

РОССИЯ

Общество с ограниченной

Ответственностью

«ФОРМА»

152613 г. Углич,

Ярославская обл.,

ул. Северная, 15, а/я 36

Тел/факс (48532)5-34-75

E-mail: formau@mail.ru

ИНН 7612007823/761201001

р/с 40702810119050000207

в Московский филиал

БАНК СГБ г. Москва

к/с 30101810245250000094

БИК 044525094

ОГРН 1027601304576

**Инструкция по эксплуатации
Медицинского изделия**

**«Бор твердосплавный турбинный «шарик»
по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017»**

варианты исполнения:

**Бор твердосплавный турбинный «шарик» БТТ - 1
Бор твердосплавный турбинный «шарик» БТТ - 1,2
Бор твердосплавный турбинный «шарик» БТТ - 1,4
Бор твердосплавный турбинный «шарик» БТТ - 1,6
Бор твердосплавный турбинный «шарик» БТТ - 1,8**

Утверждено:
Генеральный директор
Смирнов А.И.

23.11.2017
Дата



подпись

2017 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности и противопоказания
7. Правила использования
8. Стерилизация
9. Условия транспортировки и хранения
10. Утилизация
11. Гарантии изготовителя
12. Сведения о производителе

1. Описание

Бор твердосплавный турбинный «шарик» по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017 варианты исполнения:

Бор твердосплавный турбинный «шарик» БТТ-1

Бор твердосплавный турбинный «шарик» БТТ-1,2

Бор твердосплавный турбинный «шарик» БТТ-1,4

Бор твердосплавный турбинный «шарик» БТТ-1,6

Бор твердосплавный турбинный «шарик» БТТ-1,8

Машинный режущий стоматологический инструмент с рабочей частью геометрической формы «шарик» с режущими гранями. Материал рабочей режущей части – твёрдый вольфрам-кобальтовый сплав, хвостовика – коррозионностойкая сталь 95х18. Изделия относятся к изделиям многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный со слизистой полости рта и с организмом.

Класс потенциального риска 2а.

2. Назначение

Применяется в стоматологической практике для препарирования дентина и эмали, а также пломб из композитных материалов и стеклоиономерных цемента для обеспечения эндодонтического доступа.

3. Область применения

Применяется в стоматологии терапевтической, ортопедической.

4. Комплектация

Инструменты поставляются как комплектно, так и раздельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия.

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Состав:

Изготавливаются из коррозионностойкой стали (хвостовик) и твердого сплава (рабочая часть)

6. Меры предосторожности при использовании

Показания для применения: используется для препарирования твердых тканей зуба, пораженных кариозным процессом, раскрытие полости зуба, для создания эндодонтического доступа при эндодонтическом лечении.

Противопоказания: не применять у пациентов с известными аллергическими реакциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Перед применением убедитесь, что инструмент до конца простерилизован.
2. Выбирайте инструмент, наиболее подходящий для каждого конкретного случая.
3. Дефекты внешнего вида, такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, стираемость цветовой кодировки, являются основаниями к тому, что эндодонтический инструмент не может применяться для дальнейшего лечения на должном уровне безопасности.
4. Если рабочая часть инструмента тонкая и длинная, избегайте излишнего давления и соблюдайте угол вращения.
5. Используйте коффердам, чтобы избежать проглатывания или падения инструмента, а также повреждения слизистой.
6. Используйте защитную маску и защитный экран, чтобы избежать попадания пыли в глаза и дыхательные пути.
7. При утилизации инструмент рассматривается, как изделие медицинского назначения.
8. После использования промойте инструмент дезинфицирующим раствором и очистите от органических остатков.
9. Перед ультразвуковой очисткой установите инструмент в подставку для эндодонтических инструментов.
10. Используйте режущий инструмент осторожно во избежание травмирования.

7. Правила использования

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт №8). Использовать непосредственно после стерилизации.

Обработка производится вращением инструмента в специальном наконечнике бормашины. Рекомендуется следующая скорость вращения инструмента:

8. Стерилизация

Метод стерилизации:

Предварительная дезинфекция:

Замочите все инструменты сразу после использования в дезинфицирующем растворе. Соотношение смешивания и продолжительность нахождения инструмента в дезинфицирующем

растворе выдержать согласно требованиям производителя дезинфицирующего средства. Используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали.

Промывка

Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды). После промывки погрузить инструменты и штифты в дистиллированную воду на 5 мин.

Сушка

Инструменты и штифты необходимо тщательно высушить перед осмотром и упаковкой. Сушите инструменты и штифты на одноразовых салфетках из нетканого материала или с помощью горячего воздуха при температуре не более 110 °С. Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструмента.

Упаковка

Разместить изделия в корзинке или контейнере, необходимо так, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упаковать в стерилизационные пакеты.

Следует использовать упаковку, которая выдерживает температуру до 141 °С - Проверьте указанный производителем срок годности пакета. Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов.

Стерилизация

Данные инструменты и штифты рекомендуется стерилизовать паром при 134 °С в течение 5 минут. Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендацией производителя стерилизаторов.

9. Условия транспортировки и хранения

Инструменты следует хранить при комнатной температуре. Не хранить инструменты в местах с высокой температурой и влажностью. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

1. Инструменты следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

2. Предприятие-изготовитель должно составлять схемы размещения инструментов на транспортных средствах и способы их закрепления на время транспортирования, исключаящие перемещение инструментов внутри транспортного средства.

3. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении инструментов должна обеспечиваться их сохранность от повреждений. При погрузочно-разгрузочных работах должны быть соблюдены правила безопасности, установленные ГОСТ 12.3.009.

4. Инструменты должны транспортироваться в упаковке изготовителя. Условия транспортирования инструментов — по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5 (ОЖ4) и для районов с влажным тропическим климатом — 6 (ОЖ2).

5. Инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014. Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

10. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального Закона №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПин 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

11. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для многократного применения.

Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации.

Гарантийный срок хранения 3 года со дня продажи.

12. Сведения о производителе

Производитель: Общество с Ограниченной Ответственностью «Форма»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Форма»

Адрес юридического лица: 152613, Ярославская область, г. Углич, ул. Северная, д. 15

Изделия выпускаются по **ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017**

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: formau@mail.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ⁶
(*шесть*) листов.

Ген. директор
Смирнов А.И.



РОССИЯ

Общество с ограниченной

Ответственностью

«ФОРМА»

152613 г. Углич,

Ярославская обл.,

ул. Северная, 15, а/я 36

Тел/факс (48532)5-34-75

E-mail: formau@mail.ru

ИНН 7612007823/761201001

р/с 40702810119050000207

Московский филиал

БАНК СГБ г. Москва

к/с 30101810245250000094

БИК 044525094

ОГРН 1027601304576

Инструкция по эксплуатации Медицинского изделия

**«Бор твердосплавный угловой «шарик» по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017»
варианты исполнения:**

Бор твердосплавный угловой «шарик» БТУ - 1

Бор твердосплавный угловой «шарик» БТУ - 1,2

Бор твердосплавный угловой «шарик» БТУ - 1,4

Бор твердосплавный угловой «шарик» БТУ - 1,6

Бор твердосплавный угловой «шарик» БТУ - 1,8

Утверждено:
Генеральный директор
Смирнов А.И.

23.11.2017 Дата
 Подпись

2017г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности и противопоказания
7. Правила использования
8. Стерилизация
9. Условия транспортировки и хранения
10. Утилизация
11. Гарантии изготовителя
12. Сведения о производителе

1. Описание

Бор твердосплавный угловой «шарик» по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017 варианты исполнения:

Бор твердосплавный угловой «шарик» БТУ-1

Бор твердосплавный угловой «шарик» БТУ-1,2

Бор твердосплавный угловой «шарик» БТУ-1,4

Бор твердосплавный угловой «шарик» БТУ-1,6

Бор твердосплавный угловой «шарик» БТУ-1,8

Машинный режущий стоматологический инструмент с рабочей частью геометрической формы «шарик» с режущими гранями. Материал рабочей режущей части – твёрдый вольфрам-кобальтовый сплав, хвостовика – коррозионностойкая сталь 95х18. Изделия относятся к изделиям многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный со слизистой полости рта и с организмом.

Класс потенциального риска 2а.

2. Назначение

Применяется в стоматологической практике для препарирования дентина и эмали, а также пломб из композитных материалов и стеклоиономерных цементов для обеспечения эндодонтического доступа.

3. Область применения

Инструмент предназначен для профессионального применения в стоматологии в соответствии с показаниями, описанными в настоящей инструкции.

4. Комплектация

Инструменты поставляются как комплектно, так и отдельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия.

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Состав:

Изготавливаются из коррозионностойкой стали (хвостовик) и твердого сплава (рабочая часть)

6. Меры предосторожности при использовании

Инструменты предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации. Необходимо проводить стерилизацию для каждого пациента

Противопоказания:

Не применять у пациентов с известными аллергическими реакциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Перед применением убедитесь, что инструмент до конца простерилизован.
2. Выбирайте инструмент, наиболее подходящий для каждого конкретного случая.
3. Дефекты внешнего вида, такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, стертость цветовой кодировки, являются основаниями к тому, что эндоскопический инструмент не может применяться для дальнейшего лечения на должном уровне безопасности.

4. Если рабочая часть инструмента тонкая и длинная, избегайте излишнего давления и соблюдайте угол вращения.
5. Используйте коффердам, чтобы избежать проглатывания или падения инструмента, а также повреждения слизистой.
6. Используйте защитную маску и защитный экран, чтобы избежать попадания пыли в глаза и дыхательные пути.
7. При утилизации инструмент рассматривается, как изделие медицинского назначения.
8. После использования промойте инструмент дезинфицирующим раствором и очистите от органических остатков.
9. Перед ультразвуковой очисткой установите инструмент в подставку для эндодонтических инструментов.
10. Используйте режущий инструмент осторожно во избежание травм.

7. Правила использования

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт №8). Использовать непосредственно после стерилизации.

Обработка производится вращением инструмента в угловом наконечнике бормашины. Рекомендуется следующая скорость вращения инструмента: 150000 об/мин.

8. Стерилизация

Метод стерилизации:

Предварительная дезинфекция:

Замочите все инструменты сразу после использования в дезинфицирующем растворе. Соотношение смешивания и продолжительность нахождения инструмента в дезинфицирующем растворе выдержать согласно требованиям производителя дезинфицирующего средства. Используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали.

Промывка

Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды). После промывки погрузить инструменты и штифты в дистиллированную воду на 5 мин.

Сушка

Инструменты и штифты необходимо тщательно высушить перед осмотром и упаковкой. Сушите инструменты и штифты на одноразовых салфетках из нетканого материала или с помощью горячего воздуха при температуре не более 110 °С. Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструмента.

Упаковка.

Разместить изделия в корзинке или контейнере, необходимо так, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упаковать в стерилизационные пакеты.

Следует использовать упаковку, которая выдерживает температуру до 141 °С - Проверьте указанный производителем срок годности пакета. Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов.

Стерилизация.

Данные инструменты и штифты рекомендуется стерилизовать паром при 134 °С в течение 5 минут. Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендацией производителя стерилизаторов.

9. Условия транспортирования и хранения

Инструменты следует хранить при комнатной температуре. Не хранить инструменты в местах с высокой температурой и влажностью. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

1. Инструменты следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
2. Предприятие-изготовитель должно составлять схемы размещения инструментов на транспортных средствах и способы их закрепления на время транспортирования, исключающие перемещение инструментов внутри транспортного средства.
3. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении инструментов должна обеспечиваться их сохранность от повреждений. При погрузочно-разгрузочных работах должны быть соблюдены правила безопасности, установленные ГОСТ 12.3.009.
4. Инструменты должны транспортироваться в упаковке изготовителя. Условия транспортирования инструментов — по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5 (ОЖ4) и для районов с влажным тропическим климатом — 6 (ОЖ2).
5. Инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С ГОСТ 15150 для группы 1. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.
6. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014. Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

10. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального Закона №323-ФЗ от 21.11.2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПин 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

11. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для многократного применения.

Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации.

Гарантийный срок хранения — 3 года со дня продажи.

12. Сведения о производителе

Производитель: Общество с Ограниченной Ответственностью «Форма»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Форма»

Адрес юридического лица: 152613, Ярославская область, г. Углич, ул. Северная, д. 15

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: formau@mail.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ⁵
(мгб) листов.

Ген. директор
Смирнов А.И.



РОССИЯ

Общество с ограниченной

Ответственностью

«ФОРМА»

152613 г. Углич.

Ярославская обл.,

ул. Северная, 15, а/я 36

Тел/факс (48532)5-34-75

E-mail: forma@mail.ru

ИНН 7612007823/761201001

р/с 40702810119050000207

в Московский филиал

БАНК СГБ г. Москва

к/с 30101810245250000094

БИК 044525094

ОГРН 1027601304576

Инструкция по эксплуатации

Медицинского изделия

**«Бор для удаления гуттаперчи БУГ
по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017»**

варианты исполнения:

Бор для удаления гуттаперчи БУГ

Утверждено

Смирнов А.И.

Генеральный директор

23.11.2017 Дата

[Подпись] подпись



2017г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности и противопоказания
7. Правила использования
8. Стерилизация
9. Условия транспортировки и хранения
10. Утилизация
11. Гарантии изготовителя
12. Сведения о производителе

1. Описание

Бор для удаления гуттаперчи БУГ по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017

Турбинный бор для подготовки штифтового ложа после obturation канала гуттаперчей с пластиковым носителем

Бор для удаления гуттаперчи относится к изделиям многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный со слизистой полостью рта и с организмом.

Класс потенциального риска 2а.

2. Назначение

Данный бор для турбинного наконечника используется для создания пространства под штифт в гуттаперче на пластиковом obturatorе. Применяется без водного охлаждения и позволяет одним движением удалить пластиковый носитель из корневого канала на длину.

3. Область применения

Применяется в стоматологии для удаления гуттаперчи.

4. Комплектация

Инструменты поставляются как комплектно, так и отдельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Состав:

Материал— коррозионностойкая сталь

6. Меры предосторожности при использовании

Инструменты предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.

Необходимо производить стерилизацию для каждого пациента.

Противопоказания:

Не применять у пациентов с известными аллергическими реакциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Перед применением убедитесь, что инструмент до конца простерилизован.
2. Выбирайте инструмент, наиболее подходящий для каждого конкретного случая.
3. Дефекты внешнего вида, такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, являются основаниями к тому, что эндодонтический инструмент не может применяться для дальнейшего лечения на должном уровне безопасности.
4. Если рабочая часть инструмента тонкая и длинная, избегайте излишнего давления и соблюдайте угол вращения.
5. Используйте коффердам, чтобы избежать проглатывания или падения инструмента, а также повреждения слизистой.
6. При утилизации инструмент рассматривается, как изделие медицинского назначения.
7. После использования промойте инструмент дезинфицирующим раствором и очистите от органических остатков.
9. Используйте режущий инструмент осторожно во избежание травмирования.

7. Правила использования

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
 2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
 3. Провести стерилизацию инструментов (пункт №8). Использовать непосредственно после стерилизации.
- Обработка канала производится движением инструмента в вертикальном направлении «вверх» - «вниз» Рекомендованная скорость вращения: 200 000–300 000 об/мин

8. Стерилизация

Метод стерилизации:

Предварительная дезинфекция:

Замочите все инструменты сразу после использования в дезинфицирующем растворе. Соотношение смешивания и продолжительность нахождения инструмента в дезинфицирующем растворе выдержать согласно требованиям производителя дезинфицирующего средства. Используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали.

Промывка

Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды). После промывки погрузить инструменты и штифты в дистиллированную воду на 5 мин.

Сушка

Инструменты и штифты необходимо тщательно высушить перед осмотром и упаковкой. Сушите инструменты и штифты на одноразовых салфетках из нетканого материала или с помощью горячего воздуха при температуре не более 110 °С. Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструмента.

Упаковка

Разместить изделия в корзинке или контейнере, необходимо так, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упаковать в стерилизационные пакеты.

Следует использовать упаковку, которая выдерживает температуру до 141 °С - Проверьте указанный производителем срок годности пакета. Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов.

Стерилизация

Данные инструменты и штифты рекомендуется стерилизовать паром при 134 °С в течение 5 минут. Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендацией производителя стерилизаторов.

9. Условия транспортировки и хранения

Инструменты следует хранить при комнатной температуре. Не хранить инструменты в местах с высокой температурой и влажностью. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

1. Инструменты следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
2. Предприятие-изготовитель должно составлять схемы размещения инструментов на транспортных средствах и способы их закрепления на время транспортирования, исключая перемещение инструментов внутри транспортного средства.
3. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении инструментов должна обеспечиваться их сохранность от повреждений. При погрузочно-разгрузочных работах должны быть соблюдены правила безопасности, установленные ГОСТ 12.3.009.
4. Инструменты должны транспортироваться в упаковке изготовителя. Условия транспортирования инструментов — по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5 (ОЖ4) и для районов с влажным тропическим климатом — 6 (ОЖ2).
5. Инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.
6. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014. Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

10. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

11. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для многократного применения.

Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации.

Гарантийный срок хранения 3 года со дня продажи.

12. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Форма»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Форма»

Адрес юридического лица: 152613, Ярославская область, г. Углич ул. Северная д 15 а

Изделия выпускаются ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: formau@mail.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ⁶
() листов.

Ген. директор
Смирнов А.И.



РОССИЯ

Общество с ограниченной

Ответственностью

«ФОРМА»

152613 г. Углич,

Ярославская обл.,

ул. Северная, 15, а/я 36

Тел/факс (48532)5-34-75

E-mail: formau@mail.ru

ИНН 7612007823/761201001

р/с 40702810119050000207

в Московский филиал

БАНК СГБ г. Москва

к/с 30101810245250000094

БИК 044525094

ОГРН 1027601304576

**Инструкция по эксплуатации
Медицинского изделия**

**«Дриль для установки парапульпарных штифтов ДПШ
по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017»**

варианты исполнения:

Дриль для установки парапульпарных штифтов ДПШ – 0,4-1,4

Дриль для установки парапульпарных штифтов ДПШ – 0,5-2,2

Утверждено:
Генеральный директор
Смирнов А.И.

23.10.2018 —
Дата

подпись


2017г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности и противопоказания
7. Правила использования
8. Стерилизация
9. Условия транспортировки и хранения
10. Утилизация
11. Гарантии изготовителя
12. Сведения о производителе

1. Описание

«Дриль для установки парапульпарных штифтов ДПШ» по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017

варианты исполнения:

Дриль для установки парапульпарных штифтов ДПШ – 0,4-1,4

Дриль для установки парапульпарных штифтов ДПШ – 0,5-2,2

Дриль для установки парапульпарных штифтов ДПШ - инструмент цилиндрической формы с замковым элементом в основании и рабочей частью в виде спирали длиной 1,4 и 2,2 мм.

Изделия относятся к изделиям многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный со слизистой полостью рта и с организмом.

Класс потенциального риска 2б.

2. Назначение

Предназначен для сверления дентина, с целью создать пространство для установки парапульпарного штифта

3. Область применения

Применяется в стоматологии

4. Комплектация

Инструменты поставляются как комплектно, так и отдельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Состав:

Материал рабочей режущей части и хвостовика — Коррозионностойкая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

Инструменты предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации. Необходимо производить стерилизацию для каждого пациента.

Противопоказания:

Не применять у пациентов с известными аллергическими реакциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Перед применением убедитесь, что инструмент до конца простерилизован.
2. Выбирайте инструмент, наиболее подходящий для каждого конкретного случая.
3. Дефекты внешнего вида, такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, стираемость цветовой кодировки, являются основаниями к тому, что эндодонтический инструмент не может применяться для дальнейшего лечения на должном уровне безопасности.
4. При работе избегайте излишнего давления и соблюдайте угол вращения.
5. Используйте коффердам, чтобы избежать проглатывания или падения инструмента, а также повреждения слизистой.
6. Используйте защитную маску и защитный экран, чтобы избежать попадания пыли в глаза и дыхательные пути.
7. При утилизации инструмент рассматривается, как изделие медицинского назначения.

7. Правила использования

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт №8). Использовать непосредственно после стерилизации.
4. Вставьте хвостовик дрели в стандартный угловой наконечник .
5. Высверлите в дентине место под штифт, избегая близости к пульпе и ограничиваясь коронкой зуба

Обработка канала производится вращением инструмента при низких оборотах бормашины (не более 800 об/мин), дентин снимается по периметру тонкими слоями.

8. Стерилизация

Метод стерилизации:

Предварительная дезинфекция:

Замочите все инструменты сразу после использования в дезинфицирующем растворе. Соотношение смешивания и продолжительность нахождения инструмента в дезинфицирующем растворе выдерживать согласно требованиям производителя дезинфицирующего средства. Используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали.

Промывка

Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды). После промывки погрузить инструменты и штифты в дистиллированную воду на 5 мин.

Сушка

Инструменты и штифты необходимо тщательно высушить перед осмотром и упаковкой. Сушите инструменты и штифты на одноразовых салфетках из нетканого материала или с помощью горячего воздуха при температуре не более 110 °С. Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструмента.

Упаковка.

Разместить изделия в корзине или контейнере, необходимо так, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упаковать в стерилизационные пакеты.

Следует использовать упаковку, которая выдерживает температуру до 141 °С - Проверьте указанный производителем срок годности пакета. Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов.

Стерилизация.

Данные инструменты и штифты рекомендуется стерилизовать паром при 134 °С в течение 5 минут. Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендацией производителя стерилизаторов.

9. Условия транспортировки и хранения

Инструменты следует хранить при комнатной температуре. Не хранить инструменты в местах с высокой температурой и влажностью. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

1. Инструменты следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
2. Предприятие-изготовитель должно составлять схемы размещения инструментов на транспортных средствах и способы их закрепления на время транспортирования, исключая перемещение инструментов внутри транспортного средства.
3. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении инструментов должна обеспечиваться их сохранность от повреждений. При погрузочно-разгрузочных работах должны быть соблюдены правила безопасности, установленные ГОСТ 12.3.009.
4. Инструменты должны транспортироваться в упаковке изготовителя. Условия транспортирования инструментов — по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5 (0Ж4) и для районов с влажным тропическим климатом — 6 (0Ж2).
5. Инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.
6. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014. Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

10. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране

здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

11. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для многократного применения.

Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации.

Гарантийный срок хранения 3 года со дня продажи.

12. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Форма»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Форма»

Адрес юридического лица: 152613, Ярославская область, г. Углич ул. Северная д 15 а

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: formau@mail.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ⁶
(шесть) листов.

Ген. директор
Смирнов А.И.



РОССИЯ

**Общество с ограниченной
Ответственностью**

«ФОРМА»

152613 г. Углич,

Ярославская обл.,

ул. Северная, 15, а/я 36

Тел/факс (48532)5-34-75

E-mail: formau@mail.ru

ИНН 7612007823/761201001

р/с 40702810119050000207

в Московский филиал

БАНК СГБ г. Москва

к/с 30101810245250000094

БИК 044525094

ОГРН 1027601304576

Инструкция по эксплуатации Медицинского изделия

**«Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ»
по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017»**

варианты исполнения:

Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ 0,9-11,8

Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ 1,1-11,8

Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ 1,3-11,8

Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ 1,5-11,8

Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ 1,7-11,8

Утверждено:

Генеральный директор

Смирнов А.И.

23.11.2018

Дата

подпись



2017 г

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности и противопоказания
7. Правила использования
8. Стерилизация
9. Условия транспортировки и хранения
10. Утилизация
11. Гарантии изготовителя
12. Сведения о производителе

1. Описание

Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017
варианты исполнения:

Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ 0,9-11,8
Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ 1,1-11,8
Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ 1,3-11,8
Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ 1,5-11,8
Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ 1,7-11,8

Дриль расширительный четырехгранный ДРЧ - имеет рабочую часть пламевидной формы длиной 11,8 мм с четырьмя режущими гранями. Для прохождения корневого канала и частичного его расширения. Тип движения в канале — вращение по часовой стрелке.

Изделия относятся к изделиям многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный со слизистой полостью рта и с организмом.

Класс потенциального риска 2б.

2. Назначение

Предназначен для разработки прямой части канала, выпрямления канала, препарирования канала под установку штифтов

3. Область применения

Применяется в стоматологии

4. Комплектация

Инструменты поставляются как комплектно, так и отдельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав:

Материал рабочей режущей части и хвостовика — Коррозионностойкая сталь.

6. Меры предосторожности при использовании

Инструменты предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации. Необходимо производить стерилизацию для каждого пациента.

Противопоказания:

Не применять у пациентов с известными аллергическими реакциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Перед применением убедитесь, что инструмент до конца простерилизован.
2. Выбирайте инструмент, наиболее подходящий для каждого конкретного случая.
3. Дефекты внешнего вида, такие как трещины, деформации (искривления, изгибы), коррозия, стираемость цветовой кодировки, являются основаниями к тому, что эндодонтический инструмент не может применяться для дальнейшего лечения на должном уровне безопасности.
4. Если рабочая часть инструмента тонкая и длинная, избегайте излишнего давления и соблюдайте угол вращения.
5. Используйте коффердам, чтобы избежать проглатывания или падения инструмента, а также повреждения слизистой.
6. Используйте защитную маску и защитный экран, чтобы избежать попадания пыли в глаза и дыхательные пути.
7. При утилизации инструмент рассматривается, как изделие медицинского назначения.
8. После использования промойте инструмент дезинфицирующим раствором и очистите от органических остатков.
9. Перед ультразвуковой очисткой установите инструмент в подставку для эндодонтических инструментов.
10. Используйте режущий инструмент осторожно во избежание травмирования.

7. Правила использования

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.

2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов (пункт №8). Использовать непосредственно после стерилизации.

Обработка канала производится вращением инструмента при низких оборотах бормашины (не более 800 об/мин), дентин снимается по периметру тонкими слоями.

8. Стерилизация

Метод стерилизации:

Предварительная дезинфекция:

Замочите все инструменты сразу после использования в дезинфицирующем растворе. Соотношение смешивания и продолжительность нахождения инструмента в дезинфицирующем растворе выдержать согласно требованиям производителя дезинфицирующего средства. Используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали.

Промывка

Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды). После промывки погрузить инструменты и штифты в дистиллированную воду на 5 мин.

Сушка

Инструменты и штифты необходимо тщательно высушить перед осмотром и упаковкой. Сушите инструменты и штифты на одноразовых салфетках из нетканого материала или с помощью горячего воздуха при температуре не более 110 °С. Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструмента.

Упаковка.

Разместить изделия в корзинке или контейнере, необходимо так, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упаковать в стерилизационные пакеты.

Следует использовать упаковку, которая выдерживает температуру до 141 °С - Проверьте указанный производителем срок годности пакета. Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов.

Стерилизация.

Данные инструменты и штифты рекомендуется стерилизовать паром при 134 °С в течение 5 минут. Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендацией производителя стерилизаторов.

9. Условия транспортировки и хранения

Инструменты следует хранить при комнатной температуре. Не хранить инструменты в местах с высокой температурой и влажностью. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

1. Инструменты следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

2. Предприятие-изготовитель должно составлять схемы размещения инструментов на транспортных средствах и способы их закрепления на время транспортирования, исключая перемещение инструментов внутри транспортного средства.

3. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении инструментов должна обеспечиваться их сохранность от повреждений. При погрузочно-разгрузочных работах должны быть соблюдены правила безопасности, установленные ГОСТ 12.3.009.
4. Инструменты должны транспортироваться в упаковке изготовителя. Условия транспортирования инструментов — по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5 (0Ж4) и для районов с влажным тропическим климатом — 6 (0Ж2).
5. Инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.
6. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014. Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

10. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

11. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для многократного применения.

Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации.

Гарантийный срок хранения 3 года со дня продажи.

12. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Форма»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Форма»

Адрес юридического лица: 152613, Ярославская область, г. Углич ул. Северная д 15 а

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: formau@mail.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью ⁶

(шесть) листов.

Ген. директор
Смирнов А.И.



РОССИЯ

Общество с ограниченной

Ответственностью

«ФОРМА»

152613 г. Углич,

Ярославская обл.,

ул. Северная, 15, а/я 36

Тел/факс (48532)5-34-75

E-mail: formau@mail.ru

ИНН 7612007823/761201001

р/с 40702810119050000207

в Московский филиал

БАНК СГБ г. Москва

к/с 30101810245250000094

БИК 044525094

ОГРН 1027601304576

Инструкция по эксплуатации

Медицинского изделия

**«Дискодержатель фрикционный
по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017»**

варианты исполнения:

Дискодержатель фрикционный ДФ

Утверждено:
Генеральный директор
Смирнов А.И.
Дата
подпись



2017 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности и противопоказания
7. Правила использования
8. Стерилизация
9. Условия транспортировки и хранения
10. Утилизация
11. Гарантии изготовителя
12. Сведения о производителе

1. Описание

Дискодержатель фрикционный по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017 варианты исполнения: «Дискодержатель фрикционный ДФ».

Дискодержатель фрикционный ДФ имеет цилиндрическую форму с замковой частью в основании и вертикально фрезерованное на четыре части окончание с шарообразной формой на вершине. Изделия относятся к изделиям многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный со слизистой полостью рта и с организмом.

Класс потенциального риска 2а.

2. Назначение

Для использования в угловых наконечниках. Предназначен для закрепления шлифовальных и полировочных дисков.

3. Область применения

В стоматологии для закрепления дисков при шлифовании и полировке пломб, а также ортопедических конструкций из пластмасс, металлов, керамики и др.

4. Комплектация

Инструменты поставляются как комплектно, так и отдельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, в том числе материалы зарубежного производства, должны иметь сертификат соответствия или другой документ, подтверждающий их качество и безопасность.

Состав: Коррозионностойкая сталь

6. Меры предосторожности при использовании

Инструменты предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.

Необходимо производить стерилизацию для каждого пациента.

Противопоказания:

не применять у пациентов с известными аллергическими реакциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Очистка инструментов: чётко следуйте инструкциям по очистке инструментов, рекомендованным производителем.
2. Проводите ирригацию обильно и часто.

7. Правила использования

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов. Использовать непосредственно после стерилизации.

8. Стерилизация

Метод стерилизации:

Предварительная дезинфекция:

Замочите все инструменты сразу после использования в дезинфицирующем растворе. Соотношение смешивания и продолжительность нахождения инструмента в дезинфицирующем растворе выдержать согласно требованиям производителя дезинфицирующего средства. Используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали.

Промывка

Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды). После промывки погрузить инструменты и штифты в дистиллированную воду на 5 мин.

Сушка

Инструменты и штифты необходимо тщательно высушить перед осмотром и упаковкой. Сушите инструменты и штифты на одноразовых салфетках из нетканого материала или с помощью горячего воздуха при температуре не более 110 °С. Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструмента.

Упаковка

Разместить изделия в корзинке или контейнере, необходимо так, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упаковать в стерилизационные пакеты.

Следует использовать упаковку, которая выдерживает температуру до 141 °С - Проверьте указанный производителем срок годности пакета. Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов.

Стерилизация

Данные инструменты и штифты рекомендуется стерилизовать паром при 134 °С в течение 5 минут. Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендацией производителя стерилизаторов.

9. Условия транспортировки и хранения

Инструменты следует хранить при комнатной температуре. Не хранить инструменты в местах с высокой температурой и влажностью. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

1. Инструменты следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
2. Предприятие-изготовитель должно составлять схемы размещения инструментов на транспортных средствах и способы их закрепления на время транспортирования, исключая перемещение инструментов внутри транспортного средства.
3. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении инструментов должна обеспечиваться их сохранность от повреждений. При погрузочно-разгрузочных работах должны быть соблюдены правила безопасности, установленные ГОСТ 12.3.009.
4. Инструменты должны транспортироваться в упаковке изготовителя. Условия транспортирования инструментов — по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5 (0Ж4) и для районов с влажным тропическим климатом — 6 (0Ж2).
5. Инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.
6. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014. Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

10. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 —ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

11. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для многократного применения.

Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации.

Гарантийный срок хранения 3 года со дня продажи.

12. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ФОРМА»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Форма»

Адрес юридического лица: 152613, Ярославская область, г. Углич ул. Северная д 15

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: formau@mail.ru

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на 6
шести листах



РОССИЯ

Общество с ограниченной

Ответственностью

«ФОРМА»

152613 г. Углич,

Ярославская обл.,

ул. Северная, 15, а/я 36

Тел/факс (48532)5-34-75

E-mail: formau@mail.ru

ИНН 7612007823/761201001

р/с 40702810119050000207

в Московский филиал

БАНК СГБ г. Москва

к/с 30101810245250000094

БИК 044525094

ОГРН 1027601304576

**Инструкция по эксплуатации
Медицинского изделия**

**«Дискодержатель ДД
по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017»
варианты исполнения:
«Дискодержатель ДД»**

Утверждено:
Генеральный директор
Смирнов А.И.
Дата
подпись



СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности и противопоказания
7. Правила использования
8. Стерилизация
9. Условия транспортировки и хранения
10. Утилизация
11. Гарантии изготовителя
12. Сведения о производителе

1. Описание

Инструменты стоматологические вращающиеся: боры, дискодержатели, дрели по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017 варианты исполнения:

«Дискодержатель ДД»

Дискодержатель имеет утолщение верхней части и винтообразную накручивающуюся шляпку для закрепления алмазных дисков. Изделия относятся к изделиям многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный со слизистой полостью рта и с организмом.

Класс потенциального риска 2а.

2. Назначение

Для использования в прямых наконечниках. Предназначен для закрепления алмазных дисков

3. Область применения

В стоматологии для закрепления алмазных дисков при сепарации, контуровке и резании керамики, металлокерамики, металлов, твердых пластмасс, гипса, а также имитации межзубных щелей, препарирования и чистовой обработки твердых тканей зуба и пломбировочных материалов.

4. Комплектация

Инструменты поставляются поштучно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Состав: Коррозионностойкая сталь

6. Меры предосторожности при использовании

Инструменты предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.

Необходимо производить стерилизацию для каждого пациента.

Показания для применения: Дискодержатели применяются согласно своему функциональному назначению

Противопоказания не применять у пациентов с известными аллергическими реакциями.

7. Правила использования

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов . Использовать непосредственно после стерилизации.

8. Стерилизация

Метод стерилизации:

Предварительная дезинфекция:

Замочите все инструменты сразу после использования в дезинфицирующем растворе. Соотношение смешивания и продолжительность нахождения инструмента в дезинфицирующем растворе выдержать согласно требованиям производителя дезинфицирующего средства. Используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали.

Промывка

Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды). После промывки погрузить инструменты и штифты в дистиллированную воду на 5 мин.

Сушка

Инструменты и штифты необходимо тщательно высушить перед осмотром и упаковкой. Сушите инструменты и штифты на одноразовых салфетках из нетканого материала или с помощью горячего воздуха при температуре не более 110 °С. Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструмента.

Упаковка.

Разместить изделия в корзинке или контейнере, необходимо так, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упаковать в стерилизационные пакеты.

Следует использовать упаковку, которая выдерживает температуру до 141 °С - Проверьте указанный производителем срок годности пакета. Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов.

Стерилизация.

Данные инструменты и штифты рекомендуется стерилизовать паром при 134 °С в течение 5 минут. Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендацией производителя стерилизаторов.

9. Условия транспортировки и хранения

Инструменты следует хранить при комнатной температуре. Не хранить инструменты в местах с высокой температурой и влажностью. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

1. Инструменты следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

2. Предприятие-изготовитель должно составлять схемы размещения инструментов на транспортных средствах и способы их закрепления на время транспортирования, исключаящие перемещение инструментов внутри транспортного средства.
3. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении инструментов должна обеспечиваться их сохранность от повреждений. При погрузочно-разгрузочных работах должны быть соблюдены правила безопасности, установленные ГОСТ 12.3.009.
4. Инструменты должны транспортироваться в упаковке изготовителя. Условия транспортирования инструментов — по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5 (0Ж4) и для районов с влажным тропическим климатом — 6 (0Ж2).
5. Инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.
6. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014. Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

10. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б. После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

11. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для многократного применения.

Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации.

Гарантийный срок хранения 3 года со дня продажи.

12. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ФОРМА»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Форма»

Адрес юридического лица: 152613, Ярославская область, г. Углич ул. Северная д 15 а

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: formau@mail.ru

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на 5
листах



РОССИЯ

Общество с ограниченной

Ответственностью

«ФОРМА»

152613 г. Углич,

Ярославская обл.,

ул. Северная. 15, а/я 36

Тел/факс (48532)5-34-75

E-mail: formau@mail.ru

ИНН 7612007823/761201001

р/с 40702810119050000207

в Московский филиал

БАНК СГБ г. Москва

к/с 30101810245250000094

БИК 044525094

ОГРН 1027601304576

Инструкция по эксплуатации

Медицинского изделия

**«Дискодержатель ДМ
по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017»**

Варианты исполнения:

«Дискодержатель ДМ»

Утверждено:
Генеральный директор
Смирнов А.И.
Дата
подпись



2017г.
СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание
2. Назначение
3. Область применения
4. Комплектация
5. Используемые материалы
6. Меры предосторожности и противопоказания
7. Правила использования
8. Стерилизация
9. Условия транспортировки и хранения
10. Утилизация
11. Гарантии изготовителя
12. Сведения о производителе

1. Описание

Инструменты стоматологические вращающиеся: боры, дискодержатели, дрели по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017 варианты исполнения: «Дискодержатель ДМ»

Имеет цилиндрическую форму с замковой частью в основании, головку с опорным плечом и плоской рабочей частью с зубцами на торце, направленными вниз, для лучшей фиксации чашки силиконового полира. Дискодержатель машинный относится к изделиям многократного применения.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный со слизистой полостью рта и с организмом.

Класс потенциального риска 2а.

2. Назначение

Для использования в угловых наконечниках. Дискодержатель ДМ предназначен для закрепления одноразовых силиконовых или фетровых дисков, с мягкой эластичной опорой (чашкой) у которых отсутствует отверстие для дискодержателя.

3. Область применения

В стоматологии для закрепления дисков при шлифовании и полировке пломб, а также ортопедических конструкций из пластмасс, металлов, керамики и др.

4. Комплектация

Инструменты поставляются как комплектно, так и отдельно. По желанию потребителя состав поставляемых ему комплектов может быть изменен как по номенклатуре, так и по количеству входящих в комплект изделий.

5. Используемые материалы

Материалы, приобретаемые для изготовления инструментов, должны соответствовать требованиям действующих нормативных и (или) технических документов на эти материалы и изделия,

Применяемые материалы не должны оказывать вредное воздействие на здоровье пациента и окружающую среду в процессе эксплуатации.

Состав: Коррозионностойкая сталь

6. Меры предосторожности при использовании

Инструменты предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.

Необходимо производить стерилизацию для каждого пациента.

Противопоказания:

не применять у пациентов с известными аллергическими реакциями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1. Очистка инструментов: чётко следуйте инструкциям по очистке инструментов, рекомендованным производителем.
2. Проводите ирригацию обильно и часто.

Правила использования

Пошаговая инструкция (общая для всех изделий):

1. Вскрыть упаковку.
2. Удостовериться в отсутствии на поверхности изделия трещин, царапин, заусенцев, отслаивания покрытия следов или загрязнений.
3. Провести стерилизацию инструментов. Использовать непосредственно после стерилизации.
4. Зафиксируйте полировальный диск на дискодержателе. Убедитесь в надежности фиксации.
5. Вставьте дискодержатель в угловой наконечник.
4. При работе с полирами руководствуйтесь инструкцией по применению производителя.

7. Стерилизация

Метод стерилизации:

Предварительная дезинфекция:

Замочите все инструменты сразу после использования в дезинфицирующем растворе. Соотношение смешивания и продолжительность нахождения инструмента в дезинфицирующем растворе выдержать согласно требованиям производителя дезинфицирующего средства. Используйте лоток, изготовленный из полиэтилена высокой плотности или нержавеющей стали.

Промывка

Обильная промывка (не менее 1 минуты) проточной водой (при температуре окружающей среды). После промывки погрузить инструменты и штифты в дистиллированную воду на 5 мин.

Сушка

Инструменты и штифты необходимо тщательно высушить перед осмотром и упаковкой. Сушите инструменты и штифты на одноразовых салфетках из нетканого материала или с помощью горячего воздуха при температуре не более 110 °С. Инструменты необходимо сушить, пока не исчезнут видимые следы влаги. Особое внимание следует обратить на то, чтобы были полностью высушены соединительные элементы или полости внутри инструмента.

Упаковка

Разместить изделия в корзинке или контейнере, необходимо так, чтобы не допустить контакта между инструментами или штифтами, и упаковать в стерилизационные пакеты.

Следует использовать упаковку, которая выдерживает температуру до 141 °С - Проверьте указанный производителем срок годности пакета. Закройте пакеты в соответствии с рекомендациями производителя пакетов.

Стерилизация

Данные инструменты и штифты рекомендуется стерилизовать паром при 134 °С в течение 5 минут. Поместите пакеты в паровой стерилизатор в соответствии с рекомендацией производителя стерилизаторов.

8. Условия транспортировки и хранения

Инструменты следует хранить при комнатной температуре. Не хранить инструменты в местах с высокой температурой и влажностью. Избегать попадания прямых солнечных лучей.

1. Инструменты следует транспортировать всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

2. Предприятие-изготовитель должно составлять схемы размещения инструментов на транспортных средствах и способы их закрепления на время транспортирования, исключаящие перемещение инструментов внутри транспортного средства.

3. При транспортировании, погрузке, выгрузке и хранении инструментов должна обеспечиваться их сохранность от повреждений. При погрузочно-разгрузочных работах должны быть соблюдены правила безопасности, установленные ГОСТ 12.3.009.

4. Инструменты должны транспортироваться в упаковке изготовителя. Условия транспортирования инструментов — по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом — по группе 5 (0Ж4) и для районов с влажным тропическим климатом — 6 (0Ж2).

5. Инструменты следует хранить в условиях по группам Л или С ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6. Средний срок сохраняемости инструментов со дня консервации в условиях непрерывного хранения должен соответствовать предельному сроку защиты без консервации по ГОСТ 9.014. Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

9. Утилизация

Утилизация и/или вторичная переработка материалов должны проводиться в соответствии с действующим законодательством.

Отходы, образующиеся в результате использования инструментов, относятся к медицинским отходам в соответствии со ст. 49 Федерального Закона № 323 –ФЗ от 21.11. 2011 г. «Об охране здоровья граждан в Российской Федерации» и должны быть обезврежены в соответствии с действующими правилами и нормативами (СанПиН 2.1.7.2790-10, МУ 287-113).

Утилизация отходов производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающих возможность их повторного применения, отходы классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться и захораниваться совместно с отходами класса А.

10. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Изделия предназначены для многократного применения.

Изделия поставляются нестерильными и подлежат стерилизации.

Гарантийный срок хранения 3 года со дня продажи.

11. Сведения о производителе

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ФОРМА»

Сокращенное наименование юридического лица: ООО «Форма»

Адрес юридического лица: 152613, Ярославская область, г. Углич ул. Северная д 15

Изделия выпускаются по ТУ 32.50.11.000-002-39164901-2017

Жалобы и рекламации направлять:

e-mail: forma@mail.ru

Пронумеровано, прошито
и скреплено печатью на 6
шести листах

Секретарь: *Н.М.М.*

