

Инструкция по применению

ИНСТРУМЕНТЫ ОРТОДОНТИЧЕСКИЕ, В ВАРИАНТАХ
ИСПОЛНЕНИЯ

**SEE NOTARY
ATTACHMENT**

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

21/10/2022

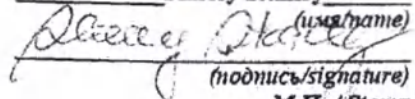
Ortho Organizers, Inc., USA

Executive Director, International Sales

(должность/position)

Shirley Stanley

(имя/name)



(подпись/signature)

М.П. / Stamp

Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Инструменты ортодонтические, в вариантах исполнения:

I. Инструмент для раскрытия/закрытия самолигирующих ортодонтических брекетов (вид 340660):

1. Пинцет обратного действия для установки щечных трубок;
2. Пинцет BRACKETIZER;
3. Двусторонний инструмент для работы с брекетами CARJUERE;
4. Пинцет Carriere SLX 3D EZ Twist;
5. Обратный пинцет Carriere SLX 3D EZ Twist;
6. Инструмент для открытия эстетических брекетов;
7. Инструкция по применению.

II. Направитель ортодонтической лигатуры (вид 236150):

1. Инструмент для эластичных лигатур;
2. Скалер/бенд-пушер (6,35 мм) ORTHOLITE;
3. Скалер/бенд-пушер (9,5 мм) ORTHOLITE;
4. Двусторонний лигатур-директор (6,35 мм) ORTHOLIT;
5. Двусторонний лигатур-директор (9,5 мм) ORTHOLITE;
5. Скалер/лигатур-директор (6,35 мм) ORTHOLITE;
6. Лигатур-директор (6,35 мм) ORTHOLITE;
7. Лигатур-директор (9,5 мм) ORTHOLITE;
8. Инструкция по применению.

III. Щипцы ортодонтические (вид 236490):

1. Щипцы для установки сепараторов;
2. Щипцы для установки сепараторов DELUXE;
3. Кусачки для очень жестких дуг;
4. Щипцы EXPANDER ADJUSTING;
5. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus с широким наконечником;
6. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus TC Deluxe с широким наконечником;
7. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus с отверстием;
8. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus с крючком на конце;
9. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus с узким наконечником;
10. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus TC Deluxe;
11. Лигатурные щипцы Мэтью Endura Plus;
12. Лигатурные щипцы Мэтью TC Endura Plus с широким наконечником;
13. Инструмент для установки системы MOTION 3D;
14. Дистальные кусачки Endura Plus;
15. Дистальные кусачки Endura Plus с длинными ручками;
16. Кусачки Endura Plus для жестких дуг, 15°;
17. Универсальные кусачки Endura Plus;
18. Мини-кусачки Endura Plus;
19. Мини-кусачки Endura Plus с длинными ручками;
20. Мини-кусачки Endura Plus, 15°;
21. Микро-кусачки Endura Plus;
22. Дистальные кусачки Endura Plus;
23. Щипцы Вейнгарта;
24. Щипцы Хоу;

25. Щипцы для удаления адгезива;
26. Щипцы для удаления бандажных колец, длинные;
27. Инструмент для снятия брекетов;
28. Щипцы для снятия брекетов;
29. Инструмент для снятия брекетов с угловыми концами;
30. Щипцы для припасовки колец;
31. Щипцы Джарабака;
32. Щипцы тройные;
33. Клювовидные щипцы;
34. Щипцы Твида для формирования петель;
35. Щипцы для прямоугольной проволоки;
36. Щипцы для создания изгибов на лингвальных дугах;
37. Щипцы Hollow Chop;
38. Щипцы тройные Mini;
39. Щипцы клювовидные Light;
40. Щипцы Nance для формирования закрывающихся петель;
41. Щипцы Адамса;
42. Щипцы для нанесения стопорных V-изгибов;
43. Щипцы для формирования закрывающихся петель;
44. Клювовидные щипцы с кусачками;
45. Щипцы для формирования закрывающихся петель;
46. Щипцы для внутриротовых изгибов дуг с шагом 0,50 мм;
47. Щипцы для внутриротовых изгибов дуг с шагом 0,75 мм;
48. Щипцы для внутриротовых изгибов дуг с шагом 1 мм;
49. Щипцы для закрепления крючков на дугах;
50. Щипцы для закрепления крючков на дугах – угловатые;
51. Щипцы Ютилити;
52. Щипцы Ютилити с угловым концом;
53. Щипцы Ютилити с шагом 3 мм;
54. Щипцы для торковых изгибов;
55. Мини-дистальные кусачки с длинными ручками;
56. Дистальные кусачки;
57. Дистальные кусачки с удлиненными рычагами (с захватом);
58. Кусачки для жестких дуг TRIUMPH;
59. Универсальные кусачки TRIUMPH;
60. Мини-кусачки TRIUMPH;
61. Мини-кусачки TRIUMPH, 15°;
62. Микро-кусачки TRIUMPH;
63. Дистальные кусачки с ручками-захватом TRIUMPH;
64. Щипцы Вейнгарта TRIUMPH;
65. Щипцы Хоу TRIUMPH;
66. Щипцы для удаления адгезива TRIUMPH;
67. Щипцы для удаления бандажных колец, длинные TRIUMPH;
68. Щипцы для снятия брекетов TRIUMPH;
69. Инструмент для снятия брекетов с угловыми концами TRIUMPH;
70. Щипцы для припасовки колец TRIUMPH;
71. Щипцы Джарабака TRIUMPH;
72. Щипцы тройные TRIUMPH;
73. Клювовидные щипцы TRIUMPH;
74. Щипцы клювовидные Light с бороздой для дуги TRIUMPH;
75. Щипцы Твида для формирования петель TRIUMPH;
76. Щипцы для прямоугольной дуги TRIUMPH;

77. Щипцы для создания изгибов на лингвальных дугах TRIUMPH;
78. Щипцы Hollow Chop TRIUMPH;
79. Щипцы клювовидные Light TRIUMPH;
80. Щипцы для нанесения стопорных V-изгибов TRIUMPH;
81. Тройные щипцы для нитиноловых дуг TRIUMPH;
82. Клювовидные щипцы TRIUMPH с кусачками TRIUMPH;
83. Клювовидные щипцы TRIUMPH с длинными заостренными концами;
84. Щипцы для дистального изгиба нитиноловых дуг TRIUMPH;
85. Лигатурные щипцы (зажим) MATHIEU с узким наконечником;
86. Ультратонкие щипцы (зажим) Smaha MATHIEU;
87. Щипцы клювовидные Light с бороздой для дуги вид 236490);
88. Дистальные кусачки TRIUMPH;
89. Микро-мини кусачки TRIUMPH;
90. Инструкция по применению.

Производитель медицинского изделия

«Ortho Organizers, Inc.» («Орто Органайзерс, Инк.»);
1822 Aston Avenue, Carlsbad, California, 92008, США;
Тел: 760-448-8800
Факс: 760-448-8601

Назначение медицинского изделия

Данные инструменты используются для непродолжительного использования в ротовой полости при проведении манипуляций в процессе ортодонтического лечения пациентов. Инструменты предназначены для отрезания, загибания и сгибания ортодонтических дуг; установки, снятия брекетов и колец, а также для манипуляций с эластическими модулями.

Условия применения медицинского изделия

Использование изделия разрешено при ортодонтическом лечении, выполняемом врачами-ортодонтами, в условиях аккредитованных медицинских стоматологических клиниках и кабинетах.

Потенциальный потребитель медицинского изделия

Врачи-ортодонты, в условиях аккредитованных медицинских стоматологических клиниках и кабинетах.

Показания

Инструменты предназначены для использования в полости рта во время ортодонтического лечения неправильного прикуса. Функции инструментов включают резку, сгибание и обжим ортодонтической проволоки, установку, регулировку и снятие ортодонтических колец и брекетов, а также работу с эластическими тягами.

Противопоказания

Инструменты противопоказаны пациентам с аллергическими реакциями на никель и хром.

Побочные действия

При использовании изделия по назначению врачами-ортодонтами, возникновение каких-либо неблагоприятных эпизодов или побочных действий исключено.

Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета по менеджменту рисков, включая:

1. Анализ рисков по каждому изделию;
2. Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
3. Потенциальные опасности;
4. Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;
5. Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был разработан анализ видов и последствий отказов для оценки рисков, связанных с медицинским изделием, с целью определения возможности его использования по назначению.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС.

Меры предосторожности

Для вашей безопасности и безопасности ваших пациентов. Следуйте инструкциям по медицинскому применению изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

На данные инструменты нанесен символ Rx Only, означающий, что они являются рецептурными и продаются только по предписанию стоматолога и/или ортодонта. Данные изделия также сопровождаются предупреждением о наличии в них никеля и хрома для пациентов с аллергическими реакциями на эти металлы

Описание медицинского изделия

Общая характеристика

Инструменты ортодонтические, в вариантах исполнения это ручные устройства из нержавеющей стали, предназначенные для использования в полости рта во время ортодонтического лечения. Они используются для различных целей: резка, сгибание и обжим ортодонтической проволоки, установка, регулировка и снятие ортодонтических колец и брекетов, а также работа с эластическими тягами. Эти инструменты продаются не в стерильном состоянии и требуют стерилизации перед использованием. Они предназначены для использования только квалифицированными специалистами в области стоматологии и ортодонтии.

Артикулы изделий:

Артикул	Описание
204-101	Кусачки дистальные для перекусывания и удержания дуги Endura Plus
204-101XL	Кусачки дистальные для перекусывания и удержания дуги Endura Plus, длинные ручки
204-103	Кусачки для жесткой проволоки с углом 15° Endura Plus
204-105	Кусачки универсальные Endura Plus
204-107	Кусачки для штифтов и лигатур Endura Plus
204-107XL	Кусачки для штифтов и лигатур Endura Plus, длинные ручки
204-109	Кусачки для штифтов и лигатур с углом 15° Endura Plus
204-110	Микрокусачки Endura Plus
204-111	Кусачки дистальные для перекусывания вплотную и удержания дуги Endura Plus
204-202	Щипцы Вейнгарта Endura Plus, тонкий профиль
204-203	Щипцы Хоу Endura Plus
204-206	Щипцы для снятия адгезива Endura Plus
204-207	Щипцы для снятия колец с моляров и премоляров Endura Plus, длинные
204-213	Щипцы для снятия брекетов Endura Plus
204-219	Щипцы для снятия брекетов Endura Plus
204-220XL	Щипцы угловые для снятия брекетов Endura Plus
204-221	Щипцы для контурирования колец и коронок Endura Plus
204-301	Щипцы Джарабака Endura Plus
204-302	Щипцы трехгубные Endura Plus
204-304	Щипцы клювовидные Endura Plus
204-305	Щипцы клювовидные для тонкой проволоки с бороздой Endura Plus
204-306	Щипцы Твида для формирования петель Endura Plus
204-307	Щипцы для изгибания дуг Endura Plus
204-309	Щипцы лингвальные для изгибания дуг Endura Plus
204-310	Щипцы для контурирования дуги Endura Plus
204-312	Щипцы трехгубные малые Endura Plus
204-318	Щипцы клювовидные для тонкой проволоки Endura Plus
204-319	Щипцы Нэнса для формирования закрывающих петель Endura Plus
204-320	Щипцы Адамса Endura Plus
204-321	Щипцы для V-образных стопоров Endura Plus
204-323	Щипцы оптические Endura Plus
204-325	Щипцы клювовидные с кусачками Endura Plus
204-328	Щипцы для цепочек тай-бек Endura Plus
204-329	Щипцы с шагом вверх/вниз 0.50 мм Endura Plus
204-330	Щипцы с шагом вверх/вниз 0.75 мм Endura Plus
204-331	Щипцы с шагом вверх/вниз 1 мм Endura Plus
204-332	Щипцы для зажима крючков Endura Plus
204-333	Щипцы угловые для зажима крючков Endura Plus
204-334	Щипцы для ютилити-дуг Endura Plus
204-335	Щипцы угловые для ютилити-дуг Endura Plus

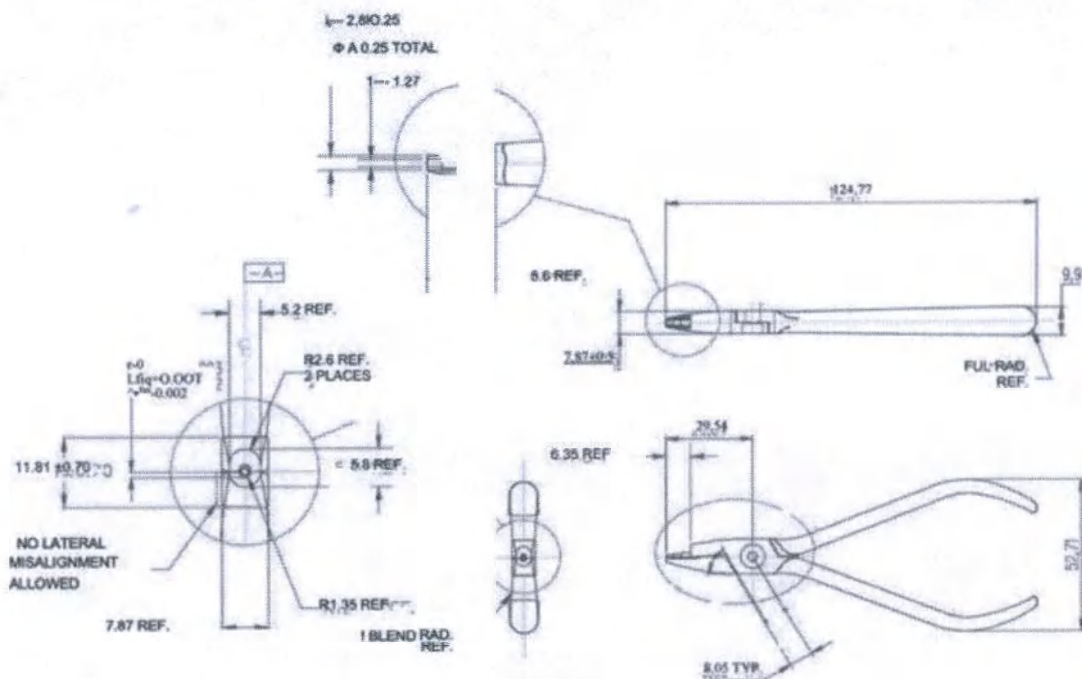
Артикул	Описание
204-336	Щипцы для ютилити-дуг с шагом вверх/вниз 3 мм Endura Plus
204-337	Щипцы для торка с ключом Endura Plus
204-338	Кусачки дистальные маленькие Endura Plus, длинные ручки
205-011	Сменная силиконовая вставка для безопасного удержания (3)
205-101	Кусачки дистальные для безопасного удержания дуги Triumph
205-101XL	Кусачки дистальные для перекусывания плотную и безопасного удержания дуги Triumph, длинные ручки
205-104	Кусачки для жесткой проволоки Triumph
205-105	Кусачки универсальные Triumph
205-106	Кусачки для штифтов и лигатур Triumph
205-107	Кусачки для штифтов и лигатур Triumph
205-109	Кусачки для штифтов и лигатур с углом 15° Triumph
205-110	Микрокусачки Triumph
205-111	Кусачки дистальные для перекусывания плотную и безопасного удержания дуги Triumph
205-202	Щипцы Вейнгарта Triumph
205-203	Щипцы Хоу Triumph
205-206	Щипцы для снятия адгезива Triumph
205-207	Щипцы для снятия колец с моляров и премоляров Triumph, длинные
205-219	Щипцы для снятия брекетов Triumph
205-220XL	Щипцы угловые для снятия брекетов Triumph
205-221	Щипцы для контурирования колец и коронок Triumph
205-301	Щипцы Джарабака Triumph
205-302	Щипцы трехгубные Triumph
205-304	Щипцы клювовидные Triumph
205-305	Щипцы для тонкой проволоки с бороздой Triumph
205-306	Щипцы Твида для формирования петель Triumph
205-308	Щипцы прямоугольные для изгибания дуг Triumph
205-309	Щипцы лингвальные для изгибания дуг Triumph
205-310	Щипцы для контурирования дуги Triumph
205-318	Щипцы для тонкой проволоки Triumph
205-321	Щипцы для V-образных стопоров Triumph
205-322	Щипцы трехгубные для никель-титановых дуг Triumph
205-325	Щипцы клювовидные с кусачками Triumph
205-326	Щипцы клювовидные с длинными кончиками Triumph
205-327	Щипцы дистальные для затягивания никель-титановой проволоки Triumph

Артикул	Описание
201-124	Зажим Мэтью Endura Plus TC, малый
200-108	Зажим типа «москит»
200-125	Позиционер для лигатур Ez
200-128	Зажим для лигатур кровоостанавливающий
200-129	Зажим для лигатур кровоостанавливающий (наполовину зубчатые щечки)
200-130	Инструмент дистальный для сгибания дуг
200-201	Инструмент для установки лигатур
200-207	Кусачки для жесткой проволоки
200-208	Скалер-досадчик колец Шура
200-307	Щипцы трехзубчатые для лицевой дуги
200-309	Инструмент для удержания брекетов
200-314	Пинцет для выравнивания слотов 5 1/4"
200-315	Пинцет для выравнивания слотов 6 1/4"
200-319	Инструмент для удержания брекетов Deluxe
200-321	Пинцет для установки брекетов
200-322	Пинцет для установки брекетов и выравнивания слотов
200-323	Пинцет с тонкими кончиками
200-324	Инструмент для сгибания щечных трубок
200-408	Штангенциркуль ортодонтический
200-408D	Штангенциркуль ортодонтический Deluxe
200-420	Досадчик жестких колец

Артикул	Описание
200-109	Инструмент для снятия эластичных тяг
200-311	Инструмент для удержания брекетов для премоляров и моляров
200-329	Позиционер для брекетов Bracketizer
200-407	Щипцы для сепарации эластичных тяг
200-407D	Щипцы для сепарации эластичных тяг Deluxe
200-412	Кусачки для очень жесткой проволоки
200-450	Щипцы для регулировки никель-титановых расширителей
201-101	Зажим Мэтью с широкими щечками Endura Plus
201-101TC	Зажим Мэтью с широкими щечками Endura Plus TC Deluxe
201-110	Иглодержатель Мэтью Endura Plus
201-118	Зажим Мэтью для крючков Endura Plus Mathieu
201-121	Зажим Мэтью с узкими щечками Endura Plus
201-121TC	Зажим Мэтью с узкими щечками Endura Plus TC Deluxe
201-123	Зажим Мэтью с наполовину зубчатыми щечками Endura Plus Mathieu
201-125	Зажим Мэтью с широкими щечками Endura Plus TC
201-500	Скалер-досадчик колец 1/4" Ortholite
201-500W	Скалер-досадчик колец 3/8" Ortholite
201-501	Инструмент для установки эластичной лигатуры двухсторонний 1/4" Ortholite
201-501W	Инструмент для установки эластичной лигатуры двухсторонний 3/8" Ortholite
201-502	Скалер для установки эластичной лигатуры 1/4" Ortholite
201-502W	Скалер для установки эластичной лигатуры 3/8" Ortholite
201-503	Инструмент для снятия и установки эластичной лигатуры 1/4" Ortholite
201-503W	Инструмент для снятия и установки эластичной лигатуры 3/8" Ortholite
205-402	Иглодержатель с узкими щечками Triumph
205-403	Зажим Смаха с мелкозубчатыми щечками Triumph

Виды и схемы исполнений

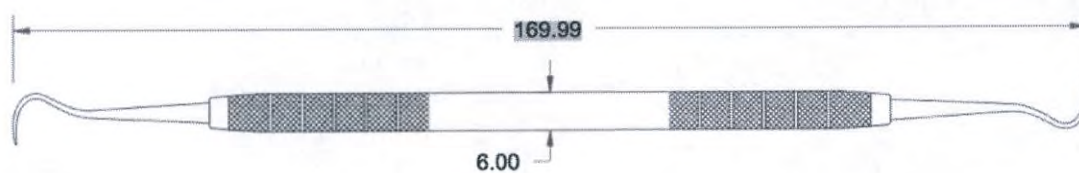
Шипцы Твида для формирования петель
Артикул 204-306
LOT 1255928



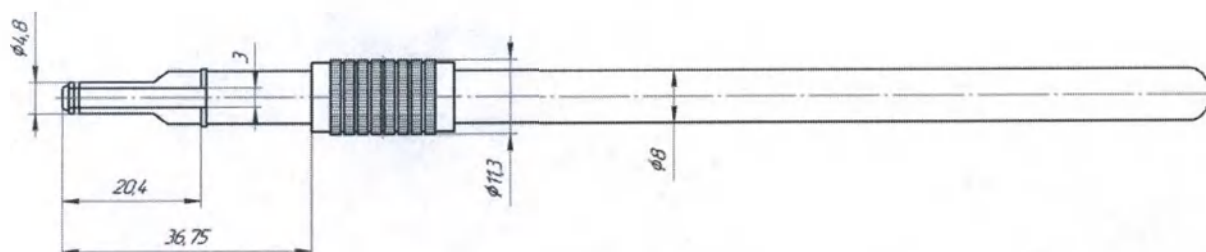
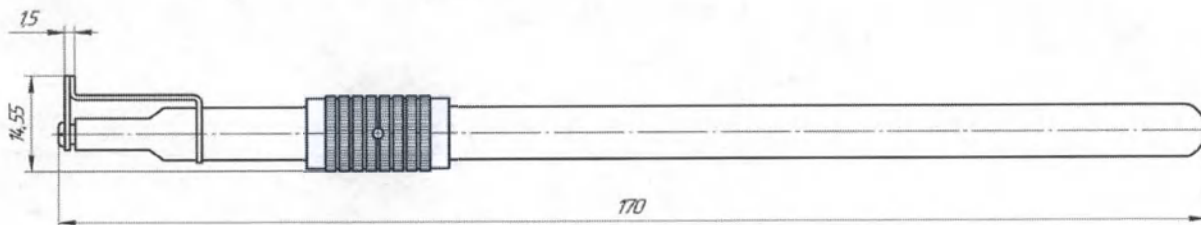
ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ЭЛАСТИЧЕСКИХ ЛИГАТУР

LOT 181451

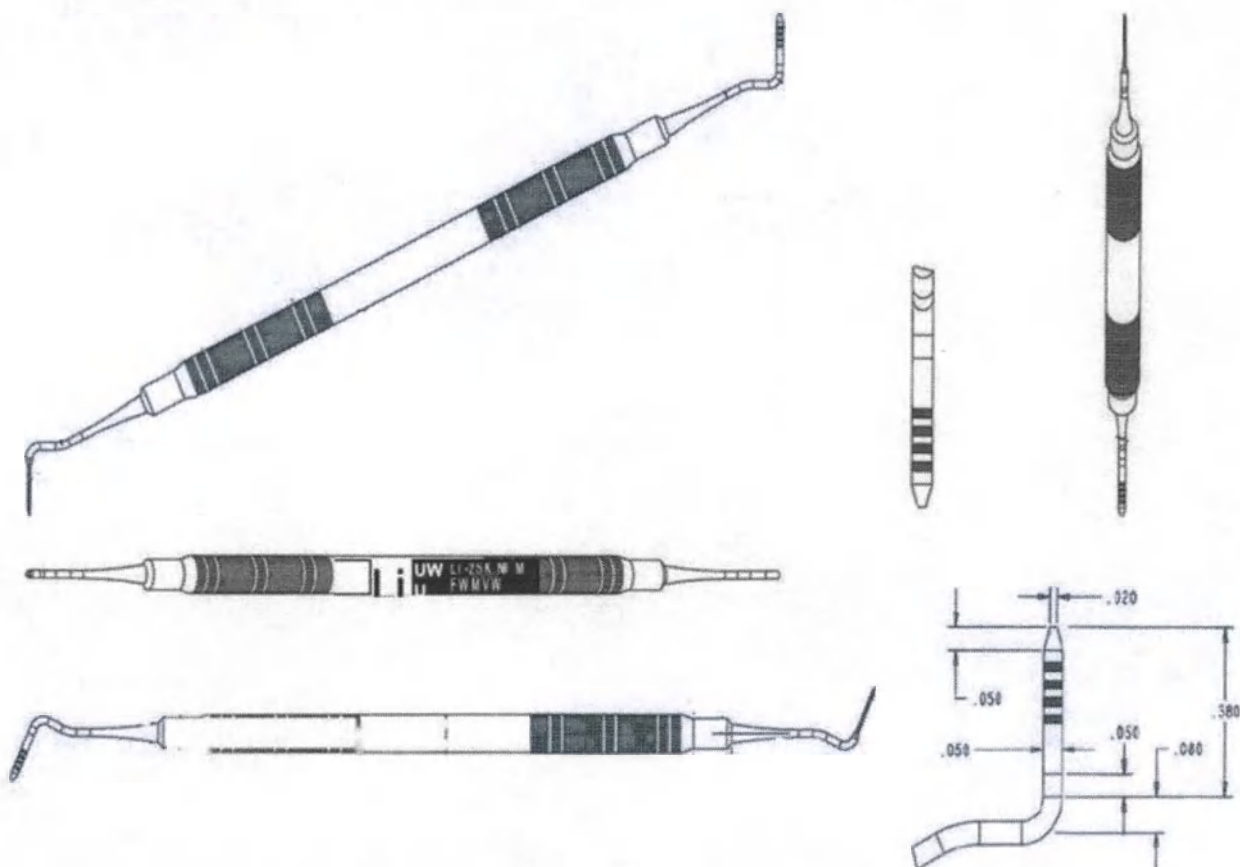
ARTIKUL 200-109

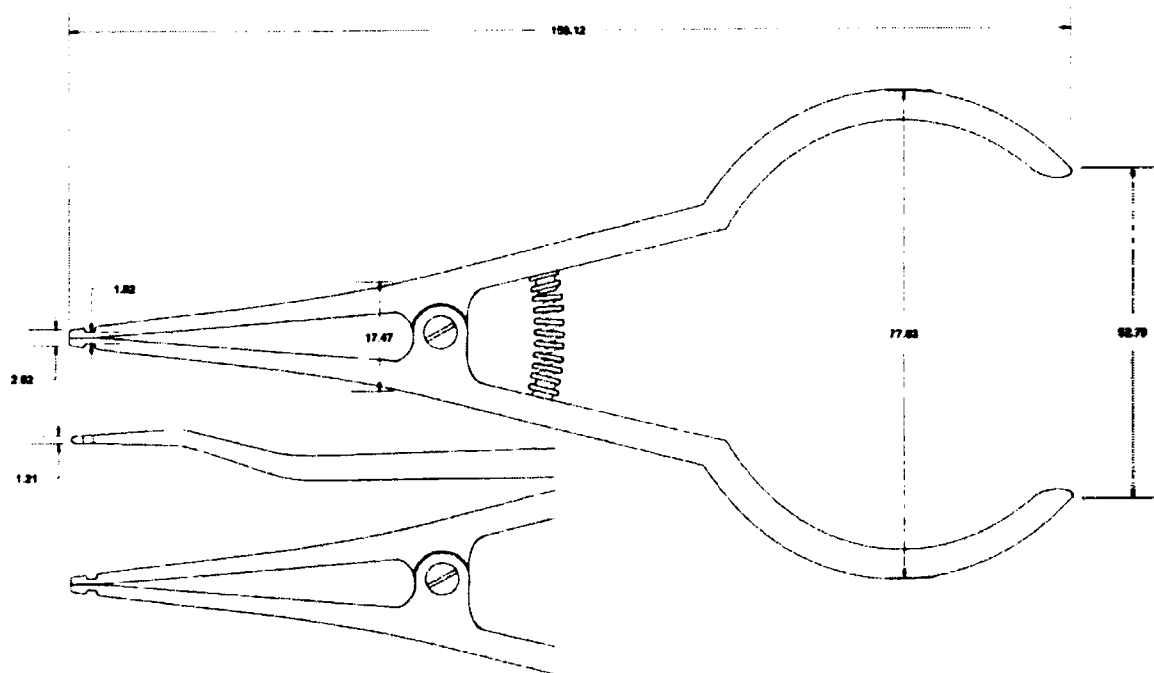


пинцет охватного действия для установки щечных трубок
 LOT 984890
 АРТИКУЛ 200-323



ПИНЦЕТ BRACKETIZER
LOT 984890
АРТИКУЛ 200-329

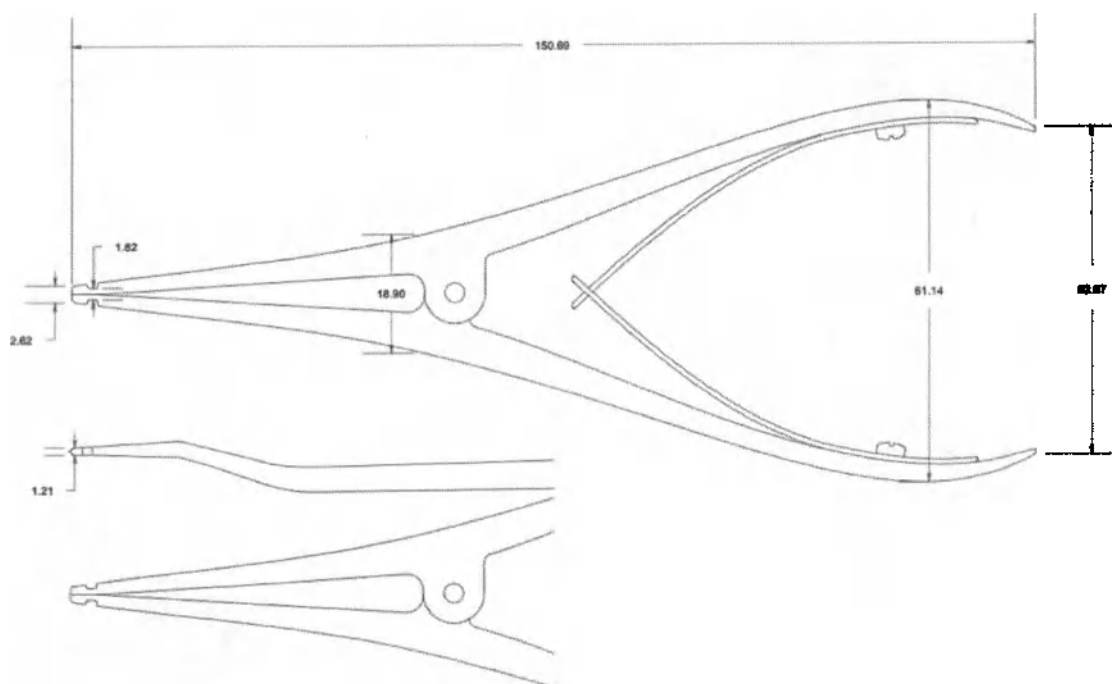




ЦАПКИ ДЛЯ УСТАНОВКИ СИГАРАТОРОВ

ЛОТ 975779

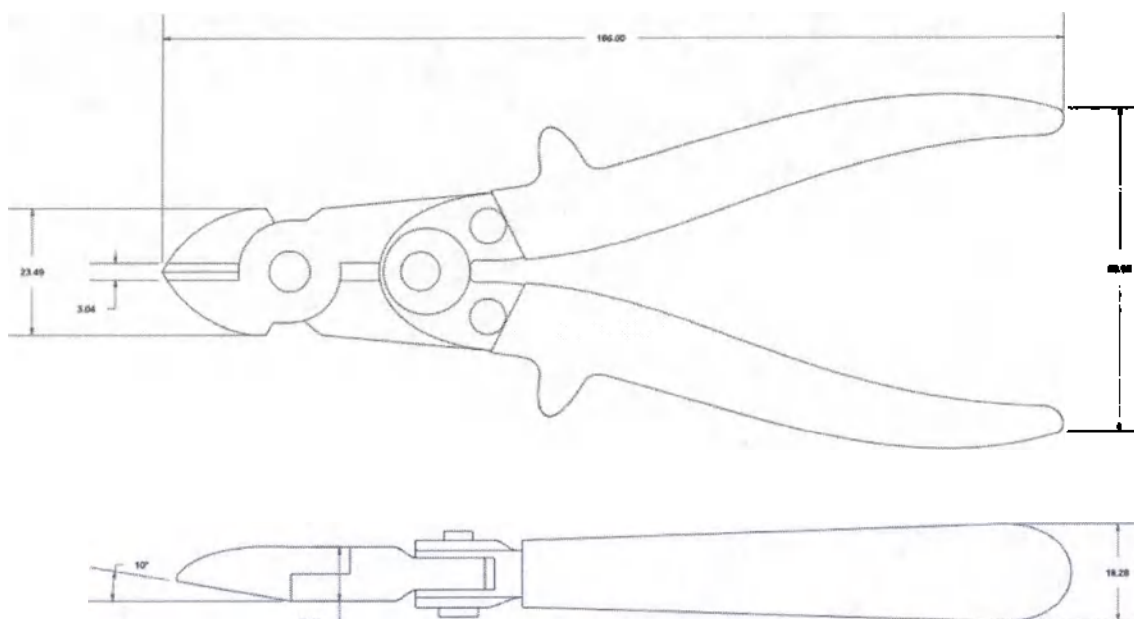
АРТИКУЛ 289-607



ЦАПКИ ДЛЯ УСТАНОВКИ СИГАРАТОРОВ DELUXE

ЛОТ 983867

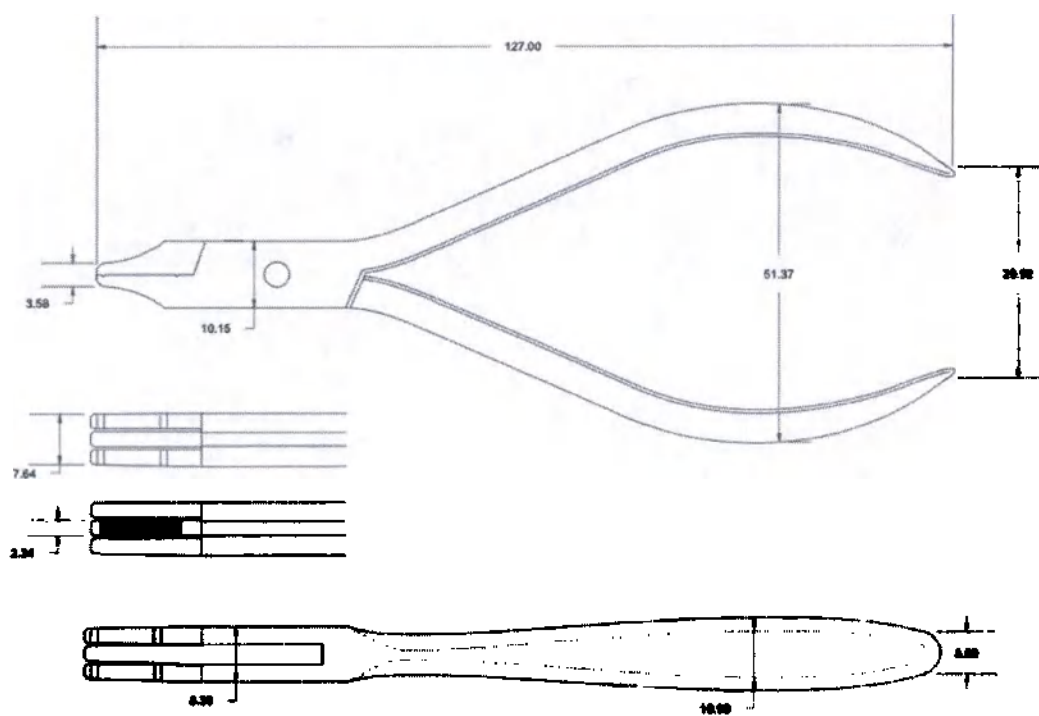
АРТИКУЛ 289-607D



Ключи для снятия листового дрт

LOT 900002

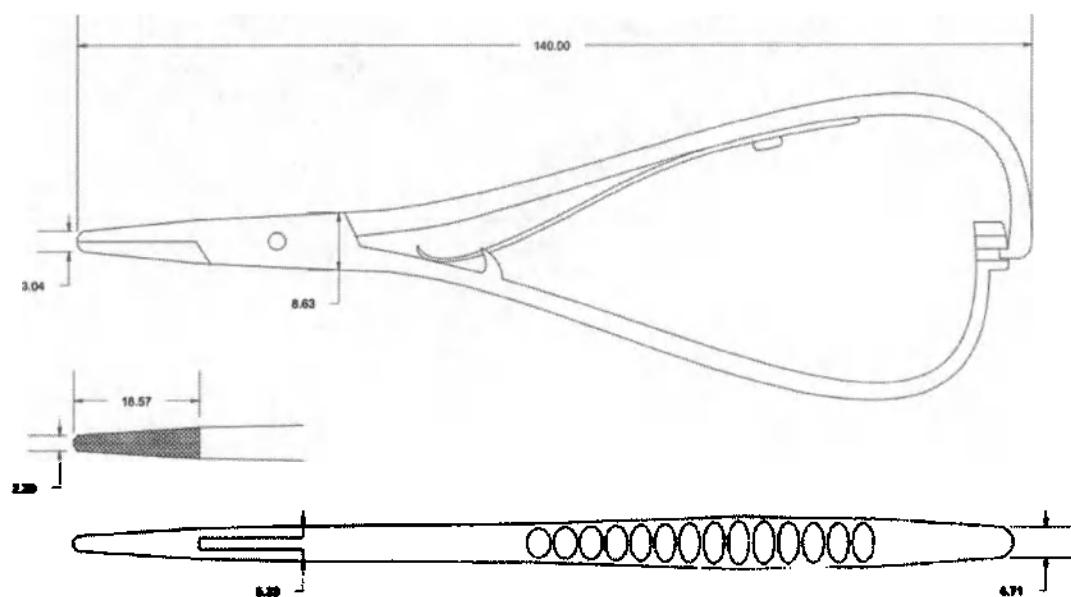
Артикул 300-012



Центры EXPANDER ADJUSTING

LOT 170040

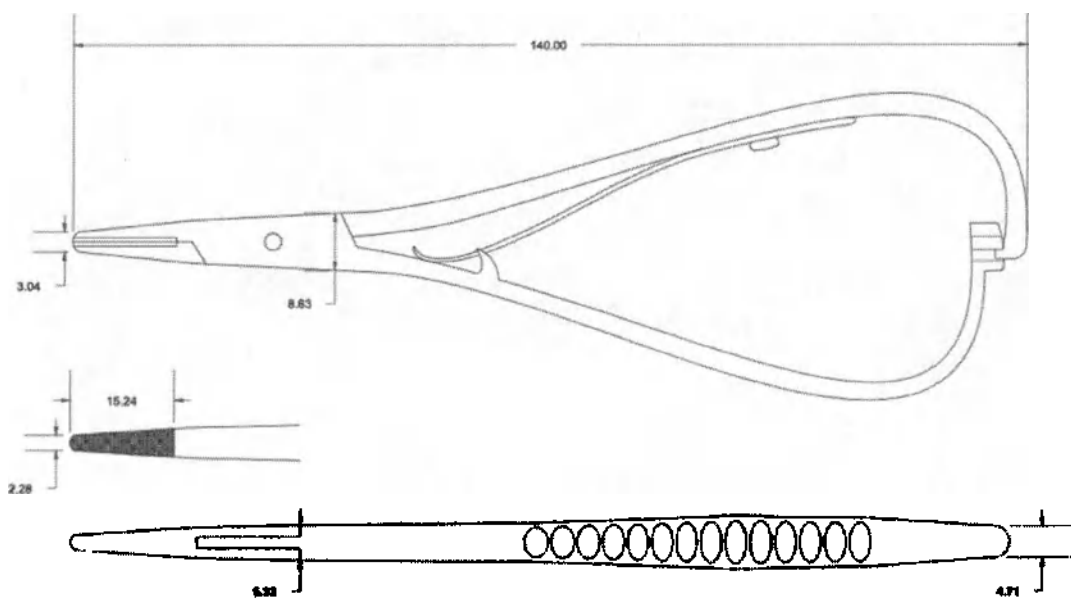
Артикул 300-400



ЛИТЕАТЫПЫЕ ШПОНКИ ИСТЫЛО БИДЖУРА ПЛУС С ШИПОВИМИ НАКОНЕЧНИКОМ

LOT 908887

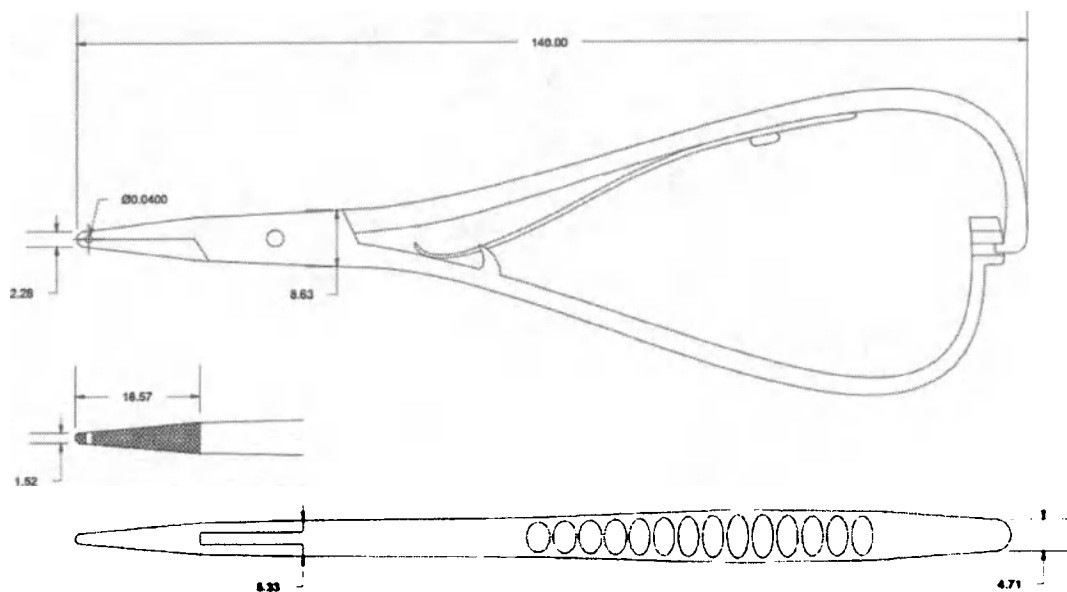
АПТИКОМ 306-308



ЛИТЕАТЫПЫЕ ШПОНКИ ИСТЫЛО БИДЖУРА ПЛУС ТС С ШИПОВИМИ НАКОНЕЧНИКОМ

LOT 908884

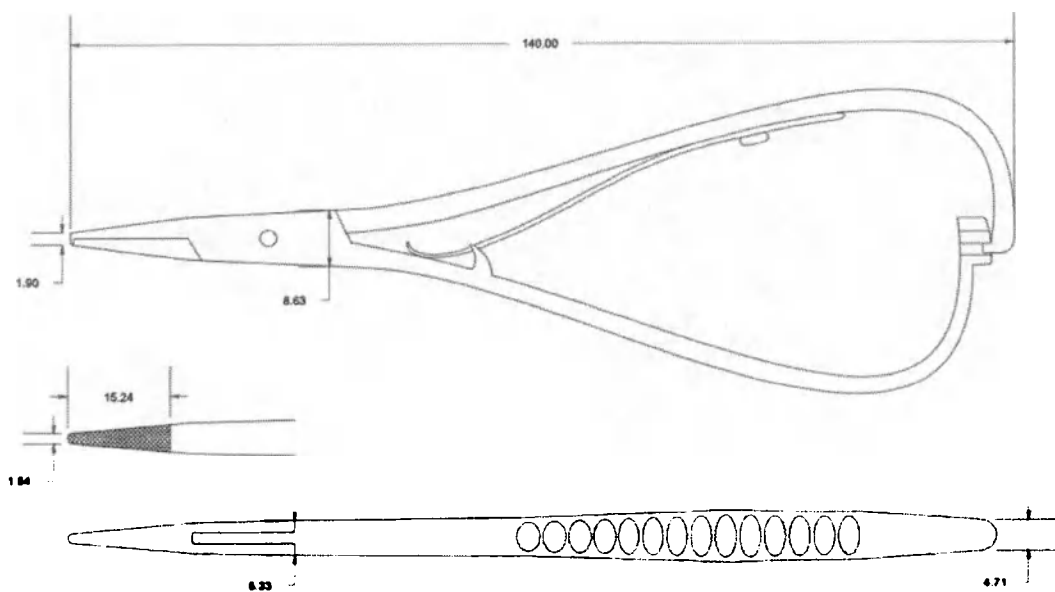
АПТИКОМ 306-308 ТС



ЛИГАТУРНЫЕ ЦИПЦЫ МЕТЬЮ ENDURA PLUS С ОТВЕРСТИЕМ

LOT 908175

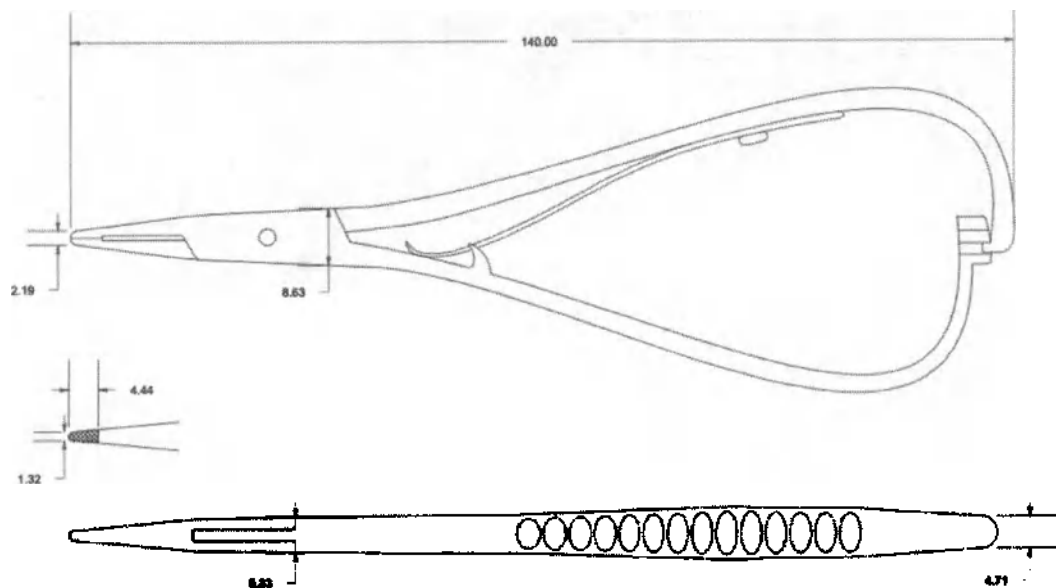
АРТИКУЛ 201-119



ЛИГАТУРНЫЕ ЦИПЦЫ МЕТЬЮ ENDURA PLUS С ПРОПНОМ НА КОНЦЕ

LOT 985726

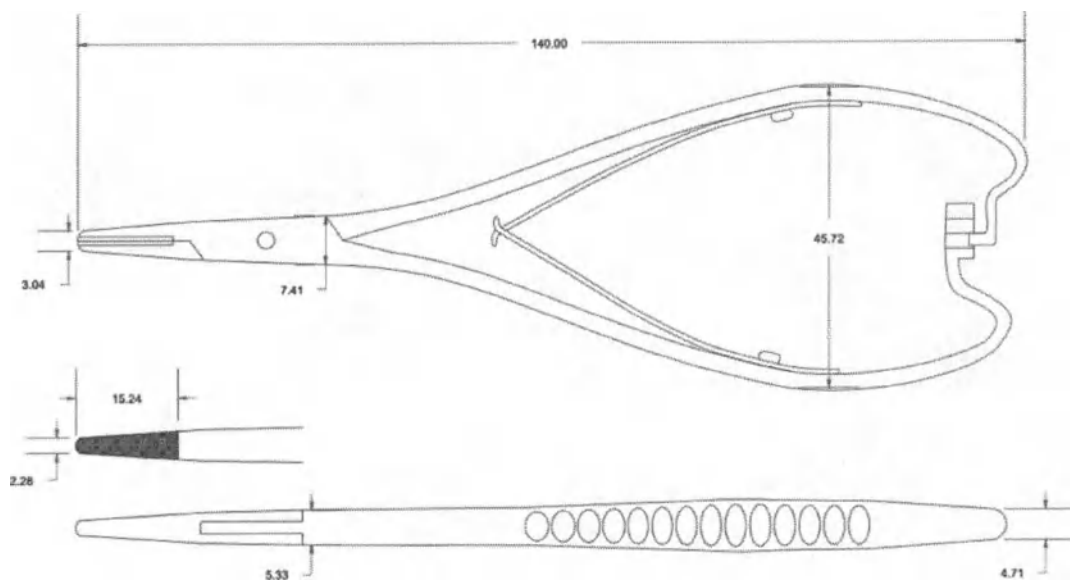
АРТИКУЛ 201-118



ЛЕЖАТУРНЫЕ ЦЕНТРАЛЬНЫЕ ИМПУЛЬСЫ ENDURA PLUS

LOT 077100

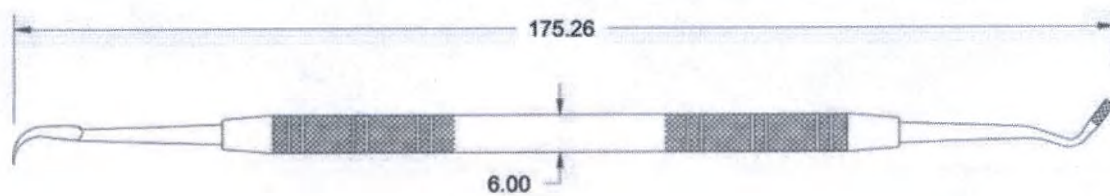
АПТИКОДЫ 200-120



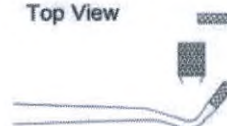
ЛЕЖАТУРНЫЕ ЦЕНТРАЛЬНЫЕ ИМПУЛЬСЫ TC ENDURA PLUS С ИМПУЛЬСНОЙ МАНОЕВЕРНОСТЬЮ

LOT 000426

АПТИКОДЫ 201-125



Top View

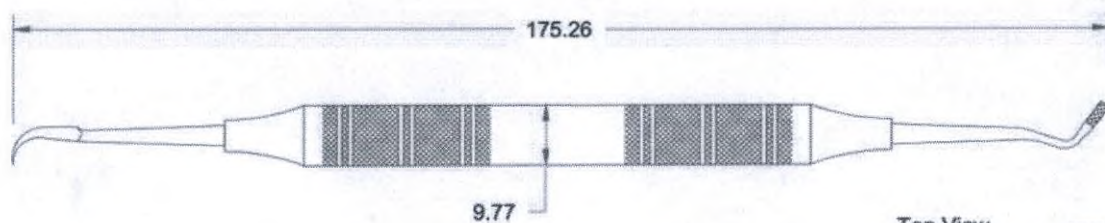


СКАЛЕР/БЕНД-ПУШЕР (6,95) ORTHOLITE

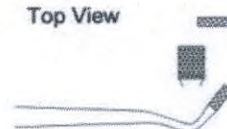
LOT 74677A13

АРТИКУЛ 201-500

Front View



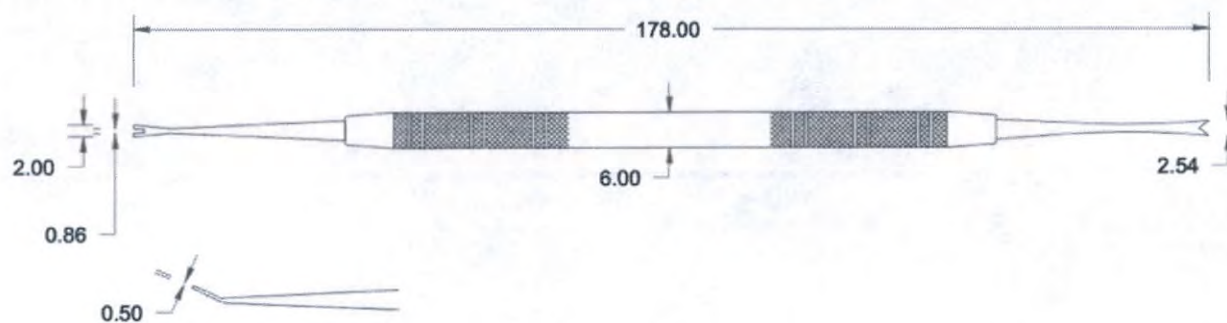
Top View



СКАЛЕР/БЕНД-ПУШЕР (9,5 mm) ORTHOLITE

LOT 989285

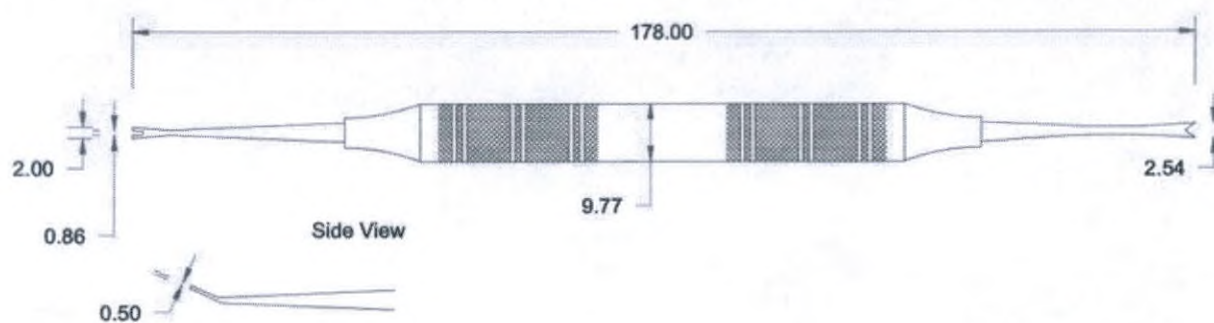
АРТИКУЛ 201-500W



ДВУСТОРОННИЙ ЛИГАТУР-ДИРЕКТОР (6,35 MM) ORTHOLITE

LOT 999654

АРТИКУЛ 201-901



ДВУСТОРОННИЙ ЛИГАТУР-ДИРЕКТОР (9,5 MM) ORTHOLITE

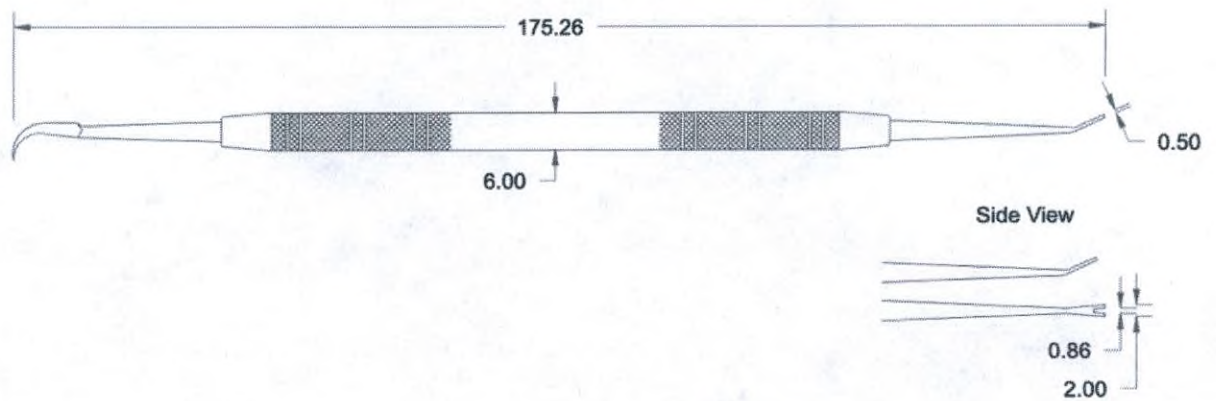
LOT 994888

АРТИКУЛ 201-501W

СКАЛЕР/ЛИГАТУР-ДИРЕКТОР (6,35 MM) ORTHOLITE

LOT 656694009

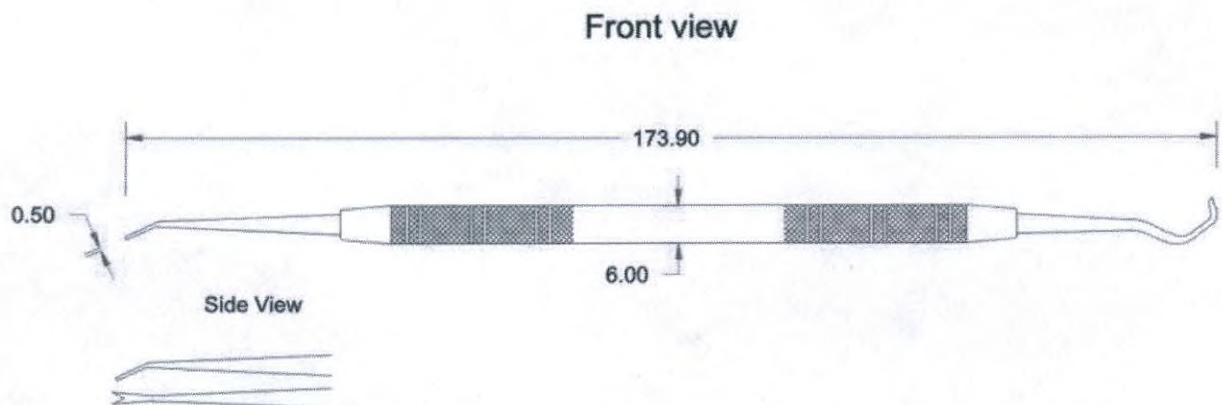
АРТИКУЛ 201-502



ЛИГАТУР-ДИРЕКТОР (6,35 MM) ORTHOLITE

LOT 182446/187914

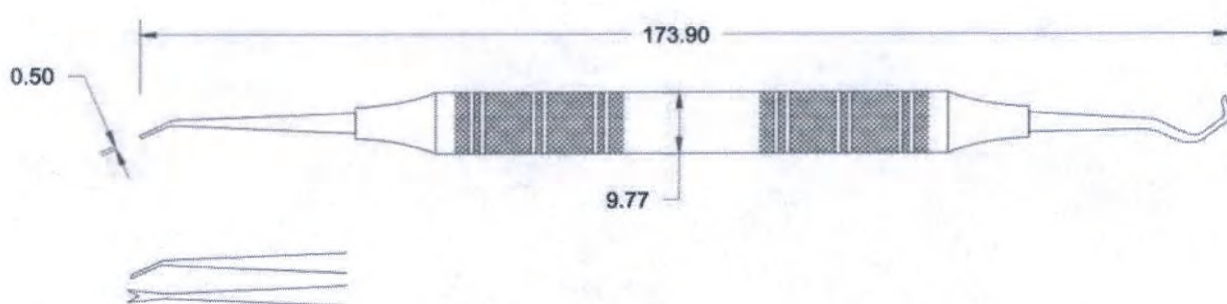
АРТИКУЛ 201-503



ЛИГАТУР-ДИРЕКТОР (9,5 MM) ORTHOLITE

LOT 876604

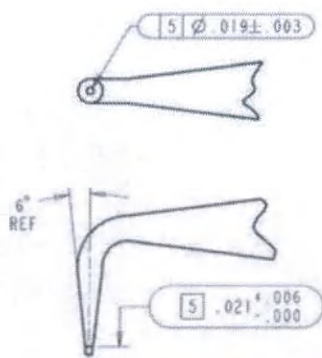
Артикул 201-503W



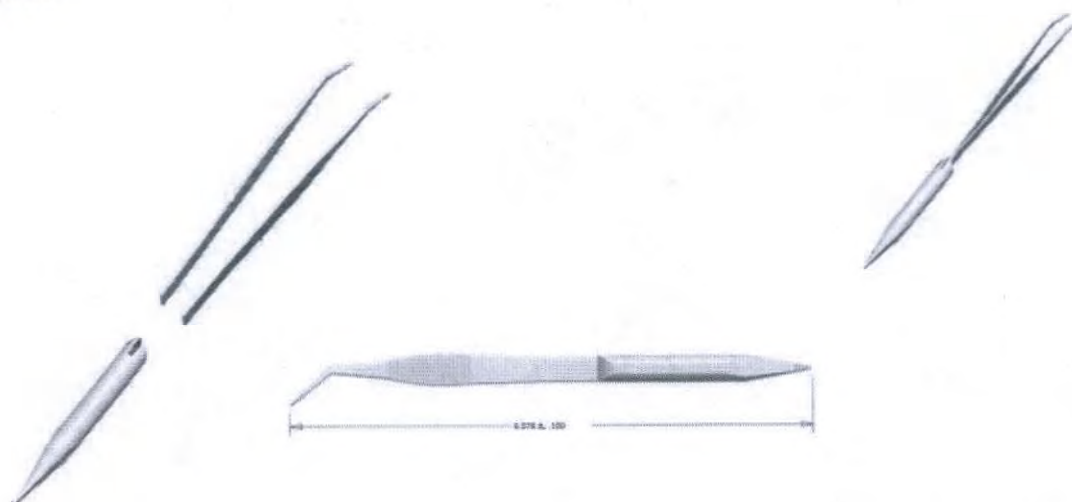
Двусторонний инструмент для работы с брекетами **CARRIERE**

LOT 0318A

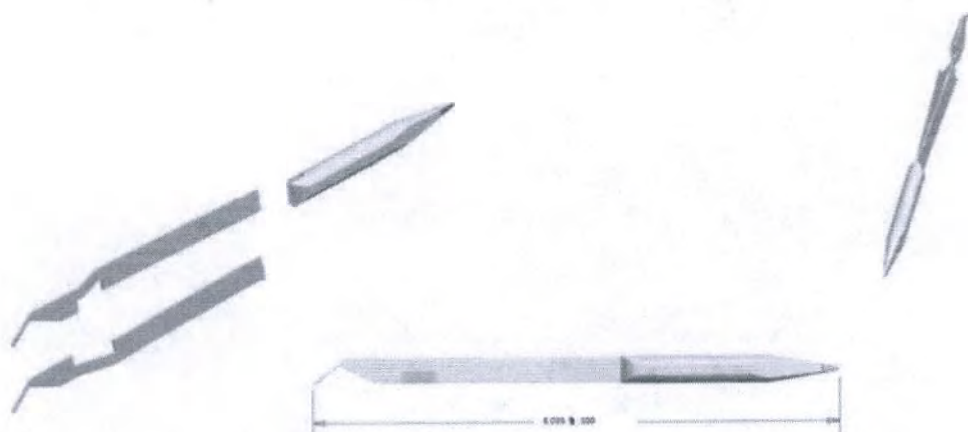
Артикул 201-505



ПИНЦЕТ CARRIERE SLX 3D EZ TWIST
LOT 1118A
АРТИКУЛ 201-508



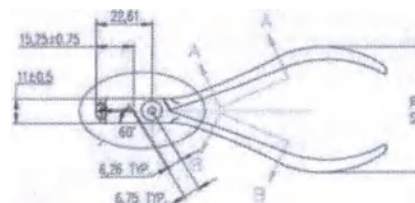
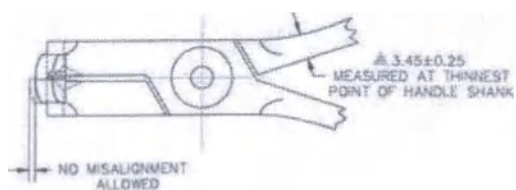
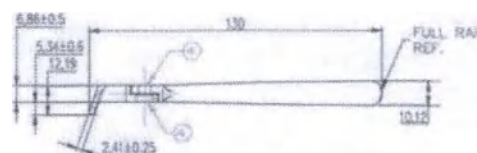
ОБРАТНЫЙ ПИНЦЕТ CARRIERE SLX 3D EZ TWIST
АРТИКУЛ 201-509 LOT 0920A



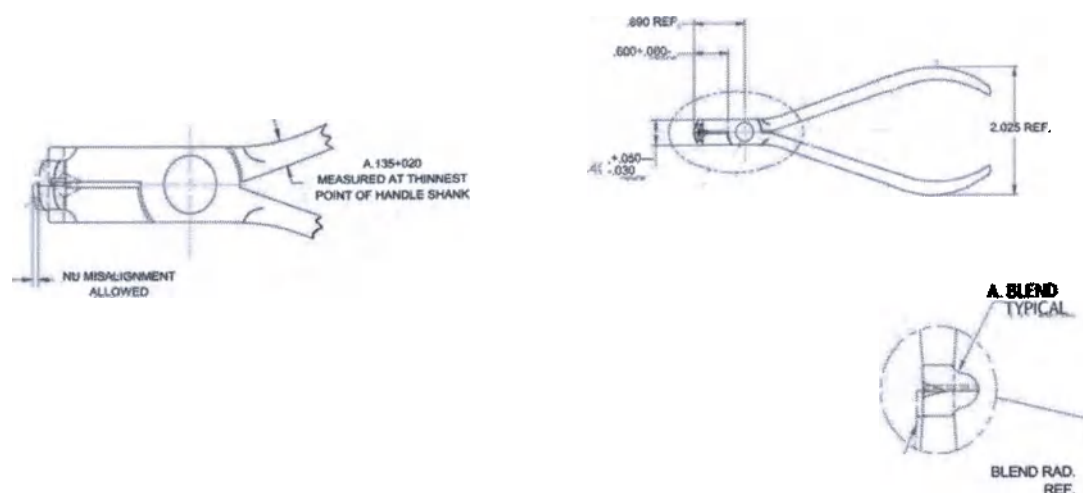
ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ОТКРЫТИЯ ЭСТЕТИЧЕСКИХ БРЕКЕТОВ
LOT 11615801
АРТИКУЛ 201-510



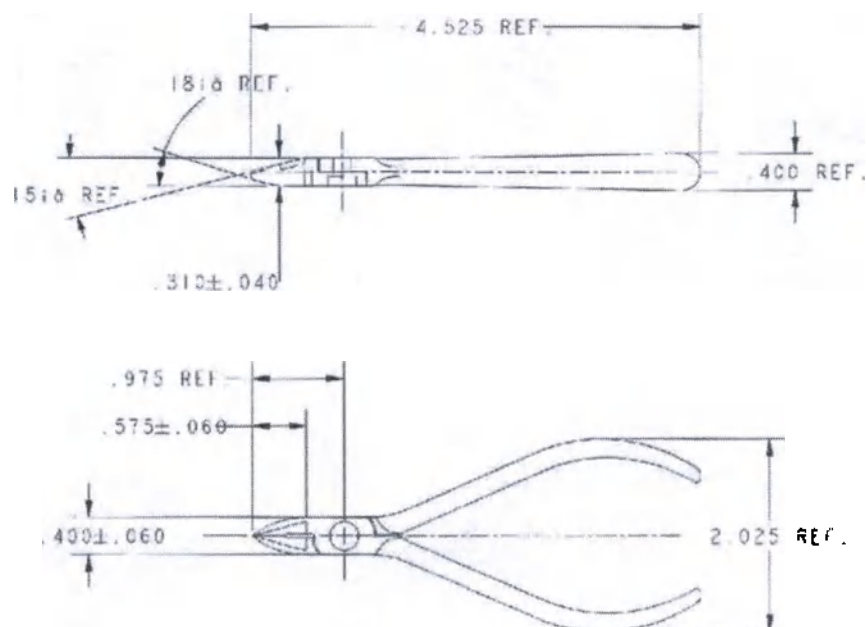
Держатель кусочка Endara Plus
АРТИКУЛ 204-101
LOT 2410166



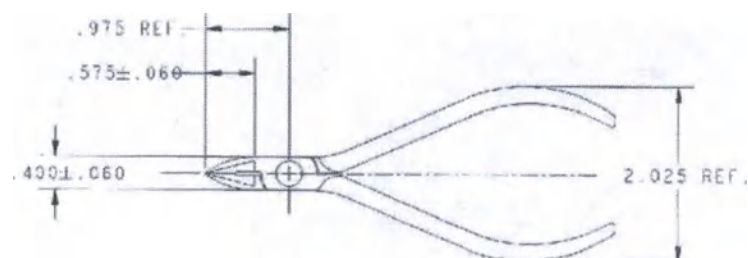
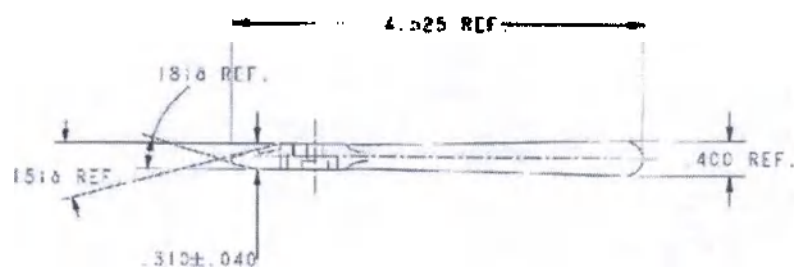
Дисковые кусачки Endura Plus с длинными ручками
АРТИКУЛ 204-101 XL
LOT 21447116



КУСАЧКИ ENDURA PLUS ДЛЯ ЖЕСТКИХ ДУГ, 15
LOT 153882
АРТИКУЛ 204-103



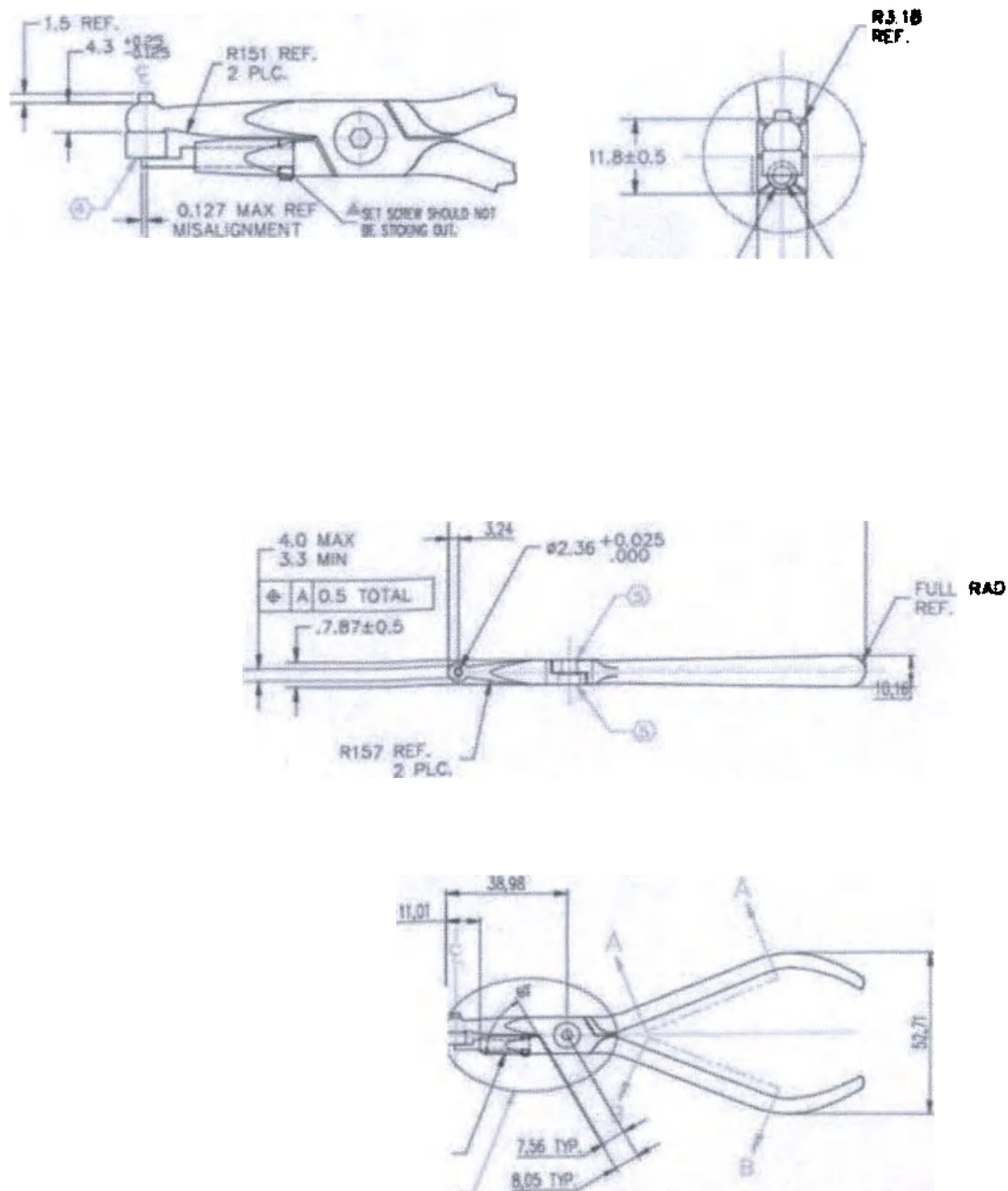
МИНИ-ЮСАЧКИ ENDURA PLUS С ДЛИННЫМИ РУЧКАМИ
LOT 2030734
АРТИКУЛ 204-107XL



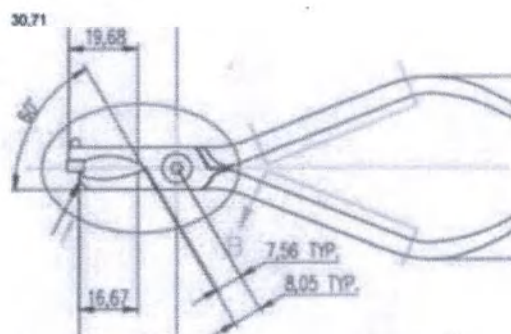
Чертежи для удаления ~~агрегата~~

Архивы 204-206

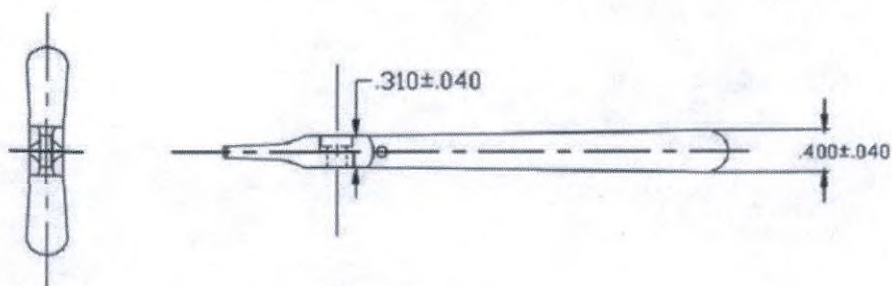
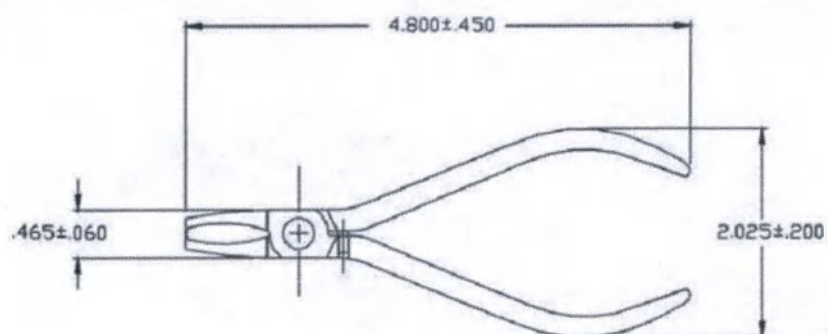
LOT 1776520



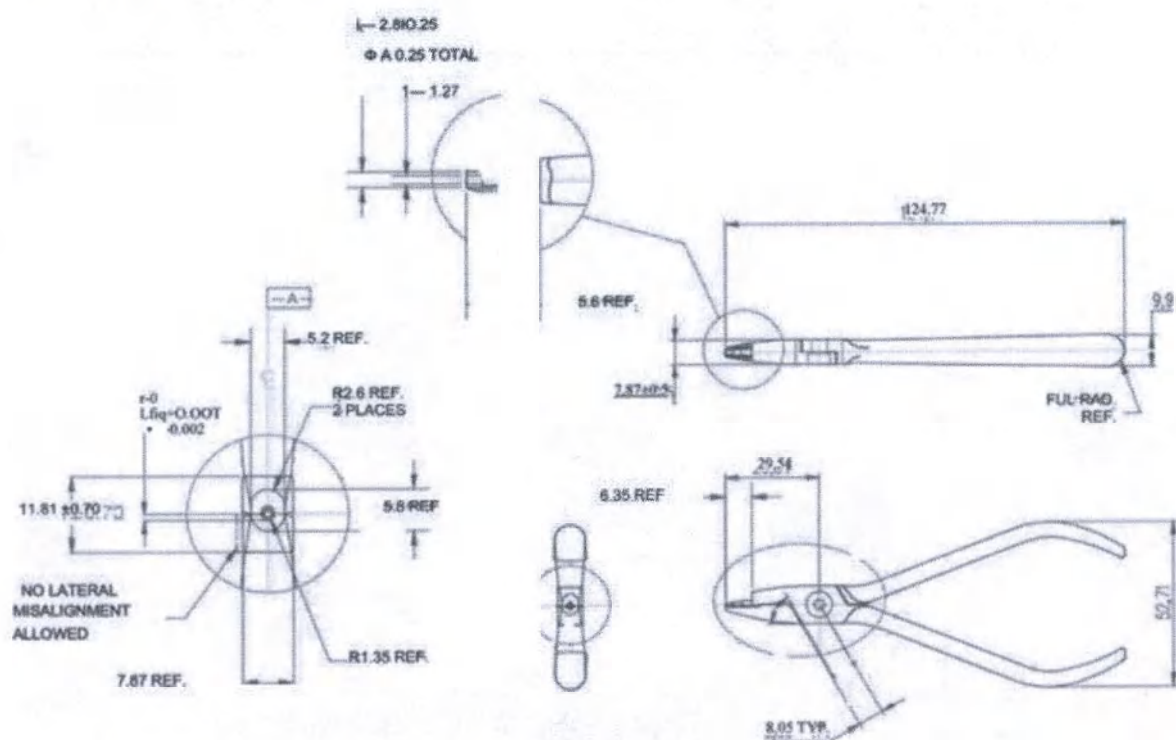
щипцы для удаления
бандажных колец длинные
артикул 204-207
LOT 2125931



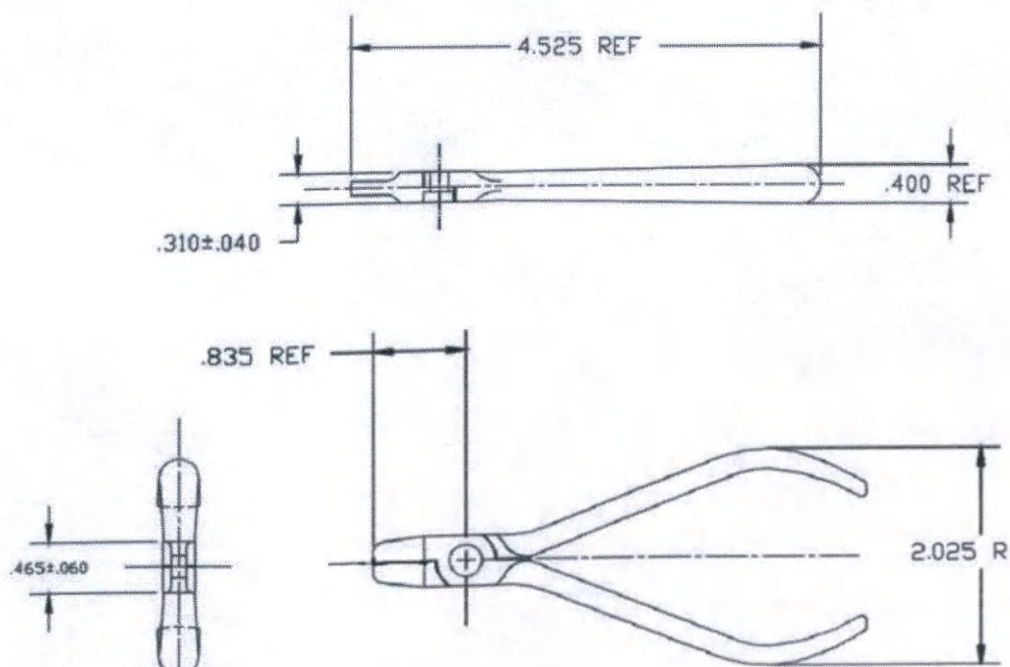
щипцы для снятия БРЕКЕТОВ
LOT 1755828
АРТИКУЛ 204-219



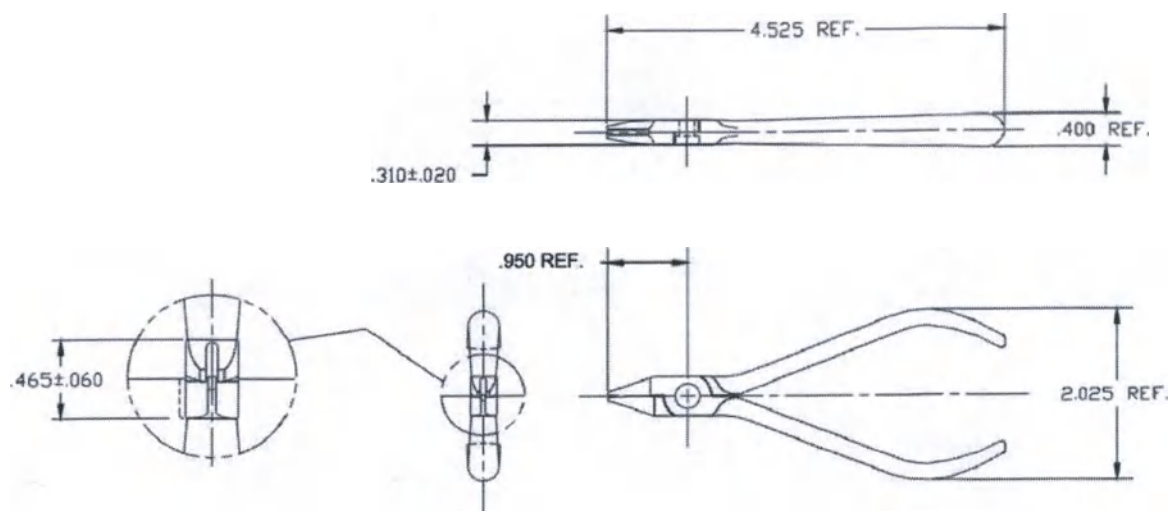
Щипцы Твида для формирования петель
 Артикул 204-306
 LOT 1255928



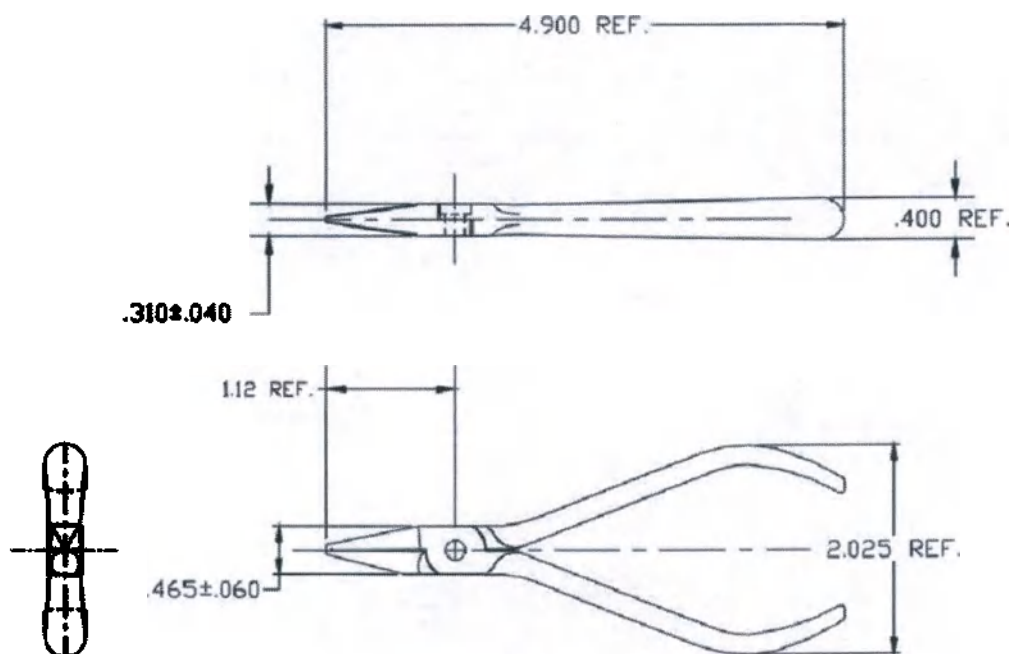
ЩИПЦЫ ДЛЯ ПРЯМОУГОЛЬНОЙ ПРОВОЛОКИ
 LOT 2007091
 АРТИКУЛ 204-307



ИЗМЕРЕНИЯ ТУЛЬСКИЕ мм
 LOT 1481021
 АРТИКУЛ 204-318



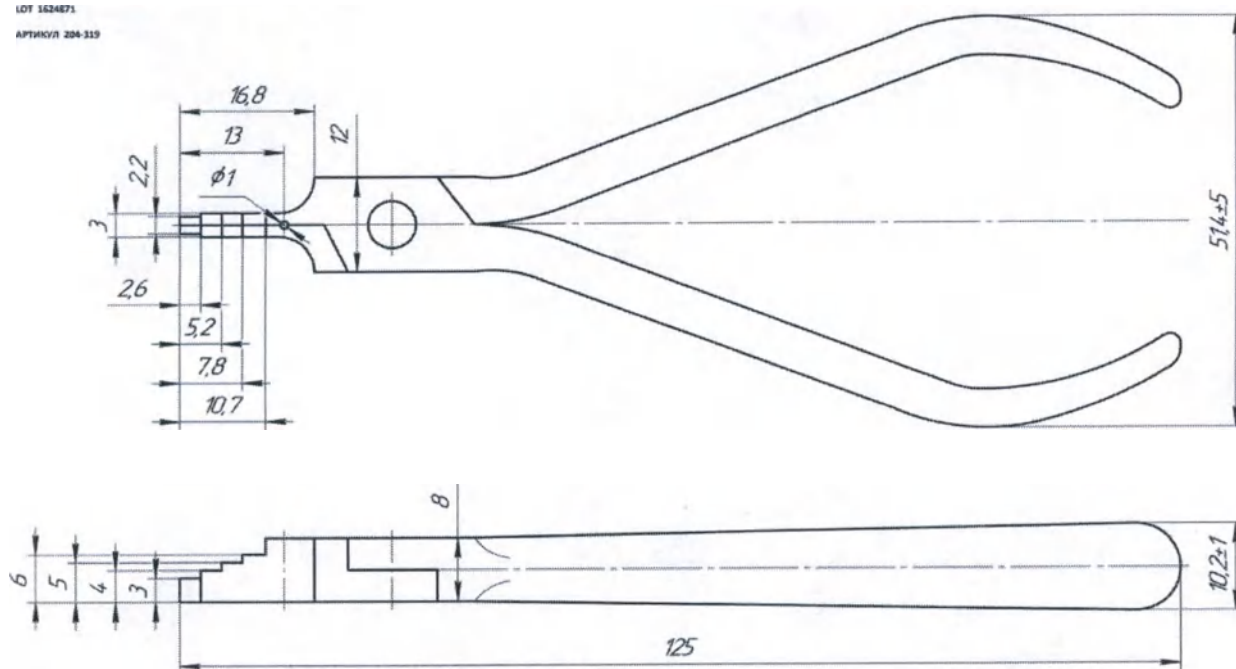
ЦИПЦЫ КЛЮВОВИДНЫЕ LIGHT
 LOT 1481021
 АРТИКУЛ 204-318



Щипцы клещи для формирования изгибов и скрутки

LOT 1624E73

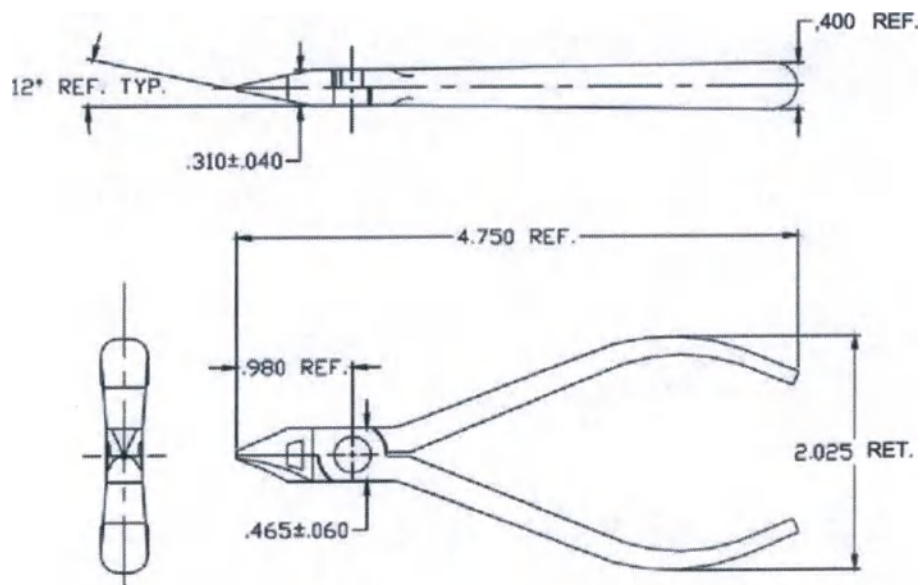
Артикул 204-319

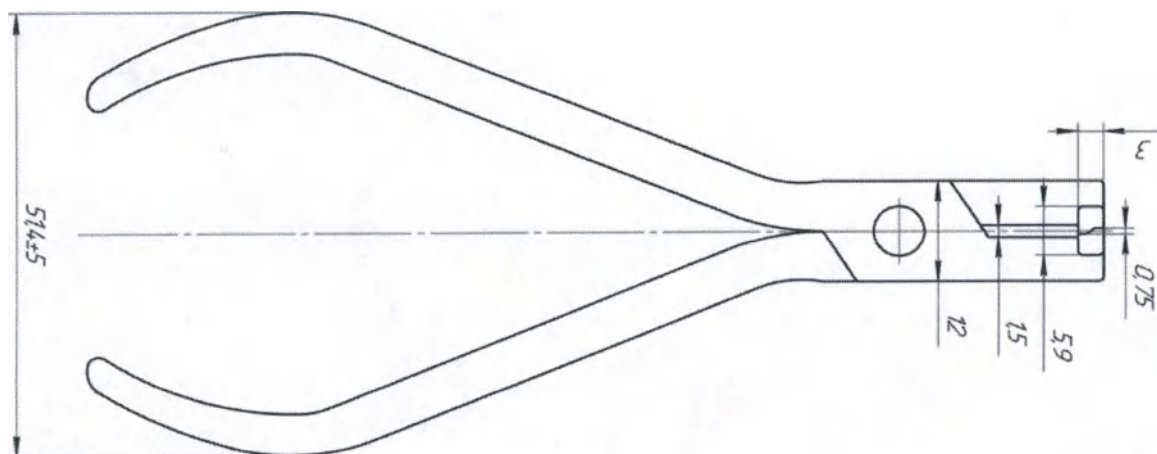
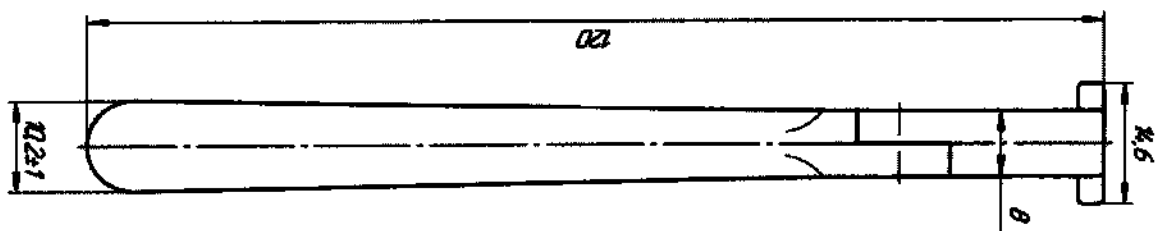


Клюбовидные щипцы с кусачками

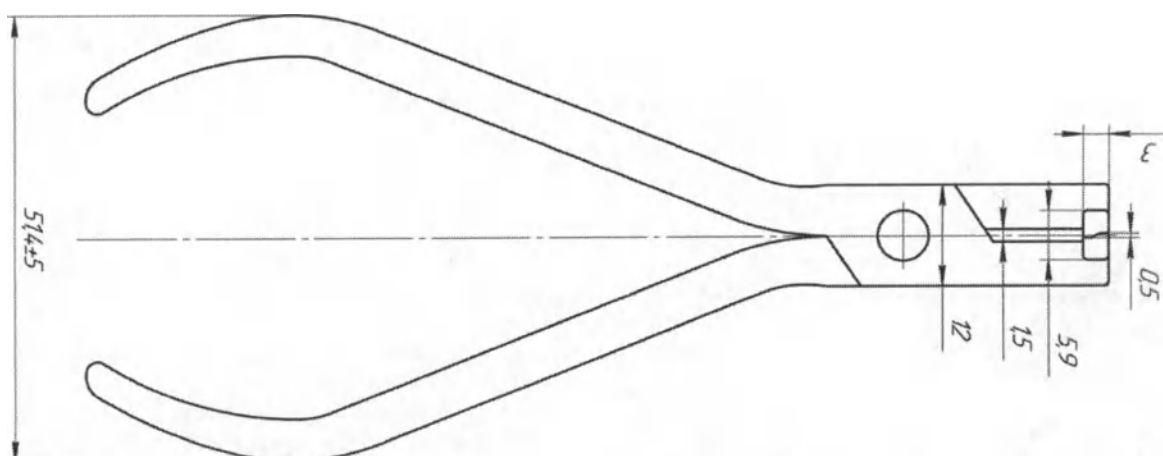
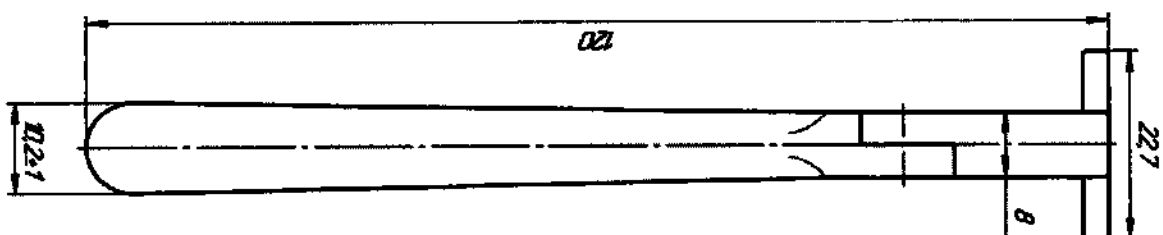
LOT 1137022

Артикул 204-325





АПРОВОД 204-329
ЛЕТ 1978
ИЗДАНИЕ 1-е

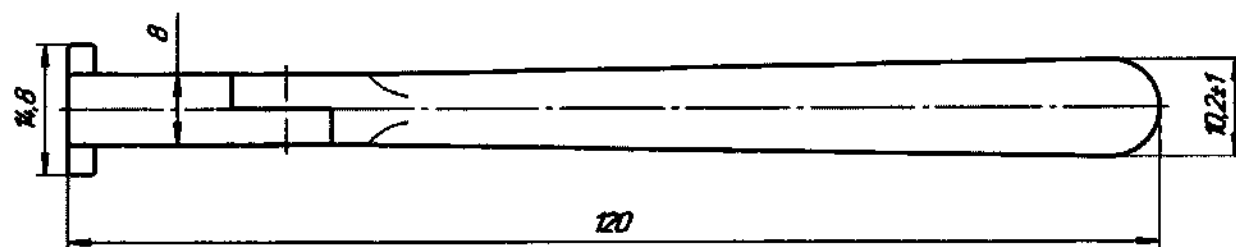
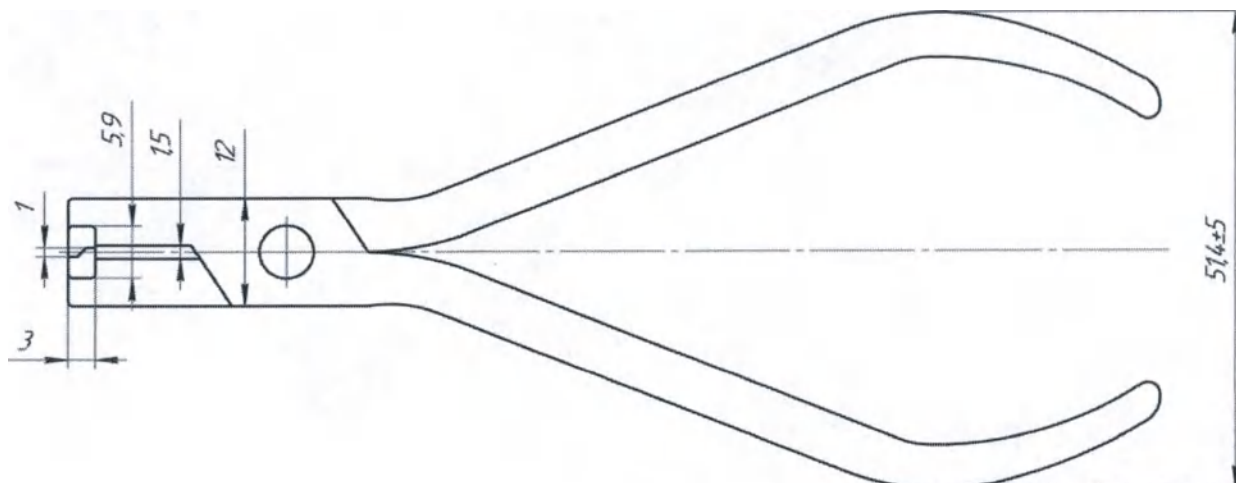


АПРОВОД 204-329
ЛЕТ 1978
ИЗДАНИЕ 1-е

чертеж для изготовления выкройки для картона 1 мм

ЛСН 2344888

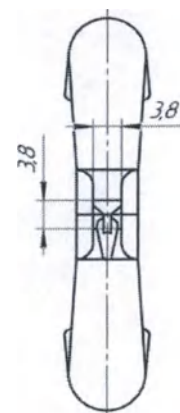
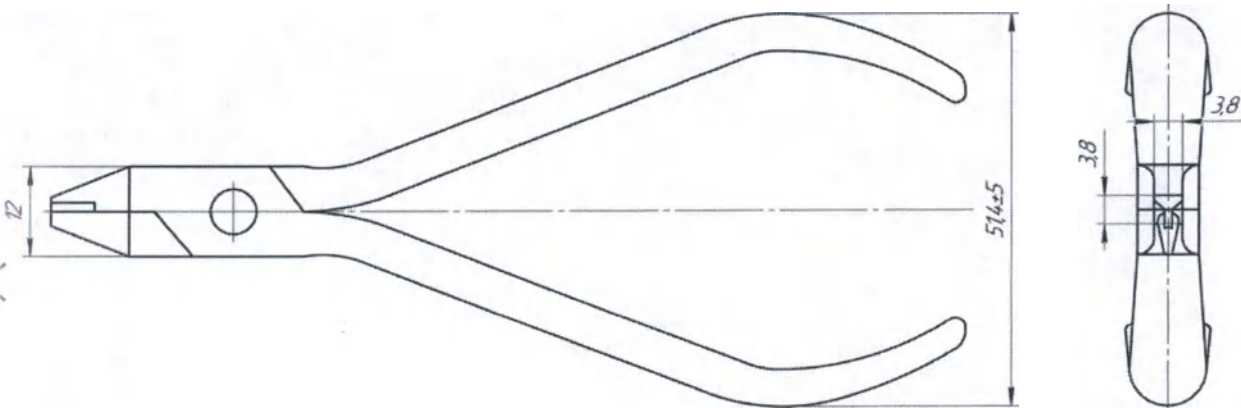
АРМКОР 204-201



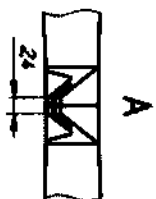
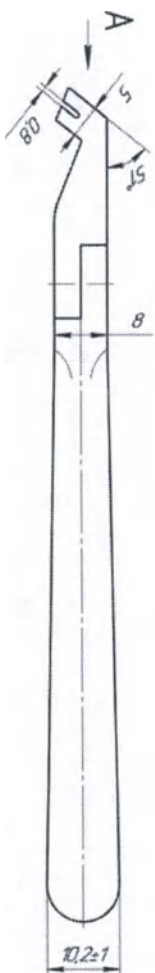
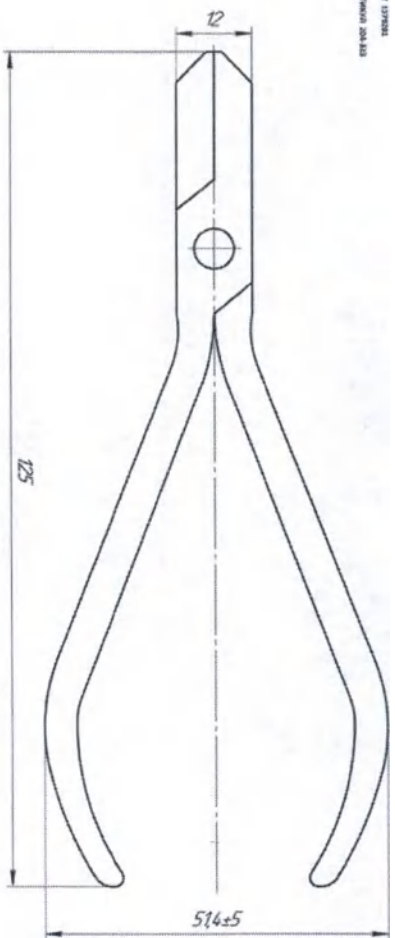
чертеж для изготовления выкройки для картона 1 мм

ЛСН 2449946

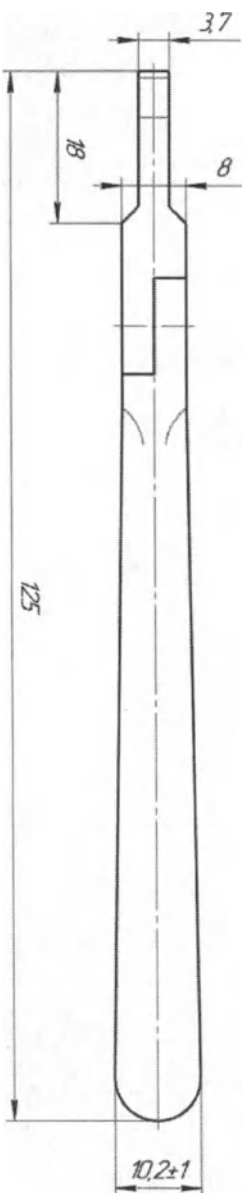
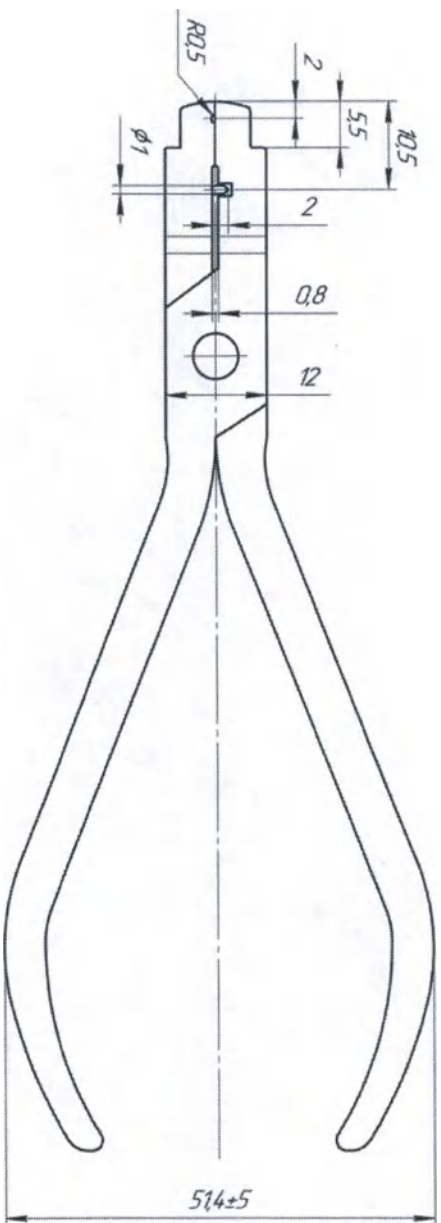
АРМКОР 205-202



Металлический
Листовой металл
Листовой металл



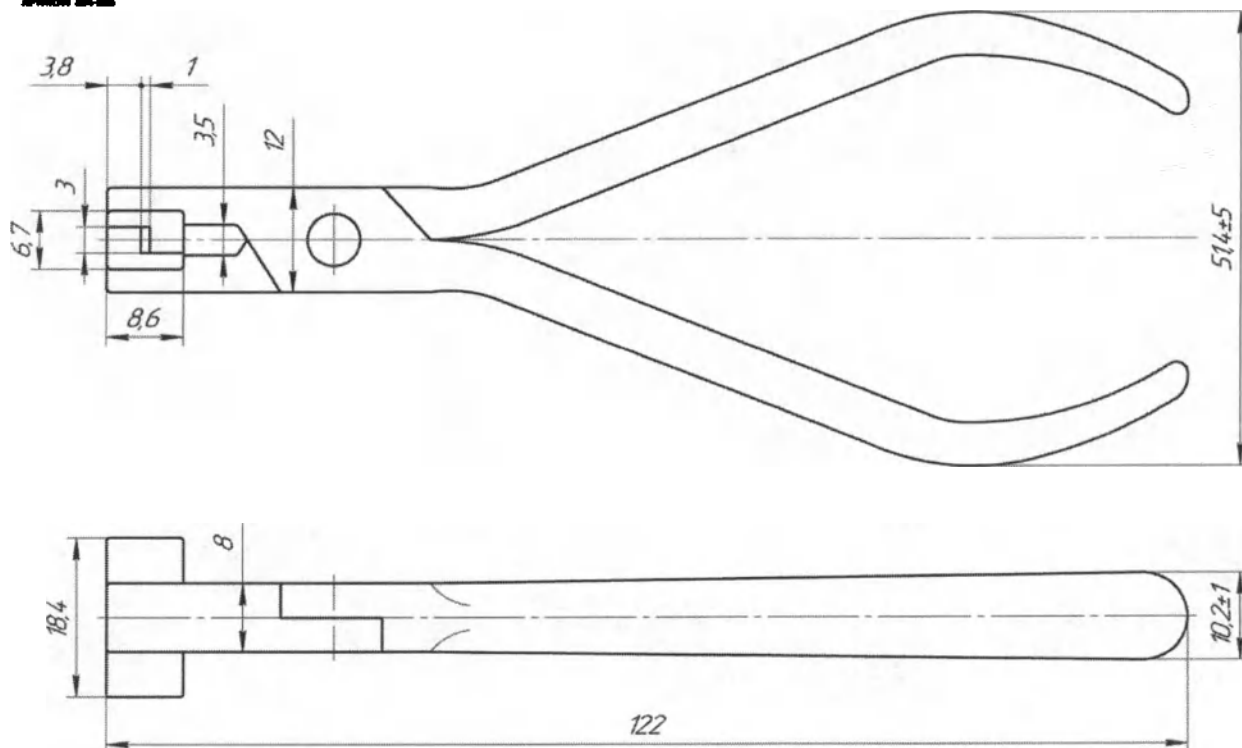
Металлический
Листовой металл
Листовой металл



ИЗМЕРЕНИЯ ПОСРЕДСТВОМ С НАПРАВЛЕНИЕМ 3 мм

ГОСТ 10013-84

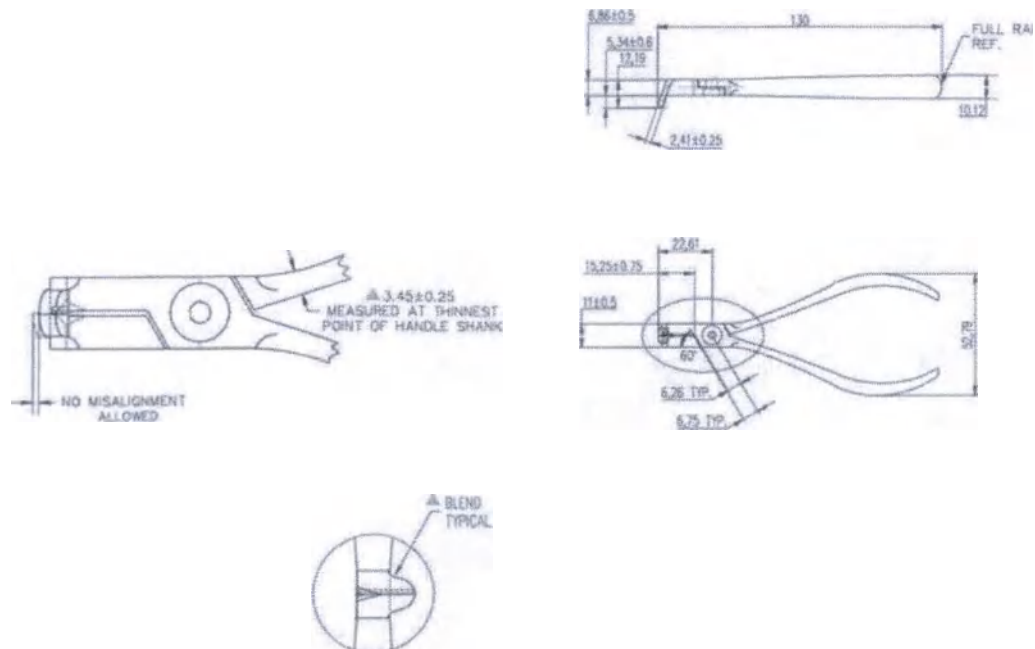
АКТИВНОСТЬ 2014-2015



ИЗМЕРЕНИЯ ПОСРЕДСТВОМ С НАПРАВЛЕНИЕМ 3 мм

ГОСТ 10013-84

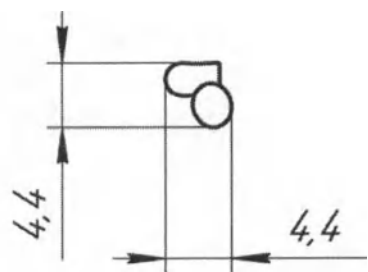
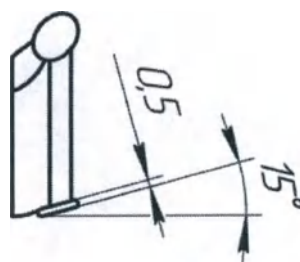
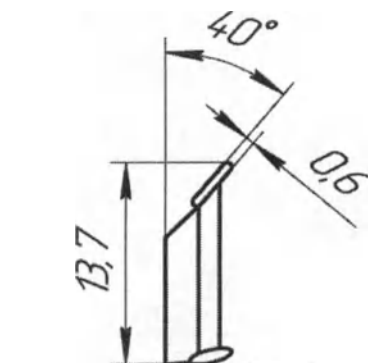
АКТИВНОСТЬ 2014-2015



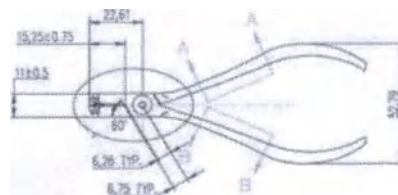
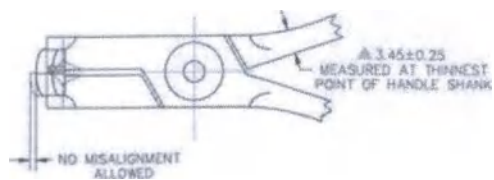
Сменная силиконовая вставка для дистальных кусочков trimmer

lot 1330668

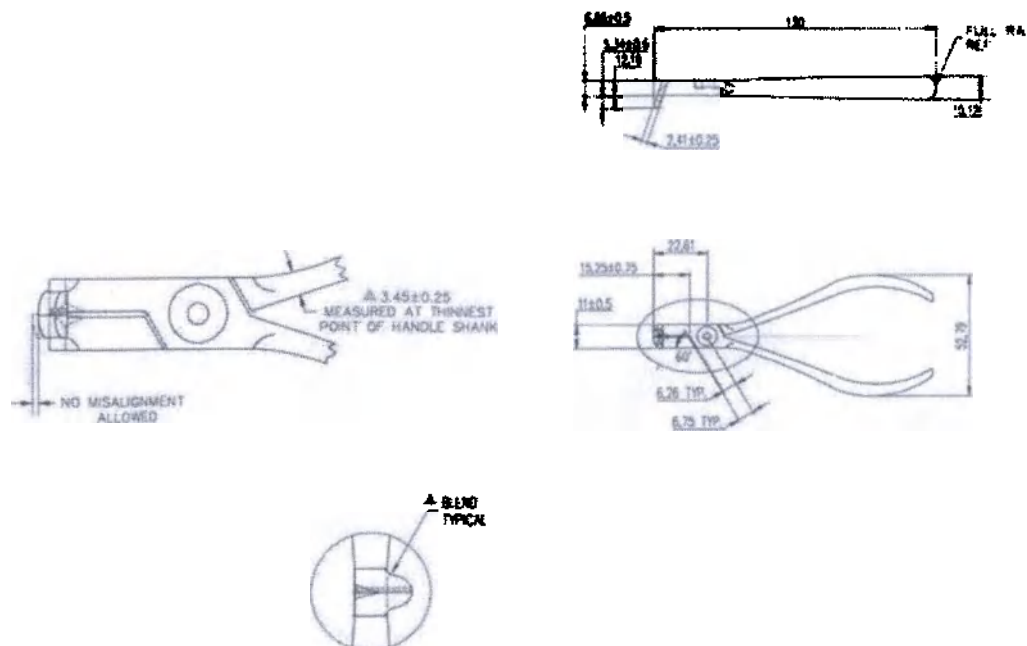
артикул 208-011



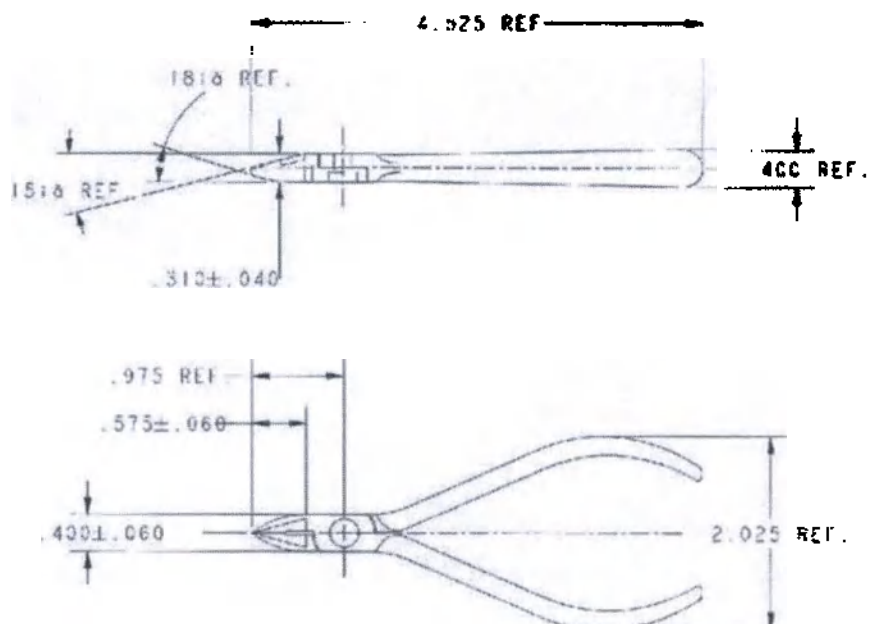
ДИСТАЛЬНЫЕ КУСОЧКИ
LOT 208-011
артикул 208-011



ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ С УПОМОЩЬЮ ПОПЕРЕЧНОГО
 СЕЧЕНИЯ
 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДЛИНЫ



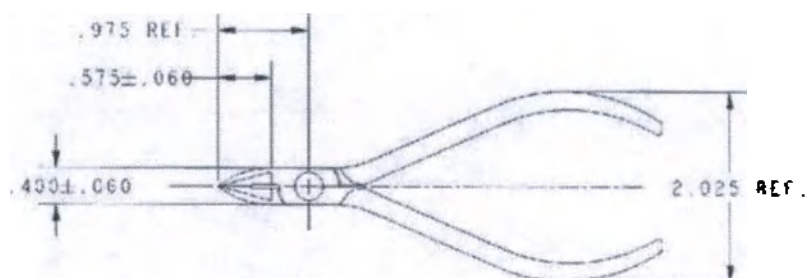
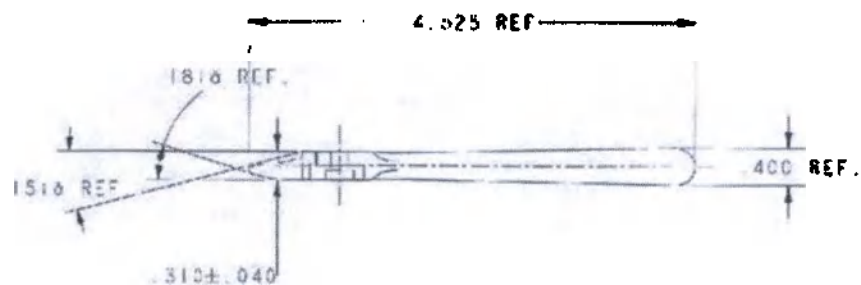
ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ С УПОМОЩЬЮ ПОПЕРЕЧНОГО
 СЕЧЕНИЯ
 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ДЛИНЫ



ИЗДЕЛИЕ/ПОДЪЕМНИК TRIUMPH

LOT 205000

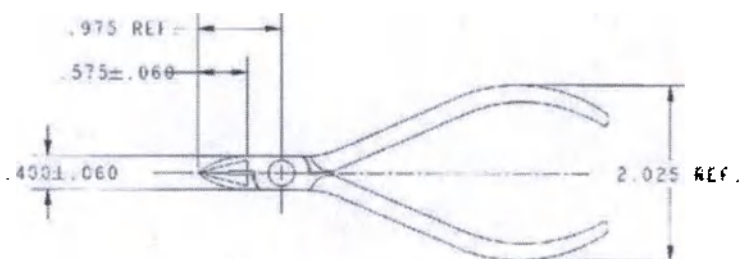
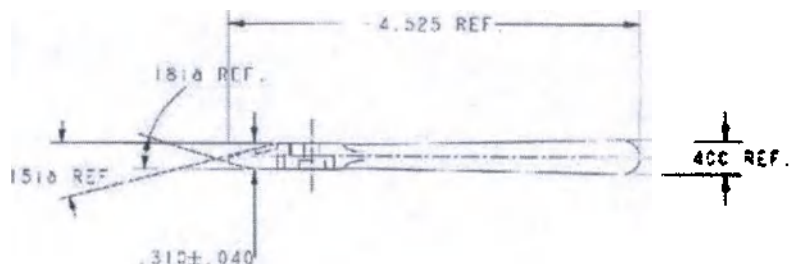
АРТИКУЛ 205-105



ИЗДЕЛИЕ/ПОДЪЕМНИК TRIUMPH

LOT 2305018

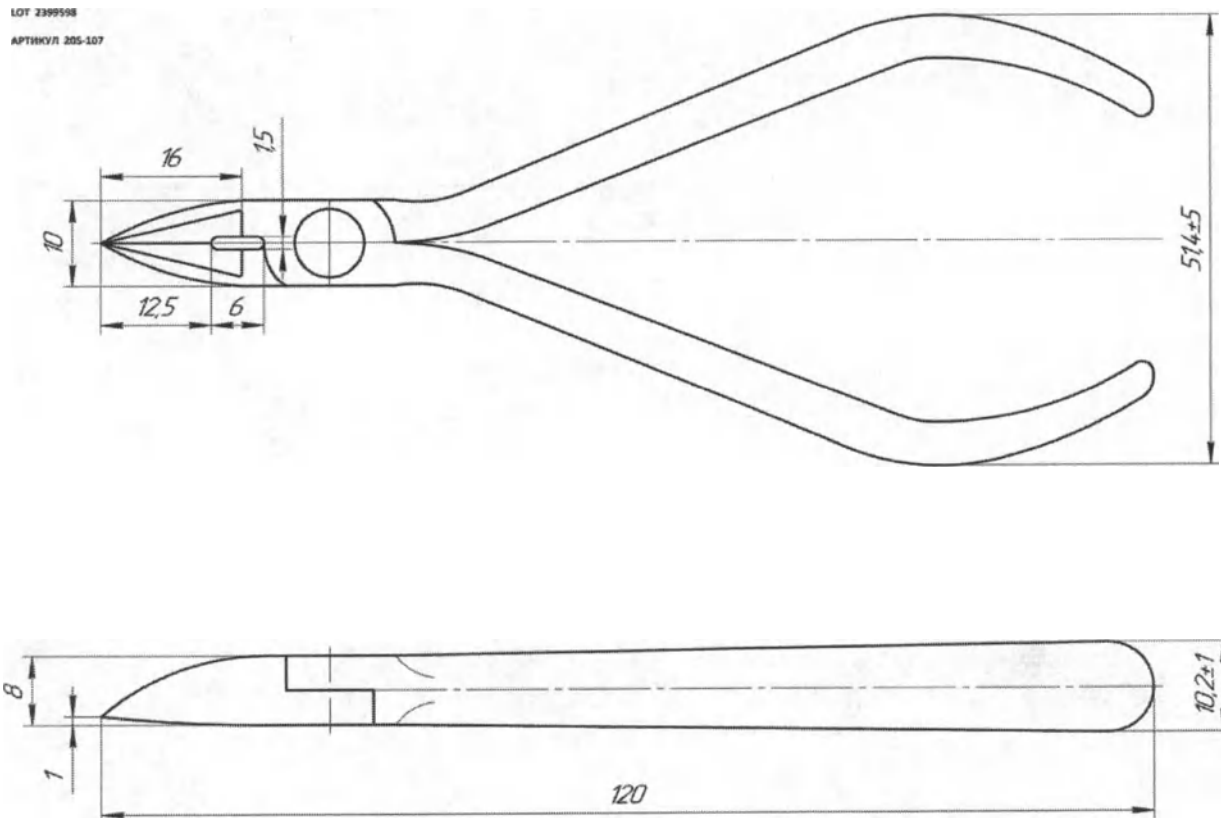
АРТИКУЛ 205-106



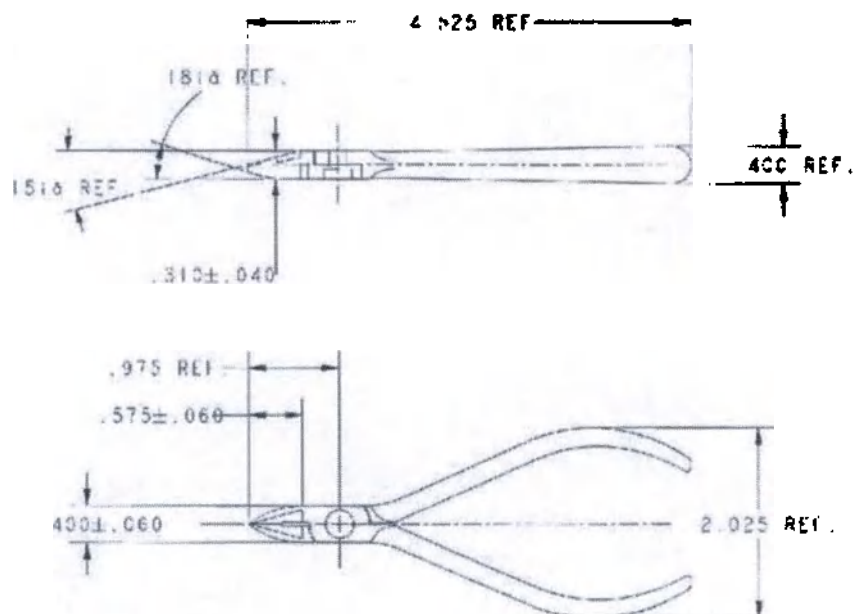
ОБЩЕГО АНАЛИЗА ИЗДЕЛИЙ TRIUMPH

LOT 2399598

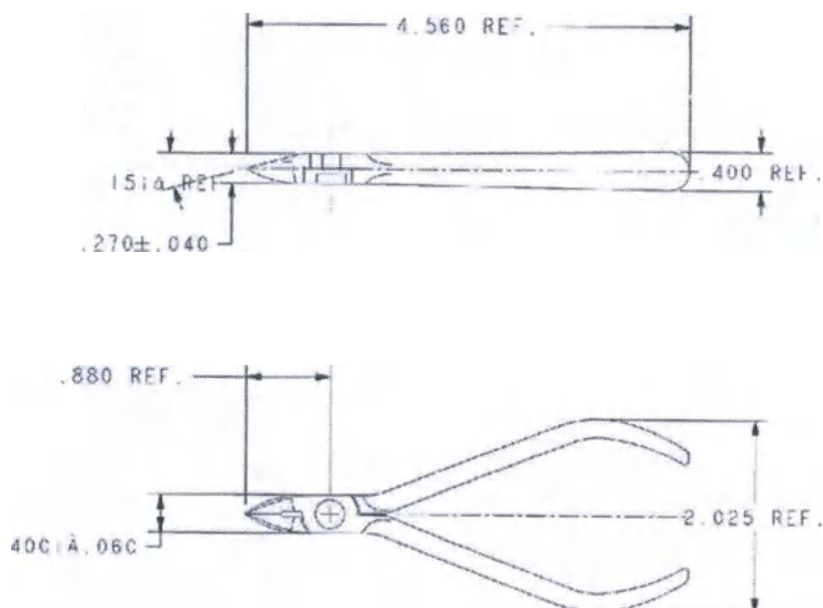
АРТКУЛ 205-107



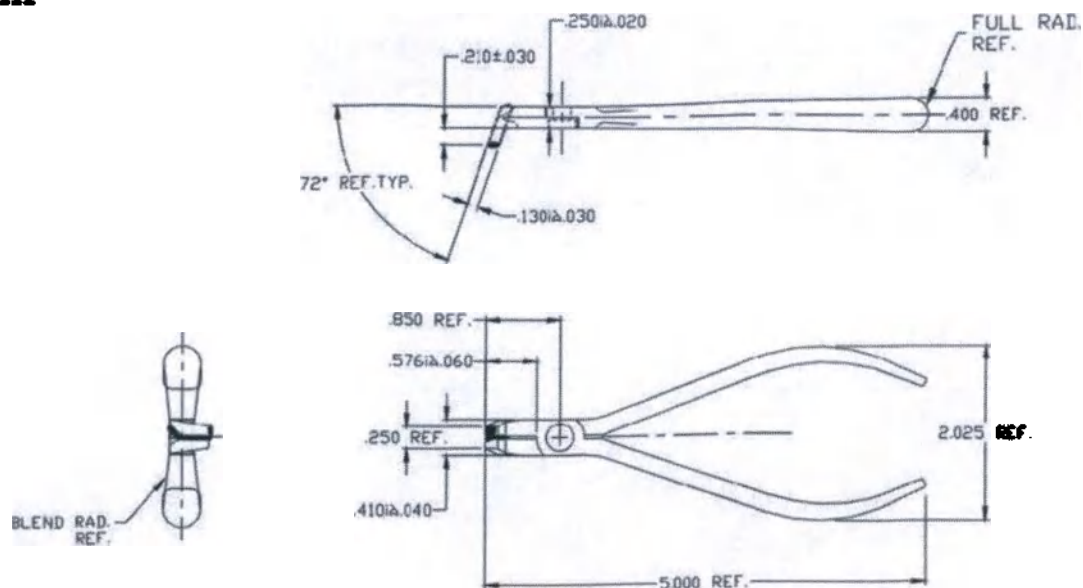
ММНН - КУСАЧКИ TRIUMPH
LOT 1854711
АРТКУЛ 205-100



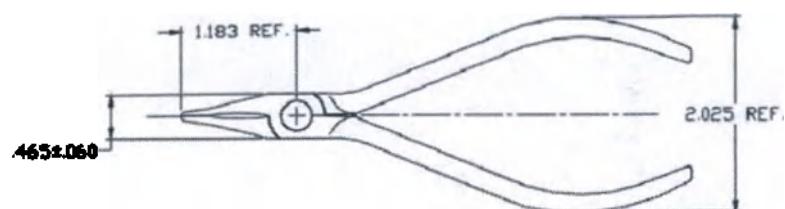
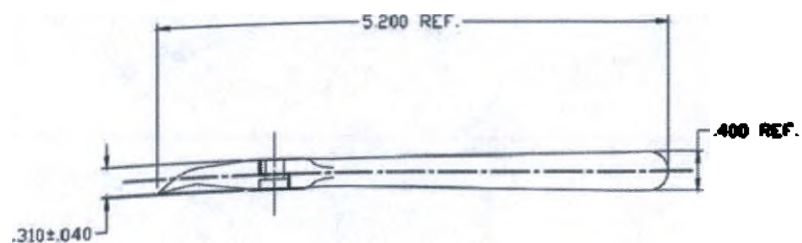
МИКРО-КУСАЧКИ TRIUMPH
LOT 2474415
АРТИКУЛ 205-110



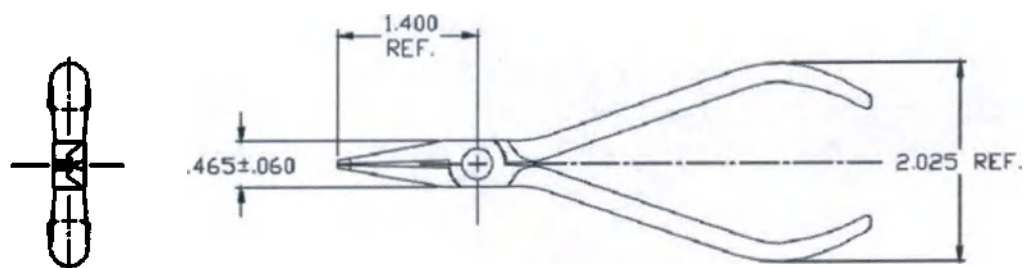
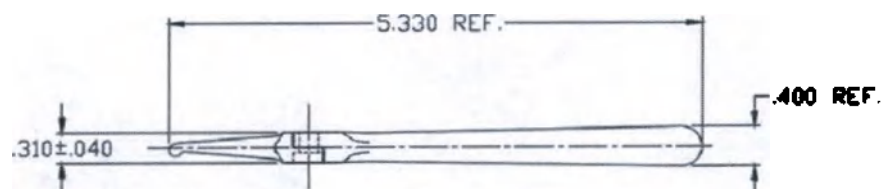
ДИСТАЛЬНЫЕ КУСАЧКИ С РУЧЬЯМИ-ЗАХВАТОМ TRIUMPH
LOT 2477372
АРТИКУЛ 205-111



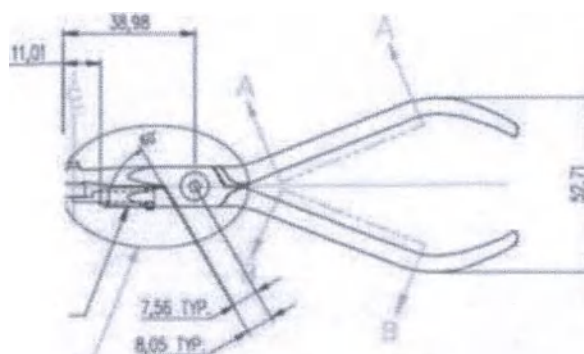
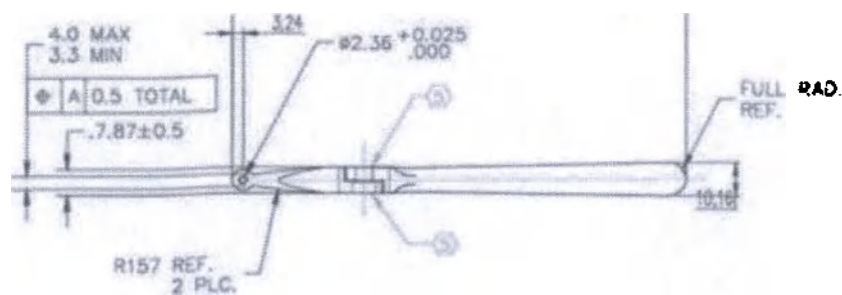
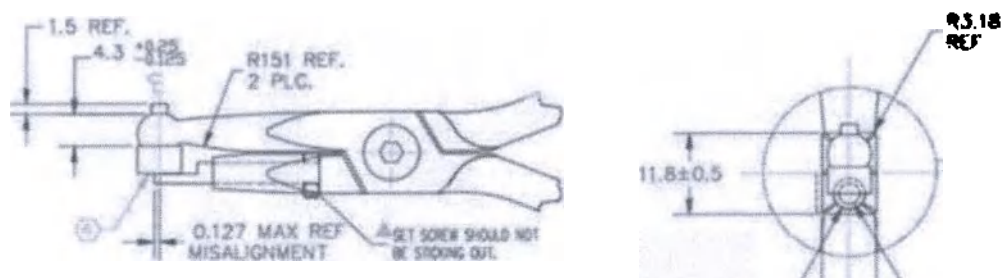
ЩИПЦЫ ВЕЙНГАРТА TRIUMPH
LOT 2391222
АРТИКУЛ 205-202



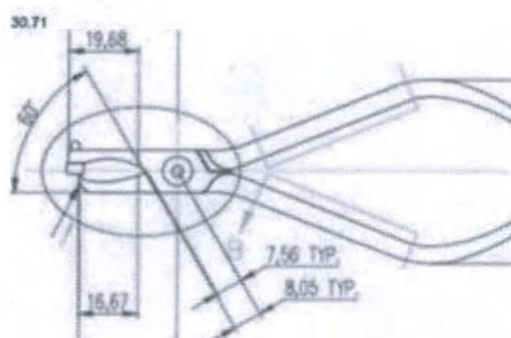
ЩИПЦЫ ХОВ TRIUMPH
LOT 1985229
АРТИКУЛ 205-203



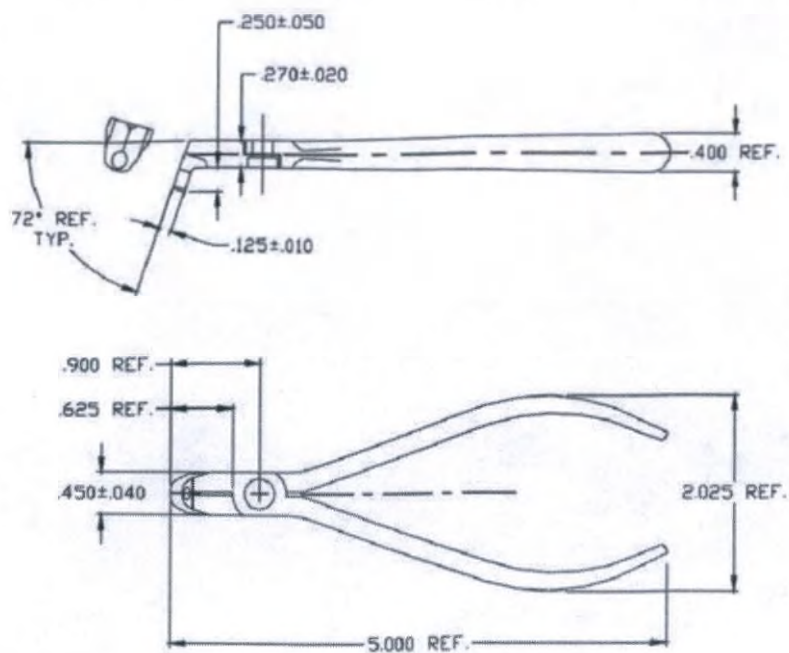
ЩИПЦЫ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ АДГЕЗИВА TRIUMPH
LOT 2440590
АРТИКУЛ 205-206



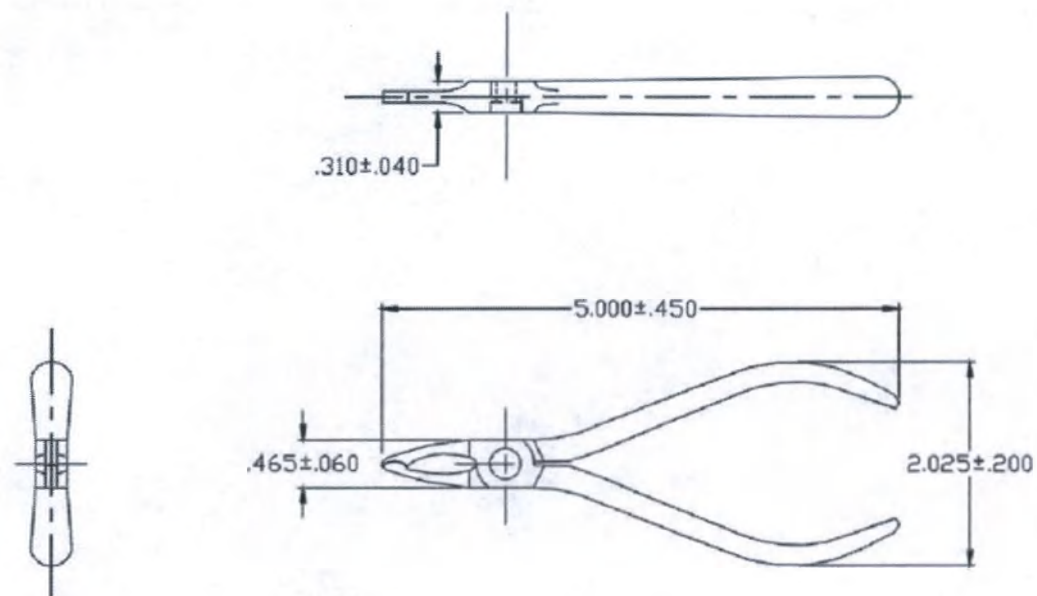
ЩИПЦЫ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ БАНДАЖНЫХ КОЛЕЦ,
ДЛИННЫЕ TRIUMPH
LOT 2456322
АТИКУЛ 205-207



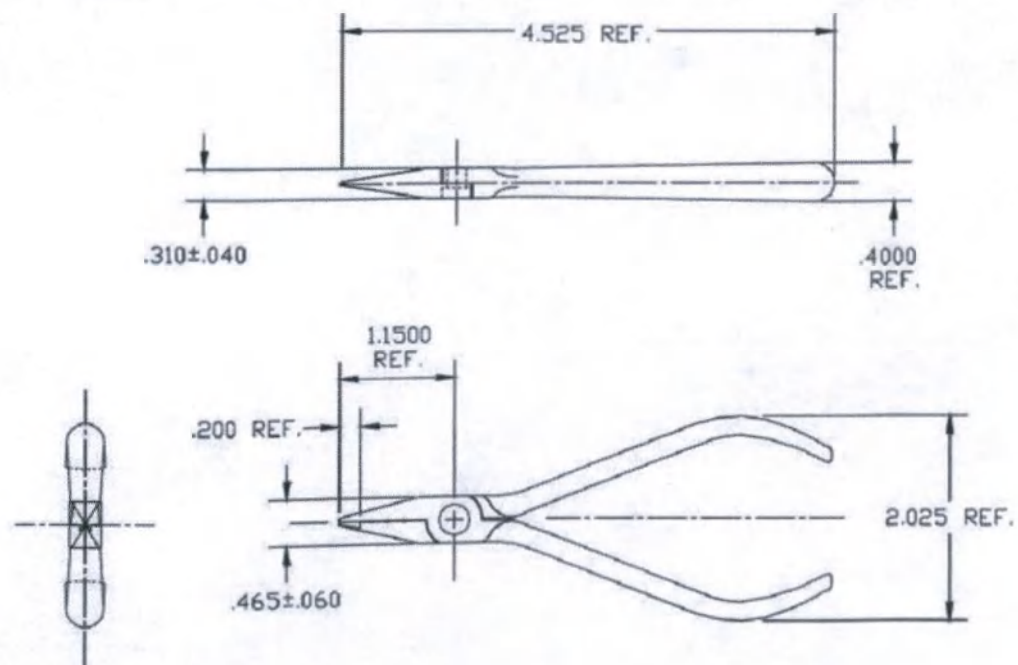
ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ СНЯТИЯ БРЕКЕТОВ С
УГЛОВЫМИ КОНЦАМИ TRIUMPH
LOT 2509134
АТИКУЛ 205-220XL



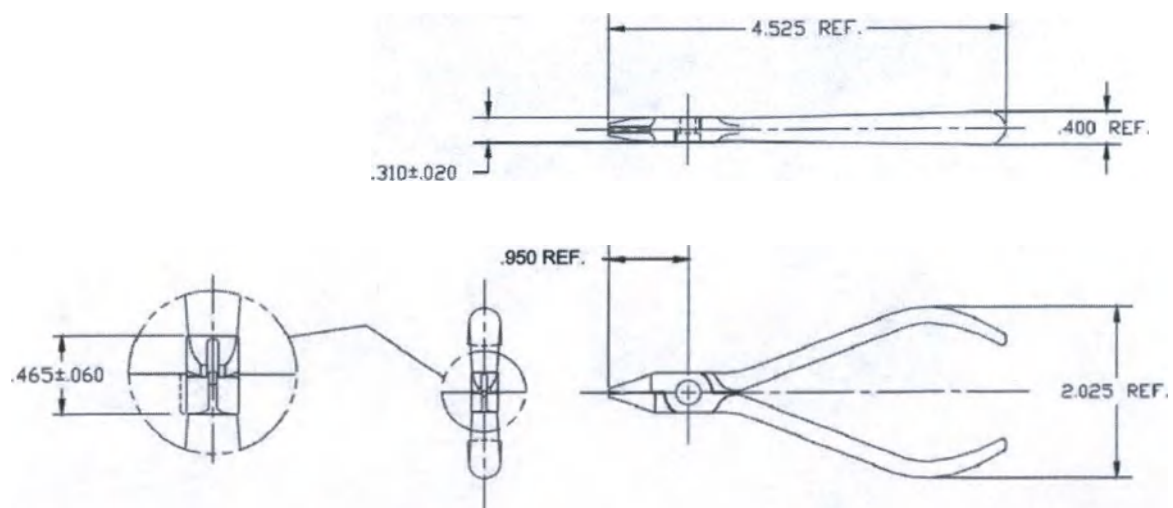
ЩИПЦЫ ДЛЯ ПРИПАСОВКИ КОЛЕЦ TRIUMPH
 LOT 1949338
 АРТИКУЛ 205-221



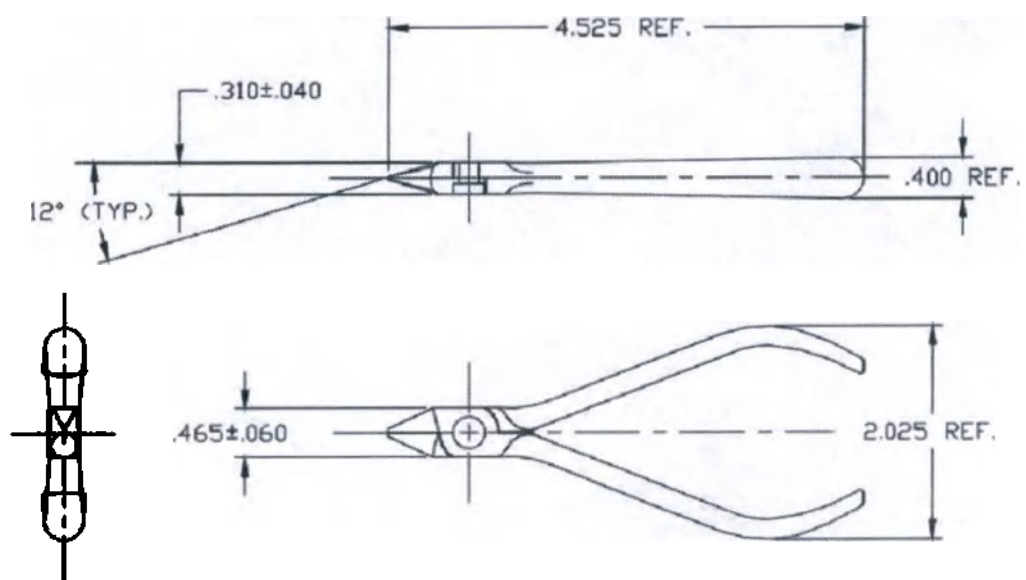
ЩИПЦЫ ДЖАРАБАКА TRIUMPH
 LOT 2278420
 АРТИКУЛ 205-301



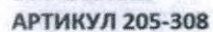
ЩИПЦЫ ТРОЙНЫЕ TRIUMPH
LOT 2449804
АРТИКУЛ 205-302



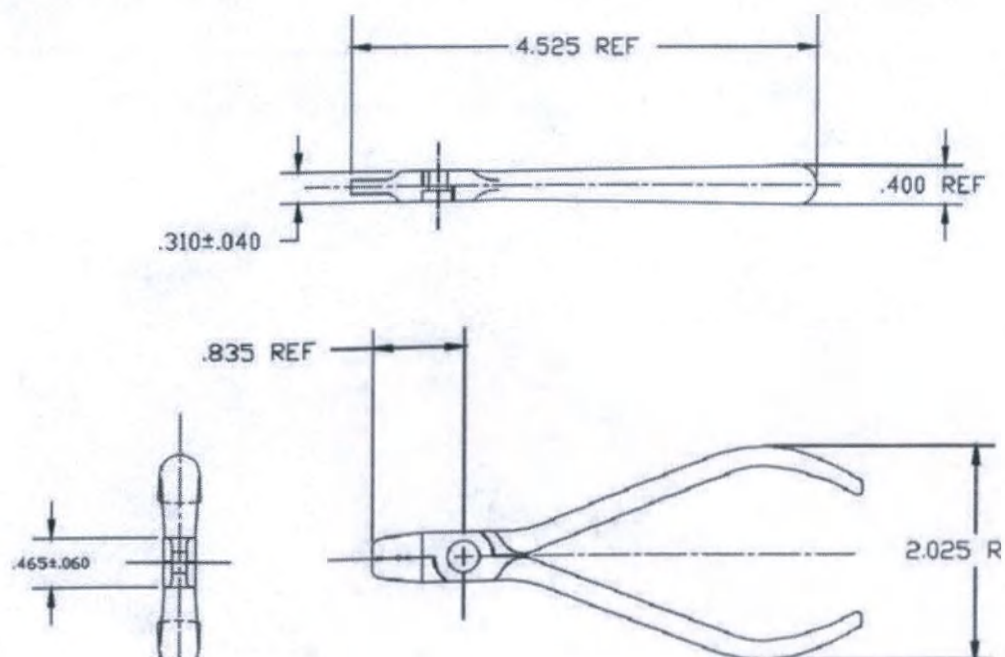
КЛЮВОВИДНЫЕ ЩИПЦЫ TRIUMPH
LOT 2479027
АРТИКУЛ 205-304



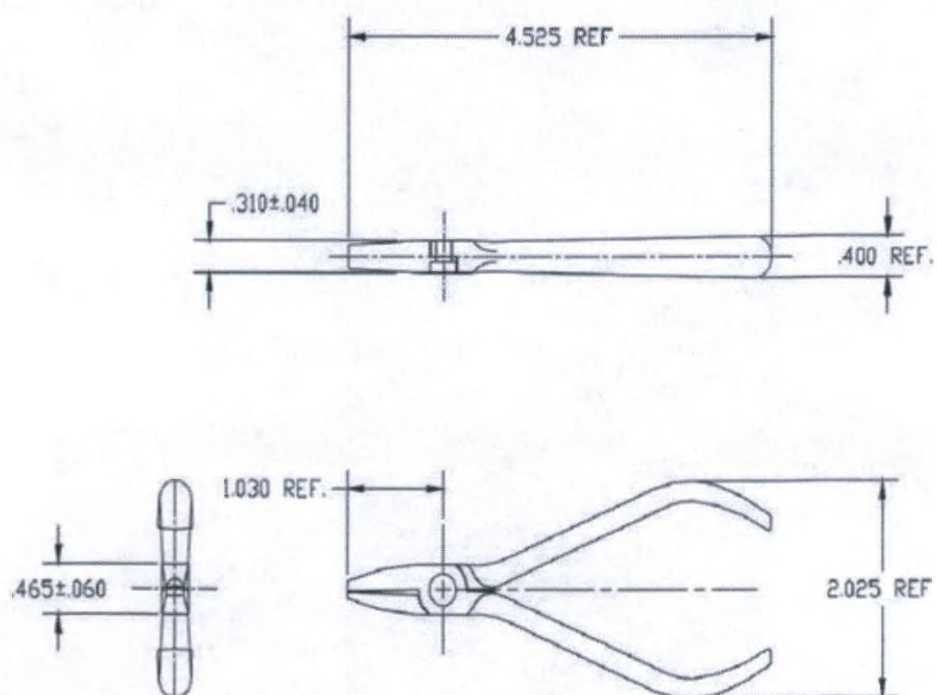
ARTYKUL 205-306



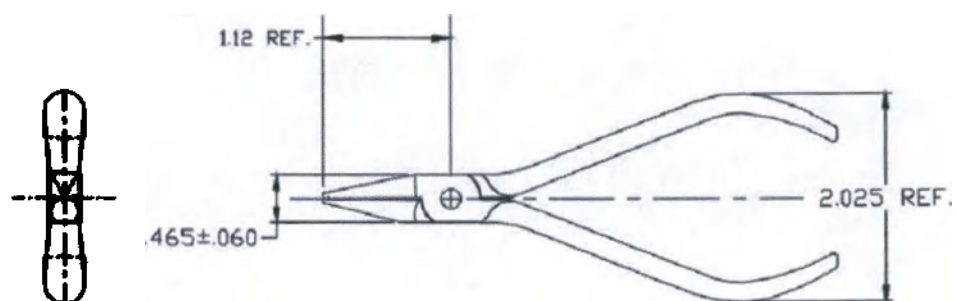
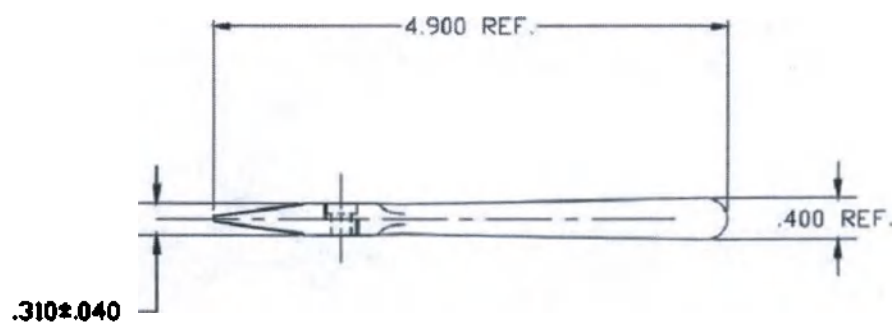
ЩИПЦЫ ДЛЯ СОЗДАНИЯ ИЗГИБОВ НА
ЛИНГВАЛЬНЫХ ДУГАХ TRIUMPH
LOT 2004148
АРТИКУЛ 205-309



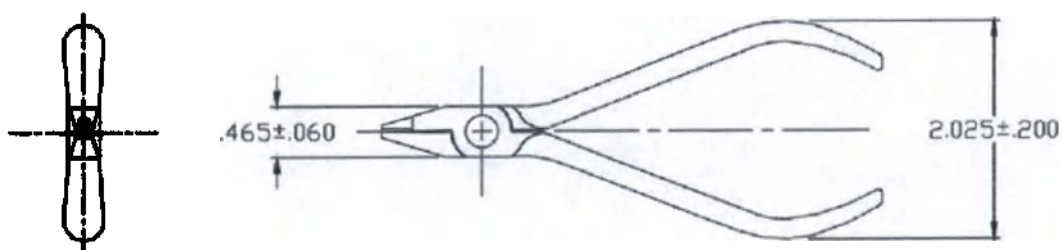
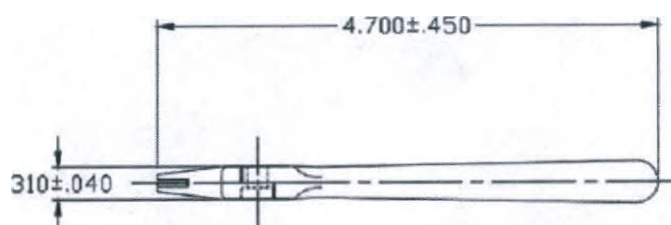
ЩИПЦЫ HOLLOW CHOP TRIUMPH
LOT 2278448
АРТИКУЛ 205-310



ЩИПЦЫ КЛЮКОВИДНЫЕ LIGHT TRIUMPH
 LOT 100002090112
 АРТИКУЛ 205-318



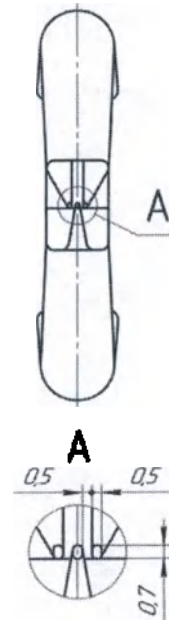
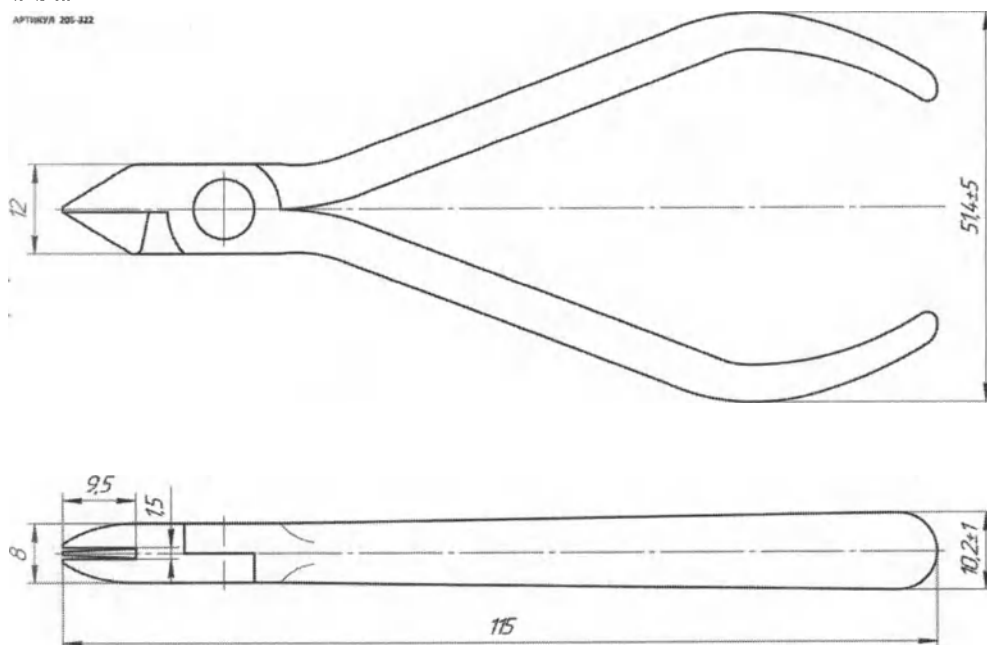
ЩИПЦЫ КЛЮКОВИДНЫЕ LIGHT TRIUMPH
 LOT 200-000
 АРТИКУЛ 200-000



Требования к качеству для изготовления деталей

ГОСТ 15400-90

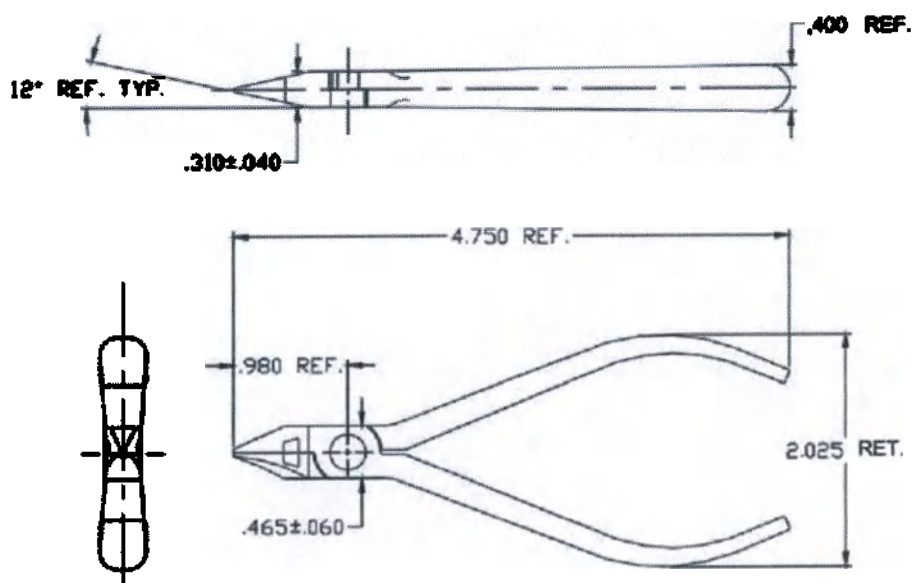
АПТ/ИЗДА 200-332



Требования к качеству для изготовления деталей

ГОСТ 15400-90

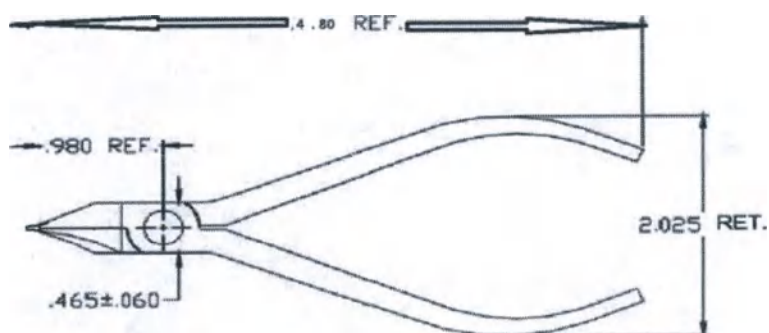
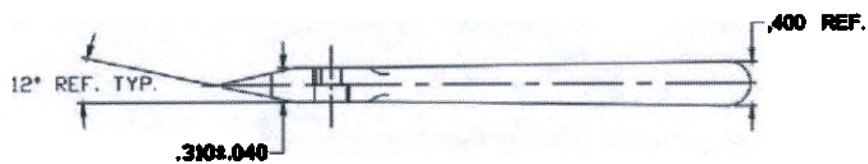
АПТ/ИЗДА 200-332



Спецификация на изделие: Шпатель с держателем из нержавеющей стали

Лист 2 из 2

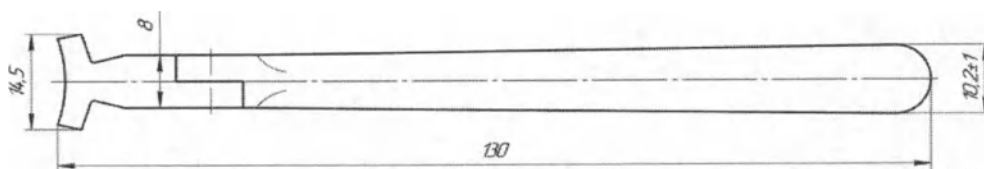
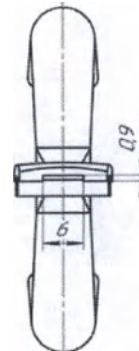
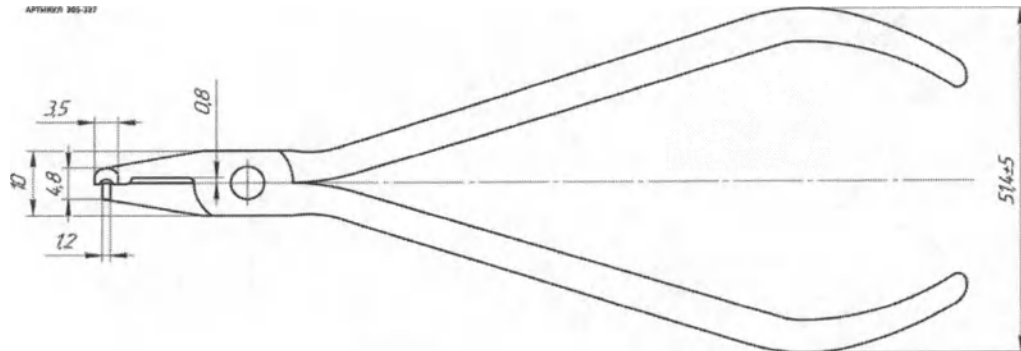
Артикул: 200-000



Спецификация на изделие: Шпатель с держателем из нержавеющей стали

Лист 1 из 2

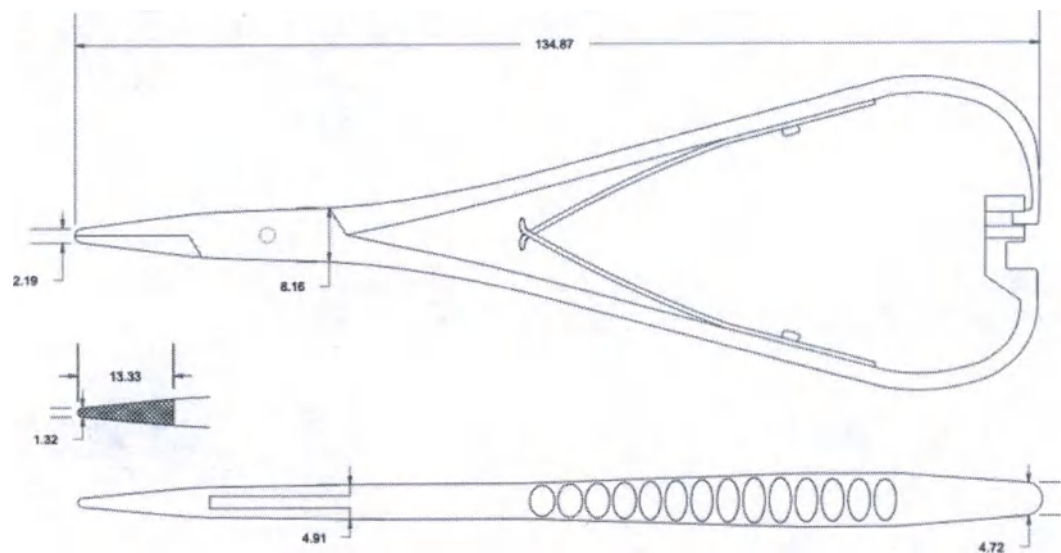
Артикул: 200-237



РАБОТАЮЩИЕ ШПОНДЫ (ВАШНИ) МАТРИЦ С УЗКОЙ НАКОНЕЧНИКОМ

ЛОТ 987864

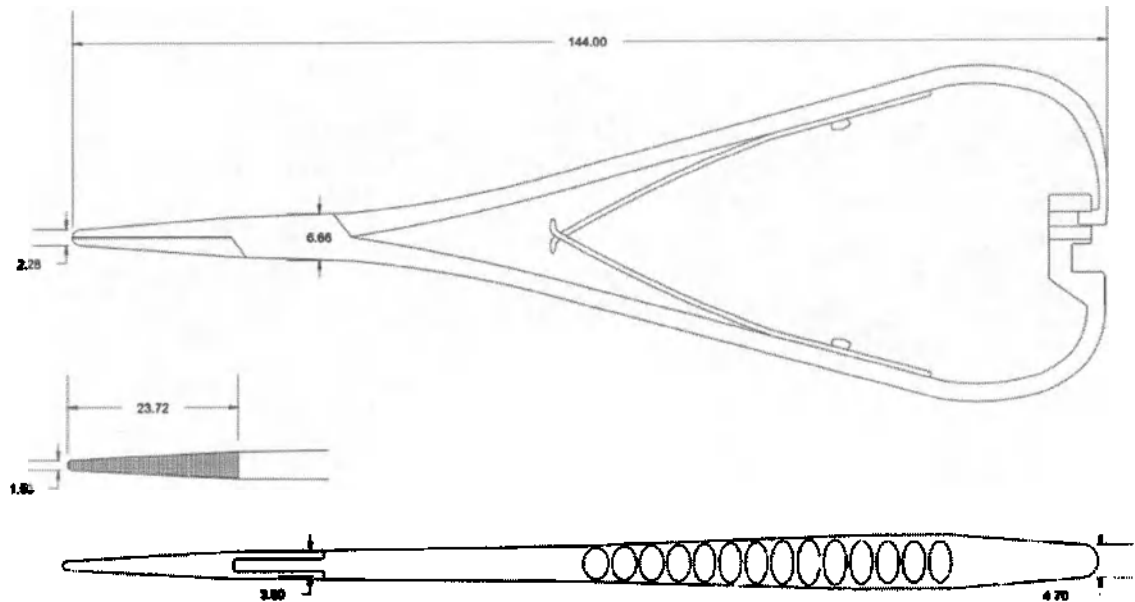
АПРИБУН 205-002



РАБОТАЮЩИЕ ШПОНДЫ (ВАШНИ) ШЛАКА МАТРИЦ

ЛОТ 988372

АПРИБУН 205-006



Допустимые отклонения в размерах: $\pm 5\%$

Маркировка медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- производитель, адрес;
- информация об изделии (REF);
- дата производства;
- номер партии;
- сведения о соответствии требованиям европейских директив;
- номер регистрационного удостоверения;
- сведения об уполномоченном представителе;
- сведения о количестве изделий в упаковке
- символ Rx Only
- символ «обратитесь к инструкции по эксплуатации»

Символы, отображенные на изделии

	Дата изготовления. Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие.
	Код партии. Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия.
	Использовать до. Указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться.
	Обратитесь к Руководству по эксплуатации
	Информация о производителе
	Данное изделие соответствует Директиве Европейского союза.

Макет маркировки

Маркировка изделия

		 (Internal Use Only)
REF 205-309	QTY. 1	
Triumph® Lingual Arch Forming Pliers		
 2019-09-27	Ortho Organizers, Inc. 1822 Aston Avenue Carlsbad, CA 92008-7306 760.448.8600 / 800.547.2000 HenryScheinOrtho.com	
LOT 112233	Made In USA	
 (01)00190707081751 (10)112233 (11)190927 (422)840	EC REP mdi Europa GmbH Langenhagener Str. 71 30855 Langenhagen, Germany L205-309 REV A	
Rx Only		
Symbols glossary provided electronically at henryscheinortho.com/symbols		

Orthodontic Instruments 1 шт.

Щипцы для внутриротовых изгибов дуг с шагом 0,75 мм

Уполномоченный представитель производителя
ООО «Эстелиор»,
Российская федерация, 191186, Санкт-Петербург,
набережная реки Мойки, дом 1/8, литер А, пом. 45Н

2020-07-20

LOT 2305704

REF 204-330

Rx Only

(Internal Use Only)

"Ortho Organizers, Inc." ("Орто
Организерс, Инк.");
1822 Aston Avenue, Carlsbad, California,
92008, США;
Тел: 760-448-8800
Факс: 760-448-8601

EC REP

mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
30855 Langenhagen, Germany

CE

Где на первом рисунке изображен макет маркировки, а на втором рисунке – дополнительная маркировка для РФ.

Технические характеристики медицинского изделия

Базовые размеры изделий указаны в разделе «Виды и схемы исполнений» настоящей инструкции.

Масса изделий

АРТИКУЛ	ВЕС, г $\pm 5\%$		АРТИКУЛ	ВЕС, г $\pm 5\%$
220-311	27,39		204-312	72,68
200-329	24,40		204-318	65,87
201-505	31,17		204-319	69,25
201-508	27,77		204-320	68,55
201-509	27,48		204-321	70,52
201-510	6,77		204-323	64,11
200-109	21,71		204-325	68,26
201-500	22,21		204-328	70,56
201-500W	21,40		204-329	77,54
201-501	22,79		204-330	75,46
201-501W	23,55		204-331	72,30
201-502	23,96		204-332	75,83
201-503	21,89		204-333	75,77
201-503W	23,74		204-334	70,62
200-407	58,45		204-335	74,63
200-407D	72,35		204-336	78,17
200-412	144,35		204-337	92,73
200-450	73,63		204-338	81,04
201-101	28,66		205-101	56,71
201-101TC	31,38		205-101XL	62,92
201-110	29,44		205-104	70,16
201-118	29,20		205-105	65,10
201-121	30,60		205-106	66,50
201-121TC	31,50		205-109	65,88

201-123	29,26		205-110	59,43
201-125	33,81		205-111	71,85
201-507	18,97		205-202	65,13
204-101	60,07		205-203	68,96
204-101XL	72,57		205-206	74,55
204-103	71,97		205-207	66,14
204-105	70,52		205-219	66,74
204-107	69,86		205-220XL	73,08
204-107XL	79,30		205-221	65,52
204-109	70,47		205-301	67,12
204-110	63,93		205-302	66,02
204-111	68,58		205-304	66,31
204-202	74,94		205-305	65,45
204-203	70,41		205-306	67,28
204-206	82,64		205-308	65,33
204-207	73,84		205-309	68,66
204-213	75,24		205-310	73,96
204-219	72,38		205-318	65,11
204-220XL	73,05		205-321	67,77
204-221	72,40		205-322	66,54
204-301	70,09		205-325	67,99
204-302	69,97		205-326	66,46
204-304	73,36		205-327	69,41
204-306	71,20		205-402	33,78
204-307	71,53		205-403	34,73
204-309	71,84		204-305	71,74
204-310	79,36		205-011	1,27
205-107	61,62			

Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Эксплуатация медицинского изделия

Подготовка:

Перед использованием, необходимо провести очистку и стерилизацию инструмента.

Упаковка медицинского изделия

Изделия поставляются в индивидуальных полиэтиленовых упаковках.

Групповая упаковка представляет собой специально разработанный кейс для безопасного размещения изделия и магнитным замком для удержания крышки в закрытом состоянии во время транспортировки.

Очистка и дезинфекция

Процедура очистки инструментов: замочите инструменты на рекомендуемое время в моющем растворе; убедитесь, что инструменты полностью погружены в раствор. Примечание: инструменты не должны соприкасаться. При необходимости промойте все просветы инструментов 5 раз в начале и в конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальный объем 50 мл). Извлеките инструменты из раствора и тщательно промойте их деионизированной или дистиллированной водой. Убедитесь в том, что инструменты хорошо очищены. Тщательно высушите соединения и наконечники сжатым воздухом или полотенцем, чтобы убедиться, что на них не осталась влага. Смажьте соединения инструментов.

Смазка

Для увеличения срока службы инструментов рекомендуется регулярно смазывать их перед стерилизацией и после очистки не реже одного раза в неделю. Используйте только смазочные материалы, предназначенные для высокоточных шарнирных инструментов.

Осмотр

После очистки и ополаскивания осмотрите инструменты на предмет коррозии, повреждений и загрязнений. Не используйте поврежденные инструменты. Если инструменты все еще грязные, очистите их снова. При необходимости заточите инструменты. Полностью очистите инструменты от следов заточки – остатков металла, масла для заточки и т.д.

Стерилизация

Изделие поставляется не стерильными. Перед использованием необходима стерилизация в автоклаве при температуре 121° в течение 30 минут.

Изделия выдерживают до 500 циклов стерилизации.

Срок годности медицинского изделия

Срок годности 5 лет.

После окончания срока годности, данное медицинское изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с требованиями производителя.

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Данное медицинское изделие транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10 °C до +35 °C при относительной влажности воздуха не более 80%.

Данное медицинское изделие при транспортировании и хранении устойчиво к воздействию температур от -50 °C до +50 °C и относительной влажности воздуха не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500 гПа, вибрационной нагрузке частотой 10-55 Гц при амплитуде смещения 0,35 мм, ударные нагрузки при ускорении 10 g в течении 16 мс.

Следует избегать резких перепадов температуры, т. к. возможно образование конденсата.

Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

Утилизация не использованного медицинского изделия производится в соответствии с классом А СанПиН 2.1.3684–21.

Утилизация медицинских изделий, контактировавших с биологическими жидкостями и/или лекарственными веществами проводится в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.3684–21.

Гарантийные обязательства

Компания «Ortho Organizers, Inc.» принимает на себя гарантийные обязательства перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Требования по охране окружающей среды

Изделия при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Перечень международных стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт
ISO 13485:2012. «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию»
ISO 9001:2008. «Системы менеджмента качества. Требования»;
EN ISO 14971:2012. «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ISO 15223-1:2007 с поправками 1, 2008. «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации»

Техническая поддержка

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью ««Эстелиор» (ООО «Эстелиор»);

Юр. адрес: Российская федерация, 191186, Санкт-Петербург, набережная реки Мойки, дом 1/8, литер А, пом. 45Н;

Тел.: +7 (812) 610-05-67;

Email: aestelior@yandex.ru

CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGMENT

CIVIL CODE § 1189

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
 County of San Diego
 On October 24, 2022 before me, Patricia Rosales Notary Public
 Date Shirley Stanley Here Insert Name and Title of the Officer
 personally appeared _____
 Name(s) of Signer(s)

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) is/are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he/she/they executed the same in his/her/their authorized capacity(ies), and that by his/her/their signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature Patricia Rosales
 Signature of Notary Public

Place Notary Seal Above

OPTIONAL

Though this section is optional, completing this information can deter alteration of the document or fraudulent reattachment of this form to an unintended document.

Description of Attached Document

Title or Type of Document: APPROVC Document Date: _____
 Number of Pages: _____ Signer(s) Other Than Named Above: _____

Capacity(ies) Claimed by Signer(s)

Signer's Name: _____

- ☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

Signer's Name: _____

- ☐ Corporate Officer — Title(s): _____
☐ Partner — ☐ Limited ☐ General
☐ Individual ☐ Attorney in Fact
☐ Trustee ☐ Guardian or Conservator
☐ Other: _____

Signer Is Representing: _____

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

/Текст на русском языке/

Штамп: См. Приложение нотариуса

/Текст дублируется на русском языке/

Орто Органайзерс, Инк., США
Исполнительный директор, Отдел международных продаж
(должность)

Ширли Стэнли
(имя)

(подпись)
(подпись)

М.П.

2022

Стр. 2-55

/Текст на русском языке/

Нотариус или другое должностное лицо, заполняющее это свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается это свидетельство, а не верность, точность или действительность этого документа.

Штат Калифорния)

Округ Сан-Диего)

24 октября 2022 г. ко мне, Патрисии Розалес, нотариусу

указать имя и фамилию должностного лица

лично явился Ширли Стэнли

имя (имена) подписанта

который на основании документов, удостоверяющих личность, засвидетельствовал, что он является лицом, подписавшим данный документ, что он подписал его в силу имеющихся полномочий, и подпись на настоящем документе поставлена данным лицом, или организацией, от имени которой он действует.

Штамп:

/Большая печать штата Калифорния/
ПАТРИСИЯ РОЗАЛЕС
Нотариус - Штат Калифорния
Округ Сан-Диего
Полномочия № 2364819
Мои полномочия истекают
8 июля 2025 г.

В свидетельство чего, ПОД ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЗА
ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ, в соответствии с
законами Штата Калифорния, я свидетельствую верность и
правильность вышеизложенного абзаца.

В СВИДЕТЕЛЬСТВО ЧЕГО подписываю и скрепляю
официальной печатью данный документ.

Подпись

(подпись)

Подпись нотариуса

Место для печати/штампа нотариуса

ПО ВЫБОРУ

Заполнение данной информации может помочь предотвратить внесение изменений в документ или незаконное присоединение формы к другому документу.

Описание прилагаемого документа

Название или тип документа: Согласование

Дата документа: _____

Количество страниц: _____ Подписант, отличный от указанного выше: _____

Полномочия Подписанта(-ов):

Имя, фамилия подписанта:

- ☐ Должностное лицо компании – Должность
☐ Партнер – ☐ Ограниченный ☐ Генеральный
☐ Физическое лицо ☐ Поверенный
☐ Доверительный управляющий ☐ Попечитель или
Опекун
☐ Иное:

Подписант является представителем:

Имя, фамилия подписанта:

- ☐ Должностное лицо компании - Должность
☐ Партнер – ☐ Ограниченный ☐ Генеральный
☐ Физическое лицо ☐ Поверенный
☐ Доверительный управляющий ☐ Попечитель или
Опекун
☐ Иное:

Подписант является представителем:

© 2014 Национальная нотариальная палата: www.NationalNotary.org – 1-800-нотариус США (1-800-876-6827) Пункт № 5907

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоном Давидом Георгиевичем.

**Российская Федерация
Город Москва**

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлона Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2022- *25-2804*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 58 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

