

УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Медиканова»

Венсковский В. Н.



Инструкция по применению

**Скребок костный стоматологический Safescraper TWIST,
варианты исполнения:**

1. Скребок костный стоматологический Safescraper TWIST прямой.
2. Скребок костный стоматологический Safescraper TWIST изогнутый.



1. Наименование медицинского изделия (состав с указанием всех принадлежностей)

Скребок костный стоматологический Safescraper TWIST,

варианты исполнения:

1. Скребок костный стоматологический Safescraper TWIST прямой.
2. Скребок костный стоматологический Safescraper TWIST изогнутый.

Изделие монолитно. Принадлежностей нет.

2. Назначение:

Инструмент предназначен для отбора и трансплантации аутогенной костной ткани в имплантологии и регенеративной челюстно-лицевой хирургии.

2.1. Область применения: стоматология; подготовка к вживлению дентальных имплантатов.

2.2. Прямое предназначение: одномоментный, минимально травматичный забор кости из различных участков ротовой полости и переноса ее в приемный участок.

Изделие одноразового использования!

3. Показания к применению:

Конкретным показанием является отсутствие необходимого объема костной ткани в месте установки детального имплантата.

4. Противопоказания:

Нет объективных противопоказаний.

5. Возможные побочные действия:

В клинической практике побочные действия не отмечены.

6. Основные характеристики изделия:

• Материалы изготовления:

Лезвие - нержавеющая сталь Inox AISI

Верхняя часть корпуса с рукояткой - POM (Polyoxymethylene) Полиоксиметилен

Нижняя часть корпуса - MABS (прозрачный АБС-пластик)

• Размеры:

Вариант исполнения прямой - ширина 15,6 мм, длина 155,7 мм

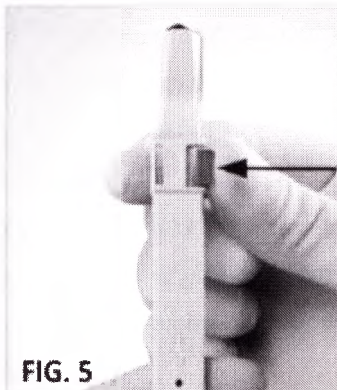
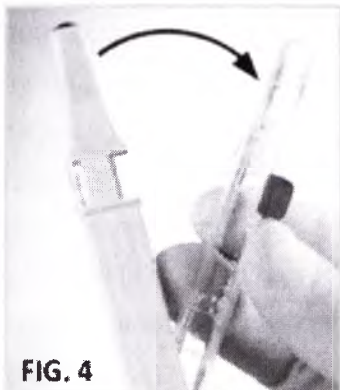
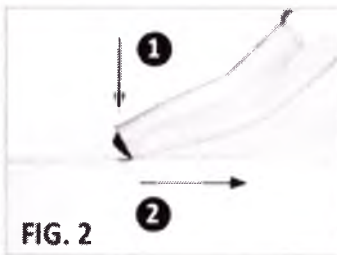
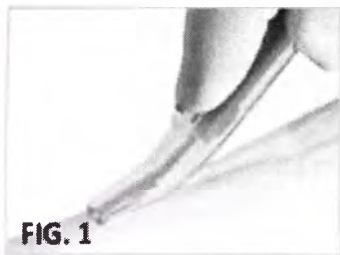
Вариант исполнения изогнутый - ширина 15,3 мм, длина 155,0 мм

• Отличие моделей: только по размерам и силуэту.

Указания по подготовке к работе:

- Перед использованием убедитесь в целостности упаковки.
- Данный инструмент может применяться только квалифицированным медицинским персоналом.
- Любые манипуляции с инструментом допускаются только в стерильных перчатках. Необходимо проявлять осторожность, чтобы не допустить пореза перчаток острыми краями лезвия.

Указания по применению:



- Вскройте упаковку в месте, помеченном символом.
- Положите инструмент на стерильную поверхность, уделяя максимум внимания поддержанию стерильности.
- Инструмент необходимо держать в руках таким образом, чтобы прозрачный резервуар всегда был направлен в сторону кости и чтобы гарантировать точность его движения во время использования (см. рис. 1).
- Отбор образца костной ткани производится путем надавливания на конец инструмента в направлении поверхности кости одновременно с оттягиванием самого инструмента в обратном направлении. (см. рис. 2).
- Отбор образца костной ткани также можно производить путем перемещения инструмента под углом и из стороны в сторону. Варьируя угол наклона инструмента и давление, можно добиться получения блоков или пластинок костной ткани нужной структуры. В прямом положении резервуар варианта исполнения Safescraper TWIST прямой вмещает до 3 см³ костной ткани, а резервуар варианта исполнения Safescraper TWIST изогнутый вмещает до 2,5 см³.
- Для сбора ткани нужно повернуть инструмент прозрачным резервуаром вниз, нажать фиксатор вбок и повернуть резервуар по часовой стрелке (см. рис. 3-4).
- Прежде чем продолжить процедуру отбора костной ткани, необходимо вернуть резервуар в начальное положение, и, удерживая кнопку нажатой в продольном направлении, защелкнуть фиксатор (см. рис. 5).
- Для переноса пластинок или блоков костной ткани в область пересадки можно воспользоваться любыми щипцами или ложкой (см. рис. 6).

Внимание:

- Если инструмент воздействует на ткань в недостаточной степени, попробуйте изменить угол приложения и силу нажима на кость.

Предупреждения:

- Инструмент предназначено для одноразового применения. Ни при каких обстоятельствах не допускаются чистка и повторная стерилизация инструмента, после его использования.
- Решение о том, готов ли пациент к пересадке кости, принимает хирург.

Метод стерилизации: Путем обработки окисью этилена.

Требование к охране окружающей среды:

Данное изделие ничем не угрожает окружающей среде в процессе его применения. Специфические требования к охране окружающей среды не прописаны как в технической документации, так и в российских нормах, регулирующих данную материю.

Правила транспортировки:

Изделия транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Климатические и механические условия транспортирования не должны выходить за пределы заданных условий:

- Температура окружающего воздуха: от + 5°C до + 45°C
- Относительная влажность окружающего воздуха: до 98% при 35°C
- Атмосферное давление, кПа (мм рт.ст.): 84 – 106(630-800)

Маркировка изделия (этикетки):

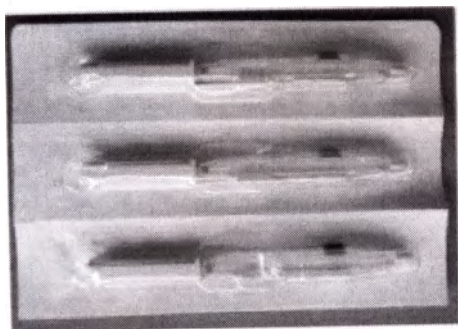


Символы

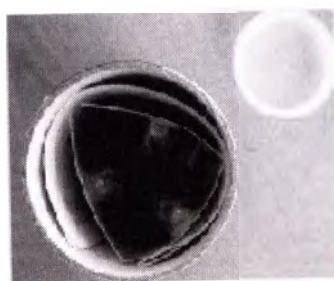
	Внимание! Ознакомьтесь с Инструкцией по применению
	Номер партии
	Справочный каталог
	Использовать до истечения срока годности
	Беречь от воздействия влаги
	Знак соответствия Директиве Совета ЕС 93/42 EEC

Упаковка:**Первичная упаковка**

Блистерная с термосвариваемыми швами.

**Потребительская упаковка:**

Три неразделенные первичные упаковки помещаются в картонный «тубус».

**Укрупненная упаковка:**

По договоренности с импортером, определенное количество первичных упаковок укладываются в тару для хранения и/или транспортировки (картонный ящик) в соответствии с EN ISO 7886-1: 1997 и ГОСТ Р ИСО 11607-2003.

Условия хранения:

В упаковке производителя и должны соответствовать условиям хранения 2 ГОСТ 15150. Хранить при комнатной температуре (оптимально 25°C) и влажности, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Утилизация

После однократного применения скребки костные стоматологические Safescraper TWIST подвергаются утилизации, являясь потенциально опасными (класса Б) отходами (согласно СанПиН 2.1.7.2790-10). Они подлежат уничтожению на специальных установках по обезвреживанию отходов ЛПУ методами, прописанными в санитарных правилах и нормах СанПиН 2.1.7.2790-10 ("Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами").

Срок годности:

Срок годности определен производителем на период 1 год от даты стерилизации.

Перечень национальных и международных стандартов:

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-79, ГОСТ 21241-89, ГОСТ 22090.1-93, ГОСТ 26634-91, стандарты серии ГОСТ Р ИСО 10993.

ISO 9001: 2008 и 13485:2003 и Европейская Директива по медицинскому оборудованию 93/42/EEC

Гарантийные обязательства и рекламации:

Изделие однократного применения! В соответствии с международными нормами гарантии не прописаны в технической документации производителя.

Ваше мнение очень важно для нас!

Отзывы и пожелания по качеству изделия просим направлять по адресу:

Производитель:

C.G.M. S.p.A. DIVISIONE MEDICALE META

Via Modena 22/24, I-42015 Correggio (RE) - ITALY

Тел.:+39 0522.50.23.11 Факс:+39 0522.50.23.33

www.metahosp.com info@metahosp.it

C.G.M. S.p.A. DIVISIONE MEDICALE META

Via E. Villa, 7 - 42124 Reggio Emilia - ITALY

Тел.:+39 0522.50.23.11 Факс:+39 0522.50.23.33

www.metahosp.com info@metahosp.it

Отзывы, пожелания по качеству изделия и рекламации просим направлять по адресу:



ООО «Медиканова»

ул. Орджоникидзе 3.

тел. (495)952-0649; (495)729-7980

www.medicanova.org

Прошито и скреплено печатью ООО «Медиканова»

Генеральный директор
ООО «Медиканова»

В. И. Венсковский