

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «Альфа Дент Имплантс РУ»  
Емельянова И. Л.  
\_\_\_\_\_ 2011 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ  
МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ:

«Инструменты стоматологические в наборах»

**Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП:**

«Инструменты стоматологические в наборах»

**ОКП 94 3750**

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2а по  
ГОСТ Р 51609-2000.

**1. Назначение**

Стоматологические инструменты применяются при стоматологических операциях, имплантации зубов.

Применение в хирургии, ортопедической стоматологии.

**2. Состав изделия медицинского назначения**

**1. Набор хирургический компактный, артикул: IKS:**

Состав:

1.1 Ключ – трещотка (1 шт.)

1.2 Комплект сверел:

1.2.1 Сверла без внутреннего охлаждения различного диаметра (d-1.9, d-2.0, d-2.8, d-3.2, d-3.65, d-4.2) (6 шт.);

1.3 Имплантовод – кольцо ( 1 шт.)

1.4 Имплантоводы различной длины под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)

1.5 Ключи различной длины для фиксации винта абатмента, ручной (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)

1.6 Ключи различной длины для фиксации винта аббатмента под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)

1.7 Адаптеры различной длины для имплантантов (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)

1.8 Пин параллельности (2шт.)

1.9 Бокс (1шт.)

**2. Набор хирургический компактный, артикул: IKS<sub>i</sub>:**

Состав:

2.1 Ключ – трещотка (1 шт.)

2.2 Комплект сверел:

2.2.1 Сверла с внутренним охлаждением различного диаметра (d-1.9, d-2.0, d-2.8, d-3.2, d-3.65, d-4.2) (6 шт.)

2.3 Имплантовод – кольцо ( 1 шт.)

- 2.4 Имплантоводы различной длины под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 2.5 Ключи различной длины для фиксации винта абатмента, ручной (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 2.6 Ключи различной длины для фиксации винта аббатмента под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 2.7 Адаптеры различной длины для имплантатов (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 2.8 Пин параллельности (2шт.)
- 2.9 Бокс (1шт.)

### 3. Набор хирургический средний, артикул: ИКМ:

Состав:

- 3.1 Ключ – трещотка (1 шт.)
- 3.2 Комплект сверел:
  - 3.2.1 Сверла со стоппером без внутреннего охлаждения различного диаметра и длины (d-2.0 длиной 6 мм, d-2.0 длиной 8 мм, d-2.0 длиной 10 мм, d-2.0 длиной 11.5 мм, d-2.0 длиной 13 мм, d-2.5 длиной 6 мм, d-2.5 длиной 8 мм, d-2.5 длиной 10 мм, d-2.5 длиной 11.5 мм, d-2.5 длиной 13 мм) (10 шт.)
- 3.3 Сверла без внутреннего охлаждения различного диаметра (d-1.9, d-2.0, d-2.8, d-3.2, d-3.65, d-4.2) (6 шт)
- 3.4 Имплантовод – кольцо (1 шт.)
- 3.5 Имплантоводы различной длины под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 3.6 Ключи различной длины для фиксации винта абатмента, ручной (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 3.7 Ключи различной длины для фиксации винта аббатмента под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 3.8 Адаптеры различной длины для имплантатов (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 3.9 Пин параллельности (2 шт.)
- 3.10 Бокс (1шт.)

### 4. Набор хирургический средний, артикул: ИКМi:

Состав:

- 4.1 Ключ – трещотка (1 шт.)
- 4.2 Комплект сверел:
  - 4.2.1 Сверла со стоппером с внутренним охлаждением различного диаметра и длины (d-2.0 длиной 6 мм, d-2.0 длиной 8 мм, d-2.0 длиной 10 мм, d-2.0 длиной 11.5 мм, d-2.0 длиной 13 мм, d-2.5 длиной 6 мм, d-2.5 длиной 8 мм, d-2.5 длиной 10 мм, d-2.5 длиной 11.5 мм, d-2.5 длиной 13 мм) (10 шт.)
- 4.3 Сверла с внутренним охлаждением различного диаметра (d-1.9, d-2.0, d-2.8, d-3.2, d-3.65, d-4.2) (6 шт)
- 4.4 Имплантовод – кольцо (1 шт.)
- 4.5 Имплантоводы различной длины под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)

- 4.6 Ключи различной длины для фиксации винта абатмента, ручной (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 4.7 Ключи различной длины для фиксации винта аббатмента под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 4.8 Адаптеры различной длины для имплантатов (длиной 9мм и 18 мм) ( 2 шт.)
- 4.9 Пин параллельности (2 шт.)
- 4.10 Бокс (1шт.)

#### 5. Набор хирургический большой, артикул: ИКВі:

Состав:

- 5.1 Ключ – трещотка ( 1 шт.)
- 5.2 Стопперы для сверла различного диаметра и длины (d-2.0 длиной 6 мм, d-2.0 длиной 8 мм, d-2.0 длиной 10 мм, d-2.0 длиной 11.5 мм, d-2.0 длиной 13 мм, d-2.5 длиной 6 мм, d-2.5 длиной 8 мм, d-2.5 длиной 10 мм, d-2.5 длиной 11.5 мм, d-2.5 длиной 13 мм) (10 шт.)
- 5.3. Комплект сверел:
  - 5.3.1. Сверла с внутренним охлаждением различного диаметра (d-1.9, d-2.0, d-2.8, d-3.2, d-3.65, d-4.2) (6 шт.)
- 5.4 Конические сверла различного диаметра (d-3.2, d-3.7, d-4.5) (3 шт.)
- 5.5 Развертки различного диаметра (d-3.7-4.2, d-5.0-6.0) (2 шт.)
- 5.6 Удлинитель сверла (1 шт.)
- 5.7 Имплантоводы различной длины под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 5.8 Ключи различной длины для фиксации винта абатмента, ручной (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 5.9 Ключи различной длины для фиксации винта абатмента под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 5.10 Адаптер для имплантатов (длинной 9 мм) (1 шт.)
- 5.11 Пин параллельности (2шт.)
- 5.12 Бокс (1 шт.)

#### 6. Набор хирургический большой, артикул: ИКВ:

Состав:

- 6.1 Ключ – трещотка ( 1 шт.)
- 6.2 Стопперы для сверла различного диаметра и длины (d-2.0 длиной 6 мм, d-2.0 длиной 8 мм, d-2.0 длиной 10 мм, d-2.0 длиной 11.5 мм, d-2.0 длиной 13 мм, d-2.5 длиной 6 мм, d-2.5 длиной 8 мм, d-2.5 длиной 10 мм, d-2.5 длиной 11.5 мм, d-2.5 длиной 13 мм) (10 шт.)
- 6.3 Комплект сверел:
  - 6.3.1. Сверла без внутреннего охлаждения различного диаметра (d-1.9, d-2.0, d-2.8, d-3.2, d-3.65, d-4.2) (6 шт.)
- 6.4 Конические сверла различного диаметра (d-3.2, d-3.7, d-4.5) (3 шт.)
- 6.5 Развертки различного диаметра (d-3.7-4.2, d-5.0-6.0) (2 шт.)
- 6.6 Удлинитель сверла (1 шт.)

- 6.7 Имплантоводы различной длины под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 6.8 Ключи различной длины для фиксации винта абатмента, ручной (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 6.9 Ключи различной длины для фиксации винта аббатмента под динамометрический ключ (длиной 9мм и 18 мм) (2 шт.)
- 6.10 Адаптор для имплантантов (длинной 9 мм) (1 шт.)
- 6.11 Пин параллельности (2шт.)
- 6.12 Бокс (1 шт.)

#### 7. Набор сверел со стопперами, артикул: DSKi:

Состав:

- 7.1 Сверла со стоппером с внутренним охлаждением различного диаметра и длины (d-2.0 длиной 6 мм, d-2.0 длиной 8 мм, d-2.0 длиной 10 мм, d-2.0 длиной 11.5 мм, d-2.0 длиной 13 мм, d-2.5 длиной 6 мм, d-2.5 длиной 8 мм, d-2.5 длиной 10 мм, d-2.5 длиной 11.5 мм, d-2.5 длиной 13 мм) (10 шт.)
- 7.2. Бокс (1шт.)

#### 8. Набор сверел со стопперами, артикул: DSK:

Состав:

- 8.1 Сверла со стоппером без внутреннего охлаждения различного диаметра и длины (d-2.0 длиной 6 мм, d-2.0 длиной 8 мм, d-2.0 длиной 10 мм, d-2.0 длиной 11.5 мм, d-2.0 длиной 13 мм, d-2.5 длиной 6 мм, d-2.5 длиной 8 мм, d-2.5 длиной 10 мм, d-2.5 длиной 11.5 мм, d-2.5 длиной 13 мм) (10 шт.)
- 8.2 Бокс (1шт.)

#### 9. Набор компрессионный: SK:

Состав:

- 9.1 Компрессионные остеотомы различного диаметра рабочей части (d-1.6 длиной 2.8 мм, d-2 длиной 3.3 мм, d-2.4 длиной 3.6 мм, d-2.8 длиной 4.2 мм, длиной 3 мм, длиной 3.5 мм, длиной 4 мм) (7 шт.)
- 9.2 Бокс (1шт.)

#### 10. Набор стопперов, артикул: SDK:

Состав:

- 10.1 Стопперы для сверла различного диаметра и длины (d-2.0 длиной 6 мм, d-2.0 длиной 8 мм, d-2.0 длиной 10 мм, d-2.0 длиной 11.5 мм, d-2.0 длиной 13 мм, d-2.0 длиной 16 мм, d-2.8 длиной 6 мм, d-2.8 длиной 8 мм, d-2.8 длиной 10 мм, d-2.8 длиной 11.5 мм, d-2.8 длиной 13 мм, d-2.8 длиной 16 мм) (12 шт.)
- 10.2 Бокс (1шт.)

### **11.Набор остеотом, артикул: ОК:**

**Состав:**

**11.1 Остеотомы угловые различного диаметра (d-2.0-2.8, d-2.8-3.2, d-3.2-3.7, d-3.7-4.2, d-4.2-5) (5 шт.)**

**11.2 Остеотомы прямые различного диаметра (d-2.0-2.8, d-2.8-3.2, d-3.2-3.7, d-3.7-4.2, d-4.2-5) (5 шт.)**

**11.3 Ручка-держатель для остеотом (1шт.)**

**11.4 Бокс (1шт.)**

### **12.Набор сверел для забора кости, артикул: ВНК:**

**Состав:**

**12.1 Сверла для забора кости различного диаметра (d-2.8, d-3.2, d-3.65, d-4.2)(4 шт.)**

**12.2 Бокс (1шт.)**

### **13.Набор для синуса, артикул: SIK:**

**Состав:**

**13.1 Кюреты для синус-лифтинга различного диаметра (d-3.0, d-3.5, d-4.5, (3 шт)**

**13.2 Елеваторы для синус-лифтинга различной формы ( A1, A2, A3, A4, A5) (5 шт.)**

**13.3 Бокс (1шт.)**

### **14.Набор для расщепления, артикул: СК**

**Состав:**

**14.1 Долото для расщепления костного гребня с рабочей частью различной ширины (4.0 мм, 5.0 мм, 8.0 мм, 8.0 мм) (4 шт.)**

**14.2 Ручка-держатель (1 шт)**

**14.2 Бокс (1шт.)**

## **3. Материалы изготовления**

Инструменты изготавливаются из нержавеющей стали для инструментов, согласно принятым стандартам DIN 17442/ ISO 7153/1

Материал – высоколегированная сталь, жесткость 40-58 HRC

Ручка держатель остеотомов изготовлена из пластмассы.

## **4. Упаковка**

Инструменты упакованы в специальном ящике, не стерильном.

## **5. Транспортирование и хранение**

Упаковки ИМН являются удобными для транспортировки в пределах медицинского учреждения.

Риск от воздействия вредных веществ ИМН при эксплуатации, транспортировке, складировании, при соблюдении установленных правил безопасности для служебного персонала и пациентов отсутствует.

Инструменты можно транспортировать любым крытым видом транспорта с соблюдением всех правил перевозки на транспортном средстве.

## **6. Правила ухода за инструментами производства “ ALPHA DENT IMPLANTS LTD ”**

1. Использовать каждую конкретную модель инструмента строго по ее назначению, например.
2. **Стерилизацию инструментов рекомендуется проводить следующими способами:**  
**автоклавирование при 135°C минимум 10 минут.**  
**Ни в коем случае не превышать указанную температуру.**
3. Следовать инструкции по эксплуатации стерилизатора.
4. Выдерживать полный сухой цикл стерилизации.
5. Перед стерилизацией разъединять разборные части инструментов.
6. По возможности, использовать дистиллированную воду при стерилизации
7. Использовать контактирующую с инструментами воду с Ph от 6,7 до 7,2
8. Тщательно смывать остатки дезинфицирующего раствора с инструментов
9. Использовать дезинфицирующие растворы с Ph от 7,5 до 8,5
10. Удалять все органические остатки с помощью мягкой ткани с инструментов перед стерилизацией
11. Использовать дистиллированную воду для ухода за инструментами
12. Очищать зазубренные части инструментов (содержащих резьбу) **неметаллической** щеткой.
13. Использованные инструменты помещать в емкость с дистиллированной водой.
14. Использовать в ультразвуковом очистителе дезраствор с таким же значением Ph, как у раствора, используемого при замачивании.
15. Защищать острые и заточенные грани при очистке и стерилизации
16. Значение Ph всех дезинфицирующих, смазывающих и других контактирующих с инструментами растворов должно быть около 7,0
17. Обрабатывать острые, тонкие инструменты по возможности отдельно.
18. Полностью просушивать инструменты для их хранения.
19. Хранить инструменты в месте, недоступном для их использования не по назначению
20. Если в инструментах имеются углубления, они не должны наполняться водой во время стерилизации.
21. Избегать контакта между инструментами во время их обработки.
22. Использовать средства для смягчения воды, если Вы используете воду с высокой жесткостью.
23. При стерилизации не открывать дверцу автоклава до полного исчезновения пара.

24. Не замачивать инструменты в солевых растворах и в растворах на основе хлоридов.
25. Не стерилизовать одновременно инструменты из разного материала (нержавеющая сталь, медь и пр.)
26. Нельзя замачивать инструменты в этиловом спирте.
27. Не смазывайте инструменты минеральными маслами, бензином или силиконовыми смазками.
28. Не использовать высоко пенящиеся дезсредства.
29. Не используйте для очистки инструментов из нержавеющей стали следующие вещества: азотная кислота, соляная кислота, хлорид железа, растворы серной кислоты, йод, солевые растворы
30. Для ремонта поврежденного инструмента прибегайте к профессионально компетентному сервису.

**7. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения**

**Изготовитель:** ALPHA DENT IMPLANTS LTD «Альфа Дент Имплантс Лимитед», проспект Вейцмана, 62, Кириат Моцкин, Израиль, телефакс: +972-4-8700160

**Заявитель:** ООО «Альфа Дент Имплантс РУ», г. Москва, ул. Академика Анохина дом 11, стр.1 тел. 906 769 88 41  
irina.alphasynergy@gmail.com

ПРОШТО И  
ПРОНУМЕРАВАНО  
8 ЛИСТОВ

Емельянова и.п.

