

Инструменты для фиксации и снятия ортодонтических аппаратов с принадлежностями



НАИМЕНОВАНИЕ

Инструменты для фиксации и снятия с ортодонтических аппаратов с принадлежностями, далее по тексту инструменты или медицинские изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты для фиксации и снятия с ортодонтических аппаратов с принадлежностями предназначены для выполнения различных задач в общих ортодонтических процедурах.

Потенциальными потребителями данных инструментов являются врачи-ортодонты или клинические врачи и зубные техники, обладающие знаниями и навыками в области ортодонтии.

ПОКАЗАНИЯ

Инструменты являются ручными дентальными инструментами для установки и снятия брекет-систем, для изгибания дуг, для установки металлических и эластических лигатур, для позиционирования брекетов, для установки бандажных колец.

Изделия предназначены только для ортодонтического и стоматологического применения и должны использоваться юридически квалифицированным персоналом.

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Щипцы и инструменты изготовлены в различных формах с эргономичными ручками и гладкими закругленными поверхностями для легкой обработки, из устойчивых к коррозии материалов, для различных манипуляций и предназначены для использования в ортодонтии. Для конкретных целей любого инструмента необходимо ознакомиться с каталогом Леоне.

Материалы, применяемые для изготовления изделий, представлены в таблице 1.

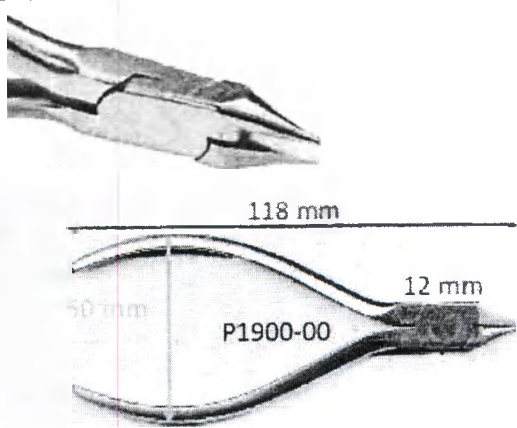
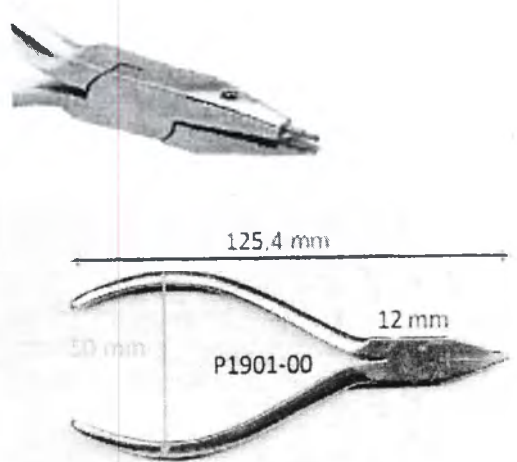
Таблица 1

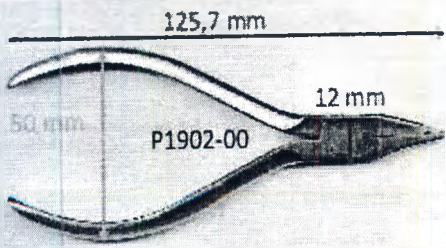
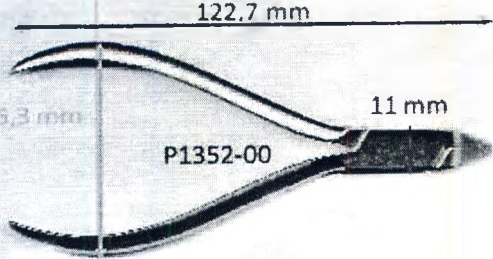
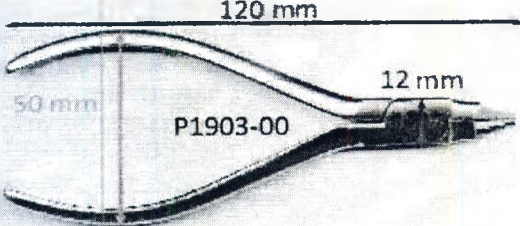
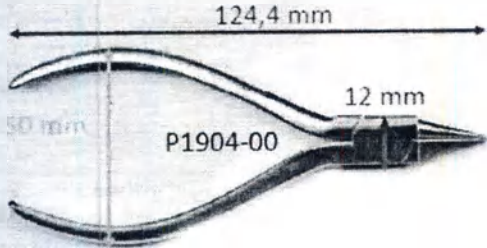
№ п/п	Наименование деталей и узлов, варианты исполнений	Тип и марка материала	Производитель, фирма
1	Щипцы и инструменты для фиксации и снятия ортодонтических аппаратов *	Нержавеющая сталь AISI302, или 303 или 410 или 420 или 420F PLUS	AZOVLITAS, ЛИТОВСКО-УКРАИНСКОЕ СП, АОЗТ (Латвия)
2	Ретракторы	100% Плексиглас® (Оргстекло)	Evonik Industries AG (Германия)
3	Подставки для хранения инструментов	100% Плексиглас® (Оргстекло)	Evonik Industries AG (Германия)

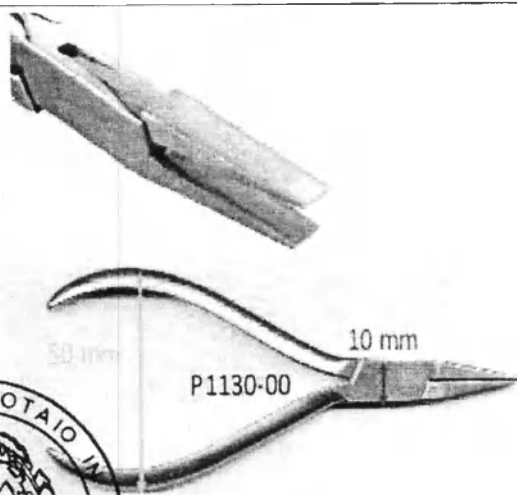
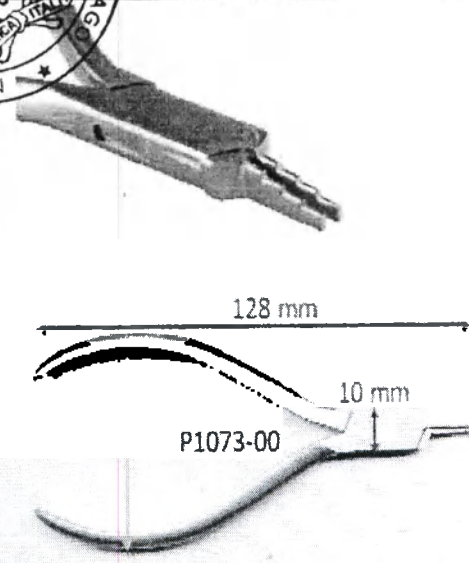
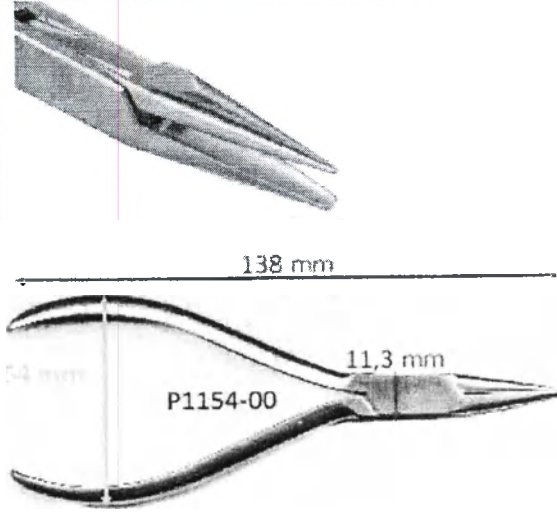
Цветовые маркеры на инструментах			
1	Зеленый	Эпоксидная смола с зеленым красителем 110А	Axson Technologies
2	Красный	Эпоксидная смола с красным красителем 110А	Axson Technologies
3	Синий	Эпоксидная смола с синим красителем 110А	Axson Technologies
4	Фиолетовый	Эпоксидная смола с фиолетовым красителем 110А	Axson Technologies
2	Золотой		

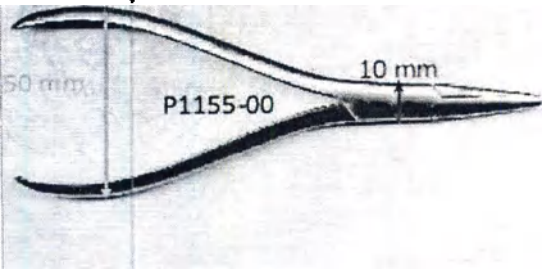
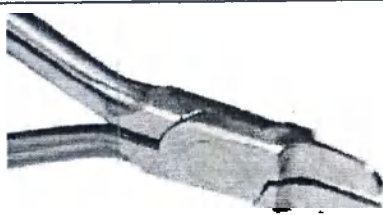
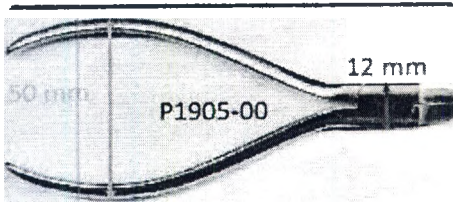
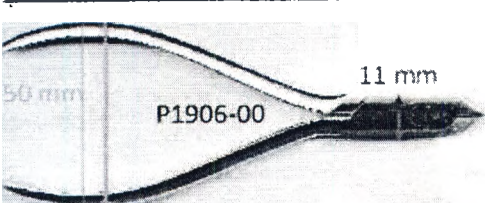
Спецификация инструментов представлена в таблице 2

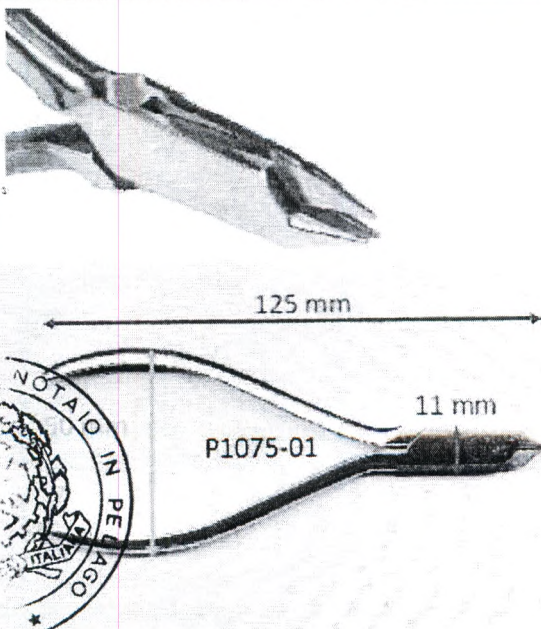
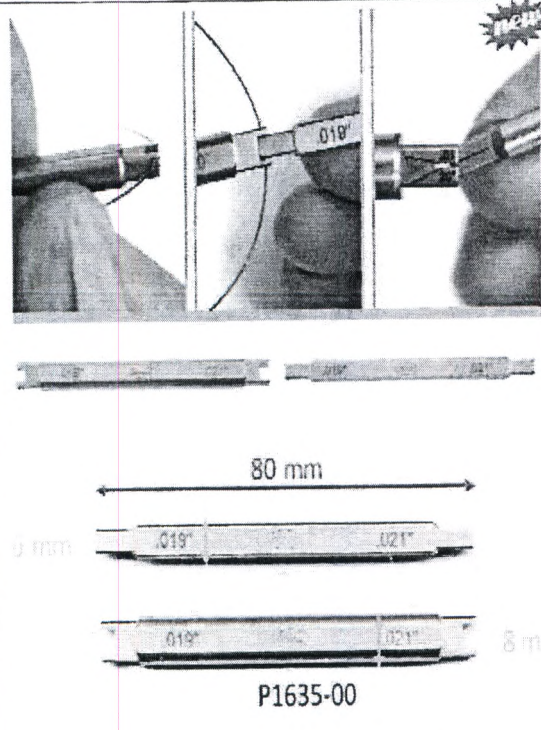
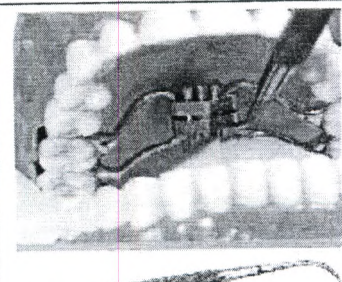
Таблица 2

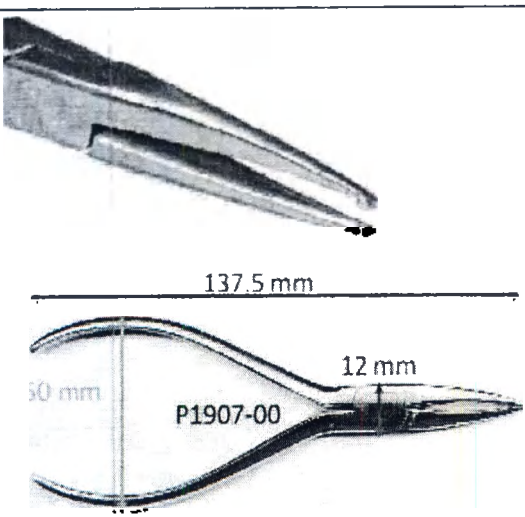
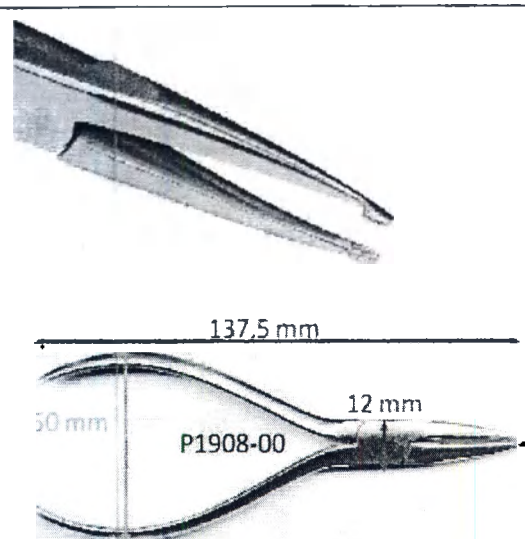
Внешний вид и размеры*	Наименование изделия	Номер по каталогу	Описание
 118 mm 50 mm P1900-00	Щипцы Энгля для круглых дуг .032" (0.80 мм) клювовидные	P1900-00	Необходимы для работы с дугами круглого диаметра до .032" (0.80 мм). Имеют кончики в виде птичьего клюва диаметром .040". Грани по бокам шлифованы в виде пирамиды под углом 9°, что позволяет с легкостью отскакивать проволоке. В открытом виде клювовидные кончики параллельны .020" (0.51).
 125.4 mm 50 mm P1901-00	Щипцы ТВИД СТИЛЬ для формирования петель для круглых и прямоугольных дуг .022"×.028"	P1901-00	Щипцы предназначены для изготовления петель в круглых или прямоугольных дуг до .022"×.028" (0.56×0.71 мм). Цилиндрические щечки имеют два отдела: .043" (1.09 мм) и .063" (1.60 мм).
	Щипцы ТВИД СТИЛЬ для изгибания петель .022"	P1902-00	Для формирования петель на дугах до .022" (0.56).

