дентальные NEODENT® Titamax CM EX

Ø имплантата	Сверло Titamax Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло Titamax Ø 2.8 мм для направленной хирургии	Сверло Titamax Ø 3.0 мм для направленной хирургии
3.5 мм	✓		
3.75 мм	✓	*	
4.0 мм	✓	*	*

✓ Рекомендуемая последовательность

* Дополнительно

Имплантаты дентальные NEODENT® Titamax CM

Ø имплантата	Сверло Titamax Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло Titamax Ø 2.8 мм для направленной хирургии	Сверло Titamax Ø 3.0 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло Titamax Ø 3.3 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 3.75 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 4.0 мм для направленной хирургии
3.5 мм	✓	✓		✓			
3.75 мм	✓		✓			✓	
4.0 мм	✓		✓		✓		✓

✓ Рекомендуемая последовательность

Имплантаты дентальные NEODENT® Drive CM

Ø имплантата	Сверло Alvim Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 4.3 мм для направленной хирургии
3.5 мм	✓	✓	*		
4.3 мм	✓	✓		✓	*

✓ Рекомендуемая последовательность

* Дополнительно

Имплантаты дентальные NEODENT® Alvim CM

Ø имплантата	Сверло Alvim Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Бор пилотный для Ø 4.3 мм направленной хирургии	Метчик Alvim Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Метчик Alvim Ø 4.3 мм для направленной хирургии
3.5 мм	✓	✓	*			**	
4.3 мм	✓	✓		✓	*		**

✓ Рекомендуемая последовательность

* Рекомендуется для кости типа I и II и также можно применять для кости типа III и IV

** Рекомендуется для кости типа I и II

Имплантаты дентальные NEODENT® Facility

длина имплантата	Сверло Facility Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло Facility Ø 2.0/2.4 мм для направленной хирургии	Бор пилотный Facility для направленной хирургии	Метчик Facility для направленной хирургии мм
10 мм	✓	✓	*	**
12 мм	✓	✓	*	**
14 мм	✓	✓	*	**

✓ Рекомендуемая последовательность

* Рекомендуется для кости типа I и II и также можно применять для кости типа III и IV

** Рекомендуется для кости типа I и II

Имплантаты дентальные NEODENT® Drive GM

Ø имплантата	Сверло Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 5.0 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM для направленной хирургии Ø 5.0 мм
3.5 мм	✓	✓	*				
4.3 мм	✓	✓		✓	*		
5.0 мм	✓	✓		✓		✓	*

✓ Рекомендуемая последовательность

* Дополнительно

Имплантаты дентальные NEODENT® Helix GM

Ø имплантата	Сверло Ø 2.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло коническое контурное Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 3.5 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 3.75 мм для направленной хирургии	Сверло коническое контурное Ø 3.75 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 3.75 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 4.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое контурное Ø 4.0 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 4.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Сверло коническое контурное 4.3 мм для направленной хирургии Ø	Бор пилотный GM Ø 4.3 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 5.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое контурное Ø 5.0 мм для направленной хирургии	Бор пилотный GM Ø 5.0 мм для направленной хирургии	Сверло коническое Ø 6.0 мм для направленной хирургии
3.5 мм	✓	***	*	*													
3.75 мм	✓	✓			***	*	*										
4.0 мм	✓	✓			✓			***	*	*							
4.3 мм	✓	✓			**			*			***	*	*				
5.0 мм	✓	✓						*			✓			***	*	*	
6.0 мм	✓	✓									✓			✓			***

✓ Рекомендуемая последовательность

*Рекомендуется для кости типа I и II

**Рекомендуется только для кости типа III и IV

***Необязательно для костной ткани типа III и IV

Примечание 1: Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата.

Примечание 2: Не прерывать вращение двигателя, если сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить его извлечение либо привести к поломке сверла.

Примечание 3: Следить за тем, чтобы во время сверления направляющая надежно прилегала к ограничителю *внутри втулки*

Сверло Alvim

Установить сверло в угловой наконечник. Перевести его в определенный режим вращения в соответствии с инструкцией по применению выбранного имплантата. Выполнить процедуру сверления, полностью вставляя и вынимая сверло. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, при этом необходимо обильное орошение (ручное или смешанное).

Примечание 1: Чтобы свести к минимуму вероятность получения хирургической травмы, важно соблюдать последовательность сверления для успешной остеоинтеграции имплантата.

Примечание 2: Не прерывать вращение наконечника со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать его поломку. Лазерная маркировка сверла представляет собой глубину сверления, выраженную в миллиметрах.

Сверло Facility

Установить сверло в угловой наконечник. Перевести его в определенный режим вращения в соответствии с инструкцией по применению выбранного имплантата. Выполнить процедуру сверления, полностью вставляя и вынимая сверло строго вертикально. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным, при этом необходим обильный полив (ручной или смешанный) с использованием насоса наконечника. Примечание

1: Чтобы свести к минимуму вероятность получения хирургической травмы, важно соблюдать последовательность сверления для успешной остеоинтеграции имплантата. См. каталог «Неодент» или страницу в интернете www.neodent.com.br. Примечание

2: Не прерывать вращение наконечника со сверлом в хирургической полости, поскольку это может затруднить извлечение сверла или вызвать его поломку.

Сверло спиральное

Установить Сверло спиральное на угловой наконечник и задать соответствующую скорость сверления хирургического двигателя, подходящую для выбранного имплантата. Поместите сверло на место хирургической альвеолы, согласно планированию. Включить двигатель и начать сверление при непрерывной вставке и извлечении сверла, включая его обильное орошение. Осуществлять орошение можно вручную или в сочетании с орошением от двигателя. Во время сверления давление не должно быть чрезмерным и должно соответствовать количеству и качеству костной ткани, выбранному имплантату, а также предварительному виртуальному планированию. Процесс сверления должен соответствовать длине имплантата и лазерной маркировке на сверле. Лазерная маркировка на сверле определяет глубину сверления в соответствии с длиной имплантата.

		
Короткое сверло	Обычное сверло	Длинное сверло

ВНИМАНИЕ: Представленные показатели даны исключительно в качестве примера. Фактические размеры и характеристики изделия здесь не указываются.

Примечание

1: Необходимо соблюдать правильную последовательность использования сверл и подходящую для имплантата скорость вращения, что содействует успешной остеоинтеграции имплантата. Примечание

2: Не прерывать вращение двигателя, если сверло находится внутри хирургической полости, поскольку это может затруднить его извлечение либо привести к поломке сверла.

Удлинитель сверла

Установить удлинитель сверла в угловой наконечник. Затем установить сверло на его рабочем конце и нажать до щелчка. Перед использованием проверить ретенцию между сверлом и удлинителем сверла

6. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки (рекомендации производителя)

Необходимо проводить надлежащую очистку данного изделия после каждого использования.

Для проведения очистки необходимо выполнить следующие действия:

1-ый шаг: Полностью погрузить изделие в ферментное моющее средство (соблюдать концентрации, указанные производителем).

2-ой шаг: Промывать в ультразвуковом очистителе в течение 10-15 минут.

3 -ий шаг: Промыть в достаточном количестве дистиллированной воды до полного удаления остатков раствора. Допускается использовать нейлоновые щетки.

4-ый шаг: Высушить чистой сухой тканью или сжатым воздухом.

5-ый шаг: Осмотреть на предмет появления каких-либо поломок в процессе очистки. Если инструмент очистился не полностью, опустить его еще раз в моющее средство, как указано в шаге 1, а затем при необходимости провести очистку нейлоновой щеткой. Повторить процедуру промывки и сушки.

6-ой шаг: Выбрать упаковку в соответствии с процессом стерилизации. Рекомендуется использовать бумажную самозаклеивающуюся упаковку хирургической степени чистоты с ламинированной пленкой.

ВНИМАНИЕ: Не использовать средства, образующие пену, и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий. Применение стальных щеток не рекомендуется.

Выполните следующие процедуры:

Очистка и дезинфекция ручным способом

Очистка

1. По возможности разберите инструменты (см. специальные инструкции по разборке).
 2. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 1 мин. в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Для более эффективной очистки тщательно очистите их мягкой щеткой. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время чистки.

При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием.

3. Замочите разобранные инструменты на 15 минут в чистящем растворе (САЙДЕЗИМ, 1,6 % объемного содержания) с ультразвуковой обработкой, полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом.

4. Затем извлеките инструменты из чистящего раствора и далее тщательно промойте их не менее 3 раз (в течение не менее 1 минуты) под проточной водой.

При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз.

Дезинфекция

1. Замочите разобранные инструменты не менее чем на 15 минут в чистящем растворе (неразбавленном растворе ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА), полностью погрузив их в раствор. Следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом. Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время дезинфекции. При необходимости: при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл) и соответствующей промывочной насадки промойте все полости инструментов не менее пяти раз перед замачиванием и после замачивания.

2. Извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора и далее промойте их в соответствии с инструкциями производителя раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА.

В таблице ниже указаны методические указания, по дезинфекции, с подбором длительности выдержки МИ в растворе, в зависимости от видов инфекций.

Таблица 1

Вид инфекции	Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин	Применение
Вирусные	Без разведения	15	Для изделий из стекла, металлов, пластмасс, резин, в том числе эндоскопов, инструментов к ним, стоматологических инструментов
Бактериальные		15	
Туберкулез		90	
Кандидозы		90	
Дерматофитии		90	

- Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах:

- 1-я строка – при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях;
- 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.);
- 3-я строка - при туберкулезе;
- 4-я строка - при кандидозах;
- 5-я строка – при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант (средства КолдСпор, Деконекс денталь ББ и др.), он распространяется на все виды возбудителей.
- При отсутствии обоснованных показаний к проведению дезинфекции по режимам для инфекций бактериальной этиологии (исключая туберкулез), дезинфекцию проводят по режимам для вирусных инфекций.
- Изделия медицинского назначения, применяемые в стоматологии, отличаются разнообразием по конструкции, по составу входящих в них материалов, по назначению и поэтому требуют тщательного выбора метода и средства дезинфекции.

Инструкции по промывке

- Вынув изделие медицинского назначения из раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА, тщательно промойте его, полностью погрузив в большой объем воды. Если питьевая вода непригодна, используйте стерильную воду.
 - Полностью погрузите изделие не менее чем на 1 минуту, если изготовителем изделия многократного использования не указано более длительное время.
 - Вручную промойте все полости в больших объемах (не менее 100 мл) промывочной воды, если производителем изделия не указано иное.
 - Извлеките изделие и вылейте промывочную воду. Для каждого промывания используйте только свежую воду. Не используйте эту воду повторно для промывания или для любой другой цели.
 - Повторите процедуру еще 2 раза, в общей сложности произведя 3 ПРОМЫВАНИЯ большими объемами свежей воды для удаления остатков раствора ортофталевого альдегида САЙДЕКС ОПА. Остатки раствора могут вызывать серьезные побочные эффекты.
3. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.
Механизированный способ очистки/дезинфекции (МД машина (моюще-дезинфицирующая машина))

Использование раствора Неодишер МедиЗим.

1. По возможности разберите инструменты.
2. Переложите разобранные инструменты в МД машину (следите за тем, чтобы инструменты не соприкасались друг с другом).
3. Запустите программу.
4. По окончании программы извлеките инструменты из МД машины.
5. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

ПРИМЕЧАНИЕ.

1. При выборе МД машины обратите внимание на следующее:
 - обязательно утвержденные эксплуатационные качества МД машины (например, маркировка CE в соответствии с EN ISO 15883 или DGHM (Немецкое общество гигиены и

микробиологии), либо разрешение/одобрение/регистрация Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA));

- возможность применения утвержденной программы термической дезинфекции (значение $A_0 > 3000$ или – для более старых изделий – не менее 5 мин. при $90\text{ }^\circ\text{C}/194\text{ }^\circ\text{F}$; при химической дезинфекции – риск оседания остатков дезинфицирующего средства на инструментах);
- обязательная пригодность программы для инструментов, а также достаточное количество операций промывания в программе;
- дальнейшее промывание только стерильной или низкозагрязненной водой не более 10 бактерий/мл 0,25 единиц эндотоксинов/мл), например, очищенной/сверхочищенной водой;
- использование только фильтрованного воздуха (без примеси масла, с низким уровнем загрязнения микроорганизмами и частицами) для сушки;
- регулярное техническое обслуживание и проверка/калибровка МД машины.

2. Запрещается чистить инструменты с помощью металлических щеток или стальной мочалки.

3. Проверьте все инструменты после очистки или очистки/дезинфекции на наличие коррозии, поврежденных поверхностей и загрязнений. Следует прекратить дальнейшее использование поврежденных инструментов. Необходимо провести повторную очистку и дезинфекцию инструментов, на которых еще присутствует загрязнение.

4. Упаковка: сложите очищенные и продезинфицированные инструменты в соответствующие стерилизационные лотки и упакуйте их в одноразовые стерилизационные тары (одинарную или двойную тару) и/или стерилизационные контейнеры, отвечающие следующим требованиям (материал/процесс):

- EN ISO/ANSI (Американский национальный институт стандартов) AAMI (Ассоциация содействия развитию медицинской техники) ISO 11607 (для США: разрешение FDA);
- пригодность для стерилизации паром;
- надлежащая защита инструментов, а также стерилизационных тар от механического повреждения;
- регулярное техническое обслуживание в соответствии с инструкциями производителя (контейнер для стерилизации).

5. Удалите крупные загрязнения с инструментов сразу же после их использования, производя предварительную обработку перед очисткой и дезинфекцией (в течение не более 2 часов).

Предварительная обработка производится перед очисткой и дезинфекцией как ручным, так и механизированным способом.

a. По возможности разберите инструменты;

b. Промывайте инструменты под проточной водой² в течение не менее 1 минуты (при температуре $<35\text{ }^\circ\text{C}/95\text{ }^\circ\text{F}$); пять раз при помощи одноразового шприца (минимальный объем – 10 мл). Поворачивайте подвижные детали несколько раз во время предварительной обработки;

d. Удалите вручную все видимые загрязнения с помощью чистой и мягкой щетки (или чистой, мягкой и безворсовой ткани), только они подходят для этой работы; не используйте металлические щетки или стальную мочалку;

e. Промойте еще раз под проточной водой в течение не менее 1 минуты.

При невозможности применения вышеуказанных чистящих/дезинфицирующих средств используйте аналогичные им средства. Владелец несет ответственность за замену чистящих средств.

Первостепенное значение перед хранением и стерилизацией имеет просушивание деталей, поскольку скопление влаги на изделиях может вызвать повреждения и окисление.

ПРИМЕЧАНИЕ.

Во время санитарной обработки избегайте контакта между режущими инструментами и другими инструментами, во избежание снижения их режущей способности.

7. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Изделие, предназначенное для одноразового применения, помещено в блистерную упаковку (бумага и пленка хирургической степени чистоты). Инструмент поставляется в индивидуальной блистерной упаковке (хирургической бумаге и пленке) в нестерильном виде. Для стерилизации выбирать только стерилизацию паром в соответствии со следующими характеристиками:

Таблица 2

	<i>Фракционное вакуумирование/ динамическое удаление воздуха</i>	<i>Гравитационный метод откачки воздуха</i>
Время стерилизации	Не менее 4 минут	Не менее 15 минут
Температура стерилизации	132±2 °С	132±2 °С
Время сушки	Не менее 20 минут	Не менее 20 минут
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)	0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см ²	0,20±0,02 МПа/ (2,0±0,2) кгс/см ²

- 1) Не менее трех этапов вакуумирования
- 2) При возможности осуществления метода фракционного вакуумирования не следует применять менее эффективный гравитационный метод откачки воздуха.
- 3) Максимальная температура стерилизации – 134 °С (273 °F).
- 4) Объективно требуемое время сушки напрямую зависит от параметров, находящихся в зоне исключительной ответственности пользователя (конфигурация загрузки и плотность, параметры стерилизатора), и таким образом определяется пользователем. Тем не менее, время сушки не должно составлять менее 20 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ.

- 1) Храните инструменты после стерилизации в стерилизационных тарах в сухом и непыльном месте.
- 2) Запрещено применять процедуру экспресс-стерилизации/стерилизации непосредственно перед использованием.
- 3) Не производите стерилизацию сухим жаром, лучевую стерилизацию, стерилизацию формальдегидом и окисью этилена, а также плазменную стерилизацию.

8. Требования безопасности и меры предосторожности

- Не используйте изделие с истекшим сроком годности.
- Перед каждой процедурой убедитесь, что детали установлены надлежащим образом.
- Убедитесь, что пациент не проглотил и не вдохнул детали.
- Данные изделия должны быть стерильной перед применением.

- Если не заменять сверла в соответствии с рекомендациями производителя, костная ткань может перегреться, что поставит под угрозу проведение успешной остеointegrации.
- Не использовать растворы с аммиаком, кислотой или перекисью водорода, поскольку они могут привести к повреждению сверла.
- Не использовать средства, образующие пену, а также ферментные жидкости в концентрации выше 10% и не сушить детали, содержащие остатки чистящих растворов, поскольку это приводит к окислению изделий.
- Применение стальных щеток не рекомендуется. Мы рекомендуем использовать нейлоновые щетки.
- Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Из-за уменьшения открытия рта в задней области не рекомендуется использовать длинные сверла в области премоляров и молярах.
- Для работы с инструментами, используемыми в методе направленной хирургии, у пациента должно присутствовать достаточное межжюклюдонное пространство в области установки имплантата.
- Будьте внимательны к пациентам, у которых проявляются признаки аллергии или гиперчувствительности к материалу: нержавеющей стали.
- Рекомендуется держать осевое направление по оси устанавливаемого изделия для приложения крутящего момента.
- Наклон сверла во время применения крутящего момента может привести к повреждению и/или поломке.
- Рекомендуется, чтобы изделия NEODENT® для направленной хирургии использовались только квалифицированными специалистами со знанием методик направленной хирургии NEODENT®.
- Не используйте изделие, если целостность упаковки была нарушена.
- Перед каждой процедурой проверяйте параметры хирургических инструментов NEODENT®, всегда учитывая их срок годности. При наличии повреждений, удаленной маркировки, затупления, деформации и следов износа замените инструменты.
- Лучшие результаты достигаются при использовании линейки изделий NEODENT®. Применение инструментов и/или компонентов протезирования других производителей не гарантирует идеальную работу Системы имплантатов NEODENT® и исключает любую гарантию на изделие.
- Ненадлежащее планирование вмешательства может повлечь за собой негативные последствия, связанные с имплантатом, и привести к потере или разлому имплантата.
- Следите за тем, чтобы в наличии имелись все инструменты, необходимые для выполнения процедуры в соответствии с хирургическим планированием.
- Во время хирургической процедуры не выполняйте боковые движения хирургическими инструментами, поскольку это может ослабить Втулку.
- Сверла нельзя повторно затачивать.

9. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

Если изделие используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации, побочных эффектов не ожидается.

10. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Послеоперационные меры предосторожности и техническое обслуживание

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

11. Условия хранения и эксплуатации

Таблица 3

	Условия хранения	Условия эксплуатации
Температура	от 0°C до +40°C	от +15°C до +25°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)	от 20% до 85% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа	от 700 гПа до 1060 гПа

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, и защищать от прямых солнечных лучей.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Каждое изделие и расходные материалы, используемые во время операции по установке зубных имплантатов и ортопедических компонентов, представляет опасность для здоровья лиц, производящих их обработку после использования. Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.

12.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

Данное изделие не содержит опасных материалов.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

13. Срок службы, срок годности

Срок службы: Рекомендованный срок эксплуатации настоящего изделия составляет до 30 применений при условии соблюдения режима использования.

Независимо от количества использований инструмента специалист должен всегда проверять характеристики изделия после каждого использования.

Срок годности: 15 лет

Срок сохранения стерильности: от 7 до 15 дней, при условии, что изделие хранится в чистом, сухом и защищенном от солнечного света месте.

14. Сведения о производителе медицинского изделия и уполномоченном представителе

14.1. Наименование

JJGC Indústria e Comércio de Materiais Dentários S.A.

(Джей Джей Джи Си Индустриа э Комерсио Де Материаис Дентариос С.А.)

14.2. Адрес места нахождения

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil (Бразилия)

14.3. Адрес места производства медицинского изделия

Avenida Juscelino Kubitschek de Oliveira, 3291, Cidade Industrial, Curitiba, Pr., 81.270-200, Brazil.

14.4. Сведения об уполномоченном представителе. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Штрауманн» (ООО «Штрауманн»).

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

Телефон: +7 495 139 74 74

Адрес электронной почты: reginfo@straumann.com

Сайт: www.straumann.ru

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия (МИ): «Сверла стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями».

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Сверла стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями.

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для сверления костной ткани или дентина для подготовки костного ложа для установки денальных имплантатов.

1.3. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие используется в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

1.4. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами.

1.5. Условия хранения транспортирования. Сведения о потенциальных потребителях.

Таблица 1

Температура	от -20°C до +60°C
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060 гПа

Настоящее изделие может использоваться в государственных или частных стоматологических клиниках и только хирургами, прошедшими обучение и имеющими достаточный опыт работы в данной области. Основными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым требуется функциональная и эстетическая реабилитация с полным или частичным отсутствием зубов

1.6. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами в области стоматологической имплантации, ознакомленными с технологией направленной хирургии NEODENT®. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

2. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

На режущую поверхность сверл наносят тонкую пленку темного углерода. Основной целью нанесения данной пленки является:

- Повышение стойкости к окислению;
- Уменьшение трения между сверлом и костью;
- Повышение стойкости к износу;
- Уменьшение количества тепла, образующегося в кости во время остеотомии.

Это WC/C покрытие (водородно-углеродная матрица с включениями вольфрама) наносится на корпус сверл с помощью методики PVD (конденсация из паровой фазы).

Сверло стартовое

Сверло стартовое изготавливается из хирургической стали. На его рабочей части имеется копьевидный наконечник с высокой режущей способностью. На другом конце имеется соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик. Лазерная маркировка определяет глубину сверления в соответствии с хирургическим планированием. Применяется для разграничения и разлома кортикальной кости с целью подготовки костного ложа для установки выбранного имплантата.

Сверло для направленной хирургии Ø 1.3 мм

Сверло Ø 1.3 мм для направленной хирургии изготовлено из хирургической стали. На одном из его концов имеется соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик, при этом рабочая часть имеет спиральную форму, что позволяет сверлить кость челюсти и позволяющий вставить фиксирующий штифт на разработанный прототип хирургического шаблона для установки дентальных имплантатов NEODENT®.

Сверло коническое

Сверла коническое выполнены из хирургической нержавеющей стали. На одном конце имеет хвостовик для углового наконечника. Его рабочая часть имеет конический профиль, сферический наконечник, демонстрирует геометрические свойства резки, которые могут использоваться для подготовки костного ложа для конических имплантатов NEODENT®, и маркировку для идентификации диаметра сверла. Предлагается в трех размерных исполнениях по длине: Короткое (31 мм), стандартное (35 мм) и длинное (43 мм).

Сверло коническое контурное выполнено из хирургической нержавеющей стали. На одном конце имеет хвостовик для углового наконечника. Его рабочая часть имеет конический профиль, сферический наконечник, демонстрирует геометрические

свойства резки, которые могут использоваться для подготовки костного ложа для конических имплантатов NEODENT®, и маркировку для идентификации диаметра сверла. Для идентификации диаметра конического суженного сверла используется значок «+», который представляет его.

Коническое сверло и сверло коническое контурное имеют лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с планом хирургического вмешательства.

Коническое сверло используется для сверления костной ткани при хирургической подготовке альвеол перед установкой конических имплантатов NEODENT®.

Сверло коническое контурное предназначено для сверления костной ткани при хирургической подготовке альвеол перед установкой дентальных имплантатов NEODENT®: Helix в костную ткань типа I и II (в соответствии с классификацией костной ткани по Лекхолм и Зарб, 1985г.).

Сверло для направленной хирургии

Сверла для направленной хирургии NEODENT® сделаны из хирургической нержавеющей стали и на одном конце имеется соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик. Сверла доступны согласно нижеприведенной информации:

- Сверла для направленной хирургии Titamax: цилиндрическая форма и режущая геометрия, совместимые с имплантатами CM Titamax.
- Сверла для направленной хирургии Alvim: цилиндрическая форма и режущая геометрия, совместимые с дентальными имплантатами CM Alvim и CM Drive.
- Сверла для направленной хирургии Facility: режущая геометрия, совместимая с дентальными имплантатами Facility.
- Сверла конические для направленной хирургии NEODENT®: режущая геометрия, совместимая с коническими имплантатами.

На сверла для направленной хирургии NEODENT® нанесена лазерная маркировка для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием. Лазерная маркировка нанесена с учетом настоящей длины имплантатов, представляя дополнительную длину 11 мм для компенсации толщины мягких тканей, высоты втулки и высоты направляющей для сверл.

На вал нанесена маркировка, указывающая на сверло, которое необходимо использовать на втулке, а цвет направляющих отражает диаметр сверла, которое необходимо использовать для технологии подготовки направленной хирургии NEODENT®. См. таблицу ниже:

Цвет втулки	Сверла, которое необходимо использовать на направляющей (мм)
Серый	Ø 2.0
Желтый	Ø 2.4
Фиолетовый	Ø 3.5
Синий	Ø 3.75
Зеленый	Ø 4.0
Оранжевый	Ø 4.3

Последовательность подготовки направленной хирургии GM NEODENT® основана на цвете втулки, как указано в следующей таблице:

ВТУЛКА	НАПРАВЛЯЮЩАЯ
Узкая (фиолетовая)	Направляющая узкая для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая узкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 3.5 мм
Стандартная (синяя)	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 3.75/4.0 мм
	Направляющая обычная для свёрл для направленной хирургии Ø 4.3 мм
	Направляющая обычная для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 3.5/3.75 мм
Широкая (зеленая)	Направляющая обычная для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 2.0/3.5 мм
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 4.0/4.3 мм
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0/6.0 мм
	Направляющая широкая для конического контурного сверла для направленной хирургии Ø 5.0 мм

Сверло для направленной хирургии NEODENT® применяется для сверления кости при подготовке хирургического ложа для установки дентальных имплантатов NEODENT®: CM Titamax, CM Drive, CM Alvim и Facility.

Сверло коническое для направленной хирургии NEODENT® используется для сверления костной ткани при подготовке хирургического ложа для установки конических имплантатов.

Направляющая сверла для направленной хирургии NEODENT® – это хирургический инструмент, который служит в качестве направляющей для сверл для направленной хирургии NEODENT® на хирургическом шаблоне, созданном во время сверления кости при подготовке хирургического ложа.

Сверло Alvim

Сверло Alvim изготавливается из хирургической нержавеющей стали. Сверла Alvim имеют соединение для углового наконечника в соответствии с ISO 1797-1 -Хвостовик. На другом рабочем конце оно имеет конусный профиль и профильную режущую поверхность, совместимую с дентальными имплантатами NEODENT®: Alvim.

Сверло спиральное Alvim на рабочем конце имеет цилиндрический профиль.

Данные сверла имеют лазерную маркировку, которая определяет глубину сверления в соответствии с планируемым хирургическим вмешательством.

Сверла Alvim применяются для использования в стоматологической хирургии для подготовки костного ложа для имплантатов Alvim и Drive. Формы сверл определены в соответствии с конструкцией корпуса/апекса имплантата, а диаметр сверл - в соответствии с шириной имплантата.

Сверло спиральное Alvim предшествует использованию профильных сверл при подготовке хирургического ложа для имплантата в последовательности сверления, рекомендуемой для каждого имплантата.

Он совместим при сверлении и подготовке хирургического ложа для имплантата перед установкой имплантатов Alvim и Drive.

Сверло Facility

Сверла Facility изготовлены из хирургической нержавеющей стали. Их рабочий конец имеет цилиндрический профиль и режущую форму, совместимую с дентальными имплантатами Facility. На другом конце имеется фитинг для углового наконечника согласно стандарту ISO 1797-1 -Хвостовик. На сверлах Facility имеется лазерная маркировка для определения глубины сверления в соответствии с планом проведения хирургического вмешательства.

Настоящее изделие представляет собой хирургический инструмент, используемый для сверления костной ткани с целью подготовки костного ложа к установке выбранного дентального имплантата Facility. Сверло Facility стартовое, сверла Facility и спиральные сверла Facility предназначены для всех длин имплантатов (10 мм, 12 мм и 14 мм). Сверла Facility должны использоваться в соответствии с хирургическим планированием.

Сверло спиральное

Сверло спиральное выполнено из хирургической нержавеющей стали. На одном из своих концов, оно имеет фитинг для соединения с угловым наконечником. Рабочий конец имеет цилиндрический профиль и режущую геометрию, совместимую с дентальными имплантатами NEODENT®: Titamax. Сверло имеет лазерную маркировку для определения глубины сверления в соответствии с хирургическим планированием.

Сверло спиральное применяется для сверления костной ткани при подготовке хирургического ложа для установки дентальных имплантатов NEODENT®: Titamax. Он подходит для сверления и подготовки хирургического ложа перед установкой выбранного дентального имплантата NEODENT®: Titamax.

Удлинитель сверла

Удлинитель сверла представляет собой инструмент, изготовленный из хирургической нержавеющей стали, используемой в хирургической стоматологии. Его верхний конец (соединение) допускает подсоединение углового наконечника, а рабочая часть адаптирована для подсоединения сверл NEODENT®, которые имеют фитинг для углового наконечника.

Удлинитель сверла представляет собой инструмент, используемый в хирургической стоматологии, чтобы обеспечить удлинение вращательного инструмента на 15 мм, адаптирован для подсоединения углового наконечника. Используется с целью удлинения сверл, используемых при хирургическом вмешательстве, во всех случаях, когда межзубная высота превышает 20 мм.

Данный инструмент может использоваться со всеми сверлами NEODENT®, которые допускают подсоединение углового наконечника и длина которых недостаточна для проведения процедуры.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Сверла стоматологические в вариантах исполнения с принадлежностями используются вместе с инструментами стоматологическими NEODENT®, а также с другими изделиями производства NEODENT® предназначенных для имплантирования.

3.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

3.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

3.4. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

4. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 2



<i>Каталожный номер</i>	<i>Описание МИ</i>	<i>Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность ±5%)</i>
<u>Сверла</u>		
103.399	<p>Сверло коническое 3.5 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,167</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.400	<p>Сверло коническое (короткое) 3.5 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 29,4 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,030</p>
103.401	<p>Сверло коническое (длинное) 3.5 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,582</p>
103.402	<p>Сверло коническое 3.75 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 3,75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,285</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.403	<p>Сверло коническое (короткое) 3.75 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 29,4 Диаметр сверла, мм: 3,75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,124</p>
103.404	<p>Сверло коническое (длинное) 3.75 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 3,75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Количество лезвий, шт: 2 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,775</p>
103.405	<p>Сверло коническое 4.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Допуск радиального биения: 0,05 мм Количество лезвий, шт: 3 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,362</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.406	<p>Сверло коническое (короткое) 4.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 29,4 Диаметр сверла, мм: 4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,196</p>
103.407	<p>Сверло коническое (длинное) 4.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,933</p>
103.408	<p>Сверло коническое 4.3 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,438</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.409	<p>Сверло коническое (короткое) 4.3 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 29,4 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,254</p>
103.410	<p>Сверло коническое (длинное) 4.3 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,078</p>
103.411	<p>Сверло коническое 5.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,658</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.412	<p>Сверло коническое (короткое) 5.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 29,4 Диаметр сверла, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,443</p>
103.413	<p>Сверло коническое (длинное) 5.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,529</p>
103.419	<p>Сверло коническое контурное 3.5 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,308</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.420	<p>Сверло коническое контурное 3.75 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 3,75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,417</p>
103.421	<p>Сверло коническое контурное 4.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,491</p>
103.422	<p>Сверло коническое контурное 4.3 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,613</p>




Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.423	<p>Сверло коническое контурное 5.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 21,4 Диаметр сверла, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,872</p>
103.425	<p>Сверло коническое 2.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 20,18 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,281</p>
103.427	<p>Сверло коническое (короткое) 6.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 17,4 Диаметр сверла, мм: 6 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,062</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.432	<p>Сверло для направленной хирургии 2.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 41 Длина рабочей части, мм: 27,4 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,852</p>
103.433	<p>Сверло коническое для направленной хирургии 3.5 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 41,1 Длина рабочей части, мм: 27,3 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,394</p>
103.434	<p>Сверло коническое для направленной хирургии 3.75 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 41,1 Длина рабочей части, мм: 27,3 Диаметр сверла, мм: 3,75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,555</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.435	<p>Сверло коническое для направленной хирургии 4.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 41,1 Длина рабочей части, мм: 27,3 Диаметр сверла, мм: 4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,651</p>
103.436	<p>Сверло коническое для направленной хирургии 4.3 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 41,1 Длина рабочей части, мм: 27,3 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,762</p>
103.437	<p>Сверло коническое для направленной хирургии 5.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 41,1 Длина рабочей части, мм: 27,3 Диаметр сверла, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,066</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.438	<p>Сверло коническое для направленной хирургии 6.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 41 Длина рабочей части, мм: 27,4 Диаметр сверла, мм: 6 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,995</p>
103.475		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,798</p>
103.476		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,244</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.477		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: 3,75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,379</p>
103.478		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: 4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,471</p>
103.479		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,565</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.480		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,841</p>
103.481		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: Диаметр хвостовика, мм: Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,683</p>
103.482		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,397</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.483		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: 3,75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,519</p>
103.484		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: 4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,616</p>
103.485		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,749</p>


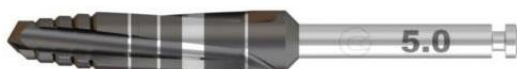
Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.486		<p>Общая длина, мм: 36,5 Длина рабочей части, мм: 22,5 Диаметр сверла, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,065</p>
103.439	Сверло коническое контурное для направленной хирургии 3.5 мм 	<p>Общая длина, мм: 41 Длина рабочей части, мм: 27,3 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,581</p>
103.440	Сверло коническое контурное для направленной хирургии 3.75 мм 	<p>Общая длина, мм: 41,1 Длина рабочей части, мм: 27,3 Диаметр сверла, мм: 3,75 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,726</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.441	<p>Сверло коническое контурное для направленной хирургии 4.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 41,1 Длина рабочей части, мм: 27,3 Диаметр сверла, мм: 4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,823</p>
103.442	<p>Сверло коническое контурное для направленной хирургии 4.3 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 41,1 Длина рабочей части, мм: 27,3 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,985</p>
103.443	<p>Сверло коническое контурное для направленной хирургии 5.0 мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 41 Длина рабочей части, мм: 27,3 Диаметр сверла, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,332</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.170	<p>Сверло стартовое</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 20 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,836</p>
103.330	<p>Сверло Facility стартовое</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 28 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,034</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.120	Сверло Alvim, \varnothing 3.5 мм, длинное 	Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 4 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250 ; Масса, г: 1,042
103.172	Сверло Alvim, \varnothing 3.5 мм, стандартное 	Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 4 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250 ; Масса, г: 1,113



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.121	<p>Сверло Alvim, \varnothing 4.3 мм, длинное</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,286</p>
103.173	<p>Сверло Alvim \varnothing 4.3 мм, стандартное</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,363</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.122	<p>Сверло Alvim, $\varnothing 5.0$ мм, длинное</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,530</p>
103.174	<p>Сверло Alvim, $\varnothing 5.0$ мм, стандартное</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,530</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.233	<p>Сверло Alvim \varnothing 3.5 мм, короткое</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 4 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,983</p>
103.234	<p>Сверло Alvim \varnothing 4.3 мм, короткое</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,179</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность ±5%)
103.235	<p>Сверло Alvim, Ø 5.0 мм, короткое</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,316</p>
103.341	<p>Сверло Facility Ø 2,9 мм, короткое</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 10 Диаметр сверла, мм: 2,9 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,342</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.342	Сверло Facility \varnothing 2,9 мм, стандартное 	Общая длина, мм: 45 Длина рабочей части, мм: 12 Диаметр сверла, мм: 2,9 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 4 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250 ; Масса, г: 1,330
103.343	Сверло Facility \varnothing 2,9 мм, длинное 	Общая длина, мм: 47 Длина рабочей части, мм: 14 Диаметр сверла, мм: 2,9 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 4 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250 ; Масса, г: 1,320



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.162	<p>Сверло спиральное $\varnothing 2.0$ мм, стандартное</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,730</p>
103.163	<p>Сверло спиральное $\varnothing 2.8$ мм, стандартное</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 2,8 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,099</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.164	<p>Сверло спиральное $\varnothing 3.0$ мм, стандартное</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,164</p>
103.166	<p>Сверло спиральное $\varnothing 3.3$ мм, стандартное</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 3,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,305</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.167	<p>Сверло спиральное \varnothing 3.8 мм, стандартное</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 3,8 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,635</p>
103.168	<p>Сверло спиральное \varnothing 4.3 мм, стандартное</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,887</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.169	<p>Сверло спиральное $\varnothing 5.3$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 5,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 2,289</p>
103.222	<p>Сверло спиральное $\varnothing 2.0$ мм, короткое</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 12,5 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,687</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.223	<p>Сверло спиральное \varnothing 2.8 мм, короткое</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 2,8 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,982</p>
103.224	<p>Сверло спиральное \varnothing 3.0 мм, короткое</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,036</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.225	<p>Сверло спиральное $\varnothing 3.3$ мм, короткое</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 3,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,150</p>
103.226	<p>Сверло спиральное $\varnothing 3.8$ мм, короткое</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 3,8 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,409</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.227	<p>Сверло спиральное \varnothing 4.3 мм, короткое</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,612</p>
103.228	<p>Сверло спиральное \varnothing 2.0 мм, длинное</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,126</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.229	<p>Сверло спиральное \varnothing 2.8 мм, длинное</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 2,8 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,486</p>
103.230	<p>Сверло спиральное \varnothing 3.0 мм, длинное</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,608</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.231	<p>Сверло спиральное $\varnothing 3.3$ мм, длинное</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 3,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,843</p>
103.072	<p>Сверло Alvim спиральное $\varnothing 2.0$ мм, длинное</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,709</p>



Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.171	<p>Сверло Alvim спиральное $\varnothing 2.0$ мм, стандартное</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 16,5 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,730</p>
103.232	<p>Сверло Alvim спиральное $\varnothing 2.0$ мм, короткое</p> 	<p>Общая длина, мм: 31 Длина рабочей части, мм: 12,5 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,687</p>




Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.331	<p>Сверло Facility спиральное $\varnothing 2.0$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,126</p>
103.395	<p>Сверло для направленной хирургии $\varnothing 1.3$ мм</p> 	<p>Общая длина, мм: 35 Длина рабочей части, мм: 20 Диаметр сверла, мм: 1,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,120</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.381	<p>Сверло Alvim \varnothing 2.0 мм для направленной хирургии</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,126</p>
103.382	<p>Сверло Alvim \varnothing 3.5 мм для направленной хирургии</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 23,5 Диаметр сверла, мм: 3,5 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,432</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.383	<p>Сверло Alvim \varnothing 4.3 мм для направленной хирургии</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 23,5 Диаметр сверла, мм: 4,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,832</p>
103.385	<p>Сверло Facility \varnothing 2.0 мм для направленной хирургии</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,153</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.386	<p>Сверло Facility $\varnothing 2.0/2.4$ мм для направленной хирургии</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 2,4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,085</p>
103.391	<p>Сверло Titamax $\varnothing 2.0$ мм для направленной хирургии</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 2 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,153</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность $\pm 5\%$)
103.392	<p>Сверло Titamax \varnothing 2.8 мм для направленной хирургии</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 2,8 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,339</p>
103.393	<p>Сверло Titamax \varnothing 3.0 мм для направленной хирургии</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,428</p>

Каталожный номер	Описание МИ	Характеристики (на все значения распространяется допустимая погрешность ±5%)
103.394	<p>Сверло Titamax Ø 3.3 мм для направленной хирургии</p> 	<p>Общая длина, мм: 43 Длина рабочей части, мм: 24,5 Диаметр сверла, мм: 3,3 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Количество лезвий, шт: 3 Допуск радиального биения: 0,05 мм Толщина углеродного покрытия, мкм: 1-4 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,627</p>
<u>Принадлежности</u>		
103.091	<p>Удлинитель сверла CM</p> 	<p>Общая длина, мм: 28,5 Внутренний диаметр, мм: 2 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 1,618</p>
103.426	<p>Удлинитель сверла</p> 	<p>Общая длина, мм: 23 Внутренний диаметр мм: 4 Диаметр хвостовика, мм: 2,35 Тип хвостовика в соответствии с ISO 1797 – тип 1 Твёрдость хвостовика по Виккерсу (HV): ≥ 250; Масса, г: 0,719</p>

5. Сведения о программном обеспечении

Не применимо

6. Сведения об ЭМС

Не применимо.

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

Таблица 3

Стандарт	Описание
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041	Сведения, предоставляемые производителем медицинских изделий
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISTA 2A	Упакованные изделия весом 150 фунтов (68 кг) или меньше
MEDDEV 2.2/3	Срок годности
ASTM E18	Стандартные методы испытаний для определения твердости металлических материалов по шкале Роквелла

8. Требования к монтажу и установке

Не применимо к МИ.

9. Гарантийные обязательства

Объем гарантии

NEODENT® гарантирует стоматологам, пользователям его изделий, замену хирургических инструментов, имеющими дефекты или неблагоприятные события, в соответствии с периодами гарантии, указанными в, при условии, что они приобрели оригинальные изделия NEODENT® в соответствии с инструкциями по применению, предоставляемыми компанией NEODENT®, и с учетом условий и ограничений гарантий, описанных ниже. Эта гарантия распространяется только на обмен изделий NEODENT®; Другие затраты, связанные с лечением, не покрываются, включая материалы и само лечение.

Настоящая гарантия требует:

- a) законное приобретение стоматологом оригинальных изделий NEODENT® без комбинации изделий с другими брендами;
- b) Тщательный отбор пациента с клиническими показаниями для протезирования дентальными имплантатами и правильное использование;
- c) Информированное согласие пациента с надлежащим руководством и разъяснением стоматолога в отношении вариантов протезирования, рисков и преимуществ;
- d) Что у пациента нет противопоказаний, описанных в инструкциях по применению до, во время или после установки имплантата / ортопедического элемента;
- e) Использование изделия было выполнено в строгом соответствии с рекомендациями и рекомендациями в инструкции по применению для каждого изделия;
- f) Соблюдение осторожности до и после операции, а также правильная и регулярная гигиена полости рта пациента;
- g) Документированные последующие посещения;
- h) Что ортопедический компонент (протез), установленный на имплантате (или подлежащий замене), позволяет правильную окклюзию между дугами.
- i) Форма гарантийного обеспечения полностью заполнена дистрибьюторам NEODENT® в течение 30 дней после возникновения.

Гарантия предоставляется исключительно профессиональному стоматологу хирургу, явно исключая какое-либо право на третьи стороны, пациентов или промежуточных поставщиков.

В случае несоответствия условий, описанных в настоящей Политике гарантий, местному законодательству, положения этого положения будут иметь преимущественную силу.

Гарантийные условия

Для применения описанных здесь условий профессионал должны проявлять максимальную заботу до, во время и после использования изделий, изготовленных NEODENT®.

NEODENT® рекомендует стоматологу соблюдать показания и противопоказания для каждого пациента, следуя рекомендациям, содержащимся в инструкциях по применению.

NEODENT® просит профессионального стоматолога обеспечить надлежащую гигиену полости рта у пациента и регулярное наблюдение и документирование консультаций.

NEODENT® должен только изучить изделие после получения формы гарантии, которую может получить у уполномоченного представителя производителя / регионального представителя, должным образом заполненная, в течение тридцати (30) дней обнаружения дефекта, но не позднее окончания срока хранения инструмента.

Замена продукта происходит только после получения формы и в течение 30 (тридцати) дней, описанных выше.

Исключения из этой гарантии

Настоящая гарантия не распространяется на:

Изделие NEODENT®, которое не использовалось в соответствии с инструкциями производителя по применению;

Изделие NEODENT®, которое получило какое-либо загрязнение, вызванное профессионалом или третьими лицами;

Изделие NEODENT®, которое было модифицировано или комбинировано с продуктами третьих сторон, не произведенными NEODENT® ;

Наличие противопоказаний, указанных в инструкциях по применению;

Неправильное обращение с изделием профессиональным стоматологом;

Неисправность или дефект продукта, возникший в результате несчастного случая, травмы или любой причины, связанной с ответственностью пациента, профессиональных или третьих лиц;

Общие ограничения и потеря гарантии

Гарантия, изложенная в настоящем документе, является единственной гарантией, предоставляемой компанией NEODENT®.

NEODENT® не принимает на себя ответственности за профессионального стоматолога за потерю бизнеса, доходов или упущенной выгоды, а также признает, что единственная связь между ними является меркантильной в результате покупки и продажи продукции, произведенной NEODENT®, и указано, что Продукты NEODENT® являются вкладом в занятие стоматолога.

NEODENT® не несет ответственности за выполнение или отсутствие стоматологической практики, признанной в научной литературе, и не несет ответственности за убытки, которые непосредственно связаны с такой практикой

Приобретая имплантаты NEODENT® и участвуя в программе гарантий, профессиональный стоматолог принимает условия и положения, изложенные в настоящем документе.

Как осуществлять обмен Изделий в соответствии с настоящей гарантией

Для запроса технического отчета изделия, приобретенные у уполномоченного представителя производителя или регионального представителя, должны направляться

исключительно на обмен изделия, если будет принято квалифицированное решение о дефекте изделия:

Отправка изделий.

Изделие должно быть отправлено должным образом дезинфицированное и стерилизованное в сопровождении следующих документов:

Заявление Стерилизация, сопровождающая форму гарантии, заполненная клиентом, включая необходимую информацию, такую как: номер партии продукта, номер счета-фактуры, номер цикла стерилизации, дата и ответственность за стерилизацию;

Копия счета на покупку изделия;

Полностью заполненная форма с указанием всех необходимых данных;

Примечание. Для стран, в которых законодательство не допускает информацию о пациентах, эти данные не применяются.

Изделия, которые не очищаются и стерилизуются, не будут приняты для замены в соответствии с этой гарантией:

- Не принимаются при получении;
- Стоматолог берет на себя всю ответственность за расходы по возможному найму субподрядчиков для стерилизации продуктов, отправленных без соблюдения вышеуказанных пунктов.

Подготовка технического отчета NEODENT® производится в течение сорока пяти (45) рабочих дней при условии соблюдения всех описанных здесь условий.

NEODENT® обеспечивает конфиденциальность клинической информации пациента.

Изменения и прекращение гарантии

Компания NEODENT® оставляет за собой право изменять гарантийные периоды в любое время, полностью или частично. Модификация этой Гарантийной политики не повлияет на продукты, размещенные до внесения в них изменений.