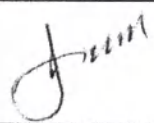
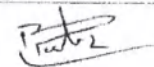


Логотип: «ТРУВИН ИНДАСТРИЗ» (TRUEWIN INDUSTRIES) * Производитель и экспортер стоматологических, хирургических инструментов и инструментов для маникюра/		ТЕХНИЧЕСКИЙ ФАЙЛ
Документ №: TW-IFU-DSI	Редакция: 00	Страниц: 25

МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:
Инструменты стоматологические в наборах

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РАССМОТРЕНИЕ И УТВЕРЖДЕНИЕ			
ФИО	ДОЛЖНОСТЬ	ДАТА	ПОДПИСЬ
С.И. Батт (S.I. Butt)	Разработчик (специалист Отдела нормативно-правового регулирувания)	19 июля 2023 г.	
Мухаммад Шабан (Muhammad Shaban)	Представитель руководства по качеству	19 июля 2023 г.	



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Инструменты стоматологические в наборах»



ISO 17664:2017

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

Инструменты стоматологические в наборах



4.11.2022



НАИМЕНОВАНИЕ:

Инструменты стоматологические в наборах, варианты исполнения:

1. Набор смотровой начальный, в составе:
зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.
ручка зеркала (Handle) – 1 шт.
зонд стоматологический (Dental Explorers) – 1 шт.
лоток для инструментов (Instruments Tray) – 1 шт.
2. Набор смотровой базовый, в составе:
зеркала стоматологические (Mouth Mirrors) – 5 шт.
ручка зеркала (Handle) – 1 шт.
зонды стоматологические (Dental Explorers) – 5 шт.
пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.
3. Набор смотровой расширенный, в составе:
зеркала стоматологические (Mouth Mirrors) – 5 шт.
ручка зеркала (Handle) – 1 шт.
зонды стоматологические (Dental Explorers) – 1 шт.
пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.
шпатель для цемента (Cement Spatulas) – 1 шт.
экскаваторы (Excavators) – 5 шт.
4. Набор смотровой пародонтологический:
зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.
ручка зеркала (Handle) – 1 шт.
зонды стоматологические (Dental Explorers) – 5 шт.
пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.
5. Набор для удаления зубов верхней челюсти, в составе:
зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.
ручка зеркала (Handle) – 1 шт.
зонд стоматологический (Dental Explorers) – 1 шт.



4.11.2023



пинцеты стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) – 5 шт.
пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

6. Набор для удаления зубов нижней челюсти, в составе:

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.

ручка зеркала (Handle) – 1 шт.

зонд стоматологический (Dental Explorers) – 1 шт.

пинцеты стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) – 5 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

7. Набор для удаления зубов верхней челюсти, в составе:

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.

ручка зеркала (Handle) – 1 шт.

зонд стоматологический (Dental Explorers) – 1 шт.

пинцеты стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) – 5 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

8. Набор для удаления корней зубов верхней челюсти, в составе:

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.

ручка зеркала (Handle) – 1 шт.

зонд стоматологический (Dental Explorers) – 1 шт.

пинцеты стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) – 3 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

9. Набор для удаления верхних третьих моляров, в составе:

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.

ручка зеркала (Handle) – 1 шт.

зонд стоматологический (Dental Explorers) – 1 шт.

пинцеты стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) – 3 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

10. Набор для удаления корней зубов, в составе:

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.

ручка зеркала (Handle) – 1 шт.



4.11.2023

зонд стоматологический (Dental Explorers) – 1 шт.
щипцы стоматологические для удаления корней зубов (Root splinter Extraction Forceps) – 3 шт.
пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

11. Набор для удаления зубов TW1-234, в составе:

щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) – 2 шт.,
щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) – 3 шт.,
щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) – 2 шт.,
щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) – 1 шт.,
щипцы стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) – 2 шт.

12. Набор для удаления зубов TW1-235, в составе:

щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) – 2 шт.,
щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) – 3 шт.,
щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) – 2 шт.,
щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) – 1 шт.,
щипцы стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) – 2 шт.

13. Набор для удаления зубов TW1-236, в составе:

щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) – 2 шт.,
щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) – 4 шт.,
щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) – 4 шт.,
щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) – 1 шт.,
щипцы стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) – 2 шт.

14. Набор для удаления зубов TW1-237, в составе:

щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) – 4 шт.,
щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) – 4 шт.,
щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) – 1 шт.,
щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) – 1 шт.

15. Набор для удаления зубов TW1-238, в составе:

щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) – 3 шт.,
щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) – 4 шт.



щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) - 6 шт.
 щипцы стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) - 4 шт.
 щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) - 3 шт.
 элеваторы (Elevators) - 5 шт.
 зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.
 пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
 зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.
 ручка зеркала (Handle) - 1 шт.
 шпатель для цемента (Cement Spatulas) - 1 шт.
 инструменты для пломбирования пластмассовыми пломбами (Plastic Filling Instruments) - 4 шт.
 ножницы (Scissors) - 1 шт.
 Экскаватор (Excavator) - 1 шт.
 Кюретка (Curettes) - 1 шт.
 Шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe) - 1 шт.



16. Набор для удаления зубов TW1-239, в составе
 щипцы стоматологические для удаления нижних премоляров, моляров (Extraction forceps Lower Premolar, Molar) - 3 шт.
 щипцы стоматологические для удаления верхних премоляров, моляров (Extraction forceps Upper Premolar, Molar) - 2 шт.
 щипцы стоматологические для удаления верхних третьих моляров (Extraction forceps upper Third Molar) моляров (Extraction forceps upper Third Molar) - 3 шт.
 щипцы стоматологические для удаления верхних зубов (Extraction forceps upper teeth) - 1 шт.
 щипцы стоматологические для удаления корней верхних зубов (Extraction forceps upper Roots) - 2 шт.
 элеваторы (Elevators) - 4 шт.
 зонд стоматологический (Dental Explorers) - 1 шт.
 пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) - 1 шт.
 зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) - 1 шт.
 ручка зеркала (Handle) - 1 шт.
 шпатель для цемента (Cement Spatulas) - 1 шт.
 инструменты для пломбирования пластмассовыми пломбами (Plastic Filling Instruments) - 3 шт.
 ножницы (Scissors) - 1 шт.
 экскаватор (Excavator) - 1 шт.
 шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe) - 1 шт.



4.11.2023

17. Набор вспомогательный для удаления зубов, в составе:

роторасширители (Mouth Gags) – 1 шт.
элеваторы (Elevators) – 3 шт.
шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe) – 1 шт.

18. Набор для удаления корней зубов, в составе:
зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.
ручка зеркала (Handle) – 1 шт.
элеваторы (Elevators) – 5 шт.
пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

19. Набор для френулопластики, в составе:
Зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.
ручка зеркала (Handle) – 1 шт.
ножницы (Scissors) – 1 шт.
пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

20. Набор для работы с надкостницей, в составе:
зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.
ручка зеркала (Handle) – 1 шт.
элеваторы периостальные (Periosteal Elevators) – 5 шт.
пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

21. Набор для кюретажа зубных лунок и пародонтальных карманов, в составе:
зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.
ручка зеркал (Handle) – 1 шт.
кюретки (Curettes) – 5 шт.
пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

22. Набор для ушивания тканей полости рта, в составе:
зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.
ручка зеркала (Handle) – 1 шт.
иглодержатели (Needle Holders) – 5 шт.
пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

[Handwritten signature]



4.11.2023



23. Набор вспомогательный для сложного удаления зубов, в составе:
долота (Chisels) – 5 шт.

кусачка костная (Bone Rongeur) – 1 шт.

пинцеты для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

24. Набор для закрытого синус-лифтинга, в составе:
остеотомы (Osteotomes) – 5 шт.

молоток костный (Bone Mallets) – 1 шт.

25. Набор для скейлинга пародонтальных карманов, в составе:

Лоток для скейлеров (Scalars Tray) – 1 шт.

Скейлеры (Scalar) – 5 шт.

26. Набор для работы с тканями пародонта, в составе:

Зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.

ручка зеркала (Handle) – 1 шт.

пародонтальные инструменты (Periodontal Instruments) – 5 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

27. Набор для выравнивания кости альвеолярного отростка, в составе:

Рапили костные (Bone Files) – 5 шт.

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.

ручки зеркал (Handle) – 1 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

28. Набор ортопедический, в составе:

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.

ручка зеркала (Handle) – 1 шт.

зонд стоматологический (Dental Explorers) – 1 шт.

коронкосниматель (Crown Removers) – 1 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

29. Набор терапевтический реставрационный, в составе:

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.

[Handwritten signature]

4.11.2023



ручка зеркала (Handle)– 1 шт.

зонд стоматологический (Dental Explorers)– 1 шт.

инструменты для пломбирования пластмассовыми пломбами (Plastic Filling Instruments)– 10 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers)– 1 шт.

30. Набор вспомогательный для реставраций, в составе:

зеркала стоматологические (Mouth Mirrors)– 5 шт.

Шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe)– 1 шт.

31. Набор вспомогательный для пломбирования зубов, в составе:

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors)– 1 шт.

ручка зеркала (Handle)– 1 шт.

зонд стоматологический (Dental Explorers)– 5 шт.

шпатели для цемента (Cement Spatulas)– 5 шт.

32. Набор для подготовки и обработки операционного поля, в составе:

пинцеты для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers)– 5 шт.

зажим (Clamp) – 1 шт.

33. Набор для лоскутных операций, в составе:

ручка скальпеля (Scalpel Handle)– 1 шт.

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors)– 1 шт.

ручка зеркала (Handle)– 1 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers)– 1 шт.

34. Набор для устранения рецессий десны:

Скальпель (Knives)– 1 шт.

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors)– 1 шт.

ручка зеркала (Handle)– 1 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers)– 1 шт.

35. Набор вспомогательный для работы с мягкими тканями, в составе:

пинцеты для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers)– 10 шт.

Шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe)– 1 шт.



[Handwritten signature]

4.11.2023





36. Набор для оттеснения и удержания мягких тканей, в составе:

ретракторы (Retractors) – 2 шт.

зеркала стоматологические (Mouth Mirrors) – 1 шт.

ручки зеркал (Handle) – 1 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.

37. Набор для гемостаза мягких тканей, в составе:

щипцы (Forceps) – 5 шт.

зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors) – 1 шт.

ручка зеркала (Handle) – 1 шт.

пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers) – 1 шт.



НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты в наборах предназначены для лечения и профилактики стоматологических заболеваний: осмотра, обработки, восстановления и удаления зубов и других структур полости рта.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers):

Пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов используется для захвата мелких предметов, с которыми неудобно работать с помощью пальцев. Пинцет обычно состоит из двух отдельных ручек-рычагов, соединенных одним фиксированным концом. Кончики пинцетов бывают самых разных форм и размеров. Они используются, например, для захвата сверл, ватных тампонов или других предметов, которые врач не хочет брать руками.

Пародонтальные инструменты (Periodontal Instruments):

Пародонтальные инструменты предназначены для ввода в десну, в частности, для определения консистенции десневой ткани и выявления наличия, глубины и формы пародонтальных карманов и десневых борозд. Эти инструменты обычно состоят из тонкого, гибкого, металлического удлиненного конического стержня с рабочим концом под углом примерно 45 градусов по отношению к проксимальной рукоятке. Конический наконечник обычно включает градуации с шагом около 1 мм. Существует несколько различных типов пародонтальных инструментов. Более тонкий вариант инструмента с более длинным наконечником, известный как фуркационный зонд, используется при поражении кости, прилегающей к многокоренным зубам.

Щипцы для удаления (Extracting Forceps):

Щечки извлекающих щипцов предназначены для захвата зуба с максимальным контактом с поверхностью корня (корней). Существует несколько типов стоматологических щипцов для удаления зубов. Их характерные особенности - наличие щечек, замка и ручек. Внутренняя поверхность каждой из двух щечек вогнутая, а внешняя - выпуклая. Они изогнуты под разным углом в зависимости от расположения зуба. Некоторые из них изогнуты в сторону ручек, другие - от ручек, и предназначены для удаления зубов верхней и нижней челюсти, соответственно.

Долота (Chisels) и Остеотомы (Osteotomes):

Данные инструменты предназначены для придания формы зубам, удаления кости и расщепления зубов во время стоматологических процедур. Долота и остеотомы обычно представляет собой ручной инструмент, состоящий из плоского лезвия с режущим краем, скошенным с одной стороны на дистальном конце, и встроенной ручки. Небольшие стоматологические долота используют для расщепления зубной эмали, сглаживания стенок полости зуба и для более точного препарирования полостей в хирургической стоматологии. Хирургические долота также применяют в стоматологии для удаления костной ткани или разделения зубов.

Элеваторы периостальные (Periosteal Elevators):

Периостальные элеваторы используются для отгибания и отведения тканевого лоскута от кости. Элеваторы используются для аккуратного подъема кости во время стоматологических операций. Тупые кончики с зубцами могут использоваться для подъема или отведения мягких тканей и мышц от места операции.

Инструменты для пломбирования пластмассовыми пломбами (Plastic Filling Instruments):

Инструменты для пломбирования пластмассовыми пломбами используются для восстановления зубов, пораженных зубным кариесом (имеющих полости). Стоматологические инструменты для установки пластмассовых пломб, также известные как инструменты для пломбирования, предназначены для размещения и контурирования пластичных реставрационных материалов в подготовленной кариозной полости, а также для других стоматологических процедур.

Лоток для инструментов (Instruments Tray):

Лоток для инструментов может вмещать несколько инструментов. Лотки в основном используются в медицинских учреждениях во время различных процедур, а также для стерилизации, автоклавирования и хранения.

Ручка скальпеля (Scalpel Handle):

Этот инструмент предназначен для использования с хирургическими лезвиями для разъединения тканей и других хирургических процедур, в ходе которых требуется острое лезвие скальпеля для прокола или разреза. Ручка скальпеля удерживает лезвие скальпеля. Это небольшой и очень острый инструмент, используемый в хирургии и для анатомического препарирования.

Коронкосниматели (Crown Removers):

Коронкосниматели предназначены для установки и извлечения коронок путем приложения силы или крутящего момента в ходе хирургических или стоматологических процедур. Коронкосниматели обычно представляют собой ручные инструменты с рабочим концом, соответствующим

устанавливаемому или извлекаемому изделию, и проксимальным концом, способным воспринимать ударное воздействие, давление или силу вращения в соответствии с требованиями процедуры. В основном используются для установки и извлечения имплантатов и протезов.

Шпатели для цемента (Cement Spatulas):

Шпатель для цемента отлично подходит для замешивания цемента, пломбировочных материалов и материалов для слепков в небольших количествах. Двусторонний шпатель для цемента состоит из одного плоского прямого функционального конца и одного плоского сужающегося функционального конца. Шпатели используются для замешивания реставрационных материалов. Их также используют для нанесения мази на раны или для надавливания на органы.

Зонды стоматологические (Dental Explorers):

Зонды применяются только на наддесневых участках. Зонд стоматологический - инструмент с острым концом, используемый для определения наличия кариеса. Он также может выявлять другие дефекты эмали и дентина.

Иглодержатели (Needle Holders):

Иглодержатели предназначены для удерживания хирургической сшивающей иглы при наложении швов. Обычно изготавливаются из металла и имеют на дистальном конце зажимное устройство для фиксации иглы на месте, шарнир или рычаг в центре и рукоятки на дистальном конце, с помощью которых пользователь удерживает инструмент. Рабочие концы зажима часто имеют насечки и намного короче рукояток.

Шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe):

Стоматологический шприц используется стоматологами для введения анестетического средства. Он состоит из плунжерного шприца, снабженного запечатанным картриджем с раствором анестетика. Это максимально надежный, безопасный и экономичный способ применения вместе с ампулами и стоматологическими иглами.

Кусачки костные (Bone Rongeurs):

Кусачки используются в челюстно-лицевой хирургии для удаления костных фрагментов или мягких тканей, а также для удаления острых костей.

Элеваторы (Elevators):

Этот инструмент используют для аккуратного подъема кости во время стоматологических операций. Тупые кончики с зубцами могут использоваться для подъема или отведения мягких тканей и мышц от места операции.

Лезвия скальпеля (Scalpel Knives):

Лезвия предназначены для выполнения разрезов в теле человека. Этот очень острый инструмент выпускается в различных размерах для выполнения разрезов и хирургических операций разного типа.

Ручки зеркал (Mirror Handles):

Ручки зеркал предназначены для фиксации и удерживания стоматологических зеркал. Это ручной инструмент, позволяющий стоматологу удерживать зеркало и одновременно манипулировать им.

Кюретки (Curettes):

Кюретки предназначены для удаления тканей или материалов с зубов или прилегающих тканей во время стоматологических процедур. Костные кюретки, как правило, представляют собой ручной инструмент с рабочим наконечником, напоминающим цельную или кольцеобразную ложку, с острыми или тупыми краями, с ручкой либо вторым рабочим наконечником на другом конце.

Зеркало стоматологическое (Dental Mirror):

Стоматологическое зеркало предназначено для работы в полости рта. Этот компактный и простой в использовании стоматологический инструмент с хорошо отполированной поверхностью способен отражать стоматологическую структуру, расположенную перед ним. Одни стоматологические зеркала способны отражать только половину зубной дуги, другие отражают зубную дугу полностью. Зеркала позволяют стоматологу непрямым образом видеть стоматологические структуры, отражать свет на желаемые поверхности и видеть мягкие ткани.

Молотки костные (Bone Mallets):

Молотки предназначены для ударов по долоту или другому инструменту для пробивания или резания кости.

Лоток для скейлеров (Scalars Tray):

Лотки для скейлеров имеют желобки и идеально подходят для хранения и переноски стоматологических скейлеров. Эти лотки выпускаются без крышек и изготовлены из нержавеющей стали с высокой коррозионной стойкостью. Лотки в основном используются в медицинских учреждениях во время различных процедур, а также для стерилизации, автоклавирования и хранения.

Роторасширители (Mouth Gags):

Роторасширители предназначены для временного разведения челюстей и удержания рта открытым, обеспечивая свободный доступ к другим тканям, органам или структурам полости рта во время стоматологических и/или хирургических процедур.

Экスカваторы (Excavators):

Экスカваторы служат для удаления остатков пищи, поврежденных остатков временных пломб, мягкого зубного налета и наддесневых зубных отложений из полости зубов.

Ретракторы (Retractors):

Ретракторы предназначены для временного раскрытия и/или удержания рта открытым, либо для удержания краев разрезов, сделанных в различных анатомических структурах полости рта, обеспечивая свободный доступ к другим тканям, органам или структурам полости рта во время стоматологических и/или челюстно-лицевых хирургических процедур.

Рапили костные (Bone Files):

Костные рапили с шероховатой поверхностью используются для обработки кости, заглаживания и стачивания заусенцев.

Ножницы (Scissors):

Стоматологи обычно используют ножницы для разрезания, улучшения и восстановления десен, зубов и других структур в полости рта. Такие ножницы имеют скошенные сужающиеся лезвия с тонкими острыми концами. Одно из лезвий имеет зазубрины. Маленькие ножницы с тонкими лезвиями предназначены для разрезания тонких тканей.

Щипцы (Forceps):

Щипцы используются в ходе хирургических процедур для обработки, сжатия, соединения, вытягивания, захвата, надежного удержания или натяжения тканей, оборудования или расходных материалов, которые брать пальцами неудобно или непрактично. Для стоматологических процедур используются разные типы щипцов.

Зажимы (Clamps):

Зажим используется для захвата тканей, закрепления салфеток и хирургических простыней, а также для удержания и фиксации мелких костей при переломах. Зажимы предназначены для сжатия структур или для сведения вместе нескольких отдельно расположенных объектов и анатомических структур путем их прижатия, скрепления или прочного связывания.

Скейлеры (Scalar):

Скейлеры используют для удаления твердых зубных отложений. Скейлеры применяются только на наддесневых участках.

Данные инструменты предназначены для применения только квалифицированными практикующими стоматологами в соответствии с положениями о терапевтической стоматологии. Любые другие варианты применения могут быть опасными и строго запрещены. Инструменты могут использоваться только квалифицированным специалистом с целью вышеуказанного применения и при условии соблюдения: - действующих правил охраны труда; - текущих аварийно-профилактических мер; - инструкций по применению.

Инструменты предназначены для осмотра, обработки, лечения, восстановления и удаления зубов и других структур полости рта. Стоматологические инструменты позволяют профессиональным стоматологам исследовать определенные участки в полости рта и выполнять специализированные действия. Отсутствие таких инструментов чрезвычайно осложнило бы работу стоматологов. Это инструменты для осмотра, обработки, лечения, восстановления и удаления зубов и окружающих структур полости рта. С точки зрения функциональности современные стоматологические инструменты являются более точными и удобными, и не вызывают ощущения дискомфорта. Благодаря своим дополнительным возможностям и расширенным функциям они не только произвели революцию в проведении лечения, но и сделали обнаружение, диагностику и само лечение намного проще и удобнее, чем при использовании стоматологических инструментов предыдущих поколений.

Основные категории показаний по применению:

- Кариес
- Деформация зубов
- Изменение цвета зубов
- Сломанные зубы
- Замена или восстановление предыдущих реставрационных конструкций
- Неэстетичный внешний вид, пятна на зубах



4.11.2023

- Чрезмерно выступающие зубы
- Выравнивание с помощью патриц

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Меры предосторожности:

Обстоятельства, уменьшающие шансы на благоприятный исход операции (применять с осторожностью):

- Недостаточное количество или качество костной ткани, препятствующее стабильной фиксации изделия
- Нарушение васкуляризации
- Наличие инфекций в анамнезе
- Изъязвления в месте использования изделия или на участках проведения сеансов лучевой либо химиотерапии
- Психические, физические или неврологические заболевания, которые могут отрицательно повлиять на способность пациента соблюдать послеоперационный режим
- Данные изделия не следует использовать для пациентов с аллергией на конкретный применяемый материал, например, на нержавеющую сталь
- Кроме того, запрещается использовать инструменты не по прямому назначению
- Лучевая терапия, остеорадионекроз
- Зубы на участке злокачественной опухоли
- Тяжелый перикоронарит
- Острый дентоальвеолярный абсцесс

Показания/относительные противопоказания	Противопоказания
Тревожность от низкой до умеренной	Неспособность коммуницировать
Боязнь стоматологического лечения / боязнь укола иглой от легкой до умеренной	Значительные психические расстройства
Сильный рвотный рефлекс	Обструкция дыхательных путей
Пациенты с особыми потребностями (коммуникационные проблемы от легких до умеренных)	Необходимость сложных и длительных процедур
Прескооперативное поведение (например, у детей)	Серьезное системное заболевание, например, хроническое обструктивное



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

В редких случаях возможны аллергические реакции у пациентов на металлический сплав, что не является угрозой для безопасности здоровья пациента. В таком случае необходимо отказаться от использования. Продукция является 1-го класса потенциального риска применения медицинского изделия, поэтому вероятность побочных явлений ничтожна.

Применение строго по назначению производителя. Данные инструменты не предназначены для использования в бытовых целях

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальными потребителями стоматологических инструментов являются только квалифицированные практикующие стоматологи. Любые другие варианты применения могут быть опасными и строго запрещены. Инструменты могут использоваться только квалифицированным специалистом с целью вышеуказанного применения и при условии соблюдения: - действующих правил охраны труда; - текущих аварийно-профилактических мер; - инструкций по применению.

Целевая группа пациентов - взрослые и дети.

Осмотр:

Инструменты следует проверять, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании перед каждым использованием. Повреждения поверхности, например, царапины, трещины, зазубрины, вмятины и т.д., а также погнутые части инструментов указывают на то, что их нельзя использовать. Такие изделия следует отремонтировать или утилизировать согласно процедуре, установленной в лечебном учреждении. Запрещается использовать поврежденное изделие.

Область применения:

Мы производим наши инструменты в качестве стандартных операционных инструментов для использования в общей хирургии. Обученный персонал отвечает за выбор инструментов для применения в определенных целях или для использования в ходе операции. Он также отвечает за соответствующее обучение и достаточное информирование хирургического персонала, а также за наличие достаточного опыта использования инструментов.

Возможные побочные эффекты:

В большинстве случаев возможные осложнения не связаны напрямую с использованием инструментов. Скорее они связаны с неправильным выбором для пациента и недостаточной подготовкой.

Правила обращения:

Запрещается подвергать инструменты чрезмерной нагрузке путем скручивания или использования в качестве рычага, поскольку это может привести к повреждению или поломке частей инструмента.

Риски:

- (a) повреждение нервов, сосудов и тканей
- (b) кровотечение
- (c) инфицирование

Осложнения:

Как правило, осложнения возникают редко. Частота и тяжесть осложнений зависит от вида обследования. Кроме того, запрещается использовать инструменты не по прямому назначению.

Комбинирование с другими продуктами/инструментами:

Изделия, поставляемые компанией «Трувин Индастриз» (Truewin Industries), ни при каких обстоятельствах нельзя комбинировать с изделиями, компонентами и инструментами других производителей. Комбинирование с изделиями других производителей может негативно сказаться на результате операции и, таким образом, не допускается, поскольку используемые компоненты могут быть несовместимы друг с другом. Рекомендуется использовать только инструменты и принадлежности производства «Трувин Индастриз» (Truewin Industries).

Утилизация: Если инструменты больше не подлежат ремонту и обработке, их необходимо утилизировать в соответствии с процедурой лечебного учреждения.

Нестерильные многоразовые стоматологические хирургические инструменты из нержавеющей стали не требуют специального демонтажа или утилизации, поскольку они не содержат токсичных или опасных веществ; при утилизации медицинских изделий соблюдайте местные правила охраны труда и техники безопасности, а также нормативные требования.

Утилизация упаковки и оставшихся неиспользованных материалов должна осуществляться в соответствии с действующими нормами и регламентами местного законодательства как отходы, близкие по составу к твердым бытовым отходам, класс А.

Зеркала после применения имеют класс опасности В. Утилизация осуществляется согласно отдельному договору или гарантийным письмам, в соответствии с требованиями законодательства на момент утилизации.

Изделия необходимо обеззаразить, поместить в специальные стандартизированные пакеты для сбора отходов и установить на специальные тележки-стеллажи или уложить в контейнеры.

Материалы: нержавеющая сталь, используемая в производстве, соответствует стандартам ASTM F899 и EN ISO 7153-1:2016, которые рекомендуют этот материал для неактивных стоматологических хирургических инструментов.

Материалы, контактирующие с организмом человека: 1) Нержавеющая сталь марки AISI 410, производства фирмы «UGITECH» (Франция): щипцы стоматологические (Dental tooth Extracting Forceps); ручки для стоматологических зеркал (Dental Mirror Handle); пинцет для ватных тампонов и

перевязочных материалов (Cotton and Dressing Tweezers); стоматологические зонды (Dental Explorer); пародонтальные инструменты (Periodontal Instruments); инструменты для пломбирования (Filling Instruments); экскаваторы (Excavators); ретракторы (Retractors); зажимы (Clamps); щипцы (Forceps); иглодержатели (Needle Holders); коронкосниматели (Crown Remover); молотки костные (Bone Mallets); скейлеры (Scalars); шпатели для цемента (Cement Spatula); ручка скальпеля (Scalpel Handles); роторасширители (Mouth Gags)

2) Нержавеющая сталь марки AISI 420A, производства фирмы «UGITECH» (Франция) – рабочая часть; нержавеющая сталь марки AISI 304, производства фирмы «Bahru Stainless Sdn. Bhd.» (Малайзия) – ручка: элеваторы для корня (Elevators); элеваторы периостальные (Periosteals Elevators)

3) Нержавеющая сталь марки AISI 304, производства фирмы «UGITECH» (Франция): для НАБОРОВ: зеркала стоматологические (Dental Mouth Mirrors)

4) Нержавеющая сталь марки AISI 304, производства фирмы «Bahru Stainless Sdn. Bhd.» (Малайзия): лоток для скейлеров (Scalar Trays), лоток для инструментов (Instruments Trays).

5) Нержавеющая сталь марки AISI 420A, производства фирмы «UGITECH» (Франция): кюретки костные (Bone Curettes), ножницы (Scissors), кусачки костные (Bone Rongeurs), рашпили костные (Bone Files), остеотомы (Osteotomes), долота (Chisels), лезвие скальпеля (Scalpel Knives)

6) Латунь (Brass, сплав медно-цинковый) марки UNS C35300 Brass Rod Grade I., производства фирмы «Wah Brass Mills» (Пакистан): стоматологический шприц (Dental Syringes).

Инструкции по обработке изделий:

Процесс:	○ Очистка ○ Дезинфекция ○ Стерилизация в автоклаве (ISO 17665-1)
Предупреждения:	Инструменты поставляются нестерильными, и их необходимо очистить перед использованием; при необходимости также следует продезинфицировать и стерилизовать. Инструменты могут использоваться только лицами, обладающими необходимыми специальными знаниями и подготовкой. Также персонал должен уметь оценивать потенциальные риски и соответствующее воздействие.
Меры предосторожности:	Хирург и прочие лица, использующие изделия, несут ответственность в рамках своей сферы деятельности за надлежащее знание изделий на основе действующих технологических стандартов. Это гарантирует надлежащее использование изделия и предотвращает риски для здоровья и безопасности пациентов, пользователей или третьих лиц.
ГАРАНТИЯ:	Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям нормативно-технической документации, если пользователем соблюдаются условия транспортировки, хранения и эксплуатации! Гарантийный срок службы изделия составляет не менее 200 циклов. Гарантийный срок хранения изделия составляет 1 год с даты продажи. Производитель гарантирует отсутствие производственных дефектов. Компания «Трувин Индастриз» (Truewin Industries), будучи производителем изделий, исключает любые претензии по гарантийным обязательствам и не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб в результате: - Использования не по прямому назначению

	- Ненадлежащего использования, применения или обращения - Ненадлежащей подготовки и стерилизации - Ненадлежащего технического обслуживания и ремонта - Отсутствия ознакомления с инструкцией по применению
ВНИМАНИЕ!	Данное медицинское изделие должно использоваться в соответствии с инструкцией по эксплуатации. Производитель не несет ответственности за ошибки и повреждения, возникшие в результате неправильной эксплуатации.
Ограничения по повторной обработке:	Частая повторная обработка оказывает незначительное влияние на инструменты. Окончание срока службы изделия может определяться по внешнему виду и наличию повреждений в результате применения. Затем изделия необходимо утилизировать в соответствии с процедурой лечебного учреждения. Запрещается использовать поврежденные изделия.

Инструкция:	
Место применения:	Удалите загрязнения с поверхности одноразовой тканевой салфеткой / бумажным полотенцем. Рекомендуется повторно обработать инструменты как можно скорее после их использования. Непосредственно после использования их можно дезинфицировать вручную, чтобы снизить риск заражения для пользователя. Инструменты помещают в дезинфицирующий раствор. Убедитесь, что инструменты полностью погружены в дезинфицирующий раствор и что в растворе не образуются пузырьки воздуха. Следуйте инструкциям производителей дезинфицирующего раствора. Обработку следует производить только в предназначенных для этого помещениях / на специальных участках. Соблюдайте эффективные гигиенические меры в соответствии с местными нормами, правилами и распоряжениями медицинских учреждений.
Подготовка к удалению загрязнений:	Если инструменты можно разобрать, то перед их обработкой следует проделать тот же процесс.
Ручная очистка:	○ После использования инструментов немедленно очистите их снаружи мягкой тканью, губкой и подходящей мягкой дезинфицированной щеткой в чистящем растворе. ○ Чистящий раствор должен быть пригоден для очистки стальных изделий. ○ Приготовьте концентрацию чистящего раствора и опустите в него инструменты в точном соответствии со спецификациями производителя. ○ Чистящий раствор не должен пениться и должен подходить для ручной очистки. ○ Тщательно промойте инструменты с шарнирными и полыми отверстиями. ○ Всегда используйте мягкую щетку; запрещается использовать для очистки жесткую или щетинную щетку. ○ Выполняйте очистку щеткой и все другие действия по очистке, полностью погрузив изделие в раствор, чтобы избежать разбрызгивания загрязненной жидкости. ○ Извлеките инструменты из чистящего раствора. ○ Промойте изделие чистой проточной водой и тщательно просушите.



Ультразвуковая очистка:



- Меняйте чистящий раствор не реже одного раза в день или после заметного загрязнения раствора.
- Используйте ультразвуковой прибор, подходящий для медицинского использования
- Ванну для ультразвуковой очистки необходимо нагреть до температуры, рекомендованной производителями чистящих или дезинфицирующих растворов.
- Для достижения эффекта очистки обычно требуется температура от 40 °C до 50 °C.
- Поместите инструменты в проволочную корзину.
- Поместите инструменты в ванну для ультразвуковой очистки. Выдерживайте при частоте примерно 40 кГц в течение 5 минут.
- После ультразвуковой очистки инструменты необходимо промыть чистой проточной водой и высушить.
- Чистящие/дезинфицирующие растворы необходимо подготавливать в соответствии со спецификациями производителя.
- Следует избегать избыточной концентрации чистящего/дезинфицирующего раствора.
- Чистящий или дезинфицирующий раствор должен подходить для очистки стальных изделий.

Кроме того, необходимо соблюдать следующие требования:

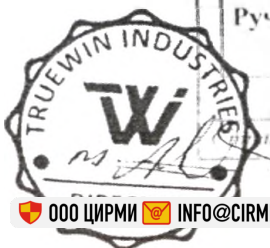
- Проволочная корзина ультразвукового прибора должна быть достаточно большой и глубокой, чтобы гарантировать полное погружение инструментов.
- Изделия должны быть полностью покрыты чистящим раствором.
- Используйте только проволочные корзины, которые не оказывают негативного влияния на результат очистки.
- Не перегружайте проволочную корзину.
- Заполните все шарнирные и полые пространства чистящим раствором без пузырьков воздуха.
- Извлеките инструменты из ультразвукового прибора.
- Продуйте все шарниры воздухом, чтобы удалить остатки жидкости.
- Меняйте чистящий раствор в ультразвуковой ванне не реже одного раза в день или чаще (при появлении видимых загрязнений).

Промывка:

- Поместите очищенные инструменты в раковину с чистой водопроводной водой. Используйте свежую водопроводную воду для каждого полоскания.
- Полностью и тщательно промойте водой все шарнирные инструменты.
- Тщательно промойте наружные поверхности инструментов водопроводной водой.
- Извлеките инструменты из воды.
- Продуйте все шарнирные инструменты воздухом, чтобы удалить остатки воды для промывки.

Ручная дезинфекция:

- Дезинфицирующий раствор должен подходить для дезинфекции стальных изделий.
- Поместите очищенные инструменты в ванну с дезинфицирующим раствором.
- Заполните все шарнирные и полые пространства дезинфицирующим раствором без пузырьков воздуха.
- Накройте ванну крышкой.
- Приготовьте концентрацию дезинфицирующего раствора и опустите в него инструменты в соответствии со



издание 2019 г. 25

4.11.2023

Копия приложен документ

	спецификациями производителя. ○ Наденьте чистые одноразовые перчатки и извлеките инструменты из дезинфицирующего раствора.
Автоматическая очистка и дезинфекция:	Если есть возможность очистить инструменты с помощью прибора, это предпочтительнее ручной очистки, поскольку таким образом можно достичь максимальных результатов стандартизированного процесса. ○ Чистящий/дезинфицирующий раствор должен подходить для стальных изделий. ○ Чистящий раствор не должен пениться. ○ Корзина или погружной резервуар прибора должны быть покрыты свинцом в соответствии со спецификацией производителя. ○ Инструменты следует размещать таким образом, чтобы полностью и тщательно промыть шарнирные и полые пространства. ○ Необходимо учитывать особенности модели изделия.
Автоматическая дезинфекция:	○ Закройте прибор, выберите программу и нажмите звездочку. ○ После завершения программы проверьте, были ли выполнены все этапы программы и все контрольные параметры. ○ Откройте прибор для очистки/дезинфекции. Протрите руки или наденьте чистые одноразовые перчатки. Извлеките инструменты. ○ Высушите шарнирные и полые пространства сжатым воздухом. При необходимости просушите инструменты безворсовой тканью.
Нейтрализация / Полоскание в прозрачной жидкости:	○ Поместите продезинфицированные инструменты в раковину/ванну с микробиологически чистой/стерильной водой. Используйте свежую воду для каждого инструмента. ○ Тщательно промойте водой наружные поверхности инструментов, все шарнирные и полые пространства, чтобы удалить остатки дезинфицирующего средства. ○ Извлеките инструменты из воды.
Сушка и проверка функциональности:	○ Высушите наружные поверхности безворсовой тканью и сжатым воздухом. ○ Тщательно высушите все шарнирные и полые пространства сжатым воздухом. ○ Проверьте инструменты, чтобы убедиться в их правильном функционировании.
Проверка, техническое обслуживание:	Разберите поврежденные инструменты (если это возможно) и отправьте в ремонт. Перед отправкой в ремонтную службу крайне важно стерилизовать инструменты.



Упаковка:

(Полный комплект):



Перед стерилизацией инструменты необходимо упаковать в подходящий контейнер или подходящую стерилизационную упаковку (EN 868, часть: 1-10). Упаковка должна быть достаточно большой, чтобы ее герметичность не пострадала от воздействия. Используйте индикатор стерилизации для упаковки и запишите на упаковке дату стерилизации и дату истечения срока годности изделия. Помещайте в стерилизатор только полностью сухие инструменты, чтобы предотвратить отложение известкового налета и/или появление пятен от воды.

Разложите очищенные и продезинфицированные инструменты в лотки для стерилизации и упакуйте их в одноразовую упаковку для стерилизации (одинарную и двойную упаковку) и/или контейнеры для стерилизации, отвечающие следующим требованиям:

- Соответствие стандартам DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 и EN 868-2 до -10.
- Достаточная защита инструментов или стерилизационной упаковки от механических повреждений.

Регулярное техническое обслуживание в соответствии с требованиями производителя.

- Соответствие стандартам DIN EN 868 / ANSI AAMI ISO 11607

Упаковка для инструментов:

Ручка зеркала (Handle), кюретка (Curettes), пилы костные (Bone Files), шпатели для цемента (Cement Spatulas), долота (Chisels) и остеотомы (Osteotomes), пинцет для ватных тампонов и перевязочных материалов (Cotton & Dressing Tweezers), экскаватор (Excavator), инструменты для пломбирования пластмассовыми пломбами (Plastic Filling Instruments), пародонтальные инструменты (Periodontal Instruments), элеваторы периостальные (Periosteal Elevators), зонд стоматологический (Dental Explorers), скейлеры (Scalar), ручка скальпеля (Scalpel Handle), скальпель (Knives), коронкосниматель (Crown Removers)

Имеют первичную упаковку - мягкий чехол из ПВХ.

Упаковка для инструментов:

Зеркало стоматологическое (Mouth Mirrors), щипцы для удаления зубов (Extracting Forceps), молоток костный (Bone Mallets), кусачка костная (Bone Rongeur), зажим (Clamp), щипцы Forceps), ротаторы (Mouth Gags), иглодержатели (Needle Holders), ретракторы (Retractors), элеваторы (Elevators), ножницы (Scissors), шприц картриджный стоматологический (Dental Cartridge Syringe), лоток для инструментов (Instruments Tray), лоток для скейлеров (Scalars Tray)

Имеют первичную упаковку - полистиленовый (ПЭ) пакетафутляр.

Вторичная упаковка - Инструменты в первичной упаковке помещаются в небольшие картонные коробки, а затем в картонную коробку из гофрированной бумаги (транспортная упаковка).

Комплект поставки: инструменты в первичной упаковке с инструкцией по применению в картонной коробке.

Стерилизация:	<i>Рекомендуемый способ стерилизации:</i>	Стерилизация в автоклаве насыщенным паром с фракционированным вакуумом (ISO 17665-1)
	<i>Рекомендуемая температура:</i>	134 °C (погрешность 1°, ± 1 мин)
	<i>Рекомендуемое давление:</i>	3 бар
	<i>Продолжительность:</i>	≥18 мин
	<i>Время сушки:</i>	≥15 мин
Условия хранения и транспортировки:	Чтобы изделие оставалось чистым, сухим и готовым к работе, храните упакованное изделие в сухом месте при умеренных условиях в соответствии с рекомендациями лечебного учреждения. Температура хранения от 2 до 25 °C. Другие особые требования к хранению отсутствуют. Кроме того, установлено, что кратковременные (до 2-х недель) отклонения от рекомендуемого температурного режима не оказывают существенного влияния на характеристики изделия. В связи с этим допускаются кратковременные отклонения от температурного режима при хранении (например, при отключении электроэнергии) и перевозке изделий без кондиционера. Относительная влажность составляет до 80 % при температуре 25 °C. Атмосферное давление должно составлять 106,7 кПа. Хранить вдали от источников влаги. Соблюдайте осторожность, изделия хрупкие. Опасные материалы отсутствуют. Особых требований к транспортировке нет. Транспортировка инструментов допускается только в сухом состоянии, поскольку при транспортировке во влажных условиях повышается риск коррозии.	
Условия эксплуатации:	Специальные требования к условиям эксплуатации не предъявляются. Изделие используется в медицинских и лечебно-профилактических учреждениях. Рабочая температура составляет от 10 до 35 °C при относительной влажности до 80 % и температуре 25 °C. Атмосферное давление: 84,0 - 106,7 кПа. Обработка инструментов для повторного использования не оказывает большого негативного влияния на их производительность (при условии соблюдения правил и рекомендаций по обработке).	
Срок службы:	Окончание срока службы изделия 5 лет. Гарантийный срок 1 год. Для повторного использования ограничения степенью износа или поломки, поэтому необходимо контролировать эти параметры перед процессом очистки	
Возможность повторного использования:	При соответствующем тщательном подходе и при условии, что инструменты не повреждены и полностью сохранили функциональность, их можно снова подготовить и использовать повторно. Срок службы ограничивается вследствие повреждений и естественного износа; после подготовки эти изделия необходимо отделить от	

	остальных. Для повторного использования ограничения степенью износа или поломки, поэтому необходимо контролировать эти параметры перед процессом очистки «Трувин Индастриз» (Truwin Industries) не определяет максимальное количество циклов применения или подготовки многоразовых инструментов. Срок службы изделия зависит от многих факторов, в том числе от типа и продолжительность использования, а также обращения, хранения и транспортировки инструментов. Тщательный осмотр и функциональная проверка перед следующим использованием - лучший способ обнаружить и отсортировать неисправные инструменты. Следует отметить, что биологическая совместимость инструментов также не может быть обеспечена из-за накопления остатков моющих средств. Это происходит вследствие несоблюдения обязательств пользователем. Мы не несем ответственности за несоблюдение этих указаний.
Проверка и исследование перед повторным применением:	Перед каждым использованием инструменты необходимо тщательно проверить на наличие повреждений, таких как разломы, трещины или деформации, а также проверить их эксплуатационную надежность. Особое внимание следует уделить режущим краям, наконечникам, соединениям, замкам, ключам-трешоткам и всем подвижным деталям. При обнаружении износа, коррозии, деформации, пор или других повреждений пользование инструментом необходимо немедленно прекратить. Сплав в составе инструментов из нержавеющей стали обычно образует пассивную пленку в виде защитного покрытия. Однако эта пленка плохо защищает от химического воздействия ионами хлора, агрессивными средами и жидкостями. Таким образом, не только производители прилагают усилия, выбирая надлежащие материалы и подвергая их тщательной обработке, но и пользователь вносит большой вклад, обеспечивая соответствующую обработку инструментов и надлежащий и регулярный уход за ними.
Технические характеристики инструментов (пример)	Шероховатость: зеркало Ra 0,05, остальные детали Ra 0,2. Требования к поверхности согласно ГОСТ ISO 9873-2011. Корпус головки зеркала должен иметь формованный обод без видимых острых краев, зубцов и других неровностей. Обод должен находиться ниже уровня видимой поверхности стекла. Ручка зеркала: все внешние поверхности ручки не должны иметь видимых дефектов и следов коррозии. Размер метрической резьбы соединения между стержнем и рукояткой должен составлять M2,5 в соответствии со стандартом ISO 724. Длина резьбового соединения должна соответствовать показанной на рисунке.
Прочность:	В соответствии со стандартом DIN 58298 Минимальный предел прочности при растяжении через соединение рабочих частей = 586/650 Н Единицей измерения массы является грамм, допуск +10 г.
Возврат продукции:	Любой возврат продукции разрешен только после выполнения видимой дезинфекции/стерилизации (наличие соответствующей упаковки с индикатором стерилизации, сертификат обеззараживания и т.д.). Необходимо соблюдать соответствующие санитарно-гигиенические правила и нормативные акты компании.

Стандарты - Ссылочные документы:

AKI¹ - Руководство по надлежащему техническому обслуживанию инструментов
AKI² - Рекомендации: «Санитарно-гигиенические требования при подготовке медицинских изделий»
DIN EN 285 Большие паровые стерилизаторы
DIN EN 13060 Стерилизаторы небольшие паровые
DIN EN ISO 15885-1-3 Мойки-дезинфекторы
DIN EN ISO ANSI AAMI ISO 11607 и EN 868-2 до -10 Упаковочные материалы
DIN EN ISO 17664/ ANSI AAMI ST81 Стерилизация – Информация производителя
DIN EN ISO 17665-1 Процесс стерилизации – Влажный жар
AKI¹: Подготовка инструментов рабочей группы
²RKI: Институт Роберта Коха

Внимание!

Если инструменты используются для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба или ВИЧ-инфекцией, мы отказываемся брать на себя ответственность в случае повторного использования таких инструментов.

Мы не даем никаких гарантий относительно того, подходят ли изделия для конкретной операции. Это должен определить сам пользователь.

Мы не несем никакой ответственности за случайный или возникший в результате вышеописанной ситуации ущерб.

«Трувин Индастриз» (Truewin Industries) не несет никакой ответственности, если будут получены доказательства нарушения требований данной инструкции по применению

Контактная информация:

«Трувин Индастриз» (Truewin Industries), Рорас Роуд, Нью-Миана-Пура, Сялкот - Пакистан (Roras Road, New Miana Pura, Sialkot - Pakistan), тел.: +92 (0) 52 3251044
Эл. почта: info@truewin.com.pk / truewin786@gmail.com Интернет: www.truewin.com.pk

Информация об организации - уполномоченном представителе в России:
Компания ООО «Медмаркет Групп», юридический адрес: 295006, РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ, РЕСПУБЛИКА КРЫМ, Г. СИМФЕРОПОЛЬ, ДОЛГОРУКОВСКАЯ УЛИЦА, ДОМ 36.
+7(918) 279 98 66, s.nekoz@medmarketgroup.ru



4.11.2023

Текст документа составлен на русском языке

Перевод печатей в документе:

/Круглая печать (повторяется в документе 25 раз):
«ТРУВИН ИНДАСТРИЗ» (TRUEWIN INDUSTRIES) * ТиДаблью (TW) * Директор/
/подпись/

/Круглая печать (повторяется в документе 25 раз):
НОТАРИУС * М. Анвар (M. Anwar) * Магистр гуманитарных наук, доктор правоведения (по
гражданским делам) (MA LLD (Pb)) * АДВОКАТ * ВЫСОКИЙ СУД * СИАЛКОТ-ПАКИСТАН
(SIALKOT-PAKISTAN)/
4.11.2023
/подпись/

/Круглая рифленая печать (повторяется в документе 25 раз):
НОТАРИУС * М. АНВАР (M. ANWAR) * АДВОКАТ * СИАЛКОТ-ПАКИСТАН (SIALKOT-
PAKISTAN)/



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую о подлинности подписи переводчика Юдиным Юрием Константиновичем.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 35-1992

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 26 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

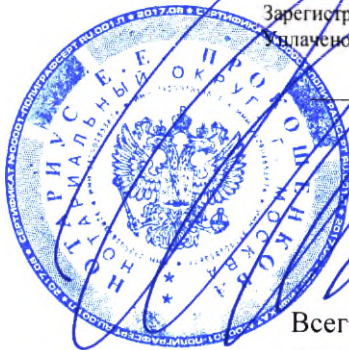
Восьмого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 35-1993

Уплачено за совершение нотариального действия: 3700 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 26 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова