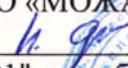


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МОЖАЙСКИЙ МИЗ»


Н.В.Фотиев
"01" сентября 2023 г.



Инструкция по применению

Ложки оттисковые стоматологические металлические по ТУ 9434-138-07613473-2002

Изготовитель: АО «Можайский медико-инструментальный завод», Россия

2021

Настоящая инструкция применима к медицинскому изделию Ложки оттисковые стоматологические металлические по ТУ 9434-138-07613473-2002 в исполнении:

1. Ложка оттисковая стоматологическая металлическая для нижней челюсти ЛОС-Н-«ММИЗ»:
 - №1: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №2: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №3: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №8: с перфорацией, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №9: гладкая.
2. Ложка оттисковая стоматологическая металлическая для верхней челюсти ЛОС-В-«ММИЗ»:
 - №1: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №2: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №3: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №8: с перфорацией, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №9: гладкая.
3. Ложка оттисковая стоматологическая металлическая коронковая ЛОС-«ММИЗ»:
 - №4: с перфорацией, гладкая без перфорации, сетчатая;
 - №5: с перфорацией, гладкая без перфорации, сетчатая;
 - №6: контурная;
 - №7: сегментная.

Описание изделия

Ложки оттисковые стоматологические металлические по ТУ 9434-138-07613473-2002 в исполнении(далее- ложки) - это оттисковые формы многоразового применения из нержавеющей стали для применения в стоматологии.

Назначение

Ложки предназначены для получения анатомических оттисков (слепков) с челюстей при лечении, восстановлении и реставрации зубов.

Область применения:

Стоматология. Исключительно для профессионального применения.

Технические характеристики

N п/п	Наименование			Габаритные размеры, мм (длина/ширина/высота)	Масса, кг не более
1.	Ложка оттисковая стоматологическа я металлическая для нижней челюсти ЛОС- Н-«ММИЗ»	№1	с перфорацией	95(±3)х73(±2,5)х40(±5)	0,050
			с увеличенным бортом	95(±3)х73(±2,5)х44(±5)	
			гладкая без перфорации	95(±3)х73(±2,5)х40(±5)	
			сетчатая	95(±3)х73(±2,5)х40(±5)	
			половина левая	95(±3)х36(±2,5)х40(±5)	
			половина правая	95(±3)х36(±2,5)х40(±5)	
		№2	с перфорацией	100(±3)х76(±2,5)х40(±5)	
			с увеличенным бортом	100(±3)х76(±2,5)х44(±5)	
			гладкая без перфорации	100(±3)х76(±2,5)х40(±5)	
			сетчатая	100(±3)х76(±2,5)х40(±5)	
			половина левая	100(±3)х38(±2,5)х40(±5)	
			половина правая	100(±3)х38(±2,5)х40(±5)	
		№3	с перфорацией	102(±3)х82(±2,5)х40(±5)	
			с увеличенным бортом	102(±3)х82(±2,5)х44(±5)	
			гладкая без перфорации	102(±3)х82(±2,5)х40(±5)	

N п/п	Наименование		Габаритные размеры, мм (длина/ширина/высота)	Масса, кг не более		
			сетчатая	102(±3)х82(±2,5)х40(±5)		
			половина левая	102(±3)х41(±2,5)х40(±5)		
			половина правая	102(±3)х41(±2,5)х40(±5)		
		№8	с перфорацией	92(±3)х69(±2,5)х40(±5)		
			гладкая без перфорации	92(±3)х69(±2,5)х40(±5)		
			сетчатая	92(±3)х69(±2,5)х40(±5)		
			половина левая	92(±3)х34(±2,5)х40(±5)		
			половина правая	92(±3)х34(±2,5)х40(±5)		
			№9	гладкая		94(±3)х73(±2,5)х38(±5)
				с перфорацией		95(±3)х65(±2,5)х40(±5)
2.	Ложка оттискная стоматологическа я металлическая для верхней челюсти ЛОС- В-«ММИЗ»	№1	с увеличенным бортом	95(±3)х65(±2,5)х44(±5)	0,055	
			гладкая без перфорации	95(±3)х65(±2,5)х40(±5)		
			сетчатая	95(±3)х65(±2,5)х40(±5)		
			половина левая	95(±3)х32(±2,5)х40(±5)		
			половина правая	95(±3)х32(±2,5)х40(±5)		
			№2	с перфорацией		98(±3)х72(±2,5)х40(±5)
		с увеличенным бортом		98(±3)х72(±2,5)х44(±5)		
		гладкая без перфорации		98(±3)х72(±2,5)х40(±5)		
		сетчатая		98(±3)х72(±2,5)х40(±5)		
		половина левая		98(±3)х36(±2,5)х40(±5)		
		половина правая		98(±3)х36(±2,5)х40(±5)		
		№3	с перфорацией	105(±3)х75(±2,5)х40(±5)		
			с увеличенным бортом	105(±3)х75(±2,5)х44(±5)		
			гладкая без перфорации	105(±3)х75(±2,5)х40(±5)		
			сетчатая	105(±3)х75(±2,5)х40(±5)		
			половина левая	105(±3)х37(±2,5)х40(±5)		
			половина правая	105(±3)х37(±2,5)х40(±5)		
		№8	с перфорацией	92(±3)х63(±2,5)х40(±5)		
			гладкая без перфорации	92(±3)х63(±2,5)х40(±5)		
			сетчатая	92(±3)х63(±2,5)х40(±5)		
			половина левая	92(±3)х31(±2,5)х40(±5)		
			половина правая	92(±3)х31(±2,5)х40(±5)		
		№9	гладкая	90(±3)х68(±1,5)х45(±5)		
3.	Ложка оттискная стоматологическа я металлическая коронковая ЛОС-«ММИЗ»	№4	с перфорацией	75(±3)х44(±2,5)х22(±3)	0,025	
			гладкая без перфорации	75(±3)х44(±2,5)х22(±3)		
			сетчатая	75(±3)х44(±2,5)х22(±3)		
		№5	с перфорацией	75(±3)х44(±2,5)х40(±5)	0,035	
			гладкая без перфорации	75(±3)х44(±2,5)х40(±5)		
			сетчатая	75(±3)х44(±2,5)х40(±5)		
		№6	контурная	120(±3)х18(±1,5)х50(±5)	0,020	
№7	сегментная	100(±3)х76(±2,5)х40(±5)	0,060			

Маркировка ложек

N п/п	Наименование			Маркировка ложки
1.	Ложка оттискная стоматологическая металлическая для нижней челюсти ЛОС-Н-«ММИЗ»	№1	с перфорацией	H1
			с увеличенным бортом	H1-У
			гладкая без перфорации	H1-Г
			сетчатая	H1-С
			половина левая	H1-1\2Л
			половина правая	H1-1\2П
		№2	с перфорацией	H2
			с увеличенным бортом	H2-У
			гладкая без перфорации	H2-Г
			сетчатая	H2-С
			половина левая	H2-1\2Л
			половина правая	H2-1\2П

N п/п	Наименование	Маркировка ложки
		№3 с перфорацией НЗ
		с увеличенным бортом НЗ-У
		гладкая без перфорации НЗ-Г
		сетчатая НЗ-С
		половина левая НЗ-1\2Л
		половина правая НЗ-1\2П
		№8 с перфорацией Н8
		гладкая без перфорации Н8-Г
		сетчатая Н8-С
		половина левая Н8-1\2Л
		половина правая Н8-1\2П
		№9 гладкая Н9-Г
2.	Ложка оттискная стоматологическая металлическая для верхней челюсти ЛОС-В-«ММИЗ»	№1 с перфорацией В1
		с увеличенным бортом В1-У
		гладкая без перфорации В1-Г
		сетчатая В1-С
		половина левая В1-1\2Л
		половина правая В1-1\2П
		№2 с перфорацией В2
		с увеличенным бортом В2-У
		гладкая без перфорации В2-Г
		сетчатая В2-С
		половина левая В2-1\2Л
		половина правая В2-1\2П
		№3 с перфорацией В3
		с увеличенным бортом В3-У
		гладкая без перфорации В3-Г
		сетчатая В3-С
		половина левая В3-1\2Л
		половина правая В3-1\2П
		№8 с перфорацией В8
		гладкая без перфорации В8-Г
		сетчатая В8-С
		половина левая В8-1\2Л
		половина правая В8-1\2П
		№9 гладкая В9-Г
3.	Ложка оттискная стоматологическая металлическая коронковая ЛОС-«ММИЗ»	№4 с перфорацией К4
		гладкая без перфорацией К4-Г
		сетчатая К4-С
		№5 с перфорацией К5
		гладкая без перфорации К5-Г
		сетчатая К5-С
		№6 контурная К6
	№7 сегментная К7	

Показания к применению

Ложки предназначены для применения со следующими оттискными материалами:

- эластомерные оттисковые массы средней, высокой и очень высокой(пастообразной) степени вязкости;
- альгинатные слепочные массы.

Ложки применяются для типов оттисков:

- все виды предварительных и высокоточных оттисков;
- оттиски для изготовления временных реставраций;
- оттиски для противоположных челюстей;
- снятие оттисков для изготовления окклюзионных шин.

Рекомендуется применение адгезива.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

Побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Предупреждения и меры предосторожности

Для данного медицинского изделия не требуется особых мер предосторожности.

Порядок применения

Подготовительный этап. Выбор ложки подходящего размера:

- выберите ложку и проверьте, соответствует ли ее размер ротовой полости пациента;
- между стенкой ложки и зубным рядом должно быть достаточно места для того, чтобы гарантировать отсутствие постоянной деформации при удалении ложки с зубного ряда;
- ложка оснащена ограничителями с тыльной стороны, поэтому использование дополнительных средств для предотвращения переполнения оттисковой массой не требуется.

Снятие оттиска

В ходе введения ложек в полость рта пациента зачастую образуются пустоты, связанные с текучестью материала. Эти пустоты впоследствии становятся видны в модели.

Форма оттисковой ложки с небной и язычной стороны при введении ложки в ротовую полость пациента в ходе снятия оттиска способствует снижению количества связанных с текучестью пустот.

Для того чтобы воспользоваться этим эффектом ложка должна быть заполнена оттискным материалом полностью, вплоть до ограничительной кромки. Ложка для верхней челюсти имеет небную борозду, предназначенную для удаления находящегося в ложке избыточного оттискного материала. Эта борозда предотвращает вытекание избыточного оттискного материала в глотку пациента и позволяет избежать рвотного рефлекса.

- Полностью заполните ложку оттискным материалом до ограничительной кромки.
- Медленно введите ложку параллельно осям зубов.
- Дайте затвердеть оттискному материалу.
- Извлеките ложку из полости рта.
- Очистите ложку и тщательно просушите потоком воздуха.

Дезинфекция оттиска

- Поместите оттиск в дезинфицирующий раствор.

Дезинфицирующий раствор должен действовать в течение рекомендованного производителем периода времени в соответствии с Инструкцией по применению дезинфицирующего средства.

- После дезинфекции промойте оттиск под проточной водой в течение примерно 10- 15 секунд.

Дезинфекция

Перед повторным применением необходимо провести дезинфекцию ложек физическим методом- обработать сухим горячим воздухом при температуре $120\pm 3^{\circ}\text{C}$ в течение 45 мин.

Условия транспортирования и хранения

Транспортироваться и храниться ложки должны при температуре от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не более 80% при $+25^{\circ}\text{C}$. Воздух помещениях не должен содержать коррозионно- активных примесей. Значения давления не регламентируются.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта.

Условия эксплуатации

Допустимый диапазон температуры эксплуатации составляет от $+5$ до $+35^{\circ}\text{C}$.

Допустимая относительная влажность составляет не более 80% при $+25^{\circ}\text{C}$.

Значения давления не регламентируются.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Гарантия

Производитель гарантирует соответствие ложек требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и условий эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации ложек 2 года со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения ложек составляет 2 года. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Утилизация

По истечению срока годности, перед утилизацией ложки должны пройти дезинфекцию сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$ в течение 45 мин. или химическим способом путем полного погружения в 3-х процентный раствор хлорамина при температуре не менее 18°C , в течение 60 ± 5 мин.

После дезинфекции ложки подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса «А».

Применимые государственные стандарты.

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003, СанПиНом 2.1.3684-21.

Символы, используемые на упаковках

При маркировке изделия и упаковки используются нижеуказанные сведения и символы:



Название и адрес производителя



Дата производства



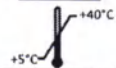
Использовать до



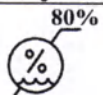
Обратитесь к инструкции!



Номер лота (код партии)



Диапазон температуры хранения



Диапазон влажности хранения

Наименование и адрес завода - изготовителя

Изготовитель: АО «Можайский МИЗ»

Адрес изготовителя:

143220, Московская область, г. Можайск, п. Медико-инструментального завода

Телефон: 8 (49638) 47-050

Сайт производителя: www.mmiz.ru

Адрес для корреспонденции: mmiz@mmiz.ru

