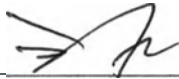


Name: Eom Tae-Gwan

Title: President

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd

Signature: _____



(stamp)

28 December 2017



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Инструменты стоматологические хирургические для имплантологии
Osstem в наборах**

1 Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические хирургические для имплантологии Osstem в наборах
(состав наборов представлен в разделе *Комплектность*).

2 Сведения о производителе, разработчике, местах производства медицинского изделия и УПП

Производитель медицинского изделия:

Osstem Implant Co., Ltd.,
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea 48002

(Осстем Имплант Ко., Лтд.), Корея

Тел.: 82-51-850-2500

82-2-2125-7952

Разработчик медицинского изделия:



Osstem Implant Co., Ltd.,

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea 48002

(Осстем Имплант Ко., Лтд.), Корея

Тел.: 82-51-850-2500

82-2-2125-7952

Место производства медицинского изделия:

Osstem Implant Co., Ltd.,

66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea 48002

(Осстем Имплант Ко., Лтд.), Корея

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ"

ООО "ОССТЕМ"

115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

Тел.: +7 495-739-99-25

ПРИМЕЧАНИЕ! В составе наборов потребителю поставляется Краткое руководство по эксплуатации. Полная версия Руководства по эксплуатации предоставляется при необходимости, по требованию пользователя.

3 Назначение медицинского изделия

Набор различных стоматологических инструментов предназначенных для проведения стоматологических хирургических операций при имплантации, пригодное для многоразового использования.

4 Показания к применению

Основным показанием к применению стоматологических хирургических инструментов является:

Восстановление дефектов зубного ряда методом имплантации зубов, при ограниченных включенных дефектах, концевых дефектах зубного ряда, полном отсутствии зубов, непереносимости у пациентов съемных протезов.



5 Противопоказания

Абсолютные противопоказания к хирургическому вмешательству при имплантации зубов:

- Заболевания крови и кроветворных органов. Например, нарушение свертываемости крови делает любую операцию невозможной в силу развития серьезных кровотечений;
- Заболевания центральной нервной системы (как врожденные, так и приобретенные). Самым ярким примером являются психические заболевания, при которых пациент может неадекватно воспринять информацию о правилах поведения во время и после лечения;
- Злокачественные новообразования различных органов и систем (рак, саркома). Хирургическое вмешательство может повлиять на рост и метастазирование опухоли;
- Иммунопатологические состояния (хирургические вмешательства обязательно требуют некоторого времени активной и довольно напряженной работы иммунной системы для нормального заживления тканей после операции);
- Системные заболевания соединительной ткани (такие заболевания как системная красная волчанка, склеродермия, ревматические, ревматоидные и др.);
- Туберкулез и его осложнения;
- Некоторые заболевания слизистой оболочки полости рта: хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена и др.;
- Сахарный диабет I типа;
- Гипертонус жевательных мышц, бруксизм.

Относительные противопоказания:

- Неудовлетворительная гигиена полости рта;
- Гингивит (воспаление десны инфекционной и неинфекционной природы);
- Маргинальный периодонтит (воспаление тканей, окружающих зубы);
- Заболевания височно-нижнечелюстного сустава (артрозоартриты);
- Курение, алкоголизм, наркомания;
- Беременность.

Общие противопоказания:

- Общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства;
- Противопоказания к проведению обезболивания (например, непереносимость анестезии);

- Некоторые общесоматические заболевания, на которые может повлиять имплантация (например, эндо кардит и другие сердечные заболевания, ревматические заболевания и др.);
- Заболевания ЦНС (психические расстройства);
- Дистресс-синдром (сильный и продолжительный стресс, вызванный различными причинами);
- Истощение организма (кахексия);
- Неудовлетворительная гигиена полости рта.

Противопоказания **временного** характера:

- Острые заболевания;
- Стадии реабилитации и выздоровления;
- Беременность;
- Наркотическая зависимость.

6 Способ применения

Инструменты стоматологические хирургические для имплантологии являются широко известными стоматологическими инструментами, предназначенными для стоматологических хирургических работ. Они могут использоваться многократно. Инструменты стоматологические должны использоваться только опытными врачами и уполномоченным персоналом.

В разделе «Техническое описание медицинского изделия» подробно описаны аспекты, особенности и указания по применению всех инструментов, перечисленных в разделе «Комплектность».

7 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений специалистами, имеющими необходимую для этого квалификацию и обладающими соответствующими знаниями и навыками.

8 Техническое описание медицинского изделия

Набор нестерильных стоматологических инструментов, предназначенных исключительно для проведения стоматологических хирургических операций при имплантации зубных имплантатов. Может использоваться многократно.

Распаторы:

Распаторы (МОЛТ9, Причард, Селден, Р24G) – однолезвийные медицинские инструменты с рабочей частью, перпендикулярной к продольной оси, предназначенные для соскабливания надкостницы от кости, отсепаровки твердого неба и отслойки тканей.

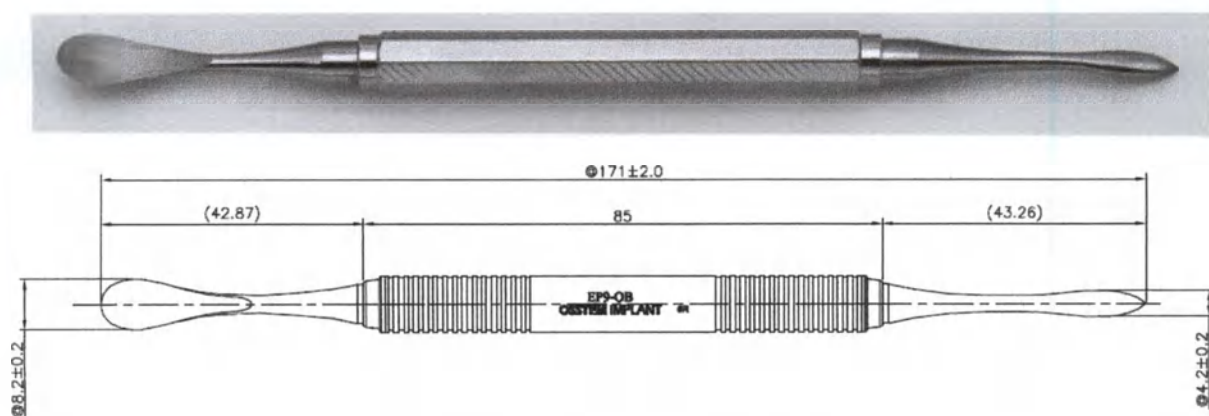


Рисунок 1 – Распатор МОЛТ9

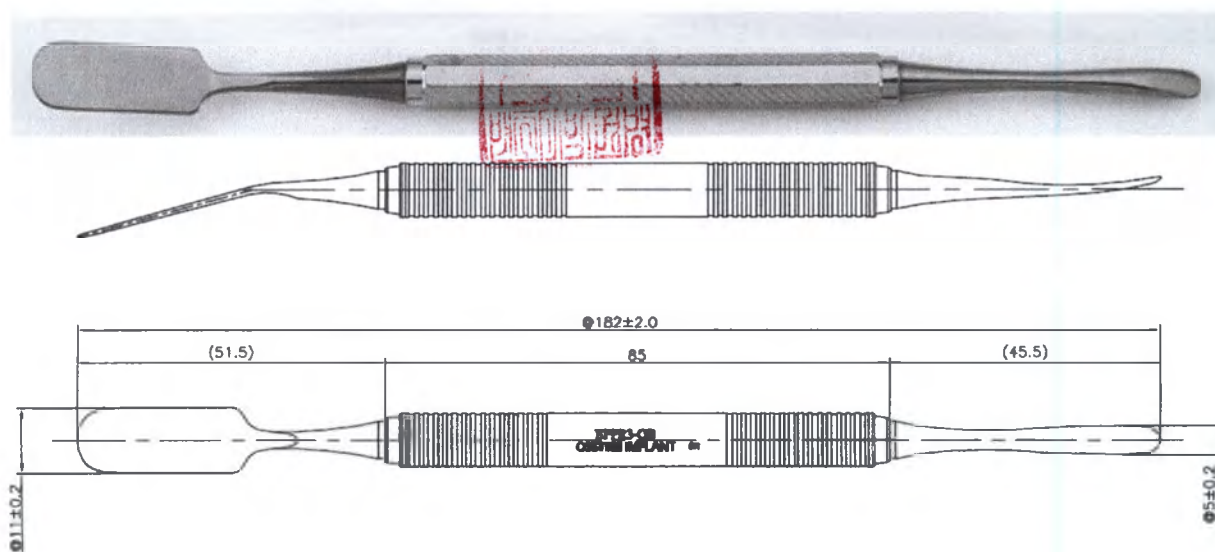


Рисунок 2 – Распатор Причард

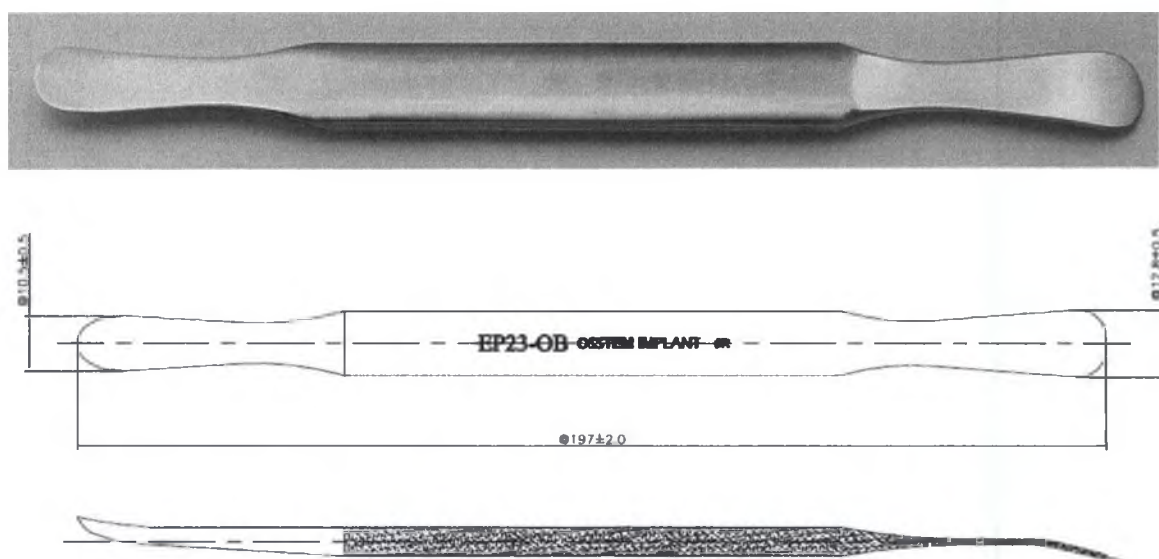


Рисунок 3 – Распатор Селден

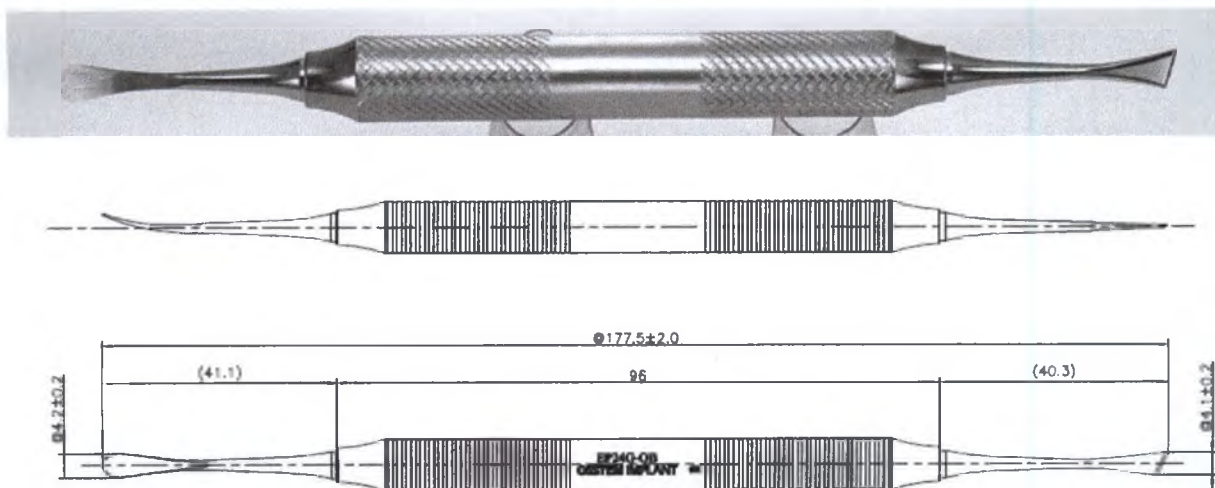


Рисунок 4 – Распатор P24G

Зажимы:

Зажимный медицинский инструмент, сведение рабочей части которого осуществляется встречным движением двух шарнирно-соединенных половин, предназначенный для пережатия тканей, удаления или удержания тканей в необходимом положении, а также для манипуляций с медицинскими материалами, предметами и инструментами.

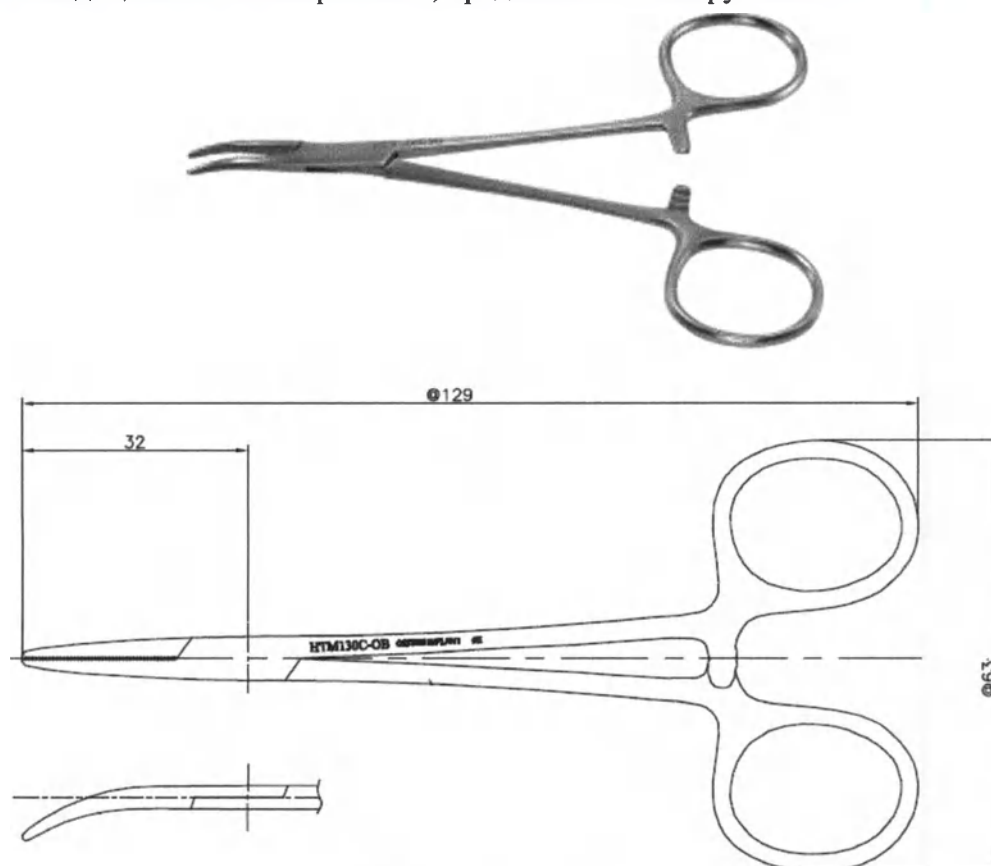


Рисунок 5 – Зажим 12 см (изогнутый)

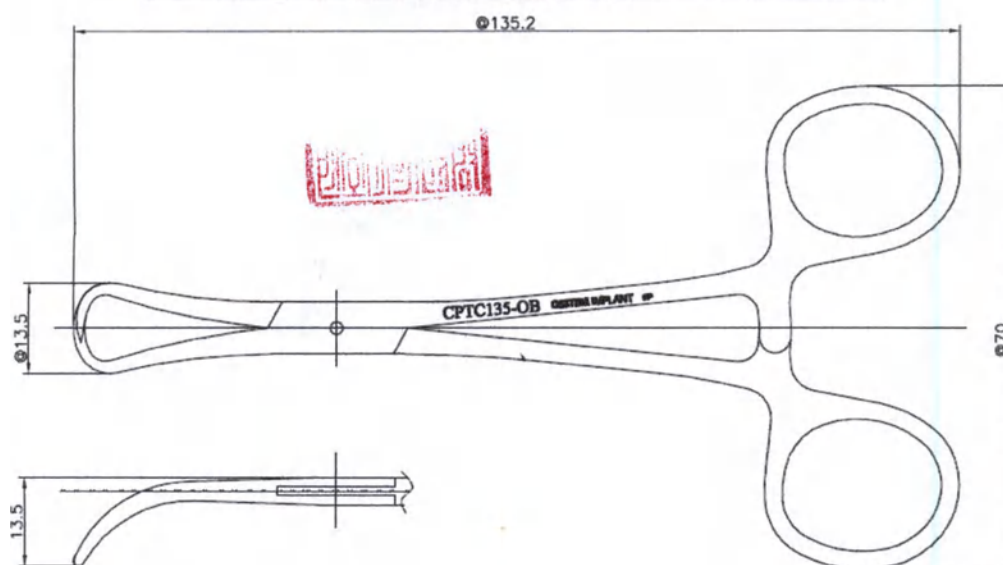


Рисунок 6 – Зажим

Пинцеты:

Пинцеты предназначены для удержания тканей, а также для манипуляций с медицинскими материалами, предметами и инструментами при незначительных нагрузках.

Пинцет зубчатый АДСОН 12 см с зубцами на рабочей части предназначен для прочного удержания тканей, допускающих их частичное травмирование.

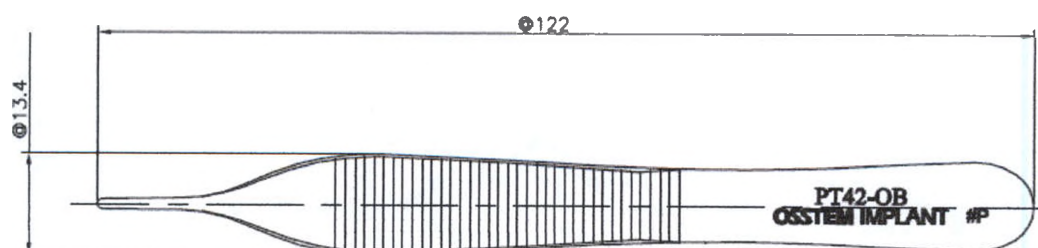


Рисунок 7 – Пинцет зубчатый АДСОН 12 см

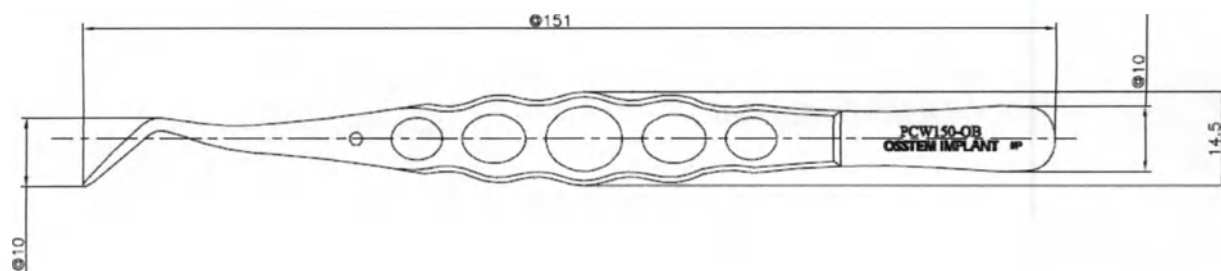


Рисунок 8 – Пинцет широкий

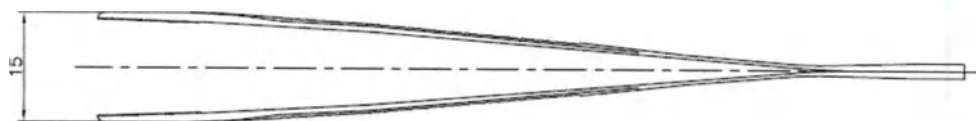
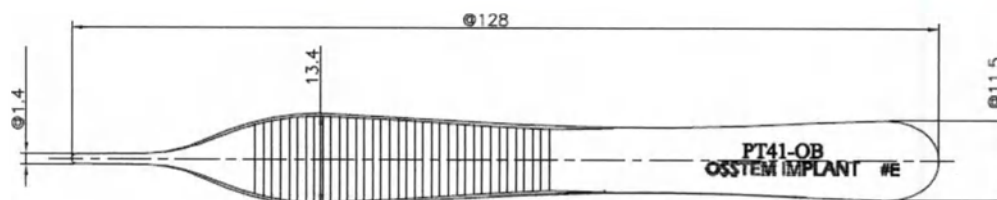


Рисунок 9 – Пинцет

Ножницы:

Ножницы (Ножницы Т/С, Ножницы Лагранж 11 см) – двухлезвийные, остроконечные, изогнутые для разделения мягких тканей или медицинских материалов встречным движением рабочих частей.

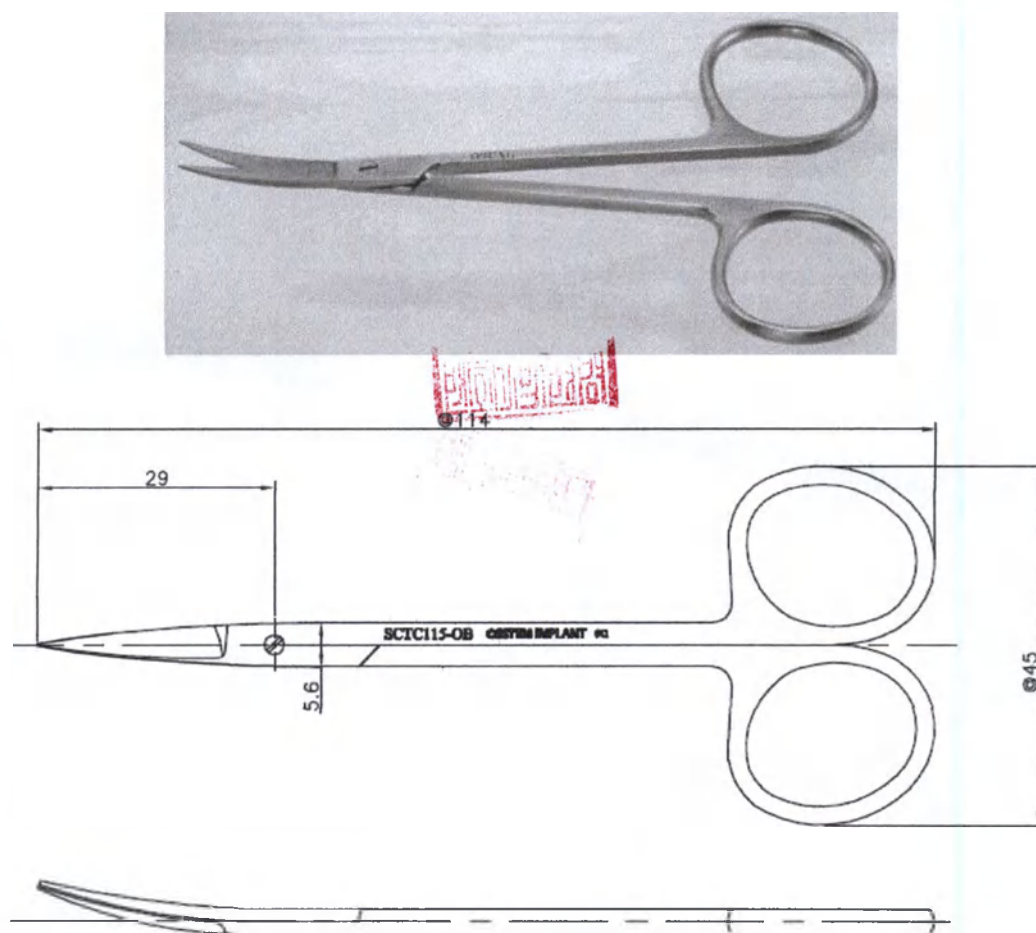


Рисунок 10 – Ножницы Т/С



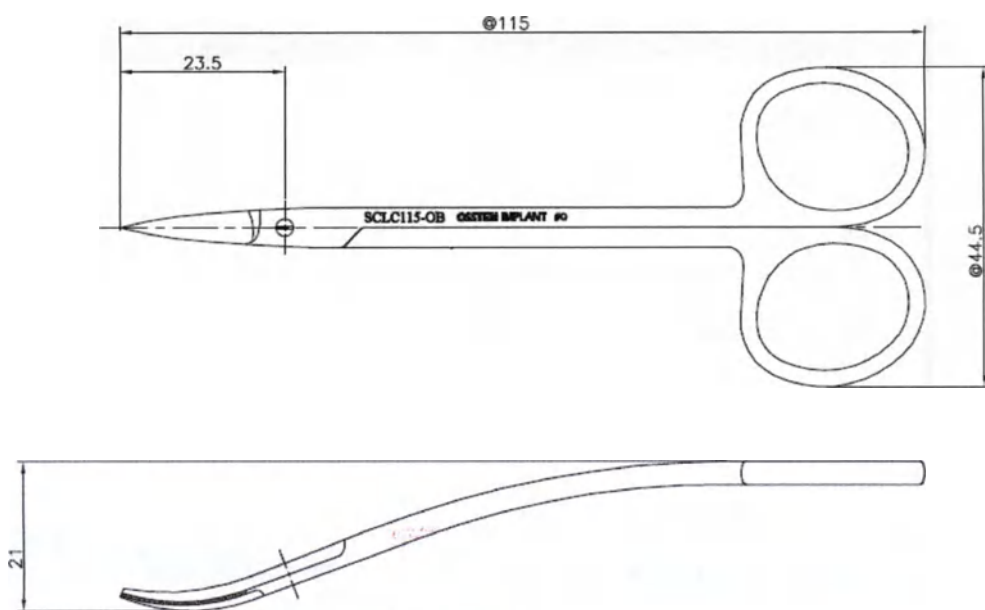


Рисунок 11 – Ножницы Лагранж 11 см

Кусачки:

Кусачки костные 14 см – шарнирные двухлезвийные для перекусывания костных тканей (мягкий тканей) путем смыкания лезвий.

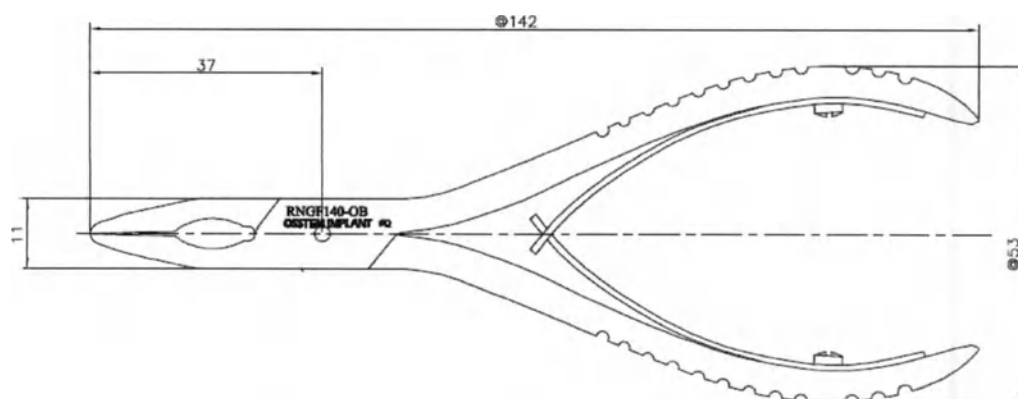


Рисунок 12 – Кусачки костные 14 см

Молотки:

Молоток ML-01 предназначен для оказания ударного воздействия на инструмент.

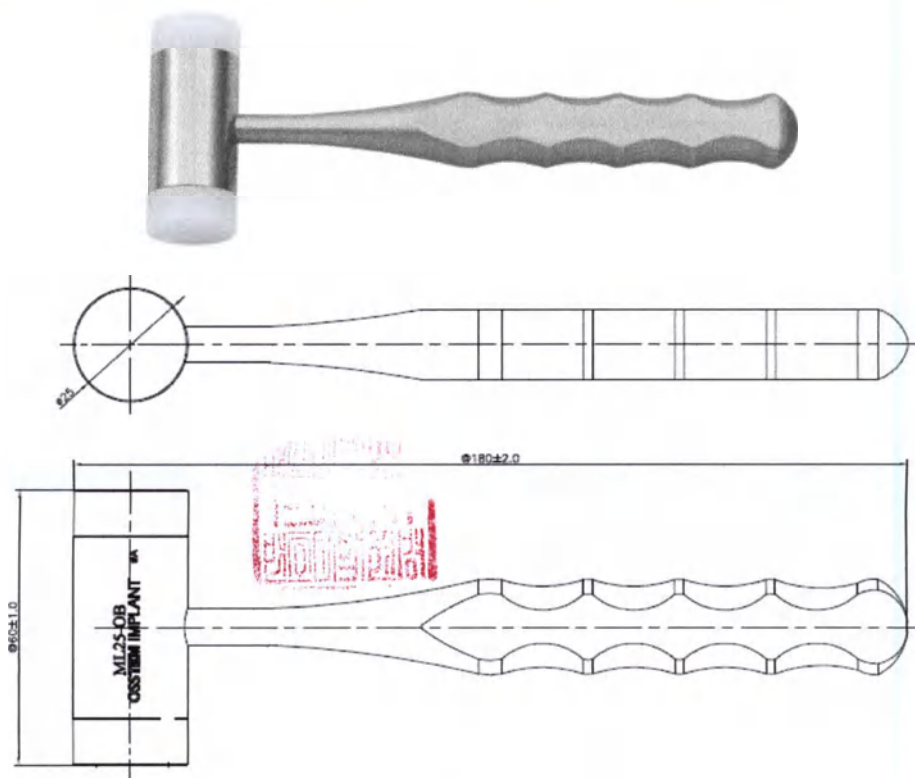


Рисунок 13 – Молоток ML-01

Кюретки:

Кюретки (Грейси, хирургическая изогнутая CM10, хирургическая изогнутая CM11) – однолезвийные петлевидной, ложечной формы, имеющие на внутренней стороне лезвие, предназначены для соскабливания частиц тканей.

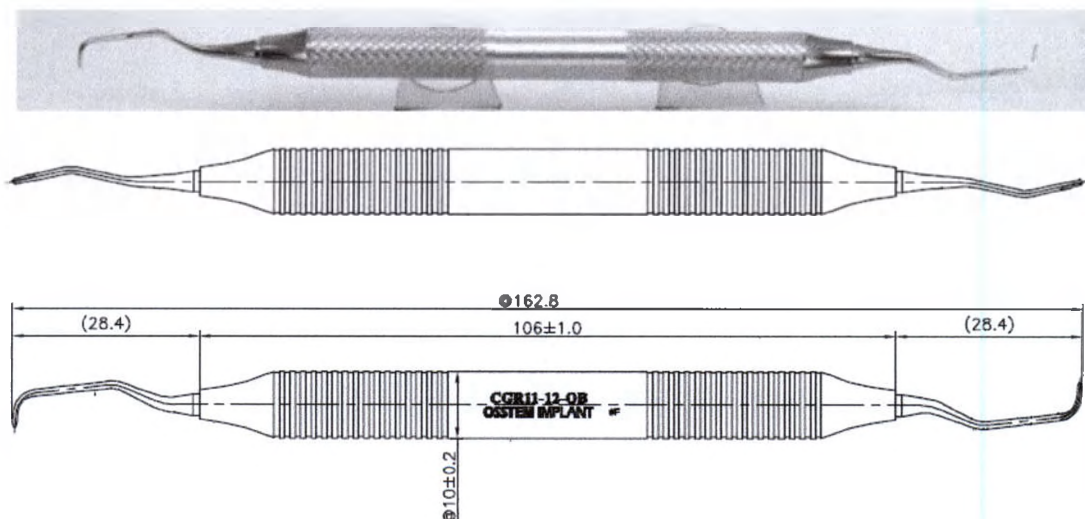


Рисунок 14 – Кюретка Грейси

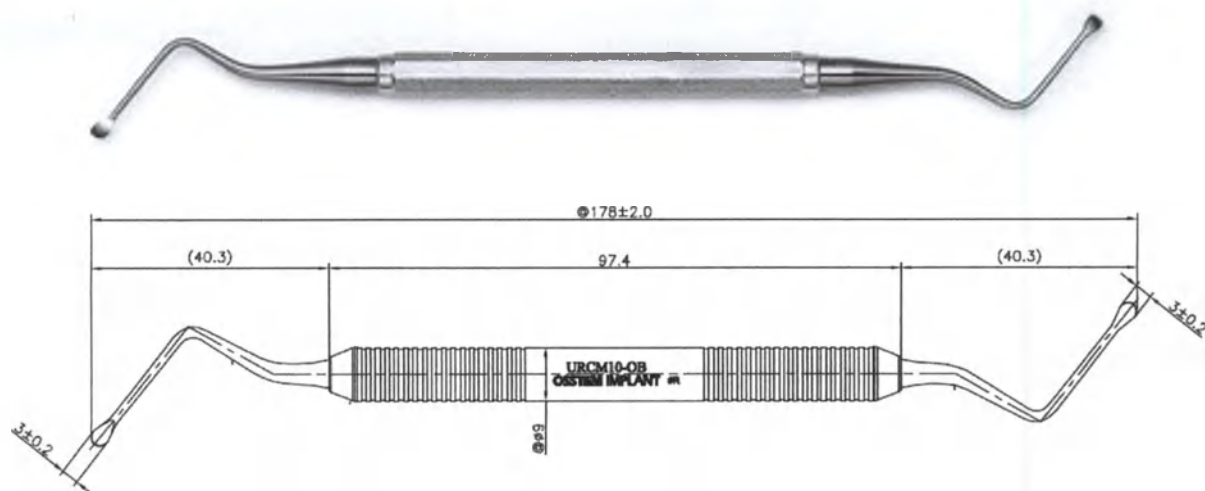


Рисунок 15 – Кюретка хирургическая изогнутая CM10

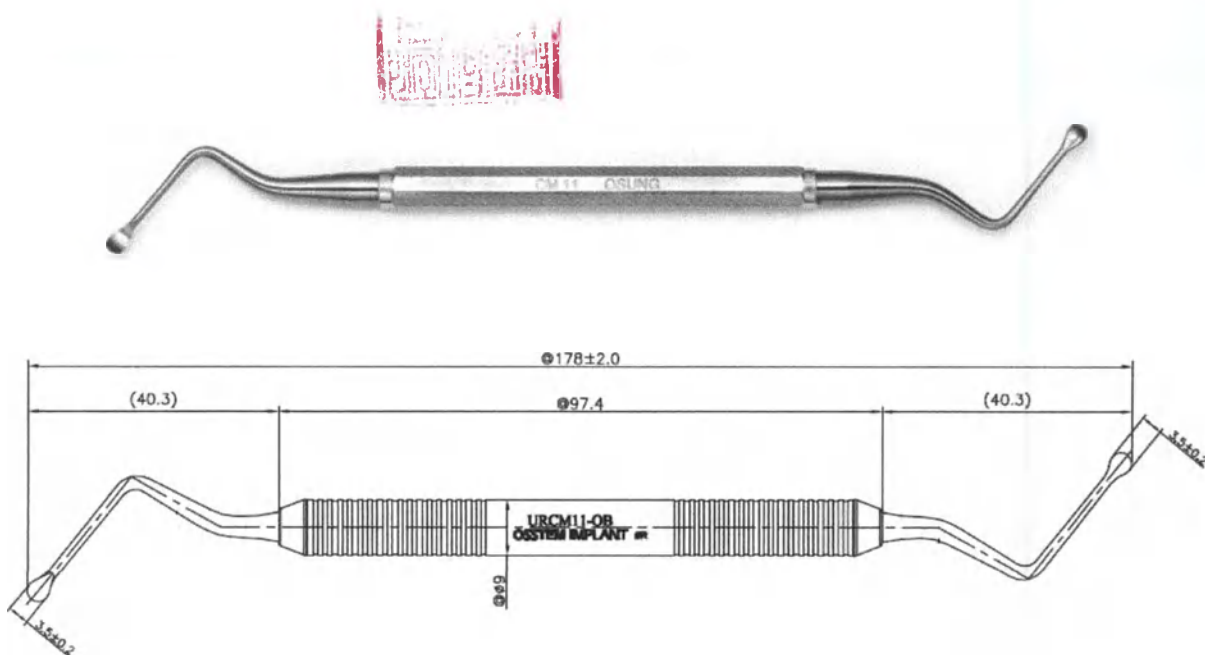


Рисунок 16 – Кюретка хирургическая изогнутая CM11

Ретракторы:

Ретрактор Миннесота – оттесняющий медицинский инструмент, с желобчатой рабочей частью для отведения органов и мягких тканей.

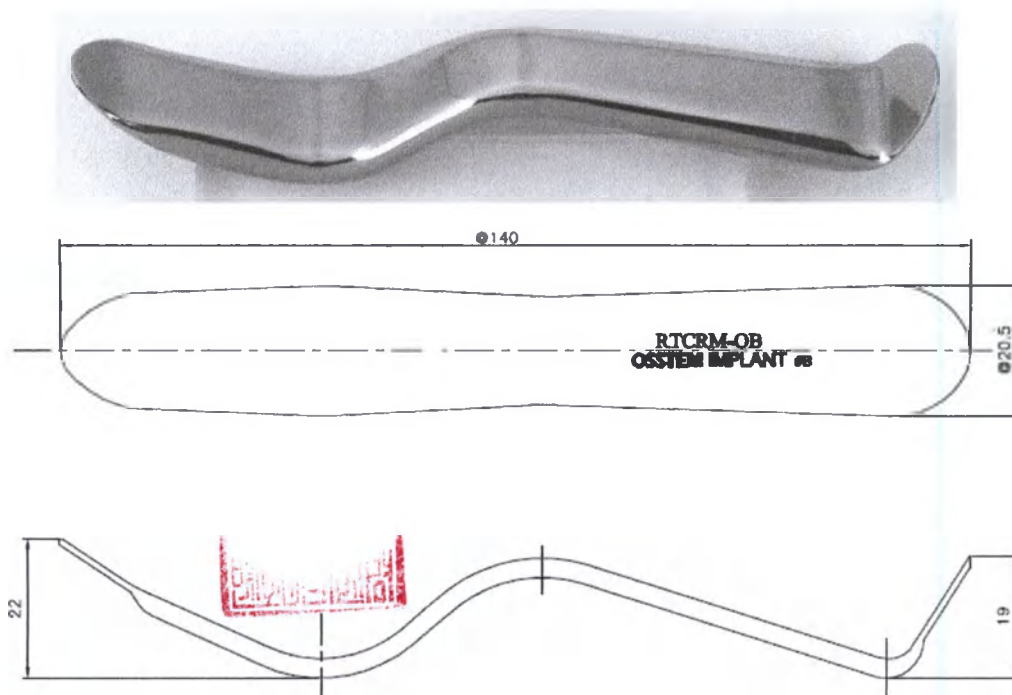
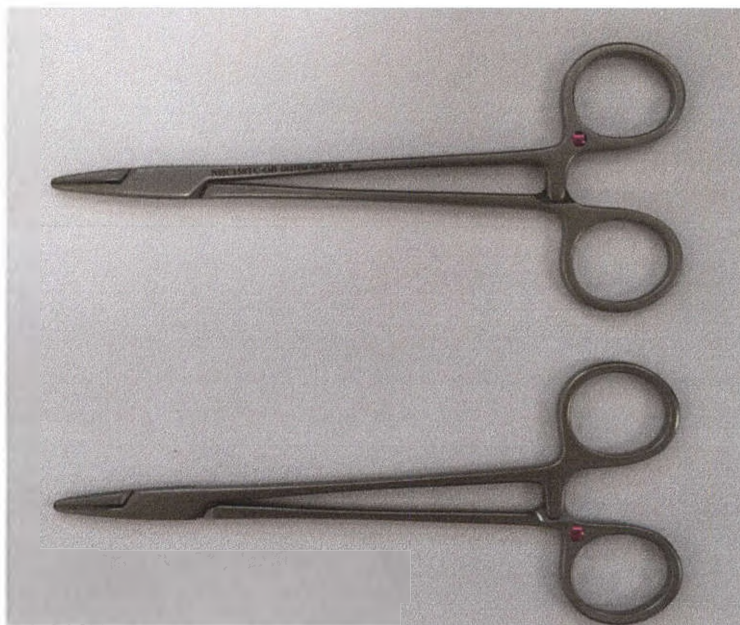


Рисунок 17 – Ретрактор Миннесота

Иглодержатели:

Иглодержатель и Иглодержатель Т/С 16см, – хирургический держатель для игл при сшивании тканей.



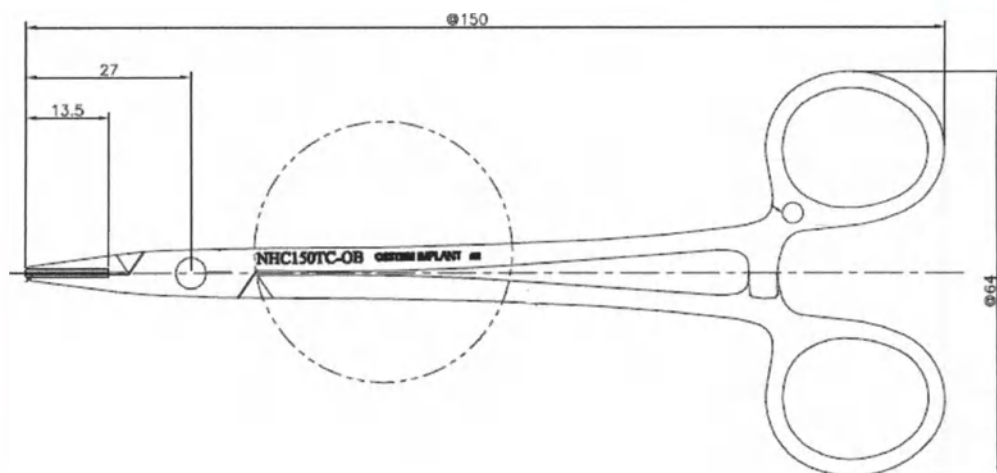


Рисунок 18 – Иглодержатель

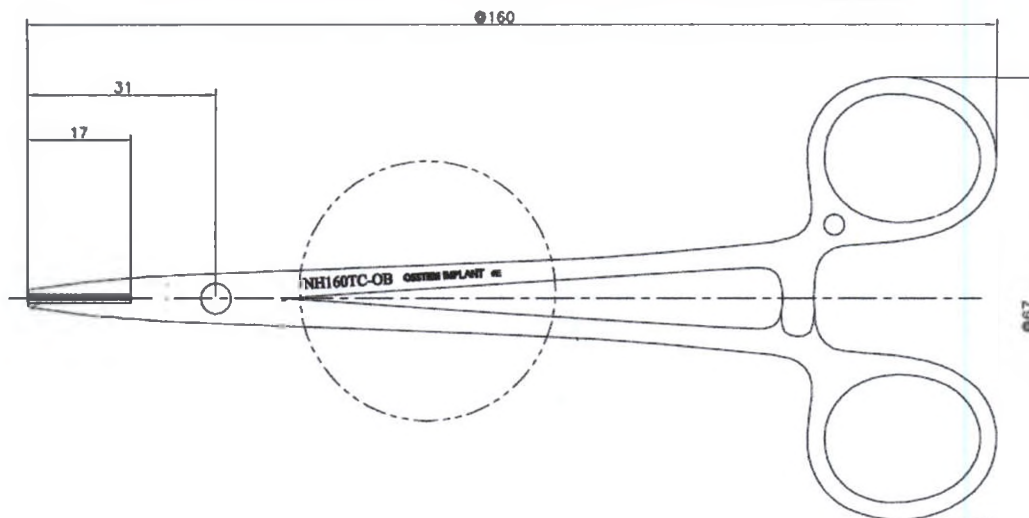


Рисунок 19 – Иглодержатель Т/С 16см

Держатели:

Держатель скальпеля (прямой), держатель скальпеля (плоский) применяются при хирургических операциях для удержания лезвия скальпеля в предусмотренных для этого канавках.

На одну сторону Держателя скальпеля (плоского) нанесена градуированная шкала (в миллиметрах), от 0 до 60 мм.

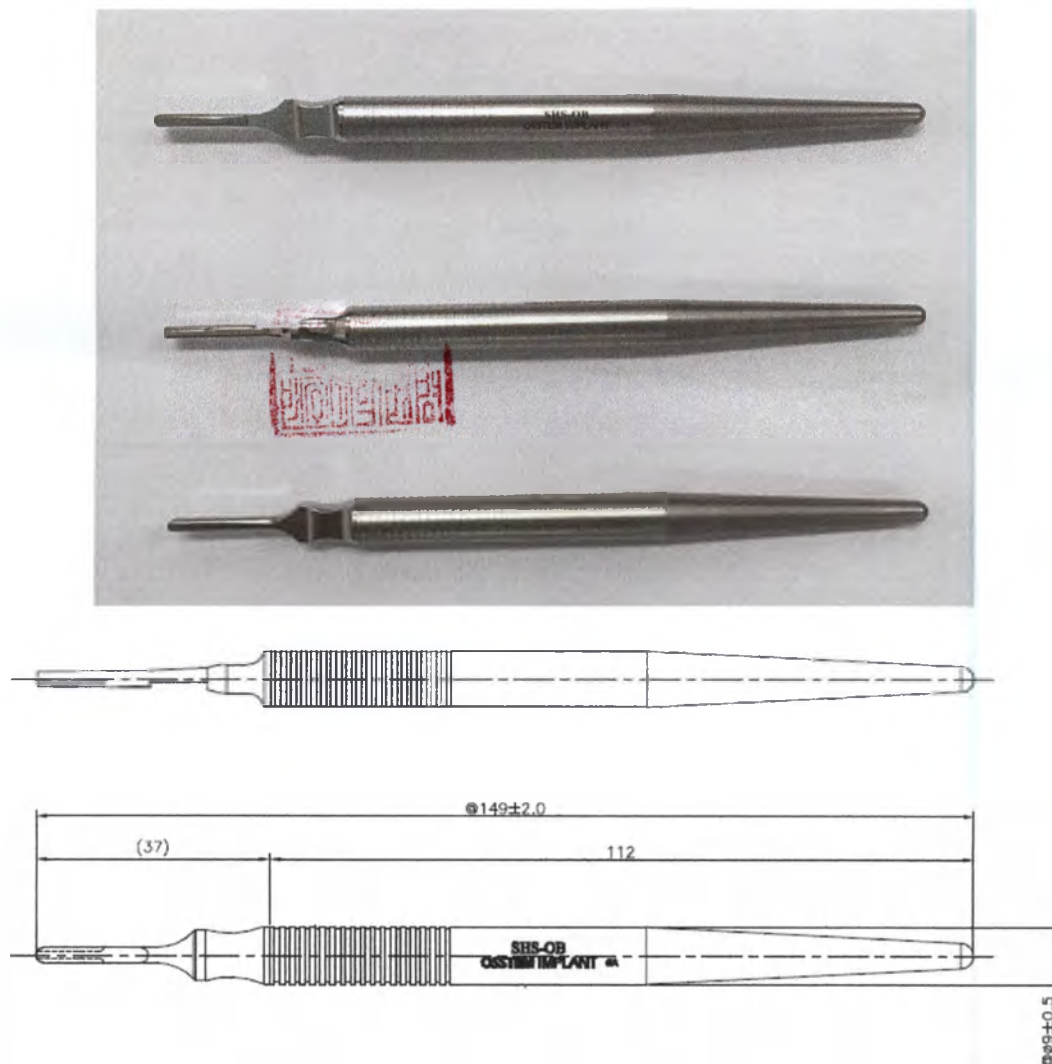


Рисунок 20 – Держатель скальпеля (прямой)



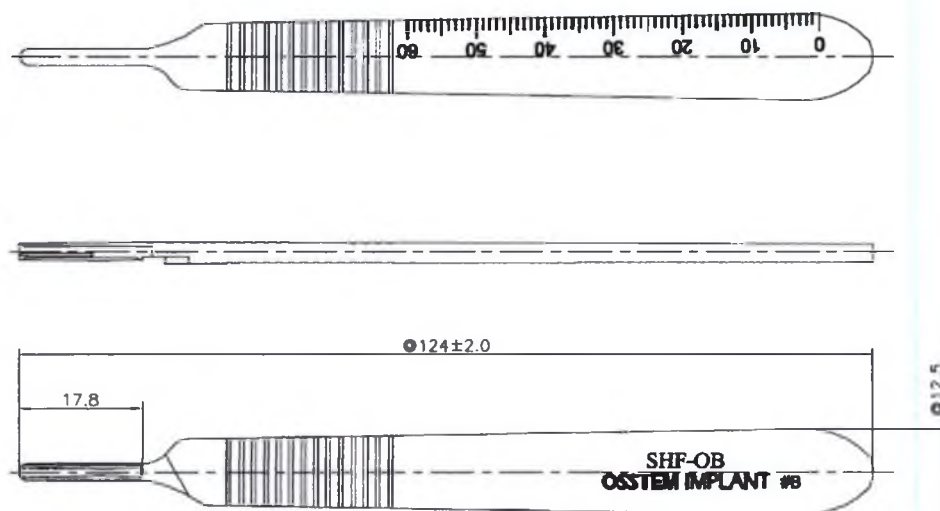


Рисунок 21 – Держатель скальпеля (плоский)

Долото:

Долото хирургическое Ochsenbein периодонтальное – однолезвийный медицинский инструмент, имеющий лезвие, перпендикулярное к оси инструмента, предназначенный для рассечения костных тканей при помощи молотка.

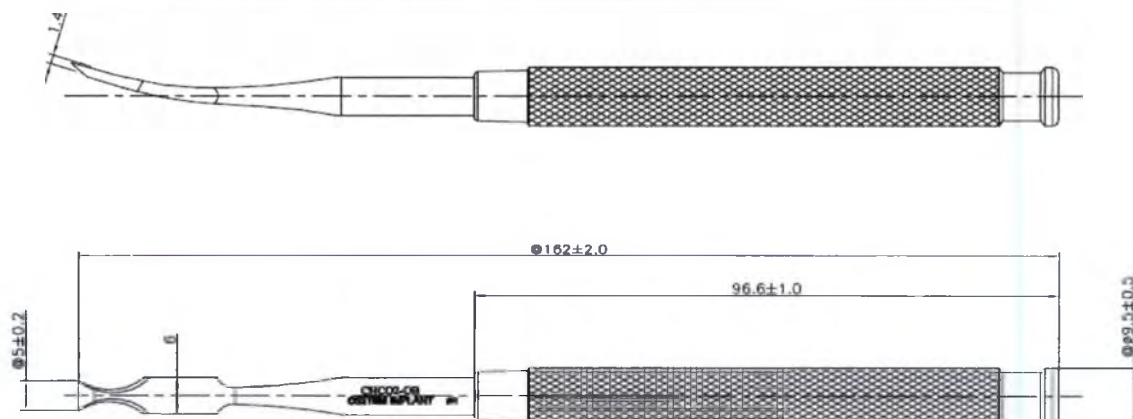


Рисунок 22 – Долото хирургическое Ochsenbein периодонтальное

Наконечник для шланга аспирационного предназначен для аспирации жидкостей из полостей во время проведения хирургических манипуляций в полости рта. Присоединяется к аспирационному шлангу.

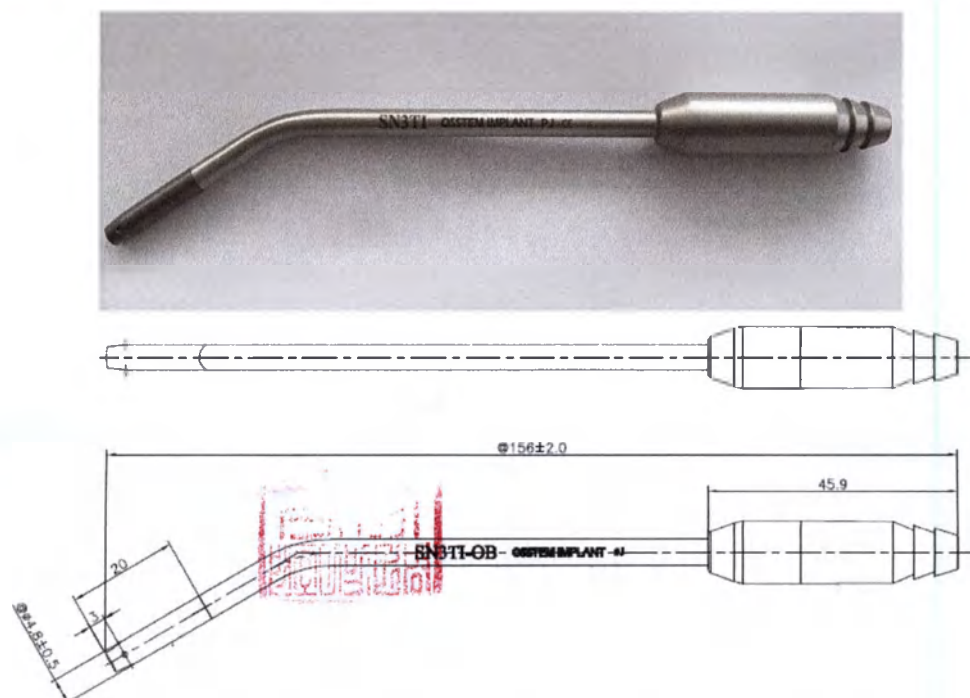


Рисунок 23 – Наконечник для шланга аспирационного

Зеркало предназначено для исследования ротовой полости, зубов при их отражении на зеркальной поверхности инструмента.

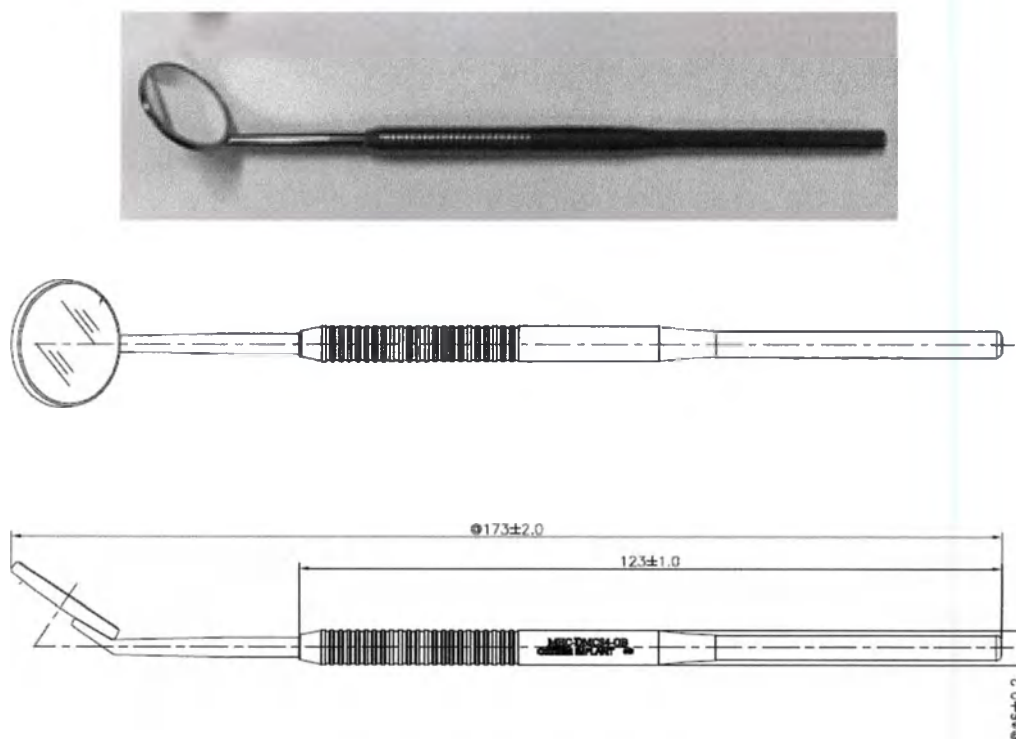


Рисунок 24 – Зеркало

Циркуль по Кастровъехо предназначен для измерения размеров ткани, от 0 до 40 мм. На Циркуле по Кастровъехо имеется градуированная шкала (в миллиметрах).

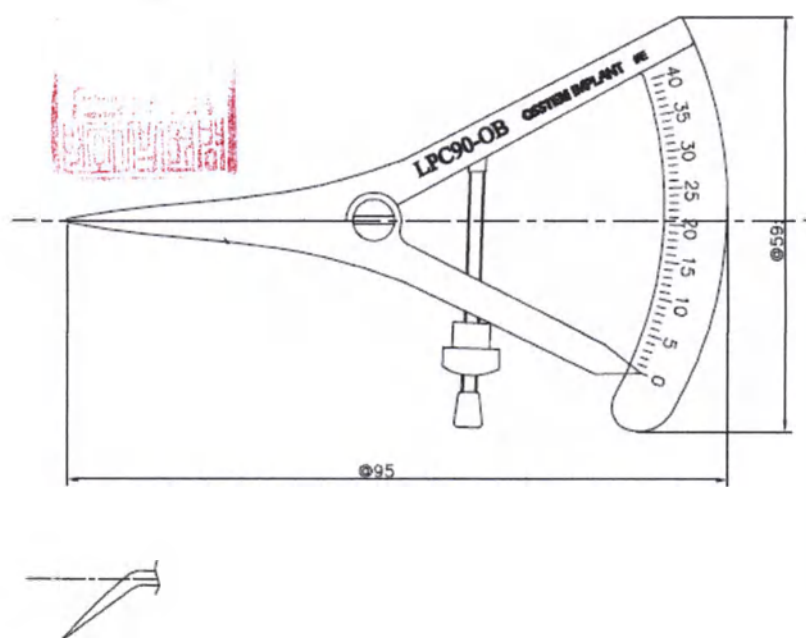


Рисунок 25 – Циркуль по Кастровъехо

Чашка предназначена для проведения манипуляций с костной тканью и изготовления жидких смесей.



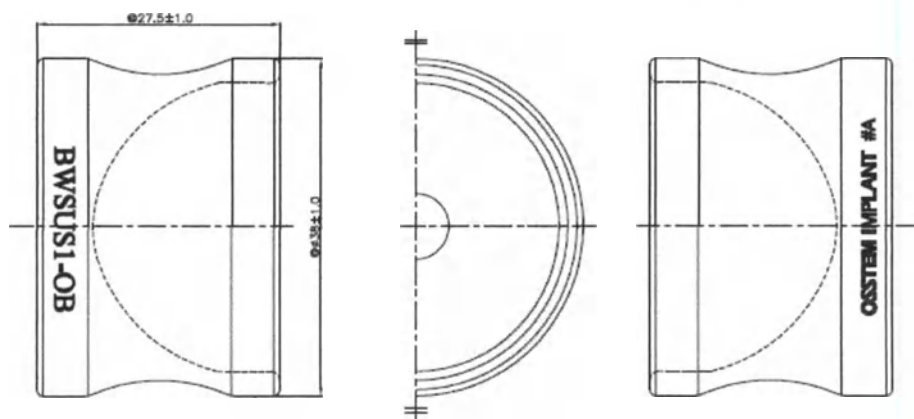


Рисунок 26 – Чашка

Шланг аспирационный предназначен для транспортировки жидкостей из полостей во время проведения хирургических манипуляций в полости рта.

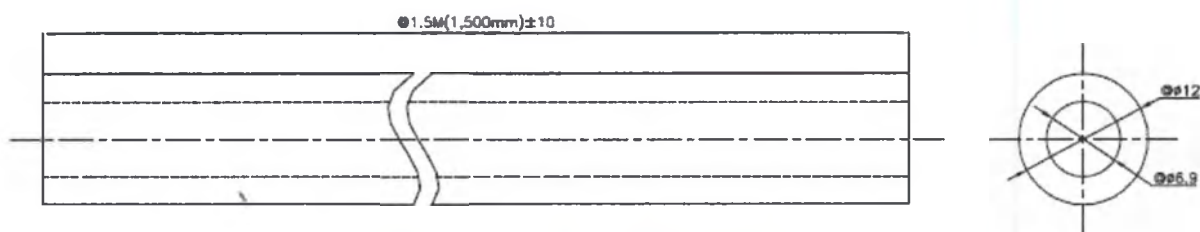
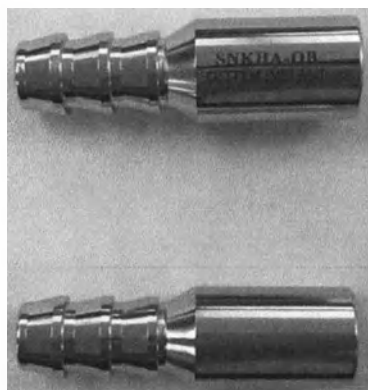


Рисунок 27 – Шланг аспирационный

Адаптер предназначен для присоединения аспирационного шланга к устройствам для отсасывания жидкостей.



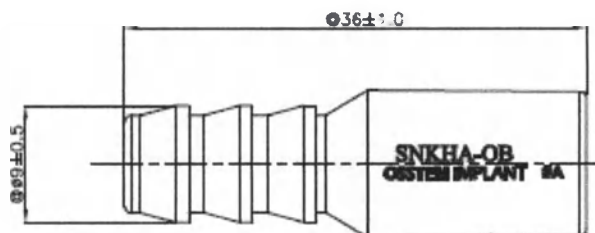


Рисунок 28 – Адаптер

Чехлы:

Чехлы для инструментов Osstem Basic и Dr. Cho's предназначены для удобства хранения инструментов.



Рисунок 29 – Чехол для инструментов Osstem Basic



Рисунок 30 – Чехол для инструментов Dr. Cho's

Технические характеристики медицинского изделия

Набор хирургический Osstem Basic:

№ п/п	Наименование	Значение
1	Распатор МОЛТ9	
	Масса, г	23±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,309
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	171±2
	- Ширина рабочей части 1	8,2±0,2
	- Ширина рабочей части 2	4,2±0,2
	Поверхность	
	- рукоятка	матовая
	- рабочая часть	блестящая
2	Распатор Причард	
	Масса, г	24,5±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,309
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	182±2
	- Ширина рабочей части 1	11±0,2
	- Ширина рабочей части 2	5±0,2
	Поверхность	
	- рукоятка	матовая
	- рабочая часть	блестящая
3	Распатор Селден	
	Масса, г	67±5%
	Шероховатость (рабочая часть) Ra, мкм	0,309

	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	197±2
	- Ширина рабочей части 1	10,5±0,5
	- Ширина рабочей части 2	12,8±0,5
	Поверхность	
	- рукоятка	матовая
	- рабочая часть	блестящая
4	Зажим 12 см (изогнутый)	
	Масса, г	22±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,331
	Твердость, HRC	40...48
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	129±2
	- Ширина	63±1,5
	Разность твердости браншей, HRC	≤4
	Поверхность	матовая
5	Пинцет зубчатый АДСОН 12 см	
	Масса, г	21±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,291
	Твердость, HRC	41,5...49,5
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	122±2
	- Высота	13,4±0,9
	Разность твердости браншей, HRC	≤4
	Радиусы притупления рабочих частей, мм	≤0,1
	Полный установленный ресурс, циклов	не менее 200000
	Полный средний ресурс, циклов	не менее 320000
	Поверхность	матовая
6	Ножницы Т/С	
	Масса, г	18,5±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,384
	Твердость, HRC	50...58
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	114±2
	- Ширина	45±1,9
	Разность твердости спаренных лезвий, HRC	≤4
	Поверхность	матовая
7	Ножницы Лагранж 11 см	
	Масса, г	17±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,384
	Твердость, HRC	50...58
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	115±2,5
	- Ширина	44,5±1,9

	- Высота	21±1,6
	Разность твердости спаренных лезвий, HRC	≤4
	Поверхность	матовая
8	Кусачки костные 14 см	
	Масса, г	82±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,339
	Твердость рабочих частей, HRC	51...56 (500...630 HV)
	Ширина режущих кромок	3,8...5,8 мм
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	142±3
	- Ширина	53±2,3
	- Ширина рабочей части	11±0,9
	Разность твердости браншей, HV	≤72
	Поверхность	матовая
9	Молоток ML-01	
	Масса, г	198±5%
	Шероховатость (рукоятки) Ra, мкм	0,223
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	180±2
	- Ширина	60±1
	Поверхность	матовая
10	Кюретка Грейси	
	Масса, г	15±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,102
	Твердость (рабочая часть), HRC	55...60 HRC (600...700 HV)
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	162,8±3
	- Диаметр	10±0,2
	Поверхность	
	- рукоятка	матовая
	- рабочая часть	блестящая
11	Ретрактор Миннесота	
	Масса, г	29,5±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,223
	Твердость, HRC	30...35
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	140±3
	- Ширина	20,5±1,6
	- Высота рабочей части	22±1
	- Высота (фиксирующая часть)	19±1
	Поверхность	блестящая
12	Иглодержатель Т/С 16см	
	Масса, г	38,5±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,263
	Твердость, HRC	40...48
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	160±3

	- Ширина	67±2,3
	Разность твердости браншей, HRC	≤4
	Радиусы притупления рабочих частей, мм	≤0,1
	Поверхность	матовая
13	Держатель скальпеля (прямой)	
	Масса, г	21±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,246
	Твердость (рабочая часть), HRC	30...35
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	149±2
	- Диаметр	9±0,5
	Поверхность	
	- рукоятка	матовая
	- рабочая часть	блестящая
14	Держатель скальпеля (плоский)	
	Масса, г	24±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,246
	Твердость (рабочая часть), HRC	30...35
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	124±2
	- Ширина	12,5±1,3
	Поверхность	
	- рукоятка	матовая
	- рабочая часть	блестящая
15	Долото хирургическое Ochsenbein периодонтальное	
	Масса, г	60±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,084
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...67 (502...900 HV)
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	162±2
	- Диаметр	9,5±0,5
	Ширина режущей кромки	5±0,2
	Поверхность	блестящая
16	Наконечник для шланга аспирационного	
	Масса, г	31,5±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,324
	Твердость, HRC	36...48
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	156±2
	- Диаметр трубки	4,8±0,5
	Поверхность	матовая
17	Пинцет широкий	
	Масса, г	29,5±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,017
	Твердость, HRC	41,5...49,5
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	151±3
	- Высота	14,5±1

	- Высота рабочей части	10±0,9
	Боковое смещение прилегающих рабочих частей, мм	≤ 0,08
	Разность твердости браншей, HRC	≤4
	Радиусы притупления рабочих частей, мм	≤0,1
	Полный установленный ресурс, циклов	не менее 200000
	Полный средний ресурс, циклов	не менее 320000
	Поверхность	блестящая
18	Зеркало	
	Масса, г	25±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,223
	Поверхность	блестящая
	Размер головки зеркала	4
19	Циркуль по Кастровьехо	
	Масса, г	28±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,351
	Твердость (рабочая часть), HRC	30...35
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	95±2,7
	- Ширина	59±2
	Поверхность	матовая
20	Распатор P24G	
	Масса, г	21±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,309
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	177,5±2
	- Ширина рабочей части 1	4,2±0,2
	- Ширина рабочей части 2	4,1±0,2
	Поверхность	
	- рукоятка	матовая
	- рабочая часть	блестящая
21	Кюретка хирургическая изогнутая CM10	
	Масса, г	22,5±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,102
	Твердость (рабочая часть), HRC	55...60 HRC (600...700 HV)
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	178±2
	- Диаметр	9±0,5
	- Ширина рабочей части 1	3±0,2
	- Ширина рабочей части 2	3±0,2
	Поверхность	
	- рукоятка	матовая
	- рабочая часть	блестящая
22	Кюретка хирургическая изогнутая CM11	
	Масса, г	21,5±5%

	Шероховатость Ra, мкм	0,102
	Твердость (рабочая часть), HRC	55...60 HRC (600...700 HV)
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	178±2
	- Диаметр	9±0,5
	- Ширина рабочей части 1	3,5±0,2
	- Ширина рабочей части 2	3,5±0,2
	Поверхность	
	- рукоятка	матовая
	- рабочая часть	блестящая
23	Зажим	
	Масса, г	28±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,342
	Твердость, HRC	40...48
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	135,2±3
	- Ширина	70±2,3
	- Высота	13,5±1,3
	- Ширина рабочей части	13,5±0,9
	Разность твердости браншей, HRC	≤4
	Радиусы притупления рабочих частей, мм	≤0,1
	Поверхность	матовая
24	Чашка	
	Масса, г	128,5±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,223
	Твердость, HRC	30...35
25	Чехол для инструментов Osstem Basic	
	Габаритные размеры, мм	47×39,5

Набор хирургический Dr. Cho's:

№ п/п	Наименование	Значение
1	Распатор Селден	
	Масса, г	67±5%
	Шероховатость (рабочая часть) Ra, мкм	0,309
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	197±2
	- Ширина рабочей части 1	10,5±0,5
	- Ширина рабочей части 2	12,8±0,5
	Поверхность	
	- рукоятка	матовая
	- рабочая часть	блестящая
2	Распатор P24G	
	Масса, г	21±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,309
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56

	Габаритные размеры, мм - Длина - Ширина рабочей части 1 - Ширина рабочей части 2	177,5±2 4,2±0,2 4,1±0,2
	Поверхность - рукоятка - рабочая часть	матовая блестящая
3	Пинцет	
	Масса, г	21±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,291
	Твердость, HRC	41,5...49,5
	Габаритные размеры, мм - Длина - Высота - Ширина рабочей части	128±3 13,4±1 1,4±0,2
	Боковое смещение прилегающих рабочих частей, мм	≤0,08
	Разность твердости браншей, HRC	≤4
	Радиусы притупления рабочих частей, мм	≤0,1
	Полный установленный ресурс, циклов	не менее 200000
	Полный средний ресурс, циклов	не менее 320000
	Поверхность	матовая
4	Иглодержатель	
	Масса, г	35±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,263
	Твердость, HRC	40...48
	Габаритные размеры, мм - Длина - Ширина	150±3 64±2,3
	Разность твердости браншей, HRC	≤4
	Радиусы притупления рабочих частей, мм	≤0,1
	Поверхность	матовая
5	Долото хирургическое Ochsenbein	
	Масса, г	60±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,084
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...67 (502...900 HV)
	Габаритные размеры, мм - Длина - Диаметр	162±2 9,5±0,5
	Ширина режущей кромки	5±0,2
	Поверхность	блестящая
6	Ретрактор Миннесота	
	Масса, г	29,5±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,298

	Твердость, HRC	30...35
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	140±3
	- Ширина	20,5±1,6
	- Высота рабочей части	22±1
	- Высота (фиксирующая часть)	19±1
	Поверхность	блестящая
7	Наконечник для шланга аспирационного	
	Масса, г	31,5±5%
	Шероховатость Ra, мкм	0,324
	Твердость, HRC	36...48
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	156±2
	- Диаметр трубки	4,8±0,5
	Поверхность	матовая
8	Шланг аспирационный	
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	1500±10
	- Наружный диаметр	12±0,5
	- Внутренний диаметр	6,9±0,5
9	Адаптер	
	Масса, г	16±5%
	Габаритные размеры, мм	
	- Длина	36±1
	- Диаметр присоединительный	9±0,5
	Поверхность	блестящая
10	Чехол для инструментов Dr. Cho's	
	Габаритные размеры, мм	54×40

9 Принцип работы медицинского изделия

Инструменты стоматологические хирургические для имплантологии Osstem изготовлены из коррозионно-стойких материалов, для обеспечения долговечности (сохранения функциональной пригодности) инструментов при хранении и эксплуатации по назначению. За счет использования высококачественных материалов при изготовлении инструментов, а также за счет применения при разработке инструментов, знаний и опыта специалистов в области челюстно-лицевой хирургии и стоматологии обеспечивается высокое качество и функциональность стоматологических хирургических инструментов Osstem.

10 Требования безопасности и меры предосторожности

- Инструменты должны быть использованы по назначению, указанному производителем;
- При наличии на поверхности инструментов трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки) – инструменты не пригодны для эксплуатации и подлежат замене;
- Инструменты должны использоваться только после проведения процедур дезинфекции и стерилизации;

- Инструменты после использования должны быть промыты, продезинфицированы, высушены и оставлены на хранение в условиях, указанных в документации;
- Инструменты не должны храниться в местах потенциального загрязнения;
- При стерилизации нельзя использовать стерилизующие вещества с содержанием перекиси водорода, так как это может привести к повреждению или обесцвечиванию инструмента;
- Перед применением убедитесь, что все инструменты находятся в хорошем рабочем состоянии. Поврежденные инструменты должны быть немедленно утилизированы;
- Не используйте затупленные, поврежденные, изогнутые инструменты.

11 Вид контакта с организмом человека

№п п	Наименование	Материал	Контакт с организмом человека:
Набор хирургический Osstem Basic:			
1.	Распатор МОЛТ9	Наконечники – нержавеющая сталь марки AISI 420; Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
2.	Распатор Причард	Наконечники – нержавеющая сталь марки AISI 420; Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
3.	Распатор Селден	Нержавеющая сталь марки AISI 440;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
4.	Зажим 12 см (изогнутый)	Рукоятки – нержавеющая сталь марки AISI 410; Ось – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
5.	Пинцет зубчатый АДСОН 12 см	Нержавеющая сталь марки AISI 420J2;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
6.	Ножницы T/C	Рукоятки с лезвиями – нержавеющая сталь марки AISI 420; Осевой винт – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
7.	Ножницы Лагранж 11 см	Рукоятки с лезвиями – нержавеющая сталь марки AISI	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой,

		420; Осевой винт – нержавеющая сталь марки AISI 304;	костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
8.	Кусачки костные 14 см	Рукоятки с лезвиями – нержавеющая сталь марки AISI 420J2; Пластины – нержавеющая сталь марки AISI 420J2; Ось – нержавеющая сталь марки AISI 304; Винт – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
9.	Молоток ML-01	Рукоятка – сплав алюминия марки AL 6061, анодированный; Диски – капролактам, CAS № 105-60-2:99,99%; Головка – нержавеющая сталь марки AISI 303;	Кратковременный контакт с кожей
10.	Кюретка Грейси	Наконечники – нержавеющая сталь марки AISI 420; Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304; Коннектор – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
11.	Ретрактор Миннесота	Нержавеющая сталь марки AISI 304; 	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
12.	Иглодержатель Т/С 16см	Рукоятки – нержавеющая сталь марки AISI 410; Вставка – нержавеющая сталь марки AISI 410, окрашенная красителем пурпурного цвета марки Solvent Red 49; Ось – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
13.	Держатель скальпеля (прямой).	Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304; Наконечник – нержавеющая сталь марки AISI 303;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
14.	Держатель скальпеля (плоский)	Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
15.	Долото хирургическое Ochsenbein периодонтальн	Наконечники – нержавеющая сталь марки AISI 420; Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой

	ое	Коннектор – нержавеющая сталь марки AISI 303;	поверхностью и кровью
16.	Наконечник для шланга аспирационного	Наконечник – сплав титана марки Ti-6Al-4V; Трубка – нержавеющая сталь марки AISI 304; Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
17.	Пинцет широкий	Нержавеющая сталь марки AISI 410;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
18.	Зеркало	Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 303; Держатель зеркала – нержавеющая сталь марки AISI 304; Зеркало – стекло марки KG5;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
19.	Циркуль по Кастровье	Рукоятки с наконечниками – нержавеющая сталь марки AISI 410; Ось – нержавеющая сталь марки AISI 410; Стержень – нержавеющая сталь марки AISI 410; Измерительная пластина – нержавеющая сталь марки AISI 410; Гайка – нержавеющая сталь марки AISI 410;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
20.	Распатор P24G	Наконечники – нержавеющая сталь марки AISI 420; Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304; Коннектор – нержавеющая сталь марки AISI 303;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
21.	Кюретка хирургическая изогнутая CM10	Наконечники – нержавеющая сталь марки AISI 420; Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304; Коннектор – нержавеющая сталь марки AISI 303;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
22.	Кюретка хирургическая изогнутая CM11	Наконечники – нержавеющая сталь марки AISI 420; Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304; Коннектор – нержавеющая сталь марки AISI 303;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
23.	Зажим	Рукоятки с наконечниками – нержавеющая сталь марки AISI 410;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями

		Ось – нержавеющая сталь марки AISI 304;	полости рта, раневой поверхностью и кровью
24.	Чашка	Нержавеющая сталь марки AISI 303;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
Набор хирургический Dr. Cho's			
1.	Распатор Селден	Нержавеющая сталь марки AISI 440;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
2.	Распатор P24G	Наконечники – нержавеющая сталь марки AISI 420; Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304; Коннектор – нержавеющая сталь марки AISI 303;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
3.	Пинцет	Нержавеющая сталь марки AISI 420J2;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
4.	Иглодержатель	Рукоятки – нержавеющая сталь марки AISI 410; Вставка – нержавеющая сталь марки AISI 410, окрашенная красителем пурпурного цвета марки Solvent Red 49; Ось – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
5.	Долото хирургическое Ochsenbein	Наконечники – нержавеющая сталь марки AISI 420; Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304; Коннектор – нержавеющая сталь марки AISI 303;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
6.	Ретрактор Миннесота	Нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
7.	Наконечник для шланга аспирационного	Наконечник – сплав титана марки Ti-6Al-4V; Трубка – нержавеющая сталь марки AISI 304; Рукоятка – нержавеющая сталь марки AISI 304;	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями полости рта, раневой поверхностью и кровью
8.	Шланг аспирационный	Силикон марки Dynaflex G7940	Кратковременный контакт с кожей, слизистой оболочкой, костной и мягкими тканями

		полости рта, раневой поверхностью и кровью
--	--	---

12 Комплектность

Набор хирургический Osstem Basic:

№ п/п	Наименование	Количество
1	Распатор МОЛТ9	1 шт.
2	Распатор Причард	1 шт.
3	Распатор Селден	1 шт.
4	Зажим 12 см (изогнутый)	1 шт.
5	Пинцет зубчатый АДСОН 12 см	1 шт.
6	Ножницы Т/С	1 шт.
7	Ножницы Лагранж 11 см	1 шт.
8	Кусачки костные 14 см	1 шт.
9	Молоток ML-01	1 шт.
10	Кюретка Грейси	1 шт.
11	Ретрактор Миннесота	1 шт.
12	Иглодержатель Т/С 16см	1 шт.
13	Держатель скальпеля (прямой)	1 шт.
14	Держатель скальпеля (плоский)	1 шт.
15	Долото хирургическое Ochsenbein периодонтальное	1 шт.
16	Наконечник для шланга аспирационного	1 шт.
17	Пинцет широкий	1 шт.
18	Зеркало	1 шт.
19	Циркуль по Кастровьехо	1 шт.
20	Распатор P24G	1 шт.
21	Кюретка хирургическая изогнутая CM10	1 шт.
22	Кюретка хирургическая изогнутая CM11	1 шт.
23	Зажим	1 шт.
24	Чашка	2 шт.
25	Чехол для инструментов Osstem Basic	1 шт.
26	Краткое руководство по эксплуатации	1 шт.
27	Руководство по эксплуатации (поставляется по требованию)	1 шт.

Набор хирургический Dr. Cho's:

№ п/п	Наименование	Количество
1	Распатор Селден	1 шт.
2	Распатор P24G	1 шт.
3	Пинцет	1 шт.
4	Иглодержатель	1 шт.
5	Долото хирургическое Ochsenbein	1 шт.
6	Ретрактор Миннесота	1 шт.
7	Наконечник для шланга аспирационного	1 шт.
8	Шланг аспирационный	1 шт.
9	Адаптер	1 шт.
10	Чехол для инструментов Dr. Cho's	1 шт.
11	Краткое руководство по эксплуатации	1 шт.

12	Руководство по эксплуатации (поставляется по требованию)	1 шт.
----	--	-------

13 Маркировка

Таблица знаков:

	Наименование изготовителя, адрес места производства
	Дата выпуска
LOT	Номер партии
REF	Каталожный номер
H	Знак «Нержавеющая сталь»
Ti	Знак «Титан»

14 Утилизация медицинского изделия

Утилизация использованного, пришедшего в негодность или неиспользованного изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

15 Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

Инструменты поставляются нестерильными, однако перед использованием обязательно должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации конечным потребителем. Эти же процедуры необходимо проводить после каждого использования инструментов.

Следующие инструменты: Молоток ML-01, Шланг аспирационный, Адаптер – не подвергаются стерилизации, они должны быть продезинфицированы. При этом очистка Шланга аспирационного производится путем всасывания чистящего раствора для медицинских целей из емкости при помощи аспирационной системы.

Дезинфекция:

1. Инструменты погружаются в емкость с дезраствором (например, в емкость с соединением на основе 70% и 90% этилового спирта). При этом дезраствор должен полностью покрывать инструменты не менее 1 см над их поверхностью. Изделия сложной конфигурации дезинфицируют в разобранном виде. Полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором так, чтобы в них не оставалось пузырьков воздуха. Сильно загрязненные инструменты должны быть подвергнуты двукратной обработке. Также для этого могут применяться ультразвуковые системы очистки. Во время очистки инструменты должны быть физически отделены друг от друга с целью предотвращения повреждения их поверхности.

2. По окончании дезинфекционной выдержки инструменты промывают. Оставшиеся загрязнения оттирают с помощью ершей, щеток, салфеток под проточной питьевой водой либо в специальных моющих аппаратах.

3. После промывания инструменты, помещаются в абсорбирующие полотенца для просушки.

Предстерилизационная очистка:

1. При предстерилизационной обработке используют специально приготовленные растворы, в которые входят вода, перекись водорода и моющие средства (например, «Астра», «Лотос»). При предстерилизационной очистке разъемные инструменты замачиваются в разобранном виде. Все предметы полностью погружаются в раствор с заполнением всех полостей.

Стерилизация:

Автоклавирование в течение 15 минут при температуре 132°C.

16 Перечень международных нормативных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№	Стандарт	Название
1	ISO 9001	Системы менеджмента качества. Требования
2	EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
3	EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
4	ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
5	ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
6	ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.
7	EN 980	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств.
8	EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов.
9	EN 1642	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологии. Зубные имплантаты.

17 Условия эксплуатации

- температура окружающей среды от +40°C до +1°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°C;

18 Транспортирование и хранение

Транспортирование инструментов осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: +50°C до -50°C;
- относительная влажность воздуха не более 100% при +25°C.

Условия хранения:

- температура воздуха: +40°C до +5°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при +25°C.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

19 Срок службы

Срок службы инструментов при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации: не более 50 циклов повторного использования.

Средний срок сохраняемости инструментов в условиях непрерывного хранения при соблюдении условий хранения – 10 лет.

20 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия, установленных в технической документации.

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год со дня приобретения.

Гарантийный срок хранения инструментов: 10 лет.

По вопросам качества медицинских изделий на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО "ОССТЕМ"

115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

Тел.: +7 495-739-99-25

법무법인 국 제

등부 2017 년 제 2418 호

Registered No. 2017 - 2418

인 증

Notarial Certificate

GU SEONG JU

위, 사용자설명서 에 기재된

attorney-in-fact of

오스템임플란트 주식회사

OSSTEM IMPLANT CO., LTD.

대표이사 엄 태 관

president EOM TAE GWAN.

의 대리인, 구 성 주 은

appeared before me and admitted said

본 공증인의 면전에서 위 본인이

principal's subscription to the attached

기명날인한 것임을 자인하였다.

Instruction For Use.

2017 년 12 월 28 일

This is hereby attested on this 28 th

이 사무소에서 위 인증한다.

day of December, 2017 at this office.

법무법인 국 제

Busan International Law & Notary Offices

소속 부산지방검찰청

Belong to Busan District Public Prosecutors' Office

부산 연제구 법원로 28, 205호

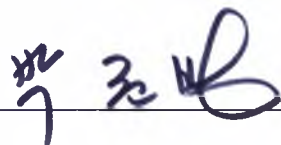
(Geoje-dong, Busan Judicial Offices Town Bldg)

(거제동, 부산법조타운빌딩)

#205, 28, Beobwon-ro, Yeonje-gu, Busan, Korea

공증담당

변 호 사





(Signature of the Notary Public)

Park Kweon Byung

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public since
Dec. 31, 1982 under Law No. 3594

Numbered, sewed and sealed 39 sheets in all



Eom Tae Gwan
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd
President



66-16, Banaong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea

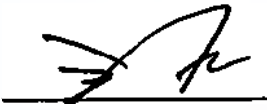
OSSTEM IMPLANT Co., Ltd.

President Tagwan Eom

Name: Eom Tae-Gwan

Title: President

OSSTEM IMPLANT Co., Ltd

Signature:  (stamp)

28 December 2017



**КРАТКОЕ
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**Инструменты стоматологические хирургические для имплантологии
Osstem в наборах**

ПРИМЕЧАНИЕ: В составе наборов потребителю поставляется краткое руководство по эксплуатации. Полная версия Руководства по эксплуатации предоставляется при необходимости, по требованию пользователя.

1 Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические хирургические для имплантологии Osstem в наборах (состав наборов представлен в разделе *Комплектность*).

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Osstem Implant Co., Ltd.,
66-16, Bansong-ro 513beon-gil, Haeundae-gu, Busan, Korea 48002

(Осстем Имплант Ко., Лтд.), Корея

Тел.: 82-51-850-2500

82-2-2125-7952

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "ОССТЕМ"

ООО "ОССТЕМ"

115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

Тел.: +7 495-739-99-25

3 Назначение медицинского изделия

Набор различных стоматологических инструментов предназначенных для проведения стоматологических хирургических операций при имплантации, пригодное для многоразового использования.

4 Показания к применению

Восстановление дефектов зубного ряда методом имплантации зубов, при ограниченных включенных дефектах, концевых дефектах зубного ряда, полном отсутствии зубов, непереносимости у пациентов съемных протезов.

5 Противопоказания

Абсолютные противопоказания к хирургическому вмешательству при имплантации зубов:

- Заболевания крови и кроветворных органов. Например, нарушение свертываемости крови делает любую операцию невозможной в силу развития серьезных кровотечений;
- Заболевания центральной нервной системы (как врожденные, так и приобретенные). Самым ярким примером являются психические заболевания, при которых пациент может неадекватно воспринять информацию о правилах поведения во время и после лечения;
- Злокачественные новообразования различных органов и систем (рак, саркома). Хирургическое вмешательство может повлиять на рост и метастазирование опухоли;

- Иммунопатологические состояния (хирургические вмешательства обязательно требуют некоторого времени активной и довольно напряженной работы иммунной системы для нормального заживления тканей после операции);
- Системные заболевания соединительной ткани (такие заболевания как системная красная волчанка, склеродермия, ревматические, ревматоидные и др.);
- Туберкулез и его осложнения;
- Некоторые заболевания слизистой оболочки полости рта: хронический рецидивирующий афтозный стоматит, красная волчанка, пузырчатка, синдром Шегрена и др.;
- Сахарный диабет I типа;
- Гипертонус жевательных мышц, бруксизм.

Относительные противопоказания:

- Неудовлетворительная гигиена полости рта;
- Гингивит (воспаление десны инфекционной и неинфекционной природы);
- Маргинальный периодонтит (воспаление тканей, окружающих зубы);
- Заболевания височно-нижнечелюстного сустава (артрозоартриты);
- Курение, алкоголизм, наркомания;
- Беременность.

Общие противопоказания:

- Общие хирургические основания для отказа от любого вмешательства;
- Противопоказания к проведению обезболивания (например, непереносимость анестезии);
- Некоторые общесоматические заболевания, на которые может повлиять имплантация (например, эндо кардит и другие сердечные заболевания, ревматические заболевания и др.);
- Заболевания ЦНС (психические расстройства);
- Дистресс-синдром (сильный и продолжительный стресс, вызванный различными причинами);
- Истощение организма (кахексия);
- Неудовлетворительная гигиена полости рта.

Противопоказания временного характера:

- Острые заболевания;
- Стадии реабилитации и выздоровления;
- Беременность;
- Наркотическая зависимость.

6 Способ применения

Инструменты могут использоваться многократно. Инструменты стоматологические должны использоваться только опытными врачами и уполномоченным персоналом.

7 Условия применения медицинского изделия

Медицинское изделие применяется в условиях лечебно-профилактических учреждений специалистами, имеющими необходимую для этого квалификацию и обладающими соответствующими знаниями и навыками.

8 Техническое описание медицинского изделия

Набор нестерильных стоматологических инструментов, предназначенных исключительно для проведения стоматологических хирургических операций при имплантации зубных имплантатов. Может использоваться многократно.

Распаторы:

Распаторы (МОЛТ9, Причард, Селден, Р24G) – однолезвийные медицинские инструменты с рабочей частью, перпендикулярной к продольной оси, предназначенные для соскабливания надкостницы от кости, отсепаровки твердого неба и отслойки тканей.

Зажимы:

Зажимный медицинский инструмент, сведение рабочей части которого осуществляется встречным движением двух шарнирно-соединенных половин, предназначенный для пережатия тканей, удаления или удержания тканей в необходимом положении, а также для манипуляций с медицинскими материалами, предметами и инструментами.

Пинцеты:

Пинцеты предназначены для удержания тканей, а также для манипуляций с медицинскими материалами, предметами и инструментами при незначительных нагрузках.

Пинцет зубчатый АДСОН 12 см с зубцами на рабочей части предназначен для прочного удержания тканей, допускающих их частичное травмирование.

Ножницы:

Ножницы (Ножницы Т/С, Ножницы Лагранж 11 см) – двухлезвийные, остроконечные, изогнутые для разделения мягких тканей или медицинских материалов встречным движением рабочих частей.

Кусачки:

Кусачки костные 14 см – шарнирные двухлезвийные для перекусывания костных тканей (мягких тканей) путем смыкания лезвий.

Молотки:

Молоток ML-01 предназначен для оказания ударного воздействия на инструмент.

Кюретки:

Кюретки (Грейси, хирургическая изогнутая SM10, хирургическая изогнутая SM11) – однолезвийные петлевидной, ложечной формы, имеющие на внутренней стороне лезвие, предназначены для соскабливания частиц тканей.

Ретракторы:

Ретрактор Миннесота – оттесняющий медицинский инструмент, с желобчатой рабочей частью для отведения органов и мягких тканей.

Иглодержатели:

Иглодержатель и Иглодержатель Т/С 16см, – хирургический держатель для игл при сшивании тканей.

Держатели:

Держатель скальпеля (прямой), держатель скальпеля (плоский) применяются при хирургических операциях для удержания лезвия скальпеля в предусмотренных для этого канавках.

Долото:

Долото хирургическое Ochsenbein периодонтальное – однолезвийный медицинский инструмент, имеющий лезвие, перпендикулярное к оси инструмента, предназначенный для рассечения костных тканей при помощи молотка.

Наконечник для шланга аспирационного предназначен для аспирации жидкостей из полостей во время проведения хирургических манипуляций в полости рта. Присоединяется к аспирационному шлангу.

Зеркало предназначено для исследования ротовой полости, зубов при их отражении на зеркальной поверхности инструмента.

Циркуль по Кастровьехо предназначен для измерения размеров ткани, от 0 до 40 мм.

Чашка предназначена для проведения манипуляций с костной тканью и изготовления жидких смесей.

Шланг аспирационный предназначен для транспортировки жидкостей из полостей во время проведения хирургических манипуляций в полости рта.

Адаптер предназначен для присоединения аспирационного шланга к устройствам для отсасывания жидкостей.

Чехлы:

Чехлы для инструментов Osstem Basic и Dr. Cho's предназначены для удобства хранения инструментов.

Технические характеристики медицинского изделия

Набор хирургический Osstem Basic:

№ п/п	Наименование	Значение
1	Распатор МОЛТ9	
	Масса, г	23±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56
2	Распатор Причард	
	Масса, г	24,5±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56
3	Распатор Селден	
	Масса, г	67±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56
4	Зажим 12 см (изогнутый)	
	Масса, г	22±5%
	Твердость, HRC	40...48
5	Пинцет зубчатый АДСОН 12 см	
	Масса, г	21±5%
	Твердость, HRC	41,5...49,5
6	Ножницы Т/С	
	Масса, г	18,5±5%
	Твердость, HRC	50...58
7	Ножницы Лагранж 11 см	

	Масса, г	17±5%
	Твердость, HRC	50...58
8	Кусачки костные 14 см	
	Масса, г	82±5%
	Твердость рабочих частей, HRC	51...56 (500...630 HV)
9	Молоток ML-01	
	Масса, г	198±5%
10	Кюретка Грейси	
	Масса, г	15±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	55...60 HRC (600...700 HV)
11	Ретрактор Миннесота	
	Масса, г	29,5±5%
	Твердость, HRC	30...35
12	Иглодержатель Т/С 16см	
	Масса, г	38,5±5%
	Твердость, HRC	40...48
13	Держатель скальпеля (прямой)	
	Масса, г	21±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	30...35
14	Держатель скальпеля (плоский)	
	Масса, г	24±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	30...35
15	Долото хирургическое Ochsenbein периодонтальное	
	Масса, г	60±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...67 (502...900 HV)
16	Наконечник для шланга аспирационного	
	Масса, г	31,5±5%
	Твердость, HRC	36...48
17	Пинцет широкий	
	Масса, г	29,5±5%
	Твердость, HRC	41,5...49,5
18	Зеркало	
	Масса, г	25±5%
	Поверхность	блестящая
19	Циркуль по Кастровьехо	
	Масса, г	28±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	30...35
20	Распатор P24G	
	Масса, г	21±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56
21	Кюретка хирургическая изогнутая CM10	
	Масса, г	22,5±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	55...60 HRC (600...700 HV)
22	Кюретка хирургическая изогнутая CM11	
	Масса, г	21,5±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	55...60 HRC (600...700 HV)

23	Зажим	
	Масса, г	28±5%
	Твердость, HRC	40...48
24	Чашка	
	Масса, г	128,5±5%
	Твердость, HRC	30...35
25	Чехол для инструментов Osstem Basic	
	Габаритные размеры, мм	47×39,5

Набор хирургический Dr. Cho's:

№ п/п	Наименование	Значение
1	Распатор Селден	
	Масса, г	67±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56
2	Распатор P24G	
	Масса, г	21±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...56
3	Пинцет	
	Масса, г	21±5%
	Твердость, HRC	41,5...49,5
4	Иглодержатель	
	Масса, г	35±5%
	Твердость, HRC	40...48
5	Долото хирургическое Ochsenbein	
	Масса, г	60±5%
	Твердость (рабочая часть), HRC	51...67 (502...900 HV)
6	Ретрактор Миннесота	
	Масса, г	29,5±5%
	Твердость, HRC	30...35
7	Наконечник для шланга аспирационного	
	Масса, г	31,5±5%
	Твердость, HRC	36...48
8	Шланг аспирационный	
	- Длина, мм	1500±10
	- Наружный диаметр, мм	12±0,5
	- Внутренний диаметр, мм	6,9±0,5
9	Адаптер	
	Масса, г	16±5%
10	Чехол для инструментов Dr. Cho's	
	Габаритные размеры, мм	54×40

9 Принцип работы медицинского изделия

Инструменты стоматологические хирургические для имплантологии Osstem изготовлены из коррозионно-стойких марок стали. Шланг аспирационный изготавливается из силикона, имеющего широкое применение в медицине. Наконечник для шланга аспирационного имеет детали, изготовленные из титана, предназначенного для медицинского применения.

10 Требования безопасности и меры предосторожности

- Инструменты должны быть использованы по назначению, указанному производителем;
- При наличии на поверхности инструментов трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки) – инструменты не пригодны для эксплуатации и подлежат замене;
- Инструменты должны использоваться только после проведения процедур дезинфекции и стерилизации;
- Инструменты после использования должны быть промыты, продезинфицированы, высушены и оставлены на хранение в условиях, указанных в документации;
- Инструменты не должны храниться в местах потенциального загрязнения;
- При стерилизации нельзя использовать стерилизующие вещества с содержанием перекиси водорода, так как это может привести к повреждению или обесцвечиванию инструмента;
- Перед применением убедитесь, что все инструменты находятся в хорошем рабочем состоянии. Поврежденные инструменты должны быть немедленно утилизированы;
- Не используйте затупленные, поврежденные, изогнутые инструменты.

11 Комплектность

Набор хирургический Osstem Basic:

№ п/п	Наименование	Количество
1	Распатор МОЛТ9	1 шт.
2	Распатор Причард	1 шт.
3	Распатор Селден	1 шт.
4	Зажим 12 см (изогнутый)	1 шт.
5	Пинцет зубчатый АДСОН 12 см	1 шт.
6	Ножницы Т/С	1 шт.
7	Ножницы Лагранж 11 см	1 шт.
8	Кусачки костные 14 см	1 шт.
9	Молоток ML-01	1 шт.
10	Кюретка Грейси	1 шт.
11	Ретрактор Миннесота	1 шт.
12	Иглодержатель Т/С 16см	1 шт.
13	Держатель скальпеля (прямой)	1 шт.
14	Держатель скальпеля (плоский)	1 шт.
15	Долото хирургическое Ochsenbein периодонтальное	1 шт.
16	Наконечник для шланга аспирационного	1 шт.
17	Пинцет широкий	1 шт.
18	Зеркало	1 шт.
19	Циркуль по Кастровьехо	1 шт.
20	Распатор P24G	1 шт.
21	Кюретка хирургическая изогнутая CM10	1 шт.
22	Кюретка хирургическая изогнутая CM11	1 шт.
23	Зажим	1 шт.
24	Чашка	2 шт.
25	Чехол для инструментов Osstem Basic	1 шт.

26	Краткое руководство по эксплуатации	1 шт.
27	Руководство по эксплуатации (поставляется по требованию)	1 шт.

Набор хирургический Dr. Cho's:

№ п/п	Наименование	Количество
1	Распатор Селден	1 шт.
2	Распатор P24G	1 шт.
3	Пинцет	1 шт.
4	Иглодержатель	1 шт.
5	Долото хирургическое Ochsenbein	1 шт.
6	Ретрактор Миннесота	1 шт.
7	Наконечник для шланга аспирационного	1 шт.
8	Шланг аспирационный	1 шт.
9	Адаптер	1 шт.
10	Чехол для инструментов Dr. Cho's	1 шт.
11	Краткое руководство по эксплуатации	1 шт.
12	Руководство по эксплуатации (поставляется по требованию)	1 шт.

12 Маркировка

Таблица знаков:

	Наименование изготовителя, адрес места производства
	Дата выпуска
LOT	Номер партии
REF	Каталожный номер
H	Знак «Нержавеющая сталь»
Ti	Знак «Титан»

13 Утилизация медицинского изделия

Утилизация использованного, пришедшего в негодность или неиспользованного изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

14 Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Инструменты поставляются нестерильными. Перед использованием инструменты обязательно должны быть подвергнуты дезинфекции и стерилизации конечным потребителем.

Следующие инструменты: Молоток ML-01, Шланг аспирационный, Адаптер – не подвергаются стерилизации, они должны быть продезинфицированы. При этом очистка Шланга аспирационного производится путем всасывания чистящего раствора для медицинских целей из емкости при помощи аспирационной системы.

Дезинфекция:

1. Инструменты дезинфицируют в емкостях с дезраствором (например, соединения на основе 70% и 90% этилового спирта).

Предстерилизационная очистка:

1. При предстерилизационной обработке используют специально приготовленные растворы, в которые входят вода, перекись водорода и моющие средства (например, «Астра», «Лотос»). Также для этого могут применяться ультразвуковые системы очистки.

Стерилизация:

Автоклавирование в течение 15 минут при температуре 132°C.

15 Условия эксплуатации

- температура окружающей среды от +40°C до +1°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°C;

16 Транспортирование и хранение

Транспортирование инструментов осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: +50°C до -50°C;
- относительная влажность воздуха не более 100% при +25°C.

Условия хранения:

- температура воздуха: +40°C до +5°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при +25°C.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

17 Срок службы

Срок службы инструментов при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации: не более 50 циклов повторного использования.

Средний срок сохраняемости инструментов в условиях непрерывного хранения при соблюдении условий хранения – 10 лет.

18 Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации: 1 год со дня приобретения.

Гарантийный срок хранения инструментов: 10 лет.

По вопросам качества медицинских изделий на территории РФ, обращаться к уполномоченному представителю производителя:

ООО "ОССТЕМ"

115432, г. Москва, пр. Андропова, д.18, кор.7, эт.8, оф.1

Тел.: +7 495-739-99-25