



«УТВЕРЖДАЮ»

Индивидуальный
предприниматель



Александров В.Ю.

2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению

Инструментов стоматологических оттесняющих

производства фирмы:

«devemed GmbH», Германия

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ
3. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Индивидуальный предприниматель *Александров* Александров В.Ю.

1. Назначение.

Элеваторы используются в хирургической стоматологии при удалении/экстракции корней зубов, а также при операциях сипус-лифтинга.

Коронкосниматели используются в ортодонтической стоматологии для снятия коронок и мостовидных протезов.

Разгибатели коронок применяются в ортодонтической стоматологии для разгибания и оттеснения коронок от культи зуба перед их снятием.

Шпатели используются в имплантологии для оттеснения, разделения и извлечения костных материалов, а также при пломбировании зубов (наполнение и выравнивание пломбировочного материала), а также для смешивания или перемешивания сыпучих и вязких веществ.

Штопфер используется в терапевтической стоматологии при пломбировании зубов для наполнения, уплотнения, моделирования и выравнивания пломбировочного материала.

Гладилка используется в терапевтической стоматологии при пломбировании зубов для формирования пломб путем сглаживания их поверхности и удаления избытка материала.

Моделировочный инструмент используется в терапевтической стоматологии при пломбировании зубов для наполнения, уплотнения, моделирования и выравнивания поверхностей композиционных пломбировочных материалов.

Полировочный инструмент используется в терапевтической стоматологии при пломбировании зубов для уплотнения, моделирования и выравнивания (полирования) поверхностей композиционных пломбировочных материалов.

Зеркало стоматологическое предназначены для осмотра зубов и полости рта, а также для оттеснения мягких тканей в полости рта.

Держатели/ручки – представляют собой вспомогательный инструмент в виде руки круглой, плоской или многогранной формы с элементом крепления для вкручивания или установки съемной части. Держатели/ручки используются в стоматологии для удерживания стоматологических зеркал или лезвий скальпеля в момент применения. Некоторые модели ручек изготовлены из пластмассы с вмонтированным металлическим стержнем с креплением.

Зонды используются в стоматологической практике при осмотре пациента для обследования дефекта зуба, а также могут быть предназначены для зондирования и измерения глубины парадонтальных карманов.

Парадонтметры предназначены для зондирования и измерения глубины парадонтальных карманов.

Периотомы применяются для atraumatic экстракции зубов, для рассечения пародонтальной связки, отслойки надкостницы и/или периодонта при хирургических вмешательствах в полости рта.

Экскаватор применяется для извлечения из кариозной полости зуба пищевых остатков, размягченных слоев дентина, спиленных бором твердых тканей зуба, а также для удаления отложений на зубах и обработки зубодесневых карманов.

Распаторы используются для отслоения надкостницы и других тканей.

Кюреты используются в парадонтологии и терапевтической стоматологии для отеснения и извлечения грануляций, твердых зубных отложений, удаления поддесневых зубных отложений. Кюреты с уменьшенной рабочей частью и кюреты с удлиненным плечом наиболее удобны для работы в узких и глубоких пародонтальных карманах. Кюрета «Грейси» (с одной рабочей поверхностью) полирует поверхность корня, и десна вновь прирастает к зубу.

Ложки слепочные используются в ортодонтической стоматологии для внесения и удержания оттискового стоматологического материала в полости рта при изготовлении слепков с верхней и нижней челюстей.

Ложка окклюзионная применяется для снятия слепка при окклюзии зубных рядов и регистрации окклюзии.

Контейнеры используются в медицинской практике для стерилизации и хранения медицинских инструментов.

Лотки используются в медицинской практике для стерилизации и хранения медицинских инструментов.

Измерители глубины предназначены для измерения глубины парадонтальных карманов.

Измерительная линейка используется в стоматологической практике для измерения толщины альвеолярного гребня.

Измерительные циркули используются в стоматологической практике для измерения толщины альвеолярного гребня.

2. Подготовка и порядок работы изделия.

Перед каждым применением инструменты должны быть проверены на их функциональную исправность. Инструмент нельзя использовать при наличии повреждений на поверхности, таких как царапины, трещины, зазубрины, насечки и т.д., а также погнутых частей.

Подготовка инструментов к работе должна производиться только квалифицированным персоналом, имеющим соответствующее образование, который мог бы при необходимости оценить возникновение рисков и их последствия.

При работе и подготовке инструментов, при применении которых возможно контаминирование/инфицирование, необходимо надевать защитные перчатки и/или использовать вспомогательные инструменты (напр. пинцеты).

Удалить с помощью одноразовой салфетки или бумажного полотенца загрязнения с поверхности, наполнительный материал и прочие средства. Повторная подготовка инструмента к работе рекомендована сразу после его применения.

Инструменты, на которых присутствуют остатки наполнительных материалов, рекомендуется дезинфицировать и очищать в ультразвуковой мойке. При этом необходимо учитывать возможность применения ультразвуковой мойки для данного вида инструментов.

Непосредственно после применения можно вручную провести дезинфекцию с целью снижения риска инфицирования врача. Инструменты помещаются при этом в дезинфицирующий раствор. Необходимо обратить внимание на то, чтобы инструменты были полностью погружены в дезинфицирующий раствор, исключая образование воздушных полостей. Необходимо также учитывать рекомендации производителя по применению соответствующих дезинфицирующих средств.

3. Правила хранения и использования.

Если инструмент раскладывается на составные части, то его необходимо разобрать до проведения подготовки к работе.

Автоматическая очистка и дезинфекция:

Очистка машинным способом является предпочтительной в сравнении с ручной очисткой, так как она позволяет достичь лучшего стандартизированного процесса.

- Используемые очистительные/дезинфицирующие средства должны подходить для очистки/дезинфекции инструментов из стали. При дезинфекции инструментов из хромированной латуни, анодированного алюминия или пластика необходимо использовать также подходящие для этих материалов средства.
 - Очистительные средства не должны пениться.
 - Корзинку или лоток разместить в машине согласно рекомендация производителя.
- Инструменты должны быть размещены так, чтобы все каналы и полости могли бы тщательно ополаскиваться.
- Машинная очистка инструментов возможна только в том случае, если они достаточно устойчивы к коррозии и термостойки при температуре до 93°C.
 - Обращайте внимание на правильную дозировку очистительных/дезинфицирующих средств.
 - Не перегружайте лотки.
 - Инструменты с зажимными/защелкивающимися механизмами оставляйте в открытом состоянии.
 - Избегайте эффекта «звуковой тени».
 - Учитывайте особенности используемой модели прибора.
 - При машинной очистке/дезинфекции инструменты с цветовой индикацией алюминиевых частей могут потерять цвет и их кодировку.

• Автоматическая дезинфекция:

- Закройте аппарат, выберите программу и начните процесс дезинфекции.
- После окончания программы проверьте, что все этапы программы были выполнены и все контрольные параметры соблюдены.
- Откройте аппарат и выньте инструменты продезинфицированными руками или используйте одноразовые перчатки.
- Каналы и полости инструментов необходимо высушить, продув их воздухом под давлением.