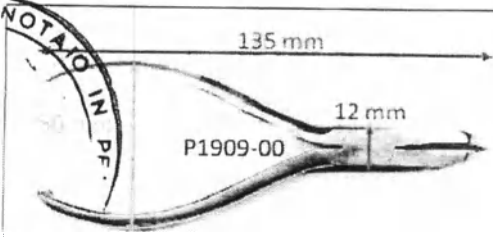
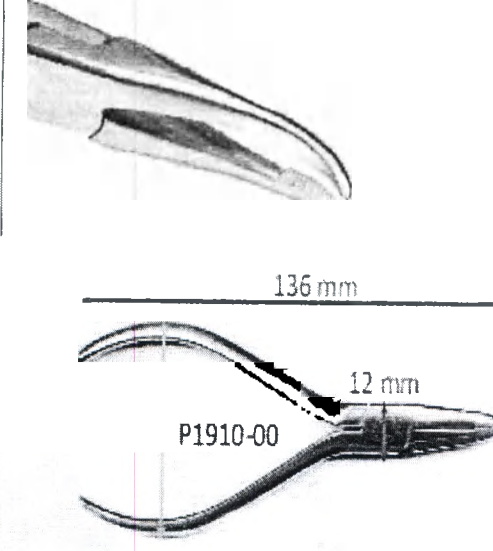
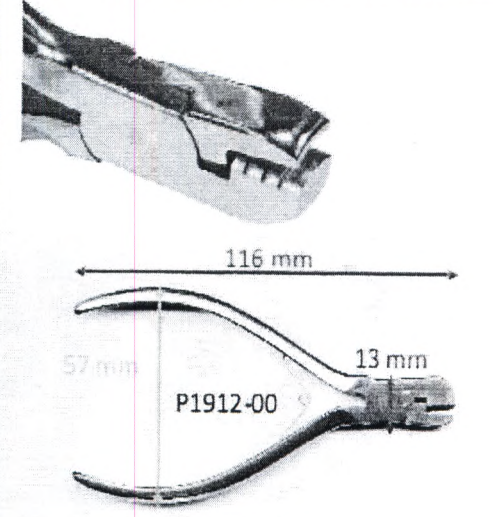
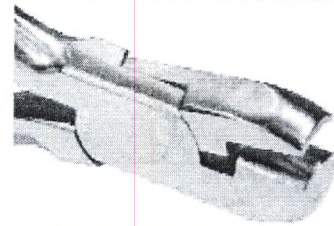
 P1902-00			
  P1352-00	Щипцы ТВИД СТИЛЬ для формирования узких петель	P1352-00	С коническими кончиками в форме клюва для петель и пружин небольшого диаметра 
  P1903-00	Щипцы ЯНГ СТИЛЬ	P1903-00	Необходимы для работы с дугами круглого до .040" (1.02 мм).
 P1904-00	Щипцы для изгибания петель маленького диаметра	P1904-00	Отлично подходят для изгибания петель небольшого диаметра. Для дуг диаметром до .018" (0.46 мм).

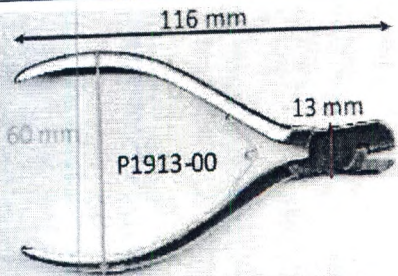
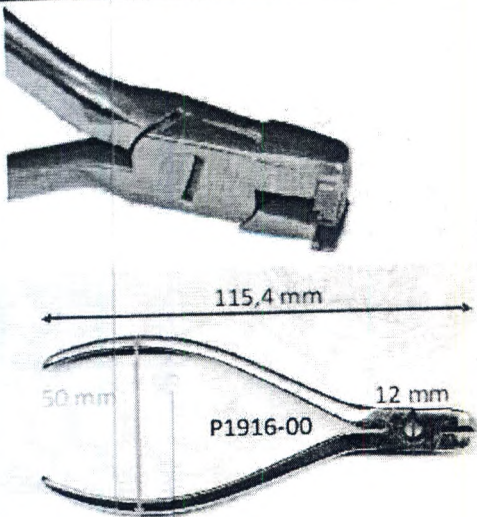
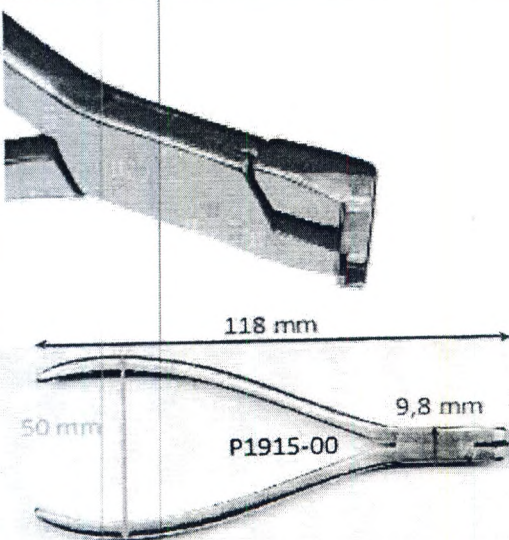
 50 mm 10 mm P1130-00 	Щипцы контурные для формирования изгибов	P1130-00	Для создания контуров на дуге и формирования смещения клыка. 
 128 mm 10 mm P1073-00	Щипцы для закрытия петель НАНСЕ СТИЛЬ	P1073-00	С 4 ступенчатыми щечками для формирования петель различного размера в прямоугольных и круглых дугах. Для дуг до .028" (0.71 мм).
 138 mm 11,3 mm P1154-00	Щипцы для проволоки до 0.71 (средние) ОПТИКАЛ СТИЛЬ	P1154-00	Для проволоки до .028" (0.71 мм).

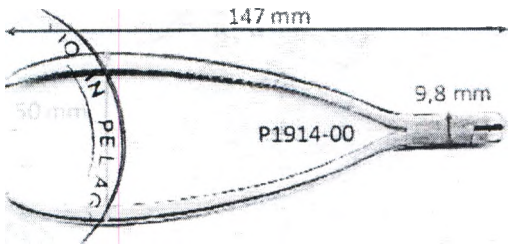
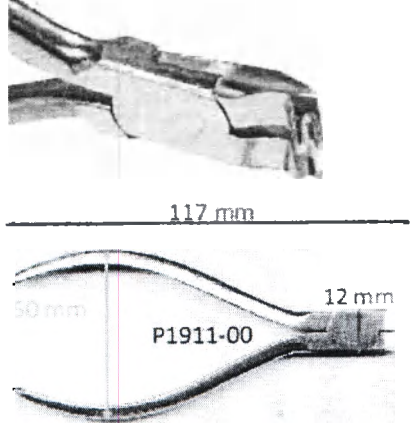
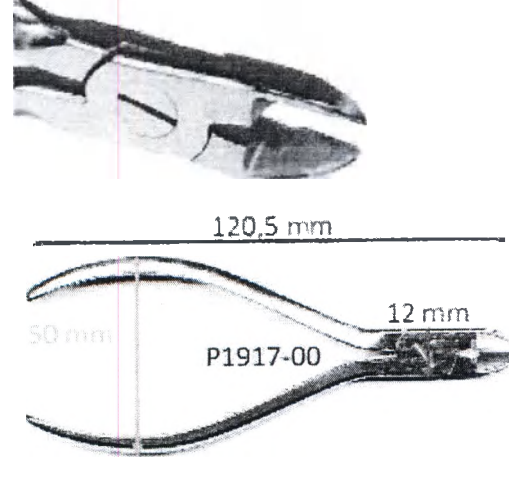
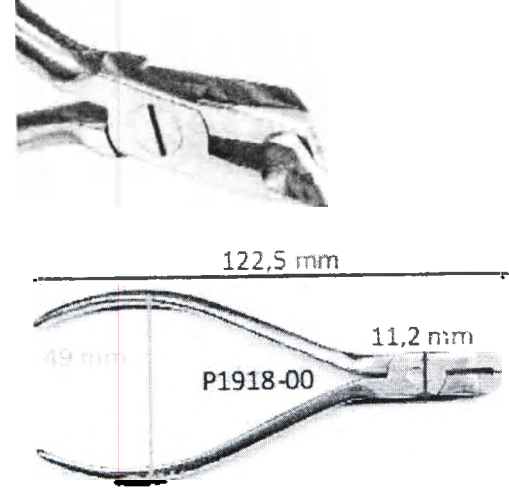
 130 mm  50 mm P1155-00 10 mm	Для изгибания петель из толстой проволоки	P1155-00	Для проволоки до .028" (0.71 мм).
 115 mm  50 mm P1905-00 12 mm	Щипцы для квадратных и прямоугольных дуг .020" (0.51 мм) ТВИД СТИЛЬ	P1905-00	Для использования квадратными или прямоугольными дугами. Линейно сходящиеся щетки позволяют надежно фиксировать проволоку сечения .020" (0.51 мм) при ее контурировании и нанесении торк-изгибов.
 125 mm  50 mm P1906-00 11 mm	Трехклювные щипцы АДЕРЕРА СТИЛЬ средние	P1906-00	Предназначены для точных контурных изгибов на дугах и проволоке. Практичная конструкция щипцов гарантирует четкие изгибы без применения большой силы на дугах и проволоки сечением .036" (0.91 мм) дюйма.

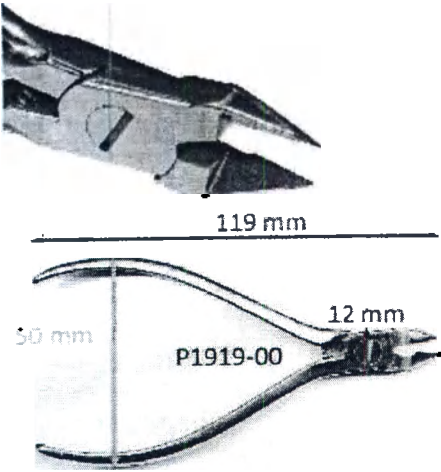
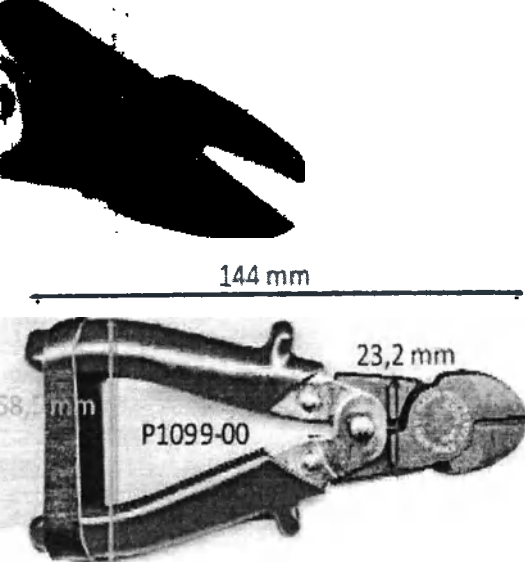
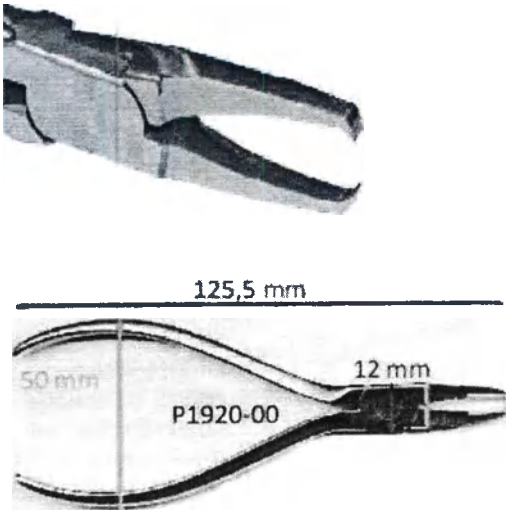
	Щипцы АДЕРЕРА СТИЛЬ	P1075-01	Для круглых дуг до .020" (0.51 мм) и прямоугольных дуг до .021"×.025" (0.53×0.64 мм). 
	Инструмент для создания торка на дугах 19x25/21x25	P1635-00	Устройство, состоящее из двух компонентов, т.к. торк дуги находится в непосредственной близости конкретного брекета. Инструмент с «У»-образным концом используется для твердого удержания прямоугольной дуги и размещения требуемого градуса. Благодаря наличию лазерной маркировки транспорта, можно проверить степень заданного торка. Один конец инструмента для круглой .019"×.025", другой для прямоугольной .021"×.025"/.027".
	Инструмент для интраоральной активации	P1621-00	Используют для интраоральной активации небных эспандеров, гарантируя их надежную фиксацию без риска деформации и аспирации аппарата.

