

ЗАВЕРЯЮ

Генеральный директор

ООО «СС ВАЙТ ПРО»

Овчинникова О.В.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Инструмент стоматологический (костная кюретка, кюретка,
экскаватор, распатор)**

производства POMEE CORPORATION (Поми Корпорейшн)

Mian Ilam Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan (Пакистан)

февраль 2025

Оглавление

1. Наименование	4
2. Производитель:	5
2.1. Место производства:.....	5
2.2. Уполномоченный представитель производителя в РФ:	5
3. Функциональные характеристики.....	6
5. Область применения, целевые потребители	6
6. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты	6
7. Меры предосторожности	6
7. Условия применения.....	7
8. Характеристики.....	7
9.1 Технические характеристики костных кюреток	10
9.2 Технические характеристики кюреток.....	12
9.3 Технические характеристики экскаваторов.....	26
9.4 Технические характеристики распаторов.....	32
10. Твердость по Роквеллу, HRC.....	34
11. 1 Значения шероховатости	34
11.2 Радиус притупления рабочих частей.....	34
13. Материалы изготовления	37
14. Комплектность, упаковка.....	39
15. Маркировка	40
15.2. Маркировка индивидуальной упаковки	40
15.4. Макет маркировки групповой упаковки	42
15.5. Маркировка транспортной упаковки	42
15.7. Расшифровка символов и знаков на упаковке и изделии	43
16. Международные и отечественные стандарты	44
16.1. Международные стандарты.....	44
17. Ввод в эксплуатацию	47
18. Очистка, дезинфекция.....	47
19. Стерилизация	48
19.1. Валидированный метод стерилизации:.....	48
21. Эксплуатация.....	50
22. Сведения о подобных медицинских изделиях.....	50
23. Техническое обслуживание, ремонт.	51
24. Транспортировка и хранение	51
22. Ресурс годности	52
23. Утилизация	52

24. Гарантийные обязательства	52
25. Рекламации	52

1. Наименование

I. Инструмент стоматологический (костная кюретка, кюретка, экскаватор, распатор).

Далее по тексту: инструмент, костная кюретка, кюретка, экскаватор, распатор
медицинское изделие.

Перечень вариантов исполнения изделия:

1. LUCAS #75, код изделия 702-275
2. LUCAS #85, код изделия 702-285
3. LUCAS #86, код изделия 702-286
4. LUCAS #87, код изделия 702-287
5. LUCAS #88, код изделия 702-288
6. LUCAS SERRATED, код изделия 702-286S

II. Инструмент стоматологический (кюретка).

Далее по тексту: инструмент, кюретка, медицинское изделие.

Перечень вариантов исполнения изделия:

1. GRACEY # 1/2, код изделия 711-612
2. GRACEY # 3/4, код изделия 711-634
3. GRACEY # 5/6, код изделия 711-656
4. GRACEY # 7/8, код изделия 711-678
5. GRACEY # 9/10, код изделия 711-690
6. GRACEY # 11/12, код изделия 711-694
7. GRACEY # 13/14, код изделия 711-695
8. GRACEY # 15/16, код изделия 711-696
9. COLUMBIA # 2R/2L, код изделия 711-740
10. COLUMBIA # 4R/4L, код изделия 711-741
11. COLUMBIA # 13/14, код изделия 711-742
12. McCALLS #13/14, код изделия 711-750
13. McCALLS #13S/14S, код изделия 711-751
14. McCALLS #17/18, код изделия 711-752
15. McCALLS #17S/18S, код изделия 711-753
16. BARNHART # 1/2, код изделия 711-761
17. BARNHART # 5/6, код изделия 711-765
18. GOLDMAN FOX # 1, код изделия 711-701
19. GOLDMAN FOX # 2, код изделия 711-702
20. GOLDMAN FOX # 3, код изделия 711-703
21. GOLDMAN FOX # 4, код изделия 711-704
22. GOLDMAN FOX # 5, код изделия 711-705
23. GOLDMAN FOX # 6, код изделия 711-706
24. GRACEY CURETTE # 1/2 – OC, код изделия 711-612OC
25. GRACEY CURETTE # 3/4 – OC, код изделия 711-634OC
26. GRACEY CURETTE # 5/6 – OC, код изделия 711-656OC
27. GRACEY CURETTE # 7/8 - OC, код изделия 711-678OC
28. GRACEY CURETTE # 9/10 - OC, код изделия 711-690OC
29. GRACEY CURETTE # 11/12 – OC, код изделия 711-694OC
30. GRACEY CURETTE # 13/14 - OC, код изделия 711-695OC
31. GRACEY CURETTE # 15/16 - OC, код изделия 711-696OC
32. YOUNGER-GOOD CURETTE # 7/8- OC, код изделия 711-709OC
33. COLUMBIA CURETTE # 2R/2L - OC, код изделия 711-740OC
34. COLUMBIA CURETTE # 4R/4L - OC, код изделия 711-741OC
35. COLUMBIA CURETTE # 13/14 - OC, код изделия 711-742OC
36. McCALLS CURETTE # 13/14 - OC, код изделия 711-750OC
37. McCALLS CURETTE # 13S/14S - OC, код изделия 711-751OC
38. McCALLS CURETTE # 17/18 - OC, код изделия 711-752OC
39. McCALLS CUSRETTE # 17S/18S - OC, код изделия 711-753OC
40. BARNHART CURETTE # 1/2 - OC, код изделия 711-761OC

41. BARNHART CURETTE # 5/6 - ОС, код изделия 711-765ОС

III.Инструмент стоматологический (экскаватор).

Далее по тексту: инструмент, экскаватор, медицинское изделие.

Перечень вариантов исполнения изделия:

1. EXCAVATOR #5, код изделия 704-705
2. EXCAVATOR # 6, код изделия 704-706
3. EXCAVATOR #14, код изделия 704-714
4. EXCAVATOR #17, код изделия 704-717
5. EXCAVATOR #18, код изделия 704-718
6. EXCAVATOR #19, код изделия 704-719
7. EXCAVATOR #20, код изделия 704-720
8. EXCAVATOR #22, код изделия 704-722
9. EXCAVATOR #24, код изделия 704-724
10. EXCAVATOR # 31 LS (SPOON), код изделия 704-730
11. EXCAVATOR #31 L, код изделия 704-731
12. EXCAVATOR #32L, код изделия 704-732
13. EXCAVATOR #33L, код изделия 704-733
14. EXCAVATOR #38/39, код изделия 704-738
15. EXCAVATOR #61/62, код изделия 704-761
16. GLICK #2 (SPOON), код изделия 704-765

IV.Инструмент стоматологический (распатор).

Далее по тексту: инструмент, распатор, медицинское изделие.

Перечень вариантов исполнения изделия:

1. FREER, код изделия 704-100
2. MOLT #9, код изделия 704-120
3. GOLDMAN FOX #14, код изделия 704-130
4. OHL, код изделия 704-140
5. SELDIN #23, код изделия 704-160
6. WEST #2, код изделия 704-180

2. Производитель:

POMEE CORPORATION (Поми Корпорейшн), Pakistan (Пакистан)

Mian Ilam Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan

Тел.: +92-52-354-1545

e-mail: info@pomee-corp.com

www.pomee.com

2.1. Место производства:

POMEE CORPORATION (Поми Корпорейшн), Pakistan (Пакистан)

Mian Ilam Din Road, Doburji Araina Sialkot, Punjab, 51310, Pakistan

Тел.: +92-52-354-1545

e-mail: info@pomee-corp.com

www.pomee.com

2.2. Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «СС ВАЙТ ПРО»

119071, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Донской,
д. 4, стр. 1

Тел.: +7 (495) 660-23-35

e-mail: sswhite@aha.ru

3. Функциональные характеристики.

I. Костная кюретка - многоразовый нестерильный ручной хирургический стоматологический инструмент, предназначенный для разрезания и иссечения костной ткани, как правило, во время пластической операции.

II. Кюретка - ручной стоматологический инструмент, предназначенный для удаления зубного камня и других отложений с поверхности и между зубами во время чистки зубов и лечения пародонта (десен).

III. Экскаватор - ручной стоматологический инструмент, предназначенный для срезания, соскабливания и удаления кариозного дентина кариозного зуба или другой патологической костной ткани в полости рта.

IV. Распатор - ручной хирургический инструмент, предназначенный для поднятия/разделения (элевации) или прокладки туннеля под надкостницей во время хирургических операций, обычно ортопедических, в том числе на ребрах. Кроме того, он может использоваться в стоматологии для доступа к сохранившимся корням или для их удаления вместе с окружающей костью.

Таким образом, инструмент предназначен для разрезания, выскабливания и удаления пораженной костной ткани в ротовой полости

4. Назначение

Это многоразовый ручной стоматологический инструмент, предназначенный для разрезания, выскабливания и удаления пораженной костной ткани в ротовой полости.

5. Область применения, целевые потребители

Стоматология.

Медицинские изделия предназначены для использования только подготовленным профессиональным медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию (врач стоматолог-хирург, врач стоматолог).

6. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

Показания к применению:

Показаниями к применению костных кюреток являются состояния и заболевания, требующие разрезания костной ткани. Показаниями к применению кюреток являются отложения зубного камня и другие отложения на поверхности зубов и между зубами. Показанием к применению экскаваторов является необходимость срезания, соскабливания и удаления кариозного дентина кариозного зуба или другой патологической костной ткани в полости рта. Показанием к использованию распаторов является необходимость поднятия/разделения (элевации) или прокладки туннеля под надкостницей во время хирургических операций, обычно ортопедических, в том числе на ребрах. Кроме того, он может использоваться в стоматологии для доступа к сохранившимся корням или для их удаления вместе с окружающей костью.

Противопоказания к применению:

Не выявлены.

Возможные побочные эффекты.

При соблюдении правил эксплуатации побочные действия отсутствуют.

7. Меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с Инструкцией по применению.
- Нельзя использовать инструменты иным способом, кроме предназначенного. Инструменты используются только для стоматологического лечения подготовленным медицинским персоналом.
- Изделие поставляется нестерильным. Перед первым применением и после каждого использования требуется процедура очистки, дезинфекции и стерилизации с соблюдением методов и режимов, указанных в разделах «Стерилизация» и «Инструкции по повторной обработке».

- Не храните простерилизованные инструменты. Инструменты стерилизуются непосредственно перед применением.
- Во время стоматологических манипуляций пользователь должен использовать защитные перчатки.
- Перед применением необходимо осмотреть инструменты на предмет отсутствия механических повреждений. (При наличии трещин, вмятин, сколов инструмент подлежит утилизации).
- Во избежание травмирования пациента инструменты следует применять с осторожностью, строго по их назначению только подготовленным стоматологом.

7. Условия применения

7.1. Медицинское изделие эксплуатируется в ротовой полости пациента, взаимодействует с тканями человека, подвергается воздействию влаги в виде слюны при температуре человеческого тела от +32°C до +42°C, относительной влажности 100%.

7.2. Эксплуатация вышеупомянутых медицинских изделий должна проводиться в стоматологических кабинетах, больницах, в стандартных для таких кабинетов условиях:

Температура окружающего воздуха, °C	от +10°до +35°
Относительная влажность воздуха	10%-80 %;
Атмосферное давление, кПа	84-107

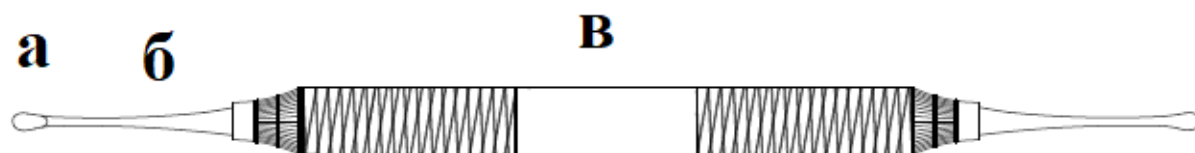
8. Характеристики

Костная кюретка - ручной хирургический инструмент, предназначенный для разрезания и иссечения костной ткани, во время ортопедической или пластической операции. Он представляет собой длинный тонкий инструмент с ручкой на проксимальном конце и вогнутым, ложкообразным кончиком с острым краем на дистальном конце, или это может быть двухсторонний инструмент, используемый для обеспечения удаления костной ткани, не травмируя при этом окружающие кость мышцы. Инструмент изготавливается из высококачественной нержавеющей стали и широко используется для удаления кости. Это изделие многоразового использования.

Кюретка представляет собой цельный инструмент с заостренным дистальным концом различных форм и размеров. Инструмент также известен как пародонтологический скейлер, он может быть односторонним или двухсторонним инструментом с ручкой на проксимальном конце или расположенной по центру. Он изготавливается из высококачественной нержавеющей стали. Это изделие многоразового использования.

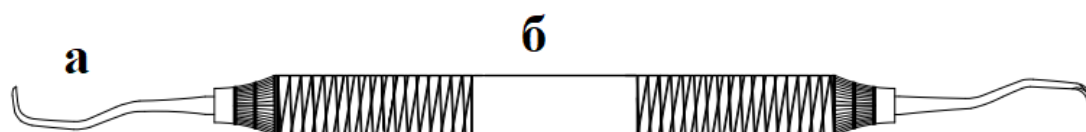
Экскаватор обычно представляет собой двусторонний инструмент с центральной рукояткой и небольшими острыми лезвиями в форме ложек, совочков или лопаточек с острыми режущими/строгальными краями. Это изделие многоразового использования. Инструмент изготовлен из высококачественной нержавеющей стали.

Распатор - это цельный инструмент, доступный в различных размерах и конструкциях лезвий, включая прямые и изогнутые лезвия, и часто обоюдоострый с центральной рукояткой; он изготовлен из металла. Это нестерильное изделие многоразового использования.



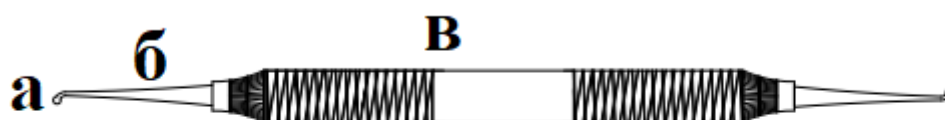
а рабочая часть
б шейка
в рукоятка

Рисунок 1. Основные части костной кюретки



а рабочая часть
б рукоятка

Рисунок 2. Основные части кюретки



а ложечка
б ручка
в рукоятка

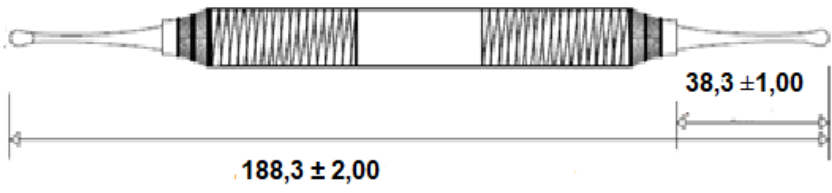
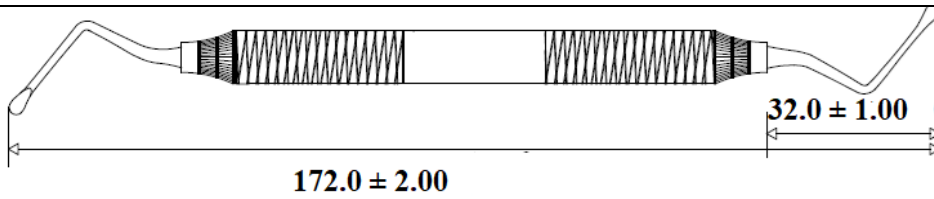
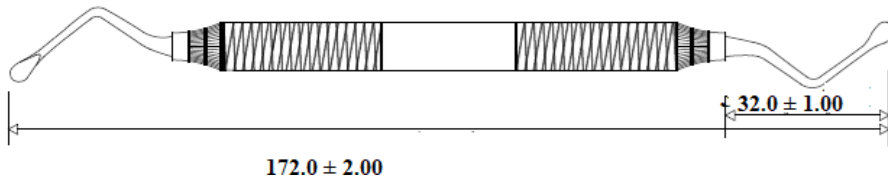
Рисунок 3. Основные части экскаватора



а рабочая часть
б шейка
в рукоятка

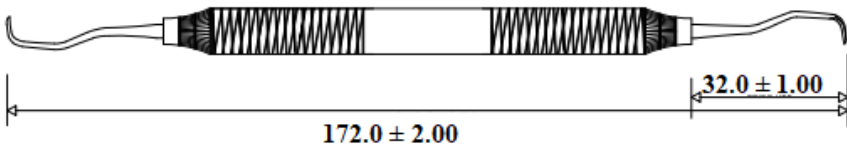
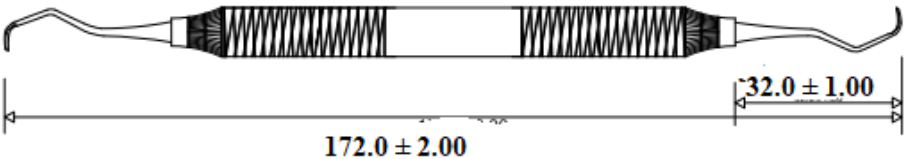
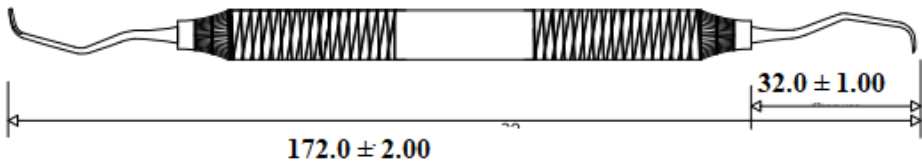
Рисунок 4. Основные части raspатора

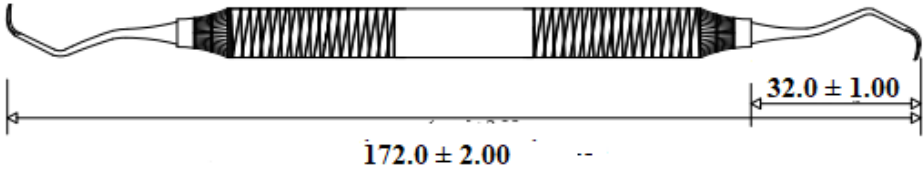
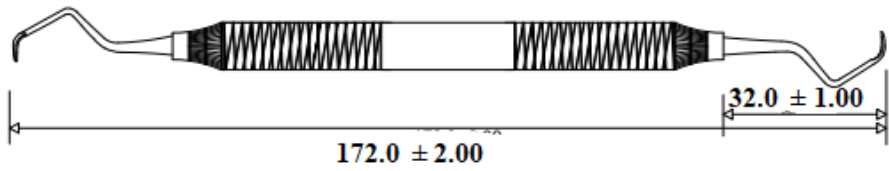
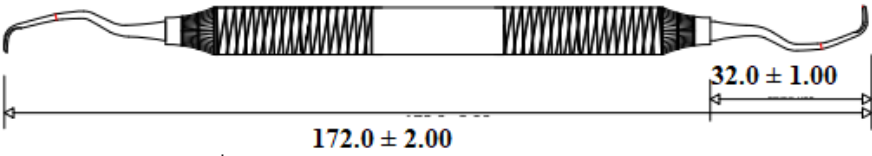
9.1 Технические характеристики костных кюреток

	Наименование инструмента (вариант исполнения)	Схема	Размеры
1.	Кюретка костная LUCAS #75, код изделия 702-275		Длина общая: 188,3 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 2,0 мм ± 0,10 мм Длина шейки с рабочей частью: 38,3 мм ± 1,00 мм
2.	Кюретка костная LUCAS #85, код изделия 702-285		Длина общая: 172,00 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 2,5 мм ± 0,10 мм Длина шейки с рабочей частью: 32,0 мм ± 1,00 мм
3.	Кюретка костная LUCAS #86, код изделия 702-286		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 2,8 мм ± 0,10 мм Длина шейки с рабочей частью: 32,0 мм ± 1,00 мм

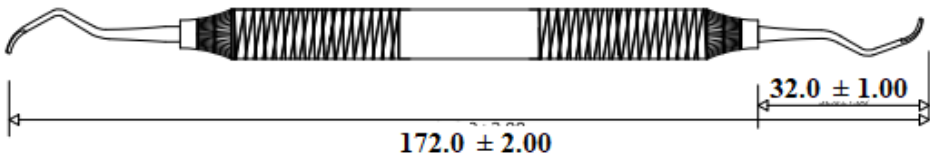
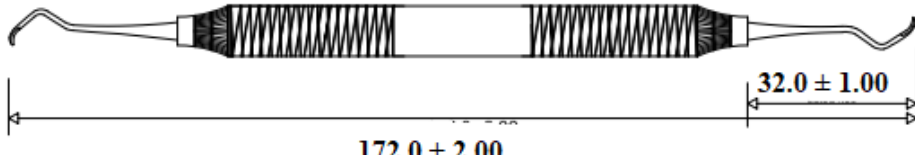
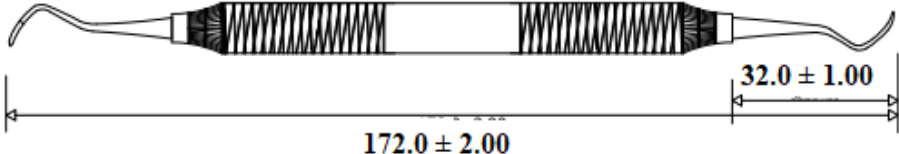
4.	Кюретка костная LUCAS #87, код изделия 702-287		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 3,5 мм ± 0,10 мм Длина шейки с рабочей частью: 32,0 мм ± 1,00 мм
5.	Кюретка костная LUCAS #88, код изделия 702-288		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 4,00 мм ± 0,10 мм Длина шейки с рабочей частью: 32,0 мм ± 1,00 мм
6.	Кюретка костная LUCAS SERRATED, код изделия 702-286S		Длина общая: 182,2 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 3,25 мм ± 0,10 мм Длина шейки с рабочей частью: 37,1 мм ± 1,00 мм

9.2 Технические характеристики кюреток

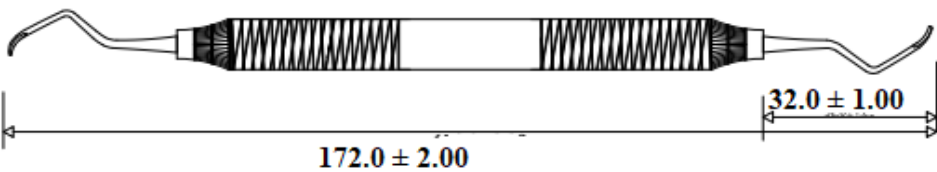
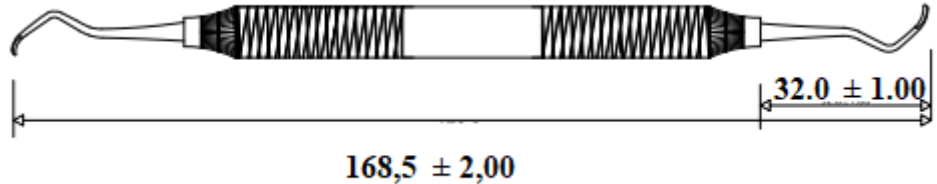
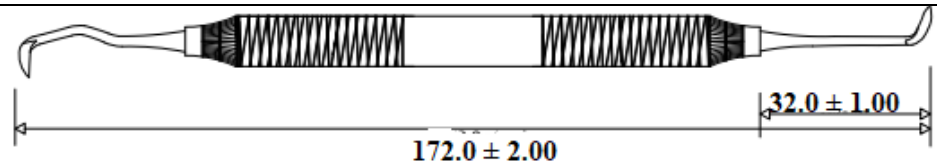
	Наименование инструмента (вариант исполнения)	Схема	Размеры
1.	Кюретка GRACEY # 1/2, код изделия 711-612		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
2.	Кюретка GRACEY # 3/4, код изделия 711-634		Длина общая: 172,00 ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
3.	Кюретка GRACEY # 5/6, код изделия 711-656		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

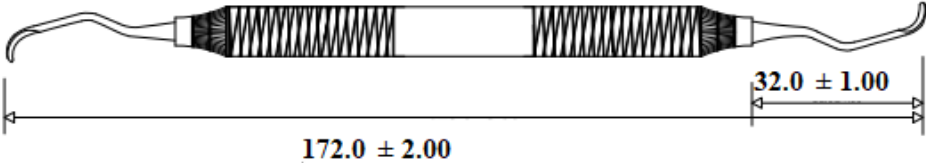
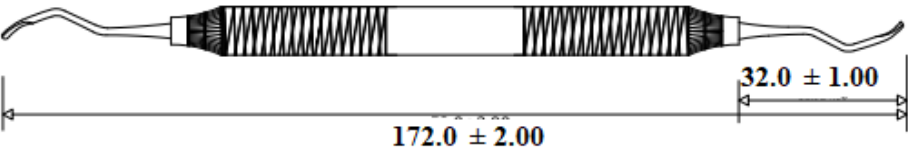
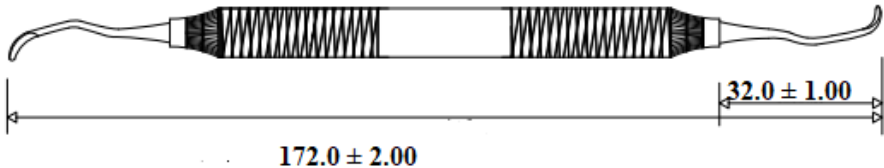
4.	Кюретка GRACEY # 7/8, код изделия 711-678		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 ± 1,00 мм
5.	Кюретка GRACEY # 9/10, код изделия 711-690		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 ± 1,00 мм
6.	Кюретка GRACEY # 11/12, код изделия 711-694		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

7	Кюретка GRACEY # 13/14, код изделия 711-695		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 ± 1,00 мм
8	Кюретка GRACEY # 15/16, код изделия 711-696		Длина общая: 171,3 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
9.	Кюретка COLUMBIA # 2R/2L, код изделия 711-740		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

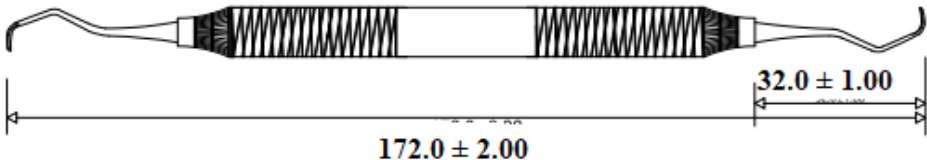
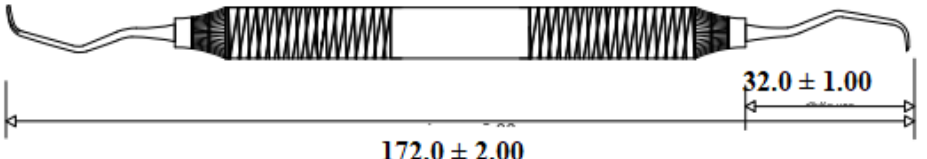
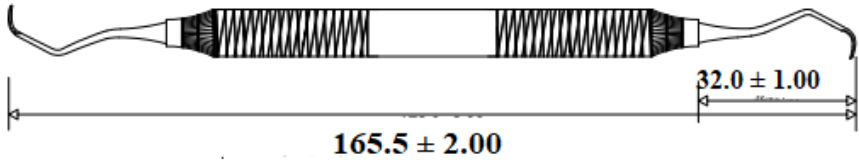
10	Кюретка COLUMBIA # 4R/4L, код изделия 711-741		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 ± 1,00 мм
11	Кюретка COLUMBIA # 13/14, код изделия 711-742		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
12	Кюретка McCALLS #13/14, код изделия 711-750		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

13	Кюретка McCALLS #13S/14S, код изделия 711-751	172.0 ± 2.00 32.0 ± 1.00	Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
14	Кюретка McCALLS #17/18, код изделия 711-752	165.0 ± 2.00 28.4 ± 1.00	Длина общая: 165,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,96 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 28,4 мм ± 1,00 мм
15	Кюретка McCALLS #17S/18S, код изделия 711-753	172.0 ± 2.00 32.0 ± 1.00	Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

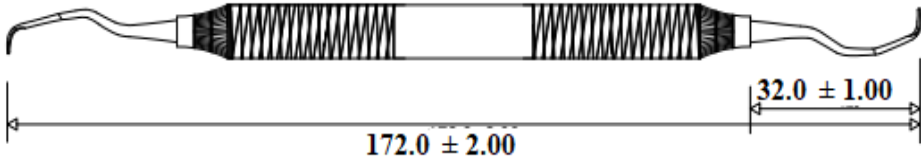
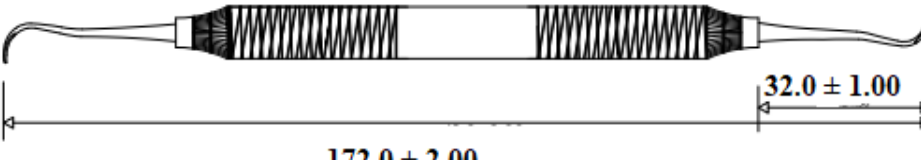
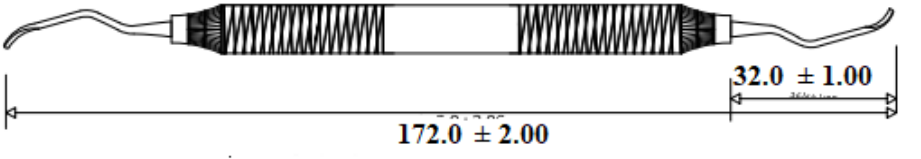
16	Кюретка BARNHART # 1/2, код изделия 711-761		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
17	Кюретка BARNHART # 5/6, код изделия 711-765		Длина общая: 168,5 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
18	Кюретка GOLDMAN FOX # 1, код изделия 711-701		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 1,00 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

19	Кюретка GOLDMAN FOX # 2, код изделия 711-702		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 1,00 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 ± 1,00 мм
20	Кюретка GOLDMAN FOX # 3, код изделия 711-703		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 1,00 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 ± 1,00 мм
21	Кюретка GOLDMAN FOX # 4, код изделия 711-704		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 1,00 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

22	Кюретка GOLDMAN FOX # 5, код изделия 711-705	177.4 ± 2.00 32.0 ± 1.00	Длина общая: 177,4 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 1,00 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
23	Кюретка GOLDMAN FOX # 6, код изделия 711-706	172.0 ± 2.00 32.0 ± 1.00	Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 1,00 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
24	Кюретка GRACEY CURETTE # 1/2 – OC, код изделия 711-612OC	172.0 ± 2.00 32.0 ± 1.00	Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

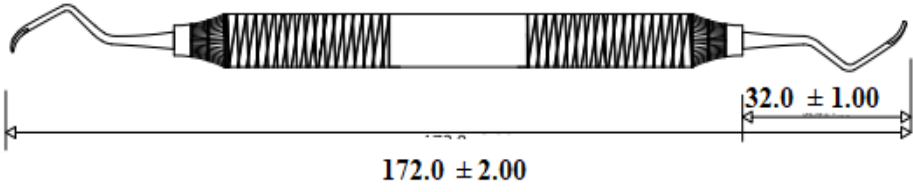
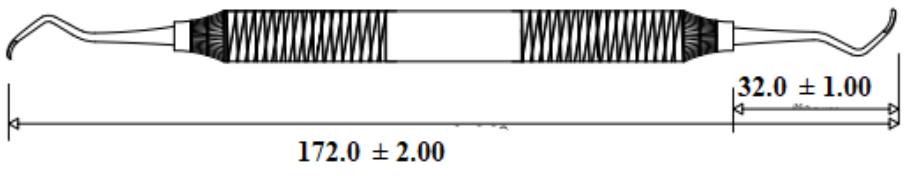
25	Кюретка GRACEY CURETTE # 3/4 – OC, код изделия 711-634OC		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
26	Кюретка GRACEY CURETTE # 5/6 – OC, код изделия 711-656OC		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
27	Кюретка GRACEY CURETTE # 7/8 - OC, код изделия 711-678OC		Длина общая: 168,5 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

28	Кюретка GRACEY CURETTE # 9/10 - OC, код изделия 711-690OC		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 + 1,00 мм
29	Кюретка GRACEY CURETTE # 11/12 – OC, код изделия 711-694OC		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
30	Кюретка GRACEY CURETTE # 13/14 - OC, код изделия 711-695OC		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

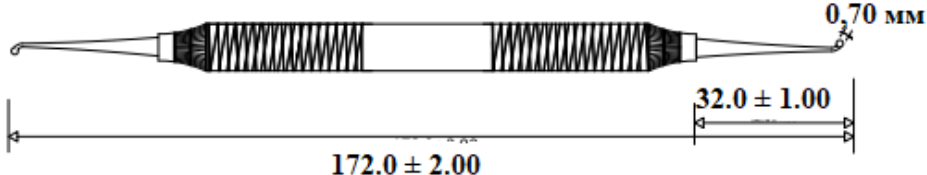
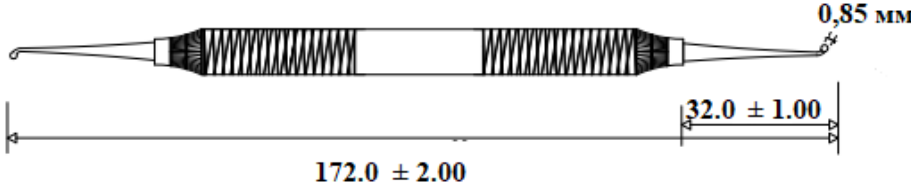
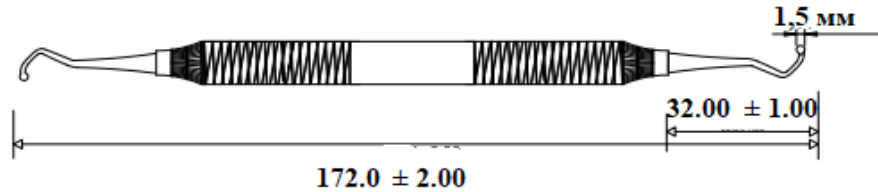
31	Кюретка GRACEY CURETTE # 15/16 - ОС, код изделия 711-696ОС		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
32	Кюретка YOUNGER- GOOD CURETTE # 7/8- ОС, код изделия 711- 709ОС		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
33	Кюретка COLUMBIA CURETTE # 2R/2L - ОС, код изделия 711-740ОС		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

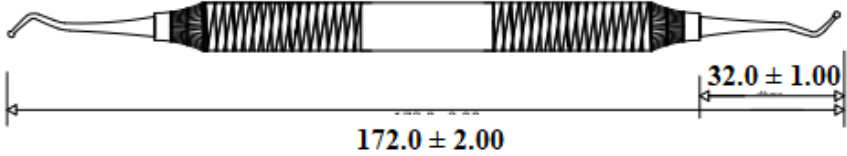
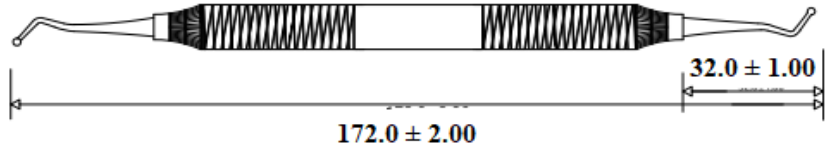
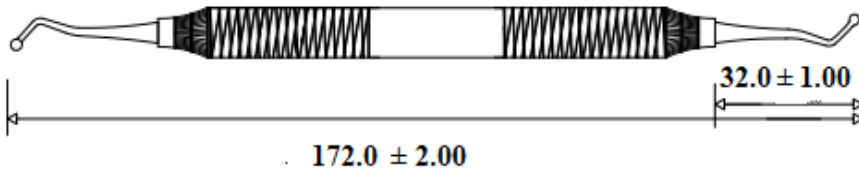
34	Кюретка COLUMBIA CURETTE # 4R/4L - OC, код изделия 711-741OC		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
35	Кюретка COLUMBIA CURETTE # 13/14 - OC, код изделия 711-742OC		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
36	Кюретка McCALLS CURETTE # 13/14 - OC, код изделия 711-750OC		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

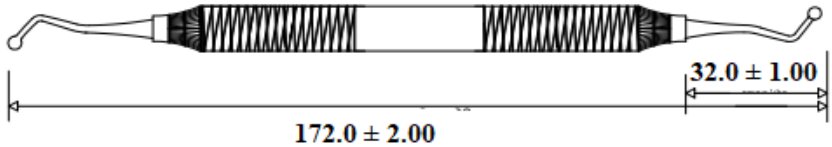
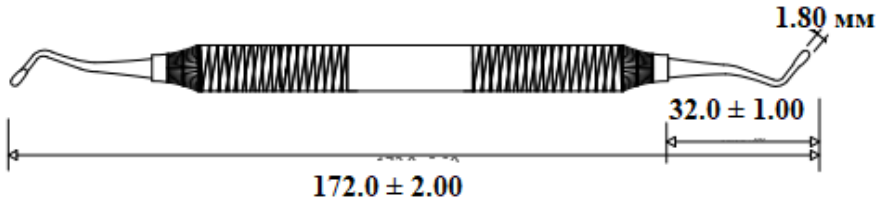
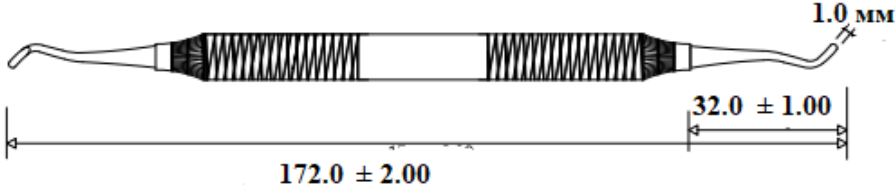
37	Кюретка McCALLS CURETTE # 13S/14S - OC, код изделия 711-751OC		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
38	Кюретка McCALLS CURETTE # 17/18 - OC, код изделия 711-752OC		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм
39	Кюретка McCALLS CURETTE # 17S/18S - OC, код изделия 711-753OC		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм ± 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм ± 1,00 мм

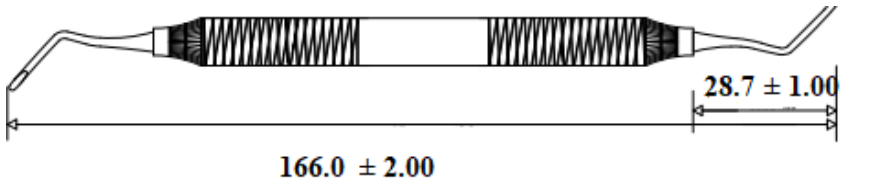
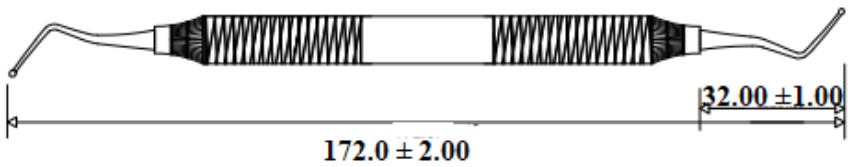
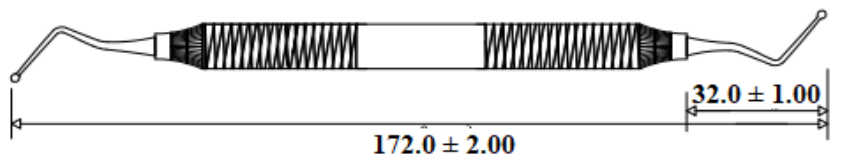
40	Кюретка BARNHART CURETTE # 1/2 - OC, код изделия 711-761OC	 Technical drawing of a dental curette (Barnhart #1/2). The drawing shows a side view of the instrument with a long, straight handle and two curved working ends. Dimension lines indicate the overall length as 172.0 ± 2.00 mm and the length of the working part as 32.0 ± 1.00 mm.	Длина общая: 172,0 мм $\pm$ 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм $\pm$ 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм $\pm$ 1,00 мм
41	Кюретка BARNHART CURETTE # 5/6 - OC, код изделия 711-765OC	 Technical drawing of a dental curette (Barnhart #5/6). The drawing shows a side view of the instrument with a long, straight handle and two curved working ends. Dimension lines indicate the overall length as 172.0 ± 2.00 mm and the length of the working part as 32.0 ± 1.00 mm.	Длина общая: 172,5 мм $\pm$ 2,00 мм Ширина рабочей части: 0,95 мм $\pm$ 0,10 мм Длина рабочей части: 32,0 мм $\pm$ 1,00 мм

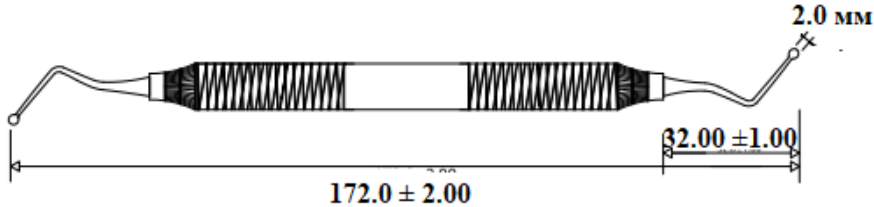
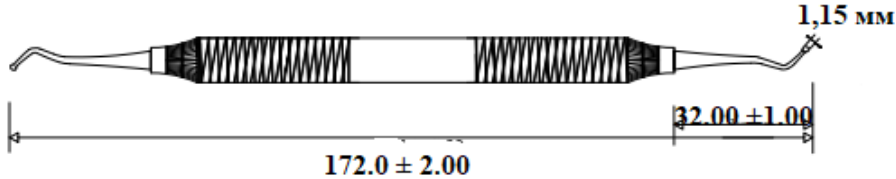
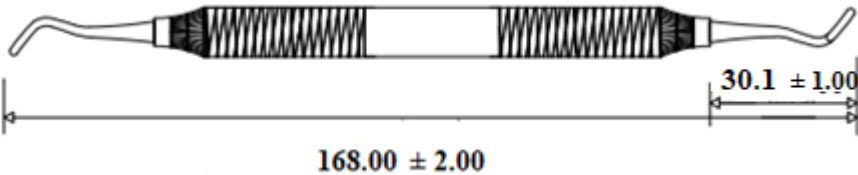
9.3 Технические характеристики экскаваторов

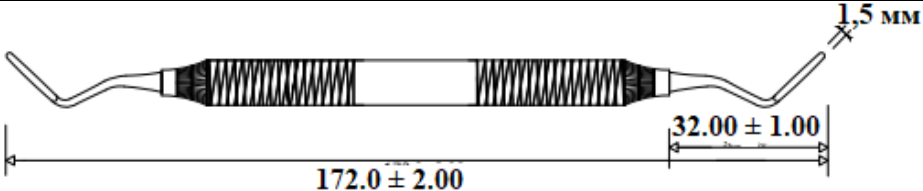
	Наименование инструмента (вариант исполнения)	Схема	Размеры
1.	Экскаватор EXCAVATOR #5, код изделия 704-705		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 0,70 мм ± 0,10 мм
2.	Экскаватор EXCAVATOR #6, код изделия 704-706		Длина общая: 172,00 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 0,85 мм ± 0,10 мм
3.	Экскаватор EXCAVATOR #14, код изделия 704-714		Длина общая: 172,00 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 1,5 мм ± 0,10 мм

	Наименование инструмента (вариант исполнения)	Схема	Размеры
4.	Экскаватор EXCAVATOR #17, код изделия 704-717		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 1,2 мм ± 0,10 мм
5.	Экскаватор EXCAVATOR #18, код изделия 704-718		Длина общая: 172,00 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 1,5 мм ± 0,10 мм
6.	Экскаватор EXCAVATOR #19, код изделия 704-719		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 2,0 мм ± 0,10 мм

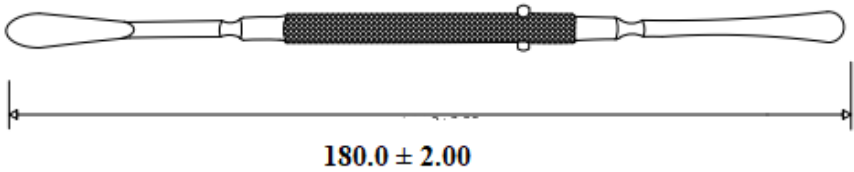
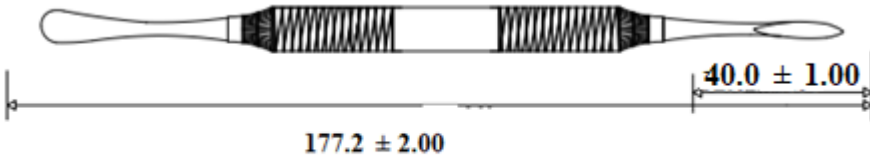
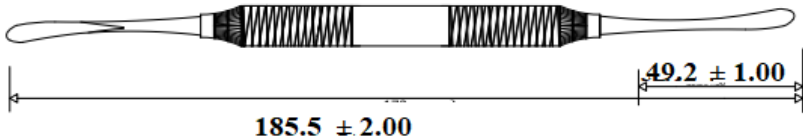
	Наименование инструмента (вариант исполнения)	Схема	Размеры
7.	Экскаватор EXCAVATOR #20, код изделия 704-720		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 2,5 мм ± 0,10 мм
8.	Экскаватор EXCAVATOR #22, код изделия 704-722		Длина общая: 172,00 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 1,80 мм ± 0,10 мм
9.	Экскаватор EXCAVATOR #24, код изделия 704-724		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 1,0 мм ± 0,10 мм

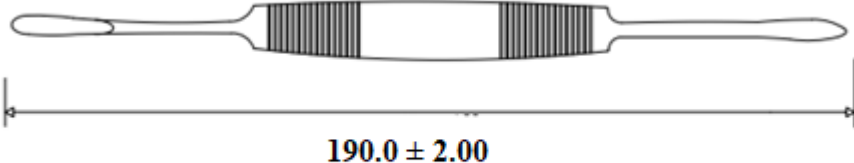
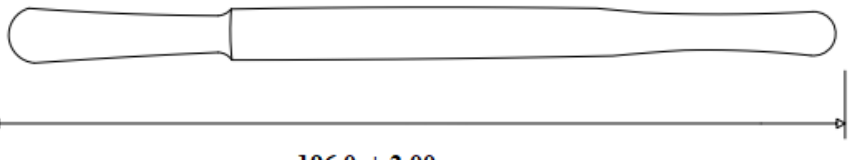
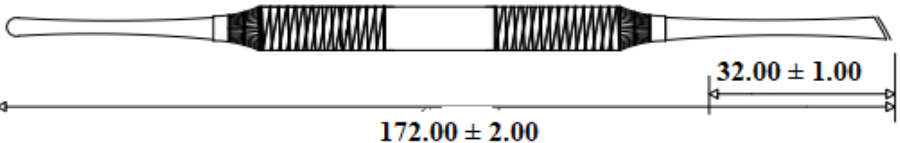
	Наименование инструмента (вариант исполнения)	Схема	Размеры
10.	Экскаватор EXCAVATOR #31 LS (SPOON), код изделия 704-730		Длина общая: 166,0 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 28,7 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 1,3 мм ± 0,10 мм
11.	Экскаватор EXCAVATOR #31 L, код изделия 704-731		Длина общая: 172,00 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 1,0 мм ± 0,10 мм
12.	Экскаватор EXCAVATOR #32L, код изделия 704-732		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 1,5 мм ± 0,10 мм

	Наименование инструмента (вариант исполнения)	Схема	Размеры
13.	Экскаватор EXCAVATOR #33L, код изделия 704-733		Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложки: 2,0 мм ± 0,10 мм
14.	Экскаватор EXCAVATOR #38/39, код изделия 704-738		Длина общая: 172,00 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложки: 1,15 мм ± 0,10 мм
15.	Экскаватор EXCAVATOR #61/62, код изделия 704-761		Длина общая: 168,0 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложки: 30,1 мм ± 1,00 мм Ширина ложки: 2,0 мм ± 0,10 мм

16.	Экскаватор GLICK #2 (SPOON), код изделия 704-765	 172.0 ± 2.00 32.00 ± 1.00 1.5 мм	Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Длина ручки и ложечки: 32,0 мм ± 1,00 мм Ширина ложечки: 1,5мм ± 0,10 мм
-----	--	---	--

9.4 Технические характеристики распаторов

	Наименование инструмента (вариант исполнения)	Схема	Размеры
1.	Распатор FREER, код изделия 704-100	 180.0 ± 2.00	Длина общая: 180,0 мм ± 2,00 мм Длина рабочей части: 50,0 мм ± 1,00 мм Ширина рабочей части 1: 6,60 мм ± 0,10 мм Ширина рабочей части 2: 5,70 мм ± 0,10 мм
2.	Распатор MOLT #9, код изделия 704-120	 177.2 ± 2.00 40.0 ± 1.00	Длина общая: 177,2 мм ± 2,00 мм Длина рабочей части: 40,0 мм ± 1,00 мм Ширина рабочей части 1: 7,30 мм ± 0,10 мм Ширина рабочей части 2: 3,90 мм ± 0,10 мм
3.	Распатор GOLDMAN FOX #14, код изделия 704-130	 185.5 ± 2.00 49.2 ± 1.00	Длина общая: 185,5 мм ± 2,00 мм Длина рабочей части: 49,2 мм ± 1,00 мм Ширина рабочей части: 5,25 мм ± 1,00 мм

	Наименование инструмента (вариант исполнения)	Схема	Размеры
4.	Распатор OHL, код изделия 704-140	 190.0 ± 2.00	Длина общая: 190,0 мм ± 2,00 мм Длина рабочей части: 52,3 ± 1,00 мм Ширина рабочей части 1: 7,50 мм ± 0,10 мм Ширина рабочей части 2: 4,50 мм ± 0,10 мм
5.	Распатор SELDIN #23, код изделия 704-160	 196.0 ± 2.00	Длина общая: 196,0 ± 2,00 мм Длина рабочей части: 51,0 ± 2,00 мм Ширина рабочей части 1: 13,00 мм ± 0,10 мм Ширина рабочей части 2: 12,25 мм ± 0,10 мм
6.	Распатор WEST #2, код изделия 704-180	 172.00 ± 2.00 32.00 ± 1.00	Длина общая: 172,0 мм ± 2,00 мм Длина рабочей части: 40,0 мм ± 1,00 мм Ширина рабочей части 1: 4,25 мм ± 0,10 мм Ширина рабочей части 2: 6,25 мм ± 0,10 мм

10. Твердость по Роквеллу, HRC

HRC (рабочие части всех инструментов)	46°-48°
---------------------------------------	---------

11. 1 Значения шероховатости

Тип поверхности	Шероховатость Ra (мкм)
Наружные блестящие поверхности инструментов (рабочие части) не должны превышать значений, мкм:	0,16
Матовые наружные поверхности рукоятки, части рукояток не должны превышать значений, мкм:	0,63

11.2 Радиус притупления рабочих частей

Радиус притупления имеют следующие инструменты:

Вариант исполнения	Радиус притупления
1. Кюретка костная LUCAS #75, код изделия 702-275	Общая ширина ложки 2мм (радиус 1 мм)
2. Кюретка костная LUCAS #85, код изделия 702-285	Общая ширина ложки 2,5 мм (радиус 1,25 мм)
3. Кюретка костная LUCAS #86, код изделия 702-286	Общая ширина ложки 2,8 мм (радиус 1,4 мм)
4. Кюретка костная LUCAS #87, код изделия 702-287	Общая ширина ложки 3,5 мм (радиус 1,75 мм)
5. Кюретка костная LUCAS #88, код изделия 702-288	Общая ширина ложки 4 мм (радиус 2 мм)
6. Кюретка костная LUCAS SERRATED, код изделия 702-286S	Общая ширина ложки 3,25 мм (радиус 1,63 мм)
7. Кюретка GRACEY # 1/2, код изделия 711-612	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
8. Кюретка GRACEY # 3/4, код изделия 711-634	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
9. Кюретка GRACEY # 5/6, код изделия 711-656	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
10. Кюретка GRACEY # 7/8, код изделия 711-678	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
11. Кюретка GRACEY # 9/10, код изделия 711-690	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
12. Кюретка GRACEY #11/12, код изделия 711-694	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
13. Кюретка GRACEY # 13/14, код изделия 711-695	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
14. Кюретка GRACEY # 15/16, код изделия 711-696	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)

15. Кюретка COLUMBIA # 2R/2L, код изделия 711-740	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
16. Кюретка COLUMBIA # 4R/4L, код изделия 711-741	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
17. Кюретка COLUMBIA # 13/14, код изделия 711-742	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
18. Кюретка McCALLS #13/14, код изделия 711-750	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
19. Кюретка McCALLS #13S/14S, код изделия 711-751	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
20. Кюретка McCALLS #17/18, код изделия 711-752	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
21. Кюретка McCALLS #17S/18S, код изделия 711-753	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
22. Кюретка BARNHART # 1/2, код изделия 711-761	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
23. Кюретка BARNHART # 5/6, код изделия 711-765	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
24. Кюретка GOLDMAN FOX # 1, код изделия 711-701	Общая ширина рабочей части 1,00 мм (радиус 0,50 мм)
25. Кюретка GOLDMAN FOX # 2, код изделия 711-702	Общая ширина рабочей части 1,00 мм (радиус 0,50 мм)
26. Кюретка GOLDMAN FOX # 3, код изделия 711-703	Общая ширина рабочей части 1,00 мм (радиус 0,50 мм)
27. Кюретка GOLDMAN FOX # 4, код изделия 711-704	Общая ширина рабочей части 1,00 мм (радиус 0,50 мм)
28. Кюретка GOLDMAN FOX # 5, код изделия 711-705	Общая ширина рабочей части 1,00 мм (радиус 0,50 мм)
29. Кюретка GOLDMAN FOX # 6, код изделия 711-706	Общая ширина рабочей части 1,00 мм (радиус 0,50 мм)
30. Кюретка GRACEY CURETTE # 1/2 – ОС, код изделия 711-612OC	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
31. Кюретка GRACEY CURETTE # 5/6 – ОС, код изделия 711-656OC	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
32. Кюретка GRACEY CURETTE # 7/8 – ОС, код изделия 711-678OC	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
33. Кюретка GRACEY CURETTE # 9/10 – ОС, код изделия 711-690OC	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
34. Кюретка GRACEY CURETTE # 11/12 – ОС, код изделия 711-694OC	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
35. Кюретка GRACEY CURETTE # 13/14 – ОС, код изделия 711-695OC	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
36. Кюретка GRACEY CURETTE # 15/16 – ОС, код изделия 711-696OC	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
37. Кюретка YOUNGER-GOOD CURETTE # 7/8 – ОС, код изделия 711-709OC	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
38. Кюретка COLUMBIA CURETTE # 2R/2L – ОС, код изделия 711-740OC	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
39. Кюретка COLUMBIA CURETTE # 4R/4L – ОС, код изделия 711-741OC	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)

40. Кюретка COLUMBIA CURETTE # 13/14 – ОС, код изделия 711-742ОС	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
41. Кюретка McCALLS CURETTE # 13/14 – ОС, код изделия 711-750ОС	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
42. Кюретка McCALLS CURETTE # 13S/14S – ОС, код изделия 711-751ОС	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
43. Кюретка McCALLS CURETTE # 17/18 – ОС, код изделия 711-752ОС	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
44. Кюретка McCALLS CURETTE # 17S/18S – ОС, код изделия 711-753ОС	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
45. Кюретка BARNHART CURETTE # 1/2 – ОС, код изделия 711-761ОС	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
46. Кюретка BARNHART CURETTE # 5/6 – ОС, код изделия 711-765ОС	Общая ширина рабочей части 0,95 мм (радиус 0,48 мм)
47. Экскаватор EXCAVATOR #5, код изделия 704-705	Общая ширина ложечки 0,70 мм (радиус 0,35 мм)
48. Экскаватор EXCAVATOR #6, код изделия 704-706	Общая ширина ложечки 0,85 мм (радиус 0,43 мм)
49. Экскаватор EXCAVATOR #14, код изделия 704-714	Общая ширина ложечки 1,5 мм (радиус 0,75 мм)
50. Экскаватор EXCAVATOR #17, код изделия 704-717	Общая ширина ложечки 1,2 мм (радиус 0,60 мм)
51. Экскаватор EXCAVATOR #18, код изделия 704-718	Общая ширина ложечки 1,5 мм (радиус 0,75 мм)
52. Экскаватор EXCAVATOR #19, код изделия 704-719	Общая ширина ложечки 2 мм (радиус 1,00 мм)
53. Экскаватор EXCAVATOR #20, код изделия 704-720	Общая ширина ложечки 2,5 мм (радиус 1,25 мм)
54. Экскаватор EXCAVATOR #22, код изделия 704-722	Общая ширина ложечки 1,8 мм (радиус 0,90 мм)
55. Экскаватор EXCAVATOR #24, код изделия 704-724	Общая ширина ложечки 1 мм (радиус 0,50 мм)
56. Экскаватор EXCAVATOR #31 LS (SPOON), код изделия 704-730	Общая ширина ложечки 1,3 мм (радиус 0,65 мм)
57. Экскаватор EXCAVATOR #31 L, код изделия 704-731	Общая ширина ложечки 1 мм (радиус 0,50 мм)
58. Экскаватор EXCAVATOR #32 L, код изделия 704-732	Общая ширина ложечки 1,5 мм (радиус 0,75 мм)
59. Экскаватор EXCAVATOR #33 L, код изделия 704-733	Общая ширина ложечки 2 мм (радиус 1,00 мм)
60. Экскаватор EXCAVATOR #38/39 L, код изделия 704-738	Общая ширина ложечки 1,15 мм (радиус 0,58 мм)
61. Экскаватор EXCAVATOR #61/62 L, код изделия 704-761	Общая ширина ложечки 2 мм (радиус 1,00 мм)
62. Экскаватор GLICK #2 (SPOON), код изделия 704-765	Общая ширина ложечки 1,5 мм (радиус 0,75 мм)
63. Распатор FREER, код изделия 704-100	Общая ширина рабочей части 1 составляет 6,60 мм (радиус 3,30 мм), рабочей части 2 составляет 5,70 мм (радиус 2,85 мм)

64. Распатор MOLT #9, код изделия 704-120	Общая ширина рабочей части 1 составляет 7,30 мм (радиус 3,65 мм), рабочей части 2 составляет 3,90 мм (радиус 1,95мм)
65. Распатор GOLDMAN FOX #14, код изделия 704-130	Общая ширина рабочей части 5,25 мм (радиус 2,63 мм)
66. Распатор OHL, код изделия 704-140	Общая ширина рабочей части 1 составляет 7,50 мм (радиус 3,75 мм), рабочей части 2 составляет 4,5 мм (радиус 2,25мм)
67. Распатор SELDIN #23, код изделия 704-160	Общая ширина рабочей части 1 составляет 13 мм (радиус 6,50 мм), рабочей части 2 составляет 12,25 мм (радиус 6,13 мм)
68. Распатор WEST #2, код изделия 704-180	Общая ширина рабочей части 1 составляет 4,25 мм (радиус 2,13 мм), рабочей части 2 составляет 6,25 мм (радиус 3,13 мм)

12. Классификация медицинского изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий

Кюретки, костные кюретки, экскаваторы, распаторы в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии п. 4.3 ГОСТ Р 50444 - 2020 относятся к группе 2.

13. Материалы изготовления

Инструменты стоматологические (рабочие части) изготовлены из высококачественной нержавеющей медицинской стали марки AISI 420 производства Ugine, Франция, которая рекомендована для хирургических и стоматологических инструментов. Применяемая сталь устойчива к коррозии в условиях автоклавирования, к агрессивным средам (в том числе биологическим жидкостям).

Изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения. Изделие не содержит лекарственных средств.

№ п/п	Наименование компонентов, контактирующих с пациентом	Тип и марка материала.	Производитель	Вид Контакта
1	Кюретка костная, (все варианты исполнения), рабочая часть	Нержавеющая сталь марки AISI 420	Ugine, Франция	Вид контакта: кратковременный (менее 24 ч), контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином, слизистыми оболочками полости рта
2	Кюретка, (все варианты исполнения), рабочая часть	Нержавеющая сталь марки AISI 420, для коллекции Опух нержавеющей сталь 440 А (сплав N664)	Ugine, Франция Bohler, USA	Вид контакта: кратковременный (менее 24 ч), контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином, слизистыми оболочками полости рта
3	Экскаватор, (все варианты исполнения), рабочая часть	Нержавеющая сталь марки AISI 420	Ugine, Франция	Вид контакта: кратковременный (менее 24 ч), контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином,

				слизистыми оболочками полости рта
4	Распатор, (все варианты исполнения), рабочая часть	Нержавеющая сталь марки AISI 420	Ugine, Франция	Вид контакта: кратковременный (менее 24 ч), контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином, слизистыми оболочками полости рта

14. Комплектность, упаковка

14.1. Индивидуальная (потребительская) упаковка

В комплект поставки отдельно упакованного инструмента должен входить:

- инструмент в количестве 1 шт.
- инструкция по применению
- индивидуальная упаковка с подложкой из мелованного картона с наклеенными этикетками.

Подложка из мелованного картона содержит логотип производителя.

Распаторы поставляются в индивидуальных пакетах. Этикетка распатора. наклеивается на индивидуальный пакет из поливинилхлорида или полиэтилена и запечатывается термошвом. Размер пакета из поливинилхлорида (220 x 88) мм $\pm$ 5 мм. Размер пакета из полиэтилена (198 x 126) мм $\pm$ 5,0 мм. Индивидуальная упаковка является потребительской упаковкой. Распатор FREER код изделия 704-100, распатор GOLDMAN FOX # 14, код изделия 704-130 упаковываются в упаковку размером 194мм x 26мм. Кюретки, костные кюретки, экскаваторы упаковываются в прямоугольную блистерную запечатываемую упаковку размером (220 x 45 x 20)мм $\pm$ 5,0 мм.

Комплект штучной (единичной) поставки должен включать индивидуально упакованное изделие. Инструкция по применению поставляется по запросу в электронном или бумажном виде или скачивается пользователем по указанной на этикетке ссылке.

Макет подложки из мелованного картона

Подложка из мелованного картона содержит символ «Изготовитель», логотип и адрес производителя, а также данные о режиме стерилизации инструмента перед первым применением и после каждого использования. Информация нанесена на русском и английском языках.

POMEE DENTAL INSTRUMENT  Pomee Corporation Mian Ilam Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan	Before first use and after each use, the instrument must be sterilized. in autoclave type B Перед первым применением и после каждого использования инструмент необходимо простерилизовать в автоклаве типа B	Sterilization Steam method (saturated water steam under excess pressure, autoclave type B): Temperature: 134°C $\pm$ 2°C, Pressure: 0.2 $\pm$ 0.02 MPa (2($\pm$ 0.2 kgf/cm ²)) Sterilization holding time: 5 min. Complete the sterilization cycle with post-vacuum drying for 10 minutes until the instrument is completely dry	Стерилизация Паровой метод (водяной насыщенный пар под избыточным давлением, автоклав тип B): Температура: 134°C $\pm$ 2°C, Давление: 0,2 $\pm$ 0,02 МПа (2($\pm$ 0,2 кгс/см ²)) Время стерилизационной выдержки: 5 мин. Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой в течение 10 минут до полного высыхания инструмента.
---	---	---	--

14.2. Групповая упаковка

Групповая упаковка представляет собой коробку из трехслойного гофрокартона размером (240 x 240 x 160) мм $\pm$ 5 мм для инструментов в количестве не более 20 индивидуальных упаковок. Комплект групповой поставки должен комплектоваться по заказу покупателя инструкцией по применению в бумажном виде.

Состав инструментов в групповой упаковке определяется после заказа.

Инструмент, упакованный в групповую упаковку, укладывается в транспортную коробку.

14.3. Транспортная упаковка:

Транспортная упаковка представляет собой коробку из фибрового картона. В транспортную упаковку укладываются 4 и более групповых упаковок. Размер транспортной коробки зависит от объема поставляемого заказа. Минимальный размер транспортной упаковки (485 x 485 x 170) мм $\pm$ 10 мм. Максимальная масса брутто транспортной упаковки не должна превышать 30 кг.

Упаковка при транспортировке защищает изделие от механических воздействий (вибраций и ударов), возникающих при транспортировании всеми видами транспорта.

15. Маркировка

15.1. Маркировка инструмента

На рукоятке инструмента лазерным способом нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Логотип предприятия изготовителя: «POMEE»
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, например, «702-275».
- Знак СЕ (соответствие европейским стандартам и Директивам)

15.2. Маркировка индивидуальной упаковки

Макет этикетки на русском языке

На каждую индивидуальную упаковку должна быть наклеена этикетка, содержащая информацию:

Инструмент стоматологический, костная кюретка Вариант исполнения № ЕРУЛ XXXXXXXX  Изготовитель: Pomee Corporation Mian Ilam Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СС ВАЙТ ПРО», 119071, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Донской, д. 4, стр. 1. Тел.: +7 (495) 660-23-35, sswhite@aha.ru Срок хранения 5 лет. Произведено в Пакистане Инструкция по ссылке: http://XXXXXXX  ДД-ММ-ГГГГ  LOT XXX-XXX-    H	- наименование медицинского изделия - наименование варианта исполнения - № ЕРУЛ - наименование и адрес изготовителя - наименование и адрес Уполномоченного представителя в РФ - срок хранения - страна производства - ссылка на Инструкцию по применению в сети Интернет - дата изготовления в формате ДДММГГГГ - лот (код партии) - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Осторожно!» - необходимо ознакомиться с информацией в инструкции по применению - Символ «Нестерильно» - Символ «H» (нержавеющая сталь)
---	---

Инструмент стоматологический, кюретка Вариант исполнения № ЕРУЛ XXXXXXXX-  Изготовитель: Pomee Corporation Mian Ilam Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СС ВАЙТ ПРО», 119071, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Донской, д. 4, стр. 1. Тел.: +7 (495) 660-23-35, sswhite@aha.ru Срок хранения 5 лет. Произведено в Пакистане Инструкция по ссылке: http://XXXXXXX  ДД-ММ-ГГГГ  LOT XXX-XXX-    H	- наименование медицинского изделия - наименование варианта исполнения - № ЕРУЛ - наименование и адрес изготовителя - наименование и адрес Уполномоченного представителя в РФ - срок хранения - страна производства - ссылка на Инструкцию по применению в сети Интернет - дата изготовления в формате ДДММГГГГ - лот (код партии) - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Осторожно!» - необходимо ознакомиться с информацией в инструкции по применению - Символ «Нестерильно» - Символ «H» (нержавеющая сталь)
--	---

Инструмент стоматологический, экскаватор Вариант исполнения № ЕРУЛ XXXXXXXX  Изготовитель: Pomee Corporation Mian Ilam Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СС ВАЙТ ПРО», 119071, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Донской, д. 4, стр. 1. Тел.: +7 (495) 660-23-35, sswhite@aha.ru Срок хранения 5 лет. Произведено в Пакистане Инструкция по ссылке: http://XXXXXX  ДД-ММ-ГГГГ LOT XXX-XXX-    H	- наименование медицинского изделия - наименование варианта исполнения - № ЕРУЛ - наименование и адрес изготовителя - наименование и адрес Уполномоченного представителя в РФ - срок хранения - страна производства - ссылка на Инструкцию по применению в сети Интернет - дата изготовления в формате ДДММГГГГ - лот (код партии) - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Осторожно!» - необходимо ознакомиться с информацией в инструкции по применению - Символ «Нестерильно» - Символ «H» (нержавеющая сталь)
Инструмент стоматологический, распатор Вариант исполнения № ЕРУЛ XXXXXXXX-  Изготовитель: Pomee Corporation Mian Ilam Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СС ВАЙТ ПРО», 119071, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Донской, д. 4, стр. 1. Тел.: +7 (495) 660-23-35, sswhite@aha.ru Срок хранения 5 лет. Произведено в Пакистане Инструкция по ссылке: http://XXXXXX  ДД-ММ-ГГГГ LOT XXX-XXX-    H	- наименование медицинского изделия - наименование варианта исполнения - № ЕРУЛ - наименование и адрес изготовителя - наименование и адрес Уполномоченного представителя в РФ - срок хранения - страна производства - ссылка на Инструкцию по применению в сети Интернет - дата изготовления в формате ДДММГГГГ - лот (код партии) - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Осторожно!» - необходимо ознакомиться с информацией в инструкции по применению - Символ «Нестерильно» - Символ «H» (нержавеющая сталь)

15.3 Маркировка групповой упаковки

Макет этикетки на русском языке

На каждую индивидуальную упаковку должна быть наклеена этикетка, содержащая информацию:

Инструмент стоматологический, костная кюретка, кюретка, экскаватор, распатор Вариант исполнения № ЕРУЛ XXXXXXXX  Изготовитель: Pomee Corporation Mian Ilam Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СС ВАЙТ ПРО», 119071, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Донской, д. 4, стр. 1. Тел.: +7 (495) 660-23-35, sswhite@aha.ru Срок хранения 5 лет. Произведено в Пакистане Инструкция по ссылке: http://XXXXXX  ДД-ММ-ГГГГ LOT XXX-XXX-    H	- наименование медицинского изделия - наименование варианта исполнения - № ЕРУЛ - наименование и адрес изготовителя - наименование и адрес Уполномоченного представителя в РФ - срок хранения - страна производства - ссылка на Инструкцию по применению в сети Интернет - дата изготовления в формате ДДММГГГГ - лот (код партии) - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Осторожно!» - необходимо ознакомиться с информацией в инструкции по применению - Символ «Нестерильно» - Символ «H» (нержавеющая сталь)
--	---

15.4. Макет маркировки групповой упаковки

Инструмент стоматологический (костная кюретка, кюретка, экскаватор, распатор) № ЕРУЛ XXXXXXXX	
Костная кюретка LUCAS #75, код изделия 702-275	3 шт.
Костная кюретка LUCAS #85, код изделия 702-285	10 шт.
Костная кюретка LUCAS #86, код изделия 702-286	5 шт.



Pomee Corporation
Mian Ilam Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СС ВАЙТ ПРО», 119071, Россия,
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Донской, д. 4, стр. 1.
Тел.: +7 (495) 660-23-35, sswhite@aha.ru

Инструкция по ссылке: <http://XXXXXX>





H

15.5. Маркировка транспортной упаковки

Транспортная упаковка должна иметь следующую информацию символы и знаки:

- наименование изделия и номер РУ
- перечень вариантов исполнения и их количества внутри транспортной упаковки
- символ «Изготовитель», (наименование и адрес)
- наименование и адрес уполномоченного представителя в РФ

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»,
- дата упаковывания
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Верх».
- символ «Температурный диапазон» (температурные ограничения при транспортировке и хранении).

15.6. Пример макета этикетки транспортной упаковки

**Инструмент стоматологический (костная кюретка, кюретка, экскаватор, распатор)
№ ЕРУЛ XXXXXXXX**

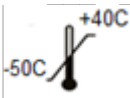
Каталожный номер варианта исполнения	Кол-во шт.

 POMEE CORPORATION (Поми Корпорейшн)
Mian Ham Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan

Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СС ВАЙТ ПРО», 119071, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Донской, д. 4, стр. 1. Тел.: +7 (495) 660-23-35, sswwhite@aha.ru

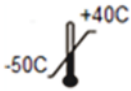
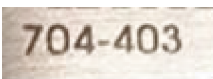
Дата упаковывания: « » 20 г.






15.7. Расшифровка символов и знаков на упаковке и изделии

	Дата изготовления (день, месяц, год)
	Изготовитель
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно

	Нестерильно
	Нержавеющая сталь
	Беречь от влаги
	Верх
	Предел температуры (при транспортировке и хранении)
	Нестерильно
	Логотип предприятия изготовителя (на инструменте)
	Каталожный номер (на инструменте)
	Знак соответствия европейским стандартам и Директивам (на инструменте)

16. Международные и отечественные стандарты

16.1. Международные стандарты

Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования	EN ISO 13485: 2016
Директива Совета - о медицинских изделиях	Директива по медицинским изделиям 93/42/EEC в редакции 2007/47/EC
Медицинские изделия - Применение управления рисками в медицинских изделиях	EN ISO 14971:2019+A11:2021
Требования к системе менеджмента качества -	ISO 9001: 2015

Оценка соответствия - Декларация поставщика о соответствии - Часть 1: Общие требования	ISO / IEC 17050-1:2004
Хирургические и стоматологические ручные инструменты - Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и термическому воздействию	ISO 13402:1995
Медицинские изделия - Символы для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем часть 1 - Основные требования	ISO 15223-1: 2021
Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий	EN 1041:2008+A1:2013
Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках, маркировке и в предоставляемой информации Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов	ISO 15223-2:2010
Классификация медицинских изделий	MEDDEV 2.4/1 Rev.09
Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками	ISO 10993-1:2020
Стандартная спецификация на кованую нержавеющую сталь для хирургических операций	ASTM F899-20
Хирургические инструменты - Металлические материалы - Часть 1: Нержавеющая сталь	EN/ISO 7153-1:2016
Металлические материалы - Испытание на твердость по Роквеллу - Часть 1: Метод испытания	ISO 6508-1: 2016
Клиническая оценка - руководство для производителя и органов сертификации	MEDDEV 2.7/1 Rev.4
Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая	ISO 17664-1:2021

Изготовителем медицинских изделий для их повторной стерилизации	
Стерилизация медицинской продукции - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 17665-1:2006
Медицинские изделия - Часть 1: Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	IEC 62366-1:2015/A1:2020

16.2. Стандарты РФ

Токсикологическая безопасность:

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

Техническая безопасность

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

ГОСТ ISO 13402-2011 «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний»;

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

17. Ввод в эксплуатацию

1. Перед применением ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по применению.
2. Извлеките инструмент из индивидуальной упаковки.
- 3. Убедитесь, что инструмент не поврежден (перед использованием проверьте на наличие ржавчины, точечной коррозии, трещин, пор, вмятин и смещений). Поврежденный инструмент следует утилизировать, (вернуть продавцу, если срок гарантии на возврат не истек).
4. Во избежание травмирования острыми частями инструментов пользователь должен соблюдать осторожность.
5. Во время стоматологических хирургических манипуляций требуется надеть защитную маску и стерильные перчатки.
5. Извлеченный из упаковки инструмент перед первым применением должен подвергнуться процедуре очистки, дезинфекции и стерилизации.

18. Очистка, дезинфекция

Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента должен производить пользователь или его ассистент в защитной маске и перчатках.

Очистка: перед первым и после каждого применения изделие подлежит очистке в проточной воде с температурой не более 45 °С с применением щетки для очистки от биологических загрязнений в течение 1 минуты (не использовать металлические щетки или губки).



Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации. Все процедуры по очистке, дезинфекции изделия должна производиться в защитной повязке, маске и перчатках.

Дезинфекция: для дезинфекции поместите инструменты в дезинфицирующий раствор, предназначенный для нержавеющей металлических сплавов, на 30 минут. Рекомендуется использовать растворы с нейтральным РН без содержания хлора и натриевых солей.



Нельзя оставлять инструменты в дезрастворе более положенного времени, на ночь или выходные. Не следует применять хлороформ, гипохлорит натрия и фенолсодержащие дезсредства (карболовая кислота, ЭДТА и подобные). Инструмент может дать коррозию и стать непригодным к применению, если погрузить его на длительное время в раствор с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия. Не используйте коррозионные агенты.

После дезинфекции инструменты промывают проточной водой при температуре от 70° до 75 °С, затем дистиллированной водой.



Не применяйте хлорированную воду во избежание коррозии.

После дезинфекции инструменты высушивают горячим воздухом при температуре (85°±2° С) до полного исчезновения влаги.

После просушки необходимо произвести визуальный осмотр каждого изделия, утилизировать поврежденные инструменты. Каждый инструмент должен быть проверен на наличие повреждений и износа. Затем инструменты складывают в стерилизационные кассеты или коробки.

19. Стерилизация

19.1. Валидированный метод стерилизации:

Паровой метод (водяной насыщенный пар под избыточным давлением, автоклав тип В):

Температура: $134^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,

Давление: $0,2 \pm 0,02$ МПа ($2(\pm 0,2)$ кгс/см²)

Время стерилизационной выдержки: 5 мин.

Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой в течение 10 минут до полного высыхания инструмента.

Всегда соблюдайте рекомендуемые местными органами власти процедуры по охране труда и технике безопасности, а также нормативные требования.

19.2. Инструкция по повторной обработке

Внимание	• Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации. Все процедуры по очистке, дезинфекции изделия должны производиться в защитной повязке, маске и перчатках. • Нельзя оставлять инструменты в дезрастворе более положенного времени, на ночь или выходные. Не следует применять хлороформ, гипохлорит натрия и фенолсодержащие дезсредства (карболовая кислота, ЭДТА и подобные). Инструмент может дать коррозию и стать непригодным к применению, если погрузить его на длительное время в раствор с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия. Не используйте коррозионные агенты. • Не применяйте хлорированную воду во избежание коррозии. • После дезинфекции инструменты высушивают горячим воздухом при температуре ($85^{\circ} \pm 2^{\circ}$ C) до полного исчезновения влаги. • После просушки необходимо произвести визуальный осмотр каждого изделия, утилизировать поврежденные инструменты. Каждый инструмент должен быть проверен на наличие повреждений и износа. Затем инструменты складывают в стерилизационные кассеты или коробки.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты выдерживают 25 циклов стерилизации.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Нет специальных требований
Защита и транспортирование	Инструмент, простерилизованный в стерилизационных кассетах, рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки. Если инструмент, стерилизовался в контейнере для стерилизации, не был использован в течение дня, инструмент подлежит повторной стерилизации.
Подготовка	Все процедуры по очистке, дезинфекции, стерилизации изделия должны производиться пользователем или его ассистентом в защитной маске и перчатках.
Очистка ручная	Перед первым и после каждого применения изделие подлежит очистке в проточной воде с применением щетки для очистки от биологических

	загрязнений в течение 1 минуты (не использовать металлические щетки или губки).
Дезинфекция	Для дезинфекции поместите инструменты в дезинфицирующий раствор, предназначенный для нержавеющей металлических сплавов, на 30 минут. Рекомендуется использовать растворы с нейтральным pH без содержания хлора и натриевых солей.
Сушка	После дезинфекции инструменты высушивают горячим воздухом при температуре $(85^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{ C})$ до полного исчезновения влаги.
Техническое обслуживание	Нет специальных требований. После просушки необходимо произвести визуальный осмотр каждого изделия, утилизировать поврежденные инструменты. Каждый инструмент должен быть проверен на наличие повреждений и износа.
Проверка и испытания	Нет специальных требований
Упаковка	Перед стерилизацией инструмент помещают в стерилизационный пакет, контейнер или лоток.
Стерилизация	Очищенные, продезинфицированные и высушенные инструменты поместить внутрь камеры парового стерилизатора и стерилизовать при температуре $134^{\circ}\pm 2^{\circ}\text{ C}$, время стерилизации (выдержки) 5 минуты. Избыточное давление пара $0,2 \pm 0,02\text{ МПа}$. Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой.
Хранение	Стерилизационные контейнеры и лотки не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, инструменты должны быть незамедлительно применены для использования.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Изготовитель	POMEE CORPORATION, (Поми Корпорейшн) Mian Ham Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan (Пакистан) +92-52-354-1545 info@pomee-corp.com
Уполномоченный представитель в РФ	ООО «СС ВАЙТ ПРО», 119071, Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Донской, д. 4, стр. 1 +7 (495) 660-23-35 sswhite@aha.ru

20. Требования безопасности и меры предосторожности

Инструмент должен быть очищен, продезинфицирован и стерилизован после каждого использования. Инструмент после очистки, дезинфекции и стерилизации готов к применению.

Не храните простерилизованные инструменты. Инструменты стерилизуются непосредственно перед применением.

За выбор инструмента в каждом отдельном случае отвечает врач стоматолог.

Ответственность за успешность деликатного снятия патологически измененных тканей костными кюретками после экстракции зубов несет стоматолог. Также стоматолог несет ответственность за удаление зубного камня и других отложений кюретками. Также стоматолог несет ответственность за срезание, соскабливание и удаление кариозного дентина кариозного зуба или другой патологической костной ткани в полости рта экскаватором. Стоматолог несет ответственность за поднятие/разделение (элевации) или прокладки туннеля под надкостницей распатором во время хирургических операций, обычно ортопедических, в том числе на ребрах. Кроме того, стоматолог несет ответственность за удаления корней зуба вместе с окружающей костью.

Перед каждым применением требуется убедиться, что инструменты не имеют деформаций, царапин и трещин.

Применяя инструменты с острыми или режущими поверхностями, соблюдайте осторожность во избежание проколов и порезов.

Не превышайте усилия нажатия во избежание поломки инструментов.

Не используйте абразивы для очистки поверхностей, так как это испортит поверхность и в дальнейшем приведет к появлению ржавчины.

21. Эксплуатация

Инструмент после очистки, дезинфекции и стерилизации готов к применению. За выбор инструмента в каждом отдельном случае отвечает врач стоматолог. Ответственность за успешность снятия патологически измененных тканей костными кюретками несет стоматолог-хирург.

Костная кюретка деликатно снимает патологически измененные ткани, грануляции из пародонтальных карманов и лунок после экстракции зубов. Эргономичная рукоятка обеспечивает комфортное и точное управление инструментом в процессе работы.

Кюретка удаляет зубной камень и другие отложения.

Экскаватор служит для срезания, соскабливания и удаления кариозного дентина кариозного зуба или другой патологической костной ткани в полости рта. Распатор служит для поднятия/разделения (элевации) или прокладки туннеля под надкостницей во время хирургических операций, обычно ортопедических, в том числе на ребрах, для удаления корней зуба вместе с окружающей костью.

22. Сведения о подобных медицинских изделиях

На территории РФ зарегистрирована подобная модификация медицинского изделия:

- Медицинское изделие «Инструмент стоматологический для пародонтологии Karl Fritz» производства «Дентал Студио Ко., Лтд.», Республика Корея (Регистрационное удостоверение № РЗН 2025/25056 от 26.03.2025 года, срок действия - бессрочно);
- Медицинское изделие «Инструменты стержневые стоматологические Dentins по ТУ 32.50.13-001-56402489-2024 с принадлежностями» производства ООО «ДЕНТИНС», Россия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2025/26285 от 14.10.2025 года, срок действия - бессрочно);
- Медицинское изделие «Инструменты стоматологические режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями» производства «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си», США (Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/5842 от 07.06.2017 года, срок действия - бессрочно);
- Медицинское изделие «Инструменты стоматологические скоблящие, с принадлежностями» производства «ЛМ-Инструментс Ой», Финляндия (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2009/04693 от 01.02.2021 года, срок действия - бессрочно).

23. Техническое обслуживание, ремонт.

- Перед первым и после каждого применения очищенный, продезинфицированный и высушенный инструмент подлежит визуальному осмотру. Поврежденный инструмент не подлежит ремонту, его следует утилизировать в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 как класс А.
- За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление инструмента невозможно или нецелесообразно по технико-экономическим показателям. Непригодность к дальнейшей эксплуатации инструментов определяется изнашиванием или повреждением их рабочих частей: выявление неустранимой коррозии, наличие трещин, вмятин, сколов. Для инструментов с острыми частями предельное состояние дополнительно определяется притуплением острых частей.

24. Транспортировка и хранение

Транспортировка

Транспортировка всех инструментов осуществляется в транспортной таре, всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с действующими на них правилами перевозки грузов при условиях:

температура окружающего воздуха, °С	-50° - +40°
относительная влажность воздуха при температуре 25°С.	не более 80%

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделие в транспортной таре должно быть выдержано при нормальных климатических условиях хранения (температура воздуха от +5 до +40°С, влажность не более 80%) в течение 4 часов перед использованием.

Хранение

Вышеупомянутые изделия допускается хранить в упакованном виде согласно следующим условиям

температура окружающего воздуха, °С	-50° - +40°;
относительная влажность воздуха при температуре 25°С.	не более 80%;
атмосферное давление, кПа	84-107

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей

Срок хранения медицинского изделия составляет 5 лет с момента производства. Датой производства считается дата, указанная на маркировке товарной упаковки.

Не храните простерилизованные инструменты. Инструменты стерилизуются непосредственно перед применением. Во избежание сокращения ресурса службы инструменты не следует стерилизовать без необходимости применения.

Гарантийный срок хранения инструментов составляет 5 лет при условии соблюдения условий хранения.

Гарантируется, что данное изделие не содержит дефектов материала или изготовления.

Гарантия недействительна в случае повреждения изделия в результате неправильного обращения или использования не по назначению. Внесение изменений в изделие также может

привести к потере гарантии или гарантийных прав. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с данным изделием.

22. Ресурс годности

Ресурс годности изделия ограничивается количеством циклов стерилизации. Изделие выдерживает 25 циклов стерилизации. Срок годности изделия с начала эксплуатации, в том числе между циклами эксплуатации, составляет 5 лет.

За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление инструмента невозможно или нецелесообразно по технико-экономическим показателям.

- Непригодность к дальнейшей эксплуатации инструментов определяется изнашиванием или повреждением их рабочих частей; а также выявлением неустранимой коррозии, наличием трещин, вмятин, сколов. Перечисленные повреждения определяются визуально перед каждым применением.

- Предельное состояние костных кюреток дополнительно определяется притуплением острых рабочих частей и невозможностью обеспечения остроты путем переточки.

23. Утилизация

После истечения срока годности неиспользованное медицинское изделие необходимо утилизировать в качестве медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Использованное в течение срока годности изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции и утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие, получившее повреждения в процессе применения, подлежит утилизации после очистки и дезинфекции в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса А.

24. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует качество продукта в течение его срока хранения, срока годности и службы с момента начала эксплуатации, при соблюдении условий хранения и инструкций по применению.

Производитель не гарантирует годность к работе изделия после более чем одного цикла стерилизации/применения, т.к. это зависит от специфики медицинской манипуляции и прилагаемого усилия к инструменту.

Максимальный ресурс годности ограничивается 25-ю циклами стерилизации, проведенными в соответствии с требованиями Инструкции по применению.

Гарантийный срок хранения инструментов составляет 5 лет при условии соблюдения условий хранения.

25. Рекламации

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении качества товара. Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с Инструкцией по применению.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Производителя, указанных в Инструкции по применению. В случае повреждения или неисправности необходимо вернуть товар поставщику в той же упаковке с описанием произошедшего события.

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации покупатель может направлять в адрес Уполномоченного представителя производителя.

Общество с ограниченной ответственностью «СС ВАЙТ ПРО»

Россия, 119071, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й Донской, д. 4,
стр. 1
Тел.: +7 (495) 660-23-35,
e-mail: sswhite@aha.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

58 листа (ов)

Генеральный директор

ООО «СС ВАЙТ ПРО»

Овчинникова О.В.

