

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Микрохирургические

инструменты"

Э.А.Минимуллин

04.04.2014 г.



Инструкция по применению
(Этикетка)

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ УСТАНОВКИ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ №6.

МИКРОХИРУРГИЧЕСКИЙ.

А-0012.3.730.0012 ЭТ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №6. Микрохирургический» - стоматологическая хирургия: выполнения комплекса работ по имплантации (протезированию).

Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №6. Микрохирургический» (далее – набор инструментов) определяется назначением каждого инструмента, входящего в состав набора и указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Функциональное назначение инструмента
1	2	3
Зеркало стоматологическое	N-0018.01	Для обследования зубов, кариозных полостей, осмотра слизистой оболочки полости рта, оттягивания щек, губ, отодвигания языка.
Отсос малый	C-0094.01	Для отсасывания слюны и другой жидкости из полости рта пациента в процессе операции.
Зонд двусторонний №1	P-0034	Для обследования и диагностики ротовой полости, кариозных полостей. Определения твердости ткани зуба, глубины десневого кармана в процессе лечения, для чего на рабочей части зонда имеются риски
Пинцет микрохирургический с зубьями прямой	F-0879.03	Для захвата и удержания тканей при хирургических стоматологических операциях.
Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый по радиусу	F-0879.05	Для захвата и удержания тканей при хирургических стоматологических операциях.
Цанговая ручка	N-0019	Для закрепления микролезвия (скальпеля) и выполнения надрезов на десне при микрохирургических операциях в процессе пластики десны.
Распатор-пика (нож)	K-0130	Для отделения тканей надкостницы от кости при челюстно-лицевых микрохирургических операциях.
Ножницы микрохирургические остроконечные прямые	S-0313.02	Для разрезания мягких тканей при выполнении хирургических стоматологических операций.
Ножницы микрохирургические остроконечные изогнутые	S-0313.03	Для разрезания мягких тканей при выполнении хирургических стоматологических операций.
Иглодержатель микрохирургический	H-0302.03	Для захвата, удержания микроигл и шовного материала и манипуляций при выполнении хирургических стоматологических операций.

A-0012.3.730.012 ЭТ

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Разраб.	Винокурова			4.04.14
Проверил	Шамсетдинов			4.04.14
Утвердил	Минимуллин			4.04.14

Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №6
Микрохирургический.
Инструкция по применению (Этикетка)

Лит	Лист	Листов
A	2	6
ООО "Микрохирургические инструменты"		

Продолжение таблицы 1

1	2	3
Элеватор-шпатель (штопфер) двусторонний	T-0100	Для транспортировки, подачи и утрамбовки искусственной кости при операциях синус-лифтинга.
Микрочашка	W-0032	Для замешивания материалов
Бокс-подставка для 4-х инструментов	Q-0023.01	Для установки и хранения 4-х инструментов (фрез, трепанов).
Трепан ø 5 мм.	K-0134	Для создания подхода к верхней части кости через мягкую ткань при выполнении хирургических стоматологических операций по установке зубных имплантатов. При создании подхода проводится иссечение слизистой-надкостного лоскута
Трепан ø 4 мм.	K-0134.01	
Трепан ø 3 мм.	K-0134.02	
Коробка-укладка	G-0025	Для укладывания и стерилизации инструментов, входящих в набор.

1.2 Область применения – стоматология.

Набор инструментов предназначен для применения в специализированных стоматологических клиниках.

1.3 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

1.4 Габаритные размеры набора инструментов указаны на рисунке.

1.5 Масса набора инструментов не более 0,950 кг.

1.6 Пинцеты, иглодержатель изготавливаются из титанового сплава и имеют цветное анодно-окисное покрытие.

Ножницы микрохирургические, отсос, микрочашка, трепаны, головка зеркала, рабочие части зонда, цанговой ручки, распатора-пики и элеватора-шпателя изготавливаются из нержавеющей сталей.

Ручки инструментов изготавливаются из титанового сплава или из нержавеющей стали. Ручки из титанового сплава имеют цветное анодно-окисное покрытие.

Бокс-подставка для 4-х инструментов изготавливается из нержавеющей стали и фторопласта.

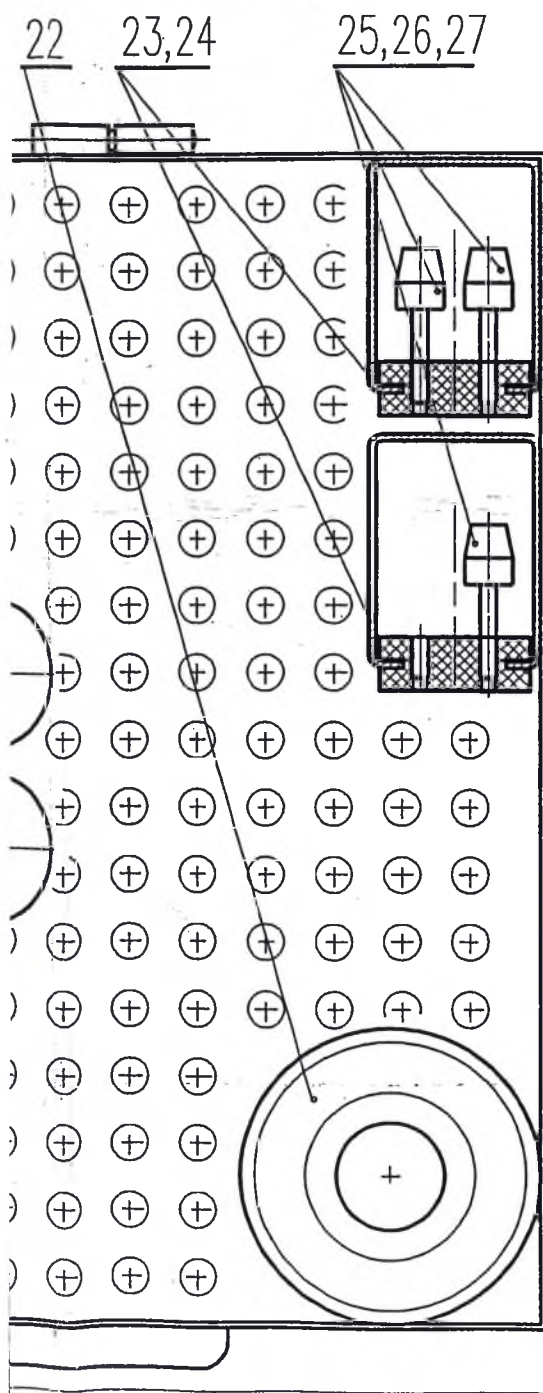
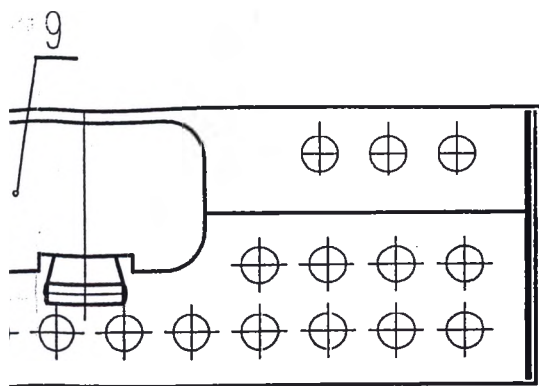
Коробка-укладка изготавливается из титанового сплава.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки набора инструментов указан в таблице 2.

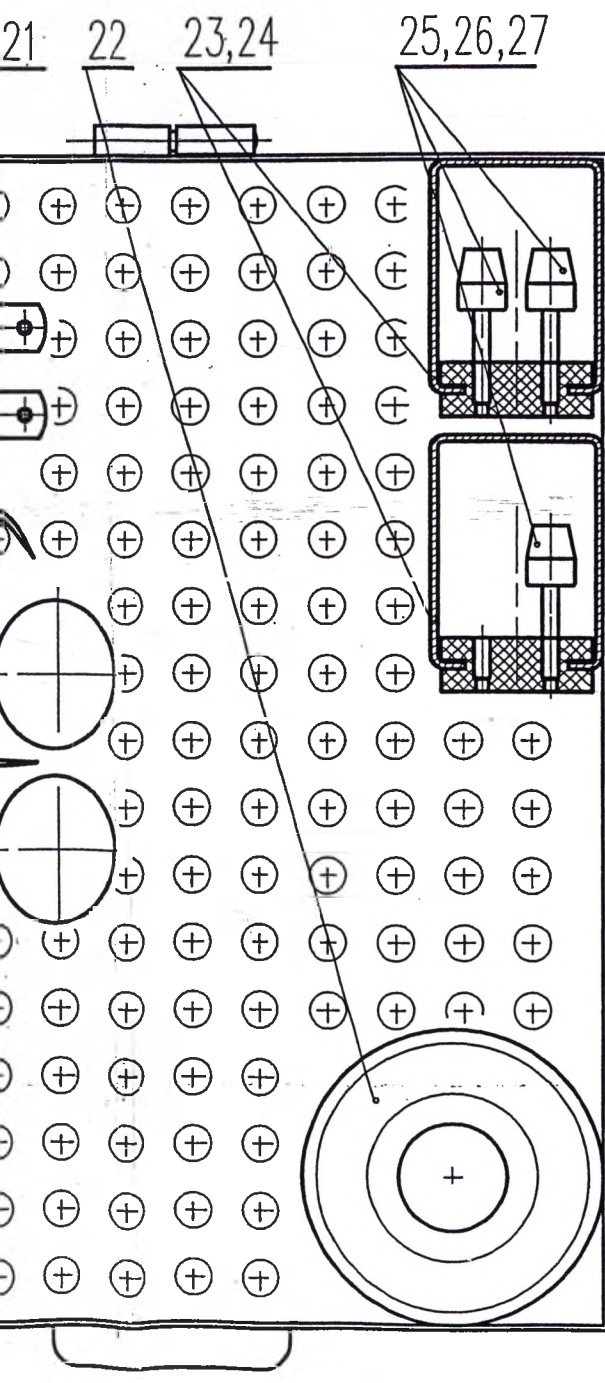
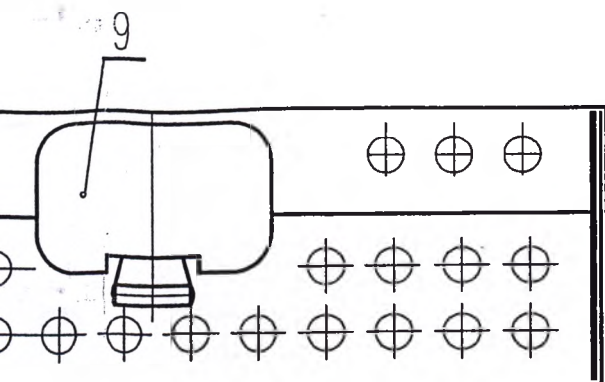
Таблица 2

Наименование	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Количество, шт.
1	2	3
1. Отсос малый	C-0094.01	1
2. Зеркало стоматологическое	N-0018.01	2
3. Зонд двусторонний №1	P-0034	1
4. Пинцет микрохирургический с зубьями прямой	F-0879.03	1
5. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый по радиусу	F-0879.05	1
6. Цанговая ручка	N-0019	1
7. Распатор-пики (нож)	K-0130	1
8. Ножницы микрохирургические остроконечные прямые	S-0313.02	1
9. Ножницы микрохирургические остроконечные изогнутые	S-0313.03	1
10. Иглодержатель микрохирургический	H-0302.03	1



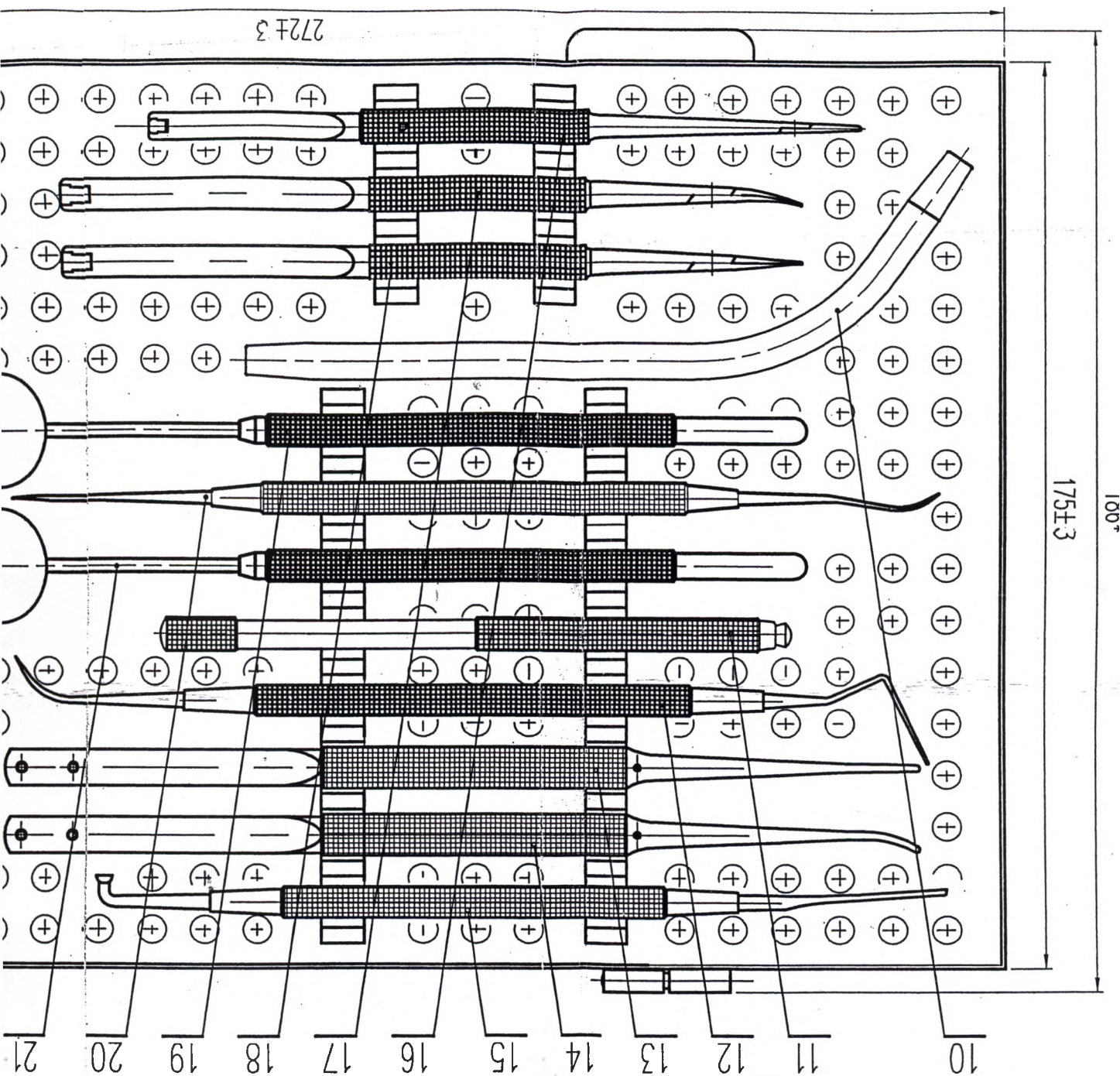
* Размеры для справок

1. Корпус
2. Крышка
- 3, 9. Замок
- 4, 5, 7, 8 Подставка
6. Прижим
10. Отсос малый С-0094.01
11. Цанговая ручка Н-0019
12. Зонд двусторонний Р-0034
13. Пинцет микрохирургический с зубьями прямой F-0879.03
14. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый по радиусу F-0879.05
15. Элеватор-шпатель (шпонфер) двусторонний Т-0100
16. Иглодержатель Н-0302.03
17. Ножницы микрохирургические остроконечные изогнутые S-0313.03
18. Ножницы микрохирургические остроконечные прямые S-0313.02
- 19, 21. Зеркало стоматологическое Н-0018.01
20. Распатор-пика (нож) К-0130
22. Микрочашка W-0032
- 23, 24. Бокс-подставка для 4-х инструментов Q-0023.01
25. Трепан $\varnothing 3$ мм К-0134
26. Трепан $\varnothing 4$ мм К-0134.01
27. Трепан $\varnothing 5$ мм К-0134.02

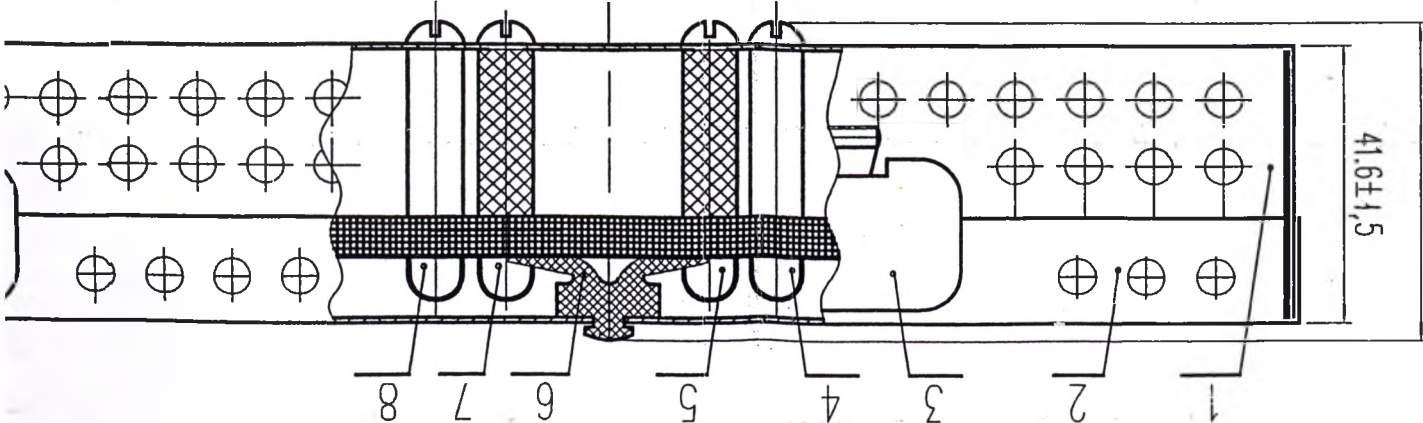


* Размеры для справок

1. Корпус
2. Крышка
- 3, 9. Замок
- 4, 5, 7, 8 Подставка
6. Прижим
10. Отсос малый С-0094.01
11. Цанговая ручка Н-0019
12. Зонд двусторонний Р-0034
13. Пинцет микрохирургический с зубьями прямой F-0879.03
14. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый по радиусу F-0879.05
15. Элеватор-шпатель (шпонфер) двусторонний Т-0100
16. Иглодержатель Н-0302.03
17. Ножницы микрохирургические остроконечные изогнутые S-0313.03
18. Ножницы микрохирургические остроконечные прямые S-0313.02
- 19, 21. Зеркало стоматологическое Н-0018.01
20. Распатор-пика (нож) К-0130
22. Микрочашка W-0032
- 23, 24. Бокс-подставка для 4-х инструментов Q-0023.01
25. Трепан $\varnothing 3$ мм К-0134
26. Трепан $\varnothing 4$ мм К-0134.01
27. Трепан $\varnothing 5$ мм К-0134.02



Крышка поз. 2, зашпунные трубки и пакеты не показаны



Продолжение таблицы 2

1	2	3
11. Элеватор-шпатель (штопфер) двусторонний	T-0100	1
12. Микрочашка	W-0032	1
13. Бокс-подставка для 4-х инструментов	Q-0023.01	2
14. Трепан ø 3 мм.	K-0134	1
15. Трепан ø 4 мм.	K-0134.01	1
16. Трепан ø 5 мм.	K-0134.02	1
17. Коробка-укладка	G-0025	1
Упаковка		
18. Пакет полиэтиленовый		1
Эксплуатационная документация		
19. Инструкция по применению	A-0012.3.730.012 ЭТ	1 экз.
Примечание: По требованию заказчика комплектность набора может быть изменена, а так же могут поставляться отдельно составляющие набора.		

3. РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний срок службы инструментов, входящих в наборы не менее 2-х лет.

Средний срок службы коробки-укладки - не менее 5 лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

3.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Набор инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Наборы инструментов в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях:

- при температуре от плюс 5 до плюс 40°C;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

6.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Транспортирование набора инструментов только в закрытом транспорте при: температуре воздуха от минус 40 до плюс 50°C;

- относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы, из которых изготовлены наборы, не токсичны.

7.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Наборы инструментов поставляются не стерильными. Инструменты уложены в гнезда коробки-укладки. На рабочие концы инструментов надеты защитные трубки из пластика медицинского.

Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки: продезинфицированы, очищены, и простерилизованы. Защитные трубки перед обработкой должны быть сняты.

Многократная обработка не ухудшает качества инструментов. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями инструментов.

Внимание! Инструменты и цветное анодно-окисное покрытие инструментов могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

8.2 Дезинфекция: После использования, с инструментов необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструменты необходимо промыть проточной водой;

- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 Очистка: Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 Стерилизация: Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в гнездах коробки-укладки.

8.5 Простерилизуйте инструменты паром в автоклаве по одному из режимов:

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134°C / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121°C / 0,11 МПа	20 мин

Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

8.6 После стерилизации коробки-укладки с инструментами поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Инструменты требуют деликатного обращения.

Нельзя пользоваться неисправным инструментом. За предельное состояние принимают появление неустраняемой коррозии, механическое повреждение, неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению.

Отзывы и предложения просим направлять по адресу изготовителя.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12, ОАО «Казанский медико-инструментальный завод».

ООО «Микрохирургические инструменты».

Тел./факс: (843)293-33-23

и скреплено печатью
6 (шесть) листов. 04 декабря 2014г.
Ген. директор ООО
«Микрохирургические
инструменты» Э.А. Минимуллин



94 3750

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Микрохирургические
инструменты"

Э.А. Минимуллин

04.04.2014 г.



Инструкция по применению
(Этикетка)

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ УСТАНОВКИ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ №7.

ДЛЯ ПЛАСТИКИ ДЕСНЫ

А-0013.3.730.013 ЭТ

2014

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №7. Для пластики десны» - стоматологическая хирургия: выполнения комплекса работ по имплантации (протезированию).

Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №7. Для пластики десны» (далее – набор инструментов) определяется назначением каждого инструмента, входящего в состав набора и указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Функциональное назначение инструмента
Отсос малый	C-0094.01	Для отсасывания слюны и другой жидкости из полости рта пациента в процессе операции.
Зеркало стоматологическое	N-0018.01	Для обследования зубов, кариозных полостей, осмотра слизистой оболочки полости рта, оттягивания щек, губ, отодвигания языка.
Зонд двусторонний №1	P-0034	Для обследования и диагностики ротовой полости, кариозных полостей. Определения твердости ткани зуба, глубины десневого кармана в процессе лечения, для чего на рабочей части зонда имеются риски
Пинцет микрохирургический с платформой прямой	F-0896	Для захвата и удержания тканей при хирургических стоматологических операциях.
Пинцет микрохирургический с платформой изогнутый по радиусу	F-0896.01	Для захвата и удержания тканей при хирургических стоматологических операциях.
Лезвиедержатель	B-0000	Для зажима лезвия и выполнения надрезов на десне при микрохирургических операциях в процессе пластики десны.
Скребок-распатор	K-0142	Для отделения десны от надкостницы и подачи трансплантата десны без вскрытия ее поверхности.
Шпатель двусторонний с насечкой	E-0101	Для отделения десны от надкостницы.
Иглодержатель-ножницы микрохирургические	H-0303.01	Для захвата, удержания микроигл и шовного материала и разрезания шовного материала при выполнении стоматологических хирургических операций.
Коробка-укладка	G-0031	Для укладывания и стерилизации инструментов, входящих в набор.

1.2 Область применения - стоматология.

Набор инструментов предназначен для применения в специализированных стоматологических клиниках.

A-0013.3.730.013 ЭТ

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Разраб.	Винокурова			4.04.14
Проверил	Шамсетдинов			4.04.14
Утвердил	Минимуллин			4.04.14

Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №7

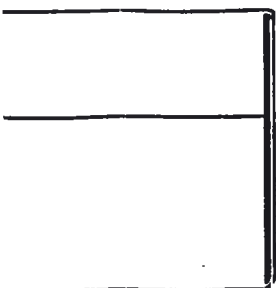
Для пластики десны.

Инструкция по применению (Этикетка)

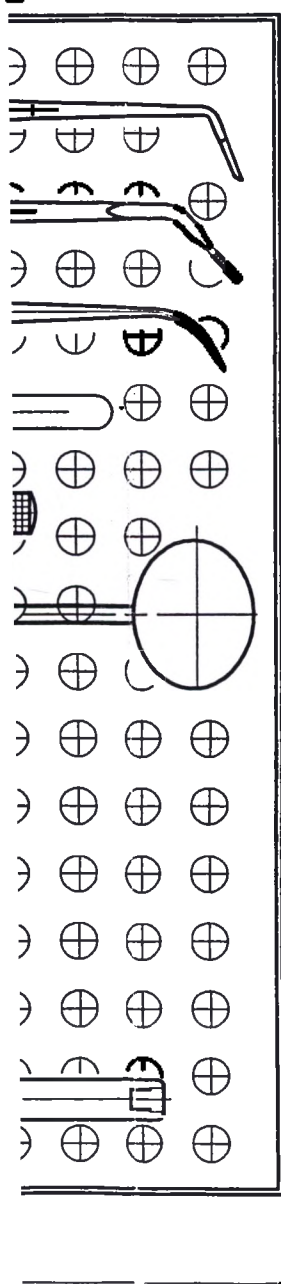
Лит	Лист	Листов
A	2	6

ООО

"Микрохирургические инструменты"



7



1. Корпус
 2. Крышка
 - 3, 4 ,6, 7 Подставка
 5. Прижим
 8. Отсос малый С-0094.01
 9. Лезвиедержатель В-0000
 10. Зонд двусторонний Р-0034
 11. Шпатель двусторонний с насечкой Е-0101
 12. Скребок-распатор К-0142
 13. Пинцет микрохирургический с платформой изогнутый F-0896.01
 14. Пинцет микрохирургический с платформой прямой F-0896
 15. Иглодержатель-ножницы микрохирургические Н-0303.01
 - 16, 17. Зеркало стоматологическое N-0018.01
 18. Замок
- * Размеры для справок

1.3 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

1.4 Габаритные размеры набора инструментов указаны на рисунке

1.5 Масса набора инструментов не более 0,610 кг.

1.6 Пинцеты и лезвиедержатель изготавливаются из титанового сплава и имеют цветное анодно-окисное покрытие.

Иглодержатель-ножницы, отсос, головка зеркала, рабочие части зонда, скребка-распатора и шпателя двустороннего изготавливаются из нержавеющей сталей.

Ручки инструментов изготавливаются из титанового сплава или из нержавеющей стали.

Ручки из титанового сплава имеют цветное анодно-окисное покрытие.

Коробка-укладка изготавливается из титанового сплава.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки набора инструментов указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Количество шт.
1. Отсос малый	C-0094.01	1
2. Зеркало стоматологическое	N-0018.01	2
3. Зонд двусторонний №1	P-0034	1
4. Пинцет микрохирургический с платформой прямой	F-0896	1
5. Пинцет микрохирургический с платформой изогнутый по радиусу	F-0896.01	1
6. Лезвиедержатель	B-0000	1
7. Скребок-распатор	K-0142	1
8. Шпатель двусторонний с насечкой	E-0101	1
9. Иглодержатель-ножницы микрохирургические	H-0303.01	1
10. Коробка-укладка	G-0031	1
<u>Упаковка</u>		
11. Пакет полиэтиленовый		1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
12. Инструкция по применению	A-0013.3.730.013 ЭТ	1 экз.
Примечание: По требованию заказчика комплектность набора может быть изменена, а так же могут поставляться отдельно составляющие набора.		

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний срок службы инструментов, входящих в наборы не менее 2-х лет.

Средний срок службы коробки-укладки - не менее 5 лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

3.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Набор инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Наборы инструментов в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях:

- при температуре от плюс 5 до плюс 40°C;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

6.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Транспортирование набора инструментов только в закрытом транспорте при:

- температуре воздуха от минус 40 до плюс 50°C;
- относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы, из которых изготовлены наборы, не токсичны.

7.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Наборы инструментов поставляются не стерильными. Инструменты уложены в гнезда коробки-укладки. На рабочие концы инструментов надеты защитные трубки из пластика медицинского.

Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки: продезинфицированы, очищены, и простерилизованы. Защитные трубки перед обработкой должны быть сняты.

Многократная обработка не ухудшает качества инструментов. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями инструментов.

Внимание! Инструменты и цветное анодно-окисное покрытие инструментов могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

8.2 **Дезинфекция:** После использования, с инструментов необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструменты необходимо промыть проточной водой;
- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 **Очистка:** Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 **Стерилизация:** Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в гнездах коробки-укладки.

8.5 Простерилизуйте инструменты паром в автоклаве по одному из режимов:

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134°C / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121°C / 0,11 МПа	20 мин

Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

8.6 После стерилизации коробки-укладки с инструментами поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Инструменты требуют деликатного обращения.

Нельзя пользоваться неисправным инструментом. За предельное состояние принимают появление неустранимой коррозии, механическое повреждение, неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению.

Отзывы и предложения просим направлять по адресу изготовителя.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12, ОАО «Казанский медико-инструментальный завод».

ООО «Микрохирургические инструменты».

Тел./факс: (843)293-33-23

и скреплено печатью
6 (шесть) листов. 04 декабря 2014г.
Ген. директор ООО
«Микрохирургические
инструменты» Э.А.Минимуллин



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Микрохирургические

инструменты"



Э.А.Минимуллин

04.04.2014 г.

Инструкция по применению
(Этикетка)

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ УСТАНОВКИ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ №8.

ДЛЯ ПОДЪЕМА СИНУСА.

А-0014.3.730.014 ЭТ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №8. Для подъема синуса» - стоматологическая хирургия: выполнения комплекса работ по имплантации (протезированию).

Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №8. Для подъема синуса» (далее – набор инструментов) определяется назначением каждого инструмента, входящего в состав набора и указан в таблице 1

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Функциональное назначение инструмента
Кюретка двусторонняя стоматологическая	K-0131	Для синус лифтинга. Для операции отслаивания шнейдерешной мембраны геймеровской пазухи.
Кюретка двусторонняя стоматологическая	K-0132	Для синус лифтинга. Для операции отслаивания шнейдерешной мембраны геймеровской пазухи.
Кюретка двусторонняя стоматологическая	K-0133	Для синус лифтинга. Для операции отслаивания шнейдерешной мембраны геймеровской пазухи.
Бокс-подставка для 4-х инструментов	Q-0023.02	Для установки и хранения 4-х инструментов (фрез, боров или сверл).
Коробка-укладка	G-0029	Для укладывания и стерилизации инструментов, входящих в набор.

1.2 Область применения – стоматология.

Набор инструментов предназначен для применения в специализированных стоматологических клиниках.

1.3 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

1.4 Габаритные размеры набора инструментов указаны на рисунке.

1.5 Масса набора инструментов не более 0,320 кг.

1.6 Рабочие части кюреток изготавливаются из нержавеющей стали.

Ручки кюреток изготавливаются из титановых сплавов или из нержавеющей стали. Ручки из титанового сплава имеют цветное анодно-окисное покрытие

Бокс-подставка для 4-х инструментов изготавливается из нержавеющей стали и фторопласта.

Коробка-укладка изготавливается из титанового сплава.

A-0014.3.730.014 ЭТ

Изм Лист № докум Подпись Дата

Разраб. Винокурова 4.04.14

Проверил Шамсетдинов 4.04.14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утвердил Минимуллин 4.04.14

Набор стоматологических инструментов
для установки зубных имплантатов №8.

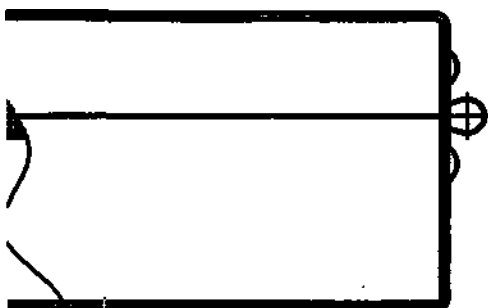
Для подъема синуса

Инструкция по применению (Этикетка)

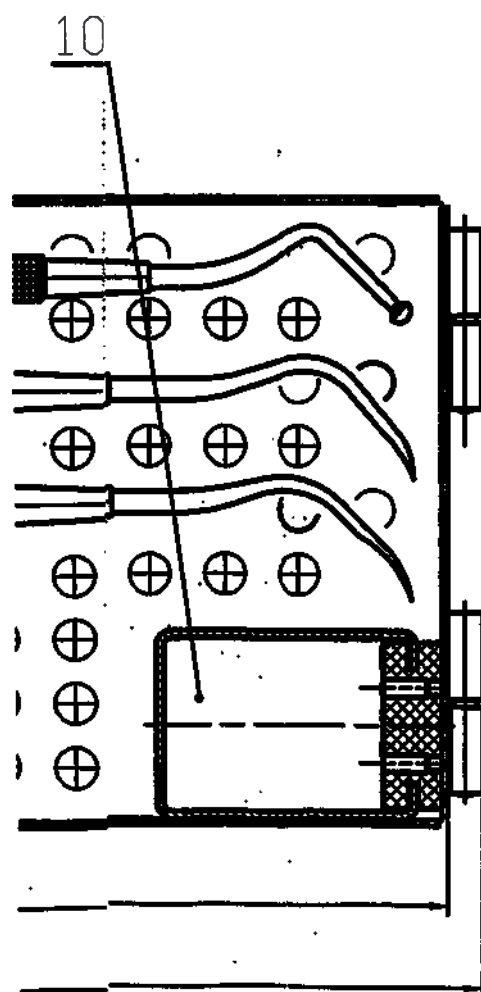
Лит Лист Листов
А 2 6

ООО
"Микрохирургические
инструменты"

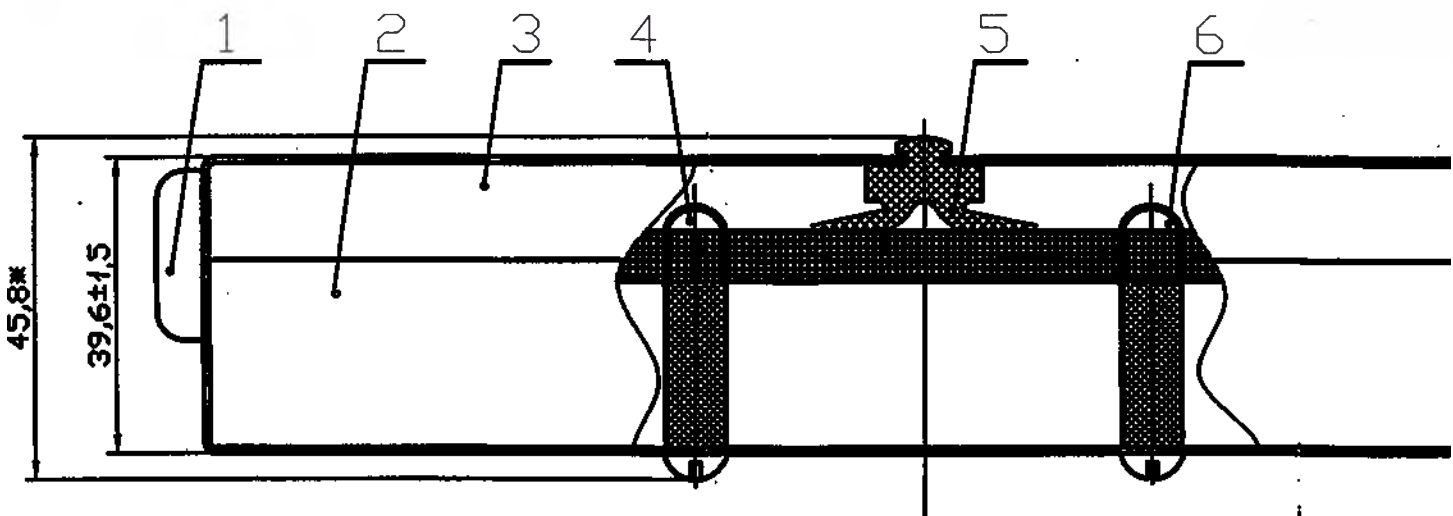
6



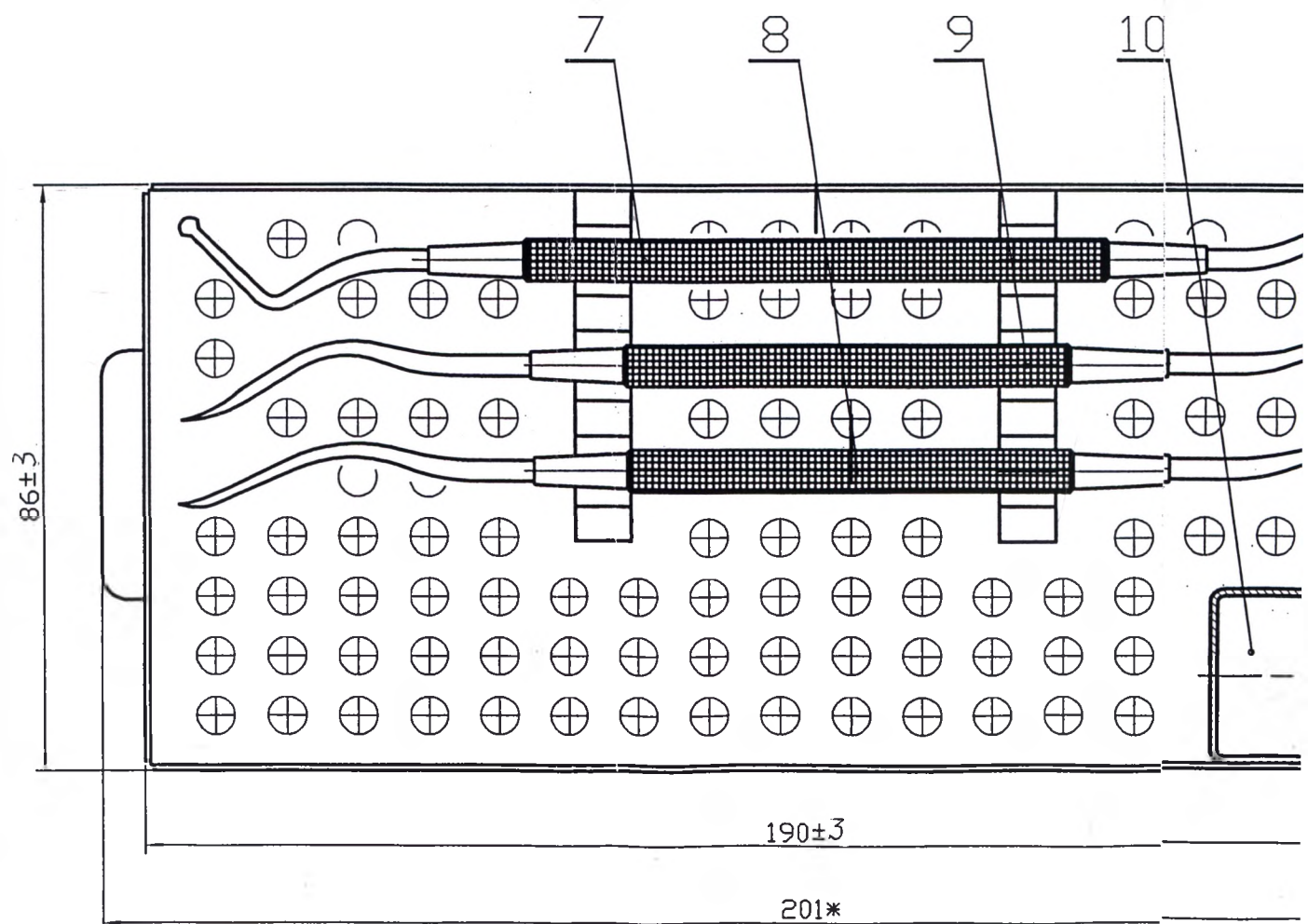
показаны



1. Замок
 2. Корпус
 3. Крышка
 - 4, 6. Подставка
 5. Прижим
 7. Кюретка двусторонняя К-0131
 8. Кюретка двусторонняя К-0132
 9. Кюретка двусторонняя К-0133
 10. Бокс-подставка для 4-х инструментов Q-0023.02
- * Размеры для справок



Крышка поз. 3, защитные трубки и пакет не показаны



2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки набора инструментов указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Количество шт.
1. Кюретка двусторонняя	K-0131	1
2. Кюретка двусторонняя	K-0132	1
3. Кюретка двусторонняя	K-0133	1
4. Бокс - подставка для 4-х инструментов	Q-0023.02	1
5. Коробка-укладка	G-0029	1
<u>Упаковка</u>		
6. Пакет полиэтиленовый		1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
7. Инструкция по применению	A-0014.3.730.014 ЭТ	1 экз.
Примечание: По требованию заказчика комплектность набора может быть изменена, а так же могут поставляться отдельно составляющие набора.		

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний срок службы инструментов, входящих в наборы не менее 2-х лет.

Средний срок службы коробки-укладки - не менее 5 лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

3.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Набор инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Наборы инструментов в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях:

- при температуре от плюс 5 до плюс 40°C;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

6.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Транспортирование набора инструментов только в закрытом транспорте при: температуре воздуха от минус 40 до плюс 50°C;

- относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы, из которых изготовлены наборы, не токсичны.

7.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Наборы инструментов поставляются не стерильными. Инструменты уложены в гнезда коробки-укладки. На рабочие концы кюреток надеты защитные трубки из пластика медицинского.

Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки: продезинфицированы, очищены, и простерилизованы. Защитные трубки перед обработкой должны быть сняты.

Многократная обработка не ухудшает качества инструментов. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями инструментов.

Внимание! Инструменты и цветное анодно-окисное покрытие инструментов могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

8.2 Дезинфекция: После использования, с инструментов необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противозидемических мер.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструменты необходимо промыть проточной водой;
- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 Очистка: Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 Стерилизация: Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в гнездах коробки-укладки.

8.5 Простерилизуйте инструменты паром в автоклаве по одному из режимов:

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134°C / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121°C / 0,11 МПа	20 мин

Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

8.6 После стерилизации коробки-укладки с инструментами поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Инструменты требуют деликатного обращения.

Нельзя пользоваться неисправным инструментом. За предельное состояние принимают появление неустраняемой коррозии, механическое повреждение, неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению.

Отзывы и предложения просим направлять по адресу изготовителя.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан , 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайда-
шева, 12, ОАО «Казанский медико-инструментальный завод».
ООО «Микрохирургические инструменты».
Тел./факс: (843)293-33-23.

и скреплено печатью

6 (шесть)

листов. 04 декабря 2014г.

Ген. директор ООО

«Микрохирургические

инструменты»

Э.А.Минимуллин



94 3750

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Микрохирургические

инструменты"

Э.А.Минимуллин

04.04.2014 г.



Инструкция по применению
(Этикетка)

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ УСТАНОВКИ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ №10.
ДЛЯ РАСШИРЕНИЯ И УПЛОТНЕНИЯ ОТВЕРСТИЯ В КОСТИ.
А-0016.3.730.016 ЭТ

2014

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №10. Для расширения и уплотнения отверстия в кости» - стоматологическая хирургия: выполнения комплекса работ по имплантации (протезированию).

Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №10. Для расширения и уплотнения отверстия в кости» (далее – набор инструментов) - создание уплотненного костного ложа при дентальной имплантации (расширения отверстия в кости и уплотнения кости).

1.2 Область применения - стоматология.

Набор инструментов предназначен для применения в специализированных стоматологических клиниках.

1.3 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25°С;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°С.

1.4 Габаритные размеры набора инструментов указаны на рисунке.

1.5 Масса набора инструментов не более 0,060 кг.

1.6 Винт расширителя-уплотнителя изготавливаются из нержавеющей стали, кольцо – из фторопласта-4.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки набора инструментов указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Количество шт.
1. Расширитель-уплотнитель	W-0033	1
2. Расширитель-уплотнитель	W-0033.01	1
3. Расширитель-уплотнитель	W-0033.02	1
4. Расширитель-уплотнитель	W-0033.03	1
5. Расширитель-уплотнитель	W-0033.04	1
Упаковка		
6. Пластмассовая коробка	3872.6.877.166-01	1
Эксплуатационная документация		
7. Инструкция по применению	A-0016.3.730.016 ЭТ	1 экз.

Примечание: По требованию заказчика комплектность набора может быть изменена, а так же могут поставляться отдельно составляющие набора.

3. РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний срок службы инструментов, входящих в наборы не менее 2-х лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

3.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4. КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

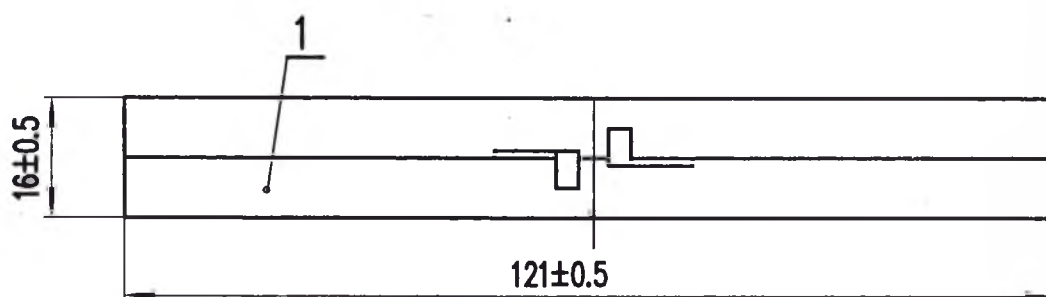
A-0016.3.730.016 ЭТ

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Разраб.		Винокурова		4.04.14
Проверил		Шамсетдинов		4.04.14
Утвердил		Минимуллин		4.04.14

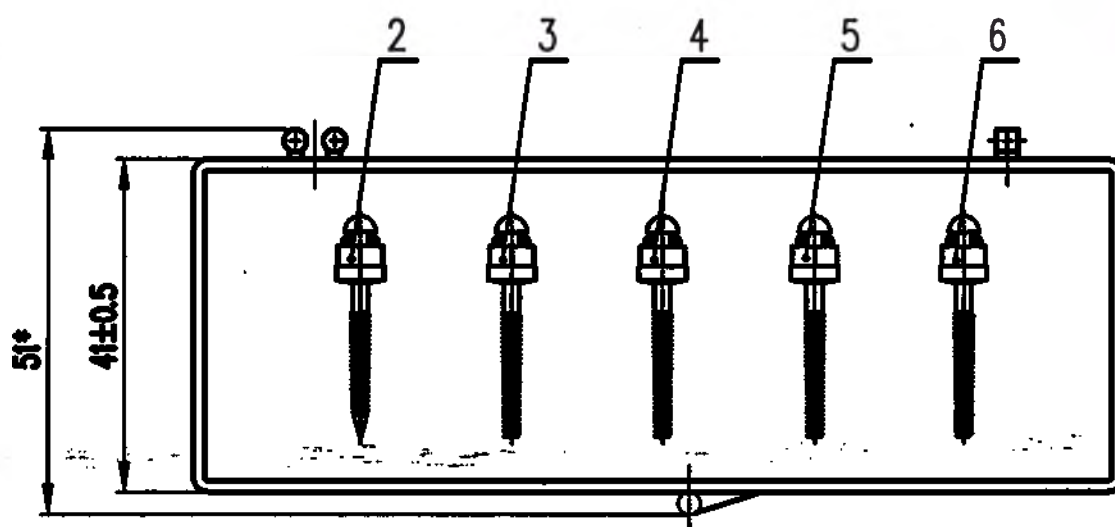
Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №10
Для расширения и уплотнения отверстия в кости.
Инструкция по применению (Этикетка)

Лит	Лист	Листов
A	2	5

ООО
"Микрохирургические инструменты"



Крышка коробки и защитные трубки не показаны



1. Коробка 3872.6.877.166-01
2. Расширитель-уплотнитель W-0033
3. Расширитель-уплотнитель W-0033.01
4. Расширитель-уплотнитель W-0033.02
5. Расширитель-уплотнитель W-0033.03
6. Расширитель-уплотнитель W-0033.04
- * Размер для справок

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Набор инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Наборы инструментов в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях:

- при температуре от плюс 5 до плюс 40°C;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

6.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Транспортирование набора инструментов только в закрытом транспорте при:

- температуре воздуха от минус 40 до плюс 50°C;
- относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы, из которых изготовлены наборы, не токсичны.

7.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Наборы инструментов поставляются не стерильными.

Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки: продезинфицированы, очищены, и простерилизованы.

Многократная обработка не ухудшает качества инструментов. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями инструментов.

Внимание! Инструменты могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

8.2 **Дезинфекция:** После использования, с инструментов необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструменты необходимо промыть проточной водой;
- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 **Очистка:** Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 **Стерилизация:** Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга. Перед стерилизацией положите инструменты в стерилизаторы или на стерилизационные подносы.

8.5 Простерилизуйте инструменты паром в автоклаве по одному из режимов:

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134° С / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121° С / 0,11 МПа	20 мин

Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

8.6 После стерилизации инструменты поместите в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Инструменты требуют деликатного обращения.

Нельзя пользоваться неисправным инструментом. За предельное состояние принимают появление неустранимой коррозии, механическое повреждение, неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению.

Отзывы и предложения просим направлять по адресу изготовителя.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан , 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12, ОАО «Казанский медико-инструментальный завод».
ООО «Микрохирургические инструменты».
Тел./факс: (843)293-33-23

ИНВ. № подл. 1 Подпись и дата 1 Инв. № докл. 1 Инв. № докум. 1 Инв. № подл. 1

и скреплено печатью

5 (19176)

листов, 04 декабря 2014г.

Ген. директор ООО

«Микрохирургические
инструменты»

О.А. Минимуллин



94 3750

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Микрохирургические

инструменты"

Э.А.Минимуллин

04.04.2014 г.



Инструкция по применению
(Этикетка)

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ УСТАНОВКИ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ №11.
ДЛЯ БЛОКОВОГО НАРАЩИВАНИЯ.
А-0017.3.730.017 ЭТ

2014

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №11. Для блокового наращивания» - стоматологическая хирургия: выполнения комплекса работ по имплантации (протезированию).

Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №11. Для блокового наращивания» (далее – набор инструментов) определяется назначением каждого инструмента, входящего в состав набора и указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Функциональное назначение инструмента
Бокс-подставка для 8-и инструментов	Q-0023	Для установки и хранения 8-и инструментов (фрез, трепанов).
Трепан с зубьями	K-0136	Для создания подхода к поверхности кости через десну.
Трепан с зубьями	K-0137	
Трепан с зубьями	K-0138	
Фреза для полировки кости ø 3 мм.	K-0145	Для полировки кости при выполнении хирургических стоматологических операций по установке зубных имплантатов. При полировке кости проводится: сглаживание шероховатостей и заострений костной ткани, подготовка твердых тканей ротовой полости пациента к образованию отверстия для установки имплантата.
Фреза для полировки кости ø 5 мм.	K-0145.01	
Долото	DT-0104.04	Для расщепления кости при выполнении комплекса работ в области имплантации (протезирования). При реконструктивных операциях челюстно-лицевой кости.
Ручка-державка зажимная (цанга)	N-0020	Для зажима инструментов и проведения манипуляций при операциях блокового наращивания
Коробка-укладка	G-0028	Для укладывания и стерилизации инструментов, входящих в набор.

1.2 Область применения – стоматология.

Набор инструментов предназначен для применения в специализированных стоматологических клиниках.

1.3 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

1.4 Габаритные размеры набора инструментов указаны на рисунке.

1.5 Масса набора инструментов не более 0,410 кг.

1.6 Трепаны с зубьями, ручка-державка зажимная (цанга) и долото изготавливаются из нержавеющей сталей. Рабочая часть фрезы для полировки кости изготавливается из твердого сплава, хвостовик - из нержавеющей стали. Бокс-подставка для 8-и инструментов изготавливается из нержавеющей стали и фторопласта. Коробка-укладка изготавливается из титанового сплава.

A-0017.3.730.017 ЭТ

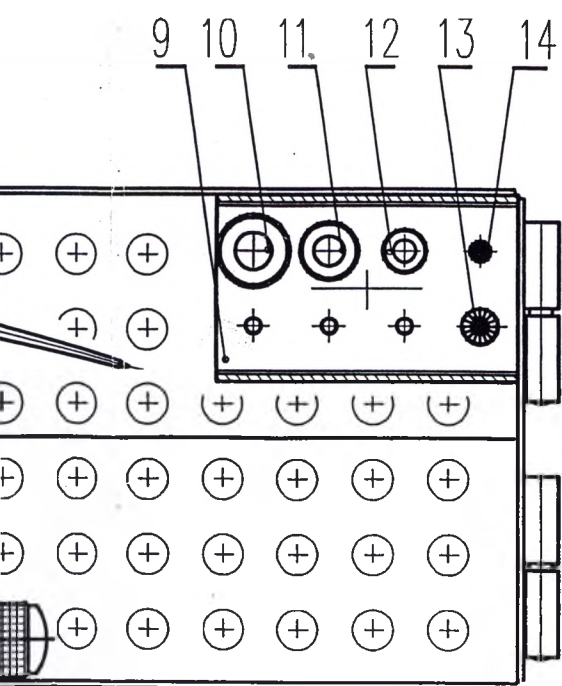
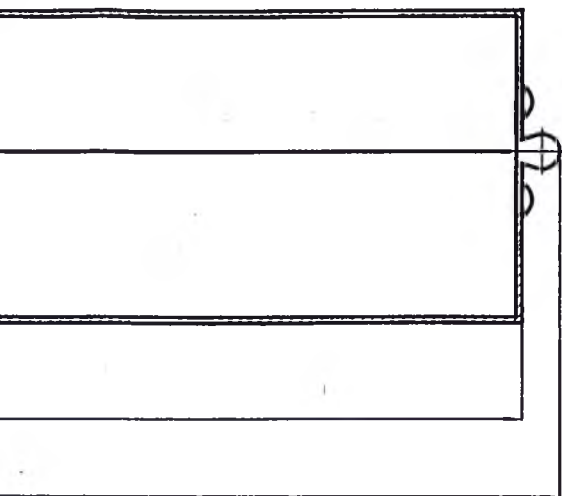
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Разраб.	Винокурова			4.04.14
Проверил	Шамсетдинов			4.04.14
Утвердил	Минимуллин			4.04.14

Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №11.

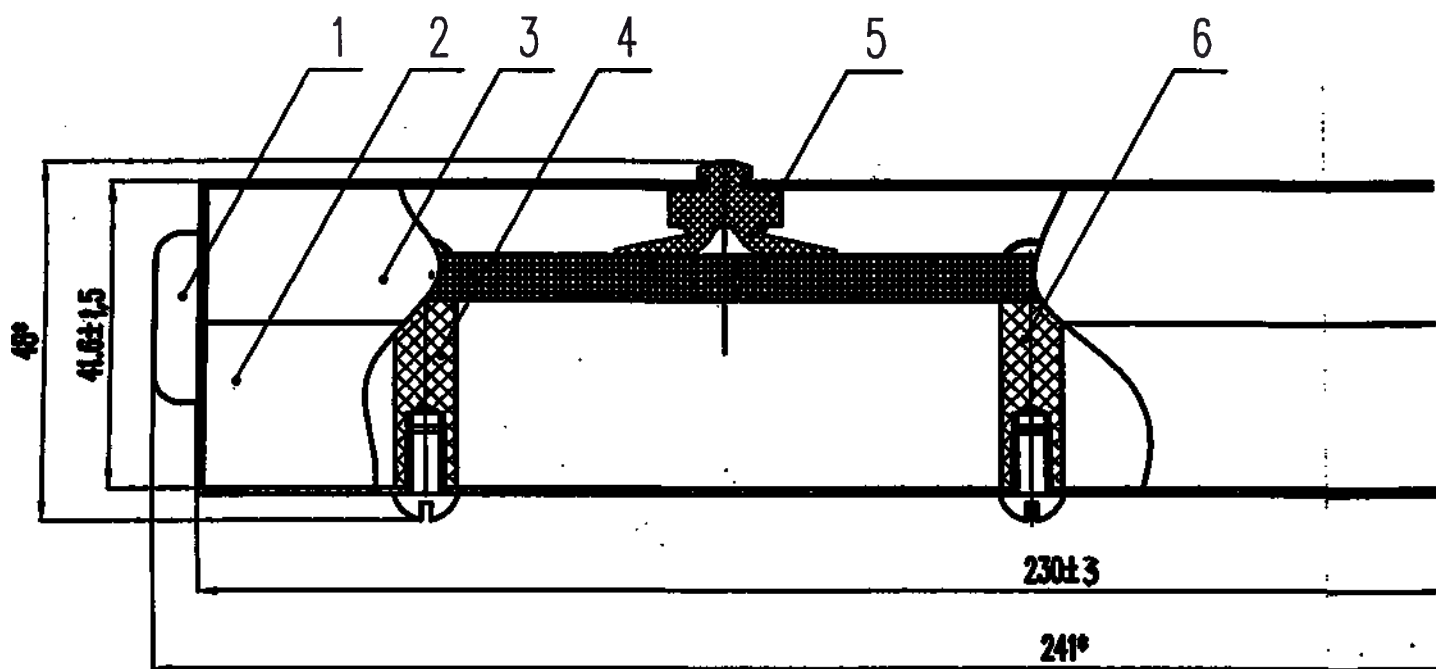
Для блокового наращивания.

Инструкция по применению (Этикетка)

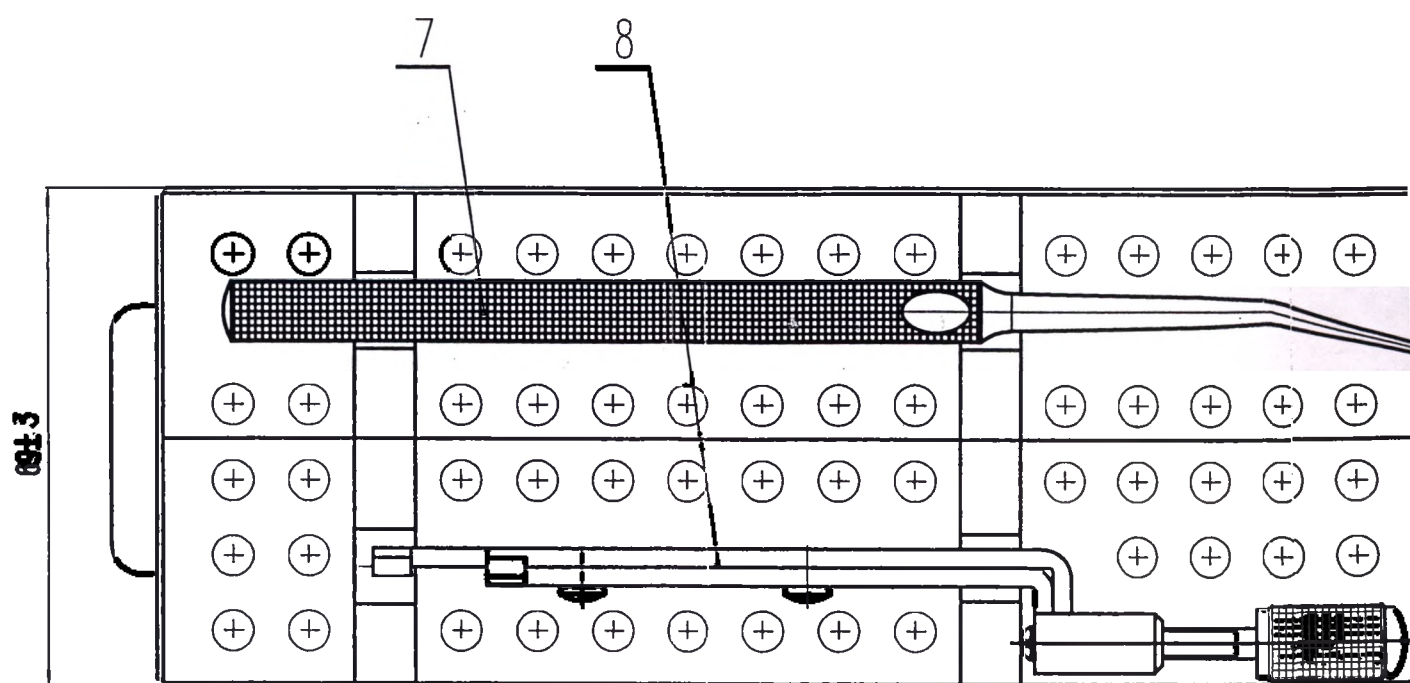
Лит	Лист	Листов
A	2	6
ООО "Микрохирургические инструменты"		



1. Замок
 2. Корпус
 3. Крышка
 - 4, 6. Подставка
 5. Прижим
 7. Долото ДТ-0104.04
 8. Ручка-державка зажимная (цанга) Н-0020
 9. Бокс-подставка для 8-и инструментов Q-0023
 10. Трепан с зубьями К-0138
 11. Трепан с зубьями К-0137
 12. Трепан с зубьями К-0136
 13. Фреза для полировки кости $\varnothing 5$ мм. К-0145.01
 14. Фреза для полировки кости $\varnothing 3$ мм. К-0145
- * Размеры для справок



Крышка поз. 3 и пакет не показаны



2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки набора инструментов указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Количество, шт.
1. Бокс-подставка для 8-и инструментов	Q-0023	1
2. Трепан с зубьями	K-0136	1
3. Трепан с зубьями	K-0137	1
4. Трепан с зубьями	K-0138	1
5. Фреза для полировки кости ø 3 мм.	K-0145	1
6. Фреза для полировки кости ø 5 мм.	K-0145.01	1
7. Долото	DT -0104.04	1
8. Ручка-державка зажимная (цанга)	N-0020	1
9. Коробка-укладка	G-0028	1
Упаковка		
10. Пакет полиэтиленовый		1
Эксплуатационная документация		
11. Инструкция по применению	A-0017.3.730.017 ЭТ	1 экз.
Примечание: По требованию заказчика комплектность набора может быть изменена, а так же могут поставляться отдельно составляющие набора.		

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний срок службы инструментов, входящих в наборы не менее 2-х лет.

Средний срок службы коробки-укладки - не менее 5 лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

3.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации ~ 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Набор инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Наборы инструментов в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях:

- при температуре от плюс 5 до плюс 40°С;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

6.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Транспортирование набора инструментов только в закрытом транспорте при: температуре воздуха от минус 40 до плюс 50°С;

- относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы, из которых изготовлены наборы, не токсичны.

7.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Наборы инструментов поставляются не стерильными. Инструменты уложены в гнезда коробки-укладки.

Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки: продезинфицированы, очищены, и простерилизованы.

Многократная обработка не ухудшает качества инструментов. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями инструментов.

Внимание! Инструменты и цветное анодно-окисное покрытие инструментов могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

8.2 **Дезинфекция:** После использования, с инструментов необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструменты необходимо промыть проточной водой;
- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 **Очистка:** Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 **Стерилизация:** Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в гнездах коробки-укладки.

8.5 Простерилизуйте инструменты паром в автоклаве по одному из режимов:

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134°C / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121°C / 0,11 МПа	20 мин

Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

8.6 После стерилизации коробки-укладки с инструментами поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Инструменты требуют деликатного обращения.

Нельзя пользоваться неисправным инструментом. За предельное состояние принимают появление неустраняемой коррозии, механическое повреждение, неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
--------------	----------------	--------------	--------------	--------------

Инв. № по  000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
-----	------	---------	---------	------

Лис

6

В данном документе прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
6 (шесть) листов. 04 декабря 2014г.

Ген. директор ООО
«Микрохирургические
инструменты» Э.А.Минимуллин



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Микрохирургические
инструменты"



Э.А.Минимуллин

04.04.2014 г.

Инструкция по применению
(Этикетка)

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ УСТАНОВКИ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ №9.

ДЛЯ РАСЩЕПЛЕНИЯ.

А-0015.3.730.015 ЭТ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №9. Для расщепления» стоматологическая хирургия: выполнения комплекса работ по имплантации (протезированию).

Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №9. Для расщепления» (далее – набор инструментов) определяется назначением каждого инструмента, входящего в состав набора и указан в таблице 1

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Функциональное назначение инструмента
Долото	DT-0104	Для расщепления кости при выполнении комплекса работ в области имплантации (протезирования). При реконструктивных операциях челюстно-лицевой кости.
Долото	DT-0104.01	
Долото	DT-0104.02	
Долото	DT-0104.03	
Долото	DT-0104.04	
Бокс-подставка для 6-и инструментов	Q-0026	Для установки и хранения 6-и инструментов (фрез, боров или сверл).
Молоток стоматологический	PL-066	Для совместного применения с долотом для расщепления кости.
Фреза для полировки кости ø 3 мм.	K-0145	Для полировки кости при выполнении хирургических стоматологических операций по установке зубных имплантатов. При полировке кости проводится: сглаживание шероховатостей и заострений костной ткани, подготовка твердых тканей ротовой полости пациента к образованию отверстия для установки имплантата.
Фреза для полировки кости ø 5 мм.	K-0145.01	
Коробка-укладка	G-0024	Для укладывания и стерилизации инструментов, входящих в набор.

1.2 Область применения – стоматология.

Набор инструментов предназначен для применения в специализированных стоматологических клиниках.

1.3 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25°С;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°С.

1.4 Габаритные размеры набора инструментов указаны на рисунке.

1.5 Масса набора инструментов не более 0,780 кг.

1.6 Долота изготавливаются из нержавеющей стали.

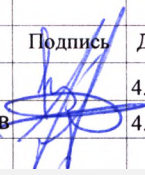
Рабочие части молотка и ручка изготавливаются из капролона, остальные детали молотка - из нержавеющей стали

Рабочая часть фрез для полировки кости изготавливается из твердого сплава, хвостовик - из нержавеющей стали.

Бокс-подставка для 6-и инструментов изготавливается из фторопласта.

Коробка-укладка изготавливается из титанового сплава.

A-0015.3.730.015 ЭТ

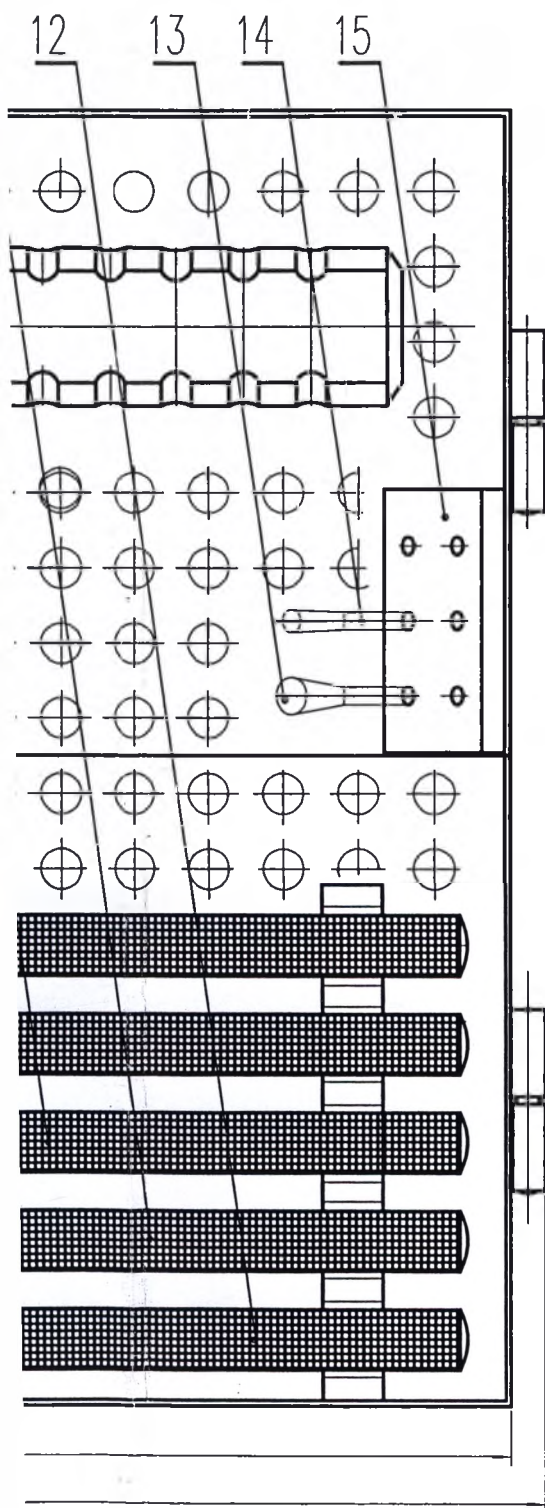
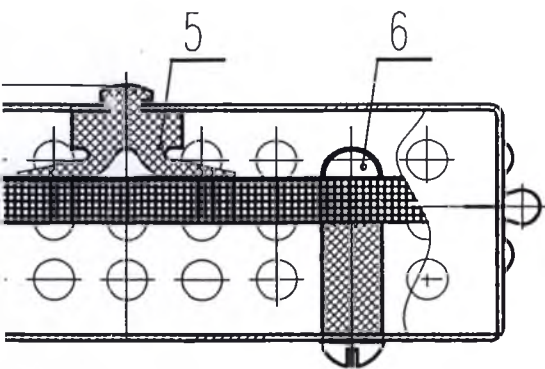
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Разраб.		Винокурова		4.04.14
Проверил		Шамсетдинов		4.04.14
Утвердил		Минимуллин		4.04.14

Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №9.

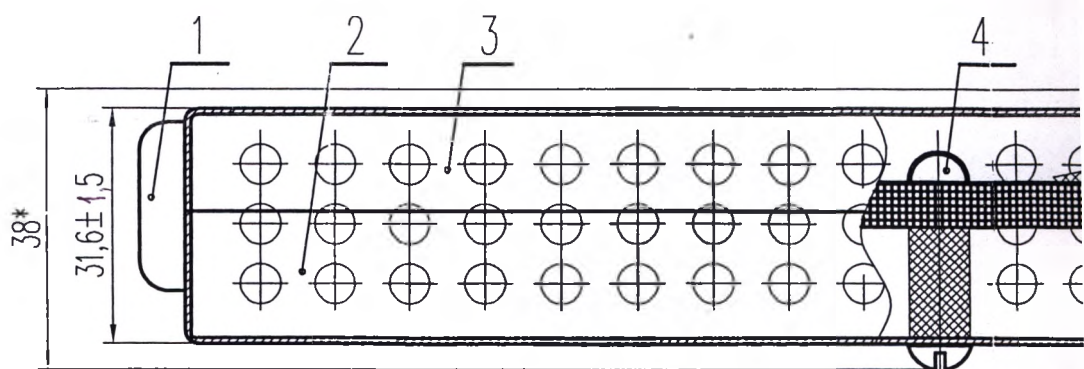
Для расщепления.

Инструкция по применению (Этикетка)

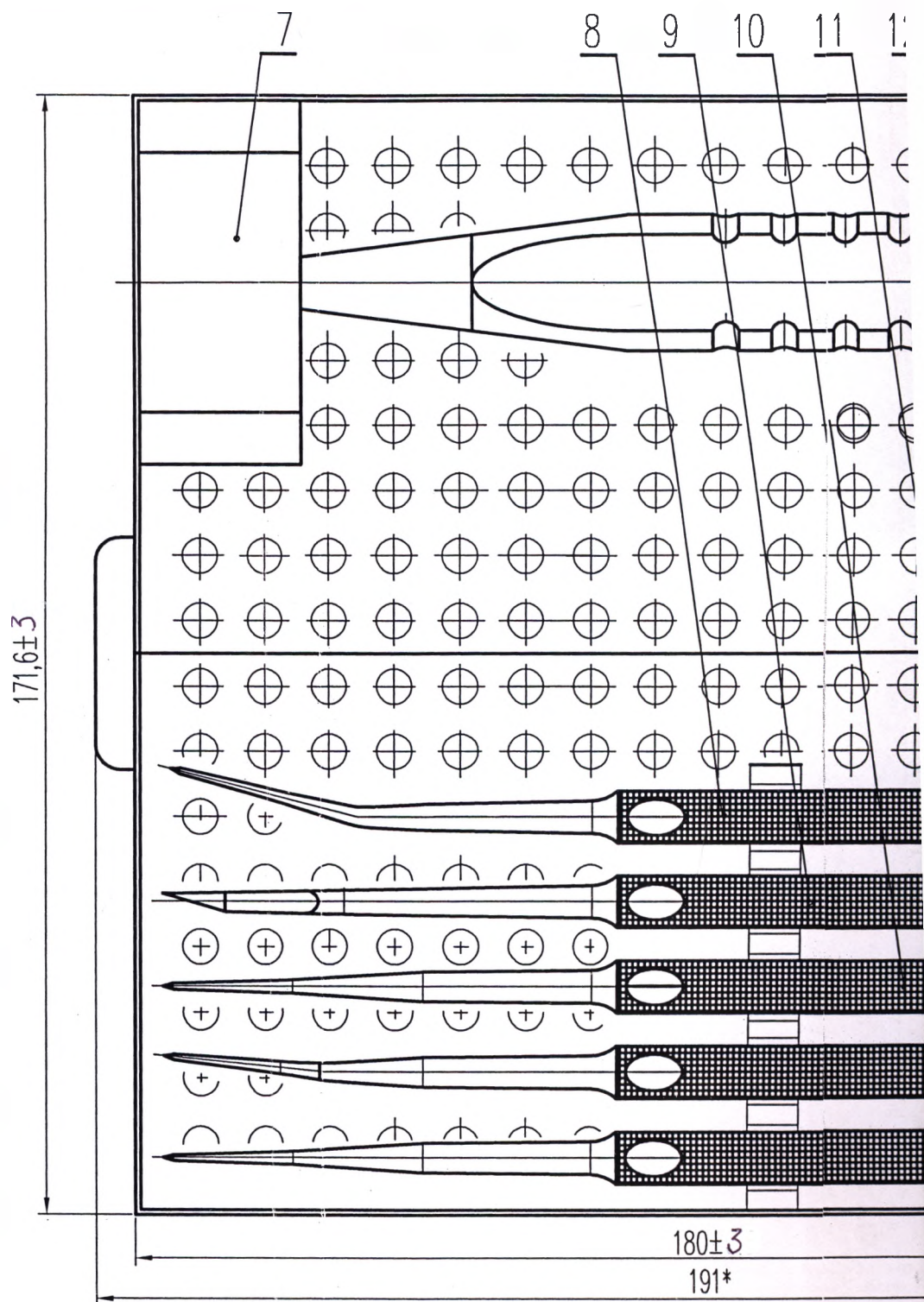
Лит	Лист	Листов
A	2	6
ООО "Микрохирургические инструменты"		



1. Замок
 2. Корпус
 3. Крышка
 - 4, 6. Подставка
 5. Прижим
 7. Молоток PL-066
 8. Долото DT-0104.04
 9. Долото DT-0104.03
 10. Долото DT-0104.02
 11. Долото DT-0104.01
 12. Долото DT-0104
 13. Фреза для полировки кости $\varnothing 5$ мм. К-0145.01
 14. Фреза для полировки кости $\varnothing 3$ мм. К-0145
 15. Бокс-подставка для 6-и инструментов Q-0026
- * Размеры для справок



Крышка поз. 2 и пакет не показаны



2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки набора инструментов указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Количество шт.
1. Долото	DT-0104	1
2. Долото	DT -0104.01	1
3. Долото	DT -0104.02	1
4. Долото	DT -0104.03	1
5. Долото	DT -0104.04	1
6. Бокс-подставка для 6-и инструментов	Q-0026	1
7. Молоток стоматологический	PL-066	1
8. Фреза для полировки кости ø 3 мм.	K-0145	1
9. Фреза для полировки кости ø 5 мм.	K-0145.01	1
10. Коробка-укладка	G-0024	1
Упаковка		
11. Пакет полиэтиленовый		1
Эксплуатационная документация		
12. Инструкция по применению	A-0015.3.730.015 ЭТ	1 экз.
Примечание: По требованию заказчика комплектность набора может быть изменена, а так же могут поставляться отдельно составляющие набора.		

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний срок службы инструментов, входящих в наборы не менее 2-х лет.

Средний срок службы коробки-укладки - не менее 5 лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

3.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Набор инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Наборы инструментов в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях:

- при температуре от плюс 5 до плюс 40°С;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

6.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Транспортирование набора инструментов только в закрытом транспорте при: температуре воздуха от минус 40 до плюс 50°С;

- относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы, из которых изготовлены наборы, не токсичны.

7.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Наборы инструментов поставляются не стерильными. Инструменты уложены в гнезда коробки-укладки.

Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки: продезинфицированы, очищены, и простерилизованы.

Многократная обработка не ухудшает качества инструментов. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями инструментов.

Внимание! Инструменты и цветное анодно-окисное покрытие инструментов могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

8.2 **Дезинфекция:** После использования, с инструментов необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструменты необходимо промыть проточной водой;
- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 **Очистка:** Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 **Стерилизация:** Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в гнездах коробки-укладки.

8.5 Простерилизуйте инструменты паром в автоклаве по одному из режимов:

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134°C / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121°C / 0,11 МПа	20 мин

Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

8.6 После стерилизации коробки-укладки с инструментами поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Инструменты требуют деликатного обращения.

Нельзя пользоваться неисправным инструментом. За предельное состояние принимают появление неустраняемой коррозии, механическое повреждение, неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению.

Отзывы и предложения просим направлять по адресу изготовителя.
Адрес изготовителя: Россия, Татарстан , 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайда-
шева, 12, ОАО «Казанский медико-инструментальный завод».
ООО «Микрохирургические инструменты».
Тел./факс: (843)293-33-23

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
 ООО ЦПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU А-0015.3.730.015 ЭТ Изм Лист № докум Подпись Дата				
				Лис 6

и скреплено печатью
6 (шесть) листов. 04 декабря 2014г.
Ген. директор ООО
«Микрохирургические
инструменты» Э.А.Минимуллин



94 3750

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Микрохирургические
инструменты"



Э.А.Минимуллин

04.04.2014 г.

Инструкция по применению
(Этикетка)

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ УСТАНОВКИ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ №1.
ДЛЯ БАЗОВОГО ОСМОТРА
А-0007.3.730.007 ЭТ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Генб. № докл.	Исх. № докл.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №1. Для базового осмотра» - стоматологическая хирургия: выполнения комплекса работ по имплантации (протезированию).

Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №1. Для базового осмотра» (далее – набор инструментов) определяется назначением каждого инструмента, входящего в состав набора и указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Функциональное назначение инструмента
Зеркало стоматологическое	N-0018.01	Для обследования зубов, кариозных полостей, осмотра слизистой оболочки полости рта, оттягивания щек, губ, отодвигания языка.
Зонд двусторонний №1	P-0034	Для обследования и диагностики ротовой полости, кариозных полостей. Определения твердости ткани зуба, глубины десневого кармана в процессе лечения, для чего на рабочей части зонда имеются риски
Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый под углом	F-0879.04	Для захвата и удержания тканей при хирургических стоматологических операциях.
Коробка-укладка	G-0023	Для укладывания и стерилизации инструментов, входящих в набор.

1.2 Область применения – стоматология.

Набор инструментов предназначен для применения в специализированных стоматологических клиниках.

1.3 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25°С;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°С.

1.4 Габаритные размеры набора инструментов указаны на рисунке.

1.5 Масса набора инструментов не более 0,280 кг.

1.6 Пинцет изготавливается из титанового сплава и имеет цветное анодно-окисное покрытие.

Головка зеркала и рабочие части зонда изготавливаются из нержавеющей стали. Ручки инструментов изготавливаются из титанового сплава или из нержавеющей стали. Ручки из титанового сплава имеют цветное анодно-окисное покрытие. Коробка-укладка изготавливается из титанового сплава.

A-0007.3.730.007 ЭТ

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
-----	------	---------	---------	------

Разраб.	Винокурова			4.04.14
Проверил	Шамсетдинов			4.04.14

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

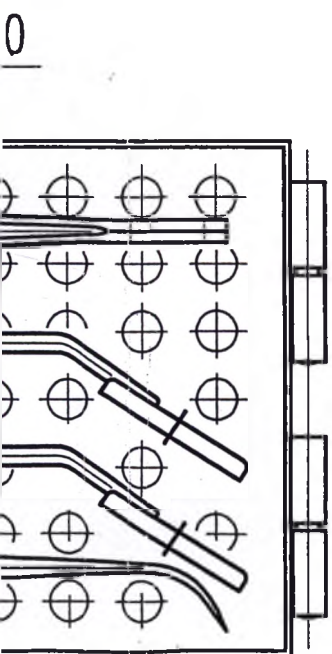
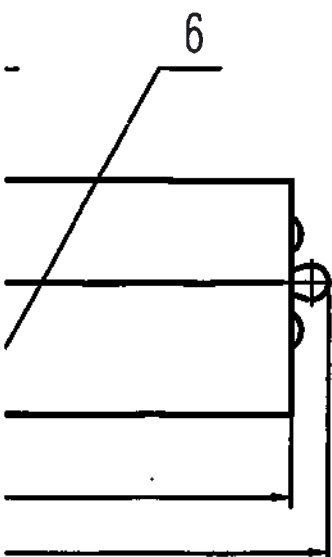
Утвердил	Минимуллин			4.04.14
----------	------------	--	--	---------

Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №1.

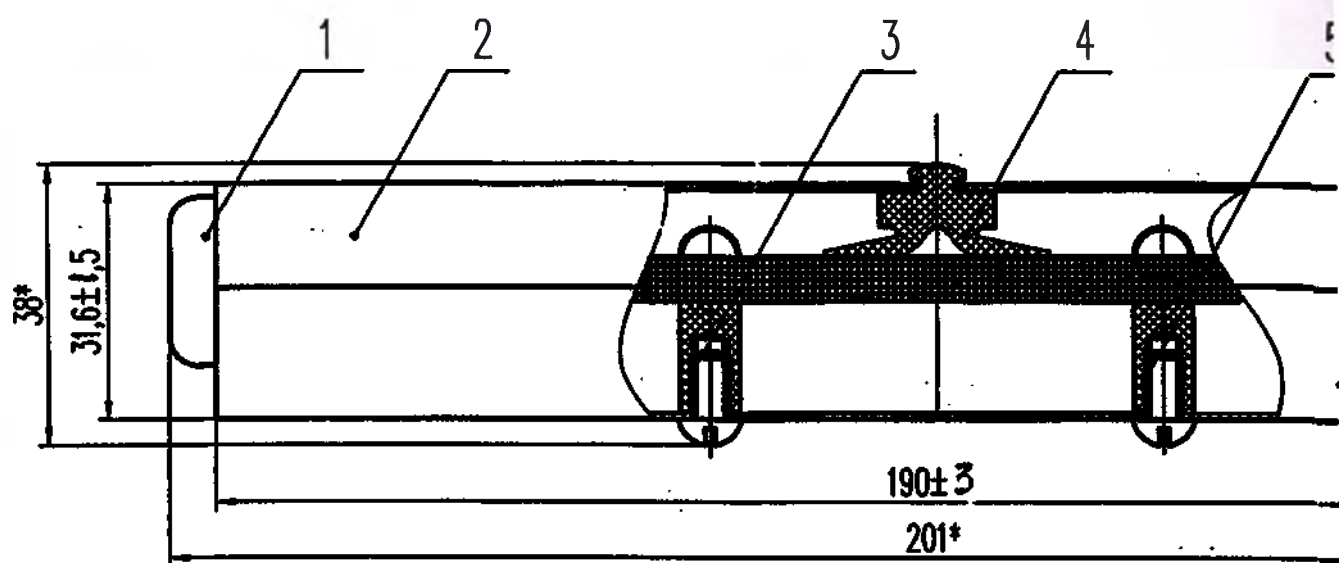
Для базового осмотра
Инструкция по применению (Этикетка)

Лит	Лист	Листов
A	2	6

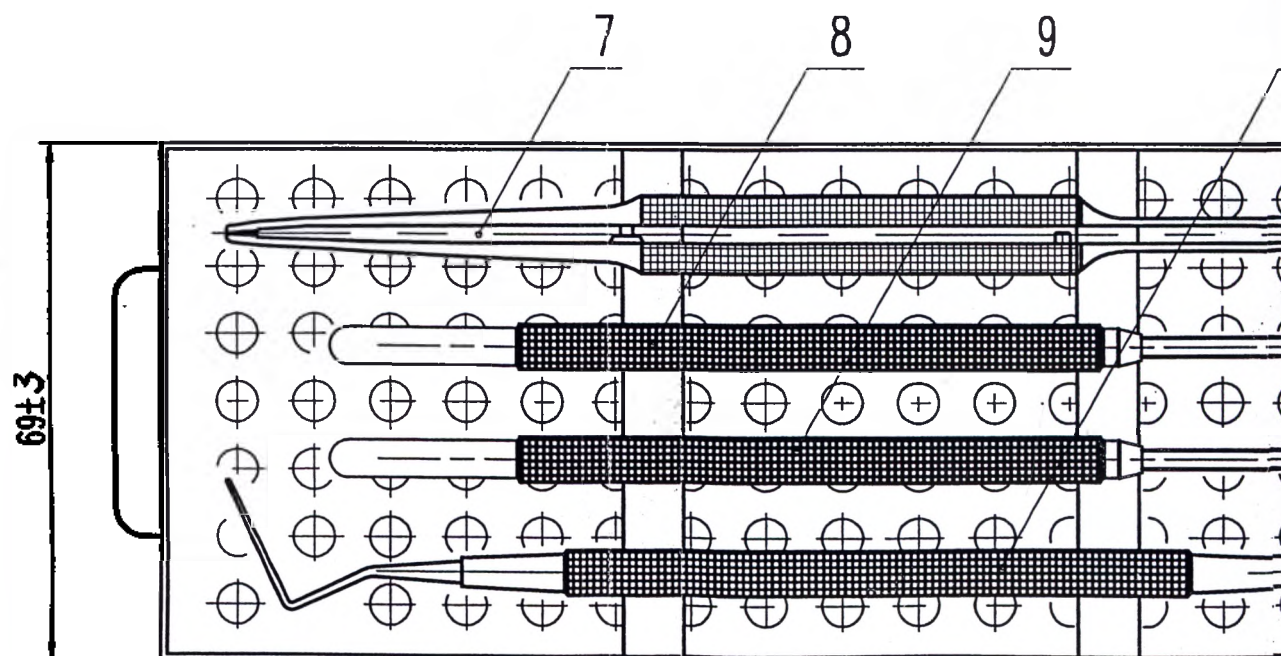
ООО
"Микрохирургические инструменты"



1. Замок
 2. Крышка
 - 3, 5. Подставка
 4. Прижим
 6. Корпус
 7. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый под углом F-0879.04
 - 8, 9. Зеркало стоматологическое N-0018.01
 10. Зонд двусторонний P-0034
- * Размеры для справок



Крышка поз 2, защитные трубки и пакет не показан



2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки набора инструментов указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Количество, шт.
1. Зеркало стоматологическое	N-0018.01	2
2. Зонд двусторонний №1	P-0034	1
3. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый под углом	F-0879.04	1
4. Коробка-укладка	G-0023	1
Упаковка		
5. Пакет полиэтиленовый		1
Эксплуатационная документация		
6. Инструкция по применению	A-0007.3.730.007 ЭТ	1 экз.
Примечание: По требованию заказчика комплектность набора может быть изменена, а так же могут поставляться отдельно составляющие набора.		

3. РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний срок службы инструментов, входящих в наборы не менее 2-х лет.

Средний срок службы коробки-укладки - не менее 5 лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

3.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4. КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Набор инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

6. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Наборы инструментов в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях:

- при температуре от плюс 5 до плюс 40°C;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

6.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Транспортирование набора инструментов только в закрытом транспорте при: температуре воздуха от минус 40 до плюс 50°C;

- относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

Подп. и дата

Инт. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Ин. № подл.

7. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы, из которых изготовлены наборы, не токсичны.

7.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

8. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Наборы инструментов поставляются не стерильными. Инструменты уложены в гнезда коробки-укладки. На рабочие концы зонда и пинцета надеты защитные трубки из пластика медицинского.

Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки: продезинфицированы, очищены и простерилизованы. Защитные трубки перед обработкой должны быть сняты.

Многократная обработка не ухудшает качества инструментов. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями инструментов.

Внимание! Инструменты и цветное анодно-окисное покрытие инструментов могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

8.2 **Дезинфекция:** После использования, с инструментов необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструменты необходимо промыть проточной водой;

- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 **Очистка:** Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 **Стерилизация:** Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в гнездах коробки-укладки.

8.5 Простерилизуйте инструменты паром в автоклаве по одному из режимов:

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134°C / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121°C / 0,11 МПа	20 мин

Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

8.6 После стерилизации коробки-укладки с инструментами поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Инструменты требуют деликатного обращения.

Нельзя пользоваться неисправным инструментом. За предельное состояние принимают появление неустраняемой коррозии, механическое повреждение, неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению.

Отзывы и предложения просим направлять по адресу изготовителя.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12, ОАО «Казанский медико-инструментальный завод».

ООО «Микрохирургические инструменты».

Тел./факс: (843)293-33-23.

и скреплено печатью

6 (шесть)

листов. 04 декабря 2014г.

Ген. директор ООО

«Микрохирургические

инструменты»

Э.А. Минимуллин



94 3750

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Микрохирургические

инструменты"



Э.А.Минимуллин

04.04.2014 г.

Инструкция по применению
(Этикетка)

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ УСТАНОВКИ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ №2.

ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ

А-0008.3.730.008ЭТ

2014

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №2. Для профилактики» - стоматологическая хирургия: выполнения комплекса работ по имплантации (протезированию).

Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №2. Для профилактики» (далее – набор инструментов) определяется назначением каждого инструмента, входящего в состав набора и указан в таблице1.

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Функциональное назначение инструмента
Зеркало стоматологическое	N-0018.01	Для обследования зубов, кариозных полостей, осмотра слизистой оболочки полости рта, оттягивания щек, губ, отодвигания языка.
Зонд двусторонний №1	P-0034	Для обследования и диагностики ротовой полости, кариозных полостей. Определения твердости ткани зуба, глубины десневого кармана в процессе лечения, для чего на рабочей части зонда имеются риски.
Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый под углом	F-0879.04	Для захвата и удержания тканей при хирургических стоматологических операциях.
Скалер двусторонний для удаления зубного камня	P-0036	Для удаления камня с поверхности зуба (над десной).
Инструмент по Грейси двусторонний	P-0038	Для удаления камня с поверхности зуба, корня (под десной).
Коробка-укладка	G-0027	Для укладывания и стерилизации инструментов, входящих в набор.

1.2 Область применения – стоматология.

Набор инструментов предназначен для применения в специализированных стоматологических клиниках.

1.3 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25°С;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°С.

1.4 Габаритные размеры набора инструментов указаны на рисунке.

1.5 Масса набора инструментов не более 0,330 кг.

1.6 Пинцет изготавливается из титанового сплава и имеет цветное анодно-окисное покрытие. Головка зеркала и рабочие части зонда, скалера и инструмента по Грейси изготавливаются из нержавеющей стали. Ручки инструментов изготавливаются из титанового сплава или из нержавеющей стали. Ручки из титанового сплава имеют цветное анодно-окисное покрытие. Коробка-укладка изготавливается из титанового сплава.

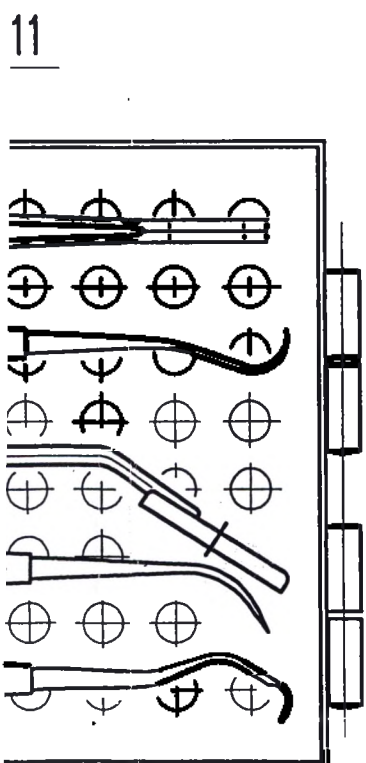
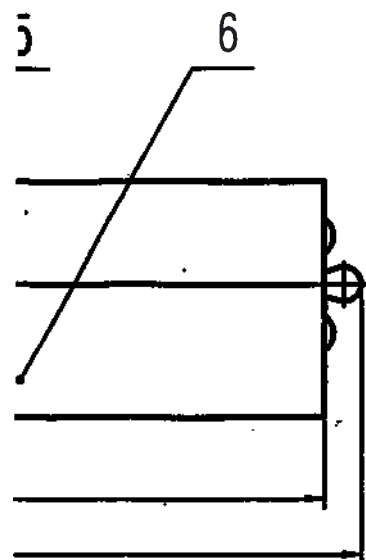
A-0008.3.730.008 ЭТ

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Разраб.	Винокурова			4.04.14
Проверил	Шамсетдинов			4.04.14
Утвердил	Минимуллин			4.04.14

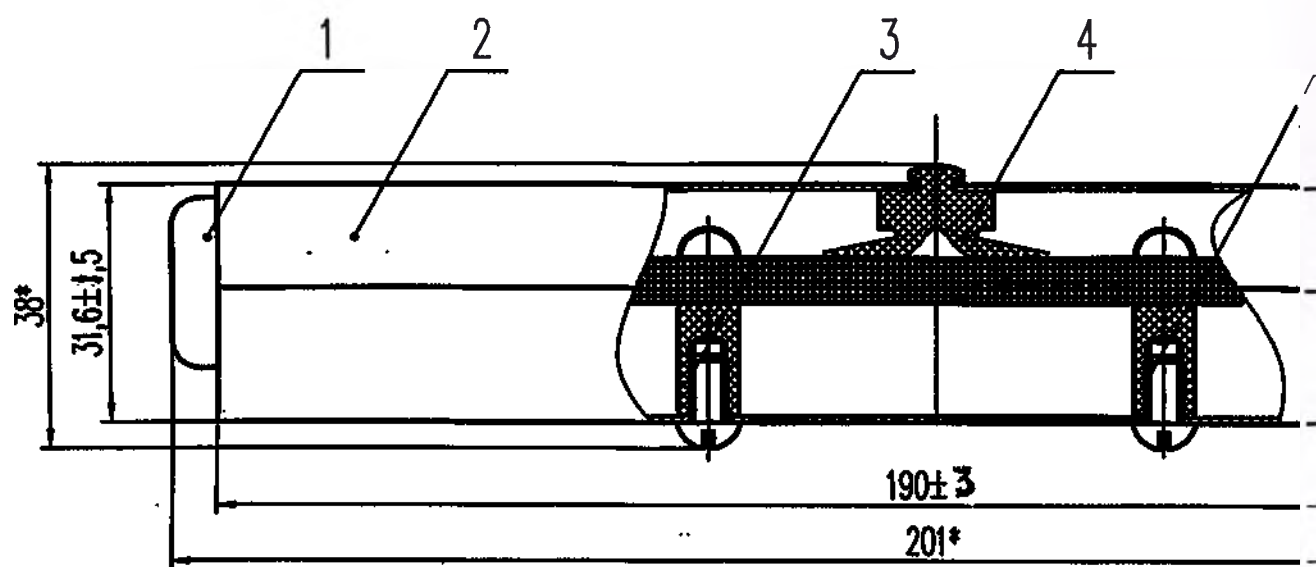
Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №2.

Для профилактики
Инструкция по применению (Этикетка)

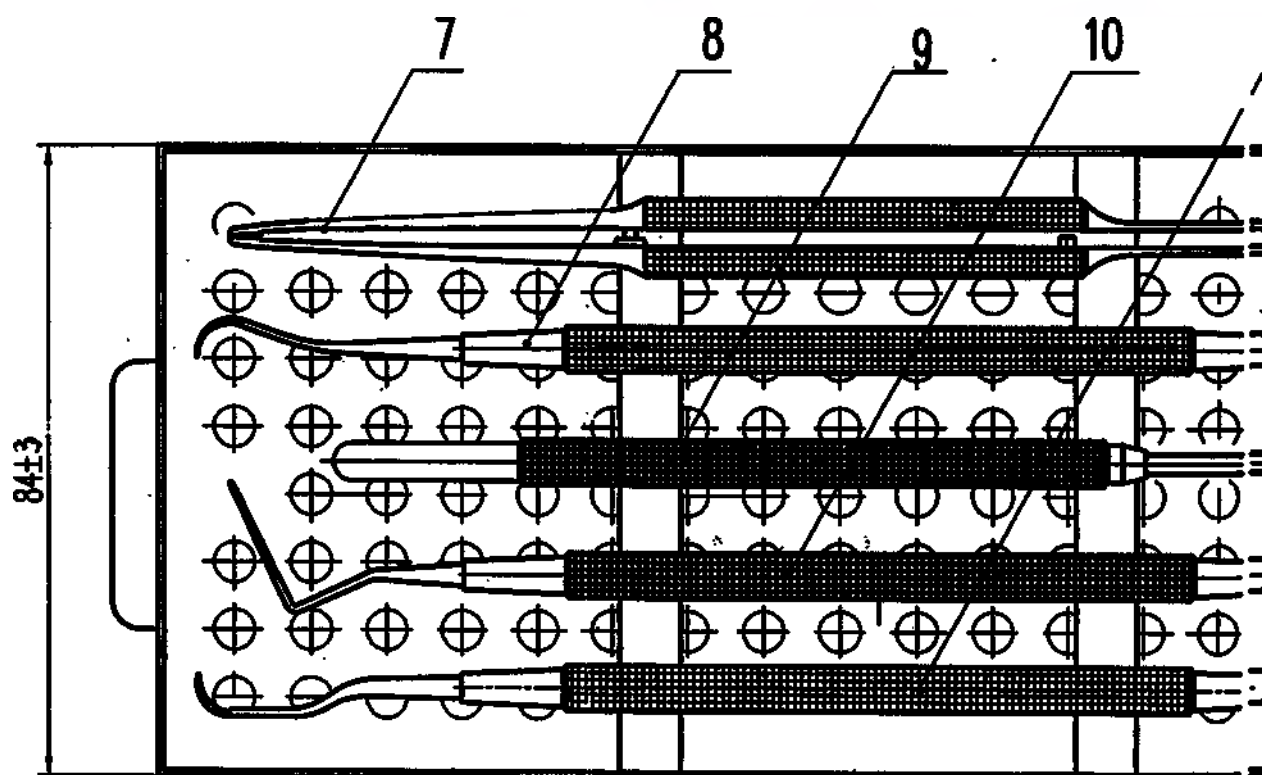
Лит	Лист	Листов
A	2	6
ООО "Микрохирургические инструменты"		



1. Замок
 2. Крышка
 - 3, 5 Подставка
 4. Прижим
 6. Корпус
 7. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый под углом F-0879.04
 8. Скалер двусторонний для удаления зубного камня Р-0036
 9. Зеркало стоматологическое N-0018.01
 10. Зонд двусторонний Р-0034
 11. Инструмент по Грейси двусторонний Р-0038
- * Размеры для справок



Крышка поз 2, защитные трубки и пакет не показаны



2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки набора инструментов указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Количество шт.
1. Зеркало стоматологическое	N-0018.01	1
2. Зонд двусторонний №1	P-0034	1
3. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый под углом	F-0879.04	1
4. Скалер двусторонний для удаления зубного камня	P-0036	1
5. Инструмент по Грейси двусторонний	P-0038	1
6. Коробка-укладка	G-0027	1
Упаковка		
7. Пакет полиэтиленовый		1
Эксплуатационная документация		
8. Инструкция по применению (Этикетка)	A-0008.3.730.008 ЭТ	1 экз.
Примечание: По требованию заказчика комплектность набора может быть изменена, а так же могут поставляться отдельно составляющие набора.		

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний срок службы инструментов, входящих в наборы не менее 2-х лет.

Средний срок службы коробки-укладки - не менее 5 лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

3.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Набор инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Наборы инструментов в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях:

- при температуре от плюс 5 до плюс 40°С;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

6.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Транспортирование набора инструментов только в закрытом транспорте при:

- температуре воздуха от минус 40 до плюс 50°С;
- относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°С.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы, из которых изготовлены наборы, не токсичны.

7.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Наборы инструментов поставляются не стерильными. Инструменты уложены в гнезда коробки-укладки. На рабочие концы инструментов надеты защитные трубки из пластика медицинского.

Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки: продезинфицированы, очищены, и простерилизованы. Защитные трубки перед обработкой должны быть сняты.

Многократная обработка не ухудшает качества инструментов. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями инструментов.

Внимание! Инструменты и цветное анодно-окисное покрытие инструментов могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

8.2 **Дезинфекция:** После использования, с инструментов необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструменты необходимо промыть проточной водой;

- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 **Очистка:** Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 **Стерилизация:** Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в гнездах коробки-укладки.

8.5 Простерилизуйте инструменты паром в автоклаве по одному из режимов:

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134°C / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121°C / 0,11 МПа	20 мин

Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

8.6 После стерилизации коробки-укладки с инструментами поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Инструменты требуют деликатного обращения.

Нельзя пользоваться неисправным инструментом. За предельное состояние принимают появление неустранимой коррозии, механическое повреждение, неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению.

Отзывы и предложения просим направлять по адресу изготовителя.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан , 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12, ОАО «Казанский медико-инструментальный завод».
ООО «Микрохирургические инструменты».
Тел./факс: (843)293-33-23.

Инв.№ подл. Подпись и дата Взам. инв. № Инв. № дубл. Подп. и дата

и скреплено печатью

6 (шесть)

листов. 04 декабря 2014г.

Ген. директор ООО

«Микрохирургические
инструменты»

Э.А.Минимуллин



Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Книж. инв. №

инструменты

«Микрохирургические
инструменты»

ИНН
1659101362

04.04.2014 г.

2014

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №3. Для консервации и укладки композита» - стоматологическая хирургия: выполнения комплекса работ по имплантации (протезированию).

Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №3. Для консервации и укладки композита» (далее – набор инструментов) определяется назначением каждого инструмента, входящего в состав набора и указан в таблице 1.

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Функциональное назначение инструмента
Зеркало стоматологическое	N-0018.01	Для обследования зубов, кариозных полостей, осмотра слизистой оболочки полости рта, оттягивания щек, губ, отодвигания языка.
Зонд двусторонний №1	P-0034	Для обследования и диагностики ротовой полости, кариозных полостей. Определения твердости ткани зуба, глубины десневого кармана в процессе лечения, для чего на рабочей части зонда имеются риски.
Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый под углом	F-0879.04	Для захвата и удержания тканей при хирургических стоматологических операциях.
Скалер двусторонний для удаления зубного камня	P-0036	Для удаления камня с поверхности зуба (над десной).
Инструмент стоматологический по Хайдеману	E-0099	Для консервации и укладки композита (пластических материалов, пломбы). При наращивании костных тканей и заполнении сегментарных дефектов альвелярного отростка челюсти.
Инструмент стоматологический по Хайдеману	E-0100	
Штопфер двусторонний	T-0102	Для укладки и консервации композита (пластических материалов, пломбы).
Подставка-пластина для замешивания композита	W-0034	Для замешивания композита.
Коробка-укладка	G-0030	Для укладывания и стерилизации инструментов, входящих в набор.

1.2 Область применения - стоматология.

Набор инструментов предназначен для применения в специализированных стоматологических клиниках.

1.3 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25°С;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°С.

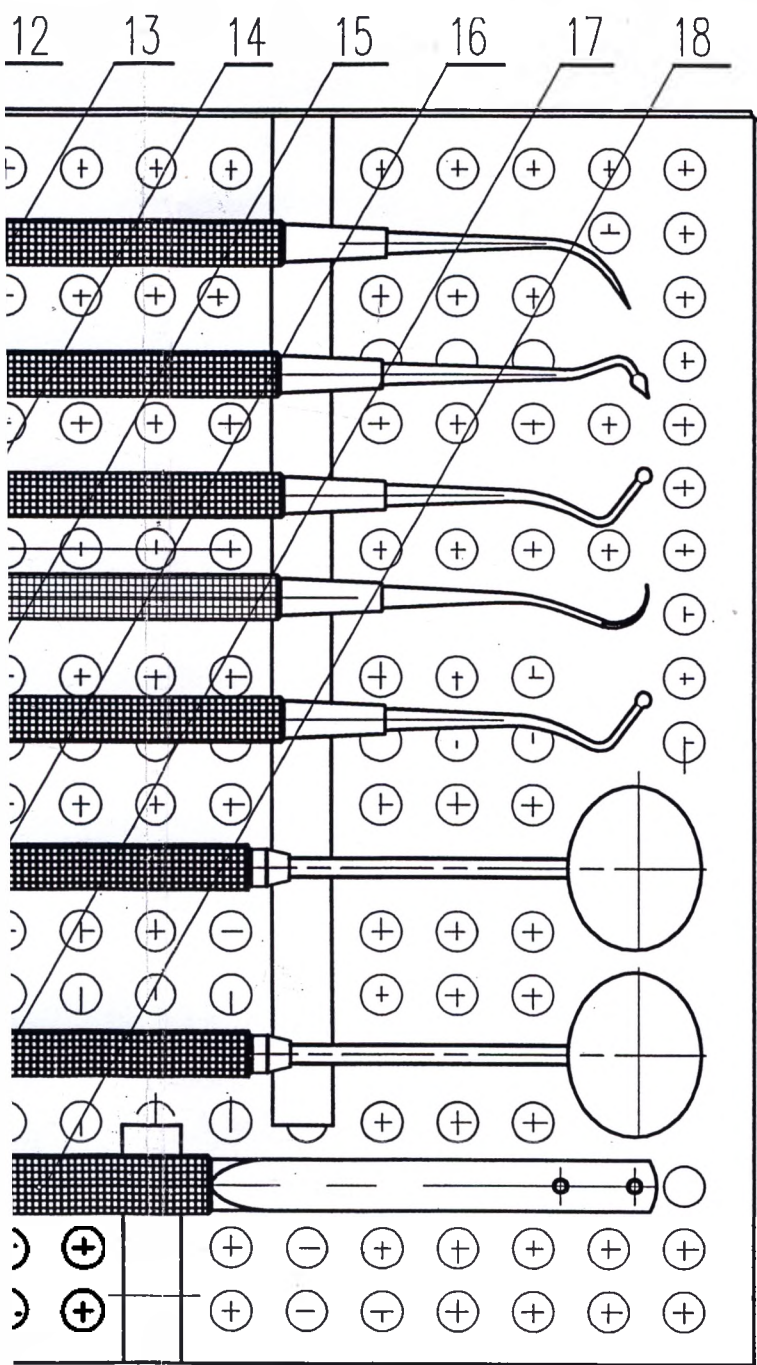
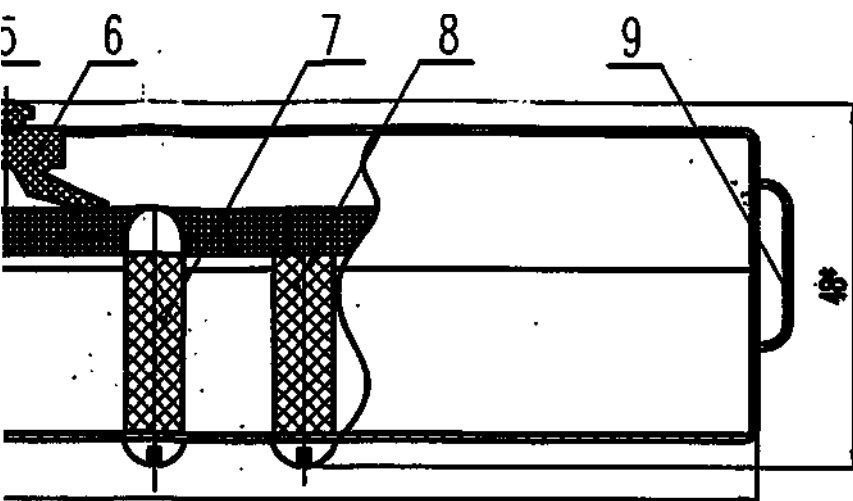
A-0009.3.730.009 ЭТ

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Разраб.	Винокурова			4.04.14
Проверил	Шамсетдинов			4.04.14
Утвердил	Минимуллин			4.04.14

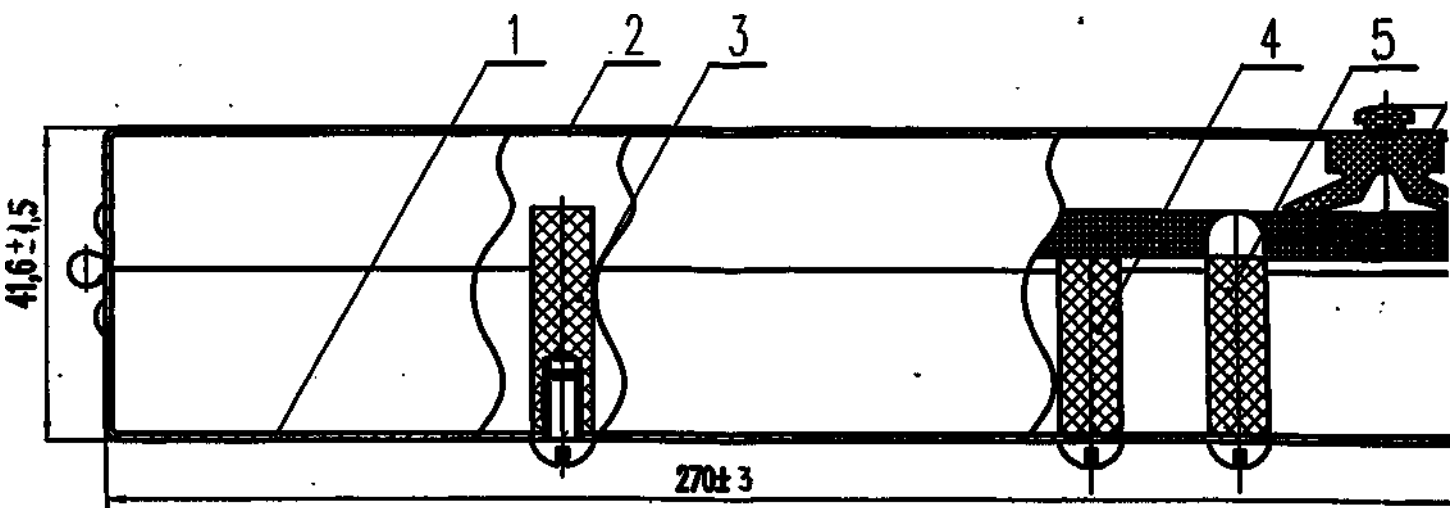
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №3.
Для консервации и укладки композита.
Инструкция по применению (Этикетка)

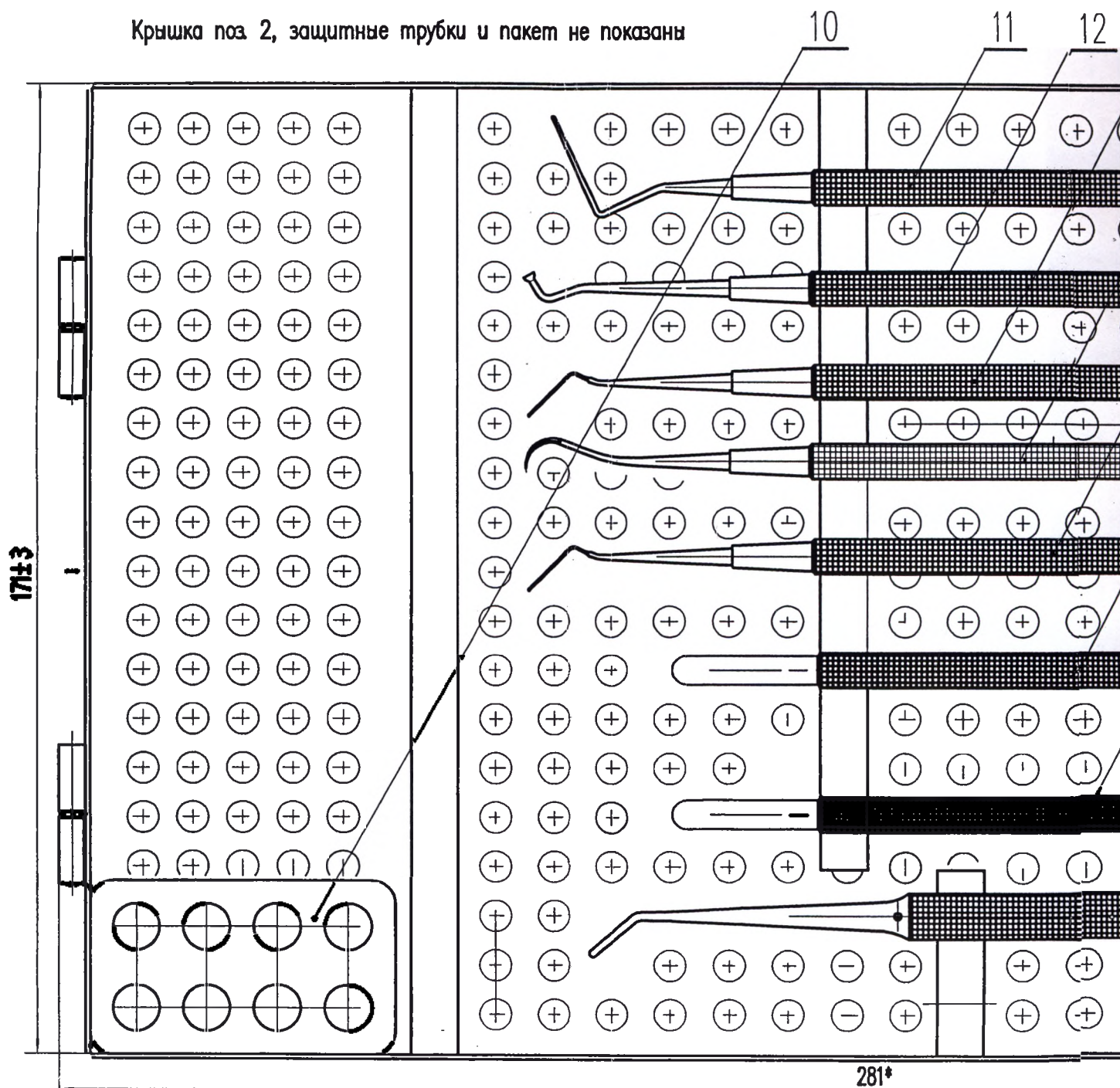
Лит	Лист	Листов
A	2	6
ООО "Микрохирургические инструменты"		



1. Корпус
 2. Крышка
 - 3, 4, 5, 7, 8 Подставка
 6. Прижим
 9. Замок
 10. Подставка-пластина для замешивания композита W-0034
 11. Зонд двусторонний P-0034
 12. Штопфер двусторонний T-0102
 13. Инструмент стоматологический по Хайдеман E-0099
 14. Скалер двусторонний для удаления зубного камня P-0036
 15. Инструмент стоматологический по Хайдеман E-0100
 - 16, 17. Зеркало стоматологическое N-0018.01
 18. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый под углом F-0879.04
- * Размеры для справок



Крышка поз 2, защитные трубки и пакет не показаны



1.4 Габаритные размеры набора инструментов указаны на рисунке.

1.5 Масса набора инструментов не более 0,900 кг.

1.6 Пинцет изготавливается из титанового сплава и имеет цветное анодно-окисное покрытие. Головка зеркала и рабочие части зонда, скалера, инструментов стоматологических по Хайдеману и штопфера двустороннего изготавливаются из нержавеющей стали. Ручки инструментов изготавливаются из титанового сплава или из нержавеющей стали. Ручки из титанового сплава имеют цветное анодно-окисное покрытие. Подставка-пластина для замешивания композита изготавливается из нержавеющей стали. Коробка-укладка изготавливается из титанового сплава.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки набора инструментов указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Количество шт.
1. Зеркало стоматологическое	N-0018.01	2
2. Зонд двусторонний №1	P-0034	1
3. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый под углом	F-0879.04	1
4. Скалер двусторонний для удаления зубного камня	P-0036	1
5. Инструмент стоматологический по Хайдеману	E-0099	1
6. Инструмент стоматологический по Хайдеману	E-0100	1
7. Штопфер двусторонний	T-0102	1
8. Подставка-пластина для замешивания композита	W-0034	1
9. Коробка-укладка	G-0030	1
Упаковка		
10. Пакет полиэтиленовый		1
Эксплуатационная документация		
11. Инструкция по применению	A-0009.3.730.009 ЭТ	1 экз.
Примечание: По требованию заказчика комплектность набора может быть изменена, а так же могут поставляться отдельно составляющие набора.		

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний срок службы инструментов, входящих в наборы не менее 2-х лет.

Средний срок службы коробки-укладки - не менее 5 лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

3.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Набор инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Наборы инструментов в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях:

- при температуре от плюс 5 до плюс 40°C;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

6.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Транспортирование набора инструментов только в закрытом транспорте при: температуре воздуха от минус 40 до плюс 50°C;

- относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы, из которых изготовлены наборы, не токсичны.

7.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Наборы инструментов поставляются не стерильными. Инструменты уложены в гнезда коробки-укладки. На рабочие концы инструментов надеты защитные трубки из пластика медицинского.

Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки: продезинфицированы, очищены, и простерилизованы. Защитные трубки перед обработкой должны быть сняты.

Многократная обработка не ухудшает качества инструментов. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями инструментов.

Внимание! Инструменты и цветное анодно-окисное покрытие инструментов могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

8.2 **Дезинфекция:** После использования, с инструментов необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструменты необходимо промыть проточной водой;
- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 **Очистка:** Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 **Стерилизация:** Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в гнездах коробки-укладки.

8.3 Очистка: Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85° С до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 Стерилизация: Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в гнездах коробки-укладки.

8.5 Простерилизуйте инструменты паром в автоклаве по одному из режимов:

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134° С / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121° С / 0,11 МПа	20 мин

Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

8.6 После стерилизации коробки-укладки с инструментами поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Инструменты требуют деликатного обращения.

Нельзя пользоваться неисправным инструментом. За предельное состояние принимают появление неустранимой коррозии, механическое повреждение, неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению.

Отзывы и предложения просим направлять по адресу изготовителя.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12, ОАО «Казанский медико-инструментальный завод».

ООО «Микрохирургические инструменты».

Тел./факс: (843)293-33-23.

и скреплено печатью

6 (шесть)

листов. 04 декабря 2014г.

Ген. директор ООО

«Микрохирургические
инструменты»

Э.А.Минимуллин



94 3750

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Микрохирургические
инструменты"



Э.А.Минимуллин

04.04.2014 г.

Инструкция по применению
(Этикетка)

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ УСТАНОВКИ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ №4.
ДЛЯ СОХРАНЕНИЯ ЛУНКИ В ДЕСНЕ
А-0010.3.730.010 ЭТ

2014

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

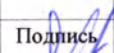
1.1 Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №4. Для сохранения лунки в десне» - стоматологическая хирургия: выполнения комплекса работ по имплантации (протезированию).

Назначение медицинского изделия «Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №4. Для сохранения лунки в десне» (далее – набор инструментов) определяется назначением каждого инструмента, входящего в состав набора и указан в таблице1.

Таблица 1

Наименование изделия	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Функциональное назначение инструмента
Зеркало стоматологическое	N-0018.01	Для обследования зубов, кариозных полостей, осмотра слизистой оболочки полости рта, оттягивания щек, губ, отодвигания языка.
Зонд двусторонний №1	P-0034	Для обследования и диагностики ротовой полости, кариозных полостей. Определения твердости ткани зуба, глубины десневого кармана в процессе лечения, для чего на рабочей части зонда имеются риски
Пинцет микрохирургический с зубьями прямой	F-0879.03	Для захвата и удержания тканей при хирургических стоматологических операциях.
Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый под углом	F-0879.04	Для захвата и удержания тканей при хирургических стоматологических операциях.
Периотом двусторонний	K-0139	Для отделения волокон десны от корня.
Рукоятка для скальпеля	P-0039	Для установки лезвия и проведения манипуляций при операциях.
Распатор-пика (нож)	K-0130	Для отделения тканей надкостницы от кости при челюстно-лицевых микрохирургических операциях.
Инструмент стоматологический по Хайдеману	E-0099	Для консервации и укладки композита (пластических материалов, пломбы). При наращивании костных тканей и заполнении сегментарных дефектов альвелярного отростка челюсти.
Элеватор-шпатель (шторфер) двусторонний	T-0100	Для транспортировки, подачи и утрамбовки искусственной кости при операциях синус-лифтинга.
Иглодержатель микрохирургический	H-0302.02	Для захвата, удержания микроигл и шовного материала и манипуляций при выполнении хирургических стоматологических операций.
Ножницы микрохирургические остроконечные прямые	S-0313.02	Для разрезания мягких тканей при выполнении хирургических стоматологических операций.
Ножницы микрохирургические остроконечные изогнутые	S-0313.03	Для разрезания мягких тканей при выполнении хирургических стоматологических операций.
Отсос малый	C-0094.01	Для отсасывания слюны и другой жидкости из полости рта пациента в процессе операции.
Бокс-подставка для 4-х инструментов	Q-0023.01	Для установки и хранения 4-х инструментов (фрез, трепанов).
Коробка-укладка	G-0032	Для укладки и стерилизации инструментов, входящих в набор.

A-0010.3.730.010 ЭТ

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Разраб.		Винокурова		4.04.14
Проверил		Шамсетдинов		4.04.14
ООО Цирми  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Утвердил		Минимуллин		4.04.14

Набор стоматологических инструментов для установки зубных имплантатов №4

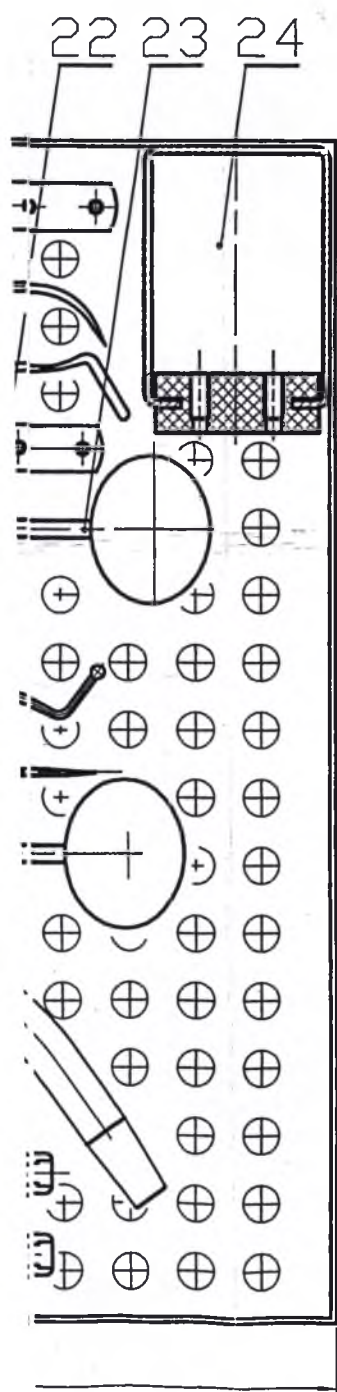
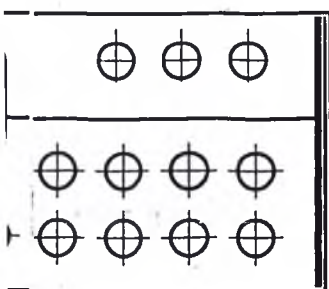
Для сохранения лунки в десне.

Инструкция по применению (Этикетка)

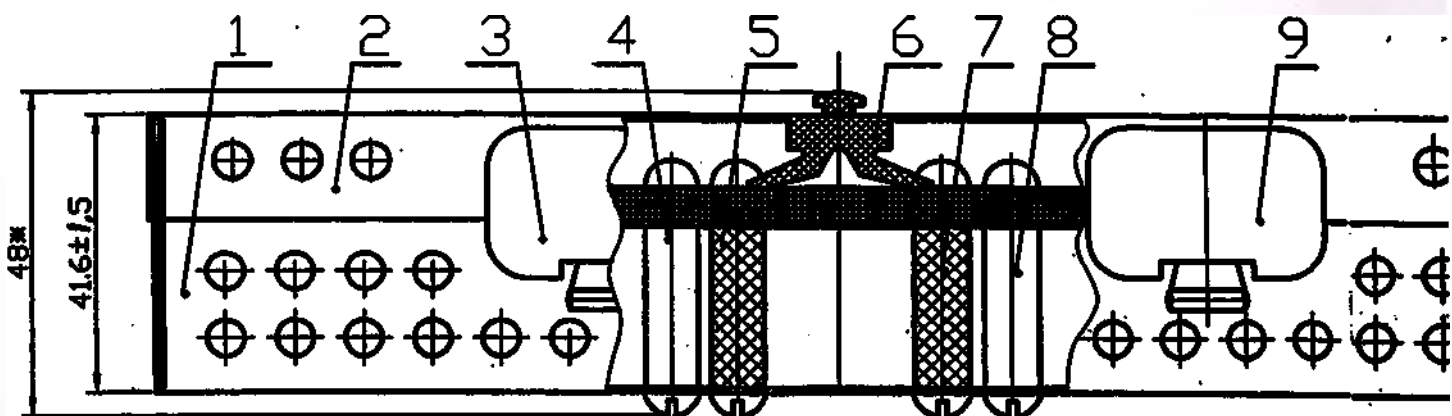
Лит			Лист	Листов
	А		2	6

000

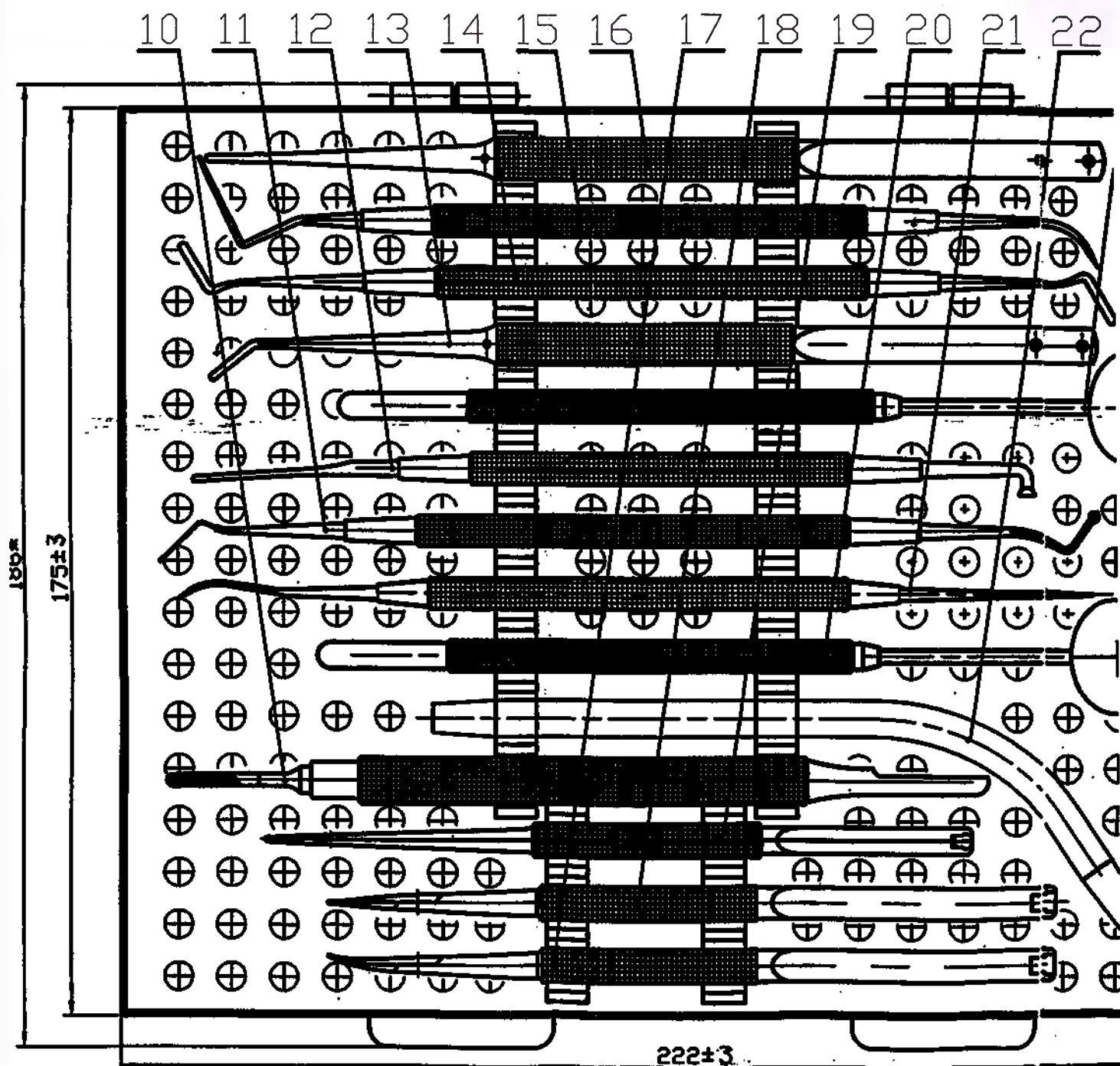
"Микрохирургические инструменты"



1. Корпус
 2. Крышка
 - 3, 9. Замок
 - 4, 5, 7, 8 Подставка
 6. Прижим
 10. Рукоятка для скальпеля Р-0039
 11. Инструмент стоматологический по Хайдеману Е-0099
 12. Элеватор-шпатель (штопфер) двусторонний Т-0100
 13. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый углом F-0879.04
 14. Периотом двусторонний К-0139
 15. Зонд двусторонний Р-0034
 16. Пинцет микрохирургический с зубьями прямой F-0879.03
 17. Ножницы микрохирургические остроконечные изогнутые S-0313.03
 18. Ножницы микрохирургические остроконечные прямые S-0313.02
 19. Иглодержатель Н-0302.02
 - 20, 23. Зеркало стоматологическое N-0018.01
 21. Распатор-пика (нож) К-0130
 22. Отсос малый С-0094.01
 24. Бокс-подставка для 4-х инструментов Q-0023.01
- * Размеры для справок



Крышка поз. 2, защитные трубки и пакет не показаны



1.2 Область применения - стоматология.

Набор инструментов предназначен для применения в специализированных стоматологических клиниках.

1.3 Набор инструментов предназначен для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

1.4 Габаритные размеры набора инструментов указаны на рисунке.

1.5 Масса набора инструментов не более 0,935 кг.

1.6 Пинцет изготавливается из титанового сплава и имеет цветное анодно-окисное покрытие. Ножницы микрохирургические, отсос, головка зеркала и рабочие части зонда, периотома, рукоятки для скальпеля, распатора-пики, инструмента стоматологического по Хайдеману и элеватора-шпателя изготавливаются из нержавеющей стали. Ручки инструментов изготавливаются из титанового сплава или из нержавеющей стали. Ручки из титанового сплава имеют цветное анодно-окисное покрытие. Бокс-подставка для 4-х инструментов изготавливается из нержавеющей стали и фторопласта. Коробка-укладка изготавливается из титанового сплава.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки набора инструментов указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Количество шт.
1. Зеркало стоматологическое	N-0018.01	2
2. Зонд двусторонний №1	P-0034	1
3. Пинцет микрохирургический с зубьями прямой	F-0879.03	1
4. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый под углом	F-0879.04	1
5. Периотом двусторонний	K-0139	1
6. Рукоятка для скальпеля	P-0039	1
7. Распатор-пики (нож)	K-0130	1
8. Инструмент стоматологический по Хайдеману	E-0099	1
9. Элеватор-шпатель (шторфер) двусторонний	T-0100	1
10. Иглодержатель микрохирургический	H-0302.02	1
11. Ножницы микрохирургические остроконечные прямые	S-0313.02	1
12. Ножницы микрохирургические остроконечные изогнутые	S-0313.03	1
13. Отсос малый	C-0094.01	1
14. Бокс-подставка для 4-х инструментов	Q-0023.01	1
15. Коробка-укладка	G-0032	1
<u>Упаковка</u>		
16. Пакет полиэтиленовый		1
<u>Эксплуатационная документация</u>		
17. Инструкция по применению	A-0010.3.730.010 ЭТ	1 экз.
Примечание: По требованию заказчика комплектность набора может быть изменена, а так же могут поставляться отдельно составляющие набора.		

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний срок службы инструментов, входящих в наборы не менее 2-х лет.

Средний срок службы коробки-укладки - не менее 5 лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

3.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Набор инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Наборы инструментов в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях:

- при температуре от плюс 5 до плюс 40°C;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

6.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Транспортирование набора инструментов только в закрытом транспорте при:

- температуре воздуха от минус 40 до плюс 50°C;
- относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы, из которых изготовлены наборы, не токсичны.

7.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Наборы инструментов поставляются не стерильными. Инструменты уложены в гнезда коробки-укладки. На рабочие концы инструментов надеты защитные трубки из пластика медицинского.

Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки: продезинфицированы, очищены, и простерилизованы. Защитные трубки перед обработкой должны быть сняты.

Многократная обработка не ухудшает качества инструментов. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями инструментов.

Внимание! Инструменты и цветное анодно-окисное покрытие инструментов могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

8.2 **Дезинфекция:** После использования, с инструментов необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструменты необходимо промыть проточной водой;
- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре 120±3°C, время выдержки 45+5 мин.

8.3 Очистка: Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85° С до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 Стерилизация: Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в гнездах коробки-укладки.

8.5 Простерилизуйте инструменты паром в автоклаве по одному из режимов:

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134° С / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121° С / 0,11 МПа	20 мин

Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

8.6 После стерилизации коробки-укладки с инструментами поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Инструменты требуют деликатного обращения.

Нельзя пользоваться неисправным инструментом. За предельное состояние принимают появление неустранимой коррозии, механическое повреждение, неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению.

Отзывы и предложения просим направлять по адресу изготовителя.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан, 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12, ОАО «Казанский медико-инструментальный завод».
ООО «Микрохирургические инструменты».
Тел./факс: (843)293-33-23.

и скреплено печатью
6 (шесть) листов. 04 декабря 2014г.
Ген. директор ООО
«Микрохирургические
инструменты» Э.А.Минимуллин



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "Микрохирургические

инструменты"

Э.А.Минимуллин

04.04.2014 г.

Инструкция по применению
(Этикетка)

НАБОР СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ УСТАНОВКИ ЗУБНЫХ ИМПЛАНТАТОВ №5.
БАЗОВЫЙ ДЛЯ ХИРУРГИИ И НАРАЩИВАНИЯ ТКАНИ
А-0011.3.730.011 ЭТ

Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Июдп. и дата
----------------	--------------	--------------	--------------

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №
--------------	----------------	--------------

Инв. № подл. Подпись и дата

И

A-0011.3.730.011 ЭТ

Набор стоматологических инструментов
для установки зубных имплантатов №5.
Базовый для хирургии
и наращивания ткани.
Инструкция по применению (Этикетка)

Лит	Лист	Листов
А	2	8
ООО "Микрохирургические инструменты"		

Продолжение таблицы 1

1	2	3
Ножницы микрохирургические тупоконечные изогнутые	S-0314.01	Для разрезания мягких тканей при выполнении хирургических стоматологических операций.
Элеватор-шпатель (штопфер) двусторонний	T-0099	Для транспортировки композита и уплотнения композита (пластических материалов, пломбы)
Шабер двусторонний	K-0135	Для чистки и скобления кости (после удаления зуба, отверстия для имплантата).
Микрочашка	W-0032	Для замешивания материалов.
Бокс-подставка для 4-х инструментов	Q-0023.01	Для установки и хранения 4-х инструментов (фрез, трепанов).
Трепан ø 5 мм.	K-0134	Для создания подхода к верхней части кости через мягкую ткань при выполнении хирургических стоматологических операций по установке зубных имплантатов. При создании подхода проводится иссечение слизистой-надкостного лоскута.
Трепан ø 4 мм.	K-0134.01	
Трепан ø 3 мм.	K-0134.02	
Фреза для полировки кости ø 3 мм.	K-0145	Для полировки кости при выполнении хирургических стоматологических операций по установке зубных имплантатов. При полировке кости проводится: сглаживание шероховатостей и заострений костной ткани, подготовка твердых тканей ротовой полости пациента к образованию отверстия для установки имплантата.
Фреза для полировки кости ø 5 мм.	K-0145.01	
Циркуль	M-0026	Для определения расстояния между элементами ротовой полости.
Коробка-укладка	G-0026	Для укладывания и стерилизации инструментов, входящих в набор.

1.2 Область применения – стоматология.

Набор инструментов предназначен для применения в специализированных стоматологических клиниках.

1.3 Набор инструментов предназначены для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

1.4 Габаритные размеры набора инструментов указаны на рисунке.

1.5 Масса набора инструментов не более 1,430 кг.

1.6 Пинцет изготавливается из титанового сплава и имеет цветное анодно-окисное покрытие.

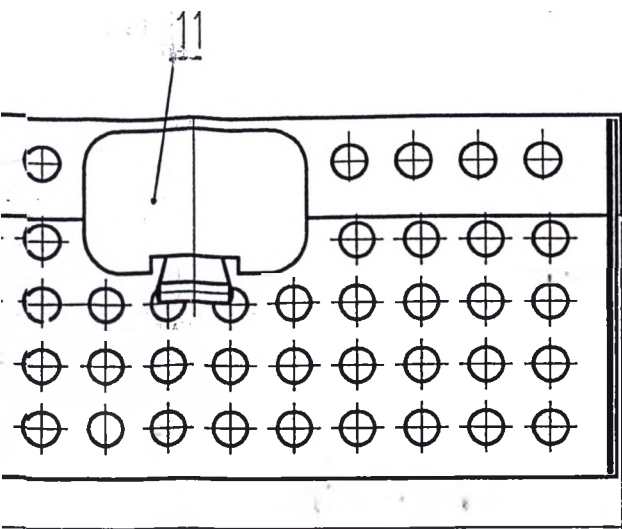
Ножницы микрохирургические, отсос, микрочашка, трепаны, головка зеркала, рабочие части зонда, рукоятки для скальпеля, распаторов двусторонних, распатора-пики, скалера, элеватора-шпателя, и шабера двустороннего изготавливаются из нержавеющей стали.

Ручки инструментов, циркуль изготавливаются из титанового сплава или из нержавеющей стали. Ручки и циркуль из титанового сплава имеют цветное анодно-окисное покрытие.

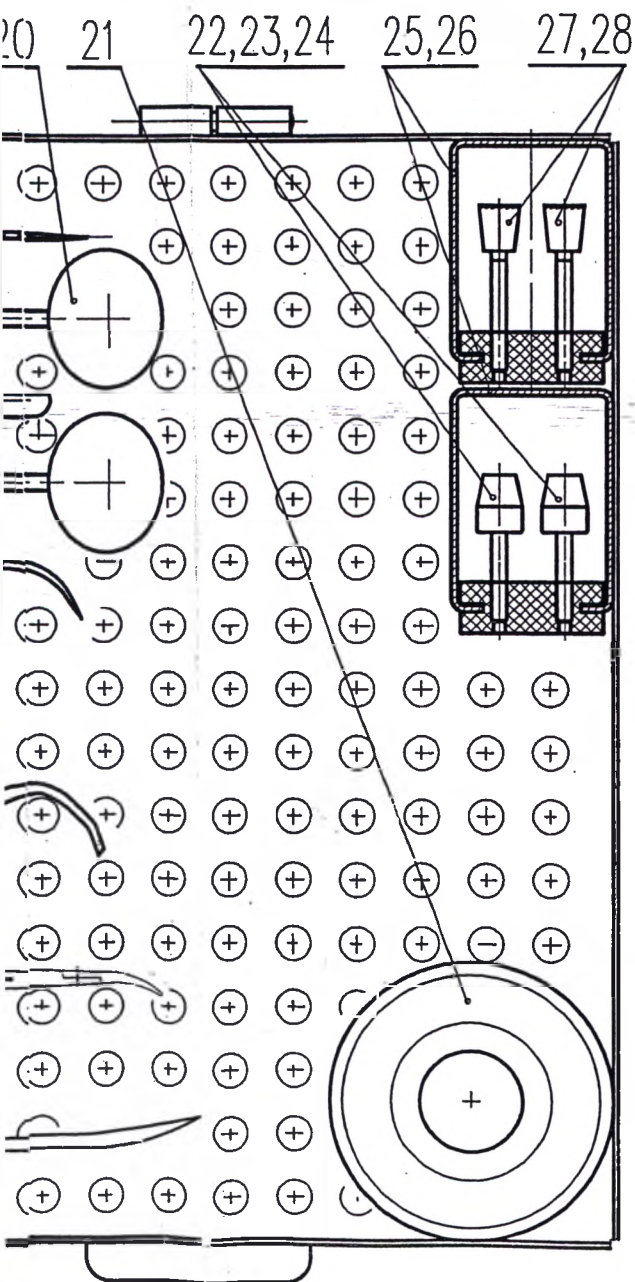
Бокс-подставка для 4-х инструментов изготавливается нержавеющей стали и фторопласта.

Рабочая часть фрезы для полировки кости изготавливается из твердого сплава, хвостовик - из нержавеющей стали.

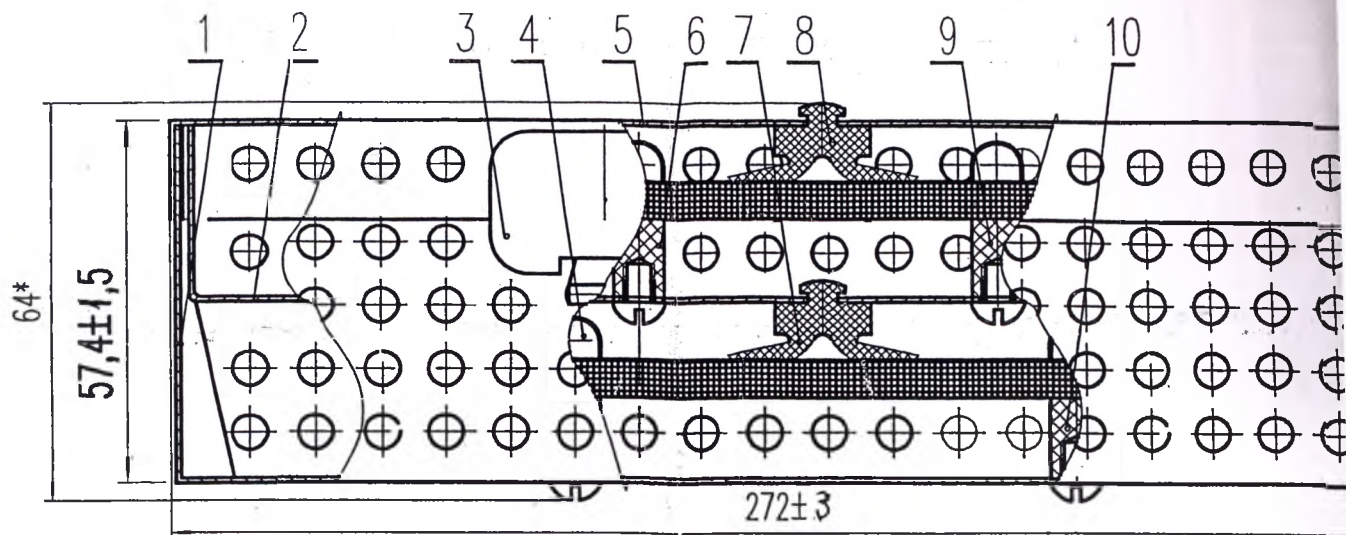
Коробка-укладка изготавливается из титанового сплава.



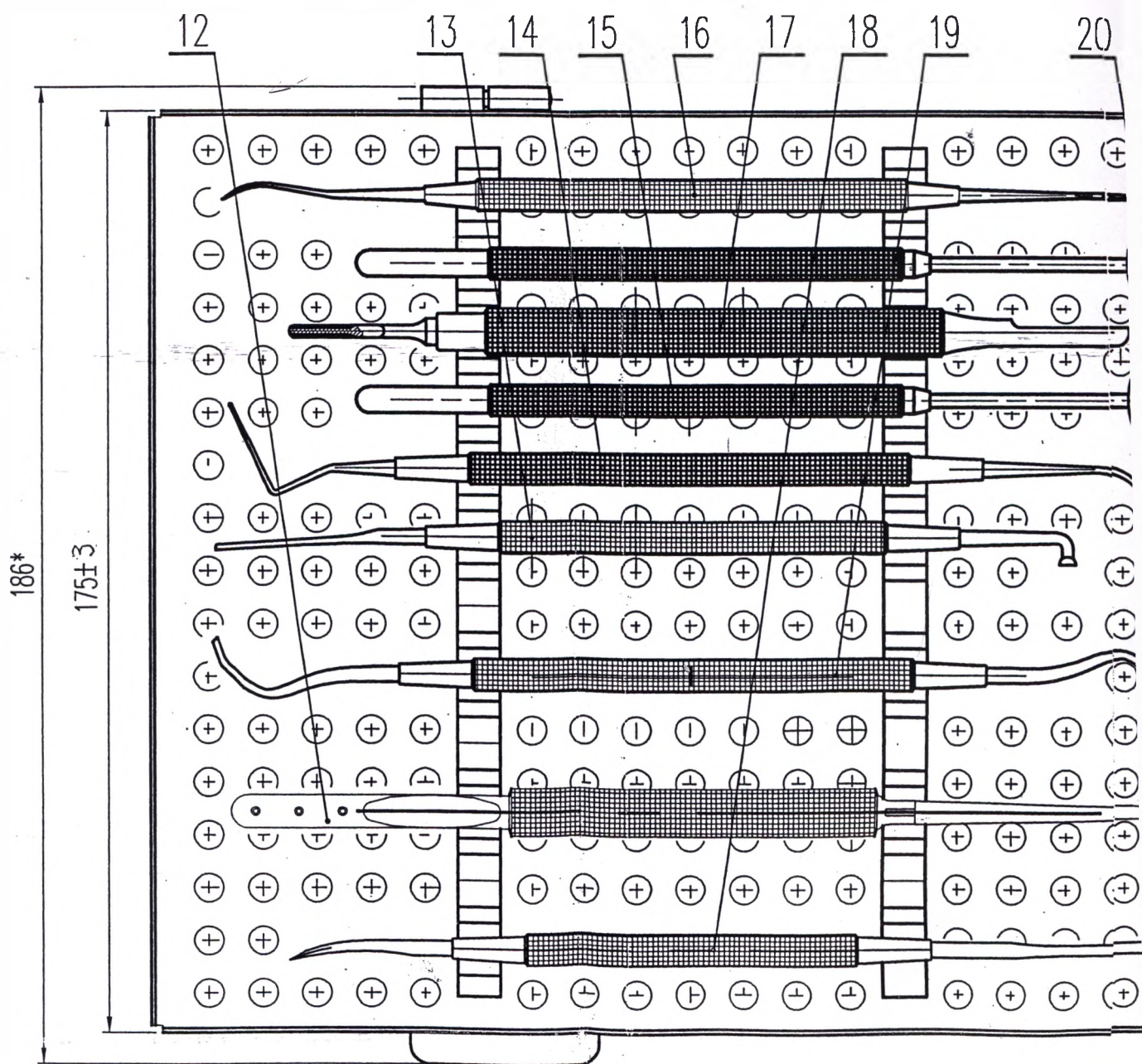
трубки и пакет не показаны

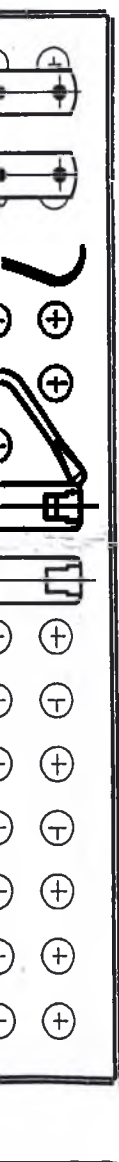


1. Корпус
 2. Вставка
 - 3, 11. Замок
 - 4, 6, 9, 10. Подставка
 5. Крышка
 - 7, 8. Прижим
 12. Игольдержатель изогнутый Н-6002
 13. Элеватор-шпатель (штопфер) двусторонний Т-00
 14. Зонд двусторонний Р-0035
 13. Периотом двусторонний К-0139
 - 15, 20. Зеркало стоматологическое Н-0018.01
 16. Распатор-пика (нож) К-0130
 17. Рукоятка для скальпеля Р-0039
 18. Распатор двусторонний стоматологический D-006
 19. Шабер двусторонний К-0135
 21. Микрочашка W-0032
 22. Трепан Ø3 мм. К-0134
 23. Трепан Ø4 мм. К-0134.01
 24. Трепан Ø5 мм. К-0134.02
 - 25, 26. Бокс-подставка для 4-х инструментов Q-002
 27. Фреза для полировки кости Ø3 мм. К-0135
 28. Фреза для полировки кости Ø5 мм. К-0135.01
- * Размеры для справок



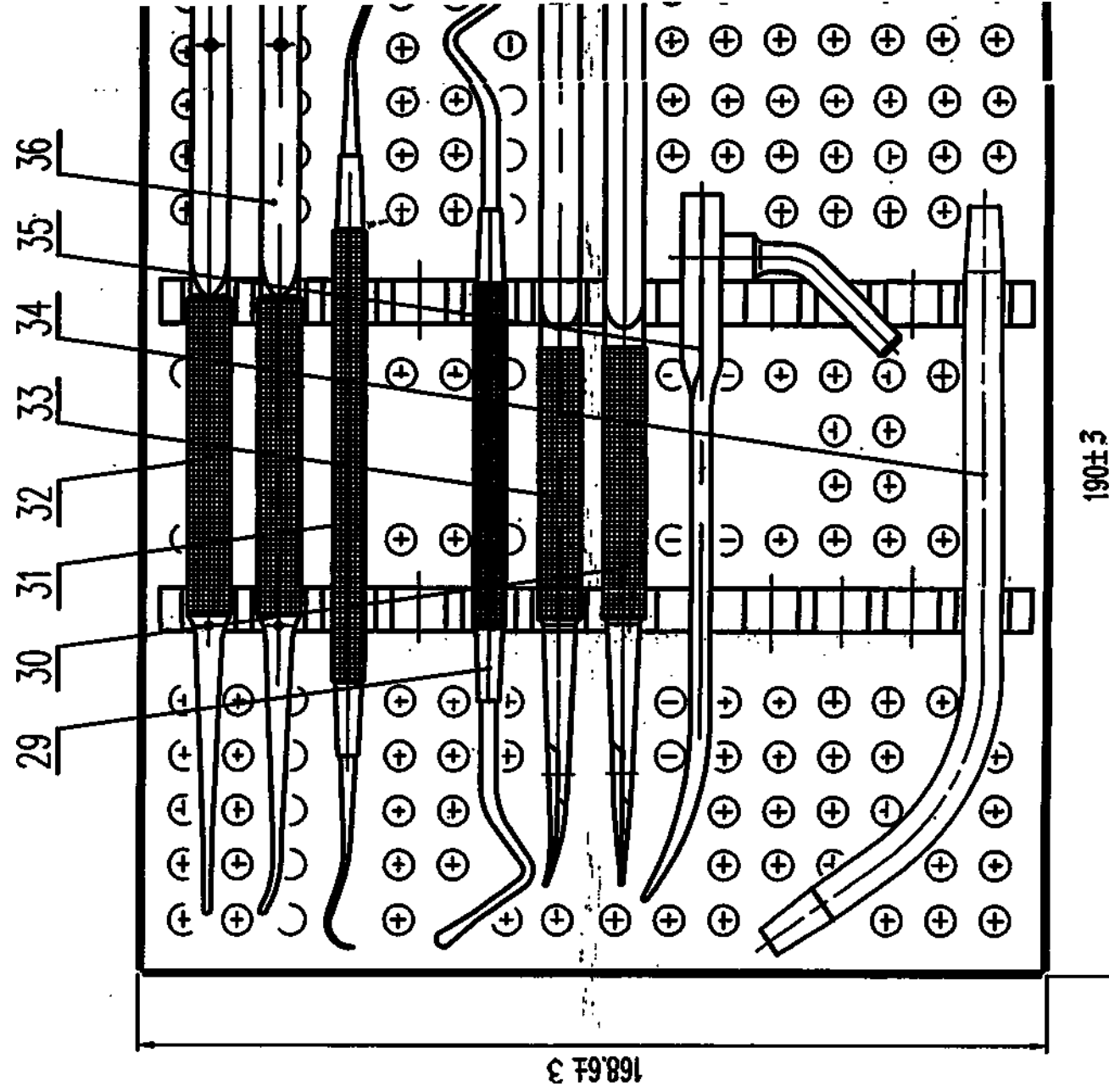
Крышка поз 5, вставка поз 2 с инструментами, защитные тр





- 29. Распатор двусторонний стоматологический D-0061
- 30. Ножницы микрохирургические тупоконечные прямые S-0314
- 31. Скалер двусторонний для удаления зубного камня Р-0036
- 32. Пинцет микрохирургический с зубьями прямой F-0879.03
- 33. Ножницы микрохирургические тупоконечные изогнутые S-0314
- 34. Отсос большой $\varnothing$ 5 мм. С-0094
- 35. Циркуль М-0026
- 36. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый по радиусу F-0879.05

Укладка инструментов во вставку поз.2



2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки набора инструментов указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа (шифр по каталогу)	Количество шт.
1. Зеркало стоматологическое	N-0018.01	2
2. Отсос большой	C-0094	1
3. Зонд двусторонний №2	P-0035	1
4. Пинцет микрохирургический с зубьями прямой	F-0879.03	1
5. Пинцет микрохирургический с зубьями изогнутый по радиусу	F-0879.05	1
6. Рукоятка для скальпеля	P-0039	1
7. Распатор двусторонний стоматологический	D-0060	1
8. Распатор-пика (нож)	K-0130	1
9. Распатор двусторонний стоматологический	D-0061	1
10. Скалер двусторонний для удаления зубного камня	P-0036	1
11. Иглодержатель микрохирургический изогнутый	H-6002	1
12. Ножницы микрохирургические тупоконечные прямые	S-0314	1
13. Ножницы микрохирургические тупоконечные изогнутые	S-0314.01	1
14. Элеватор-шпатель (штопфер) двусторонний	T-0099	1
15. Шабер двусторонний	K-0135	1
16. Микрочашка	W-0032	1
17. Бокс-подставка для 4-х инструментов	Q-0023.01	2
18. Трепан ø 3 мм.	K-0134	1
19. Трепан ø 4 мм.	K-0134.01	1
20. Трепан ø 5 мм.	K-0134.02	1
21. Фреза для полировки кости ø 3 мм.	K-0145	1
22. Фреза для полировки кости ø 5 мм.	K-0145.01	1
23. Циркуль	M-0026	1
24. Коробка-укладка	G-0026	1
Упаковка		
25. Пакет полиэтиленовый		1
Эксплуатационная документация		
26. Инструкция по применению	A-0011.3.730.011 ЭТ	1 экз.
Примечание: По требованию заказчика комплектность набора может быть изменена, а так же могут поставляться отдельно составляющие набора.		

3 РЕСУРС И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

3.1 Средний срок службы инструментов, входящих в наборы не менее 2-х лет.

Средний срок службы коробки-укладки - не менее 5 лет.

3.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

3.3 Гарантийный срок хранения – 5 лет.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

4.1 Предельный срок защиты без переконсервации – 5 лет.

Дата изготовления и консервации _____

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

5.1 Набор инструментов изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями действующих технических условий и признан годным для эксплуатации.

ОТК _____

6 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

6.1 Наборы инструментов в упаковке завода-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях:

- при температуре от плюс 5 до плюс 40°C;
- относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

6.2 Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

6.3 Транспортирование набора инструментов только в закрытом транспорте при: температуре воздуха от минус 40 до плюс 50°C;

- относительной влажности воздуха не более 98% при температуре плюс 25°C.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Материалы, из которых изготовлены наборы, не токсичны.

7.2 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Наборы инструментов поставляются не стерильными. Инструменты уложены в гнезда коробки-укладки. На рабочие концы инструментов надеты защитные трубки из пластика медицинского.

Перед использованием инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки: продезинфицированы, очищены, и простерилизованы. Защитные трубки перед обработкой должны быть сняты.

Многократная обработка не ухудшает качества инструментов. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями инструментов.

Внимание! Инструменты и цветное анодно-окисное покрытие инструментов могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать в перчатках, должна использоваться защита для глаз.

8.2 **Дезинфекция:** После использования, с инструментов необходимо смыть следы крови и других органических остатков проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.

Дезинфекцию необходимо проводить одним из методов:

- химическим методом: инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем инструменты необходимо промыть проточной водой;
- воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $120 \pm 3^\circ\text{C}$, время выдержки 45+5 мин.

8.3 **Очистка:** Для удаления органических остатков инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить инструмент при температуре 85° С до полного исчезновения влаги.

Не рекомендуется применять для очистки соляную кислоту, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество инструмента.

8.4 **Стерилизация:** Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в гнездах коробки-укладки.

8.5 Простерилизуйте инструменты паром в автоклаве по одному из режимов:

Вид стерилизации	Температура / давление	Время выдержки
Стерилизация паром в автоклаве	134° С / 0,21 МПа	5 мин
Стерилизация паром в автоклаве	121° С / 0,11 МПа	20 мин

Стерилизуя большое количество инструментов за один цикл, убедитесь, что максимальная загрузка автоклава не превышена.

8.6 После стерилизации коробки-укладки с инструментами поместить в контейнеры, обеспечивающие сохранение стерильности инструментов.

ВНИМАНИЕ! Инструментами может пользоваться только квалифицированный медперсонал.

Инструменты требуют деликатного обращения.

Нельзя пользоваться неисправным инструментом. За предельное состояние принимают появление неустранимой коррозии, механическое повреждение, неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению.

Отзывы и предложения просим направлять по адресу изготовителя.

Адрес изготовителя: Россия, Татарстан , 420021, г. Казань, ул. Салиха Сайдашева, 12, ОАО «Казанский медико-инструментальный завод».
ООО «Микрохирургические инструменты».
Тел./факс: (843)293-33-23

и скреплено печатью
8 (восемь) листов. 04 декабря 2014г.
Ген. директор ООО
«Микрохирургические
инструменты» Э.А. Минимуллин