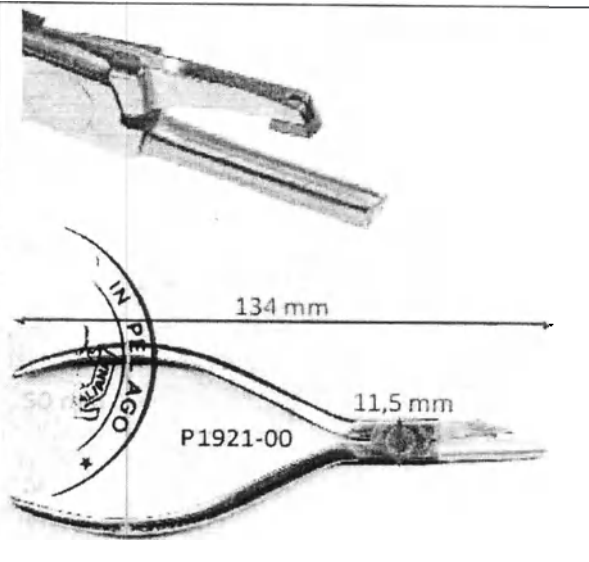
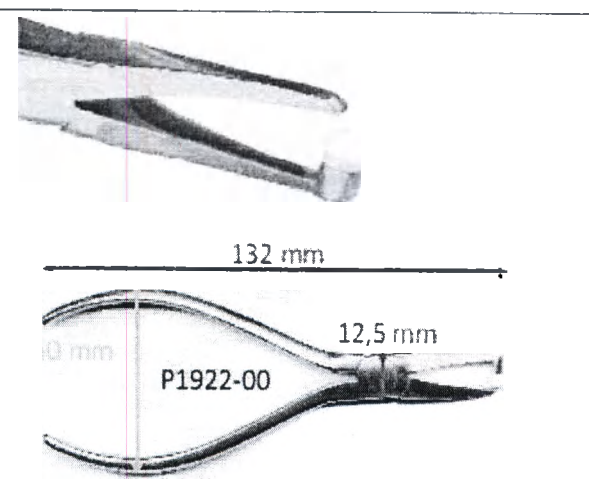
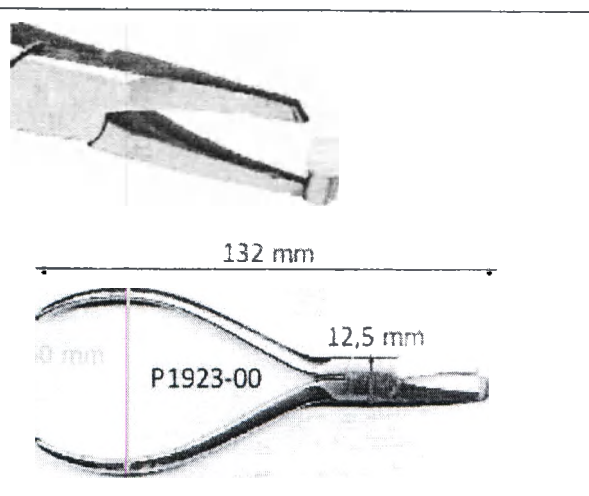
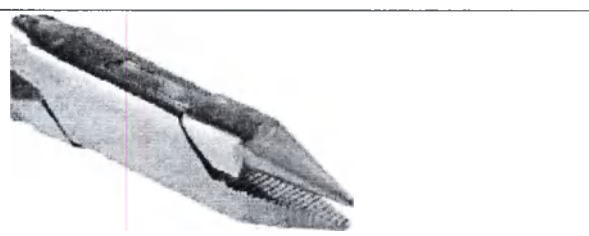
			
	Щипцы прямые «HOW STYLE» (2,4 мм)	P1907-00	Многоцелевые ортодонтические щипцы HOW прямые, округлые рифленые губки толщиной 3/32" (2.4 мм). На ортодонтическом приеме используют для захвата и работы с проволочными дугами и стальными лигатурами при установке в полости рта. Щечки закруглены, чтобы быть полностью безопасным для губ.
	Щипцы прямые «HOW STYLE» (3,2 мм)	P1908-00	Многоцелевые ортодонтические щипцы HOW прямые, округлые рифленые губки толщиной 1/8" (3.2 мм). На ортодонтическом приеме используют для захвата и работы с проволочными дугами и стальными лигатурами при установке в полости рта. Щечки закруглены, чтобы быть полностью безопасным для губ.
	Щипцы изогнутые по углом 45° «HOW STYLE» (2,4 мм)	P1909-00	Многоцелевые ортодонтические щипцы HOW прямые, округлые рифленые губки толщиной 1/8" (3.2 мм) под углом 45°. На ортодонтическом приеме используют для захвата и работы с проволочными дугами и стальными лигатурами при установке в полости рта. Щечки закруглены, чтобы быть полностью безопасным для губ.

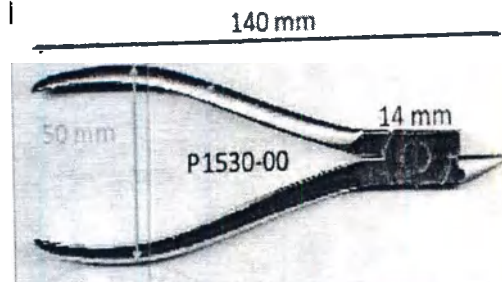
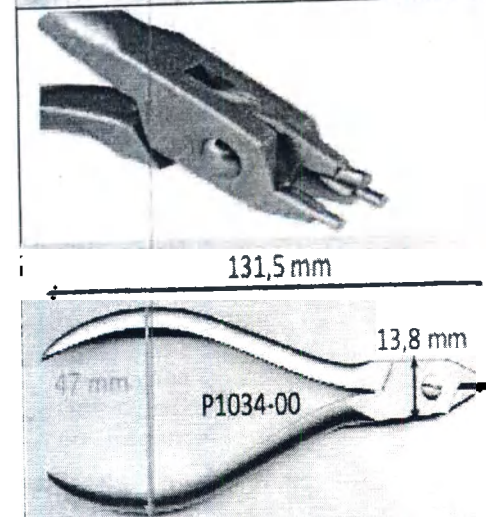
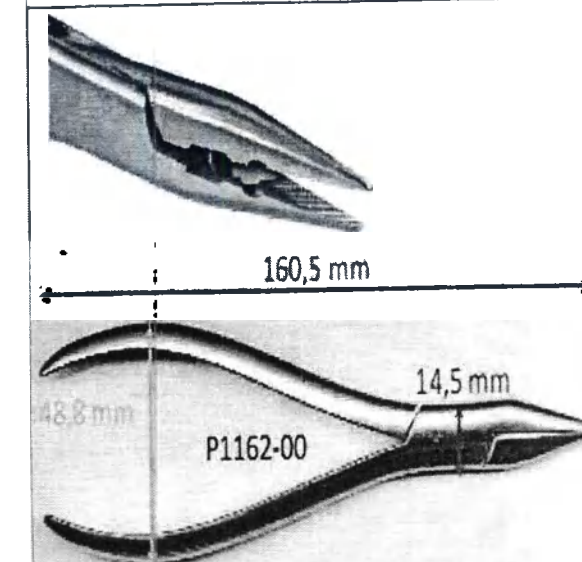
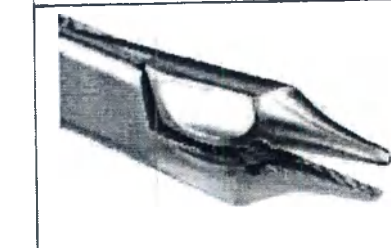
 135 mm 12 mm P1909-00			
 136 mm 12 mm P1910-00	Щипцы Вейнгарта	P1910-00	Классический дизайн со сходящимися и закругленными по плоскости щечками, на ортодонтическом приеме используют для удержания проволочных элементов и малоразмерных аксессуаров под необходимым рабочим углом, постановки с топоров, а также для фиксации и удаления аппаратуры в полости рта. Рабочая часть щипцов имеет насечку, оптимизирована для интраоральных манипуляций, чему также способствуют закругленные внешние грани щечек и замковой части.
 116 mm 13 mm 57 mm P1912-00	Щипцы De La Rosa для формирования дуг .016", .018", .020"	P1912-00	С тремя желобками для дуг .016", .018" и .022".
	Щипцы для формирования дуг (без желобков)	P1913-00	Гладкая внутренняя поверхность позволяет контурировать и формировать дуги. Формирует изгиб без торка.

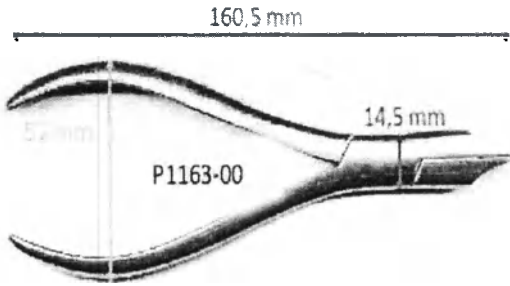
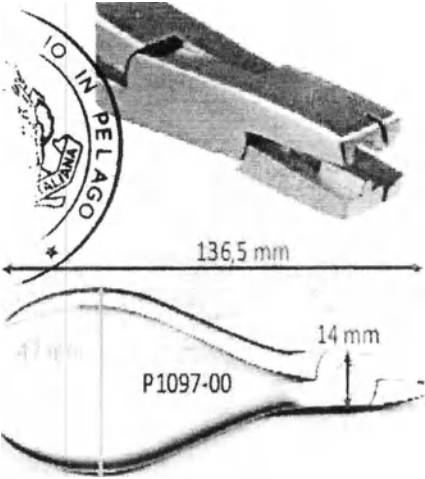
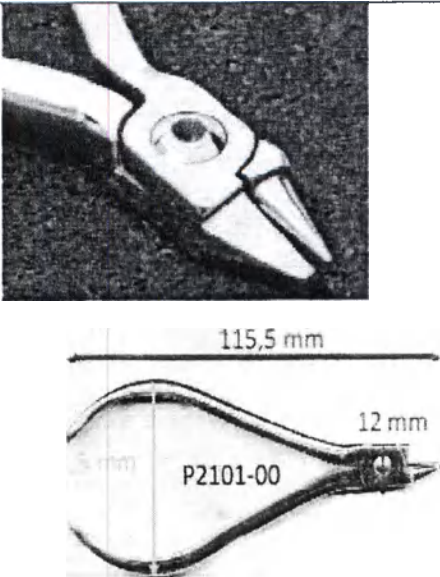
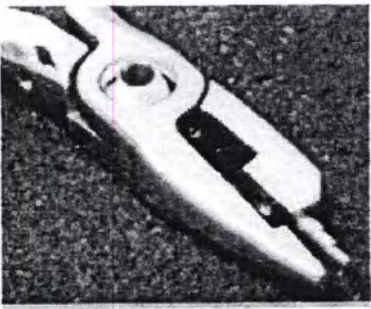
 P1913-00			
 P1916-00	Дистальные кусачки с удержанием проволоки	P1916-00	Особая конструкция режущего дистального конца позволяет отрезать дугу во рту пациента абсолютно безопасно. Они отрезают дугу, а затем надежно удерживают свободный дистальный конец. Внимание! Максимальные ограничения для использования: - прямоугольные дуги до .022"×.028" (0.56×0.71 мм); - круглые дуги до .020" (0.51 мм); - дуги twist до .016" (0.41 мм).
 P1915-00	Микродистальные кусачки с удержанием проволоки	P1915-00	Небольшой размер не мешает качеству. Они отрезают дугу, а затем надежно удерживают свободный дистальный конец. Внимание! Максимальные ограничения для использования: - прямоугольные дуги до .022"×.028" (0.56×0.71 мм); - круглые дуги до .020" (0.51 мм); - дуги twist до .016" (0.41 мм).
	Микродистальные кусачки с удержанием проволоки с длинными ручками под углом 10°	P1914-00	Длинные ручки под углом 10° обеспечивает более широкий обзор в полости рта. Внимание! Максимальные ограничения для использования: - прямоугольные дуги до .022"×.028" (0.56×0.71 мм); - круглые дуги до .020" (0.51 мм);

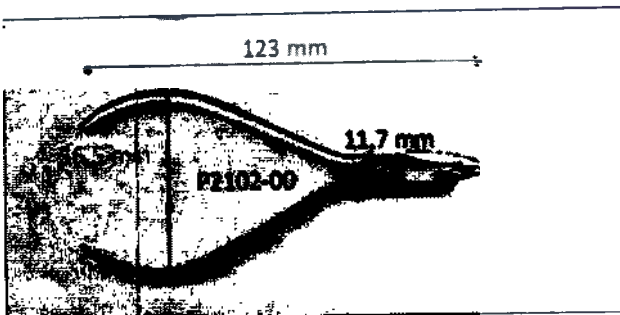
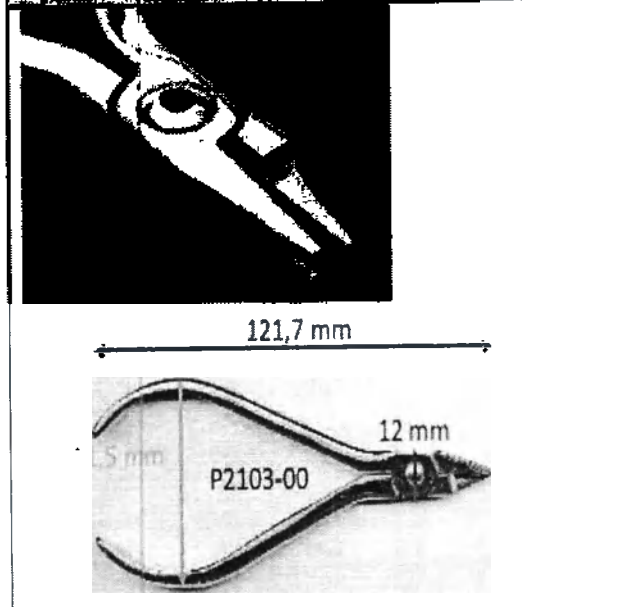
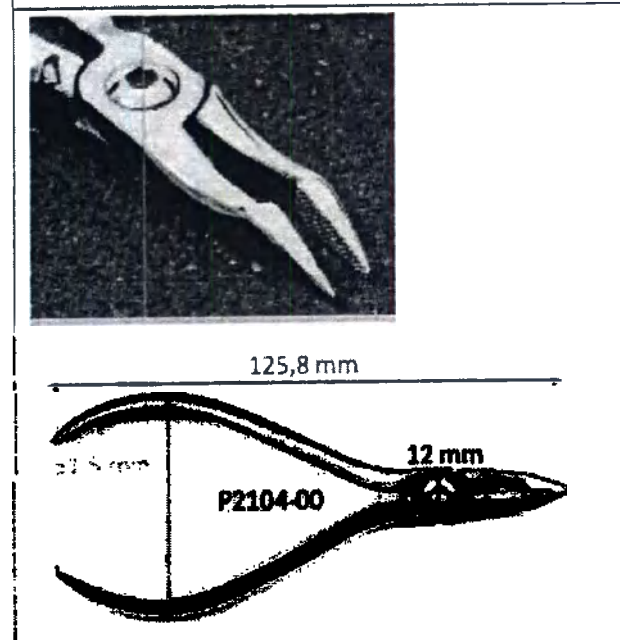
 P1914-00			- дуги twist до .016" (0.41 мм).
 P1911-00	Крампонные щипцы для хирургических крючков и стопоров	P1911-00	Щипцы предназначены для установки хирургических крючков на дуге. Они также могут быть использованы для крепления круглых или прямоугольных стопоров. 
 P1917-00	Кусачки для дуг и жесткой проволоки .020" (0.51 мм) и .022"×.028" (0.56×0.71 мм)	P1917-00	Для отрезания ортодонтических дуг и жесткой проволоки. Внимание! Максимальное ограничение отрезания: - прямоугольные дуги до .022"×.028" (0.56×0.71 мм); - круглые дуги до .020" (0.51 мм).
 P1918-00	Лигатурные кусачки, изогнутые под углом 45° (до .014")	P1918-00	Режущие поверхности инструмента имеют 45° наклон по отношению к ручкам, что облегчает работу в боковых отделах, таким образом, устраняя любые повреждения щеки. Применяются для перекусывания эластиков и мягкой металлической проволоки с максимальным диаметром .012 дюйма. Внимание! Максимальная режущая возможность: - лигатурная проволока .014" (0.36 мм).