• Нейтрализация/Полоскание

- Продезинфицированные инструменты уложить в лоток/ванночку с микробиологически чистой/стерильной водой, используйте для каждого инструмента свежую воду.
- Тщательно прополощите поверхности инструментов, все каналы и полости водой, чтобы устранить остатки дезинфицирующего средства.
- Выньте инструменты из воды.

Сушка и проверка функциональности

- Просушите внешние поверхности воздухом под давлением.
- Особенно тщательно просушите инструменты с защелкивающимися и зажимными механизмами.
- Все каналы и полости необходимо также тщательно просушить воздухом под давлением.
- Инструменты с механизмами и узлами перед проверкой на исправность функционирования должны быть смазаны специальными средствами на парафиновой основе. Масло или спрей должны быть термостойкими, устойчивыми к давлению и стерилизации.
- Проверьте инструменты на их функциональную исправность.

Перед стерилизацией инструменты должны быть упакованы в соответствующие пакеты или упаковку для стерилизации (EN 868, часть 1-9 и DIN 58953, часть 7). Тип упаковки для стерилизации зависит от процесса стерилизации, транспортировки и хранения. Упаковка имеет значительное влияние на результат стерилизации. Упаковку необходимо выбирать таким образом, чтобы ее размер соответствовал ее инструменту.

Используйте индикатор стерилизации для упаковки и указывайте дату стерилизации и срок годности.

Стерилизация:	Рекомендуемый метод стерилизации	Паровая стерилизация под давлением с функцией вакуума (DIN EN ISO 17665-1)
	Рекомендуемая температура	134°C
	Рекомендуемое давление	3 бар
	Время стерилизации:	≥ 5 мин.
	Время сушки:	≥ 15 мин.
После стерилизации проверьте стерильную упаковку на наличие повреждений, проверьте маркировку стерилизации.		

Простерилизованные инструменты храните в стерильной упаковке в закрытом шкафу, в защищенном от пыли, влажности и температурных колебаний месте.

Инструмент нельзя хранить вместе с химическими веществами.

Внимание: Неупакованный инструмент нестерилен!!!

Гарантия

Продукция изготовлена из высококачественного материала и подвергаются контролю качества перед поставкой. В случае выявления брака, необходимо обратиться в наш сервисный центр.

Гарантийные обязательства не распространяются в случае, если инструмент использовался не по назначению. В данном случае ответственность ложится на потребителя.

Мы не несем ответственности за случайные повреждения и травмы.

Компания devemed GmbH не несет ответственности при нарушении рекомендаций данной инструкции.

Внимание:

В случае применения инструмента при лечении пациента с болезнью Кройтцфельда-Якоба или ВИЧ-инфицированных пациентов мы не несем ответственность за повторное применение инструмента.

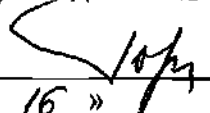
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения
и социального развития

Испытательная лаборатория АНО «ОС ДЕНТЕК»



Директор АНО «ОС ДЕНТЕК»

Руководитель ИЛ АНО «ОС ДЕНТЕК»

 Н.Н.Горкина
« 16 » 10 2009г.

А К Т
технических испытаний
№ 101/2009.09.06.ПТИ

Испытательная лаборатория:	ИЛ АНО «ОС ДЕНТЕК»
Адрес:	107140, г.Москва, ул.Краснопрудная, д.28/1,стр.2
Полномочия от Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития:	Аттестат аккредитации испытательной лаборатории № ФС 06-ПТИ-04 срок действия с 01.11.2004г. до 01.11.2009г.
Наименование изделия:	Инструменты стоматологические отесняющие, разделяющие и извлекающие, измерительные
Тип/модель изделия:	-
Изготовитель:	Фирма «devemed GmbH», Германия
Заявитель:	Индивидуальный Предприниматель Александров Владимир Юрьевич (г.Волгоград) на основании письма б/н от 04.09.2009г.
Программа испытаний:	ПМ № 101//2009.10.06.ПТИ (ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 9873-2006, ГОСТ Р 50564-93 и ГОСТ Р 50444-92)

1. ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1. В период с 05.10.2009 г. по 15.10.2009 г. на основании заявки Индивидуального предпринимателя Александрова Владимира Юрьевича (400131, Волгоград, ул. Аллея Героев, д. 3, кв. 68) испытательной лабораторией АНО «ОС ДЕНТЕК» с целью регистрации изделий были проведены приемочные технические испытания инструментов стоматологических оттесняющих, разделяющих и извлекающих, измерительных:

1. Элеватор (Элеватор; 3 мм; 4 мм; 2,5 мм; 4,5 мм; 5 мм; 3,5 мм; 3,0 мм; 4,0 мм № 1; 4,0 мм; 4,0 мм № 21; 5,0 мм; 4,0 мм № 7; 2 мм; 6 мм; № 0; № 1; № L; № R; № 301; № 1/35; № 2/37; 4 мм № 60; 4 мм № 60R; 4 мм № 60L; 173 мм; для осколков корней; Pivot Point 3,0 мм, Pivot Point 3,5 мм, Pivot Point 4,0 мм; корневой, шуруповидный; корневой, шуруповидный Ø 3,5 мм, корневой, шуруповидный Ø 3,0 мм; периостальный "Orbita Haken"; периостальный № 23 "Seldin"; периостальный; для синус-лифтинга № A1 173 мм, для синус-лифтинга № A2 173 мм, для синус-лифтинга № A3 173 мм, для синус-лифтинга № A4 173 мм, для синус-лифтинга № A5 173 мм)
2. Коронкосниматель (Коронкосниматель; в комплекте; разборный; для мостовидных протезов (в комплекте); "Esthetic")
3. Разгибатель коронок
4. Шпатель (для цемента; для цемента 5,0 мм, для цемента 6,5 мм, для цемента 8,0 мм)
5. Штопфер (для укладки тампонов "Luniatschek" № 1/3,0 мм, для тампонов "Luniatschek" № 1 / 3 мм.; для укладки тампонов "Luniatschek" № 2/2,2 мм; для укладки тампонов № 2 / 2,5 мм; для укладки тампонов № 2; для укладки тампонов № 2521; для укладки нити 0,5/1,0 мм, для укладки нити 0,7/1,2 мм; шарообразный; штопфер/ложка кюретажная 173 мм; штопфер/ложка кюретажная "Bichler" 173 мм; "Jovanovic" № 4 173 мм; 4,5/3,5 мм 155 мм)
6. Гладилка (шпательевидная; цилиндрическая; "Westcott" № 21, № 21B; шпательевидная № 0, шпательевидная № 1, шпательевидная № 6; "Heidemann" № 1, "Heidemann" № 2, "Heidemann" № 3; "Heidemann")
7. Моделировочный инструмент ("Hollenback" № 1-2; "Hollenback" № 3; "Ward"; "Tuft"; Моделировочный инструмент)
8. Полировочный инструмент ("White" № 26, 29; "White" 29, 31)
9. Зеркало стоматологическое (стандартное 22 мм № 4, стандартное 24 мм № 5; с щекодержателем 22 мм № 4; с щекодержателем 24 мм № 5; с родиевым покрытием 22 мм № 4; 22 мм № 4; 24 мм № 5; MEGADUO 22 мм № 4; MEGA 22 мм № 4; MEGA 24 мм № 5; микро, Ø 3 мм; микро, Ø 5 мм; микро, 3х6 мм).
10. Зонд (Зонд; № 17; № 33; № 8; № 5; № 3A; № 9; № 23; № TUI7; "Lange"; пародонтальный; пародонтальный "WHO")
11. Пародонтометр ("Nabers" № 2N, № EX3A/CP 15, № CP 2, № CP 11, № CP 11.5B (WHO), № CP 12, № CP 15 "North Carolina", "Nabers" № CQ-2N)
12. Периотом (3,5 мм; 4,5 мм; 2,0 мм; 2,0/2,0 мм; Mini-Periolux 2,5 мм, мезиальный; Mini-Periolux 2,5 мм, дистальный; Mini-Periolux 5,0 мм, мезиальный; Mini-Periolux 5,0 мм, дистальный; Mini-Periolux 4,0 мм, прямой; Mini-Periolux 2,5 мм, прямой; Mini-Periolux 5,0 мм, прямой; Mini-Periolux 2,5 мм, изогнутый влево; Mini-Periolux 2,5 мм, изогнутый вправо)
13. Экскаватор ("White" № 17 1,6 мм; № 45/46 1,0 мм; № 51/52 1,3 мм; № 63/64 1,6 мм; № 81/82 2,0 мм; № 1S 1,0 мм; № 17 1,3 мм; № 11 1,4 мм)
14. Распатор ("Williger"; "Prichard" № 3S/Original; "Molt"; "Molt" № 9; "Cleve-Dent"; № 9H; № 24 G 173 мм; Микрораспатор 173 мм; Микрораспатор интрадентальный 2 мм; "Palti" 173 мм, 190 мм; "Palti/Molt" 173 мм; "Palti"; 173 мм; "Buser" № 1 173 мм; № 16 173 мм; Микрораспатор "Buser" № 2 173 мм; "Richard" № 3S 173 мм; "Freer" № 1; № 856, № 854, №

853; "Bennet" № 12 S; "Albjerg"; "Alley"; "Tessier" № 5, "Tessier" № 7, "Tessier" № 9; № 6; № 24; Распатор)

15. Кюрета (Кюрета хирургическая; Кюрета хирургическая "Miller-Colburn" № 9, Кюрета хирургическая "Miller-Colburn" № 10, Кюрета хирургическая "Miller-Colburn" № 11, Кюрета хирургическая "Miller-Colburn" № 12, Кюрета хирургическая "Miller-Colburn" № 13; Кюрета хирургическая "Molt" № 2/4; Кюрета хирургическая: "Tetty", "Lucas", "Lucas" № 0R-0L, "Lucas" № 1R-1L, "Lucas" № 2R-2L, "Lucas" № 3R-3L, "Lucas" № 4R-4L; Кюрета для синус-лифтинга: № 1 "Palti" 170 мм, № 2 "Palti" 170 мм, "Tatum-Palti" 150 мм; Кюрета хирургическая: 2,8 мм, 3,2 мм, 4,0 мм, "Molt" № 5L, "Molt" № 5R, "Molt" № 4, "Molt" № 2, "Molt" № 1; Кюрета универсальная "Barnhart Standart": № 1-2, № 5-6; Кюрета универсальная "Columbia Standart": № 2R-2L, № 4R-4L, № 13-14; Кюрета "Goldman-Fox Standard": № 2, № 3, № 4, № 5, № 6; Кюрета "Gracey": № 1-2, № 3-4, № 5-6, № 7-8, № 9-10, № 11-12, № 13-14; Кюрета "Gracey Large": № 1-2, № 3-4, № 5-6, № 7-8, № 11-12, № 11-14 M/D, № 12-13 M/D, № 13-14, № 15-16;

Кюрета "Gracey Standard": № 1-2, № 3-4, № 5-6, № 7-8, № 9-10, № 11-12, № 11-14 M/D, № 12-13 M/D, № 13-14, № 15-16, № 17-18; Кюрета "Gracey Small": № 1-2, № 3-4, № 5-6, № 7-8, № 11-12, № 11-14 M/D, № 12-13 M/D, № 13-14, № 15-16, № 17-18; Кюрета универсальная "Indiana-University Standard": № 13-14, № 17-18; Кюрета "Langer Standard": № 1-2, № 3-4, № 5-6, № 17-18; Кюрета "McCall Standard": № 17S-18S, № 19-20; Кюрета фуркационная "Quetin": № 1BL, № 1MD, № 2BL, № 2MD, № 3LL; Кюрета "Younger-Good Standard" № 7-8)

16. Ложка слепочная (№ 1; № 2; № 3; № 4; "Stolley"; Ложка сленочная)

17. Ложка окклюзионная ("Scheufele": 15 см, 17 см)

18. Хирургический отсос с насадками и без (Хирургический отсос: Ø 11 мм, Ø 15,8 мм, Ø 3 мм/ 190 мм, Ø 5 мм/185 мм, Ø 3 мм/ 140 мм, Ø 2,4 мм, Ø 2,8 мм, Ø 3,0 мм, Ø 4,0 мм; Насадка для хирургического отсоса Ø 3,0 мм)

19. Канюля (Канюля аспирационная для костных фрагментов; Канюля аспирационная хирургическая: Ø 3 мм/190 мм, Ø 5 мм/185 мм, Ø 3 мм/140 мм, Ø 4 мм 140 мм, Ø 6 мм 140 мм, Ø 3 мм 173 мм, Ø 4 мм 173 мм, Ø 6 мм 173 мм; Слюноотсос (канюля) "Borde"; Канюля для шприца для ополаскивания; Канюля для ополаскивания и аспирации: Ø 1,0x50 мм, Ø 1,5x80 мм; Канюля для мазей Ø 1,0 мм)

20. Костный аппликатор (170 мм, Ø 2,5/3,5 мм; 170 мм, Ø 3,5/4,5 мм; 170 мм, Ø 4,5/5,5 мм; 170 мм, Ø 6,0/7,0 мм; 173 мм; "Palti" 173 мм; Костный аппликатор/Штопфер/ "Steigmann")

21. Измеритель глубины ("Palti")

22. Измерительная линейка, мини 0-100 мм

23. Измерительный циркуль ("Castroviejo" 9 см; "Castroviejo" 9 см, 0-20 мм)

II. Принадлежности

1. Контейнер (Контейнер для стоматологических инструментов 310x190x65, 310x190x100, 310x190x130)

2. Лоток (Лоток для стерилизации и хранения GPM Wash Tray (275x180x35), (180x87x35), (177,5x127,5x33,00)

пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия.

1.2. Для проведения технических испытаний были представлены:

1. Образцы инструментов в соответствии с вышеуказанным перечнем.

2. Техническая документация:

- краткая характеристика и описание изделий;
- фотографии общего вида изделий;
- инструкция по применению;

- нормативный документ;
- сертификат системы качества № 1052.48.01/0 до 25.07.2011г., выданный mdc (medical device certification);
- декларация изготовителя о соответствии Международной директиве 93/42/ЕЕС на медицинские изделия;
- заключение по токсикологическим испытаниям № 91/2009 от 30.09.2009г. ИЛ АНО «ОС ДЕНТЕК».

1.3. Классификация:

- изделия относятся к медицинской технике;
- код ОКП (ОК 005-93): 943400;
- класс потенциального риска по ГОСТ Р 51609-2000: класс 1.

2. КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

2.1. Инструменты стоматологические отсесняющие, разделяющие и извлекающие, измерительные инструменты в соответствии с вышеуказанным в п.1.1. перечнем пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия, предназначены для использования в основном в различных сферах стоматологии (хирургии, терапии, пародонтологии и пр.).

Элеваторы используются в хирургической стоматологии при удалении/экстракции корней зубов, а также при операциях синус-лифтинга. Элеватор – инструмент с массивной грушевидной ручкой и удлиненной, утолщенной на конце лопаткообразной рабочей частью, которая может иметь изогнутую форму, насечки, зубцы, быть заостренной.

Хирургический отсос представляет собой металлическую полую трубку, изогнутую и суженную в диаметре на конце. Он может иметь сменные насадки в виде накручивающегося наконечника конической формы. Хирургические отсосы используются для аспирации слизи, крови, экссудата, остатков костных фрагментов при проведении хирургических операций в полости рта.

Канюля - представляет собой металлическую полую трубку, изогнутую и суженную в диаметре на конце. В середине трубки имеется резервуар с фильтром для удерживания костных фрагментов. Канюли используются для аспирации остатков костных фрагментов при проведении хирургических операций в полости рта.

Костный аппликатор представляет собой металлическую тонкую полую трубку, которая имеет изогнутую форму, с поршневым механизмом и устройством для упора в виде колец. Костный аппликатор применяется в стоматологической имплантологии для внесения костного материала.

Шпатель представляет собой инструмент в виде ручки с прямыми или изогнутыми продолговатыми пластинами с закругленными или заостренными краями с одной или обеих сторон. Шпатели используются при пломбировании зубов (наполнение и выравнивание пломбировочного материала), а также для смешивания или перемешивания сыпучих и вязких веществ, а также в имплантологии для оттеснения, разделения и извлечения костных материалов.

Штопфер представляет собой металлический стержень с грушевидной, шарообразной, цилиндрической, пулевидной и т.п. головкой, расположенной под тупым углом к нему. Используется для наполнения, уплотнения, моделирования и выравнивания пломбировочного материала.

Гладилка – это инструмент, имеющий металлический стержень-ручку с изогнутой рабочей частью в виде лопатки, сплюсненной на конце. Используется для формирования пломб путем сглаживания их поверхности и удаления избытка материала.

Моделировочный и полировочный инструментарий представляют собой металлический стержень-ручку с грушевидной, цилиндрической, пулевидной, копьевидной, лопаткообразной и т.п. головкой (моделировочный инструмент) или с головкой каплевидной формы (полировочный инструмент). Используется для наполнения, уплотнения, моделирования и выравнивания и полирования поверхностей композиционных пломбировочных материалов.

Зонд представляет собой инструмент в виде круглой или многогранной ручки с заостренной изогнутой рабочей частью с одной или обеих сторон. Некоторые модели могут иметь градуированную рабочую часть. Используется в стоматологической практике при осмотре пациента для обследования дефекта зуба, а также могут быть предназначены для зондирования и измерения глубины парадонтальных карманов.

Пародонтометр и измеритель глубины – это зонд, который имеет градуированную рабочую часть. Предназначены для зондирования и измерения глубины парадонтальных карманов.

Периотом – представляет собой инструмент с круглой или многогранной ручкой с удлиненной, утолщенной на конце лопаткообразной рабочей частью с одной или обеих сторон. Рабочая часть инструмента может иметь прямую или изогнутую форму.

Периотомы применяются для atraumatic extraction зубов, для рассечения парадонтальной связки, отслойки надкостницы и/или периодонта при хирургических вмешательствах в полости рта.

Экскаватор – двусторонний инструмент с рабочими частями в виде мелких ложечек с острыми краями; применяется для извлечения из кариозной полости зуба пищевых остатков, размягченных слоев дентина, спиленных бором твердых тканей зуба, а также для удаления

отложений на зубах и обработки зубодесневых карманов.

Распатор – представляет собой хирургический инструмент с одной или двумя рабочими частями на концах стержня-рукоятки. Рабочая часть инструмента может иметь ложкообразную, плоскую, шаровидную или копьевидную формы. Некоторые модели могут иметь отверстия внутри рабочей части. Распаторы используются для отслоения надкостницы и других тканей.

Кюрета – представляет собой хирургический инструмент с круглой или многогранной ручкой с удлиненной, заостренной по краю ложкообразной рабочей частью с одной или обеих сторон. Кюреты используются в парадонтологии и терапевтической стоматологии для оттеснения и извлечения грануляций, твердых зубных отложений, удаления поддесневых зубных отложений. Кюреты с уменьшенной рабочей частью и кюреты с удлиненным плечом наиболее удобны для работы в узких и глубоких пародонтальных карманах. Кюрета «Грейси» (с одной рабочей поверхностью) полирует поверхность корня, и десна вновь прирастает к зубу.

Ложка слепочная – представляют собой инструмент в виде плоскости анатомической формы с загнутыми краями, соответствующей верхней или нижней челюсти, с небольшой изогнутой плоской ручкой с отверстием. Рабочая плоскость инструмента может иметь перфорированную поверхность. Ложки слепочные используются в ортодонтической стоматологии для внесения и удержания оттискового стоматологического материала в полости рта при изготовлении слепков с верхней и нижней челюстей.

Ложка окклюзионная – содержит рукоятку и ложе для слепочного материала, выполнена в виде изогнутой ленты, включающей утолщенные рабочие поверхности. Применяется для снятия слепка при окклюзии зубных рядов и регистрации окклюзии.

Для диагностики и получения точных данных применяются зеркала стоматологические, измерительная линейка, измерительный циркуль

Зеркало стоматологическое – небольшое круглое плоское стеклянное зеркало, укрепленное на тонкой короткой ручке с винтовой насечкой для крепления в специальной ручке-держателе. Предназначено для осмотра зубов и полости рта, а также для оттеснения мягких тканей в полости рта.

Измерительная линейка – представляет собой металлический стержень с закругленным с одной стороны концом. На стержень нанесена миллиметровая разметка в виде шкалы с цифровыми обозначениями через каждые 5 мм. У закругленного края стержня закреплена и зафиксирована игла для определения начальной точки измерения. Измерение величины производится с помощью металлического бегунка с рисками и закрепленной на нем иглы. На бегунке имеется болт, с помощью которого бегунок может фиксироваться на стержне линей-

ки.

Измерительный циркуль – это ручной инструмент, содержащий шарнирно соединенные между собой бранши. Рабочие части браншей могут иметь прямую, изогнутую под углом или закругленную к центру форму. Концы рабочих частей браншей имеют заостренную, в виде игл, форму. Противоположные части браншей представляют собой измерительный механизм в виде закругленной шкалы на одном бранше и заостренного на конце указателя с фиксирующим болтом – на другом. Измерительные линейка и циркуль используются в стоматологической практике для измерения толщины альвеолярного гребня.

Коронкосниматель – представляет собой инструмент в виде ручки-стержня и серповидной или лопаткообразной рабочей части на одном или обоих концах ручки. Коронкосниматель может быть разборным и состоять из ручки стержня, противовеса, крепящегося на ручке-стержне, ключа для упора при использовании и рабочей части (насадки). Коронкосниматели используются в ортодонтической стоматологии для снятия коронок и мостовидных протезов.

Разгибатель коронок – инструмент с массивной грушевидной ручкой и удлиненной, утолщенной на конце лопаткообразной рабочей частью. Рабочая часть инструмента имеет изогнутую форму. Лопаткообразная рабочая часть имеет многогранную форму с выступами. Разгибатели коронок применяются в ортодонтической стоматологии для разгибания и отсечения коронок от культи зуба перед их снятием.

Принадлежности – контейнер и лоток – служат для хранения инструментов.

Контейнер – представляет собой металлическую емкость прямоугольной формы с крышкой с защелкивающимся механизмом. На дне и крышке контейнера имеется мелкая перфорация. Контейнеры используются в медицинской практике для стерилизации и хранения медицинских инструментов.

Лоток – представляет собой металлическую емкость прямоугольной формы с крышкой с защелкивающимся механизмом или без крышки. Металлические поверхности лотка имеют крупную перфорацию в виде сетки по всей площади емкости. Лотки имеют пластиковые разделительные вставки для фиксации инструментов.

3. МЕТОДИКА И ПРОГРАММА ИСПЫТАНИЙ

3.1. Испытания проводились по методике ПМ № 101/2009.10.06.ПТИ, составленной с учетом требований:

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические Общие технические условия»;
ГОСТ Р ИСО 9873-2006 «Инструменты стоматологические ручные. Зеркала и ручки к ним многоразового использования».

ГОСТ Р 50564-93 «Зонды стоматологические».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

4. ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

4.1. Цель экспертизы

Рассмотрение и оценка технической и эксплуатационной документации на соответствие требованиям нормативных документов.

4.2. Методика экспертизы: в соответствии с ГОСТ Р 15.013-94.

4.3. Рассмотрев представленную техническую документацию в соответствии с п. 1.2. на инструменты стоматологические отщепляющие, разделяющие и извлекающие, измерительные в соответствии с вышеуказанным в п.1.1. перечнем пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия, можно сделать вывод:

1. Техническая и эксплуатационная документация оформлена в соответствии с требованиями нормативных документов: инструкции по эксплуатации – в соответствии с ГОСТ 2.601-2006. Отступлений от требований нормативной документации, распространяющейся на изделия, не обнаружено.

2. Единицы физических величин, пронормированные в технической документации, соответствуют по наименованию и обозначению требованиям ГОСТ 8.417-2002.

3. Нормируемые параметры и технические характеристики изделий соответствуют требованиям действующих стандартов.

4. Эксплуатационная документация (инструкции по эксплуатации) содержит разделы, необходимые для работы с изделиями.

5. ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

4.1. Идентификация изделий.

Наименование, тип, маркировка соответствует сопроводительной документации.

4.2. Проверка работоспособности.

Работоспособность изделий соответствует требованиям к данному виду изделий.

4.3. Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69.

Температура воздуха – 22°C.

Влажность – 62%.

Атмосферное давление – 754 мм рт.ст.

6. РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ

6.1. Испытания были проведены на образцах:

Образец А - элеватор 3 мм – 1 шт.;

Образец Б - шпатель для цемента – 1 шт.;

Образец В - моделировочный инструмент Ward – 1 шт.;

Образец Г - зонд № 5 – 2 шт.;

Образец Д - зеркало стоматологическое 24 мм № 5 – 1 шт.,

Образец Е - измерительный циркуль Castroviejo 9 см – 1 шт.;

Образец Ж - лоток GPM Wash Tray (275x180x35) – 1 шт.

6.2. Результаты испытаний и данные измерений инструментов изложены в таблице.

Условные обозначения: «С» - изделие соответствует требованиям НД;

«Н» - изделие не соответствует требованиям НД;

«НП» - требование не применимо к изделию.

Таблица

Пункт НД	Нормативные технические требования и единицы измерения (проверки)	Результаты испытаний образцов	Выводы
ГОСТ 19126	Образцы А, Б, В, Г, Д и Е		
5.	Технические требования		
5.1.	Инструменты должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на инструменты конкретных видов, а также рабочих чертежей, установленных в установленном порядке	Инструменты изготовлены в соответствии с технической документацией изготовителя и удовлетворяют требованиям настоящего стандарта	С
5.1.1.	Инструменты должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение нелегированных (углеродистых) сталей	Инструменты изготовлены из высококачественной нержавеющей стали	С
5.2.	Покрытия инструментов – по ГОСТ 9.303, 9.301, 9.306, а также в соответствии со стандартами и тех.условиями на инструменты конкретных видов. Группы защитно-декоративных покрытий – по ГОСТ 9.306. Инструменты, имеющие длительное (непрерывно более 6 ч) соприкосновение с организмом человека и лекарственными веществами, должны быть изготовлены только из коррозионностойких в данных средах металлов и сплавов без покрытия.	Покрытия инструментов – по ГОСТ 9.303, 9.301, 9.306 и в соответствии со стандартами на инструменты конкретных видов.	С НП
5.3.	На поверхностях инструментов не должно	На поверхностях инструментов	С

	быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и др. загрязнений (окалин, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и др. загрязнений не обнаружено	
5.4.	В стандартах и тех.условиях на инструменты конкретных видов должны быть указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789 с учетом функционального назначения, конструктивного исполнения, материала и обеспечения коррозионной стойкости	В стандартах и тех.условиях на инструменты конкретных видов указаны параметры шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789 с учетом всех требований	С
5.5.	Твердость рабочих частей инструментов и отдельных деталей в зависимости от назначения и конструктивного исполнения следует выбирать из значений, указанных в табл.2 (в зависимости от марки стали) - для режущих HRC 51...65 - для нережущих HRC 30...63 - для вспомогательных HRC 28...63 По согласованию с потребителем допускается изготавливать инструменты с твердостью, имеющей др.значения	Образец А – 32 HRC Образец Б – 32 HRC Образец В – 34 HRC Образец Г – см.ГОСТ 50564 Образец Д – Образец Е –	С С С С НП НП
5.6.	Декоративные свойства покрытий инструментов по ГОСТ 9.306 определяют функциональным назначением и указывают в стандартах или технических условиях на инструмент конкретного вида. Ручки инструментов отдельных видов из алюминиевых сплавов следует анодно оксидировать для защиты от коррозии	Декоративные свойства покрытий инструментов определены в документации изготовителя.	С НП
5.7.	Для инструментов, имеющих замковые соединения: а) винт или ось замковых соединений, кроме рычажных, должны быть расклепаны. Не допускается самопроизвольное отвинчивание винта в процессе работы; б) выступание головки (кроме потайной) и расклепанного конца винта оси замка над поверхностью инструмента не должно быть более 0,5 мм; в) ось коромысчатых замков должна быть расклепана и обработана заподлицо с поверхностью инструмента; г) ход бранш должен быть легким и плавным. Замки инструментов должны обеспечивать легкое открывание и закрывание инструментов двумя пальцами. Перемещение кремальеры с зуба на зуб должно происходить легко, без заеданий. Плавность хода следует определять изме-		НП НП НП НП НП

	нением усилия свободного хода, которое не должно превышать +/- 5% предельно допустимого значения усилия свободного хода при движении бранша на один градус хода (или на 1/50 расстояния от оси замка до конца нерабочей части бранш		
5.8.	При смыкании отесняющих и зажимных инструментов с зубцами вершины зубцов одной половины должны входить во впадины другой, а для инструментов с нарезкой рабочей части (кроме сетчатой нарезки) рабочие части должны смыкаться по длине, указанной в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов		НП
5.9.	Паяные и сварные швы инструментов должны быть плотными, не иметь трещин и раковин. Допускаемые дефекты сварки и пайки должны быть указаны в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов	Паяные и сварные швы инструментов плотные, не имеют трещин и раковин. Допускаемые дефекты сварки и пайки указаны в стандартах на инструменты конкретных видов	С С
5.10.	Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм: - не более 0,3 для колющих; - не менее 0,3 для зондирующих (кроме стержневых стоматологических) и отесняющих; - не более 0,1 для зубцов зажимных (с зубчатой рабочей частью)	Образец А – 0,5 мм Образец Б – 0,5 мм Образец В – 0,5 мм Образец Г – см.ГОСТ 50564 Образец Д – см.ГОСТ Р ИСО9873 Образец Е – 0,3 мм	С С С С С С
5.11.	Поле допуска на габаритные размеры – по ГОСТ 7713, для остальных J ₅ 17 по ГОСТ 25347. По согласованию с потребителем допускается применять другие поля допусков	Поля допусков на габаритные размеры соответствуют ГОСТ 7713, для остальных размеров - ГОСТ 25347	С
5.12.	Инструменты должны быть коррозионно-стойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения	После выдержки образцов в течение 6 мин в растворе сернокислой меди следов коррозии и отложений меди на их поверхностях не обнаружено	С
5.13.	Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации	После 5-ти циклов дезинфекции сухим горячим воздухом при t= 120°C в течение 45 мин, предстерилизационной очистки моющим средством и стерилизации сухим горячим воздухом при t=132°C в течение 65 мин изменений внешнего вида и следов коррозии на образцах не обнаружено	С
5.14.	В процессе эксплуатации инструменты	После воздействий температу-	С

	должны выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическим исполнениям УХЛ или О категории размещения 4.2. или климатическому исполнению О категории размещения 4.1. для некоррозионностойких сталей без покрытия, по согласованию с заказчиком, климатическому исполнению У категории размещения 2 по ГОСТ 15150	ры и влажности, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории размещения 4.2. никаких повреждений, изменений внешнего вида и следов коррозии на образцах не обнаружено	
5.15.	Инструменты должны выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных в п.п. 9.16. и 9.18	После воздействий температуры и влажности, соответствующих условиям транспортирования по группе 5(ОЖ4) и 6(ОЖ2) никаких повреждений, изменений внешнего вида и следов коррозии на образцах не обнаружено	С
5.16.	Номенклатура показателей надежности, порядок и правила их нормирования – по нормативным документам на инструменты конкретных видов. В стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов должны быть установлены нормы или ограничительные ряды значений показателей надежности, определяемые с учетом с учетом назначения, условий использования и конструкции	Номенклатура показателей надежности соответствует нормативным документам на инструменты конкретных видов. В стандартах на инструменты конкретных видов установлены нормы значений показателей надежности, определяемые с учетом всех требований	С С
5.17.	Ширина режущей кромки скальпелей, ножей и др.режущих инструментов устанавливается в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов		НП
5.18.	Инструменты отдельных видов для повышения функциональных свойств могут иметь упрочняющий слой (твердосплавные пластины, износостойкие покрытия и т.д.). Нормы и требования к упрочняющему слою устанавливают в стандартах и технических условиях на инструменты конкретных видов		НП
5.19.	Основные показатели, которые следует нормировать в устанавливаются в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов, приведены в приложении А.	Основные показатели, которые следует нормировать установлены в стандартах, технических условиях и рабочих чертежах на инструменты конкретных видов	С
5.20.	Требования к инструментам в индивидуальной потребительской стерильной упаковке		

5.20.1.	Инструменты должны быть нетоксичными и апиrogenными	См. токсикологическое заключение № 91/2009 от 30.09.2009г.	С
5.20.2.	Для улучшения функциональных свойств инструментов допускается нанесение нетоксичных твердых смазок, разрешенных к применению МЗ России и обеспечивающих апиrogenность		НП
5.20.3.	Индивидуальная потребительская упаковка должна быть изготовлена из материалов, разрешенных к применению органами МЗ России	Индивидуальная потребительская упаковка изготовлена из материалов, разрешенных к применению органами МЗ России	С
5.20.4.	Конструкция потребительской упаковки должна обеспечивать герметичность, не допускать проникания микроорганизмов на инструменты, а также должна обеспечивать защиту инструментов от внешних механических повреждений	Конструкция потребительской упаковки герметична, не допускает проникания микроорганизмов на инструменты, и обеспечивает защиту инструментов от внешних механических повреждений	С
5.20.5.	Индивидуальная потребительская упаковка не должна изменять токсикологических свойств упакованного инструмента	Индивидуальная потребительская упаковка не изменяет токсикологических свойств упакованного инструмента	С
5.20.6.	Инструменты в индивидуальной упаковке должны быть устойчивы к применяемым методам стерилизации	Инструменты в индивидуальной упаковке устойчивы к применяемым методам стерилизации	С
5.20.7.	Индивидуальная потребительская упаковка должна обеспечивать стерильность на срок не менее 5 лет. Для отдельных видов инструментов допускается устанавливать срок сохранения стерильности не менее 3 лет	Индивидуальная потребительская упаковка инструментов, упакованных со стерильными имплантатами, обеспечивает стерильность на срок не менее 5 лет (на упаковке отмечен срок годности стерильных изделий до 2014г.)	С
5.20.8.	На индивидуальной потребительской упаковке должны быть нанесены: - наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - однократного применения; - не использовать при повреждении упаковки; - надпись «стерильно», «апиrogenно», «нетоксично»; - производственный номер партии (серии); - срок годности	На индивидуальной потребительской упаковке должны быть нанесены: - наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя; - описание содержимого упаковки; - не использовать при повреждении упаковки; - производственный номер партии (серии); - срок годности	С
ГОСТ Р ИСО			

9873	Образец Д		
п.4	Общие требования		
п.4.1.	Размеры		
п.4.1.1.	Общая длина. Максимальная длина головки зеркала с ручкой должна быть 178 мм. Если зеркало может быть отделено от ручки для стерилизации, максимальная длина 178 мм применима к каждой из отдельных частей	Длина зеркала 46 мм Длина ручки 117 мм	С С
п.4.1.2.	Размеры соединений между стержнем и ручкой. Размер соединительной резьбы между стержнем и ручкой должен быть М2,5 в соответствии с ИСО 724. Допуск для стержня должен быть 6е, для ручки 6Н в соответствии с ИСО 965-1. Длина резьбы должна соответствовать указанной на рис.1	М2,5 Для стержня 6е Для ручки 6Н	С С С
п.4.1.3.	Размеры корпуса и видимой поверхности зеркала. Стоматологические зеркала должны иметь размеры, указанные на рис.1 и в табл.1	Стоматологическое зеркало имеет размеры, указанные на рис.1 и в табл.1	С
п.4.1.4.	Положение головки зеркала относительно стержня. Головка зеркала должна быть расположена так, чтобы продольная ось стержня делила корпус пополам, обеспечивая его симметричное крепление относительно плоской поверхности стекла/корпуса зеркала.	Головка зеркала расположена так, что продольная ось стержня делит корпус пополам, обеспечивая его симметричное крепление относительно плоской поверхности стекла/корпуса зеркала.	С
п.4.2.	Материалы		
п.4.2.1.	Стекло зеркала. Стекло зеркала должно быть изготовлено из полированного стекла без видимых дефектов типа волн, сколов, царапин и др.изъянов, видимых невооруженным глазом	Стекло зеркала изготовлено из полированного стекла без видимых дефектов типа волн, сколов, царапин и др.изъянов, видимых невооруженным глазом	С
п.4.2.	Корпус зеркала. Корпус зеркала должен быть изготовлен из коррозионностойкого металла, например, из нержавеющей стали или цветного сплава с покрытием. Металл не должен иметь никаких видимых признаков коррозии после проведения испытаний по 5.2.-5.5. Любое видимое пятно на металле следует рассматривать	Корпус зеркала изготовлен из нержавеющей стали. Металл не имеет никаких видимых признаков коррозии после проведения испытаний по 5.2.-5.5.	С С

	как коррозию		
п.4.2.3.	Ручка зеркала. Ручки зеркала должны быть изготовлены из нержавеющей стали в соответствии с ИСО 7153-1, хромированного цветного сплава или др.металлических материалов, обеспечивающих выполнение требований 4.3.6.	Ручки зеркала изготовлены из нержавеющей стали	С
п.4.3.1.	Корпус головки зеркала. Корпус должен иметь формованный край без видимых острых граней, шипов или др.неровностей, который должен быть ниже уровня видимой поверхности стекла. Стекло должно быть установлено и закреплено в корпусе в таком положении, чтобы никакое перемещение не могло произойти при нормальных условиях эксплуатации. Отражающая поверхность и, если применяется, упаковочный материал в пределах корпуса головки зеркала не должны иметь никаких дефектов после испытаний по 5.2.-5.5	Корпус имеет формованный край без видимых острых граней, шипов или др. неровностей, который расположен ниже уровня видимой поверхности стекла. Стекло установлено и закреплено в корпусе в таком положении, что никакое перемещение не может произойти при нормальных условиях эксплуатации. Отражающая поверхность не имеет никаких дефектов после испытаний по 5.2.-5.5	С С С
п.4.3.2.	Отражающие поверхности. Отражающие поверхности должны позволять видеть рассматриваемое изображение через всю видимую поверхность	Отражающая поверхность позволяет видеть рассматриваемое изображение через всю видимую поверхность	С
п.4.3.3.	Номинальное увеличение. Номинальное увеличение (М) увеличивающих зеркал должно быть от 2,8 до 3,3. $M=250/f$, где f – фокусное расстояние (мм); 250 – наименьшее расстояние для отчетливого изображения (мм)		НП
п.4.3.4.	Искажения. Не должно быть никаких видимых искажений отражающей поверхности плоского или увеличительного зеркала после проведения испытаний по 5.7.	После испытаний по 5.7. никаких видимых искажений не обнаружено	С
п.4.3.5.	Прочность соединения корпуса со стержнем. Соединение корпуса зеркала со стержнем должно выдерживать испытательную нагрузку без видимого ослабления или деформации в соответствии с 5.8.	Соединение корпуса зеркала со стержнем выдерживает испытательную нагрузку без видимого ослабления или деформации в соответствии с 5.8.	С
п.4.3.6.	Ручка зеркала		

	Все наружные поверхности ручки должны быть без видимых дефектов. Ручка не должна иметь никаких признаков коррозии или дефектов после проведения испытаний по 5.4. и 5.5. Полые ручки не должны выделять никаких пузырьков воздуха при проведении испытаний по 5.9.	Все наружные поверхности ручки не имеют без видимых дефектов. Ручка не имеет никаких признаков коррозии или дефектов после проведения испытаний по 5.4. и 5.5.	С С НП
ГОСТ Р 50564	Образец Г		
р.4.	Материал рабочей части. Материал рабочей части должен соответствовать табл.1 в зависимости от назначения инструмента. Допускается использовать другие аустенитные или мартенситные нержавеющие стали с условием, что изготовленные из них инструменты соответствуют требованиям раздела 5.	Материал рабочей части - нержавеющая сталь (тип В)	С НП
п.5.1.	Твердость по Виккерсу и предел прочности при растяжении рабочей части. При испытаниях по методу, приведенному в ИСО 6507-2, твердость инструмента по Виккерсу не должна превышать пределы, приведенные в табл.2. При испытаниях согласно методу, описанному в ИСО 6892, предел прочности при растяжении не должен превышать пределы, приведенные в табл.2: от 415 до 465 HV1	Для стали типа В не применяется При испытаниях согласно методу, описанному в ИСО 6892, предел прочности при растяжении равен 428 HV1	НП С
п.5.2.	Соединение рабочей части и ручки. Соединение рабочей части, которая была предварительно подвергнута испытанию сухим нагревом, и ручки инструмента не должны ослабляться в течение прикладывания нагрузки при растяжении, когда испытания проводят в соответствии с требованиями 6.1.1., и при крутящем моменте, когда испытания проводят в соответствии с требованиями 6.1.2.	Соединение рабочей части, которая была предварительно подвергнута испытанию сухим нагревом, и ручки инструмента не ослаблено: - при испытании по п. 6.1.1. прикладывание нагрузки 600 Н при растяжении в течение 5 с; - при испытании по п. 6.1.2. прикладывание крутящего момента 45 Н.см в течение 5 с	С С
п.5.3.	Сопротивление сухому нагреву. При проведении испытаний в соответствии с требованиями 6.2 в инструменте не должно возникать изменения физического характера.	При проведении испытаний по 6.2 изменения физического характера в образце Г не обнаружено	С
п.5.4.	Коррозионная стойкость в кипящей воде.		

п.5.4.1.	Аустенитные стальные зонды. При проведении испытаний в соответствии с требованиями 6.3. на инструменте не должно быть видимых признаков коррозии. Любое пятно, которое не стирается материей, следует рассматривать как признак коррозии	При проведении испытаний в соответствии с требованиями 6.3. на образце Г не обнаружено видимых признаков коррозии.	С
п.5.4.2.	Мартенситные стальные зонды. При проведении испытаний в соответствии с требованиями 6.3. на инструменте не должно быть видимых признаков коррозии. Слабая коррозия в местах мелкозубчатых соединений ручки не должна быть причиной браковки инструмента		НП
п.5.5.	Чистота поверхности.		
п.5.5.1.	Поверхности. При визуальном осмотре все поверхности должны быть свободны от пор, трещин, следов полировки, накали, кислоты, смазки полировочных материалов	При визуальном осмотре не обнаружено пор, трещин, следов полировки, накали, кислоты, смазки полировочных материалов	С
п.5.5.2.	Шлифовка. Шлифовка должна создавать матированную поверхность и быть однородной и гладкой	Шлифовка создает матированную поверхность, однородность и гладкость	С
п.5.5.3.	Зеркальная полировка. При зеркальной полировке должны быть ликвидированы все несовершенства поверхности. Поверхность должна быть отполирована с целью ликвидации всех следов шлифовки		НП
п.5.6.	Размеры		
п.5.6.1.	Общая длина. Общая длина (независимо от формы инструмента) должна составлять 175 мм	Общая длина 160 мм* *По согласованию с заказчиком допускается изменение размера общей длины.	Н С
п.5.6.2.	Рабочая часть. Форма, размеры рабочей части инструмента должны соответствовать рис.1	Форма, размеры рабочей части образца Г соответствуют чертежу формы Е на рис.1	С
ГОСТ Р 50444	Образец Ж		
3.4.	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или декоративно-защитными покрытиями в соответствии с ГОСТ 9.032, 9.301, 9.302	Образец Ж изготовлен из однородной нержавеющей стали,	С

3.10.	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять требованиям вибропрочности и ударопрочности, указанным в табл.1	После проведения испытаний на устойчивость к механическим воздействиям никаких изменений внешнего вида и качества <i>образца Ж</i> не обнаружено	С
п.3.18.	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях для изделий группы УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69	После проведения испытаний на устойчивость к климатическим воздействиям никаких изменений внешнего вида и качества <i>образца Ж</i> не обнаружено	С
п.3.19.	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправны	После проведения испытаний на устойчивость к резкому изменению температуры внешней среды никаких изменений внешнего вида и качества <i>образца Ж</i> не обнаружено	С
п.3.20.	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации должны быть устойчивы к воздействиям, установленным нормативной документацией на способы дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.	После 5-ти циклов дезинфекции сухим горячим воздухом при $t=120^{\circ}\text{C}$ в течение 45 мин, предстерилизационной очистки моющим средством и стерилизации сухим горячим воздухом при $t=132^{\circ}\text{C}$ в течение 65 мин изменений внешнего вида и следов коррозии на <i>образце Ж</i> не обнаружено	С
п.8.1.1.	Маркировка изделий должна содержать: - товарный знак завода-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости	Маркировка на <i>образце Ж</i> содержит: - товарный знак завода-изготовителя; - наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; - номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя	С

7. ВЫВОДЫ И ЗАКЛЮЧЕНИЕ

7.1. Представленные образцы инструментов стоматологических отщипывающих, разделяющих и извлекающих, измерительных инструментов в соответствии с вышеуказанным в п.1.2. перечнем пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия, технические приемочные испытания выдержали и соответствует требованиям нормативных документов (ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 9873-2006, ГОСТ Р 50564-93 и ГОСТ Р 50444-92).

7.2. Представленные для испытаний образцы являются типовыми представителями всего рассматриваемого перечня отщипывающих, разделяющих и извлекающих, измерительных

инструментов пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия. Все инструменты идентичны по технологии изготовления, применяемым материалам, основным техническим свойствам, поэтому результаты испытаний контрольных образцов можно распространить на весь вышеуказанный перечень инструментов.

7.3. Аналоги:

7.3.1. Инструменты медицинские стоматологические производства фирмы «Roland Kohler Medizintechnik GmbH & Co.KG», Германия.

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/193 от 07.02.2005г.

7.3.2. Инструменты и приспособления для зуботехнических лабораторий производства фирмы «RENFERT GmbH», ФРГ.

Регистрационное удостоверение ФС № 2006/280 от 10 марта 2006 г.

7.3.3. Инструменты для установки стоматологических имплантов MDI» производства фирмы «IMTEC Corporation», Соединенные Штаты Америки.

Регистрационное удостоверение ФС № 2005/488 от 30.03.2005 г.

7.3.4. Лотки медицинские металлические почкообразные ЛМПч-«Ока-Медик», прямоугольные ЛМПу-«Ока-Медик» производства фирмы ООО «Производственное предприятие Ока-Медик», Россия.

Регистрационное удостоверение № ФС 02016284/1820-05 от 20 мая 2005 г.

7.3.5. Инструменты стоматологические» производства фирмы ЗАО «Струм», Республика Беларусь.

Регистрационное удостоверение ФС № 2004/1360 от 1 ноября 2004 г.

7.3. Заключение:

Инструменты стоматологические оттесняющие, разделяющие и извлекающие, измерительные инструменты в соответствии с вышеуказанным в п.1.1. перечнем пр-ва фирмы «devemed GmbH», Германия, могут быть рекомендованы для применения в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Гл. специалист



И.П.Потанова

