

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой
(режущей) кромкой с принадлежностями**

ИНСТРУКЦИЯ по применению Долота Chisels.

Долота Chisels:

Chisel Wedelstaedt, Chisel Bone, Chisel Black Line, Chisel Fedi, Bone Chisel Buser Modified Periodontal, Chisel Jovanovic Periodontal, Chisel Palacci Modified, Chisel Rhodes Back-Action, Chisel Solt, Chisel TG, Chisel Woodward Hand Pressure, Chisel Darby-Perry, Chisel Zerfing, Back Action Bone Chisel, Bone Chisel Gardner, Bone Chisel Kramer-Nevins, Bone Chisel Ochsenbein, Chisel Periodontology, Chisel Schlee, Bone Chisel Wakefield, Chisel Periodontology Solt, Chisel Paro Jovanovic, Chisel Kirkland, Bone Chisel Periotome, Chisel Bone Periosteal, Chisel Scaler Zerfing.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Показания к применению:

- разделение костной ткани
- создание соустьев
- получение костного графта
- удаление зубных отложений
- финирирование эмали
- удаление и изменение формы кости и других операций

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Долота могут быть с плоской торцевой частью для применения совместно с медицинскими молоточками или двусторонними.

Лезвие долота может быть плоским (прямоугольным, трапецевидным, угловым) и желобоватым, а также прямым или изогнутым.

Рукоятки бывают уплощённые, квадратные, шестигранные и круглые. Для лучшего захвата долота и чувствительности при работе, на его рукоятку наносятся специальные насечки.



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.

ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: - авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять

	температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °С до 93 °С и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены

	в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом.

	2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

	Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом			
	Изделие	Время воздействия при 121°С (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки
	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут
	- ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя.			
	Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом			
	Изделие	Время воздействия при 132°С (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки
	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
	По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.			
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.			
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена			
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50. (499)766-46-58.			

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC (США)**.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

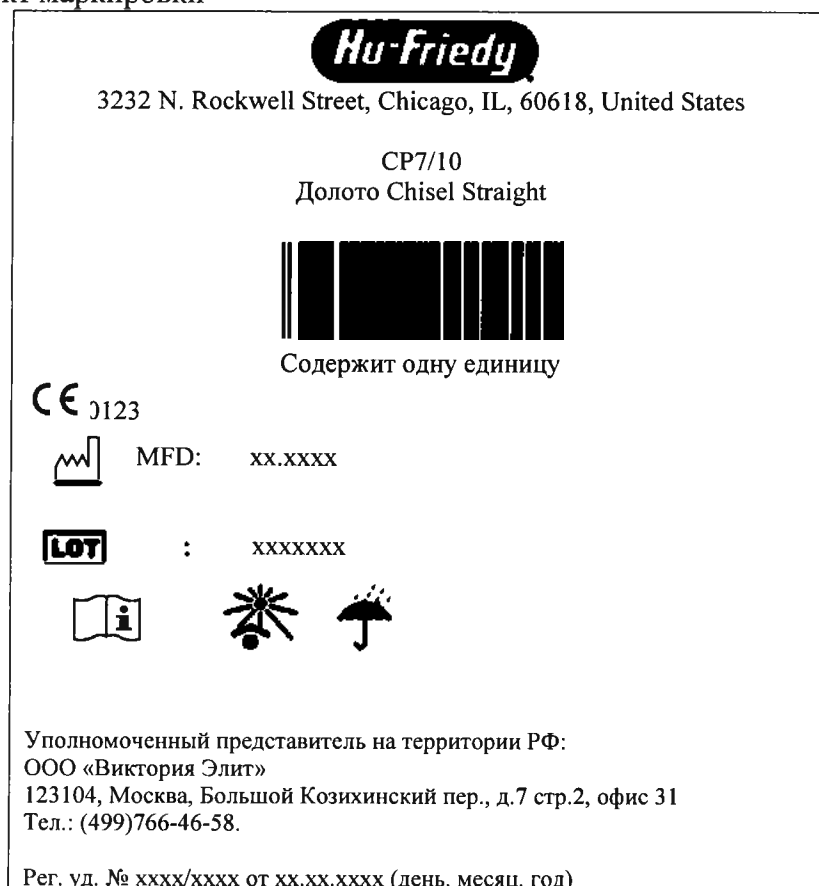
- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения



9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ по применению Кюреты Curettes.

Кюреты Curettes:

Curette Kirkland, Curette Kramer-Nevins, Curette Kramer, Curette Prichard, Curette Sugarman, Curette Periodontal Surgical, Curette Furcation, Curette Gracey, Curette Bunting, Curette Langer, Curette Barnhart, Curette Hutchinson, Curette Universal, Curette Mallery, Curette Loma Linda, Curette Columbia, Curette Indiana, Curette MTC, Curette McCall, Curette Ratcliff, Curette Rule, Curette Goldman, Curette Goldman-Fox, Curette Younger Good, Curette ME, Curette De Marco, Curette Gracey Labriola-Cortellini, Curette Vision Curvette, Surgical Curette Lucas, Curette Quetin, Bone Curette Jovanovic, Surgical Curette Miller, Surgical Curette McFarland, Surgical Curette Molt, Curette Prophylaxe, Bone Curette Simion, Curette Micro Endo, Curette Sinus, Curette Scaler, Curette O'Hehir Debridement, Curette Gracey Micro, Curette Gracey Turgeon, Curette Radcliff, Curette McCall Turgeon, Curette Gracey Rigid, Curette Gracey Mini Five, Curette, Curette Gracey After Five, Surgical Bone Curette Labanca.

Принадлежности:

1. Пластиковые палочки для кюрет и скейлеров Test Sticks
Для проверки остроты лезвий.
2. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
3. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
4. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
5. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Показания к применению:

- Кюретаж
- Выравнивание поверхности корня
- Хирургическая обработка зубного кармана
- Удаление кист, грануляционной ткани, поддесневого зубного камня, а также отложений с поверхности зубов и титановых абатментов.

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Состоят из трех основных элементов: ручка; стержень: переходная часть между ручкой и рабочей частью; рабочая часть. Рабочая часть кюреты имеет режущий край на одной или на двух сторонах лезвия. Выполняется рабочая часть в виде лопатки (расширенной на конце) или с постоянной шириной лезвия. Кюреты бывают односторонние, двусторонние.

Инструменты производятся со следующими видами ручек:

- стальная полая ручка диаметром 9,5 мм с цветокодированными силиконовыми кольцами
- стальная полая ручка диаметром 9,5 мм
- стальная круглая ручка
- стальная восьмигранная ручка
- резиновая круглая ручка



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров.
-----------------	---

	Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: • авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с

	обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами

	• Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: • принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов • совместимость применяемых моющих средств с инструментами • Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки.

	- Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). - Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. - Осуществите осмотр и сборку инструментов. - Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: - Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. - При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. - Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). - Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidexora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: - Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. - По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. - Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). - Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. - Осуществите осмотр и сборку инструментов. - Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.

Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).											
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.											
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.											
Стерилизация	Паровая стерилизация • фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><td>Изделие</td><td>Время воздействия при 121°C (250°F)</td><td>Давление пара (МПа)</td><td>Время сушки</td></tr><tr><td> </td><td> </td><td> </td><td> </td></tr></table>				Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки				
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки									

	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут								
• ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><td>Изделие</td><td>Время воздействия при 132°C (270°F)</td><td>Давление пара (МПа)</td><td>Время сушки</td></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.					Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки									
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут									
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.											
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена											
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.											

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана) и пластиковые палочки Test Sticks (для кюрет и скейлеров) (пластиковый вытянутый цилиндр синего цвета).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи ($> \text{pH } 9$)
- сильные кислоты ($< \text{pH } 4$)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC (США)**.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy

- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки



3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States

S13K/TG6

Кюрета Curette Kirkland



Содержит одну единицу

CE 0123

 MFD: xx.xxxx

 : xxxxxxxx

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Виктория Элит»

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел.: (499)766-46-58.

Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день. месяц. год)

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.
Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.
Температура: +10...+40°C.
Относительная влажность: 30 - 75%.
Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ по применению Мотыги Hoes

Мотыги Hoes:

Hoe Towner, Hoe Forming Line Angle, Enamel Hoe, Hoe Remington, Scaler Hoe, Scaler Hoe McCall, Scaler Hoe Orban.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Показания к применению:

- Выравнивание стенок кариозной полости
- Удаление грубых зубных отложений

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.



Угловой ручной режущий инструмент, режущая кромка которого находится в плоскости, перпендикулярной к оси ручки.

5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения

	мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: • авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину

	(инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно

	промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью

	одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ора (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как

	частицы металла или масло для заточки.																
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> - ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут.	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														

	Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/ перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

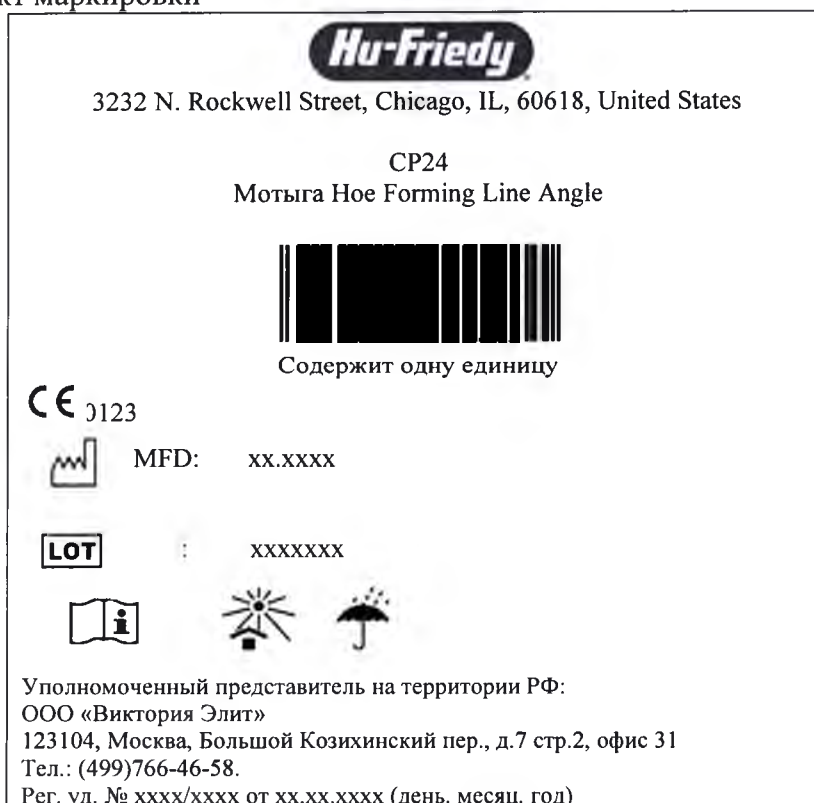
- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки



9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Ножи Knives.

Ножи Knives:

Knife Esthetic, Knife Periodontal, Knife Reddy, Knife Office, Knife Black Line, Knife Gold Foil, Knife, Knife Carver, Knife Zingheim, Knife Buck, Knife Crane Kaplan, Knife Goldman-Fox, Knife Kirkland, Knife Kramer Nevins, Knife Orban, Knife Gingivectomy Orban, Knife Sanders, Knife Solt, Knife USC, Knife Tunneling, Knife Nash/Taylor.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Показания к применению:

- разрезание, удаление и реконтурирование мягких тканей

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Ножи могут быть односторонними или двухсторонними. Рабочая часть представляет собой обоюдоострый нож.



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деиодизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов).

	Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: • авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться).

	Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: • принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов • совместимость применяемых моющих средств с инструментами • Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода).

	4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: • принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов • совместимость применяемых моющих средств с инструментами • Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим

	адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ора (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.

Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> • ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения:	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														

	Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/ перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

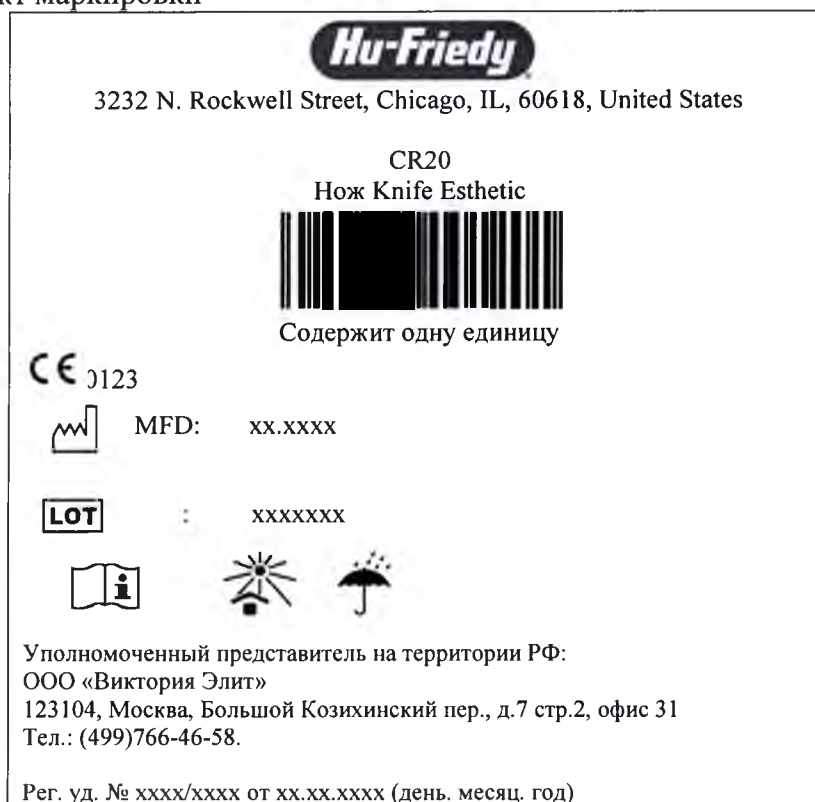
- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак CE
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки



9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ по применению Рашпили Files

Рашпили Files:

File Perio, File Schluger, File Sugarman, File Bone, Bone File Wahl, Bone File Howard, File Straight Cut, File Cross Cut, File Rhein, File Wedelstaedt, File Amalgam, Bone File Miller-Colburn, Bone File Miller, File Buck, File Hirschfeld, File Orban.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Показания к применению:

- удаление реминерализованных обширных зубных отложений путем их соскабливания с поверхности зубов и корней
- реконтуризация костного гребня
- удаление некротических участков кости

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Рабочие части интерпроксимальных рашпилей имеют насечки на обеих сторонах для работы в двух направлениях и расположены под различными углами к стержню для

удобного подхода к молярам. Одна из поверхностей является гладкой во избежание повреждения зубов.



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения

	мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: • авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину

	(инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: • принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов • совместимость применяемых моющих средств с инструментами • Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно

	промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью

	одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как

	частицы металла или масло для заточки.																
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> - ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут.	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														

	Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)

- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/ перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

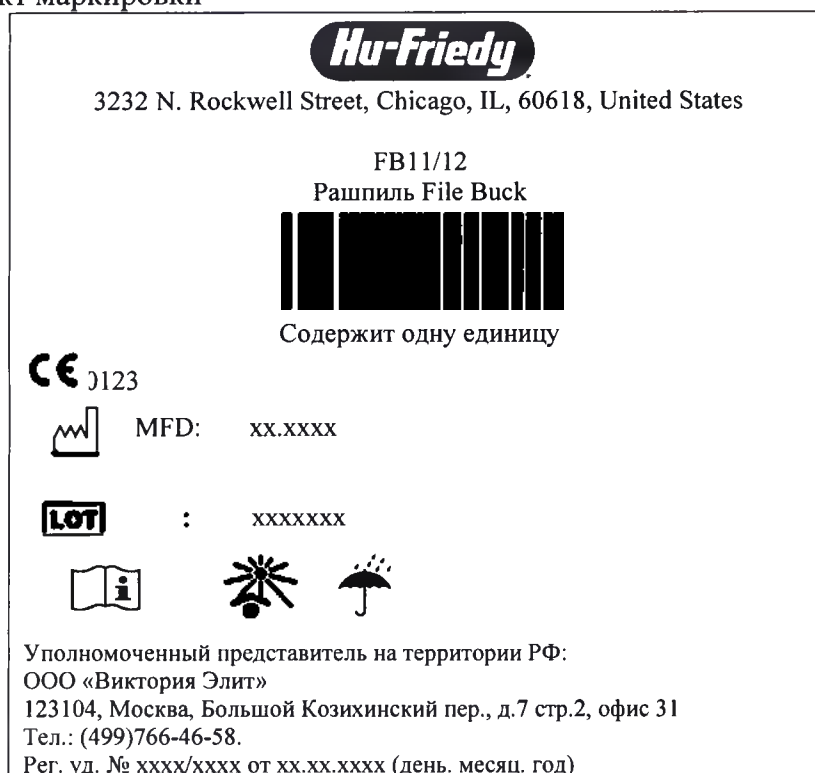
Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак CE
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения



9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Распаторы Periosteals.

Распаторы Periosteals:

Periosteal Freer Curved, Periosteal Hourigan, Periosteal Hoexter, Periosteal Howard, Periosteal Kramer-Nevins, Periosteal Microsurgical, Periosteal Misch R/L, Periosteal Prichard, Periosteal Seldin, Periosteal Spahr, Periosteal Woodson, Periosteal Surgical Black Line, Periosteal Schlee, Periosteal Bone Chisel, Periosteal Hopkins, Periosteal Ohl, Periosteal Bennett, Periosteal Goldman-Fox, Periosteal Chivian Arens, Periosteal Freer, Periosteal Hirschfield, Periosteal, Periosteal Mead, Periosteal Molt, Periosteal Allen, Periosteal Benque, Periosteal Freer-Nasal, Periosteal micro surgery, Periosteal Kalla, Periosteal Simion, Periosteal Malo, Periosteal Buser, Periosteal Labanca, Periosteal Trombelli, Periosteal Implant, Periosteal Zingheim, Periosteal #9/PA, Periosteal Elevator Grisdale.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Показания к применению:

- откидывание и удержание слизисто-надкостничного лоскута после десневого разреза

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Представляет собой стальной однолезвийный инструмент. Рабочая часть позволяет последовательно изолировать периодонтальный лоскут, минимально травмируя ткань.

Инструменты производятся со следующими видами ручек:

- стальная полая ручка диаметром 9,5 мм с цветокодированными силиконовыми кольцами
- стальная полая ручка диаметром 9,5 мм
- стальная круглая ручка
- стальная восьмигранная ручка



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
-----------------	---

Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: - авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте

	рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: • принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов • совместимость применяемых моющих средств с инструментами • Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура:

	1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура:

	1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine reNEW или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки

	инструментов Nu-Friedy (ILS).																
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.																
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> - ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table>	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														

	По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи ($> \text{pH } 9$)
- сильные кислоты ($< \text{pH } 4$)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/ перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак CE
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки

	
3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States	
PH1	
Распатор Periosteal Hourigan	
	
Содержит одну единицу	
CE 3123	
 MFD:	xx.xxxx
 LOT :	xxxxxxx
	 
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел.: (499)766-46-58.	
Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день. месяц. год)	

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы

согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ по применению Скейлеры **Scalers**.

Скейлеры **Scalers:**

Scaler Chisel, Scaler Diamond Tec, Scaler File, Scaler Hoe, Scaler Sickle, Scaler Cumine, Scaler Cushing Chisel, Scaler Darby-Perry Chisel, Scaler Goldman, Scaler Goldman-Fox, Scaler Goldman-Fox Hoe, Scaler Hirshfield File, Scaler Jacquette, Scaler McCall, Scaler McCall Hoe, Scaler Morse, Scaler Nebraska, Scaler Nevi, Scaler Orban File, Scaler Orban, Scaler Orban Hoe, Scaler Remington, Scaler Hoe Remington, Scaler Springfield, Scaler Taylor, Scaler Towner, Scaler Hoe Towner, Scaler Whiteside, Scaler Younger-Good, Scaler Zerfing Chisel, Scaler EverEdge, Scaler EverEdge Sickle, Scaler EverEdge H6/H7 Hygienist, Scaler Hygienist Towner, Scaler Hygienist, Scaler Hygienist Jacquette, Scaler Nevi Anterior, Scaler Nevi Posterior, Scaler Cattoni, Scaler Resin 8 Colors, Scaler/Ligature Director, Scaler/Band Pusher, Scaler BX, Scaler Ortho, Scaler USC, Scaler Indiana Fort Wayne, Scaler Diamond File, Scaler Anterior, Scaler Posterior, Scaler Dull, Scaler Crane-Kaplan, Scaler Neville, Scaler Nevi, Neville Anterior, Scaler Cushing, Scaler Odont Jacquette, Scaler Ball, Scaler Bates, Scaler Johnson, Scaler Kaplan, Scaler McFarlane, Scaler Nash/Taylor, Scaler.

Принадлежности:

1. Пластиковые палочки для кюрет и скейлеров Test Sticks
Для проверки остроты лезвий.
2. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
3. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
4. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
5. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Показания к применению:

- удаление наддесневых зубных отложений
- очистка межзубных промежутков.

Удаление поддесневых зубных отложений скейлерами не допускается, так как может привести к травме мягких тканей десны.

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Состоят из трех основных элементов: ручка; стержень: переходная часть между ручкой и рабочей частью; рабочая часть. Скейлеры бывают односторонние, двусторонние.

Инструменты производятся со следующими видами ручек:

- стальная полая ручка диаметром 9,5 мм с цветокодированными силиконовыми кольцами
- стальная полая ручка диаметром 9,5 мм
- стальная круглая ручка
- стальная восьмигранная ручка
- резиновая круглая ручка



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)!
-----------------	---

	Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: - авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода;

	- для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор.

	- Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой

	(очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов

обслуживание	Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).								
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.								
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.								
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table>	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки						
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут						

	- ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки						
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут						
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.								
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена								
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.								

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов може применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана) и пластиковые палочки Test Sticks (пластиковый вытянутый цилиндр синего цвета).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи ($> \text{pH } 9$)
- сильные кислоты ($< \text{pH } 4$)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки


3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States

SCNEVI49E2
Скейлер Scaler Nevi

Содержит одну единицу

CE 0123

 MFD: xx.xxxx

 : xxxxxxxx







Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Виктория Элит»
123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31
Тел.: (499)766-46-58.

Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день. месяц. год)

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению Эмалевые ножи Hatchets

Эмалевые ножи Hatchets:

Hatchet Wedelstaedt, Hatchet, Hatchet Off-Angle, Hatchet Gold Foil

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

Показания к применению:

- окончательная обработки краев полости перед пломбированием (финишная обработка) — удаление слоя эмали, поврежденного в процессе препарирования высокоскоростными инструментами, а также ослабленных участков эмалевых призм, не имеющих прочной связи с подлежащими тканями.

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Рабочая часть инструмента, содержащая одну прямую режущую грань, может находиться на длинной оси или располагаться под углом 45 градусов к ручке инструментов.



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-

	1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: - авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции ($A_0 > 3000$ или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной

	машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: • принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов • совместимость применяемых моющих средств с инструментами • Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.

Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: • принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов • совместимость применяемых моющих средств с инструментами • Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки.

	2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.

Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация • фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> • ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения:	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														

	Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Hu-Friedy	
3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States	
CP44S6	
Эмалевый нож Hatchet Off-Angle	
	
Содержит одну единицу	
CE 0123	
 MFD:	xx.xxxx
 :	xxxxxxx
	 
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел.: (499)766-46-58.	
Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день. месяц. год)	

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Триммеры Margin trimmers

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

Показания к применению:

- обработка придесневой стенки полости II класса, формирование на ней скоса
- удаление (скалывание) тонких краев эмали, не имеющих под собой опоры в виде непораженного дентина

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Десневой триммер имеет конструкцию, приближенную к конструкции эмалевого ножа, с различием в наклоне режущей грани относительно конечного плеча рабочей части.

Косое расположение лезвия позволяет проводить горизонтальную обработку наружных краев кариозных полостей, расположенных в апроксимальных зонах, включая удаление пораженной кариесом эмали и эмалевой крошки.

Особенно показано применение триммеров, когда вращающимся инструментом можно повредить смежные зубы, например, при обработке придесневой стенки в полостях II класса при плохом доступе и обзоре придесневой области.

5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деиодизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при

	32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: - авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут).

	4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: • принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов • совместимость применяемых моющих средств с инструментами • Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие

	моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой

	(очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований:

	Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на																

	завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC (США).**

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак CE
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки

	
3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States	
MT232TM9	
Триммер Margin trimmers	
	
Содержит одну единицу	
CE 0123	
	MFD: xx.xxxx
LOT	: xxxxxxxx
	 
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел.: (499)766-46-58.	
Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день. месяц. год)	

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Инструменты для формирования углов полости Angle Formers.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

Показания к применению:

- формирование углов
- придание устойчивой формы дентину
- создание скоса эмалевого края.

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Рабочая часть инструмента, содержащая одну прямую режущую грань располагается под углом к ручке инструментов.



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деиодизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее

Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: - авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

	Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: • принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов • совместимость применяемых моющих средств с инструментами • Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: • принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов • совместимость применяемых моющих средств с инструментами • Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены

	в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: - Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. - Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). - Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. - Осуществите осмотр и сборку инструментов. - Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: - Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. - При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. - Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). - Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов,

	одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических

	повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> - ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.																
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена																

Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.
--	---

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/ перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер

- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки



3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States

CP30/31

Инструмент для формирования углов полости Angle Former



Содержит одну единицу

CE 0123

 MFD: xx.xxxx

LOT : xxxxxxx





Уполномоченный представитель на территории РФ:
 ООО «Виктория Элит»
 123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31
 Тел.: (499)766-46-58.

Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день. месяц. год)

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Экскаваторы Excavators

Экскаваторы Excavators:

Excavator Endodontic, Excavator Darby-Perry, Excavator Abou-Rass, Excavator Heavy, Excavator Kalla, Excavator Endo Glick, Excavator Kotschy, Excavator Micro Surgical, Excavator Goldstein Interproximal, Excavator, Excavator Endo.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

Показания к применению:

- удаление размягчённых тканей зуба (эмаль, дентин)
- удаление коронковой части пульпы в процессе депульпации
- удаление зубного налета, временных пломб, над- и поддесневых зубных отложений,
- удаление апикальной части корня и остатков пищи из кариозной полости

Экскаватор является альтернативой использованию бора.

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Экскаваторы представляют собой инструменты различной величины и изогнутой под разными углами рабочей частью. Они имеют круглое, немного вогнутое лезвие в виде ложечки, причем бывают прямоугольные, тупоугольные, крючкообразные. выпускают экскаваторы разных размеров.



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.

ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: • авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура:

	1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в

	начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной

	системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine repew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8

	«Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.																
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> - ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														

	применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры

- сильные окислители/ перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки

	
3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States	
EXC220/16	
Экскаватор Excavator Darby-Perry	
	
Содержит одну единицу	
CE 0123	
 MFD:	xx.xxxx
 LOT	xxxxxxx
	 
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел.: (499)766-46-58.	
Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день. месяц. год)	

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: $+10...+40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: $+10...+40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ по применению Элеваторы Elevators

Элеваторы Elevators:

Elevator Luxating Curved, Elevator Luxating Straight, Elevator, Elevator Root, Elevator Root Heidbrink, Elevator Root Bein, Elevator Stout, Elevator Cryer, Elevator Hourigan, Elevator Apexo, Elevator Schmeckebier, Elevator Curtis, Elevator Potts, Elevator Crane Pick, Elevator Surgical Black Line, Elevator Coupland Gouge, Elevator Heidbrink, Elevator MacMillan, Elevator Woodward, Elevator Coupland, Elevator Seldin, Elevator Cross-bar, Elevator Mini Cryer, Elevator Friedmann, Elevator Bradley, Elevator Cogswell, Elevator Davis, Elevator Howard, Elevator Luxating, Elevator Mesial Lower Left/Upper Right, Elevator Mesial Lower Right/Upper Left, Elevator Precision Tip, Elevator Chompret, Elevator Grisdale Periosteal, Elevator Luxating Hybrid, Elevator Hoexter.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Показания к применению:

- удаление корней однокорневых зубов и разъединенных корней многокорневых зубов
- удаление дистопированных и ретенированных зубов
- отделение надкостницы после надрезов десневой ткани
- обработка околозубного пространства

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

В конструкции элеватора выделяют рабочую часть, осевой соединительный элемент и ручку. Ручка стоматологического элеватора чаще всего имеет стандартную эргономичную форму, удобную для удерживания в руке. Рабочая часть различается толщиной, остротой, может быть штыковидной или лопатообразной, она может иметь наклон, а также один или два сложных изгиба.



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
-----------------	---

Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: • авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте

	рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура:

	1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура:

	1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки

	инструментов Hu-Friedy (ILS).																
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.																
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация • фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> • ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table>	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														

	По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/ перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак CE
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки

Hu-Friedy

3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States

E1L

Элеватор Elevator Seldin



Содержит одну единицу

CE 0123



MFD: xx.xxxx

LOT

: xxxxxxxx



Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Виктория Элит»

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел.: (499)766-46-58.

Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день. месяц. год)

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.
Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Апикальные элеваторы Root Tip Picks

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

Показания к применению:

- удаление верхушек корней зубов

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

В конструкции апикального элеватора выделяют рабочую часть, осевой соединительный элемент и ручку. Рукоятка чаще всего имеет стандартную эргономичную форму, удобную для удерживания в руке. Рабочая часть апикального элеватора в сравнении с обычными стоматологическими элеваторами более тонкая и длинная.



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деиодизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-

	1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: • авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной

	машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.

Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки.

	2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.

Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> • ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения:	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														

	Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/ перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

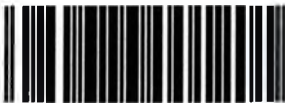
Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки

	
3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States	
E94	
Апикальный элеватор Root Tip Pick	
	
Содержит одну единицу	
CE 0123	
 MFD:	xx.xxxx
 LOT	xxxxxxxx
	 
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел.: (499)766-46-58.	
Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день. месяц. год)	

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: $+10...+40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: $+10...+40^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Периотомы Periotomes.

Периотомы Periotomes:

Periotome Posterior, Periotome Anterior, Periotome Surgical Black Line, Periotome models from #1 to #6, Periotome Dr. Wise, Syndesmotome Bernard Straight, Syndesmotome Bernard Right, Syndesmotome Bernard Left

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Применение режущего инструмента в стоматологии служит нескольким целям: разрезанию твердых и мягких тканей; препарированию твердых тканей зубов, в том числе при расширении корневых каналов; снятию зубных отложений; выскабливанию грануляций, детрита; отделке, шлифованию, полированию пломб, облицовок зубных и челюстных протезов и аппаратов; разрезанию, соскабливанию и фрезерованию моделировочных материалов (гипса, воска, легкоплавкого металла)

Показания к применению:

- подрезание пародонтальной связки при удалении зуба с минимальным повреждением окружающей кости.

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Периотомы имеют тонкие острые лезвия, развернутые под разными углами для использования в разных областях полости рта.



5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	

Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов). Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: - авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости.

	2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться). Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца

	(минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: • принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов • совместимость применяемых моющих средств с инструментами • Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. • Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не

	должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение,

	выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.																
Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> • ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода.	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														

	Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения: Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры

- сильные окислители/ перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки


3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States
PT2
Периотом Periotome Anterior


Содержит одну единицу

 0123
 MFD: xx.xxxx
 xxxxxxx
  

Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Виктория Элит»
123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31
Тел.: (499)766-46-58.
Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день. месяц. год)

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Костные скребки Bone scrapers

Костные скребки Bone scrapers:

Bone Scraper Misch, Bone Scraper Buser, Bone Scraper.

Принадлежности:

1. Линзы Magnifying Lens.
Для визуальной оценки остроты лезвий.
2. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:
IMS Cassette, IMS Cassette Signature, IMS Cassette Signature DIN, IMS Signature 1/2 DIN, IMS Signature 1/4 DIN, Next Generation IMS Cassette, Next Generation IMS Cassette Signature DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN, Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN, IMS Cassette Double Decker, IMS Cassette Signa-Stat, IMS Cassette Oral Surgery.
Для хранения инструментов.
3. Вставки для кассет IMS IMS Rails:
IMS Silicone Compression Rail, IMS Compression Rails, IMS NGEN Replacement Rail, NGEN Replacement Rail.
Для разделения инструментов в кассетах.
4. Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings:
IMS Color Code Instrument Rings, IMS Grips, IMS Exolite.
Для визуального отличия инструментов.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Режущие инструменты в стоматологии служат для разрезания твердых и мягких тканей.

Показания к применению:

- Быстрый забор аутогенной кости в необходимых количествах
- Реконтурирование кости

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Инструмент с прямой и острой рабочей частью. Отличается острой кромкой рабочей поверхности при прямом угле резания.



Инструмент производится со следующими видами ручек:

- стальная полая ручка диаметром 9,5 мм
- стальная круглая ручка
- стальная восьмигранная ручка

5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

ВНИМАНИЕ	Защита персонала: Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом. Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции: • Сильные щелочи (> pH 9). • Сильные кислоты strong acids (< pH 4). • Фенолы или йодофоры. • Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители. Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров. Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя. Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деиодизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством воды.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними, срок службы инструментов – 5 лет.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Предварительная обработка Сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения мягкой щеткой (максимум в течение 2 часов).

	Используйте ферментное моющее средство, такое как Hu-Friedy Enzymax и Enzymax Earth (каталожные номера: жидкость Enzymax – IMS-1222, IMS-1224, IMS-1226, IMS-1336, IMS-1228 или порошок Enzymax – IMS-1230, IMS-1232, IMS-1332, IMS-1333) либо средство для предварительной очистки, такое как спрей-гель Enzymax Spray Gel (каталожный номер: IMS-1229). При использовании ферментного моющего средства, такого как Enzymax, требуется предварительная выдержка в течение 3-5 минут при 32°C. В отношении других моющих средств необходимо соблюдать инструкции производителя. Помните, что используемое для предварительной подготовки моющее средство служит только для персональной безопасности и не может заменить этап очистки и дезинфекции, которые будут осуществлены позднее
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.
Очистка автоматическая	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование, подходящее по критериям ниже: Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования: - авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE); - наличие одобренной программы по температурной дезинфекции (A0>3000 или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C); - в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах; - полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе; - окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода; - для сушки использовать только отфильтрованный воздух; - регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования. Моющее средство: Neodisher medizym или другое моющее средство, подходящее по следующим критериям. При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее: - абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами; - если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции. Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания. Процедура: 1. Полностью разберите инструмент, в случае необходимости. 2. Положите разобранный инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться).

	Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины. 3. Запустите программу по автоматической очистке (можно изменять температуру мытья и окончательного прополаскивания в пределах от 30 °C до 93 °C и изменять время выдержки температуры - в пределах от 1 до 15 минут). 4. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы. 5. Проверьте полости, отверстия и т.д. на отсутствие следов загрязнений (при необходимости процедуру повторить или провести ручную очистку) и упакуйте инструменты сразу после извлечения. Рекомендации: При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство Enzymax (Hu-Friedy Mfg. Co.) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе моющих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для очистки стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации моющего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей моющих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей). Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. 2. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем моющего средства время (см. инструкции на моющее средство) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода).

	4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ручная	Оборудование: Дезинфицирующее средство Cidex opa (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее критериям ниже, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Рекомендации: При выборе дезинфицирующих средств необходимо учитывать следующие моменты: - принципиальная пригодность для дезинфекции стоматологических инструментов - совместимость применяемых моющих средств с инструментами - Порошковые моющие средства должны быть полностью растворены в воде перед погружением инструментов в раствор. - Соблюдайте инструкции производителя в отношении концентрации дезинфицирующего раствора, времени воздействия и температуры. Следует учитывать инструкции производителей дезинфицирующих средств в отношении концентрации и времени выдержки. Используйте только свежеприготовленные растворы, а также только деионизированную воду с низким содержанием бактерий (макс. 10 микроорганизмов/мл) и низким содержанием эндотоксинов (макс. 0,25 единицы эндотоксин/мл), напр., Aqua purificata (сверхочищенная вода в соотв. с фармакопеей) и отфильтрованный воздух для сушки соответственно. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 2. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 3. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 4. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 5. Сразу же упакуйте инструменты.
Очистка ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, моющее средство Cidezyme/Enzol или другое, подходящее для очистки металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Полностью разберите инструменты, если возможно. Замочите разобранные инструменты в растворе моющего средства на рекомендуемое производителем очистителя время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены моющим средством. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим

	адаптером для промывки. 2. При использовании кассетной системы, минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки. 3. Извлеките инструмент из раствора моющего средства и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Проверьте качество очистки инструмента.
Дезинфекция ультразвуковая	Оборудование: ультразвуковая ванна, дезинфицирующее средство Cidex ora (Johnson & Johnson GmbH, Нордерштедт) или другое, подходящее для дезинфекции металлических стоматологических инструментов, одноразовый шприц или адаптер для промывки полостей, очищенная вода. Процедура: 1. Замочите разобранные инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем дезинфектанта время (см. инструкции на дезинфектант) и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. 2. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50 мл) или подходящим адаптером для промывки. 3. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода). 4. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены. 5. Осуществите осмотр и сборку инструментов. 6. Сразу же упакуйте инструменты.
Сушка	Сушка является частью цикла дезинфекции, она должна осуществляться фильтрованным воздухом при температуре не выше 120°C.
Техническое обслуживание	При необходимости выполните сборку разобранных инструментов Легкую коррозию поверхности можно устранить с использованием пропитывающего масла Hu-Friedy (IPS) или Shine reNEW (IMS-1453 или IMS-1455). Если коррозия не поддается полному устранению, инструменты подлежат выводу из эксплуатации. В противном случае такая коррозия может стать причиной повреждения других инструментов. После обработки инструмента маслом Shine renew или IPS требуется повторная очистка и стерилизация инструмента. Шарнирные инструменты должны быть смазаны с применением смазочного средства, подходящего для стерилизации паром, такого как спрей для смазки инструментов Hu-Friedy (ILS).
Проверка и испытания	По завершении этапа очистки и промывки выполните контроль всех инструментов на наличие коррозии, поверхностных повреждений и частиц загрязнения. Не используйте поврежденные инструменты (ограничения по количеству циклов повторного применения приведены в разделе 3.8 «Повторное применение»). Если на инструментах присутствует загрязнение, выполните повторную очистку. При необходимости выполните заточку инструментов. Полностью удалите все остатки процесса заточки, такие как частицы металла или масло для заточки.

Упаковка	Инструменты могут быть упакованы в: - кассеты для инструментов - пакеты - упаковки для стерилизации. Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований: Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.																
Стерилизация	Паровая стерилизация - фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ). Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 30 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F) Минимальное количество циклов для стерилизации гравитационным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 121°C (250°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>30 минут</td><td>0,11(+/- 0,02)</td><td>30 минут</td></tr></table> - ПРИМЕЧАНИЕ. В данной таблице приведено ориентировочное значение для рекомендуемого производителями стерилизаторов времени воздействия при различных температурах. В отношении конкретного стерилизатора обратитесь к рекомендациям производителя. Минимальное количество циклов для стерилизации фракционированным вакуумным методом <table><tr><th>Изделие</th><th>Время воздействия при 132°C (270°F)</th><th>Давление пара (МПа)</th><th>Время сушки</th></tr><tr><td>Обернутые инструменты</td><td>5 минут</td><td>0,21(+/- 0,01)</td><td>30 минут</td></tr></table> По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода. Рекомендуемое время сушки 30 минут. Предупреждения:	Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут	Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки	Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут
Изделие	Время воздействия при 121°C (250°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	30 минут	0,11(+/- 0,02)	30 минут														
Изделие	Время воздействия при 132°C (270°F)	Давление пара (МПа)	Время сушки														
Обернутые инструменты	5 минут	0,21(+/- 0,01)	30 минут														

	Не должна применяться экспресс-стерилизация, радиационная, формальдегидная, этиленоксидная или плазменная стерилизация. Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя.
Хранение	Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты производителя и уполномоченного представителя изготовителя	Производитель: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC) 3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States (США) Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Россия, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58.

7. Порядок работы изделия.

Режущие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Режущие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Режущие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием Режущие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Для оценки остроты режущих инструментов может применяться линза Magnifying Lens (увеличивающая линза в виде плоского пластикового экрана).

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи (> pH 9)
- сильные кислоты (< pH 4)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя **Hu-Friedy Mfg. Co., LLC** (США).

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

МАРКИРОВКА

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки

	
3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States	
PPBUSER13X	
Костный скребок Bone Scraper Buser	
	
Содержит одну единицу	
CE 0123	
 MFD:	xx.xxxx
 :	xxxxxxxx
	 
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел.: (499)766-46-58.	
Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день. месяц. год)	

9. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50.0-100.0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

10. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Долота Chisels

Название	Техническое описание										Изображение
	Ширина долота (мм) ±0,1 мм	Утолщение (мм) ±0,1 мм	Угол наклона долота (град) ±2 град	Материал наконечника	Цвет ручки	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок на ручке	Масса (г) ±5%	
Chisel Wedelstaedt	2.8; 3.5; 3.6;	3.6	5.0; 8.0; 16.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.3	102.5; 128.9	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / две	22.67; 28.02, 34.02	
Chisel Bone	9.0	5.2	80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.6	77.5; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / две	36,01	
Chisel Black Line	5.5; 7.4	2.4	75.0; 80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899, покрытие Black Line – 50% Al, 50% Ti	Металл	8.4; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	36,85; 45,42	
Chisel Fedi	2.4; 4.8	0.7; 0.8	49.0; 55.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	102.9; 133.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / две	22,68; 36,86	

Bone Chisel Buser Modified Periodontal	4.1; 5.3; 6.5	2.2	73.0; 75.0; 80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.5	77.5; 90.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	39,69; 42,34; 46,58	
Chisel Jovanovic Periodontal	7.5	2.2	12.0; 35.0; 55.0; 80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.5	77.5; 90.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	34,02	
Chisel Palacci Modified	2.5; 6.5	2.2	80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	77.5; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,68; 28,02	
Chisel Rhodes Back- Action	2.3; 5.3	2.2	30.0; 40.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,68; 25,52	
Chisel Solt	2.7; 6.2	2.2	65.0; 80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8 ;10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,68;28,35	
Chisel TG	7.5	7.9	10.0; 30.0; 50.0; 80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3 ;10.5	77.5 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,68	
Chisel Woodward Hand Pressure	2.7; 3.9; 5.7	0.5; 2.7; 3.6	8.0; 12.0; 18.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4 ; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	79,38; 81,22; 83,56	
Chisel Darby- Perry	2.3	3.1	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3 ; 7.4	103.0 - 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,68	
Chisel Zerfing	3.1	3.5; 6.6	15.0; 25.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 8.9	123.2; 133.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	25,52	

Back Action Bone Chisel	2.3; 6.5	2.2	80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8 ; 10.5	77.5 ; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25,52; 30,54	
Bone Chisel Gardner	3.2; 5.9	5.2	15.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.5; 10.6	92.2 ;102.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	68,04; 70,88	
Bone Chisel Kramer-Nevins	5,5	4.3	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.6	92.2; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / две	22,67	
Bone Chisel Ochsenbein	6.6±0,5	2.7	65.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.6	92.2; 126.5	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / две	65,21	
Chisel Periodontolog y	4.2 4.8	2.3	55.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.5	102.9; 133.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / две	23,89; 24,5	
Chisel Schlee	3.2; 4.8	2.2	80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4 ; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7; 24,5	
Bone Chisel Wakefield	3.0; 4.6	2.8	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.5; 10.6	92.2 ; 102.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	68,03; 70,87	
Chisel Periodontolog y Solt	4.8; 6.2	2.2	76.0; 80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8 ; 10.5	102.9 ; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	24,5; 42,32	
Chisel Paro Jovanovic	7.5	2.2	12.0; 35.0; 55.0; 80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8 ; 10.5	77.5 ; 90.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	

Chisel Kirkland	6.5	2.3	10.0; 30.0; 50.0; 80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.5	102.9 ; 133.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / две	25.51	
Bone Chisel Periotome	4.6; 6.5	2.2	80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.5	77.5; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25.6; 35.2	
Chisel Bone Periosteal	4.8; 6.5	2.2	80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	29,5; 35.2	
Chisel Scaler Zerfing	3.1	2.0	25.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.5	116.4 ; 133.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25,5	

Шероховатость поверхности:

Рабочая часть и шейка долота из коррозионностойкой стали: 0,32 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 502÷900 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

2. Кюреты Curettes

Название	Техническое описание												Изображение
	Угол лезвия (град) ±2 град	Угол изгиба терминального стержня (град) ±2 град	Ширина лезвия (мм) ±0,1 мм	Толщина лезвия (мм) ±0,1 мм	Длина лезвия (мм) ±0,4 мм	Материал насадки	Цвет ручки / материал	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок на ручке	Масса (г) ±5%	
Curette Kirkland	111.0	40.0	5.5	2.5	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.5	102.9; 133.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette Kramer-Nevins	0,0	3.0; 25.0; 45.0	2.6	2.2	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8 ; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Kramer	95.0	35.0	2.9	2.3	1.5; 7.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8 ; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Prichard	95.0	25.0; 35.0	3.1	5.6	6.9	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.5	102.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	28,4	
Curette Sugarman	111.0	21.0; 36.0	2.9	2.6	4.1	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.5	102.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Periodontal Surgical	95.0	45.0	3.1	2.9	1.5; 5.5; 10.2	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта	Металл	5.3; 10.4	102.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или	Одна / Две	22,7	

						ASTM F899				Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)			
Curette Furcation	50.0	20.0; 30.0; 40.0	3.8	2.0	12.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8 ; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Gracey	103.0	39.0	3.8	2.2	7.4	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лавандовый, Красный, Оранжевый, Зеленый, Желтый, Фиолетовый, Серый; Металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Bunting	70.0	40.0	2.5	2.2	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл / Серый	5.3; 11.3	83.9; 133.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette Langer	95.0	2.0; 6.0; 12.0; 20.0	2.4	2.1	7.4	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лавандовый, Красный, Оранжевый, Зеленый, Желтый, Фиолетовый, Серый; Металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette Barnhart	111.0	50.0	2.4	2.1	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лавандовый, Красный, Оранжевый, Зеленый, Желтый, Фиолетовый, Серый; Металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Hutchinson	52.0	0,0	2.4	2.1	5.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 7.4	103.0 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Две	22,7	

										25608-64-4)			
Curette Universal	86.0	50.0	2.5	2.2	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 7.4	103.0; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Mallery	111.0	36.0	2.4	2.0	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.5	102.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Loma Linda	111.0	37.0; 47.0	2.6	2.2	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лавандовый, Красный, Оранжевый, Зеленый, Желтый, Фиолетовый, Серый; Металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette Columbia	111.0	40.0	2.6	2.1	6.3	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лавандовый, Красный, Оранжевый, Зеленый, Желтый, Фиолетовый, Серый; Металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Indiana	111.0	35.0	2.6	2.3	1.8; 4.2; 7.8	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лавандовый, Красный, Оранжевый, Зеленый, Желтый, Фиолетовый, Серый; Металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette MTC	111.0	52.0	2.5	2.0	2.3; 5.8; 8.3	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Серый / Металл	6.8; 11.3	83.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	

Curette McCall	111.0	52.0	2.6	2.3	9.1; 15.2	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Серый / Металл	5.3; 11.2	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Ratcliff	111.0	50.0	2.4	2.2	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Серый / Металл	6.8; 11.3	83.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette Rule	68.0	47.0	2.4	2.1	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.4	102.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Goldman	111.0	33.0	2.4	2.3	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Серый / Металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Goldman- Fox	111.0	40.0	2.6	2.3	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette Younger Good	85.0	20.0	2.6	2.1	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 8.9	102.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette ME	111.0	45.0; 51.0; 55.0	1.2; 3.6; 5.0	2.2	3.3; 5.7; 9.9	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	77.5 ; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	

Curette De Marco	111.0	0,0	3.8	2.5	6.8	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.5	77.5; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Gracey Labriola-Cortellini	111.0	30.0	2.4	2.1	0.5; 4.2; 7.3	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette Vision Curvette	95.0	12.0	2.4	2.2	5.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Серый / Металл	6.8; 10.4	102.9; 113.4	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Surgical Curette Lucas	111.0	55.0	0.5; 3.4; 6.2	2.2	2.2; 5.7; 11.2	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	28,4	
Curette Quetin	50.0	50.0	3.8	2.0	12.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Bone Curette Jovanovic	15.0	55.0	3.5; 6.5	7.5	20.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	76,6	
Surgical Curette Miller	111.0	55.0	1.4; 2.7; 5.7	2.6	1.9; 10.3	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 13.7	77.5; 104.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	28,4	

Surgical Curette McFarland	111.0	55.0	2.6; 3.4; 5.7	7.5	14.5; 18.2; 20.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.5; 10.6	92.2; 102.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	70,9	
Surgical Curette Molt	111.0	45.0	1.4; 6.3; 8.4	2.3	2.3; 5.5; 10.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 26.4	77.5; 126.5	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	51,0	
Curette Prophylax	103.0	39.0	2.4	2.1	0.5; 3.2; 6.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3 ; 10.4	102.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Bone Curette Simion	111.0	55.0	2.5; 5.6	2.3	20.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	11.7 ; 13.7	94.0; 104.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	51,0	
Curette Micro Endo	0,0	0,0	5.4	2.8	6.9	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.3	118.8; 128.9	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна	25,5	
Curette Sinus	35.0	50.0	1.2; 3.1; 5.1	2.7	20.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	77.5 ; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette Scaler	111.0	50.0	2.6	2.4	11.4	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.4	102.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	

Curette O'Hehir Debridement	111.0	41.0	3.0	7.5	20.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 8.9	105.9; 116.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette Gracey Micro	111.0	30.0	2.2	2.0	5.2	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	102.9 ; 113.9	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette Gracey Turgeon	111.0	31.0	2.4	2.2	20.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 7.4	103.0; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	24,1	
Curette Radcliff	111.0	50.0	2.4	2.2	20.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Серый / металл	6.8; 11.3	83.9 ; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette McCall Turgeon	111.0	52.0	2.5	2.3	9.1; 11.8; 15.2	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 7.4	103.0; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Gracey Rigid	111.0	35.0	2.4	2.2	0.5; 2.2; 4.6; 7.3	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Голубой, Лавандовый, Красный, Оранжевый, Зеленый, Желтый, Фиолетовый, Серый; Металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Curette Gracey Mini Five	111.0	45.0; 55.0	1.2; 5.0	2.2	3.3; 6.6; 9.9	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Голубой, Лавандовый, Красный, Оранжевый, Зеленый, Желтый,	5.3; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS №	Одна / Две	22,7	

							Фиолетовый, Серый			25608-64-4)			
Curette	111.0	55.0	8.6	7.5	20.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Голубой, Лавандовый, Красный, Оранжевый, Зеленый, Желтый, Фиолетовый, Серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Curette Gracey After Five	111.0	45.0; 55.0	1.2; 5.0	2.2	3.3; 6.6; 9.9	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Голубой, Лавандовый, Красный, Оранжевый, Зеленый, Желтый, Фиолетовый, Серый; Металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Surgical Bone Curette Labanca	20.0	15.0	5.5; 8.6	3.9	4.0; 7.0; 10.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	116.4; 126.5	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

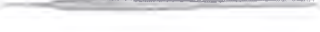
Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

3. Мотыги Hoes

Название	Техническое описание											Изображение	
	Угол лезвия (град) ±2 град	Угол изгиба терминального стержня (град) ±2 град	Утолщение лезвия (мм) ±0,1 мм	Ширина лезвия (мм) ±0,1 мм	Материал наконечника	Цвет ручки	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Возможное количество насадок на ручке	Материал ручки	Масса (г) ±5%		
Hoe Towner	37.0; 47.0	67.0; 73.0	2.5; 5.1	2.5; 7.4	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металлический	6.8; 10.4	116.4; 133.3	Одна	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	25,5; 32.4		
Название	Техническое описание											Изображение	
	Угол лезвия (град) ±2 град	Угол изгиба терминального стержня (град) ±2 град	Утолщение лезвия (мм) ±0,1 мм	Ширина лезвия (мм) ±0,1 мм	Длина лезвия (мм) ±0,4 мм	Материал наконечника	Цвет ручки	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок на ручке		Масса (г) ±5%
Hoe Forming Line Angle	24.0; 64.0; 95.0	38.0; 48.0	2.5; 5.1	2.5; 5.5; 7.4	12.7; 15.9; 20.3	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.2	102.5; 128.8	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	25,5; 28.3	
Enamel Hoe	24.0; 67.0; 105.0	38.0; 48.0	2.5; 5.1	2.5; 3.6	2.54; 10.4; 20.3	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.2	118.9; 128.9	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	25,5; 28.3	

Название	Техническое описание											Изображение
	Угол лезвия (град) ±2 град	Угол изгиба терминального стержня (град) ±2 град	Утолщение лезвия (мм) ±0,1 мм	Ширина лезвия (мм) ±0,1 мм	Материал наконечника	Цвет ручки	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Возможное количество насадок на ручке	Материал ручки	Масса (г) ±5%	
Hoe Remington	29.0; 39.0	35.0; 41.0	2.5	4.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 11.2	83.9; 113.0	Две	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	22,7; 29.3	
Scaler Hoe	35.0; 45.0	17.0; 45.0	2.5	2.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл / Пурпурный	5.3; 11.2	83.9; 133.3	Одна/Две	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	25,5; 31.3	
Scaler Hoe McCall	30.0; 40.0	22.0; 28.0	2.5	5.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.4	102.9; 133.3	Одна / Две	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	22,7; 29.32	
Scaler Hoe Orban	35.0; 45.0	37.0; 43.0	2.5	5.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.4	102.9; 113.1	Две	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	22,7; 32.6	

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

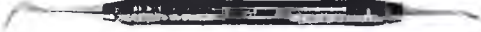
Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

4. Ножи Knives

Название	Техническое описание												Изображение
	Угол ножа (град) ±1 град	Угол изгиба термина льного стержня (град) ±1 град	Утол щение ножа (мм) ±0,1 мм	Ширина ножа (мм) ±0,1 мм	Длина ножа (мм) ±0,5 мм	Материал ножа	Цвет Ручки	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возмож ное количес тво насадок на ручке	Масса (г) ±5%	
Knife Esthetic	62.0; 75.0	12.0; 22.0; 56.0	2.0	3.5	4.6; 6.8; 10.9	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.4	102.6; 116.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4; 34.8	
Knife Periodontal	87.0	45.0	2.9	9.8	7.4; 12.5; 19.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 8.8	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	25,5; 36.2	
Knife Reddy	60.0; 70.0	15.0; 25.0	2.7	1.0; 3.4; 4.8	9.2; 12.5; 15.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25,5; 28.6	
Knife Office	0,0	0,0	1.8	13.0; 16.0	75.7; 81.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Дерево	Не примени мо	103,0	Дерево	Не примени мо	56,7	

Knife Black Line	55.0; 65.0	15.0; 25.0	2.3	1.8; 4.8	10.5; 16.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899, покрытие Black Line - 50% Al, 50% Ti	Металл	8.4; 10.4	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25,5; 26,9	
Knife Gold Foil	55.0; 83.0	2.0; 48.0	2.3	6.3	3.1; 11.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.4	102.6; 128.8	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	28,4; 32,4	
Knife	95.0	56.0	6.7	4.6	10,6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.7	77.6; 164.5	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	28,4	
Knife Carver	95.0	56.0	3.3	6.3	10.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.4	102.6; 128.8	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	28,4	
Knife Zingheim	25.0; 35.0; 45.0; 55.0	10.0; 20.0	6.7	4.6	5.4	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 8.9	77.6; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	31,2; 34,5; 36,4; 36,8	

Knife Buck	35.0; 55.0; 85.0	15.0; 30.0	2.4	1.8; 9.8	11.7; 17.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	31.2; 35.6; 38.4	
Knife Crane Kaplan	45.0; 55.0	20.0; 30.0	2.5	2.1; 5.1	8.2; 14.2	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.4; 7.4	103.1; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22.7; 26.9	
Knife Goldman-Fox	37.0; 49.0; 57.0; 87.0	30.0	2.5	1.8; 7.9	10.2; 18.2	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25.09; 28.34; 34.02; 36.85	
Knife Kirkland	25.0; 35.0	25.0; 35.0	2.3	6.5; 9.5	11.7; 17.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	77.6; 133.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	22.7; 26.4	
Knife Kramer Nevins	36.0; 45.0; 52.0	27.0; 40.0	2.0	2.4; 6.8	7.4; 17.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28.34; 34.02	
Knife Orban	35.0; 45.0; 67.0	20.0; 40.0	2.4	0.8; 4.2	7.9; 19.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	103.0; 133.3	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	22.68; 28.35; 39.69	

Knife Gingvecto my Orban	55.0; 65.0	25.0; 35.0	24.1	1.0; 66.0	7.9	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 8.8	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22.68; 28.35	
Knife Sanders	55.0; 65.0	28.0; 38.0	2.9	2.3; 5.3	12.2; 18.2	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22.68; 36.85	
Knife Solt	30.0; 40.0	20.0; 30.0	2.3	5.7; 8.7	10.2	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	103.0- 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22.68; 25.51	
Knife USC	75.0; 85.0	30.0; 40.0	2.5	3.7; 6.7	7.7; 13.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22.68; 36.9	
Knife Tunneling	5.0; 35.0; 45.0	5.0; 40.0	2.1	3.9	12.2	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	77.6; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	19.84; 22.68; 25.51	
Knife Nash/Taylor	35.0; 45.0	25.0; 35.0	15.7	4.1	9.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22.7; 25.51	

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

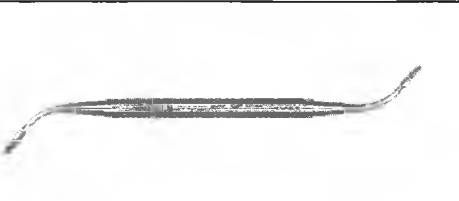
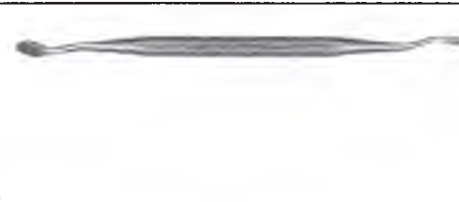
Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

5. Рашпили Files

Название	Техническое описание													Изображение
	Угол рашпиля (град) ±2 град	Угол изгиба терминального стержня (град) ±2 град	Длина рабочей части (мм) ±0,02 мм	Диаметр рашпиля (мм) ±0,02 мм	Максимальный диаметр рашпиля (мм) ±0,02 мм	Длина оперативной части (мм) ±0,5 мм	Материал наконечника	Цвет ручки / материал	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок на ручке	Масса (г) ±5%	
File Perio	85.0	45.0	16.0	1.1	1.42	21.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9;10.4	103.0; 118.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	22,68; 39.69	
File Schluger	65.0; 75.0	25.0; 35.0	16.0	1.3	1.62	25.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.4	103.0; 118.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	31,18; 36.85	
File Sugarmann	40.0; 55.0; 85.0	10.0; 45.0	16.1	1.1	1.42	25.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.4; 10.4	103.0; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	19.84; 22.68; 39.69	

File Bone	55.0	40.0	25.9	1.9	2.22	31.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.4	77.6; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	28,4	
Bone File Wahl	40.0; 55.0	48.0	16.2	1.9	2.22	25.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.4	77.6; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	34,02; 36.85;3 9.69	
Bone File Howard	5.0; 12.0; 22.0; 47.0	10.0; 40.0	16.2	1.9	2.22	25.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.4	77.6; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	31,18; 34.02	
File Straight Cut	55.0	40.0	25.9	1.9	2.22	31.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.4	77.6; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	28,4; 31.18	
File Cross Cut	85.0	45.0	25.9	1.9	2.22	31.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.4;10.4	77.6; 118.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	31,18; 34.02	
File Rhein	20.0; 30.0	48.0	11,3	1.9	2.22	21.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.2	102.6; 112.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	22.68; 28.35	

File Wedelsta edt	15.0; 20.0; 25.0	48.0	16.0	1.8	2.12	25.0	Мартенситна я нержавеюща я сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.2	102.6; 112.6	Аустенитная нержавеюща я сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	28,4; 31.18	
File Amalgam	15.0; 25.0; 30.0	48.0	16.0	1.9	2.22	25.0	Мартенситна я нержавеюща я сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.2	102.6; 112.6	Аустенитная нержавеюща я сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	28,4; 34.02	
Bone File Miller- Colburn	30.0	2.0; 30.0	25.9	1.9	2.22	31.0	Мартенситна я нержавеюща я сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.4	77.6; 87.6	Аустенитная нержавеюща я сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	31,2; 34.02	
Bone File Miller	23.0	15.0; 25.0	25.9	1.8	2.12	31.0	Мартенситна я нержавеюща я сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.4	77.6; 87.6	Аустенитная нержавеюща я сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	31,2; 36.85	
File Buck	25.0; 35.0	35.0; 45.0	16.1	1.1	1.42	25.0	Мартенситна я нержавеюща я сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.4	103.0; 118.0	Аустенитная нержавеюща я сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	31,2; 36.85	
File Hirschfel d	25.0; 33.0; 48.0	38.0; 48.0	18.0	1.8	2.12	28.0	Мартенситна я нержавеюща я сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.4; 10.4	98.8; 113.1	Аустенитная нержавеюща я сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	22,7; 28.4; 31,2	

File Orban	40.0; 50.0	35.0; 45.0	18.0	1.9	2.22	28.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.4; 10.4	103.0; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	25,5; 36.85	
---------------	---------------	------------	------	-----	------	------	---	--------	-----------	-----------------	--	------------	----------------	---

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 2,25 кг

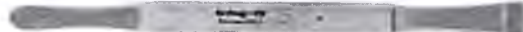
Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 360 г*см

Сопротивление излому (при кручении) – не менее 35 г*см

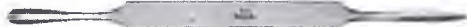
Сопротивление изгибу – не менее 210 г*см

6. Распаторы Periosteals:

Название	Техническое описание										Изображение
	Ширина наконечника (мм) ±0,3 мм	Угол первого изгиба (град) ±2 град	Угол изгиба терминального о стержня (град) ±2 град	Материал наконечника	Цвет ручки / материал	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок на ручке	Масса (г) ±5%	
Periosteal Freer Curved	4.4; 5.8; 7.5	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22.67; 31.18; 39.69	
Periosteal Hourigan	2.9; 5.5; 14.9	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	4.6; 7.3	88.8; 112.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	31.19; 39.69; 73,71	
Periosteal Hoexter	4.2; 6.2; 8.4	70.0; 80.0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	19.84; 25.51 34,0	
Periosteal Howard	6.5; 7.0; 9.9	108.0; 118.0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22.68; 31.18; 34.01	

Periosteal Kramer- Nevins	3.0; 6.6	29.0; 43.0	3.0; 10.0; 19.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	31.18; 34,0	
Periosteal Microsur- gical	4.4	29.7; 42.7	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	31,2	
Periosteal Misch R/L	2.3; 5.3	35.0; 45.0	20.0; 25.0; 30.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	75,6	
Periosteal Prichard	3.2; 9.5; 12.5	13.0; 23.0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7; 31.18; 34.01	
Periosteal Seldin	9.1; 14.7	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	4.6; 6.6	88.8; 98.8	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	75.6; 82,2	

Periosteal Spahr	3.3	37.0; 47.0	17.0; 23.0; 27.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.5	102.9; 116.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7; 31.18	
Periosteal Woodson	1.3; 3.2; 5.2	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.3	102.5; 112.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7; 31.18	
Periosteal Surgical Black Line	12.4	43.0	19.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899, покрытие Black Line - 50% Al, 50% Ti	Металл	8.4; 10.5	77.5; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	
Periosteal Schlee	4.4	28.3; 50.0	55.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25,0	
Periosteal Bone Chisel	2.5; 5.6	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25,5	

Periosteal Hopkins	1.8; 3.2; 5.7	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22.68; 31.18; 34.01	
Periosteal Ohi	5.5; 9.1	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	3.2; 5.2	172.8; 182.8	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	39,68	
Periosteal Bennett	2.8; 5.9	62.0; 72.0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25.51; 31.18	
Periosteal Goldman -Fox	4.3; 7.4	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.4	77.6; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7; 25.51	
Periosteal Chivian Arens	4.3; 9.9	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	34,0	
Periosteal Freer	3.1; 4.3; 7.5	24.0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	68.0; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	31,2	

Periosteal Hirschfeld	1.9; 4.3; 5.2	45.0; 55.0	20.0; 30.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7	
Periosteal	14.7	118.0	70.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	3.2; 26.4	60.0; 116.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	31,2	
Periosteal Mead	4.3; 7.9	27.0; 37.0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	34,0	
Periosteal Molt	2.8; 4.7; 9.9	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 26.4	77.5; 104.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	34,0	
Periosteal Allen	9.4	95.0	70.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.5	77.6; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25,5	

Periosteal Benque	2.8; 5.2; 8.3	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.5	77.6; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	19,9; 22.68	
Periosteal Freer-Nasal	3.5; 6.6	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.1; 8.1	68.0; 78.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	39,7	
Periosteal micro surgery	4.4	29.7; 42.7	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	34,0	
Periosteal Kalla	2.3	29.4; 39.4	46.3; 56.3	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	31,2	
Periosteal Simion	3.2; 4.5; 7.0; 12.5	33.0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22.68; 25.51; 31,2; 34.01	

Periosteal Malo	2.8; 5.7; 9.9	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	34,0	
Periosteal Buser	2.9	2.0; 12.0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.5	77.5; 116.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	19,9; 25.51	
Periosteal Labanca	2.0; 12.5	13.0; 23.0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.5	60.1; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	
Periosteal Trombelli	2.5; 4.5	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.3; 10.5	102.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25,5	
Periosteal Implant	7.0; 12.5	55.0	20.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.5	77.5; 109.8	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	31,2	

Periosteal Zingheim	4.5; 7.9	55.0	20.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	
Periosteal #9/PA	4.5; 6.8; 9.9	0,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 10.5	77.5; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	34,0	
Periosteal Elevator Grisdale	3.7	25.0; 35.0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.5	102.9; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	24,7	

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

7. Скейлеры Scalars

Название	Техническое описание												Изображение
	Угол скейлера (град) ±2 град	Угол изгиба герминального стержня (град) ±2 град	Утолщение (мм) ±0,1 мм	Ширина наконечника (мм) ±0,1 мм	Длина наконечника (мм) ±0,4 мм	Материал наконечника	Цвет ручки	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок на ручке	Масса (г) ±5%	
Scaler Chisel	110.0	21.0	3.0	3.4	15.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый; металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Diamond Tec	10.0; 15.0; 17.0; 23.0	10.0; 12.0; 15.0; 17.0; 23.0	5.8	5.6	18.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый; металл	5.3; 11.3	83.9 - 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	34,0	
Scaler File	0,0	10.0; 12.0; 15.0; 17.0; 23.0	5.8	5.6	18.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый; металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	

Scaler Hoe	10.0; 15.0; 17.0; 23.0; 45.0	10.0; 12.0; 15.0; 17.0; 23.0	2.3	4.8	15.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый; металл	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Sickle	10.0; 15.0; 17.0; 23.0; 45.0	18.0; 24.0; 35.0; 47.0	2.6	3.7	12.1	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Cumine	5.0	12.0; 14.0; 16.0; 22.0	5.8	2.6	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Cushing Chisel	5.1	0,0	1.6	1.5	9.5 ; 12.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	24,1	

Scaler Darby- Perry Chisel	5.0	11.0; 12.0; 16.0; 18.0; 21.0	3.1	3.4	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Goldman	18.0 ; 28.0	0,0	2.3	2.4	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Goldman -Fox	85.0	15.0; 22.0; 28.0; 32.0; 48.0; 57.0; 68.0; 80.0	2.5	2.6	2.3 ; 8.3	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Goldman -Fox Hoe	30.0; 40.0; 50.0; 60.0; 70.0; 80.0; 90.0	10.0 ; 15.0; 22.0; 28.0; 32.0; 48.0; 57.0; 68.0; 80.0 85.0	4.0	4.1	11.3	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	

Scaler Hirschfeld File	25.0; 30.0; 35.0	38.0; 42.0; 48.0	2.1	3.0	5.1; 18.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Jacquette	67.0; 84.0; 95.0	5.0; 15.0; 25.0; 30.0; 45.0; 50.0	2.8	3.2	1.6; 9.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler McCall	20.0; 45.0; 97.0	15.0; 35.0; 50.0	2.6	3.2	13.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler McCall Hoe	30.0; 35.0; 40.0	20.0; 25.0; 30.0	2.1	3.2	3.9	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	

Scaler Morse	0,0	0,0	2.3	2.4	9.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Nebraska	0,0	0,0	2.3	2.3	9.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Nevi	60.0	13.0; 24.0; 35.0; 45.0; 55.0; 60.0	2.3	3.4	4.4; 11.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Orban File	40.0; 45.0; 50.0	35.0; 39.0; 45.0	2.3	3.3	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	

Scaler Orban	52.0; 65.0; 78.0; 85.0; 95.0	20.0; 34.0; 45.0; 55.0; 62.0	2.6	2.2	10.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	28,4	
Scaler Orban Hoe	35.0; 38.0; 45.0	35.0; 39.0; 45.0	2.0	3.3	9.7; 15.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Remingto n	0,0	0,0	2.5	2.6	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Hoe Remingto n	29.0; 30.0; 39.0	33.0; 38.0; 43.0	2.0	1.8; 4.8	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	

Scaler Springfield	0,0	45.0	2.3	2.4	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Taylor	0,0	19.0; 24.0; 50.0	2.6	3.0	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Towner	65.0; 68.0; 75.0	28.0; 34.0; 47.0	2.5	2.9	4.6; 10.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Hoe Towner	65.0; 71.0; 75.0	37.0; 40.0; 47.0	2.0	2.9	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	

Scaler Whiteside	0,0	0,0	2.5	2.5	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	28,4	
Scaler Younger-Good	0,0	0,0	2.0	2.1	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9 ; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Zerfing Chisel	15.0; 20.0; 25.0	0,0	2.0	3.0	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3 ; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler EverEdge	47.0; 58.0; 65.0; 74.0; 84.0; 95.0; 106.0	2.0; 8.0; 12.0; 15.0; 22.0; 28.0; 32.0; 37.0; 47.0; 55.0; 60.0	2.5	3.4	11.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	

Scaler EverEdge Sickle	47.0; 50.0; 54.0; 57.0	25.0; 27.0; 30.0; 35.0	2.2	2.3	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3;11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler EverEdge H6/H7 Hygienist	0,0	18.0; 24.0; 28.0	2.3	2.4	5.4; 11.4	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Hygienist Towner	0,0	18.0; 24.0; 28.0	2.3	2.4	5.5; 11.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Hygienist	95.0	5.0; 10.0; 12.0; 15.0; 18.0; 22.0; 26.0; 28.0	2.3	2.4	1.6; 11.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	

Scaler Hygienist Jacquette	95.0	5.0; 12.0; 15.0; 17.0; 22.0; 25.0	2.3	2.4	1.6; 7.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Nevi Anterior	50.0; 60.0	13.0; 60.0	2.3	3.4	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Nevi Posterior	0,0	19.0; 23.0; 32.0; 39.0; 49.0; 57.0; 60.0	2.3	2.3	4.4; 11.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Cattoni	0,0	27.0; 35.0; 53.0	2.9	5.6	5.8	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	

Scaler Resin 8 Colors	18.0	8.0; 17.0; 28.0; 36.0; 49.0; 55.0; 60.0	2.6	3.4	14.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler/Li gature Director	0,0	15.0; 20.0; 28.0	2.3	2.4	5.1; 11.1	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler/Ba nd Pusher	40.0	30.0	3.2	3.8	5.4; 11.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	31,2	
Scaler BX	95.0	35.0; 55.0	2.0	2.0	4.0; 11.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	

Scaler Ortho	95.0	25.0	2.3	2.4	1.5; 7.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler USC	35.0; 39.0; 45.0	45.0	2.4	2.6	5.5; 11.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Indiana Fort Wayne	0,0	27.0	2.3	2.4	1.8; 7.8	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Diamond File	0,0	23.0	1.5	1.5	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	

Scaler Anterior	60.0	60.0	2.3	3.4	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Posterior	0,0	60.0	2.3	2.3	4.4; 11.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Dull	0,0	35.0	2.5	2.8	1.6; 10.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler Crane-Kaplan	0,0	45.0	2.8	3.2	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Neville	0,0	60.0	2.3	3.4	4.4; 11.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	

Scaler Nevi Neville Anterior	60.0	60.0	2.3	3.4	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Cushing	0,0	0,0	1.9	3.0	9.5; 15.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	24,1	
Scaler Odont Jacquette	110.0	0,0	2.3	2.4	1.1; 7.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Ball	60.0	45.0	2.9	3.2	3.6; 9.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	

Scaler Bates	0,0	37.0	2.2	2.5	4.0; 10.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Johnson	0,0	29.0	2.6	2.6	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	
Scaler Kaplan	0,0	40.0	2.2	2.4	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	25,5	
Scaler McFarlane	85.0	35.0	1.6	1.5	3.3	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	24,1	
Scaler Nash/Taylor	55.0	27.0	2.4	2.3	6.5; 12.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	

										25608-64-4)			
Scaler	110.0	110.0	5.7	5.6	15.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Синий, Лаванда, красный, оранжевый, зеленый, желтый, фиолетовый, серый	5.3; 11.3	83.9; 113.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632 или Полимер PPSU стандарта ASTM D638 (CAS № 25608-64-4)	Одна / Две	22,7	

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

8. Эмалевые ножи Hatchets.

Название	Техническое описание													Изображение
	Угол ножа (град) ± 2 град	Угол изгиба терминального стержня (град) ± 2 град	Угол наклона (град) ± 2 град	Ширина ножа (мм) $\pm 0,1$ мм	Утолщение ножа (мм) $\pm 0,1$ мм	Длина ножа (мм) $\pm 0,5$ мм	Материал наконечника	Цвет/материал ручки	Диаметр ручки (мм) $\pm 0,5$ мм	Длина ручки (мм) ± 5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок	Масса (г) $\pm 5\%$	
Hatchet Wedelstaedt	8.0; 10.0; 14.0	10.0	37.0; 42.0; 48.0	1.0; 3.0	1.0 ; 3.0	12.0; 18.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.2	102.5; 112.5	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7	
Hatchet	37.0; 88.0	15.0; 53.0	37.0; 57.0	0.5; 3.0	2.1	4.5; 11.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.4	105.0; 112.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7	
Hatchet Off-Angle	7.0; 62.0	32.0	37.0; 48.0	0.5; 3.0	2.0	3.0; 18.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.4	105.0; 112.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7	

Hatchet Gold Foil	45.0; 88.0	23.0; 35.0	32.0; 53.0	3.0	2.5	5.0; 9.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.4	105.0; 112.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	
-------------------	---------------	---------------	---------------	-----	-----	-------------	---	--------	-----------	-----------------	--	-----	------	---

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

9. Триммеры Margin trimmers

Название	Техническое описание														Изображение
	Угол ножа (град) ±2 град	Угол изгиба термина льного стержня (град) ±2 град	Угол накл она (град) ±2 град	Шири на ножа (мм) ±0,1 мм	Утолще ние ножа (мм) ±0,1 мм	Длин а ножа (мм) ±0,1 мм	Формула Блэка	Материал наконечника	Цвет/ матер иал ручек и	Диам етр ручек и (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возмож ное количе ство насадо к	Масс а (г) ±5%	
Margin Trimmers	37.0; 42.0; 55.0	10.0; 30.0; 45.0	13.0; 44.0; 77.0	3.4; 7.5; 11.0	3.0	3.0	15-80-8-12; 15-95-8-12; 10-80-7-14; 10-95-7-14; 13-80-8-14; 13-95-8-14	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Мета лл	5.2; 10.4	105.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25,5	

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

10. Инструменты для формирования углов полости Angle Formers.

Название	Техническое описание										Изображение
	Угол лезвия (град) ±2 град	Длина лезвия (мм) ±0,4 мм	Ширина лезвия (мм) ±0,1 мм	Материал наконечника	Цвет ручки / материал	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок	Масса (г) ±5%	
Angle Formers	24,0; 32,0; 37,0	8,0	2,7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5,2;7,2	102,6; 112,6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

11. Экскаваторы Excavators

Название	Техническое описание												Изображение
	Угол лезвия (град) ±2 град	Угол изгиба терминального стержня (град) ±2 град	Утолщение лезвия (мм) ±0,1 мм	Ширина лезвия (мм) ±0,1 мм	Длина лезвия (мм) ±0,5 мм	Материал лезвия	Цвет ручки / материал	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок	Масса (г) ±5%	
Excavator Endodontic	40.0; 50.0; 60.0	20.0; 26.0; 31.0	2.3	3.5	10.2; 19.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.4	102.6; 113.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	
Excavator Darby-Perry	38.0; 43.0; 48.0	15.0; 21.0; 25.0	2.3	3.5	3.0; 9.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.2	102.6; 112.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	

Excavator Abou-Rass	40.0; 50.0	20.0; 30.0	1.9	0.5;3.5	11.7;17.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2;7.2	102.6;112.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	
Excavator Heavy	45.0; 55.0	15.0; 30.0	2.3	3.5	4.9; 10.9	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.4	102.6; 116.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7	
Excavator Kalla	57.0; 62.0; 67.0	6.0; 10.0; 16.0	1.9	2.1	5.9; 11.9	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	103.0;113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	25,0	
Excavator Endo Glick	40.0; 45.0; 50.0	21.0; 28.8; 31.0	2.3	3.0	13.0; 19.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.2	102.6; 112.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	
Excavator Kotschy	23.0; 27.0; 45.0	35.0	2.8	2.0	12.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7	

Excavator Micro Surgical	40.0; 44.0; 50.0	20.0; 24.0; 30.0	1.9	0.5; 3.5	11.7; 17.7	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 7.2	102.6; 112.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	
Excavator Goldstein Interproximal	13.0; 18.0; 23.0	13.0; 18.0; 23.0	2.1	2.7	19.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.4	102.6; 113.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	
Excavator	13.0; 26.0; 40.0; 60.0	35.0	2.8	3.5	19.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.2; 10.4	102.6; 116.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	
Excavator Endo	40.0; 47.0; 60.0	20.0; 27.0; 31.0	2.2	3.5	10.2; 19.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.5; 10.4	102.6; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	28,4	

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

12. Элеваторы Elevators.

Название	Техническое описание										Изображение
	Длина наконечника (мм) ±0,4 мм	Ширина наконечника (мм) ±0,1 мм	Угол изгиба терминального стержня (град) ±2 град	Материал наконечника	Цвет ручки / материал	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок	Масса (г) ±5%	
Elevator Luxating Curved	12.7; 21.8	0.5; 6.6	5.0; 15.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	79.1; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	48,2	
Elevator Luxating Straight	12.7; 20.5	0.5; 6.6	15.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	79.1; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	48,2	
Elevator	1.8; 12.7; 16.8; 21.5; 32.2	18.0	132.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.4; 26.4	35.1; 126.4	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна/ Две	48.2; 68.03; 76,5	

Elevator Root	6.4; 8.4; 11.5; 14.9	8.9	25.0; 38.0; 45.0; 60.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 26.4	77.6; 120.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна/ Две	73,7	
Elevator Root Heidbrink	6.7; 8.4; 10.4; 12.7	2.3	40.0; 48.0; 52.0; 55.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	11.7; 13.7	94.1; 104.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	48.2;5 1,0	
Elevator Root Bein	16.1; 23.1	0.8; 6.4	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	79,4	
Elevator Stout	1.8; 7.8	2.8; 7.0	10.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	68.3; 79,4	
Elevator Cryer	5.8; 11.8	1.3; 15.7	65.0; 80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	73,7	
Elevator Hourigan	8.2; 12.2; 16.8; 20.8	1.4; 10.3	55.0; 61.0; 64.0; 70.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	13.3; 26.4	60.5; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	73,7	

Elevator Apexo	7.8; 14.6; 18.4	1.1; 3.3; 4.4	55.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	79.1; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	79,4	
Elevator Schmeckeblie	12.4; 16.4; 18.4	1.4; 4.4	45.0; 49.0; 55.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	76,6	
Elevator Curtis	13.1; 16.1; 19.1	1.9; 4.9	10.0; 15.0; 20.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	76,6	
Elevator Potts	8.0; 10.0; 14.0	1.3; 3.5; 4.4	30.0; 50.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.1; 26.4	35.1; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	79,4	
Elevator Crane Pick	10.6; 12.6; 16.6	1.8; 4.7	45.0; 49.0; 55.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	76,6	
Elevator Surgical Black Line	12.7; 16.8; 21.8	0.5; 3.9; 6.6	5.0; 10.0; 15.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899, покрытие Black Line - 50% Al, 50% Ti	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	76,6	

Elevator Coupland Gouge	14.4; 20.5; 24.7	1.4; 5.7	7.0; 14.0; 17.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	73,7	
Elevator Heidbrink	6.7; 15.5; 25.4	6.4	40.0; 49.0; 55.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	11.7; 26.4	91.0; 104.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	79,4	
Elevator MacMillan	14.1; 16.8; 22.4	1.3; 5.3; 7.3	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	79,4	
Elevator Woodward	13.1; 15.5; 18.9; 19.4	2.6; 5.7	8.0; 25.0; 38.0; 50.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.012; 101.012	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	79,4	
Elevator Coupland	14.4; 24.7	1.4; 5.7	7.0; 17.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	79,4	
Elevator Seldin	12.2; 16.8; 22.4	1.5; 10.7; 11.7	90.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	79.1; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	76,5	

Elevator Cross-bar	8.2; 15.6; 19.8	1.3; 8.8; 16.5	30.0; 50.0; 80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.1; 19.2	35.1; 93.4	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	187,1	
Elevator Mini Cryer	5.8; 7.7; 11.8	1.3; 5.8; 15.7	65.0; 70.0; 80.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	76,6	
Elevator Friedmann	12.2; 15.4; 19.4	2.7; 9.6; 18.0	20.0; 30.0; 40.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	76,6	
Elevator Bradley	26.2; 28.4; 32.2	2.7; 3.2; 5.7	122.0; 128.0; 132.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	91.0; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	76,6	
Elevator Cogswell	1.8; 5.9; 14.0	3.8; 4.6; 6.8	35.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	79.1; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	76,6	
Elevator Davis	7.5; 14.9; 25.5	3.0	35.0; 40.0; 55.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.4; 10.4	103.0; 126.4	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна/ Две	42,5	

Elevator Howard	2.1; 10.3; 19.5; 29.7	0.8; 2.5; 5.8; 9.9	10.0; 25.0; 55.0; 118.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.9; 13.7	77.6; 104.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна/ Две	51,0	
Elevator Luxating	12.7; 14.8; 17.9; 21.8	0.5; 4.8; 5.7; 6.6	5.0; 10.0; 15.0; 20.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.4; 26.4	79.1; 101.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	76,6	
Elevator Mesial Lower Left/Upper Right	11.2; 16.6; 19.8	1.5; 5.3; 6.6	60.0; 67.0; 70.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	9.2; 11.2	110.6; 120.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	48,2	
Elevator Mesial Lower Right/Upper Left	11.2; 16.6; 19.8	1.5; 5.3; 6.6	60.0; 67.0; 70.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	9.2; 11.2	110.6; 120.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	48,2	
Elevator Precision Tip	1.8; 9.4; 15.8; 19.8	0.8; 1.8; 5.4; 6.8	10.0; 12.0; 18.0; 28.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	116.4; 126.4	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	36,9	
Elevator Chompret	15.3; 21.3	3.1; 8.9	13.0; 23.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	9.2; 11.2	110.6; 120.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	45,4	

Elevator Grisdale Periosteal	12.2; 18.2	0.7; 3.7	25.0; 35.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	103.0; 113.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	24,7	
Elevator Luxating Hybrid	1.8; 9.4; 15.8; 19.8	0.8; 1.8; 5.4; 6.8	10.0; 12.0; 18.0; 28.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	116.4; 126.4	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	36,9	
Elevator Hoexter	11.2; 16.6; 19.8	1.5; 5.3; 6.6	60.0; 67.0; 70.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	9.2; 11.2	110.6; 120.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	48,2	

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

13. Апикальные элеваторы Root Tip Picks.

Название	Описание	Техническое описание												Изображение
		Длина наконеч ника (мм) ±0,4 мм	Ширина наконеч ника (мм) ±0,1 мм	Утолще ние наконеч ника (мм) ±0,1 мм	Угол первого изгиба (град) ±2 град	Угол изгиба терминаль ного стержня (град) ±2 град	Материал наконечника	Цвет ручк и / матер иал	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможн ое количес тво насадок	Масса (г) ±5%	
Root Tip Pick	Используется для удаления корней зубов	5.3; 7.3; 11.3	3.0	3.0	25.0; 31.0; 35.0	35.0; 37.0; 45.0	Мартенситна я нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Метал л	5.3; 10.4	80.0; 124.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна / Две	48,2	

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

14. Перитомы Periotomes.

Название	Техническое описание											Изображение
	Угол периотома(град) ±1 град	Угол изгиба терминального стержня (град) ±1 град	Ширина периотома (мм) ±0,1 мм	Утолщение периотома (мм) ±0,1 мм	Материал наконечника	Увет ручки / материал	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок	Масса (г) ±5%	
Periotome Posterior	47.0; 57.0	30.0; 40.0	3.0	2.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	106.0; 110.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7	
Periotome Anterior	60.0	30.0	5.2	2.1	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	106.0; 110.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7	
Periotome Surgical Black Line	60.0	40.0	4.7	2.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899, покрытие Black Line - 50% Al, 50% Ti	Металл	8.4; 10.4	106.0; 110.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7	

Periotome models from #1 to #6	60.0	40.0	4.7	2.6	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	106.0; 110.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7	
Periotome Dr. Wise	60.0	25.0	4.2	2.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	8.4; 10.4	106.0; 110.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	22,7	
Syndesmotome Bernard Straight	20.0	20.0	5.1	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	9.2; 11.2	113.5; 117.5	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	42,5	
Syndesmotome Bernard Right	70.0	20.0	5.0	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	9.2; 11.2	113.5; 117.5	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	39,7	
Syndesmotome Bernard Left	70.0	20.0	5.0	3.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	9.2; 11.2	113.5; 117.5	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	39,7	

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

15. Костные скребки Bone scrapers.

Название	Техническое описание											Изображение
	Угол зубила (град) ±2 град	Угол изгиба термина льного стержня (град) ±2 град	Утолщени е наконечн ика (мм)	Ширина наконеч ника (мм)	Материал наконечника	Цвет ручки / материал	Диаметр ручки (мм) ±0,5 мм	Длина ручки (мм) ±5 мм	Материал ручки	Возможно е количество насадок	Масса (г) ±5%	
Bone Scraper Misch	35.0; 50.0	20.0; 35.0	3.0±0,1	2.0; 5.0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	24.0; 27.0	94.0; 98.0	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Одна	76,6	
Bone Scraper Buser	80.0	25.0±2	10.0±0,1	2.5; 7.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	6.8; 10.4	80.6; 87.6	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	34,0	

Bone Scraper	80.0±2	25.0±2	10.1±0,1	1.5; 7.8	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440, стандарта ASTM F899	Металл	5.4; 10.4	80.6; 110.1	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303, стандарта ASTM A632	Две	34,0	
--------------	--------	--------	----------	----------	---	--------	-----------	----------------	---	-----	------	---

Шероховатость поверхности:

Наружные блестящие поверхности: 0,16 мкм

Матовые поверхности, внутренние поверхности, плоскости заточки и грани ручек: 0,63 мкм

Твердость рабочих частей (по Виккерсу): 600÷700 HV

Требования к поверхности: На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 400 Н*см

Принадлежности

1. Пластиковые палочки Test sticks

Название	Длина (мм) ±5 мм	Диаметр (мм) ±0,1 мм	Материал	Цвет	Масса (г) ±5%	Изобр
Пластиковые палочки Test sticks	75.0; 78.0	5.0; 8.0	Поликарбонат стандарта ASTM D256– CAS № 25037-45-0	Фиолетовый, синий, чистый (прозрачный)	2,8	

2. Линзы Magnifying Lens

Название	Длина линзы±5 мм	Ширина линзы±2 мм	Диаметр линзы±0,1 мм	Увеличивающая способность линзы	Материал	Масса (г) ±5%	Изобр
Линзы Magnifying Lens	81.0; 85.0	49.0; 54.0	1.0; 3.0	2,5	Чистый акриловый пластик стандарта ASTM D256	5,7	

3. Кассеты IMS для инструментов IMS Cassettes:

Название	Описание	Техническое описание							Изображение
		Ширина (мм) ±5 мм	Глубина (мм) ±1мм	Длина (мм) ±5 мм	Количество инструментов в в кассете	Цвет	Материал	Масса (г) ±5%	
IMS Cassette	Используется для хранения инструментов	268	34	176	12	Металлический / Естественный	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	535,8	
					12			714,4	
		280	32	203	16			558,5	
					20			547,2	
IMS Cassette Signature	Используется для хранения инструментов	268	34	176	12	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта	674,7	
		280	32	203	12			714,4	

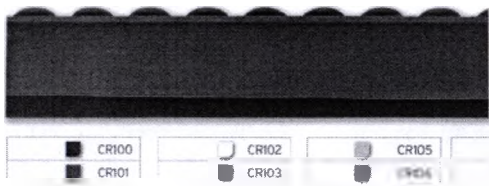
					16		ASTM A632	558,5	
					20			547,2	
IMS Cassette Signature DIN	Используется для хранения инструментов	290	34	184	13	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	748,4	
					16			757,0	
					18			793,8	
					20			739,9	
IMS Cassette Signature 1/2 DIN	Используется для хранения инструментов	152	34	184	8	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	447,9	
					10			425,3	
IMS Cassette Signature 1/4 DIN	Используется для хранения инструментов	72	34	184	5	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	246,7	

Next Generation IMS Cassette	Используется для хранения инструментов	268	34	176	12	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	535,8	
		280	32	203	12			714,4	
					16			558,5	
					20			547,2	
Next Generation IMS Cassette Signature DIN	Используется для хранения инструментов	290	34	184	13	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	748,4	
					16			757,0	
					18			793,8	
					20			739,9	
Next Generation IMS Cassette Signature 1/2 DIN	Используется для хранения инструментов	152	34	184	8	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	447,9	

					10			425,3	
Next Generation IMS Cassette Signature 1/4 DIN	Используется для хранения инструментов	72	34	184	5	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	246,7	
IMS Cassette Double Decker	Используется для хранения инструментов	203	38	114	14	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	317,52	
		246	38	152	20			456,4	

IMS Cassette Signa-Stat	Используется для хранения инструментов	268	34	176	12	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	664,5	
IMS Cassette Oral Surgery	Используется для хранения инструментов	368	32	203	12	Металлический	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	1020	

4. Вставки для кассет IMS IMS Rails:

Название	Описание	Техническое описание						Изображение
		Ширина (мм) ± 1 мм	Высота (мм) ± 1 мм	Длина (мм) ± 5 мм	Цвет	Материал	Масса (г) Отклонен ие $\pm 5\%$	
IMS Silicone Compression Rail	Используется для размещения инструментов в кассетах	20	22	127	Красный, Серый, Белый, Оранжевый, Желтый, Фиолетовый, Синий, Зеленый, Черный, Розовый, Коричневый	Силиконовый каучук стандарта ASTM D624B – CAS № 63394-02-5	11,3	
IMS Compression Rails	Используется для размещения инструментов в кассетах	10	20	62	Красный, Серый, Белый, Оранжевый, Желтый, Фиолетовый, Синий, Зеленый, Металлический, Черный Коричневый, Розовый, Лавандовый	Силиконовый каучук стандарта ASTM D624B – CAS № 63394-02-5	11,3	

IMS NGEN Replacement Rail	Используется для размещения инструментов в кассетах	10	13	126	Красный, Серый, Белый, Оранжевый, Желтый, Фиолетовый, Синий, Зеленый, Металлический, Черный Коричневый, Розовый, Лавандовый	Силиконовый каучук стандарта ASTM D624B – CAS № 63394-02-5	9,9	
NGEN Replacement Rail	Используется для размещения инструментов в кассетах	10	20	62	Красный, Серый, Белый, Оранжевый, Желтый, Фиолетовый, Синий, Зеленый, Металлический, Черный Коричневый, Розовый, Лавандовый	Силиконовый каучук стандарта ASTM D624B – CAS № 63394-02-5	4,5	

5. Кольца цветные идентификационные для инструментов IMS IMS Color Code Instrument Rings.

Название	Описание	Техническое описание						Изображение
		Ширина (мм) ±0,1мм	Глубина (мм) ±0,1мм	Длина (мм) ±0,1мм	Цвет	Материал	Масса (г) Отклонение ±5%	
IMS Color Code Instrument Rings	Для визуального отличия инструментов	4.9; 6.0	3.9; 5.0	10.5	Красный, Серый, Белый, Оранжевый, Желтый, Фиолетовый, Синий, Зеленый, Розовый, Черный, Лавандовый	Силиконовый каучук стандарта ASTM D624B – CAS № 63394-02-5	0,17	
IMS Grips	Для визуального отличия инструментов	8.7; 9.8	5.3; 6.4	8.7; 9.8	Красный, Серый, Белый, Оранжевый, Желтый, Фиолетовый, Синий, Зеленый, Розовый, Черный, Лавандовый	Силиконовый каучук стандарта ASTM D624B – CAS № 63394-02-5	0,17	
IMS Exolite	Для визуального отличия инструментов	4.9; 6.0	3.9; 5.0	10.5	Красный, Серый, Белый, Оранжевый, Желтый, Фиолетовый, Синий, Зеленый, Розовый, Черный, Лавандовый	Силиконовый каучук стандарта ASTM D624B – CAS № 63394-02-5	0,17	

Numbered, sewed, and sealed 131 sheets in all.

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

Maria V. Vrabie

Maria Vrabie
Director, Regulatory Affairs