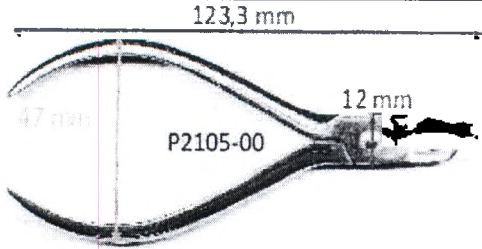
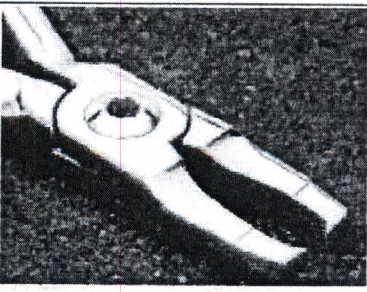
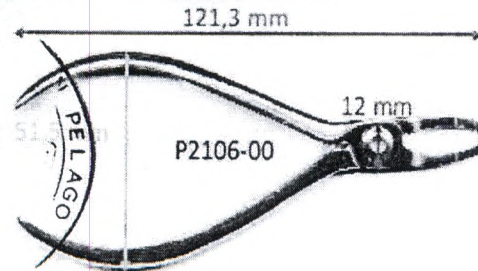
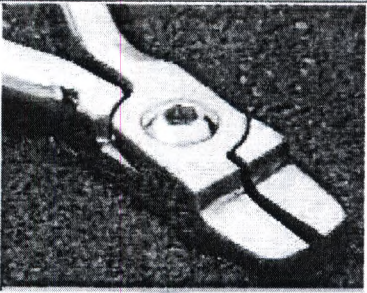
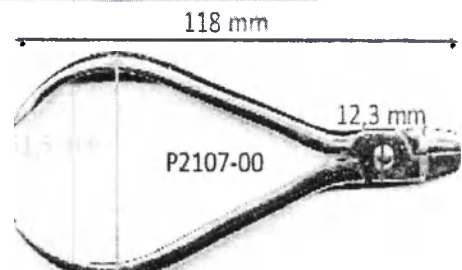
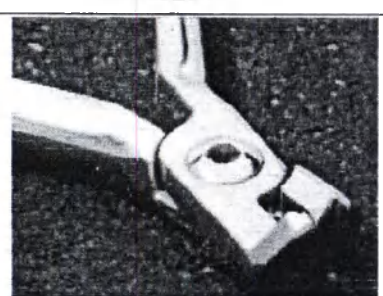
 119 mm 50 mm 12 mm P1919-00	Миниатюрные лигатурные кусачки	P1919-00	Применяются для перекусывания эластиков и мягкой металлической проволоки. Внимание! Максимальная режущая возможность: - лигатурная проволока „014“ (0.36 мм). 
 144 mm 58 mm 23,2 mm P1099-00	Кусачки для проволоки (1,5 мм)	P1099-00	Кусачки для всех видов проволоки сечением до 1,5 мм.
 125,5 mm 50 mm 12 mm P1920-00	Щипцы для снятия брекетов	P1920-00	Гарантируют удобство пациентам. Острые щечки подходят под основание брекета и с легкостью позволяют снять его.

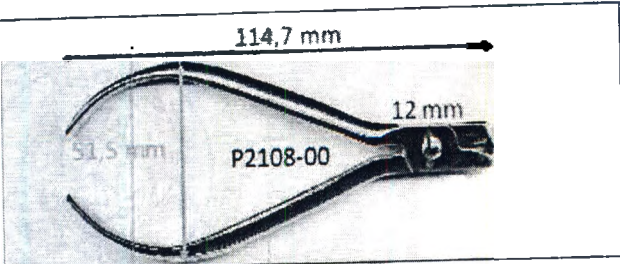
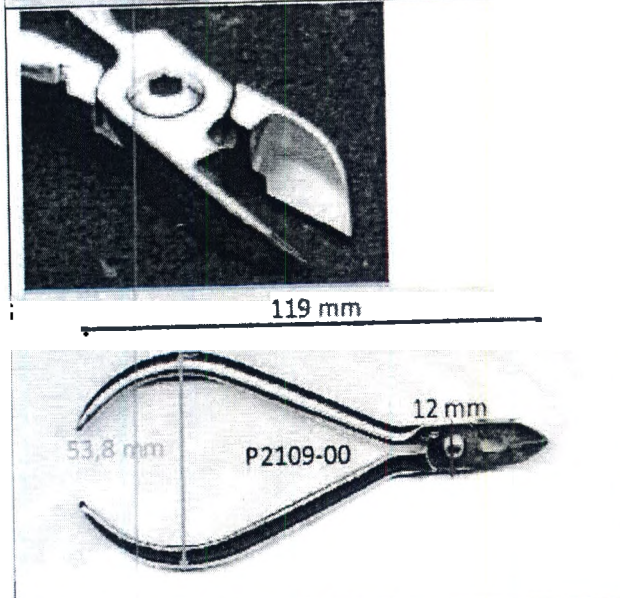
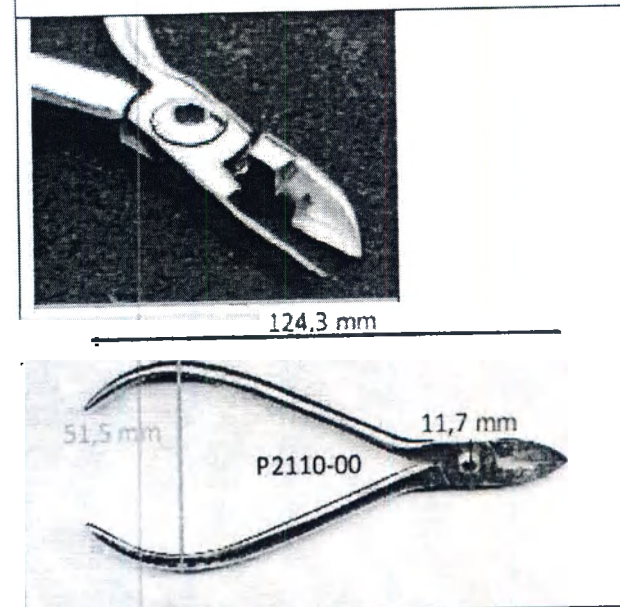
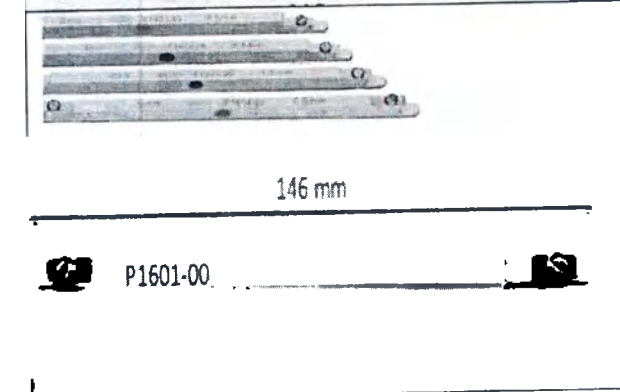
 P1921-00	Щипцы для снятия брекетов и композита с эмали	P1921-00	Разработаны для легкого снятия брекетов. Острый кончик подходит под основание брекета и с легкостью позволяют снять его. Они также позволяют удалить композит с эмали зубов. 
 P1922-00	Щипцы для снятия бандажных колец LONG	P1922-00	Необходимы для снятия колец. Пластиковый мягкий наконечник и острый кончик позволяют с небольшим давлением и высокой точностью удалять кольца.
 P1923-00	Щипцы для снятия бандажных колец SHORT	P1923-00	Такой же дизайн и функции как у P1922-00, но с короткими щеками для лучшей поддержки.
	Лабораторные щипцы Адамса для круглой проволоки (до 1,5 мм)	P1530-00	Содержат твердосплавный вольфрам для расширенных возможностей. Необходимы для изгибания проволоки в лаборатории. Круглый кончик в виде конуса 1,3 мм и кончик в виде пирамиды 1,4 мм. Для проволоки до

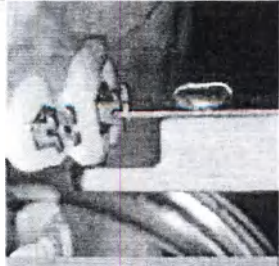
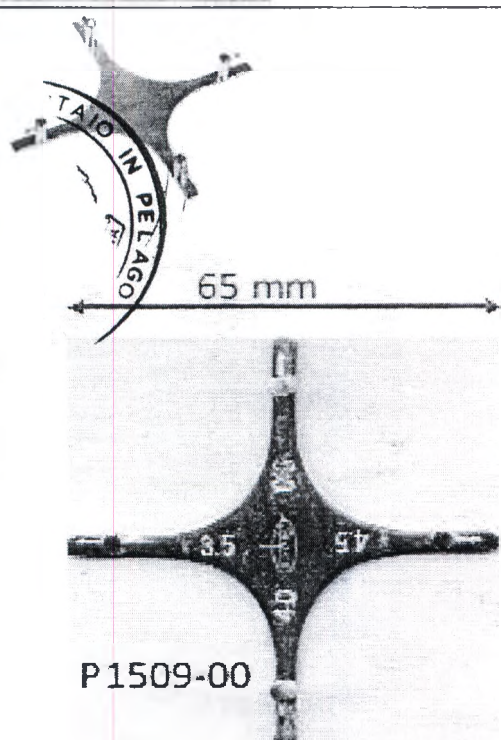
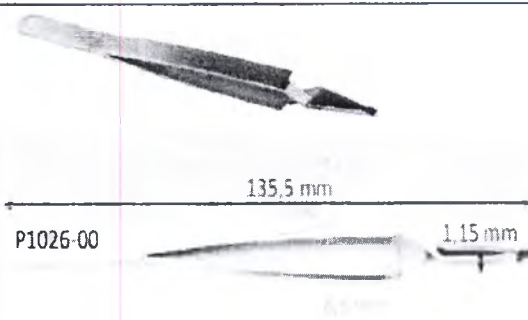
 P1530-00			1,5 мм. Отлично подходит для техники Крозат.
 P1034-00	Инструмент для изгибания Rapid Expander 3-х челюстной	P1034-00	Подходят для изгибания плеч эспандеров. Для проволоки до 1,5 мм. 
 P1162-00	Универсальные лабораторные щипцы для проволоки (до 0,9 мм)	P1162-00	Универсальные щипцы, применяются в клинической и лабораторной практике для изготовления и коррекции проволочных элементов съемных аппаратов, а также для преформирования жесткой проволоки до 0,9 мм
	Универсальные лабораторные щипцы, классический дизайн, для проволоки (до 0.9 мм)	P1163-00	Универсальные щипцы, применяются в клинической и лабораторной практике для изготовления и коррекции проволочных элементов съемных аппаратов, а также для преформирования жесткой проволоки до 0,9 мм.

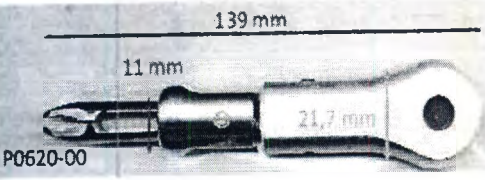
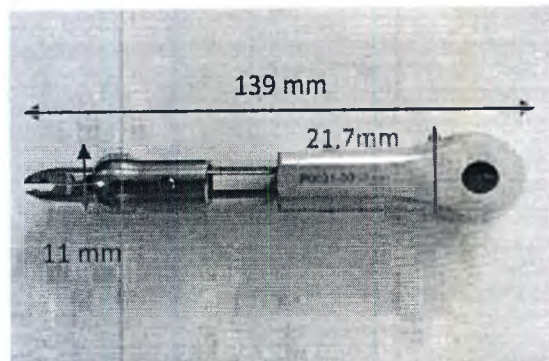
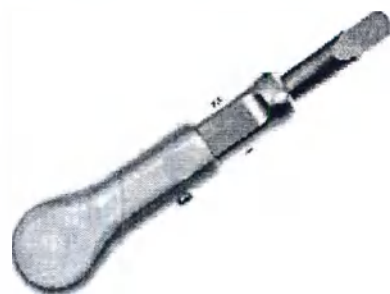
 P1163-00			
 P1097-00	Щипцы для формирования кламмеров Адамса НАНСЕ СТИЛЬ	P1097-00	Для формирования кламмеров Адамса и маленьких стопоров на дугах. Для проволоки до 0.7 мм.
 P2101-00	Щипцы Энгля для круглых дуг .045 (1,14 мм) Bird Beak	P2101-00	Необходимые для работы с круглой проволокой до .045" (1,14 мм). Имеют кончики в виде клювиков .025" (0.64 мм), что позволяет загнуть петли и Омега петли, даже мелкие. Грани по бокам шлифованы в виде пирамиды по углом 10°, что позволяет с легкостью отскакивать проволоке. В открытом виде клювовидные кончики параллельны .020° (0.51 мм).
	Щипцы TWEED для изгибания омега-петель	P2102-00	Вогнутые кончик имеет такую форму, для более легкого и равномерного создания омега-петель. Цилиндрические щечки состоят из трех отделов: .045" (1.14 мм), .060" (1.52 мм), .075" (1.90 мм) и изготовлены из жесткого электро вытравленного сплава предотвращения проскальзывания

