

To: Roszdravnadzor

From: Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

We send you the next document for medical device registration in Russian Federation:

Instruction for use for medical device "Orthodontic clamping instruments with accessories" in Russian

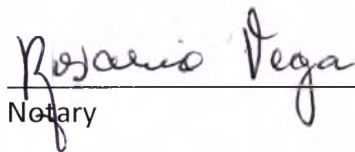
Issued date:

Signature



State of Illinois)
County of Cook)

The foregoing instrument was acknowledged before me this 21st day of July, 2017 by Maria Vrabie, known to me to be a Director Regulatory Affairs of Hu-Friedy Mfg. Co., LLC.


Notary

ROSARIO VEGA
Official Seal
Notary Public - State of Illinois
My Commission Expires Dec 21, 2020

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Инструменты ортодонтические зажимные с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Инструменты ортодонтические зажимные с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Кусачки ортодонтические Cutters:

Universal Distal End Cutter со Сменными силиконовыми насадками для ортодонтических кусачек Replacement silicone pad (поставляется при необходимости), Pin & Ligature Cutter, Distal End Cutter Flush Cut & Hold со Сменными силиконовыми насадками для ортодонтических кусачек Silicone Insert (поставляется при необходимости), Lingual Distal End Cutter, Lingual Pin & Lig Cutter, Slim Line Micro Cutter.

2. Щипцы Pliers:

Pliers Clear The Tear Drop, Pliers Clear The Vertical, Pliers Clear The Horizontal, Pliers Clear The Hole Punch, Ortho Torquing Pliers с Ключом для торковых щипцов Torquing Key .016 x .018 inch (поставляется при необходимости), Ortho Torquing Pliers с Ключом для торковых щипцов Torquing Key .018 x .022 inch (поставляется при необходимости), Pliers Weingart, Pliers Universal, Slim Weingart, Pliers How, Pliers Band Seating, Pliers Adhesive Removing со сменным лезвием Replacement Blade (поставляется при необходимости), Pliers Posterior Band Removing, Pliers Force Module Separating, Pliers Coon Style Ligature Tying, Pliers Tip Back, Pliers Bracket Removing, Pliers Angulated Bracket Removing, Pliers Crown and Band Contouring, Pliers Tuck, Steiner, Pliers Band Crimping, Pliers Jarabak, Pliers Three Jaw, Pliers Omega Loop Forming, Pliers Bird Beak, Pliers Light Wire Bird Beak with Groove, Pliers Tweed Loop Forming, Pliers Arch Bending, Pliers Lingual Arch Forming, Pliers Hollow Chop Contouring, Pliers O'Brien, Pliers General Contouring, Pliers Marcotte Looping, Pliers Nance Loop Forming, Pliers Adams, Pliers Stop, Pliers Optical, Pliers Old Style Loop, Pliers Bird Beak with Cutter, Pliers Long Tapered Bird Beak, Pliers Hammerhead NiTi Tie-Back, Pliers Slim Hammerhead NiTi, Pliers Slim Band Removing, Pliers Mathieu Narrow Tip, Pliers Ortho Mathieu Wide Tip, Pliers Ortho Mathieu Peeling, Sharp Gordon, Pliers Slim Line Band Remover, Pliers Bracket Remover, Pliers Ortho Weingart, Pliers Ortho How, Pliers Ortho Band Seating, Pliers Ortho Adhesive Removal Plier, Pliers Ortho Band Remover, Pliers Ortho Band Remover Posterior Long, Pliers Ortho Band Remover Posterior Short, Pliers Ortho Separation, Pliers Ortho Ligature Coon, Pliers Ortho Direct Bracket Holder, Pliers Ortho Bracket Remover, Pliers Ortho Steiner, Pliers Ortho Tweed Loop, Pliers Ortho Hollow Chop, Pliers Ortho O'Brien, Pliers Ortho Marcotte, Pliers Ortho de la Rosa, Pliers Bird Beak, Pliers Ortho Nance, Pliers Mathieu, Pliers Lingual Weingart, Pliers Lingual Bracket Removing, Pliers Lingual Hammerhead NiTi, Pliers Lingual Mathieu, Pliers Orthodontic, Pliers Wire Forming.

3. Инструменты для сгибания проволоки Wire Twisters:

Wire Twister Delicate, Wire Twister Fine Wire

II. Принадлежности:

1. Кассеты IMS для ортодонтических инструментов: IMS cassette 2-tier Ortho, IMS Cassette 1-tier, Next Generation IMS Cassette Ortho, IMS large Thin Ortho Cassette

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Инструменты ортодонтические зажимные используются при различных манипуляциях с ортодонтическими материалами (разрезание, укорочение, скручивание концов ортодонтической проволоки, пинов и лигатур, размещение, закручивание и удаление ортодонтической дуги, размещение, удержание и удаление ортодонтических брекетов).

изгибание, формирование петель из ортодонтической проволоки, контурирование, размещение и удаление ортодонтической дуги, размещение и удаление ортодонтических колец, размещение ортодонтических эластиков, размещение ортодонтических лигатур, снятие ортодонтических замков и колец).

Описание и показания к применению:

1. Кусачки ортодонтические Cutters.

Рабочая часть кусачек представлена сходящимися по прямой острозаточенными лезвиями и выполнена из высокопрочных сплавов. При этом толщина и угол затачивания граней зависят от назначения инструмента (допустимого размера сечения проволоки).



Могут иметь силиконовые полые насадки, которые безопасно удерживают откусанный сегмент проволоки. Предназначены для резки всех видов ортодонтической проволоки, ортодонтической лигатуры, штифтов и колец.

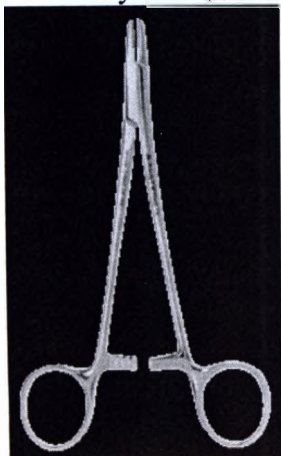
2. Щипцы Pliers.

Используются при манипуляциях с проволокой, дугами, брекетами, эластиками, элайнерами и другими ортодонтическими материалами.



3. Инструменты для сгибания проволоки Wire Twisters

Используются для скручивания концов ортодонтической проволоки.

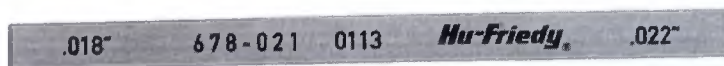
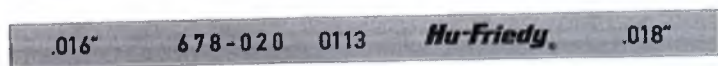


Комплектующие:

1. Ключи для торковых щипцов Torquing Keys:

Torquing Key .016 x .018 inch, Torquing Key .018 x .022 inch.

Используется для закручивания ортодонтической дуги совместно с щипцами ортодонтическими Ortho Torquing Pliers.

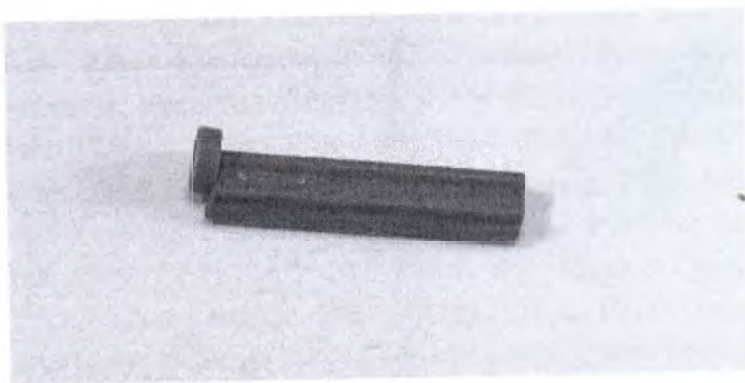


2. Сменные лезвия для щипцов Replacement blades.

Изготовлены из мартенситной нержавеющей стали, являются сменными рабочими частями ортодонтических щипцов Pliers Adhesive Removing и предназначены для формирования петель из проволоки.



3. Сменные насадки для ортодонтических кусачек: Replacement silicone pad, Silicone Insert. Для замены отработавших насадок ортодонтических кусачек Universal Distal End Cutter и Cutter Flush Cut & Hold.

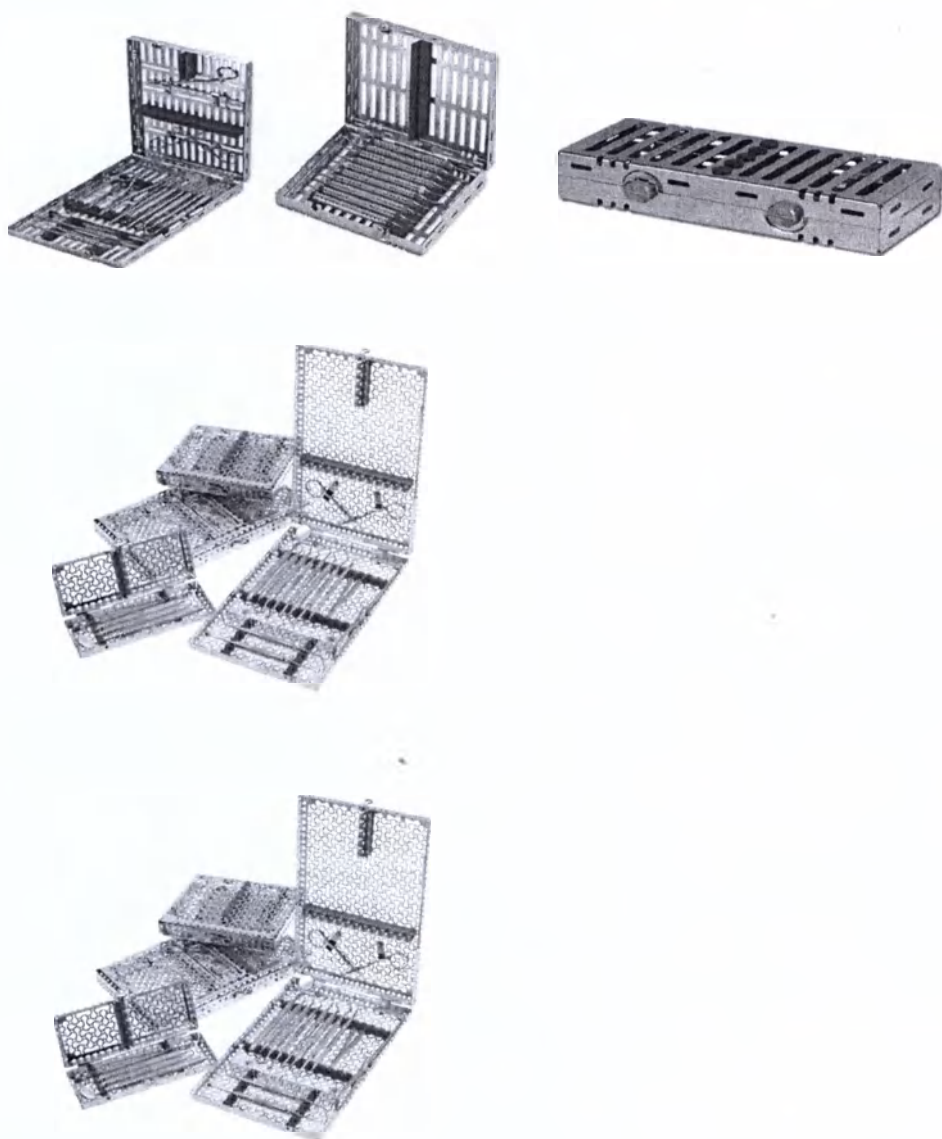


II. Принадлежности:

Кассеты IMS для ортодонтических инструментов: IMS cassette 2-tier Ortho, IMS Cassette 2-tier Next Generation IMS Cassette Ortho, IMS large Thin Ortho Cassette.

Кассеты для ортодонтических инструментов IMS бывают различных цветов и могут отличаться разным количеством инструментов в кассете.

Предназначены для хранения инструментов. Подходят для всех вариантов исполнения.



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. Основные технические характеристики изделия (см. приложение 1).

5. 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 ($> \text{pH } 9$). • Сильные кислоты strong acids ($< \text{pH } 4$). • 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	Оборудование: Моющий аппарат/дезинфектор G 7736 (производство компании Miele & Cie. GmbH & Co., Германия), или другое оборудование

автоматическая	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 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.

6. Порядок работы изделия.

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

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

На инструменты нанесена следующая маркировка:

Кусачки ортодонтические Cutters:

- артикул инструмента;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак СЕ;
- год и месяц изготовления;
- страна-изготовитель;
- указание диаметра проволоки.

Щипцы Pliers:

- артикул инструмента;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак СЕ;
- страна-изготовитель;
- год и месяц изготовления.

Инструменты для сгибания проволоки Wire Twisters:

- артикул инструмента;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак СЕ;
- указание материала;
- год и месяц изготовления.

Инструменты ортодонтические зажимные с принадлежностями упаковываются в несколько видов упаковки:

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

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»
- Условный знак «Н» (нержавеющая сталь)
- Знак «Нестерильно»

- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Образец маркировки



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

678-800

Щипцы Pliers

Pliers Clear The Tear Drop



Содержит одну единицу

CE 0123

 MFD: xx.xxxx

LOT : xxxxxxx




H


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. Срок хранения стерилизованных инструментов составляет 6 месяцев. 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. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

Техническому обслуживанию не подлежит.

12. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты ортодонтические зажимные 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.

13. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Гарантийный срок хранения и эксплуатации инструментов составляет 2 года.

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

14. Гарантийные обязательства.

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

15. 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

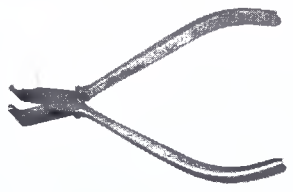
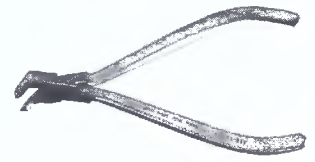
быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Кусачки ортодонтические Cutters.

Артикул	Название	Назначение	Техническое описание								Изображение
			Общая длина (мм) ±5 мм	Общая ширина (мм) ±1 мм	Длина рабочей части (мм) ±0,5 мм	Ширина рабочей части (мм) ±0,5 мм	Угол рабочей части (град) ±2 град	Допустимый размер проволоки (мм) ±0,1 мм	Материал	Масса (г) ±5%	
678-101	Universal Distal End Cutter	Используются для укорочения проволоки в дистальных отделах	100	50,0	6,0	4,0	82,0	Min. 0,30 Max. 0,53x0,64	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410, стандарта ASTM F899	65,0	
678-105	Pin & Ligature Cutter	Используется для разрезания ортодонтических пинов и лигатур	100	50,0	13,0	6,0	25,0	0,38 (диаметр)	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410, стандарта ASTM F899	67,0	
678-111	Distal End Cutter Flush Cut & Hold	Используются для укорочения проволоки в дистальных отделах	100	50,0	7,0	5,0	67,0	Min. 0,25 Max. 0,51	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410, стандарта ASTM F899	65,0	

678-500	Slim Line Micro Cutter	Используется для разрезания всех видов ортодонтической проволоки	111,0	50,0	11,5	6,0	9,0	Max. 0,30	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410, стандарта ASTM F899	65,0	
678-700	Lingual Distal End Cutter	Используется для отрезания дистального конца ортодонтической проволоки	150,0	55,0	6,0	2,0	95,0	Min. 0,30 Max. 0,45	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410, стандарта ASTM F899	79,5	
678-701	Lingual Pin & Lig Cutter	Используется для разрезания ортодонтических пинов и лигатур	155,0	56,0	8,0	5,0	115,0	Min. 0,20 Max. 0,30	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410, стандарта ASTM F899	76,0	

Шероховатость:

Параметр шероховатости поверхностей не должен превышать значений, мкм:

0,16 - для наружных блестящих поверхностей;

1,25 - для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей, для внутренних поверхностей колец, наружных и внутренних поверхностей замка, кремальеры, зубцов и нарезки, рабочей части для инструментов из титанового сплава;

Твердость:

Твердость термообработанных браншей по Роквеллу: 40-48 HRC

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).

2. Щипцы Pliers

Артикул	Название	Назначение	Техническое описание										Масса (г) ±5%	Изображение
			Тип щипцов	Форма наконечника щипцов Изогнутый / Прямой	Зубчатость	Размер проволоки, мм	Общая длина (мм) ±5 мм	Общая ширина (мм) ±5 мм	Длина рабочей части (мм) ±0,5 мм	Ширина рабочей части (мм) ±0,5 мм	Угол рабочей части (град) ±2 град	Материал		
678-800	Pliers Clear The Tear Drop	Создает вырезы под эластике у десневого края ортодонтических элайнеров	Формирующий	Прямой	Нет	Не применимо	120,0	55,0	13,0	5,0	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	
678-801	Pliers Clear The Vertical	Создает вертикальное вдавление на поверхности ортодонтического элайнера для акцентирования его воздействия в конкретной точке	Формирующий	Прямой	Нет	Не применимо	120,0	55,0	13,0	5,0	15,0	Мартенситная нержавеющая сталь серии 410 стандарта ASTM F899	65,0	

678-802	Pliers Clear The Horizontal	Создает горизонтальное вдавление на поверхности ортодонтического элайнера для акцентирования его воздействия в конкретной точке	Выпрямляющий	Прямой	Нет	Не применимо	120,0	55,0	13,0	5,0	10,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	
678-803	Pliers Clear The Hole Punch	Создает полулунный вырез у десневого края ортодонтического элайнера	Выпрямляющий	Прямой	Нет	Не применимо	120,0	55,0	13,0	5,0	7,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	
678-328	Ortho Torquing Pliers	Используется для закручивания ортодонтической дуги	Закручивающий	Прямой	Нет	Max. 0,53x0,64	111,0	50,0	10,0	5,0	10,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	107,0	
678-201	Pliers Weingart	Используется для размещения и удаления ортодонтической дуги	Утилитарный	Изогнутый	Да	Max. 0,76	111,0	50,0	10,0	5,0	10,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	

678-501	Pliers Ultra Slim Weingart	Используется для размещения и удаления ортодонтической дуги	Утилитарный	Изогнутый	Да	Max. 0,76	120,0	55,0	22,0	12,0	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	
678-203	Pliers How	Используется для размещения и удаления ортодонтической дуги	Утилитарный	Прямой	Да	Max. 0,76	120,0	55,0	25,0	6,0	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,5	
678-205	Pliers Band Seating	Используется для размещения ортодонтических брекетов	Утилитарный	Изогнутый	Да	Не применимо	109,0	50,0	28,0	2,0	40,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	65,0	
678-206	Pliers Adhesive Removing	Используется для удаления адгезивов с поверхности зубов	Утилитарный	Прямой	Нет	Не применимо	110,0	52,0	25,0	4,0	2,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	75,0	

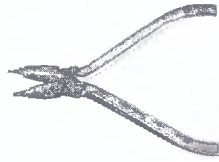
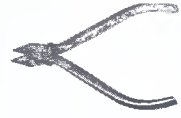
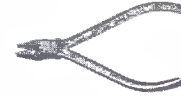
678-207	Pliers Posterior Band Removing	Используется для снятия ортодонтических замков и колец.	Утилитарный	Смещенный	Нет	Не применимо	110,0	50,0	28,0	4,0	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	68,5	
678-210	Pliers Force Module Separating	Используется для размещения ортодонтических эластиков	Утилитарный	Прямой	Нет	Не применимо	120,0	55,0	20,0	5,0	15,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	60,5	
678-211	Pliers Coon Style Ligature Tying	Используется для размещения ортодонтических лигатур	Утилитарный	Прямой	Нет	Max. 0,38	120,0	55,0	22,0	4,0	18,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	
678-216	Pliers Tip Back	Используется для загибания дистального конца ортодонтической дуги	Утилитарный	Смещенный	Да	Max. 0,55x0,64	115,0	50,0	14,0	5,0	45,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	

678-219	Pliers Bracket Removing	Используется для удаления ортодонтических брекетов	Утилитарный	Прямой	Нет	Не применимо	117,0	52,0	15,0	6,0	90,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	67,5	
678-220L	Pliers Angulated Bracket Removing	Используется для удаления ортодонтических брекетов	Утилитарный	Изогнутый	Нет	Не применимо	119,0	55,0	24,0	6,0	45,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,5	
678-221	Pliers Crown and Band Contouring	Используется для подгонки коронок из нержавеющей стали	Утилитарный	Прямой	Нет	Не применимо	120,0	55,0	23,0	3,0	15,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	65,0	
678-222	Pliers Tying Steiner	Используется для размещения ортодонтических лигатур из нержавеющей стали.	Утилитарный	Прямой	Нет	Max. 0,38	140,0	65,0	30,0	5,0	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	45,0	

678-225	Pliers Band Crimping	Используется для установки ортодонтических колец.	Утилитарный	Прямой	Нет	Не применимо	108,0	50,0	25,0	3,0	45,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	
678-301	Pliers Jarabak	Используется для изгиба тонкой ортодонтической проволоки.	Формирующий	Прямой	Да	Max. 0,51	110,0	50,0	21,0	4,0	6,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	69,0	
678-302	Pliers Three Jaw	Используются для изгиба ортодонтической проволоки.	Утилитарный	Прямой	Нет	Max. 0,76	110,0	50,0	13,0	6,0	10,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	71,0	
678-303	Pliers Omega Loop Forming	Используются для формирования петель из ортодонтической проволоки.	Формирующий	Прямой	Да	Max. 0,55x0,64	109,0	50,0	14,0	5,0	10,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	69,0	

678-305	Pliers Bird Beak	Используются для формирования петель из ортодонтической проволоки.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,51	109,0	50,0	16,0	6,0	10,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	
678-318	Pliers Light Wire Bird Beak with Groove	Используются для формирования петель из ортодонтической проволоки.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,51	110,5	50,0	21,0	7,0	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	67,5	
678-306	Pliers Tweed Loop Forming	Используются для формирования петель из ортодонтической проволоки.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,55x0,64	111,0	50,0	13,0	3,0	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,5	
678-307	Pliers Arch Bending	Используется для создания изгибов ортодонтической проволоки первого и второго и	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,55x0,64	107,0	50,0	12,0	4,0	3,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	65,0	

678-309	Pliers Lingual Arch Forming	Используется для создания изгибов ортодонтической проволоки первого второго и третьего порядка	Формирующий	Прямой	Да	Max. 0,91	110,0	50,0	14,0	3,0	9,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,5	
678-310	Pliers Hollow Chop Contouring	Используется для контурирования ортодонтической дуги.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,76	111,0	50,0	13,0	6,0	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	
678-311	Pliers O'Brien	Используются для формирования петель из ортодонтической проволоки	Формирующий	Прямой	Да	Max. 0,51	115,0	50,0	15,0	4,0	12,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	66,5	
678-315	Pliers General Contouring	Используется для контурирования ортодонтической дуги	Формирующий	Прямой	Да	Не применимо	120,0	55,0	14,0	3,0	10,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	67,5	

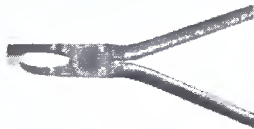
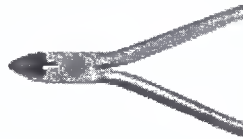
678-316	Pliers Marcotte Looping	Используются для формирования петель из ортодонтической проволоки.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,55x0,64	111,0	50,0	18,0	7,0	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	71,0	
678-320	Pliers Adams	Используются для изгибания ортодонтической проволоки	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 1,02	112,0	50,0	13,0	5,0	12,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	72,0	
678-321	Pliers V-Stop	Создает V-образный изгиб ортодонтической дуги.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,55x0,64	115,0	50,0	15,0	6,0	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	64,5	
678-323	Pliers Optical	Используются для формирования петель из ортодонтической проволоки.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,55x0,64	116,5	50,0	13,0	6,0	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	67,5	
678-324	Pliers Old Style Loop	Используются для формирования петель из ортодонтической проволоки.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,55x0,64	115,5	50,0	13,0	5,0	7,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM	65,0	

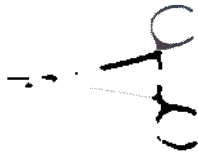
678-325	Pliers Bird Beak with Cutter	Используются для создания петель и обрезания ортодонтической проволоки.	Формирующий	Прямой	Нет	Min. 0,38 Max. 0,64	115,5	50,0	14,0	6,0	5,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	67,0	
678-326	Pliers Long Tapered Bird Beak	Используется для изгибания ортодонтической проволоки.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,64	116,0	50,0	12,0	5,0	10,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	68,0	
678-327	Pliers Hammer head NiTi Tip-Back	Используется для изгибания NiTi ортодонтической дуги.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,64	125,0	55,0	21,0	7,0	7,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	81,0	
678-502	Pliers Slim Hammer head NiTi	Используется для изгибания NiTi ортодонтической дуги.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,64	125,0	55,0	23,0	5,0	7,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	75,0	

678-503	Pliers Slim Band Removing	Используется для удаления ортодонтических колец.	Утилитарный	Изогнутый	Нет	Не применимо	120,0	55,0	18,0	4,0	15,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	68,0	
678-330	Pliers Mathieu Narrow Tip	Используется для размещения ортодонтических эластиков.	Утилитарный	Прямой	Да	Не применимо	120,0	30,0	20,0	10,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	43,0	
678-331	Pliers Ortho Mathieu Wide Tip	Используется для размещения ортодонтических эластиков.	Утилитарный	Прямой	Да	Не применимо	120,0	35,0	20,0	10,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	45,0	
678-332	Pliers Ortho Mathieu Perma Gordon	Используется для размещения ортодонтических эластиков.	Утилитарный	Прямой	Да	Не применимо	120,0	35,0	20,0	10,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899 Вставка – Карбид	46,0	

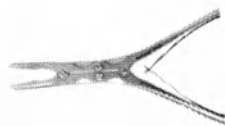
												стандарта ASTM 687		
678-322	Pliers Slim Line Band Remover	Используется для удаления ортодонтических колец.	Утилитарный	Изогнутый	Нет	Max. 0,51	111,0	55,0	13,0	5,0	12,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	68,5	
678-113	Pliers Bracket Remover	Используется для удаления ортодонтических брекетов.	Утилитарный	Прямой	Нет	Min. 0,30 Max. 0,53x0,64	117,0	50,0	15,0	6,0	10,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	68,0	
678-202	Pliers Ortho Weingart	Используется для размещения и удаления ортодонтической дуги.	Утилитарный	Изогнутый	Да	Max. 0,76	110,0	50,0	20,0	6,0	45,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	69,0	

678-204	Pliers Ortho How	Используется для размещения и удаления ортодонтической дуги.	Утилитарный	Прямой/Изогнутый / Смещенный	Да	Max. 0,76	110,0	50,0	13,0	6,0	25,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	67,0	
678-505	Pliers Ortho Band Seating	Используется для размещения ортодонтических колец.	Утилитарный	Изогнутый	Да	Не применимо	111,0	10,0	25,0	8,0	45,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	45,0	
678-709	Pliers Ortho Adhesive Removal Plier	Используется для удаления композитных материалов с поверхности	Утилитарный	Прямой	Нет	Не применимо	111,0	55,0	30,0	10,0	90,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	
678-704	Pliers Ortho Band Remover	Используется для удаления ортодонтических колец	Утилитарный	Прямой	Нет	Max. 0,64	111,0	50,0	18,0	7,0	10,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,5	
	Pliers Ortho Remover Posterior	Используется для удаления ортодонтических колец в задней области	Утилитарный	Прямой	Нет	Min. 0,25 Max. 0,53x0,64	111,0	50,0	14,0	6,0	90,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410	69,0	

												ASTM F899		
678-208	Pliers Ortho Band Remover Posterior Short	Используется для удаления ортодонтических колец в дистальных отделах.	Короткий	Прямой	Нет	Не применимо	111,0	50,0	18,0	5,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,5	
678-103	Pliers Ortho Separation	Используется для размещения ортодонтических эластиков.	Утилитарный	Прямой	Нет	Min. 0,25 Max. 0,53x0,71	112,0	50,0	13,0	6,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	
678-225M	Pliers Ortho Ligature Coon	Используется для размещения ортодонтических лигатур из нержавеющей стали.	Утилитарный	Прямой	Нет	Не применимо	130,0	55,0	13,0	6,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	79,0	
678-504	Pliers Ortho Direct Bracket Holder	Используется для удержания ортодонтических брекетов.	Утилитарный	Изогнутый	Нет	Не применимо	115,0	50,0	20,0	10,0	45,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	28,0	

678-317	Pliers Ortho Hollow Chop	Используется для контурирования ортодонтической дуги.	Формирующий	Прямой	Нет	Не применимо	110,0	50,0	15,0	5,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	70,0	
678-304	Pliers Bird Beak	Используется для формирования петель из ортодонтической проволоки	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,76	112,0	50,0	13,0	7,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	68,5	
678-319	Pliers Ortho Nance	Используется для формирования петель из ортодонтической проволоки.	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,53x0,64	113,0	50,0	15,0	8,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	65,0	
H4	Pliers Ortho Tweed Loop	Используется для формирования петель из ортодонтической проволоки	Формирующий	Прямой	Нет	Не применимо	109,0	45,0	20,0	10,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	38,0	

NH-5074	Pliers Mathieu	Используется для размещения ортодонтических эластиков.	Утилитарный	Прямой/Изогнутый/Смещенный	Да	Не применимо	130,0	55,0	25,0	12,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	67,0	
678-101L	Pliers Ortho Bracket Remover	Используется для удаления ортодонтических брекетов всех типов.	Утилитарный	Прямой/Изогнутый/Смещенный	Нет	Min. 0,30 Max. 0,53x0,64	115,0	50,0	13,0	6,0	90,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	35,0	
678-201L	Pliers Ortho Steiner	Используется для размещения ортодонтических лигатур из нержавеющей стали.	Утилитарный	Прямой	Нет	Max. 0,76	120,0	50,0	15,0	7,0	45,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	40,0	

НЗ	Pliers Ortho O'Brien	Используется для формирования петель из ортодонтической проволоки	Формирующий	Прямой	Да	Не применимо	115,0	45,0	20,0	10,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	58,5	
NH-5074E	Pliers Orthodontic	Используется для размещения и удаления ортодонтической дуги.	Утилитарный	Прямой	Нет	Не применимо	110,0	50,0	18,0	10,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	60,5	
RBOE	Pliers Wire Forming	Используется для формирования петли омега на ортодонтической проволоки	Формирующий	Прямой	Нет	Не применимо	109,9	55,0	20,0	10,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM F899	65,5	
678-705	Pliers Lingual Mathieu	Используется для размещения ортодонтических	Утилитарный	Изогнутый	Да	Не применимо	125,0	45,0	17,0	10,0	30,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарта ASTM	41,5	

												F899		
678-702	Pliers Lingual Weingar t	Использу ется для размещен ия и удаления ортодонт ической дуги.	Утилитар ный	Изогнуты й	Да	Мах. 0,76	150,0	55,0	23,0	10,0	15,0	Мартенс итная нержаве ющая сталь марки AISI 410 стандарт а ASTM F899	90,0	
678-703	Pliers Lingual Bracket Removi ng	Использу ется для удаления ортодонт ических брекетов.	Утилитар ный	Изогнуты й	Нет	Не примен имо	150,0	55,0	25,0	8,0	25,0	Мартенс итная нержаве ющая сталь марки AISI 410 стандарт а ASTM F899	92,0	
678-704	Pliers Lingual Hammer head NiTi	Использу ется для изгибани я NiTi ортодонт ической дуги.	Формиру ющий	Прямой	Нет	Мах. 0,64	148,0	55,0	20,0	5,0	0,0	Мартенс итная нержаве ющая сталь марки AISI 410 стандарт а ASTM F899	87,5	

678-307S	Pliers Ortho de la Rosa	Используется для контурирования ортодонтической дуги.	Формирующий	Прямой	Нет	0,55x0,64	118,0	50,0	13,0	6,0	0,0	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарт а ASTM F899	67,5	
678-312	Pliers Ortho Marcotte	Используется для формирования петель из ортодонтической проволоки	Формирующий	Прямой	Нет	Max. 0,76	109,0	50,0				Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 410 стандарт а ASTM F899	70,0	

Шероховатость:

Параметр шероховатости поверхностей не должен превышать значений, мкм:

0,16 - для наружных блестящих поверхностей;

0,63 - для внутренних поверхностей колец, наружных матовых поверхностей, наружных поверхностей бранш из титанового сплава;

1,25 - для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей, для внутренних поверхностей колец, наружных и внутренних поверхностей замка, кремальеры, зубцов и нарезки, рабочей части для инструментов из титанового сплава;

Твердость:

Твердость термообработанных браншей по Роквеллу: 40-48 HRC

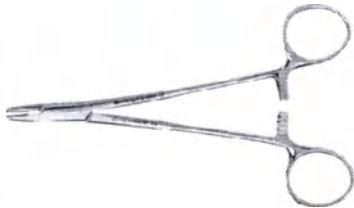
Твердость браншей со вставками из карбида вольфрама по Виккерсу: не менее 1000 НУ 10

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).

Качество изготовления: При полном смыкании зубцы-нарезки инструментов должны точно совпадать. Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструментов. Они должны точно совпадать друг с другом и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев; инструмент не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными. Замки должны легко работать, не должны быть слишком слабыми или слишком жесткими, чтобы можно было легко открывать и закрывать инструмент двумя пальцами.

Упругость: Проволоку диаметром, указанным в табл.2 и 3 ГОСТ 21238-93, помещают между кончиками бранш. Затем инструмент закрывают до предела и оставляют под этим напряжением на 3 ч при комнатной температуре. Инструмент осматривают с целью выявления возможных трещин и остаточных дефектов. После этого испытания не должно быть разрушений, трещин и других остаточных деформаций.

3. Инструменты для сгибания проволоки Wire Twisters:

Артикул	Название	Описание	Техническое описание								Изображение
			Общая длина (мм) ±5 мм	Общая ширина (мм) ±5 мм	Длина рабочей части (мм)±1 мм	Ширина рабочей части (мм)±0,1 мм	Угол рабочей части (град) ±2 град	Ширина закрытого конца (мм)±0,5 мм	Материал	Масса (г) Отклонение ±5%	
WTD6C	Wire Twister Delicate	Используются для скручивания концов ортодонтической проволоки	155.0	50,0	7.0	4.5	0,0	2.8	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	40.5	
NHW	Wire Twister Fine Wire	Используются для скручивания концов ортодонтической проволоки	160.0	50,0	7.5	3.0	0,0	2.5	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 420 стандарта ASTM F899	38.5	

Шероховатость:

Параметр шероховатости поверхностей не должен превышать значений, мкм:

0,16 - для наружных блестящих поверхностей;

0,63 - для внутренних поверхностей колец, наружных матовых поверхностей, наружных поверхностей бранш из титанового сплава;

1,25 - для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей, для внутренних поверхностей колец, наружных и внутренних поверхностей замка, кремальеры, зубцов и нарезки, рабочей части для инструментов из титанового сплава;

Твердость:

Твердость термообработанных браншей по Роквеллу: 40-48 HRC

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).

Радиус притупления рабочих частей (с зубчатой рабочей частью): Не более 0,1 мм.

Качество изготовления: При полном смыкании зубцы-нарезки инструментов должны точно совпадать.

Зубцы и впадины должны быть соответственно заточены и соответственно одинаковой формы на обеих частях инструментов. Они должны точно совпадать друг с другом и при повторном открывании инструмента не должно быть никаких усилий, за исключением специально оговоренных случаев; инструмент не должен иметь острых кромок. Острые кромки по краям губок должны быть притупленными.

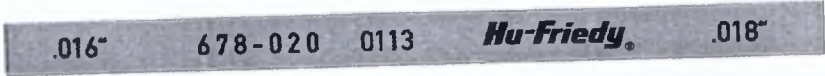
Замки должны легко работать, не должны быть слишком слабыми или слишком жесткими, чтобы можно было легко открывать и закрывать инструмент двумя пальцами.

Упругость:

Проволоку диаметром, указанным в табл.2 и 3 ГОСТ 21238-93, помещают между кончиками бранш. Затем инструмент закрывают до предела и оставляют под этим напряжением на 3 ч при комнатной температуре. Инструмент осматривают с целью выявления возможных трещин и остаточных дефектов. После этого испытания не должно быть разрушений, трещин и других остаточных деформаций.

Комплектующие:

1. Ключи для торковых щипцов Torquing Keys

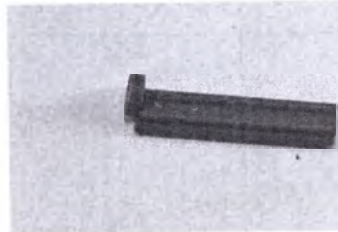
Артикул	Название	Техническое описание					Изображение
		Ширина (мм) ±0,5 мм	Длина (мм) ±5 мм	Цвет	Материал	Масса (г) ±5%	
	Torquing Key .016 inch		88,0	Металлический	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 425M стандарта	22,7	

678-021	Torquing Key .018 x .022 inch	6,0	88,0	Металлический	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 425M стандарта ASTM A313	90,7	.018" 678-021 0113 Hu-Friedy .022"	
---------	-------------------------------	-----	------	---------------	--	------	---	--

2. Сменные лезвия для щипцов Replacement blades

Артикул	Название	Описание	Техническое описание			Масса (г) Отклонение ±5%	Изображение
			Длина лезвия (мм)±0,5 мм	Общая длина (мм)±1 мм	Материал		
678-001	Replacement Blades	Сменные рабочие части для щипцов для формирования петли из проволоки	6,1	23,9	Мартенситная нержавеющая сталь марки AISI 440 стандарта ASTM F899	2,84	

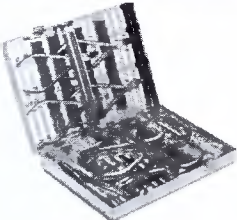
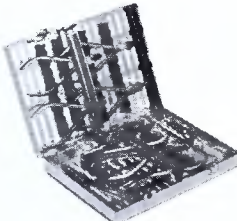
3. Сменные силиконовые насадки для ортодонтических кусачек: Replacement silicone pad, Silicone Insert

Артикул	Название	Описание	Длина (мм) ±0,5 мм	Материал	Цвет	Масса (г) ±5%	Изображение
678-011	Сменные силиконовые насадки для ортодонтических кусачек: Replacement silicone pad	Для замены отработавших насадок	15,0	Силикон – GE Bayer LSR4070 (CAS № 556-67-2) / Краситель Grey-Gasyon 122 Colorant - 70 Durometer	Серый	2,8	

678-013	Сменные силиконовые насадки для ортодонтических кусачек: Silicone Insert	Для замены отработавших насадок	15,0	Силикон – GE Bayer LSR4070 (CAS № 556-67-2) / Краситель Grey-Gasyon 122 Colorant - 70 Durometer	Серый	2,8	
---------	--	---------------------------------	------	---	-------	-----	--

Принадлежности:

Кассеты IMS для ортодонтических инструментов: IMS cassette 2-tier Ortho, IMS Cassette 2-tier, Next Generation IMS Cassette Ortho, IMS large Thin Ortho Cassette

Артикул	Название	Техническое описание							Изображение
		Ширина (мм) ±5 мм	Глубина (мм) ±1мм	Длина (мм) ±5 мм	Количество инструментов в кассете	Цвет	Материал	Масса (г) ±5%	
IM520x-OR	IMS cassette 2-tier Ortho	203	38	152	20	Красный, серый, белый, оранжевый, желтый, синий, зеленый, розовый	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	538,7	
IM908x	IMS cassette 2-tier	203	38	114	14	Красный, серый, белый, оранжевый, желтый, синий, зеленый, розовый	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	433,8	

IMEDINORT 1	Next Generation IMS Cassette Ortho	184	34	290	6	Красный, серый, белый, оранжевый, лиловый, желтый, фиолетовый, черный, синий, зеленый, голубой	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	555	 ■ IMEDINORT0 ■ IMEDINORT1 ■ IMEDINORT2 ■ IMEDINORT3 ■ IMEDINORT4 ■ IMEDINORT5 ■ IMEDINORT6 ■ IMEDINORT7 ■ IMEDINORT8 ■ IMEDINORT9 ■ IMEDINORT11
IMORTHLG 8	IMS large Thin Ortho Cassette	280	19	203	11	Фиолетовый, синий, зеленый	Аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303 стандарта ASTM A632	677	

Numbered, sewed, and sealed _____ sheets in all.

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC

Maria Vrabie

Maria Vrabie
Director, Regulatory Affairs



Направляем вам следующий документ для регистрации медицинского изделия в Российской Федерации:

Инструкция по применению медицинского изделия «Инструменты ортодонтические зажимные с принадлежностями» на русском языке

Дата выпуска:

Подпись
/Подпись/

Штат Иллинойс)
Округ Кук)

Вышеуказанный документ был подписан в моем присутствии сегодня, 21 июля 2017 г., Марией Врание (Maria Vrabie), которая, по имеющимся у меня сведениям, является Директором Отдела нормативно-правового регулирования компании «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си».

/Подпись/

Нотариус

/Штамп: РОСАРИО ВЕГА (ROSARIO VEGA)

Официальная печать

Государственный нотариус штата Иллинойс

Срок действия моих полномочий истекает 21 декабря 2020 г./

ЧИКАГО | РОТТЕРДАМ | ТУТЛИНГЕН | ШАНХАЙ | ТОКИО | МИЛАН

/Логотип компании «Хью-Фриди»/

Оборотная сторона

Пронумеровано, сшито и скреплено печатью всего _____ листов.
«Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си»

/Подпись/

Мария Врабие

Директор Отдела нормативно-правового регулирования

/Печать: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» * Общество с ограниченной ответственностью * ПЕЧАТЬ *

2010 * Делавэр/

Переводчик

Коновалов Сергей Георгиевич



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коновалова Сергея Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

1-10-6006

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:-----.



С.А. Чайлин

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 лист(-а,-ов).