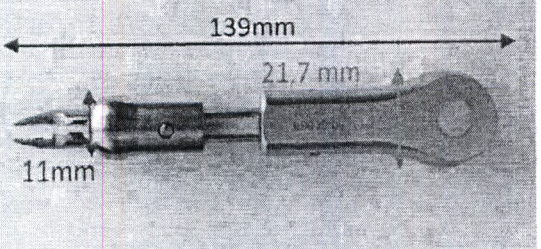
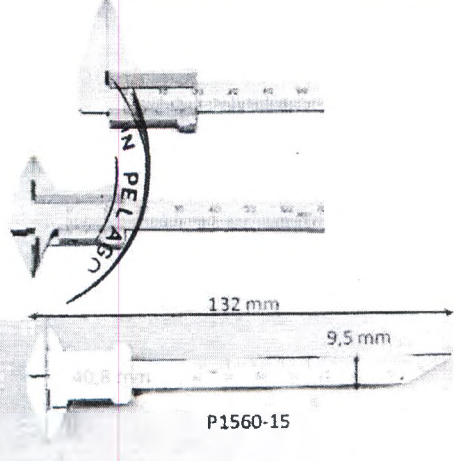
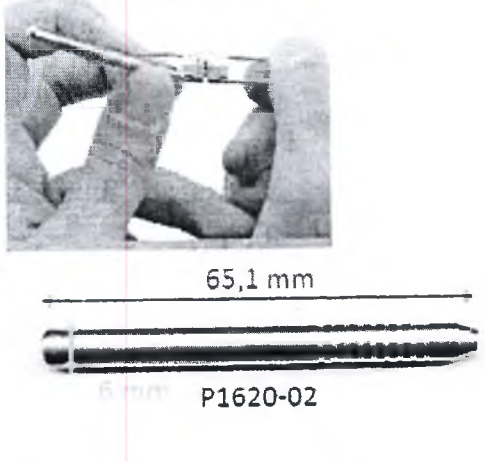
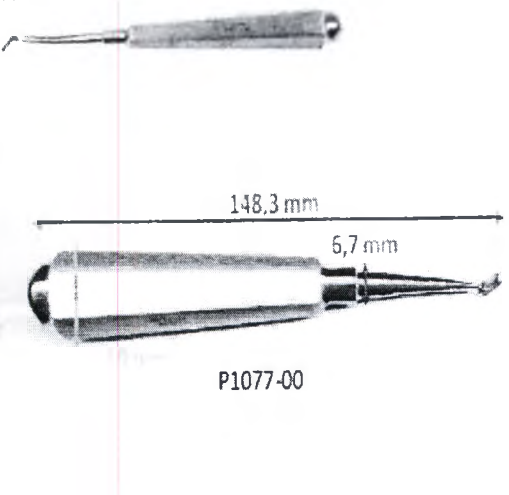
			проволоки. Наконечник можно легко заменить с помощью шестигранного ключа.
	Трехклевые щипцы для круглых дуг .036" (0,9 мм)	P2103-00	Предназначены для точных контурных изгибов на дугах и проволоке. Практичная конструкция щипцов гарантирует четкие изгибы без применения большой силы на дугах сечением .036" (0.9 мм). 
	Щипцы Вейнгарта	P2104-00	Классический дизайн со сходящимися и закругленными по плоскости щечками, на ортодонтическом приеме используют для удержания проволочных элементов и малоразмерных аксессуаров под необходимым рабочим углом, постановки с топоров, а также для фиксации и удаления аппаратуры в полости рта. Рабочая часть щипцов имеет насечку, оптимизирована для интраоральных манипуляций, чему также способствуют закругленные внешние грани щечек и замковой части.
	Щипцы для снятия бандажных колец	P2105-00	Необходимы для снятия колец. Пластиковый мягкий наконечник и острый кончик позволяют с небольшим давлением и высокой точностью удалять кольца.

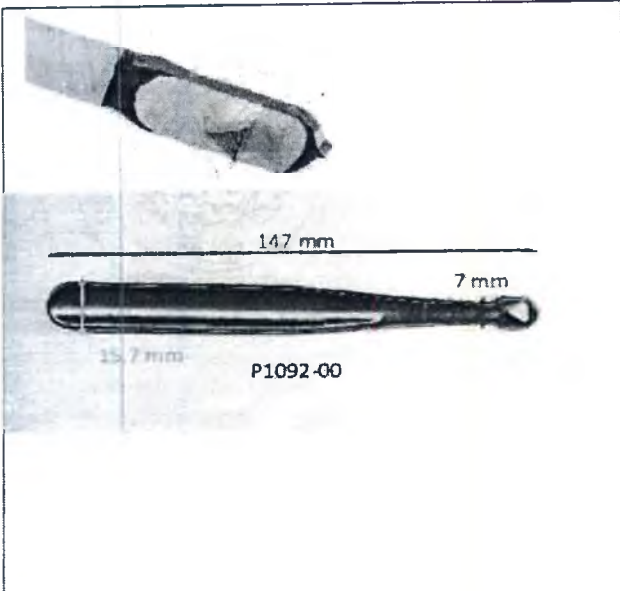
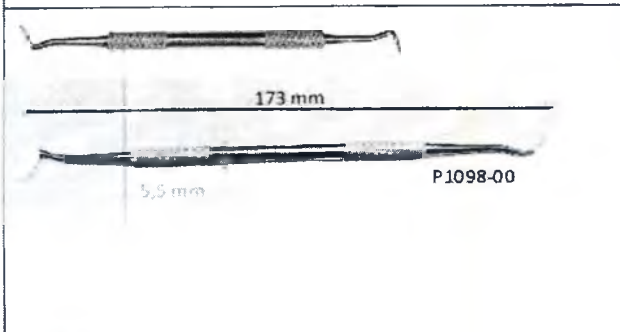
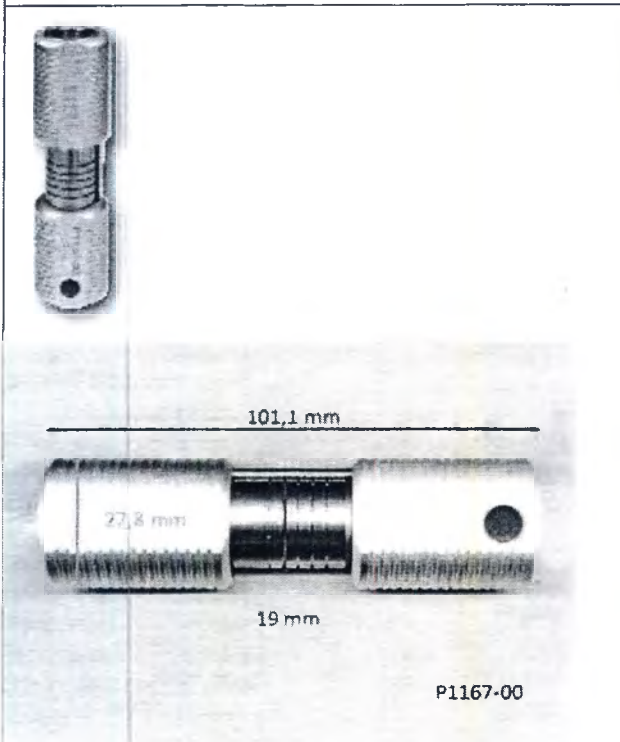
 P2105-00			
  P2106-00	Щипцы для снятия брекетов и композита с эмали	P2106-00	Разработаны для легкого снятия брекетов. Острый кончик подходит под основание брекета и с легкостью позволяют снять его. Они также позволяют удалить композит с эмали зубов.
  P2107-00	Щипцы для квадратных и прямоугольных дуг .020" (0,51 мм) Tweed style	P2107-00	Идеально подходят для прямоугольных изгибов на прямоугольных дугах. Края рабочих поверхностей укреплены специальным образом, что значительно облегчает изгибание прямоугольной дуги. Используются на дугах с максимальным сечением .021x.025 дюйма.
	Дистальные кусачки с удержанием проволоки для дуг .020" (0,51 мм), .022" x .028" (0,56 x 0,71 мм)	P2108-00	Предназначены для откусывания ортодонтических дуг, с последующим удержанием отрезанной части дуги кусачками. Максимально используемое сечение .021x.025 дюйма.

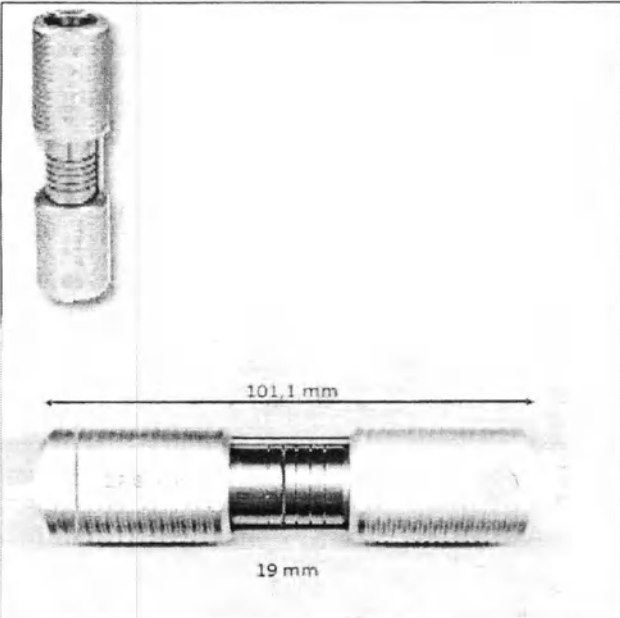
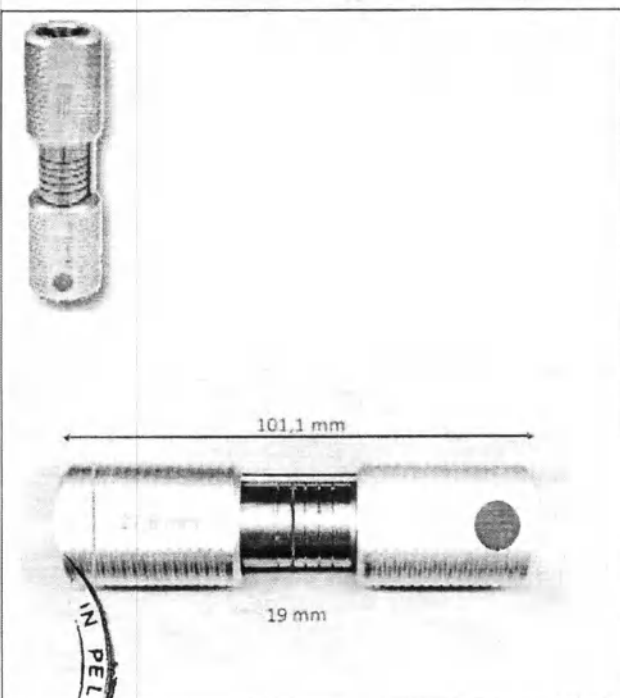
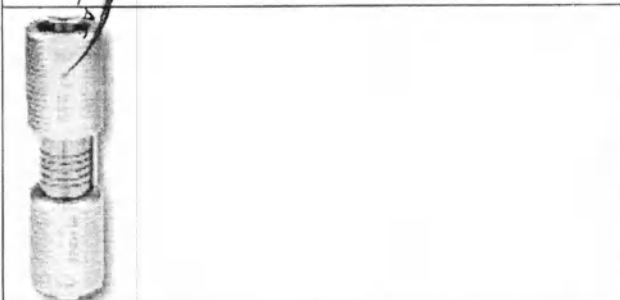
 P2108-00			
 P2109-00	Кусачки для дуг .022"×.028" (0.56×0,71 мм), .020" (0,51 мм)	P2109-00	Применяются для перекусывания металлической лигатуры и любых ортодонтических дуг с максимальным сечением .0215х.028 дюйма. 
 P2110-00	Лигатурные кусачки, изогнутые под углом 15° (до .015")	P2110-00	Режущие поверхности инструмента имеют 15° наклон по отношению к ручкам, что облегчает работу в боковых отделах. Применяются для перекусывания эластиков и мягкой металлической проволоки с максимальным диаметром .015 дюйма.
 P1601-00	Комплект позиционеров, разноцветных - 4шт. (2 - 2,5 мм зеленый, 3 - 3,5 мм красный, 4 - 4,5 мм синий, 5 - 5,5 мм фиолетовый); Линейный позиционер - 2-2,5 мм зеленый;	P1600-95 P1601-00	Выполнены из алюминия и нержавеющей стали. Автоклавируемые. Используются для позиционирования брекетов с .018" или с .022" пазом. Цвета закодированы для непосредственной идентификации.

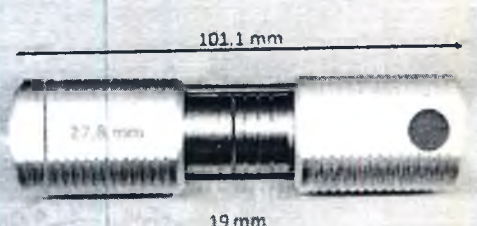
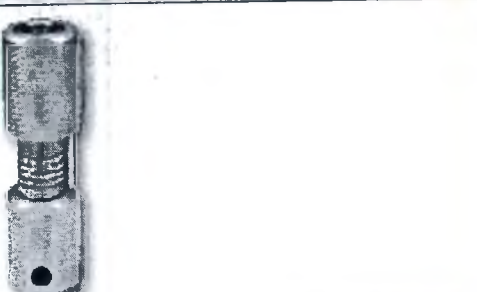
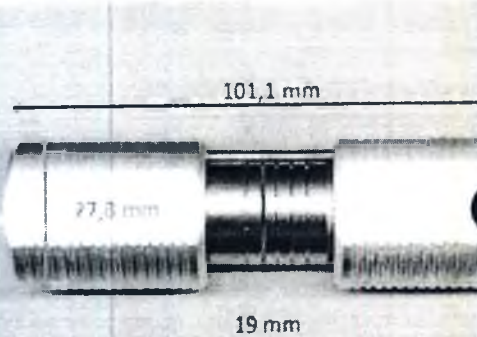
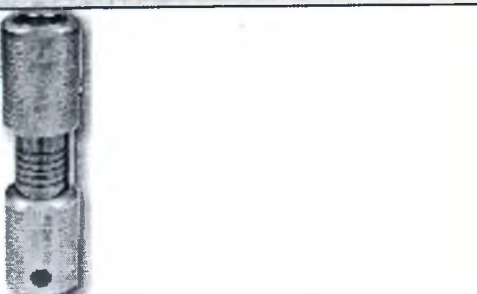
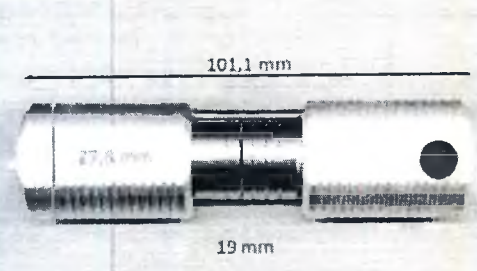
 <table border="1"><tr><td>Красный</td><td>P1601-00</td><td>3-3,5 мм</td></tr><tr><td>Синий</td><td>P1602-00</td><td>4-4,5 мм</td></tr><tr><td>Синий</td><td>P1603-00</td><td>4-4,5 мм</td></tr><tr><td>Фиолетовый</td><td>P1604-00</td><td>5-5,5 мм</td></tr></table>	Красный	P1601-00	3-3,5 мм	Синий	P1602-00	4-4,5 мм	Синий	P1603-00	4-4,5 мм	Фиолетовый	P1604-00	5-5,5 мм	Линейный позиционер - 3-3,5 мм красный; Линейный позиционер - 4-4,5 мм синий; Линейный позиционер - 5-5,5 мм фиолетовый	P1602-00 P1603-00 P1604-00	
Красный	P1601-00	3-3,5 мм													
Синий	P1602-00	4-4,5 мм													
Синий	P1603-00	4-4,5 мм													
Фиолетовый	P1604-00	5-5,5 мм													
 P1509-00	Универсальный позиционер	P1509-00	Маленькое устройство для измерения правильной высоты установки брекета.												
 P1026-00	Пинцет обратного действия	P1026-00	Применяется для удержания брекетов при фиксации. Конструкция и свойства: В отличие от обычного пинцета, в пассивном состоянии прочно фиксирует брекет за счет пружинного эффекта. Открываются бранши пинцета, наоборот, при сжатии. Таким образом, брекет удерживается без приложения сил со стороны врача, что резко снижает риск его падения. Внутренняя поверхность щечек зубчатая для лучшего удержания брекета.												

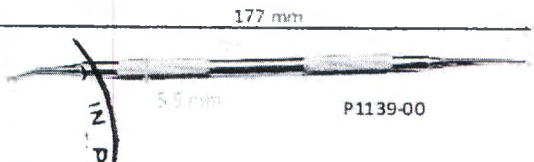
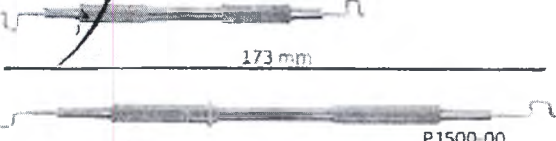
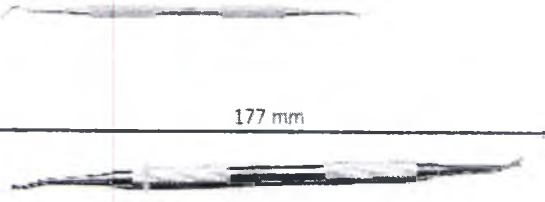
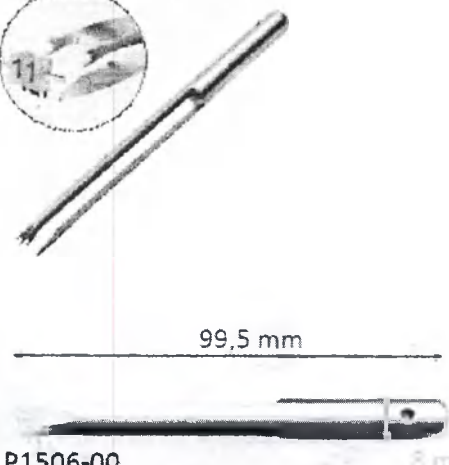
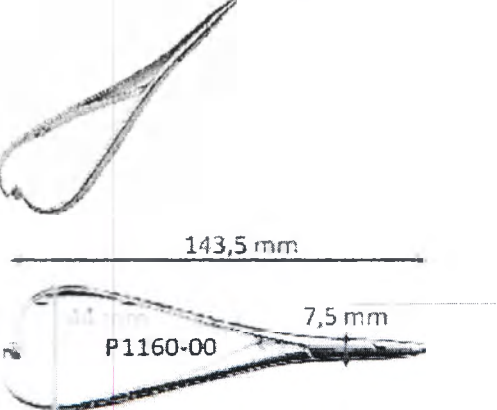
  P0620-00	Инструмент для изгибания и самоблокировки расширителей небного шва - фиолетовый	P0620-00	Удобный инструмент для надежного удерживания эспандера. Он позволяет легко и точно моделировать и гнуть плечи специальным инструментом P0620-00. 
 	Инструмент для изгибания и самоблокировки расширителей небного шва - зеленый	P0621-00	Удобный инструмент для надежного удерживания эспандера. Он позволяет легко и точно моделировать и гнуть плечи специальным инструментом P1620-02. 
	Инструмент для изгибания и самоблокировки расширителей небного шва – желтый	P0630-00	Удобный инструмент для надежного удерживания эспандера. Он позволяет легко и точно моделировать и гнуть плечи специальным инструментом P1620-02. 

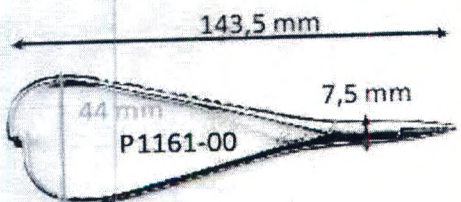
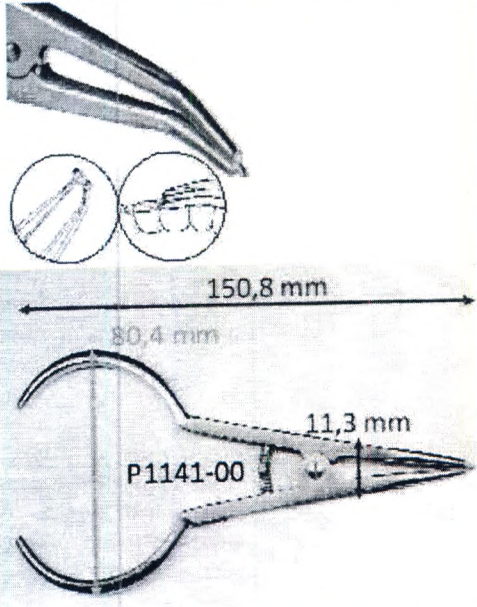
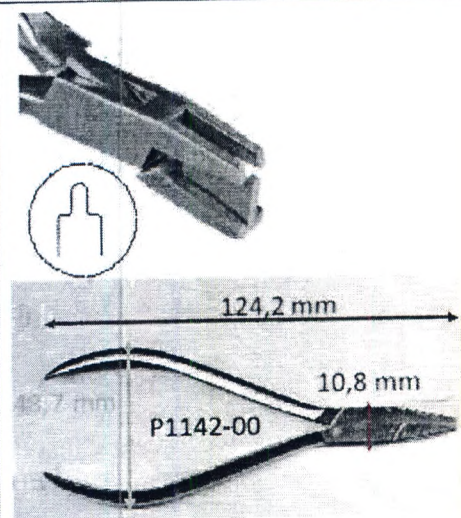
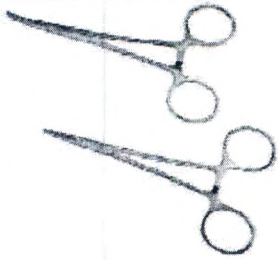
		
 P1560-15	Измеритель ортодонтический	P1560-15 Предназначен для внутренних и наружных измерений, определения сагиттальных и трансверсальных координат измерительных точек зубов с учетом асимметрии развития.
 P1620-02	Инструмент для изгибания быстрого расширителя (РАПИД ЭКСПАНДЕР)	P1620-02 Инструмент для изгибания быстрого расширителя (РАПИД ЭКСПАНДЕР).
 P1077-00	Адаптер MERSHON для бандажных колец	P1077-00 Предназначен для окончательной припасовки бандажных колец. Припасовка проводится с помощью инструмента с массивной рабочей частью, функционирующей как пресс и устраняющей микропустоты и зазоры между металлической пластиной и поверхностью зуба в процессе адаптации бандажного кольца.

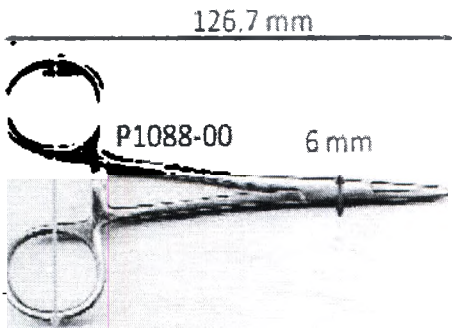
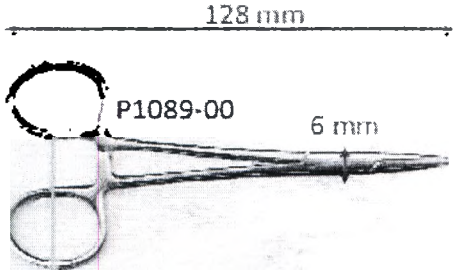
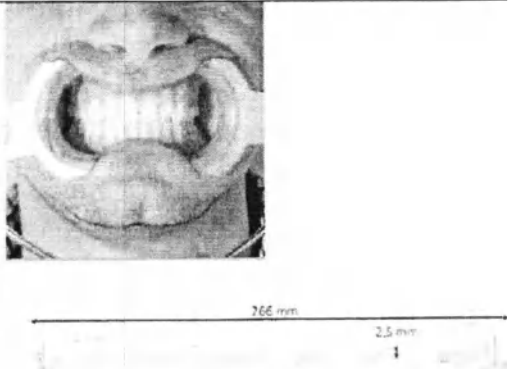
 P1092-00	Бандаадаптер для бандажных колец	P1092-00	Бандаадаптер для бандажных колец. Бандаадаптер для окончательной припасовки бандажных колец в ортодонтии. На этапе фиксации бандажных колец, циркулярно охватывающих в припасованном положении коронковую часть зуба, используют инструменты с цельнометаллической рабочей частью в виде треугольной рифленой площадки, способствующей прохождению придесневого края кольца через контактный пункт и позволяющей достичь плотного прилегания стенок бандажа к поверхности зуба.
 P1098-00	Инструмент ЮТИЛИТИ для удаления излишков материала (скалер)	P1098-00	Ортодонтический скалер. Применяется для удаления излишков материала при фиксации брекетов и после их снятия. Скалер также может применяться для позиционирования и прижатия брекетов при прямой фиксации, для подгиба металлических лигатур.
 P1167-00	Инструмент для формирования прямоугольных дуг .016" синий	P1167-00	Для формирования прямоугольных проволочных дуг от .016" до .0215". 

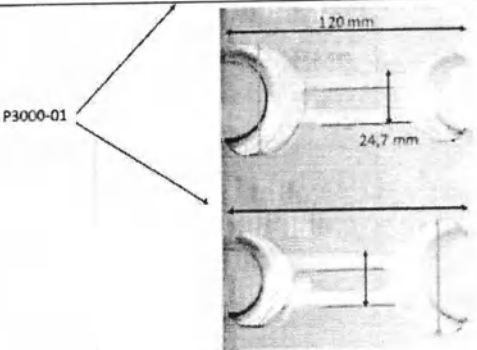
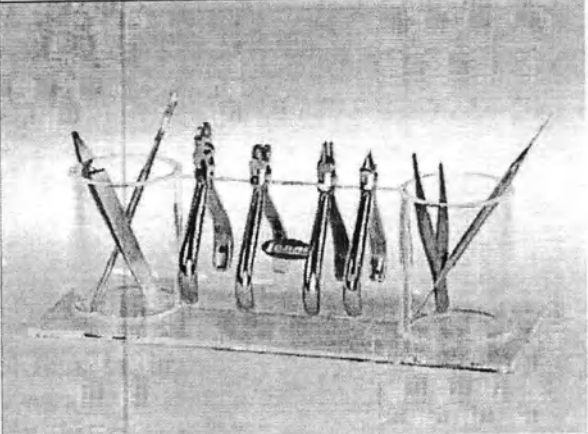
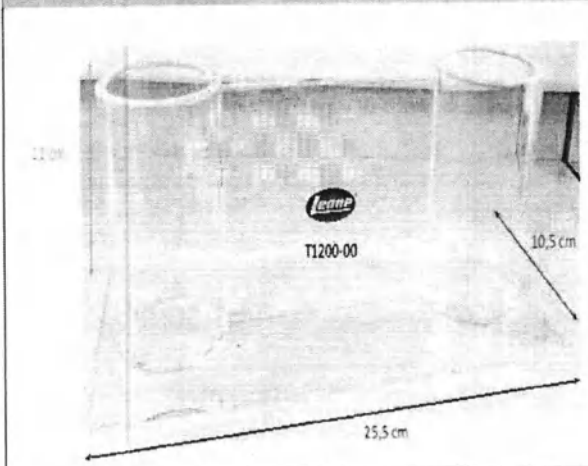
	Инструмент для формирования прямоугольных дуг .018" золотой	P1168-00	Для формирования прямоугольных проволочных дуг с торком: 0° - 7° - 10° - 13° - 16°. Для использования только с проволокой .018". 
	Инструмент для формирования круглых дуг .014", .016", .018", .020" зеленый	P1169-00	Для формирования круглых проволочных дуг с торком: 014", .016", .018", .020".
	Инструмент для формирования прямоугольных дуг .022" серебряный	P1170-00	Для формирования прямоугольных проволочных дуг с торком 0° - 7° - 10° - 13° - 16°. Для использования только с проволокой .022".

 P1167-00			
 	Инструмент для формирования прямоугольных дуг .016"×.022" черный	P1266-00	Для формирования прямоугольных проволочных дуг с торком: 0° - 10° - 16° - 23°. Для использования только с проволокой .016"×.022".
 	Инструмент для формирования прямоугольных дуг .016"×.016" фиолетовый	P1267-00	Для формирования прямоугольных проволочных дуг с торком: 0° - 10° - 16° - 23°. Для использования только с проволокой .016"×.016".
	Инструмент для установки и снятия лигатур	P1139-00	Двусторонние кончики для установки или удаления лигатур. Необходим для того, чтобы подвернуть металлическую лигатуру.

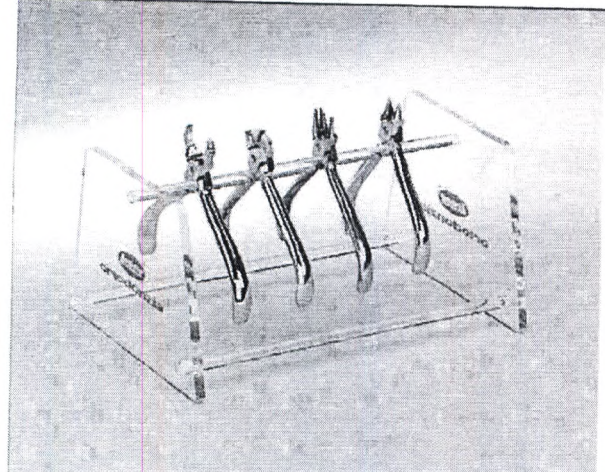
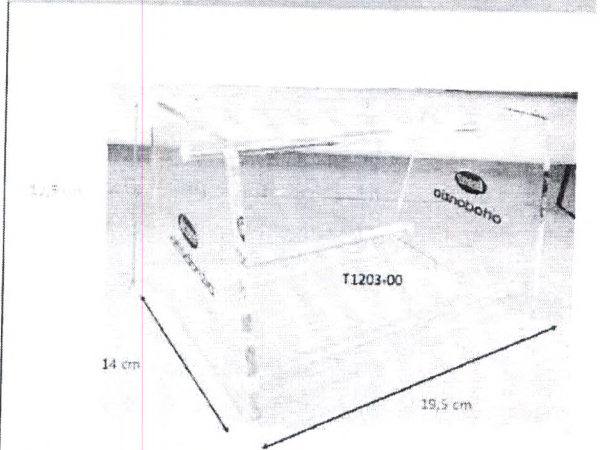
 177 mm 5.5 mm P1139-00			
 173 mm P1500-00	Инструмент для установки лигатур (лигатурный тридер)	P1500-00	Инструмент облегчает установку и закрепление лигатур под крылья брекета.
 177 mm P1576-00	Инструмент для установки и снятия дуг и лигатур	P1576-00	Необходим для установки дуги в пазы брекета. Он также используется, чтобы подвернуть металлические лигатуры и применять эластичные цепочки.
 99,5 mm P1506-00	Инструмент для саморегулирующихся брекетов F1000	P1506-00	Этот инструмент позволяет установить дугу и одновременно, удерживая ее в пазе брекетов, закрывать крышку. 
 143,5 mm 7,5 mm P1160-00	Лигатурный зажим МЭТБЮ 2,5 мм Лигатурный зажим МЭТБЮ 1,5 мм	P1160-00 P1161-00	Применяются для закручивания металлических лигатур (при лигировании брекетов, восьмиобразном связывании зубов, заднем привязывании и т.д.). Конструкция и свойства: • Зубчатая внутренняя поверхность щечек обеспечивает надежное удержание лигатуры. • Хорошо сбалансированный замок обеспечивает легкое открывание и закрывание зажима и надежность. Щечки 2.5 мм.

 P1161-00			Щечки 1.5 мм.
 P1141-00	Инструмент для установки и снятия сепарационных колец	P1141-00	Для установки рентгеноконтрастных сепараторов K6378-00.
 P1142-00	Инструмент для формирования металлических лигатур	P1142-00	Для мягкой лигатуры до .014" (0.36 мм). 
	Москит с изогнутым концом Москит с прямым концом	P1089-00 P1088-00	Применяются для надежного удержания эластических лигатур при их фиксации, для установки и снятия эластических цепочек и в других подобных целях. Конструкция и свойства: • Щечки инструмента тонкие, их внутренняя поверхность зубчатая – для надежного удержания лигатуры. • Удобный, хорошо

 P1088-00 6 mm			сбалансированный механизм позволяет легко открывать и закрывать зажим. • Зажимы, открывающиеся и закрывающиеся простым сжатием ручек 
 P1089-00 6 mm	Губной ретрактор (1 пара – 2 размера, 1 дуга) автоклавируемый Губной ретрактор желтый (1 пара, 1 дуга)	P3000-01 P3000-02	Хорошо переносится пациентом, это дает отличную видимость и простоту использования. Пластиковые ретракторы соединяются между собой прочной стальной дугой, которая не видна в поле зрения. Прямой метод использования путем соединения и для выполнения внутриротовых фотографий. Автоклавируемые.
 76 mm 2.5 mm	Губной ретрактор (5 пар, 2 дуги)	P3000-91	Комплект содержит: 3 пары прозрачных ретракторов, 2 пары желтых и 2 дуги.

 P3000-01			
  T1200-00	Подставка для хранения инструментов	T1200-00	Предназначена для хранения щипцов и других инструментов.



	Подставка для хранения инструментов	T1203-00	Предназначена для хранения щипцов
			

* допустимое отклонение в размерах $\pm 0,1$ мм

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ:

ЩИПЦЫ

Назначение: вспомогательные щипцы широкого назначения.

Чаще всего применяются для работы с дугами (установка дуги в щечные трубки на молярах и извлечение дуги; загиб дуги дистально, например, при активации дуги с закрывающими петлями и т. д.). Могут использоваться для установки губного бампера, активации ротационных крыльев брекетов.

Конструкция и свойства: внутренняя поверхность щечек зубчатая для надежного удержания дуги, наружная закругленная и гладкая, что обеспечивает комфорт для губ и щек пациента. Существуют щипцы с различным углом наклона рабочей части.

КЛЮВОВИДНЫЕ ЩИПЦЫ

Назначение: Щипцы для нанесения изгибов на дуги, формирования петель.

Конструкция и свойства:

- Одна щечка щипцов пирамидальной формы с плоской рабочей поверхностью, вторая имеет конусовидную форму (закругленная рабочая поверхность).
- Щипцы позволяют наносить небольшие плавные изгибы на дугу, формировать петли и т.д.
- Хорошо подходят для изгибания дуг ТМА, которые могут ломаться при использовании инструмента с острыми гранями.

Особенности применения: Щипцы прочно удерживаются на дуге, изгиб выполняется, как правило, вокруг круглой щечки инструмента. Необходимо следить за тем, чтобы не происходило деформации дуги в других плоскостях.

ЩИПЦЫ ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ПЕТЕЛЬ

Назначение: формирование петель различного назначения (омега-петель, закрывающих петель и др.).

Конструкция и свойства:

- Одна из щечек имеет цилиндрическую форму и выполнена в виде трех ступеней различного диаметра. Вторая щечка имеет вогнутый контур.

- **Внутренняя поверхность вогнутой щечки зубчатая** — для надежного удержания дуги в правильном положении при выполнении изгиба.

Особенности применения: При сжатии щипцов автоматически формируется часть петли, остальная часть образуется путем изгибания дуги вокруг круглой рабочей части щипцов. В зависимости от необходимой кривизны (размера) петли изгиб выполняется относительно меньшей или большей степени цилиндрической рабочей части.

ТРОЙНЫЕ ЩИПЦЫ

Назначение: изгибы на ортодонтических дугах при работе несъемной техникой, а также для коррекции дуг и кламмеров съемных аппаратов.

Свойства:

- Рабочая часть представляет три выступа, один из которых противопоставлен остальным двум. При сжатии щипцов одна щечка (выступ) входит в промежуток между противоположными двумя.

- Для изгибов на дугах сечением до 0.030".

ЩИПЦЫ ДЛЯ ПРЯМОУГОЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ

Назначение: изгибы на дугах прямоугольного сечения первого, второго и третьего порядка. Удобный инструмент для надежного и безопасного зажимания стопоров на дугах.

Свойства: прямоугольные рабочие поверхности позволяют прочно удерживать дугу в одной плоскости при нанесении изгиба, не сообщать нежелательных деформаций в других плоскостях.

Применение: при помощи одних щипцов можно наносить изгибы первого и второго порядков. Используя две пары щипцов, можно сделать изгибы третьего порядка (торк) в области одного зуба или группы зубов.

ЩИПЦЫ КОНТУРНЫЕ

Назначение:

Плавное изменение формы жестких (SS, TMA) дуг. Могут применяться для припасовки дуг по ширине и для нанесения реверсионных изгибов.

Свойства и применение: рабочие части инструмента представлены выпуклой и вогнутой поверхностью. Поверхности гладкие, не повреждают дугу. При аккуратном сжатии щипцов наносят плавный изгиб на дугу, меняя ее форму.

ЩИПЦЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ЛИГАТУР

Назначение: надежное привязывание дуги металлическими лигатурами к брекетам.

Свойства: зажимы для установки лигатур типа иглодержателей фиксируют лигатуру последним узлом. Специальные щипцы для металлических лигатур, напротив, фиксируют их самым первым узлом, обеспечивая более надежную фиксацию дуги в пазах.

ЩИПЦЫ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ СТОПОРНЫХ ИЗГИБОВ

Данный инструмент позволяет за одно нажатие сформировать на дуге изгиб. Данный изгиб служит стопором для предотвращения скольжения дуги в ненужном направлении.

ЩИПЦЫ ДЛЯ СНЯТИЯ КОЛЕЦ

Назначение: специально разработаны для быстрого и безопасного снятия колец моляров.

Конструкция и свойства:

- Одна рабочая часть щипцов выполнена в виде пластиковой опорной площадки, вторая — заостренная металлическая.

- Пластиковая подушка является сменной частью и может заказываться отдельно.

Особенности применения: заостренная рабочая часть зацепляется за придесневой край кольца. Пластиковая подушка опирается на окклюзионную поверхность зуба. Аккуратно сжимая щипцы, добиваются подвижности кольца и снимают его. Данные действия проводят с лингвальной и вестибулярной сторон.



ЩИПЦЫ ДЛЯ СНЯТИЯ БРЕКЕТОВ

Назначение: специально разработаны для быстрого и безопасного снятия брекетов.

Конструкция и свойства:

- Заостренные щечки разработаны таким образом, чтобы легко достигать основания брекета, не повреждая лигатурные крылья.

- Рабочие части изготовлены из стали с повышенным содержанием кобальта, что обеспечивает высочайшую прочность.

Особенности применения: снятие брекета производится сжатием его основания с боков (при снятой дуге) или с окклюзионной и гингивальной стороны.

МОСКИТЫ

Назначение: Применяются для надежного удержания эластических лигатур при их фиксации, для установки и снятия эластических цепочек и в других подобных целях.

Конструкция и свойства:

- Щечки инструмента тонкие, их внутренняя поверхность зубчатая – для надежного удержания лигатуры.

- Удобный, хорошо сбалансированный механизм позволяет легко открывать и закрывать зажим.

- Дизайн ручек зажимов типа Москит (иглодержатель) напоминает ножницы.

- Для их открывания необходимо сначала разжать замок, сделав движение в поперечном направлении.



ЛИГАТУРНЫЕ ЗАЖИМЫ МЭТЬЮ

Назначение: применяются для закручивания металлических лигатур (при лигировании брекетов, восьмиобразном связывании зубов, заднем привязывании и т.д.).
Конструкция и свойства:

- **Зубчатая** ~~внутренняя~~ поверхность щечек обеспечивает надежное удержание лигатуры.
- Хорошо сбалансированный замок обеспечивает легкое открывание и закрывание зажима и надежность.

ЩИПЦЫ ДЛЯ ВНУТРИРОТОВЫХ ИЗГИБОВ

Назначение: внутриротовые изгибы первого и второго порядка. Щипцы позволяют наносить изгибы на дугу, не вынимая ее из полости рта. Это значительно облегчает работу и экономит время.

Конструкция и свойства:

- Двусторонняя рабочая часть позволяет выполнять противоположные по направлению штыковидные изгибы.

• Щечки щипцов расположены под прямым углом к ручкам, что облегчает доступ. Особенности применения: так как щипцы создают штыковидный изгиб, то, нанеся два изгиба противоположными поверхностями инструмента с двух сторон от брекета, можно легко сделать изгибы первого и второго порядка. Естественно, изгибы можно выполнять и вне полости рта, особенно если дуга имеет довольно большое сечение и нанесение внутриротовых изгибов вызовет дискомфорт пациента. Величина изгиба зависит от степени сжатия щипцов.

ДИСТАЛЬНЫЕ КУСАЧКИ

Назначение: укорочение дуги в полости рта дистально от щечных трубок  а также вне полости рта.

Конструкция и свойства:

- Большинство модификаций кусачек обеспечивают надежное удержание дистального участка дуги при ее откусывании, не допускают отскакивания остатков дуги вследствие пружинящего эффекта.

• Рабочая часть дистальных кусачек расположена под прямым углом к ручкам, что обеспечивает удобный доступ.

• Позволяют откусывать дугу обычно в пределах 0.5 мм от дистального края щечной трубки.

- Максимальное сечение дуги — .022×.028.

Особенности применения: при укорочении дуги в полости рта дистально необходимо держать щипцы параллельно замку, не изгибая дугу. В противном случае повышается риск отклеивания замка. Для снижения вероятности отклеивания замка при укорочении жестких дуг большого сечения можно придерживать его ортодонтическим скалером.

ЛИГАТУРНЫЕ КУСАЧКИ

Назначение: применяются для откусывания металлических лигатур. Могут использоваться для отрезания эластической цепочки, нити.

Конструкция и свойства:

- Режущие грани изготовлены из стали с повышенным содержанием кобальта, что обеспечивает их высочайшую твердость.

Особенности применения: во избежание затупления инструмента необходимо избегать перекусывания проволочных дуг (за исключением очень мягких). Максимальная разрешенная нагрузка для большинства инструментов данной группы — лигатурная проволока сечением не более .015.

КУСАЧКИ ДЛЯ ЖЕСТКИХ ДУГ

Назначение: откусывание дуг вне полости рта.

Свойства: высокая прочность рабочих поверхностей кусачек обеспечивает долгую и надежную эксплуатацию.



ПИНЦЕТ ОБРАТНОГО ДЕЙСТВИЯ

Назначение: используется для удержания брекетов при фиксации.

Конструкция и свойства: в отличие от обычного пинцета, в пассивном состоянии прочно фиксирует брекет за счет пружинного эффекта. Открываются branches пинцета, наоборот, при сжатии. Таким образом, брекет удерживается без приложения сил со стороны врача, что резко снижает риск его падения. Внутренняя поверхность щечек зубчатая для лучшего удержания брекета.

ПОЗИЦИОНЕР ДЛЯ УСТАНОВКИ БРЕКЕТОВ

Назначение: разработан для быстрой и точной установки брекетов на необходимой высоте от окклюзионной поверхности.

Особенности применения:

- При позиционировании брекета по высоте опорная часть позиционера устанавливается на режущий край (бугор) зуба, измерительное лезвие вводится в паз брекета перпендикулярно к вестибулярной поверхности зуба.

- Необходимо располагать позиционер перпендикулярно вестибулярной поверхности зуба. В противном случае возможны ошибки в определении высоты.

ОРТОДОНТИЧЕСКИЕ СКАЛЕРЫ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ РАБОТЫ С ЛИГАТУРАМИ

Группа инструментов широкого назначения. В инструментах этой могут иметься следующие элементы:

- Ортодонтический скалер. Применяется для удаления излишков материала при фиксации брекетов и после их снятия. Скалер также может применяться для позиционирования и прижатия брекетов при прямой фиксации, для подгиба металлических лигатур и др.

- Ligature director («лигатур-директор», «инструмент для работы с лигатурами»). Может применяться для адаптации (уплотнения) металлической лигатуры вокруг брекета при лигировании, для подгиба кончика металлической лигатуры, для снятия и коррекции эластических лигатур, для прижатия дуги при привязывании ее к брекетам и для других целей.

- Band pusher («бэнд-пушер», инструменты для припасовки колец). Может применяться для установки колец на моляры и их адаптации (припасовки) путем прижатия

кольца по контуру коронки. Также может применяться для подгиба кончика металлической лигатуры и для других подобных целей.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Все патологические состояния, как местные, так и системные, которые являются противопоказаниями для ортодонтического лечения, должны быть признаны действительными противопоказаниями для применения вышеуказанных изделий.

Как и при любой стоматологической процедуре существует риск. Потенциальные осложнения в результате не целевого использования данных инструментов в течение ортодонтических манипуляций включают в себя: инфекцию, повреждение слизистой полости рта, воспаление десны, повторное ортодонтическое вмешательство.

В оценке состояния пациента и использования изделия, врачи-ортодонты должны учитывать все противопоказания, побочные эффекты, осложнения и взаимодействия, которые могут быть общеприменимым при ортодонтическом лечении и должны информировать пациентов о преимуществах и возможных побочных эффектах или осложнениях.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

Инструменты поставляются нестерильными и должны быть простерилизованы в автоклаве перед применением. Только для профессионального использования.

Всю информацию, необходимую для объяснения остаточного риска указывается в сопроводительных документах, касающихся изделий (этикетки, руководство по эксплуатации, каталоги).

ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЗДЕЛИЯ

Инструменты поставляются нестерильными и подлежат стерилизации в автоклаве перед использованием. Только для профессионального использования.

Инструменты должны эксплуатироваться при температуре от +10 до +35°C и относительной влажности 80% при 25° С.

Очистка и поддержание многоразовых металлических инструментов:

1. Визуально осмотрите все инструменты. Очистите, продезинфицируйте и удалите поврежденные или не идеальные инструменты;

2. Сразу после использования продезинфицируйте инструменты дезинфицирующим средством для этого материала и моющим средством (не используйте дезинфицирующие и моющие средства с высокой долей хлора, щавелевой кислоты или альдегидов, и в случае титановых инструментов во избежание окислительного процесса-кислоты и перекиси);

3. Очистите ультразвуком сильно загрязненные инструменты и/или твердые отложения;

4. Тщательно промойте деминерализованной водой.

5. Обработайте сухим сжатым воздухом;

6. Упаковка и печать каждого документа по отдельности;

7. Автоклавирование при температуре до 135°C;

8. Проверьте наличие коррозии после стерилизации и повторите процедуру, если понадобится.

9. Хранение готовых к использованию инструментов в специальных контейнерах или ящиках.

ПОМНИТЕ! Нельзя одновременно санировать и чистить инструменты, изготовленные из разных материалов, и в любом случае избегайте прямых контактов между инструментами.

Очистка и поддержание многоразовых инструментов из пластика и резины:

1. Визуально осмотрите все инструменты. Очистите, продезинфицируйте и удалите поврежденные или не идеальные инструменты;

2. Обеззараживайте инструменты сразу после использования дезинфицирующими и моющими средствами для пластика и резины;

3. Очистите ультразвуком сильно загрязненные инструменты и/или твердые отложения;

4. Тщательно промойте деминерализованной водой.

5. Обработайте сухим сжатым воздухом;

6. Дезинфекция проводится 2% раствором ГЛУТАРАЛЬДЕГИДА для пластиковых и резиновых инструментов;

7. Убедитесь в чистоте после стерилизации и при необходимости повторите процедуру.

8. Хранение готовых к использованию инструментов в специальных контейнерах или ящиках.

ПОМНИТЕ! Нельзя одновременно санировать и чистить инструменты, изготовленные из разных материалов, и в любом случае избегайте прямых контактов между инструментами.

Очистка и поддержание губных ретракторов:

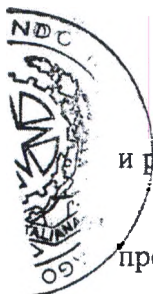
1. Осмотрите губные ретракторы. Очистите, продезинфицируйте и удалите поврежденные губные ретракторы;

2. Обеззараживайте инструменты сразу после использования дезинфицирующими и моющими средствами для пластика и резины (не используйте дезинфицирующие и моющие средства с высоким содержанием хлора, щавелевой кислоты или альдегидов)

3. Очистите ультразвуком сильно загрязненные инструменты и/или твердые отложения;

4. Тщательно промойте деминерализованной водой.

5. Обработайте сухим сжатым воздухом;



6. Автоклавирование при температуре до 121°C;

7. Убедитесь в чистоте после стерилизации и при необходимости повторите процедуру.

8. Хранение готовых к использованию губных ретракторов в соответствующих контейнерах или ящиках.

ПОМНИТЕ! Нельзя одновременно санировать и чистить инструменты, изготовленные из разных материалов, и в любом случае избегайте прямых контактов между инструментами.

ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Каждое изделие «Леоне» сопровождается информацией, необходимой, чтобы его безопасно использовать. Эта информация указана на этикетке, иногда в виде символов. Для того чтобы гарантировать безопасное использование изделий, вместе с информацией, описанной на этикетке, некоторые продукты поставляются с дополнительными инструкциями по применению входящими в упаковку. Инструкции по применению не утверждены, что позволяет использовать их по назначению благодаря клиническим знаниям лицензированными специалистами, которые будут нести единоличную ответственность за использование инструментов и их аксессуаров.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Инструменты для фиксации и снятия ортодонтических аппаратов принадлежностями при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИИ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Инструменты имеют гарантийный срок хранения 10 лет. Срок годности для повторного использования ограничивается только степенью изношенности или поломки.

Инструменты следует хранить в диапазоне температур от +5 до +42°C, относительной влажности от 35% до 65% (без конденсации).

По окончании срока службы, изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания инструменты относятся к классу А (ТБО).

При производстве учтены все варианты управления минимизацией их воздействия на окружающую среду.

Ниже приведены некоторые типичные условия утилизации ортодонтической и стоматологической продукции:

- обычные коммерческие отходы списывают на свалку или, где это возможно, перерабатываются или компостируются, такие как пластик, бумага, стекло упаковочные отходы и пластик, металл, диагностическое и лабораторное немедицинское изделие, контролируемые отходы, обычно списывают на полигон или, где это возможно, перерабатываются или компостируются, в конце терапии после процедуры дезактивации, такие как изделия одноразового использования или изношенные изделия повторного использования.

• специальные отходы, как правило, сжигаются через специализированное управление отходов или списываются через специализированное управление на полигон. Через сайт для опасных отходов предварительно обрабатываются, или после переработки частично разряжаются специализированными процедурами, такие как, изделия с комплексным биологическим мусором, зараженными клиническими отходами, устаревшими опасными изделиями, которые должны быть утилизированы, согласно соответствующим материалам паспорта безопасности.

Для получения дополнительной информации по идентификации опасностей, экологическая информация, меры предосторожности при случайной утечке и рекомендации по утилизации см. в паспорте безопасности или на веб-сайте:

<http://www.leone.it/english/quality/safety-data.php>.

Конечным пользователем проводится проверка полноты информации применения, информации в отношении к определенному использованию, надежность правил в применении месторасположения.

Инструменты следует перевозить транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида. Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения в диапазоне температур от +5 до +42°C, относительной влажности от 35% до 65% (без конденсации).

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Инструменты упаковываются по одному в полиэтиленовый пакет из полипропилена (ПП) или полиэтилена низкой плотности (высокого давления) марки LDPH, также для упаковки может быть использован полиэтилен низкой плотности марки LDPE с картонной вставкой или пропионат (литьевой термопластичный материал). Подставки под инструменты упаковываются в картонные коробки (гофрокартон). Все материалы для упаковки изделий производятся компанией Леоне С.п.а., Италия.

Индивидуальные упаковки с инструментами упаковываются в транспортную упаковку - картонную коробку, производства Леоне С.п.а., Италия по 250-300 шт., упаковки с подставками по 25-30 шт.

Руководство по эксплуатации прилагается к каждому медицинскому изделию.

На этикетке с медицинским изделием должно быть указано наименование медицинского изделия; наименование, логотип и адрес изготовителя; наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в РФ; код партии; номер по каталогу; дата изготовления; дата истечения срока годности; символ CE; обозначение «температура автоклавирования»; обозначение «не содержит хром и никель»; обозначение «только для профессионального использования»; номер и дата получения регистрационного удостоверения.

На транспортной упаковке указывается наименование грузополучателя и грузоотправителя, количество грузовых мест, масса нетто.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Вся продукция компании «ЛЕОНЕ с.п.а (LEONE s.p.a.), такая как ортодонтические и стоматологические медицинские изделия, инструменты и аксессуары, предназначена только для ортодонтического и стоматологического использования и должна использоваться квалифицированным или юридически квалифицированным персоналом. Пользователи должны применять продукцию в соответствии с назначением, который

ЛЕОНЕ с.п.а. – Ортодонтия и имплантология

определяет изготовитель. Использование изделий одновременно разных производителей целевого назначения квалифицируется как незаконные: производитель не несет ответственности за повреждения, вытекающие из такого использования как временного, частичного, так и полного, а для конечного пользователя и даже дистрибьюторов несущих ответственность, существует предупреждение от изготовителя в инструкции, которое невозможно изменить. Для ортодонтической и стоматологической продукции запущено серийное производство под собственной торговой маркой. Компания Леоне заявляет и гарантирует:

- соответствие основным требованиям, изложенным в приложении 1 Директивы на медицинские приборы 93/42ЕЕС и последующих его модификациях - проектирования, изготовления и окончательной проверки, осуществления в соответствии с качеством Системы менеджмента ИСО 13485 в соответствии с Директивой 93/42ЕЕС, Приложение II - обязательство ведения учета технической документации доступно компетентному органу, в течение, по крайней мере 10 лет с даты производства для ортодонтических металлических изделий и не менее 7 лет для ортодонтических неметаллических изделий. - обязательство предоставлять соответствующие компоненты и аксессуары продукции со сроком службы, который составляет 10 лет от даты производства для ортодонтических металлических изделий и 7 лет для скоропортящихся продуктов, со сроком годности, который указывается на ярлыке, при условии, хранения продукции, прежде чем ее впервые использовать, в своей оригинальной упаковке и в соответствии со стандартом, доставкой и условиями хранения (комнатная температура) или в специальных для транспортировки и хранения условиях, указанных на этикетке;

- обязательство оказывать техническую помощь в решении любых возможных проблем от клиентов.

Инструменты для фиксации и снятия с ортодонтических аппаратов с принадлежностями соответствуют стандартам:

- ГОСТ Р ИСО 7405-2011. «Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии»
- ГОСТ ISO10993 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»
- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
- ГОСТ Р ИСО 15098-1-2010 «Пинцеты стоматологические. Часть 1. Общие требования»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

ЛЕОНЕ с.п.а (LEONE s.p.a.)

Логотип: Леоне

Леоне С.п.а., Виа Понте а Квараччи, 50 Сесто - Флорентино (СФ), Италия / Leone S.p.A.
Via Ponte a Quaracchi 50, Sesto Fiorentino (FI), Italy

Телефон 055.30.441 - Факс 055.37.48.08

e-mail: info@leone.it - <http://www.leone.it>



**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

ООО «Стц Вита-Мед»

125315, г. Москва, ул. Усиевича, д. 29, корп. 1

8(499)151-10-10; 151-10-15; 151-10-51

e-mail: leone-zakaz@mail.ru

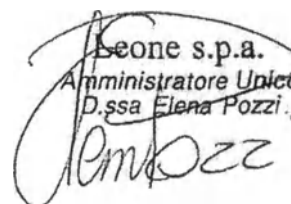


Символы на упаковке:

	Производитель
EXP или 	Использовать до
MFD или 	Дата изготовления
	Номер по каталогу
LOT	Код партии
 или 	Температура автоклавирования
	Не содержит хром и никель
	Только для профессионального использования
	Символ CE



Leone s.p.a.
Amministratore Unico
D.ssa Elena Pozzi



N. 736 di Repertorio

Io Dott.ssa Elena Mancini, Notaio in Pelago, certifico che la presente copia di documento, composta di n. venti fogli, è conforme all'originale esibito dalla sig.ra:

-POZZI Elena, nata a Firenze il 10 marzo 1966, domiciliata ove appresso, identificata a mezzo Carta d'Identità n. AV 2706786 rilasciata in data 21 ottobre 2014 dal Comune di Firenze, in qualità di Amministratore Unico della società: "LEONE S.P.A.", con sede in Sesto Fiorentino, via Ponte a Quaracchi n. 50, numero di iscrizione al Registro Imprese di Firenze e codice fiscale 01686960483, autorizzata in virtù dello statuto sociale, ed è stata rilasciata previa ammonizione fatta alla predetta, sulla responsabilità penale cui può andare incontro in caso di esibizione di atto falso o contenente dati non più rispondenti a verità.

Firenze, undici settembre duemiladiciotto.

Elena Mancini Notaro



APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Stato: ITALIA
Il Presente atto pubblico

2. è stato firmato da *Elena Mancini*

3. operante in qualità di *Notaio*

4. è munito del sigillo/bollo di *Pelago*

Autentato

5. *IN FIRENZE* 6. il **14 SET. 2018**

Procura della Repubblica c/o il Tribunale di Firenze
per numero **3480**

IL SOSE PROCURATORE DELLA REPUBBLICA 10. Firma
Dott. Vito Bertoni *Vito Bertoni*



[ГЕРБОВАЯ МАРКА
16,00 ЕВРО
ШЕСТНАДЦАТЬ/00
Министерство экономики и финансов
Агентство налоговых поступлений
00009301 00005156 WONGN001
00025919 04.07.2018 10:01:53
4578-00088 4916BC7D5AC02B66
ИДЕНТИФИКАТОР: 01171456402253
0 1 17 145640 225 3
Штрих-код]

Номер в реестре 736

Я, нижеподписавшаяся, доктор ЕЛЕНА МАНЧИНИ (ELENA MANCINI) нотариус в Пелаго (Pelago) удостоверяю, что настоящая копия полностью соответствует оригиналу документа представленного мне Поцци Еленой (Pozzi Elena), родившейся во Флоренции 10 марта 1966г., которая была идентифицирована личной картой (удостоверением)номер АВ (AV) 2706786 выданно 21 октября 2014г. администрацией (Comune) во Флоренции в качестве Генерального директора Общества ЛЕОНЕ С.П.А. (Leone S.P.A.) , расположенного в Сесто Фиорентино, Виа Понте а Квараччи, 50 (SESTO FIORENTINO, Via Ponte a Quaracchi, n. 50) номер регистрации в реестре компаний во Флоренции под налоговым номером 01686960483, удостоверение выдано на основании Устава компании и выпущено после предупреждения выше упомянутому лицу об уголовной ответственности, которая может возникнуть в случае совершения ложных действий или предоставления не верных данных.

Флоренция, одиннадцатое сентября 2018г.

/Гербовая печать: ЕЛЕНА МАНЧИНИ (ELENA MANCINI) нотариус в Пелаго (Pelago)
/Подпись/

Апостиль

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961г):

1. Государство: ИТАЛИЯ
- Настоящий официальный документ
2. был подписан ЕЛЕНА МАНЧИНИ
3. выступающая в качестве нотариуса
4. скреплён печатью/ штампом Нотариусом

Нотариуса Пелаго (Pelago)

Утверждено

5. в г. ФЛОРЕНЦИЯ 6. 14 сентября 2018г.
7. Прокуратурой Итальянской Республики при Суде г. Флоренция
8. за номером 3780
9. Печать/штамп 10. подпись

ПРОКУРОР

(Доктор Вито Бертони (Dr. Vito Bertoni))

/Гербовая печать: Прокуратура Итальянской Республики при Суде г.
Флоренция/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 79-2980

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 79-2981

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 420 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2100

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 21 лист(а) (ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов