

ЗАВЕРЯЮ

Генеральный директор

ООО «СС ВАЙТ ПРО»

Овчинникова О.В.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Щипцы экстракционные стоматологические
производства **POMEE CORPORATION** (Поми Корпорейшн)

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

28 мая 2026

Оглавление

1. Наименование	3
2. Производитель, разработчик	8
2.1. Место производства:.....	8
2.2. Уполномоченный представитель производителя в РФ:	8
3. Назначение	8
4. Область применения, целевые потребители.....	8
5. Показания и противопоказания к применению, осложнения, которые могут возникнуть после удаления зуба	8
6. Меры предосторожности	9
7. Условия применения	10
8. Описание изделия, основные части.....	10
10. Технические характеристики щипцов.....	12
9. Твердость по Роквеллу, HRC.....	47
10. Значения шероховатости	47
11. Радиус притупления рабочих частей.....	47
12. Классификация медицинского изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	47
13. Материалы изготовления.....	47
14. Комплектность, упаковка	49
15. Маркировка.....	49
15.2. Маркировка индивидуальной упаковки	49
15.4. Макет маркировки групповой упаковки	51
15.5. Маркировка транспортной упаковки	51
15.7. Расшифровка символов и знаков на упаковке и изделии.....	52
16. Международные и отечественные стандарты	53
16.1. Международные стандарты	53
17. Ввод в эксплуатацию	55
18. Очистка, дезинфекция, стерилизация.....	55
20. Стерилизация.....	56
23. Сведения о подобных медицинских изделиях	58
24. Техническое обслуживание, ремонт.	58
24. Транспортировка и хранение	58
26. Срок службы	59
27. Утилизация.....	59
28. Гарантийные обязательства	60
29. Рекламации	60

1. Наименование

I. Щипцы экстракционные стоматологические

Далее по тексту: инструмент, щипцы экстракционные стоматологические, медицинское изделие.

Перечень моделей:

1. (706-325L) Щипцы для удаления нижних корней в составе:
(706-325L) Щипцы для удаления нижних корней – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
2. (706-325U) Щипцы для удаления верхних корней в составе:
(706-325U) Щипцы для удаления верхних корней – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
3. (706-326) Щипцы для удаления верхних передних зубов в составе:
(706-326) Щипцы для удаления верхних передних – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
4. (706-327) Щипцы для удаления верхних зубов универсальные в составе:
(706-327) Щипцы для удаления верхних зубов универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
5. (706-328) Щипцы для удаления моляров универсальные в составе:
(706-328) Щипцы для удаления моляров универсальные – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
6. (706-329) Щипцы для удаления верхних зубов универсальные в составе:
(706-329) Щипцы для удаления верхних зубов – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
7. (706-330) Щипцы для удаления нижних передних зубов в составе:
(706-330) Щипцы для удаления нижних передних зубов – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
8. (706-331) Щипцы для удаления нижних моляров в составе:
(706-331) Щипцы для удаления нижних моляров – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
9. (705-001) Щипцы для удаления верхних резцов и клыков стандартные в составе:
(705-001) Щипцы для удаления верхних резцов и клыков стандартные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
10. (705-030) Щипцы Woodward универсальные, в форме рогов, с прямой ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров в составе:
(705-030) Щипцы Woodward универсальные, в форме рогов, с прямой ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
11. (705-034) Щипцы Woodward универсальные, в форме рогов, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров в составе:
(705-034) Щипцы Woodward универсальные, в форме рогов, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
12. (705-050) Щипцы для удаления 3-их нижних моляров универсальные в составе:
(705-050) Щипцы для удаления 3-их нижних моляров универсальные – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
13. (705-060) Щипцы для разделения в составе:
(705-060) Щипцы для разделения – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
14. (705-100) Щипцы универсальные, с крючковидной ручкой, для удаления верхних моляров в составе:
(705-100) Щипцы универсальные, с крючковидной ручкой, для удаления верхних моляров – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.

15. (705-105) Щипцы универсальные, с прямой ручкой, для удаления верхних моляров в составе:
(705-105) Щипцы универсальные, с прямой ручкой, для удаления верхних моляров – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
16. (705-150) Щипцы Woodward универсальные, с крючковидной ручкой для удаления 1-го и 2-го моляров в составе:
(705-150) Щипцы Woodward универсальные, с крючковидной ручкой для удаления 1-го и 2-го моляров – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
17. (705-160) Щипцы универсальные, с крючковидной ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров в составе:
(705-160) Щипцы универсальные, с крючковидной ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
18. (705-165) Щипцы детские универсальные, с крючковидной ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров в составе:
(705-165) Щипцы детские универсальные, с крючковидной ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
19. (705-170) Щипцы универсальные, с прямой ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров в составе:
(705-170) Щипцы универсальные, с прямой ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
20. (705-180) Щипцы для удаления 1-го и 2-го левых моляров на верхней челюсти в составе:
(705-180) Щипцы для удаления 1-го и 2-го левых моляров на верхней челюсти – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
21. (705-185) Щипцы для удаления 1-го и 2-го правых моляров на верхней челюсти в составе:
(705-185) Щипцы для удаления 1-го и 2-го правых моляров на верхней челюсти – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
22. (705-230) Щипцы в форме рогов, с прямой ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров в составе:
(705-230) Щипцы в форме рогов, с прямой ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.;
23. (705-240) Щипцы для удаления верхних моляров в составе:
(705-240) Щипцы для удаления верхних моляров – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
24. (705-320) Щипцы байонеты универсальные для удаления верхних моляров и премоляров – 1 шт.;
(705-320) Щипцы байонеты универсальные для удаления верхних моляров и премоляров – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
25. (705-321) Щипцы байонеты универсальные для удаления моляров и премоляров в составе:
(705-321) Щипцы байонеты универсальные для удаления моляров и премоляров – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
26. (705-530) Щипцы байонеты для удаления 1-го и 2-го левых моляров на верхней

- челюсти в составе:
- (705-530) Щипцы байонеты для удаления 1-го и 2-го левых моляров на верхней челюсти – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
27. (705-535) Щипцы байонеты для удаления 1-го и 2-го правых моляров на верхней челюсти в составе:
- (705-535) Щипцы байонеты для удаления 1-го и 2-го правых моляров на верхней челюсти – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
28. (705-620) Щипцы для удаления молочных верхних и нижних резцов и премоляров универсальные в составе:
- (705-620) Щипцы для удаления молочных верхних и нижних резцов и премоляров универсальные – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
29. (705-650) Щипцы байонеты для удаления верхних премоляров, резцов и корней в составе:
- (705-650) Щипцы байонеты для удаления верхних премоляров, резцов и корней – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
30. (705-690) Щипцы для удаления фрагментов верхних и нижних зубов и корней в составе:
- (705-690) Щипцы для удаления фрагментов верхних и нижних зубов и корней – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
31. (705-730) Щипцы для удаления нижних моляров в составе:
- (705-730) Щипцы для удаления нижних моляров – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
32. (705-740) Щипцы для удаления нижних корней в составе:
- (705-740) Щипцы для удаления нижних корней – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.
33. (705-745) Щипцы для удаления нижних корней в составе:
- (705-745) Щипцы для удаления нижних корней – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.;
34. (705-850) Щипцы для удаления нижних моляров, клыков и премоляров в составе:
- (705-850) Щипцы для удаления нижних моляров, клыков и премоляров – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
35. (705-851) Щипцы для удаления нижних моляров, клыков и премоляров в составе:
- (705-851) Щипцы для удаления нижних моляров, клыков и премоляров – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
36. (705-880) Щипцы для удаления 1-го и 2-го моляров и премоляров в составе:
- (705-880) Щипцы для удаления 1-го и 2-го моляров и премоляров – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
37. (705-885) Щипцы для удаления 1-го и 2-го правых моляров на верхней челюсти в составе:
- (705-885) Щипцы для удаления 1-го и 2-го правых моляров на верхней челюсти – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
38. (705-890) Щипцы для удаления правых моляров на верхней челюсти в составе:
- (705-890) Щипцы для удаления правых моляров на верхней челюсти – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
39. (705-900) Щипцы для удаления левых моляров на верхней челюсти в составе:
- (705-900) Щипцы для удаления левых моляров на верхней челюсти – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.
40. (705-991) Щипцы для удаления верхних резцов, клыков и премоляров в составе:

- (705-991) Щипцы для удаления верхних резцов, клыков и премоляров – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
41. (705-993) Щипцы для удаления верхних резцов, клыков и премоляров в составе:
(705-993) Щипцы для удаления верхних резцов, клыков и премоляров – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
42. (706-101) Щипцы для удаления верхних и нижних премоляров универсальные в составе:
(706-101) Щипцы для удаления верхних и нижних премоляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
43. (706-158) Щипцы для удаления верхних корней и премоляров универсальные детские в составе:
(706-158) Щипцы для удаления верхних корней и премоляров универсальные детские – 1 шт.
Инструкция – 1 шт.
44. (706-159) Щипцы для удаления нижних корней и премоляров универсальные детские в составе:
(706-159) Щипцы для удаления нижних корней и премоляров универсальные детские – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
45. (706-103) Щипцы для удаления корней, резцов и премоляров универсальные в составе:
(706-103) Щипцы для удаления корней, резцов и премоляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – шт.
46. (706-150) Щипцы для удаления верхних корней, резцов и премоляров универсальные в составе:
(706-150) Щипцы для удаления верхних корней, резцов и премоляров универсальные – 1 шт.;
Инструкция по применению – 1 шт.
47. (706-151) Щипцы для удаления нижних корней и премоляров универсальные в составе:
(706-151) Щипцы для удаления нижних корней и премоляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
48. (706-154) Щипцы для удаления верхних корней и премоляров универсальные в составе:
(706-154) Щипцы для удаления верхних корней и премоляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
49. (706-156) Щипцы для удаления зубов, с насечками в составе:
(706-156) Щипцы для удаления зубов, с насечками – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
50. (706-157) Щипцы для удаления зубов, с насечками в составе:
(706-157) Щипцы для удаления зубов, с насечками – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
51. (706-155) Щипцы для удаления нижних резцов и премоляров универсальные детские в составе:
(706-155) Щипцы для удаления нижних резцов и премоляров универсальные детские – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
52. (706-152) Щипцы для удаления верхних резцов и премоляров универсальные в составе:
(706-152) Щипцы для удаления верхних резцов и премоляров универсальные – 1

- шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
53. (706-153) Щипцы для удаления нижних резцов и премоляров универсальные в составе:
(706-153) Щипцы для удаления нижних резцов и премоляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
54. (706-201) Щипцы для удаления зубов в составе:
(706-201) Щипцы для удаления зубов – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
55. (706-203) Щипцы для удаления нижних корней, премоляров и резцов универсальные в составе:
(706-203) Щипцы для удаления нижних корней, премоляров и резцов универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
56. (706-210) Щипцы для удаления верхних моляров универсальные в составе:
(706-210) Щипцы для удаления верхних моляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
57. (706-211) Щипцы для удаления верхних моляров универсальные в составе:
(706-211) Щипцы для удаления верхних моляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
58. (706-217) Щипцы для удаления 1-го и 2-го нижних моляров универсальные в составе:
(706-217) Щипцы для удаления 1-го и 2-го нижних моляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
59. (706-222) Щипцы для удаления 3-их нижних моляров универсальные в составе:
(706-222) Щипцы для удаления 3-их нижних моляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
60. (706-286) Щипцы байонеты для удаления верхних корней, премоляров и резцов в составе:
(706-286) Щипцы байонеты для удаления верхних корней, премоляров и резцов – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
61. (706-287) Щипцы для удаления 1-го и 2-го нижних моляров универсальные в составе:
(706-287) Щипцы для удаления 1-го и 2-го нижних моляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
62. (706-288) Щипцы для удаления нижних премоляров и клыков в составе:
(706-288) Щипцы для удаления нижних премоляров и клыков – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
Индивидуальный пакет – 1 шт.
63. (705-130) Щипцы для удаления нижних премоляров (английская модель) в составе:
(705-130) Щипцы для удаления нижних премоляров (английская модель) – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
64. (705-220) Щипцы для удаления нижних моляров (английская модель) в составе:
(705-220) Щипцы для удаления нижних моляров (английская модель) – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
65. (705-330) Щипцы для удаления нижних корней (английская модель) в составе:
(705-330) Щипцы для удаления нижних корней (английская модель) – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
66. (706-321) Щипцы для удаления верхних клыков и премоляров универсальные в составе:
(706-321) Щипцы для удаления верхних клыков и премоляров универсальные – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.
67. (706-322) Щипцы для удаления 1-го, 2-го, 3-го верхних моляров универсальные в составе:
(706-322) Щипцы для удаления 1-го, 2-го, 3-го верхних моляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
68. (706-323) Щипцы для удаления нижних корней, резцов, клыков и премоляров универсальные в составе:
(706-323) Щипцы. для удаления нижних корней, резцов, клыков и премоляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.
69. (706-324) Щипцы для удаления 1-го, 2-го, 3-го нижних моляров универсальные в составе:
(706-324) Щипцы для удаления 1-го, 2-го, 3-го нижних моляров универсальные – 1 шт.
Инструкция по применению – 1 шт.

2. Производитель, разработчик

POMEE CORPORATION (Поми Корпорейшн), Pakistan (Пакистан)
Mian Iam 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 Iam 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. Назначение

Щипцы предназначены для удаления зубов и корней зубов в хирургической стоматологии.
Это изделие многоразового использования.

4. Область применения, целевые потребители

Стоматология.

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

5. Показания и противопоказания к применению, осложнения, которые могут возникнуть после удаления зуба

Показания к применению:

Щипцы применяются для удаления зуба с следующих случаях:

- **Тотальное разрушение корня и коронковой части.** Если кариес поразил большую часть тканей зуба, корень значительно разрушен, единственным вариантом является удаление.
 - **Хронический пульпит или периодонтит.** В большинстве случаев не позволяют сохранить зуб.
 - **Флюс, кисты, различные гнойные воспалительные.**
 - **Подвижность зубов 3–4 степени.** Даже если коронка и корень целые, восстановить их стабильное положение в челюсти практически невозможно.
 - **Неполное прорезывание или неправильный рост зуба мудрости.**
 - **Глубокий кариес и пульпит зуба мудрости.** Из-за их удалённого расположения эндодонтическое лечение затруднено, поэтому проблема решается хирургическим путём.
 - **Перелом коронки зуба.**
 - **Продольные трещины корня.**
 - **Нехватка места в челюсти для крупных зубов.**
 - **Неправильное расположение зуба,** не поддающееся ортодонтической коррекции и вызывающее дискомфорт.
- Также удаление зубов может потребоваться при планировании ортодонтического лечения, если требуется исправить прикус, или перед проведением имплантации, несъёмного протезирования.

Некоторые осложнения, которые могут возникнуть после удаления зуба:

- **Альвеолит.** Воспаление лунки, при котором в ранке не образуется кровяной сгусток. Это проявляется отёком десны, покраснением, болезненностью краёв лунки. Если альвеолит не лечить, повышается температура тела, появляется боль при глотании, неприятный запах.
- **Парестезия.** Онемение подбородка, части щёк, губ, языка. Обычно оно не требует лечения и проходит за сутки или двое. Если онемение сильно выражено и долго сохраняется, назначают дополнительное лечение.
- **Перфорация гайморовой пазухи.** Повреждение нижней перегородки синуса при удалении верхних жевательных зубов. Образуется сквозное отверстие в пазуху, через которое проходит воздух, а впоследствии и пища.
- **Травмы.** Чаще встречаются при сложном удалении зубов, в основном обусловлены недостаточным опытом и ошибками стоматолога-хирурга. В числе возможных травм — повреждение инструментом соседних зубов, некачественная санация лунки (наличие в ней осколков, фрагментов корней), перелом челюсти.
- **Нарушения прикуса.** Если после удаления зуба не выполняется протезирование, соседние единицы могут начать смещаться, заполняя образовавшийся промежуток. Костная ткань под лункой при этом начнёт истончаться, не получая нормальной жевательной нагрузки.

6. Меры предосторожности

- Перед использованием ознакомьтесь с Инструкцией по применению.
- Нельзя использовать инструменты иным способом, кроме предназначенного. Инструменты используются только 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. Описание изделия, основные части

Щипцы выполнены в различных вариантах исполнений, в зависимости от их предназначения. Строение щипцов зависит от анатомического строения зубов для удаления, которых они предназначены.

В щипцах различают:

1. щечки - часть щипцов, которые служат для захвата коронок зубов или корней, т.е. обеспечивают фиксацию щипцов на зубе. Строение щечек определяет назначение щипцов. На щечках всех видов щипцов имеются продолговатые надсечки, обеспечивающие минимальное скольжение щипцов на зубе при их смыкании;
2. ручки (бранши, рукоятки) - за которые врач фиксирует щипцы в руках, т.е. место приложения усилий врача. Ручки имеют насечки для лучшей фиксации щипцов в руке.
3. замок-участок, соединяющий обе половины щипцов.



Разделяют щипцы для удаления верхних и нижних зубов.

Щипцы для удаления зубов верхней челюсти (резцов, клыков) имеют узкие несходящиеся щечки, ось которых расположена в одной плоскости с плоскостью рукояток.

Щипцы для удаления верхних моляров (зубов мудрости) имеют штыкообразную форму, ось щечек и ось рукояток щипцов расположены параллельно друг другу, но в разных плоскостях.

Щипцы для удаления корней нижней челюсти имеют широкие, узкие и средние несходящиеся щечки.

Рукоятки являются местом приложения усилий врача, направленных на разрыв волокон периодонта, деформацию стенок лунки в той мере, в какой это необходимо для извлечения зуба.

9. Риски применения

Риски, связанные со всеми идентифицированными опасными ситуациями, были рассмотрены. Для каждого фактора риска исходно оцененного как «Условно приемлемый» были определены меры по управлению риском.

Распознанные риски были снижены настолько, что остаточный риск является приемлемым. Действенность мероприятий по снижению рисков доказана проведенными испытаниями и задокументирована.

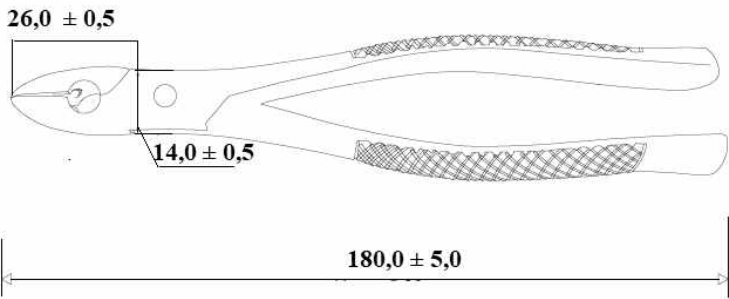
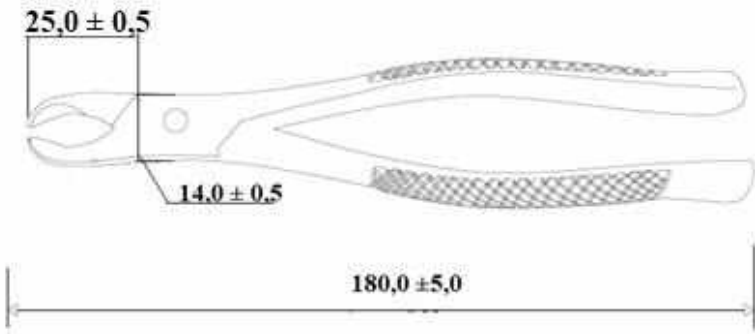
Возможные побочные действия

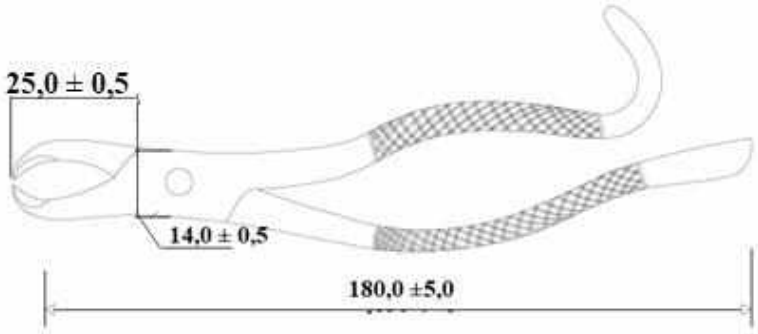
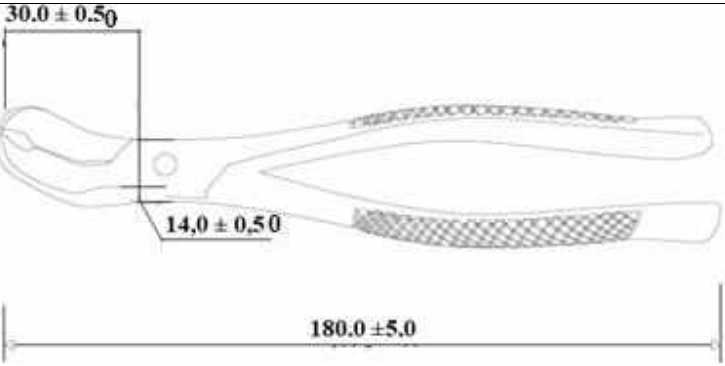
При условии соблюдения всех мер предосторожности, побочных действий и нежелательных реакций нет.

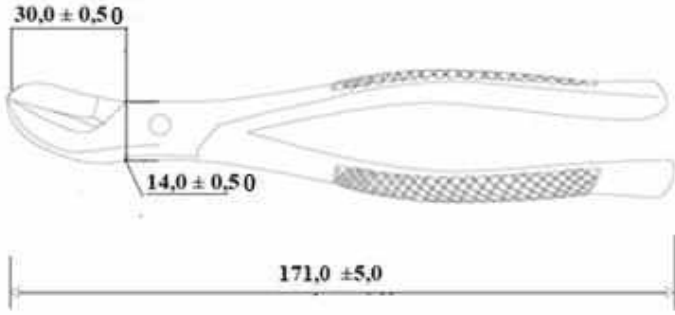
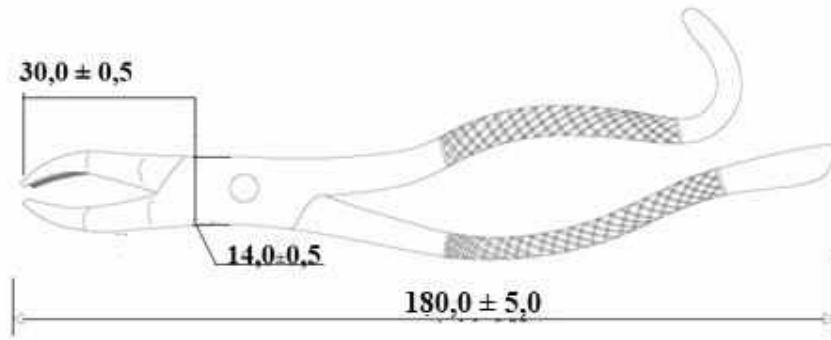
Противопоказания

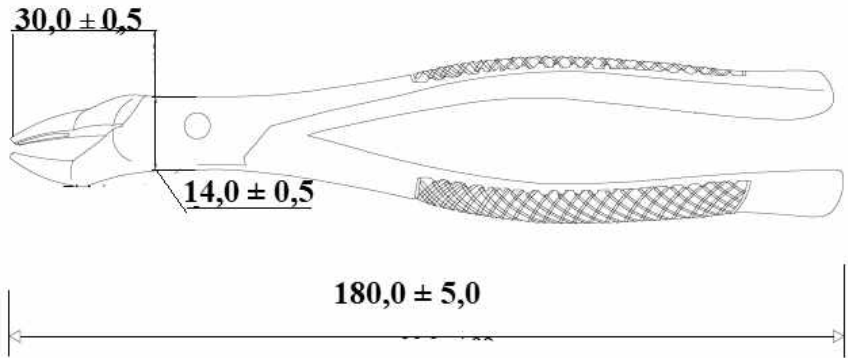
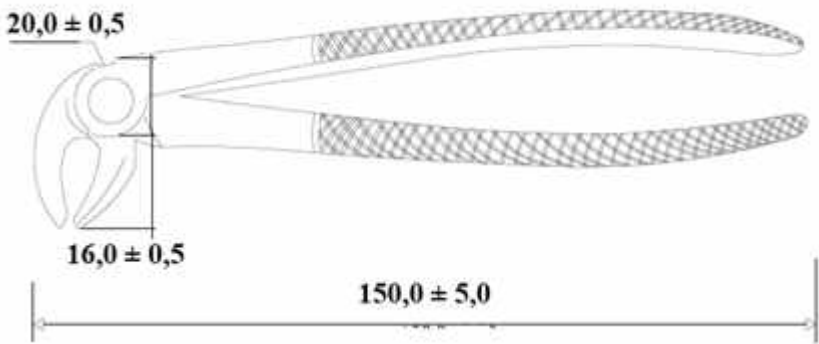
Не выявлены

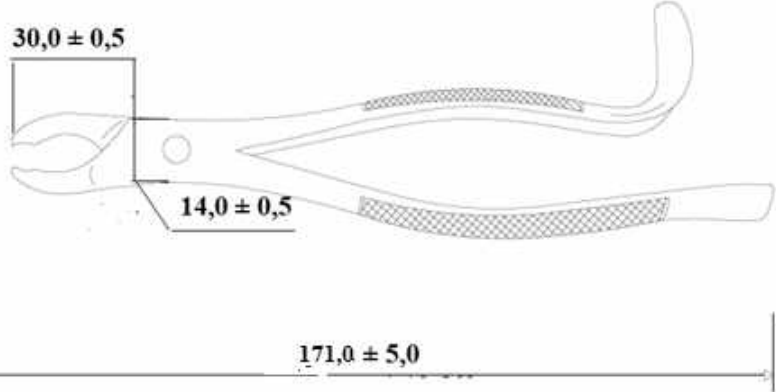
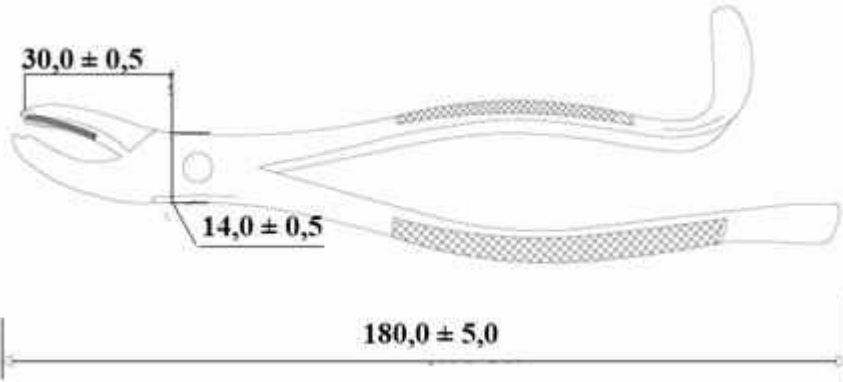
10. Технические характеристики щипцов

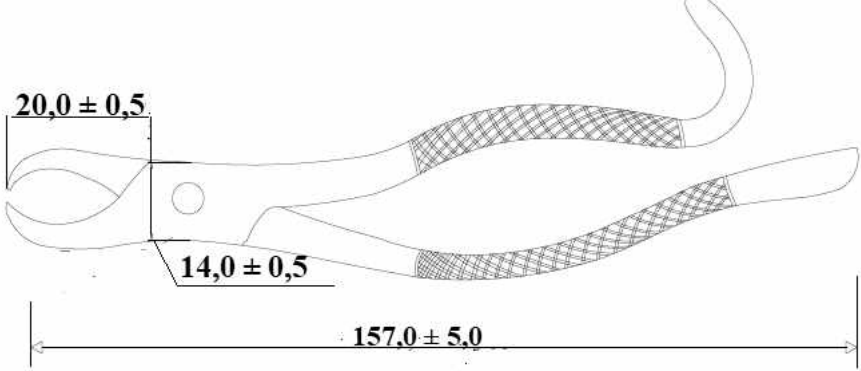
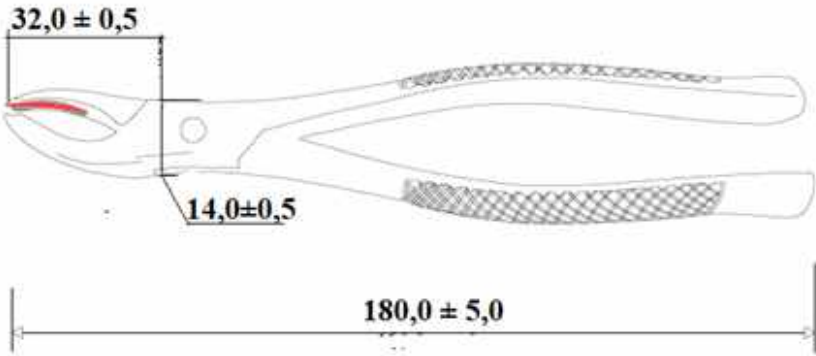
	Наименование инструмента (модель)	Схема	Размеры
1.	(705-001) Щипцы для удаления верхних резцов и клыков, стандартные		Максимальная общая длина: $180,0 \pm 5,0$ Ширина замка: $14,0 \pm 0,5$ Длина щечек: $26,0 \pm 0,5$
2.	(705-030) Щипцы Woodward универсальные, в форме рогов, с прямой ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров		Максимальная общая длина: $180,0 \text{ мм} (\pm 5,00 \text{ мм})$ Ширина замка: $14,0 \text{ мм} (\pm 0,5 \text{ мм})$ Длина щечек: $25,0 \text{ мм} \pm 0,5 \text{ мм}$

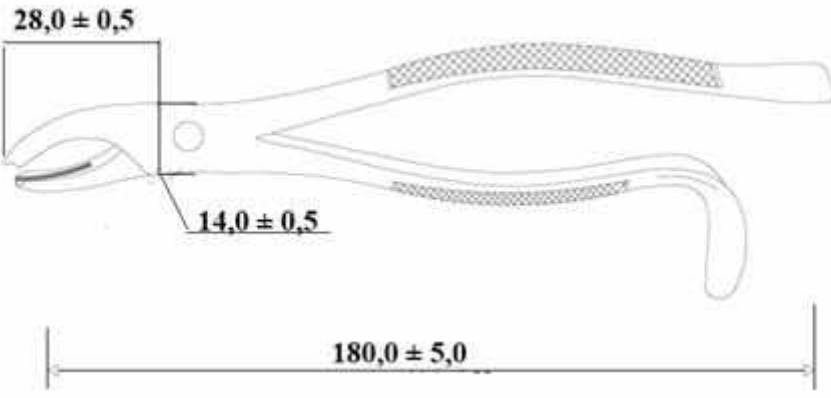
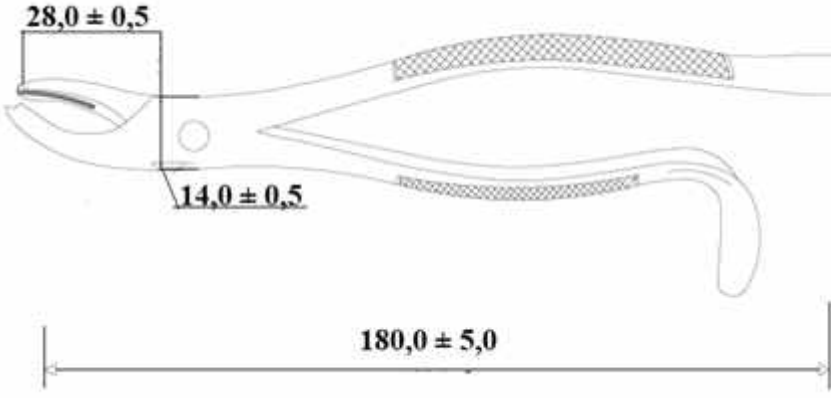
3.	(705-034) Щипцы Woodward универсальные, в форме рогов, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,00$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,50$ мм) Длина щечек: 25,0 мм ($\pm 0,50$ мм)
4.	(705-050) Щипцы для удаления 3-их нижних моляров универсальные		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,00$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,50$ мм) Длина щечек: 30,0 мм $\pm 0,50$ мм

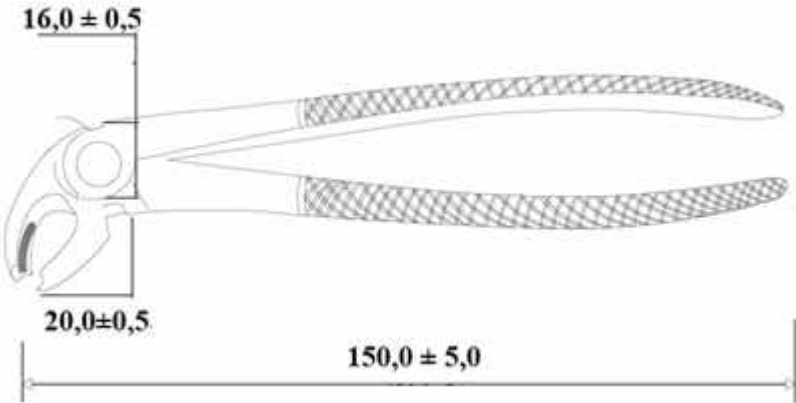
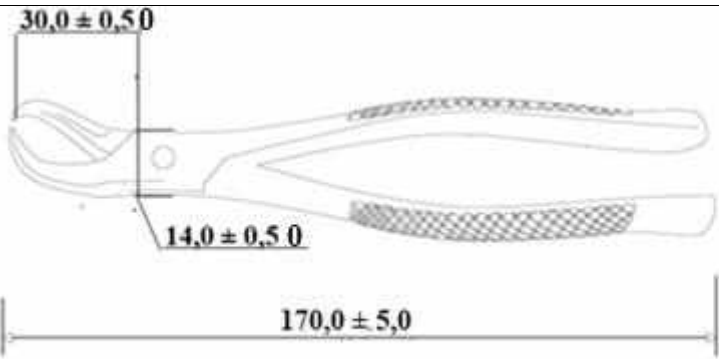
5.	(705-060) Щипцы для разделения		Максимальная общая длина: 171,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,00 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 30,0 мм ± 0,5 мм
6.	(705-100) Щипцы универсальные, с крючковидной ручкой, для удаления верхних моляров		Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,00 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 30,0 мм (±0,5 мм)

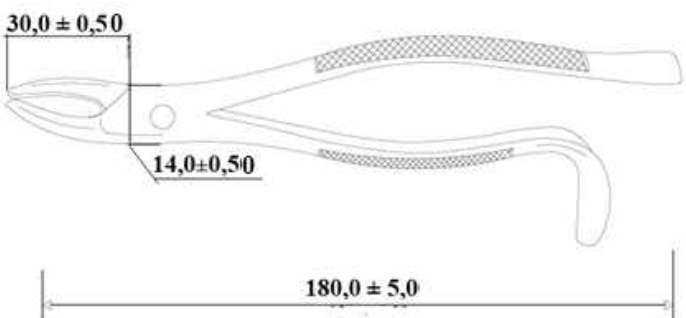
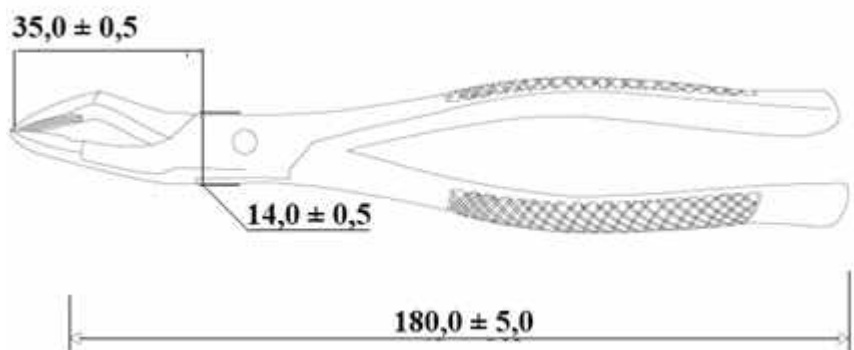
7.	(705-105) Щипцы универсальные, с прямой ручкой, для удаления верхних моляров	 Technical drawing of universal pliers (705-105) with dimensions: 30,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 14,0 ± 0,5 mm for the jaw width, and 180,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 30,0 мм (±0,5 мм)
8.	(705-130) Щипцы для удаления нижних премоляров (английская модель)	 Technical drawing of English-style pliers (705-130) with dimensions: 20,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 16,0 ± 0,5 mm for the jaw width, and 150,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 150,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 16,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 20,0 мм (±0,5 мм)

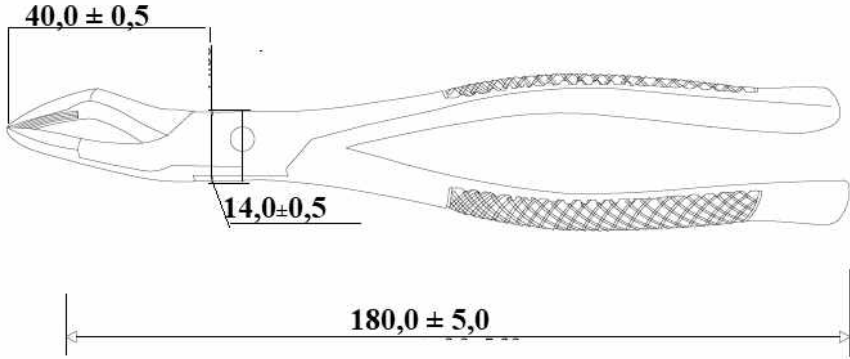
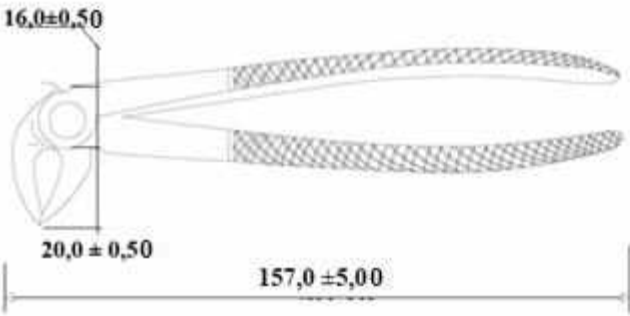
9.	(705-150) Щипцы Woodward универсальные, с крючковидной ручкой для удаления 1-го и 2-го моляров		Максимальная общая длина: 171,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 30,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
10.	(705-160) Щипцы универсальные, с крючковидной ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 30,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

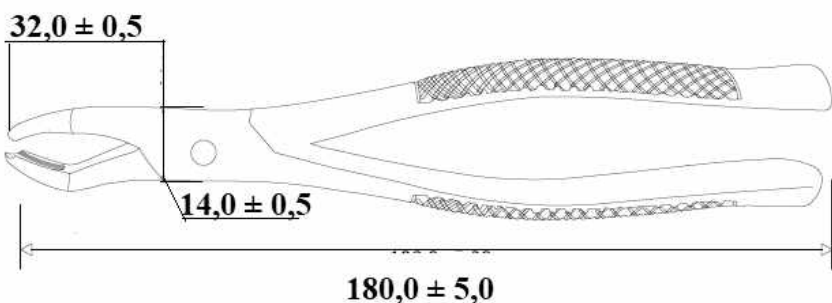
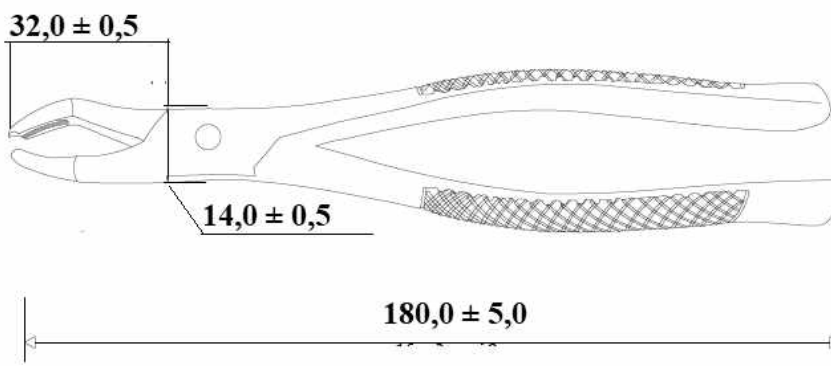
11.	(705-165) Щипцы детские универсальные, с крючковой ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров		Максимальная общая длина: 157,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 20,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
12.	(705-170) Щипцы универсальные, с прямой ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 32,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

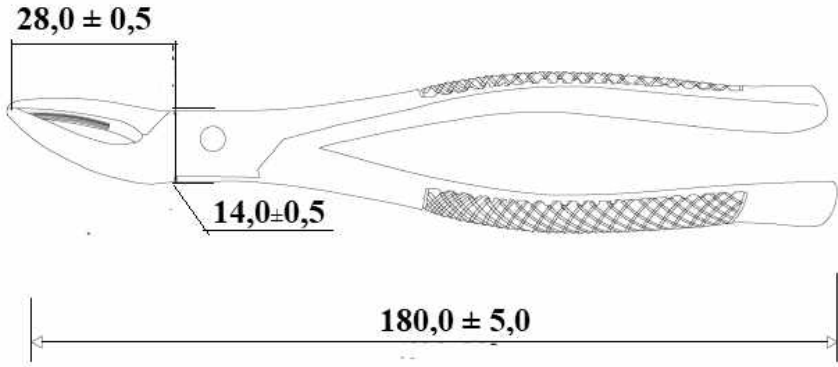
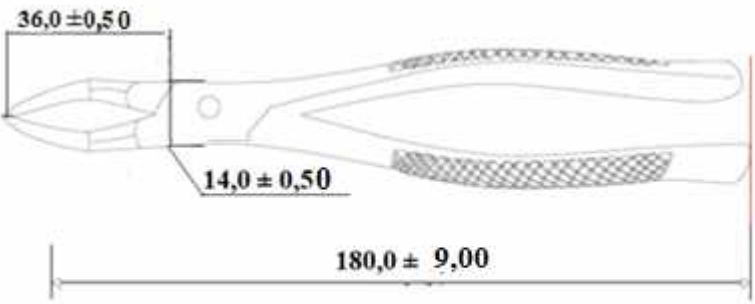
13.	(705-180) Щипцы для удаления 1-го и 2-го левых моляров на верхней челюсти		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 28,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
14.	(705-185) Щипцы для удаления 1-го и 2-го правых моляров на верхней челюсти		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,00$ м) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 28,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

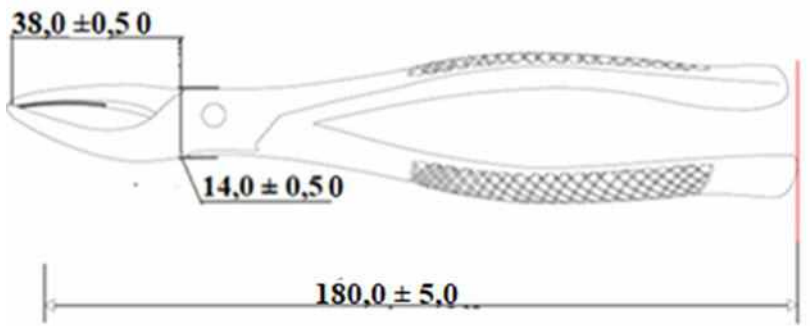
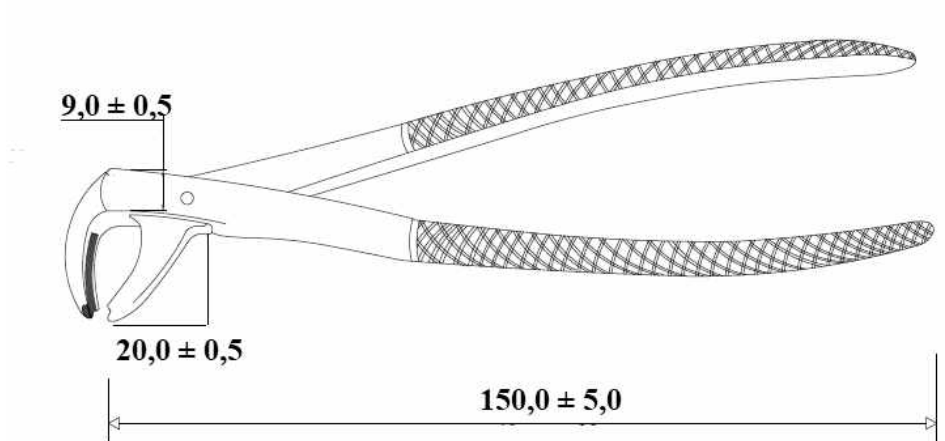
15.	(705-220) Щипцы для удаления нижних моляров (английская модель)		Максимальная общая длина: 150,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 16,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 20,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
16.	(705-230) Щипцы в форме рогов, с прямой ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров		Максимальная общая длина: 170,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,50$ мм) Длина щечек: 30,0 мм ($\pm 0,50$ мм)

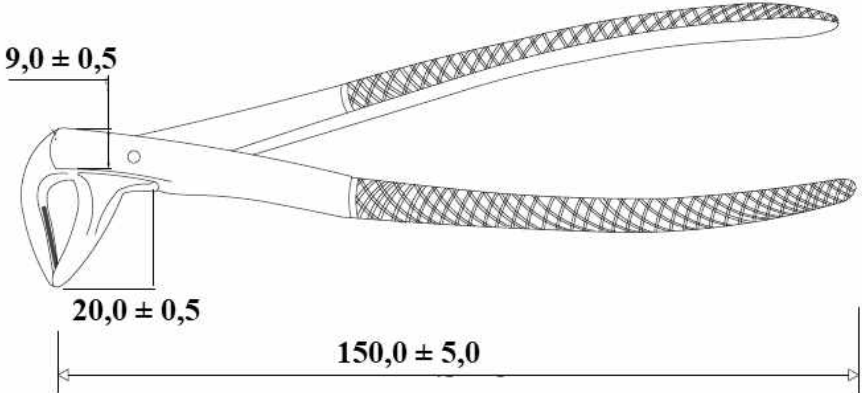
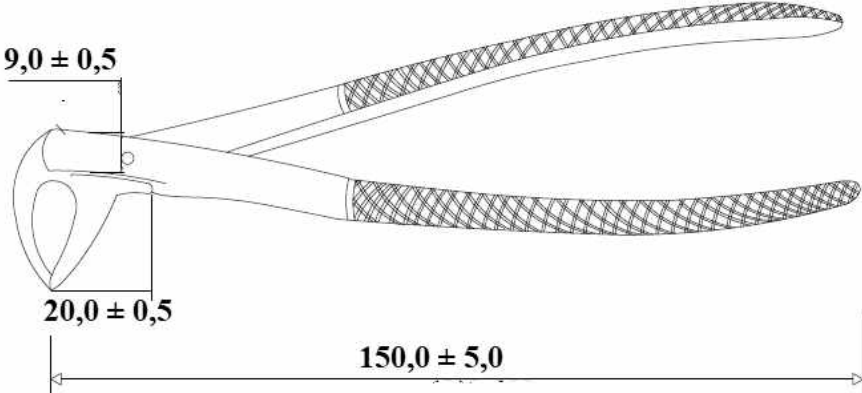
17.	(705-240) Щипцы для удаления верхних моляров		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,50$ мм) Длина щечек: 30,0 мм ($\pm 0,50$ мм)
18.	(705-320) Щипцы байонеты универсальные для удаления верхних моляров и премоляров		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,00$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 35,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

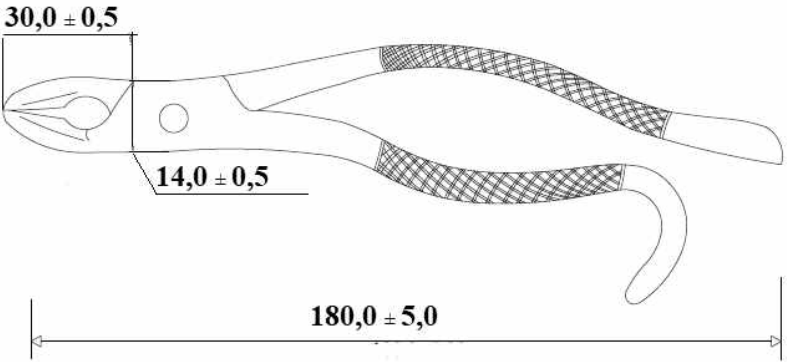
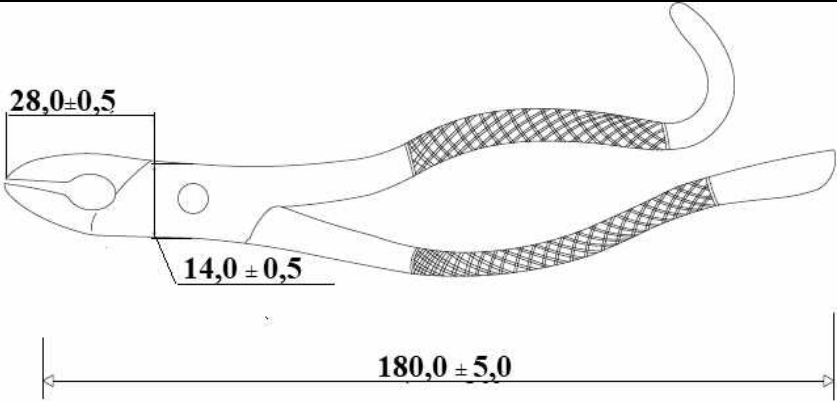
19.	(705-321) Щипцы байонеты универсальные для удаления моляров и премоляров	 Technical drawing of bayonet pliers (705-321) showing dimensions: 40,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 14,0 ± 0,5 mm for the jaw width, and 180,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальна общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 40,0 мм (±0,5 мм)
20.	(705-330) Щипцы для удаления нижних корней (английская модель)	 Technical drawing of lower root extraction pliers (705-330) showing dimensions: 16,0 ± 0,50 mm for the jaw width, 20,0 ± 0,50 mm for the jaw length, and 157,0 ± 5,00 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 157,0 мм (±5,00 мм) Ширина замка: 16,0 мм (±0,50 мм) Длина щечек: 20,0 мм (±0,50 мм)

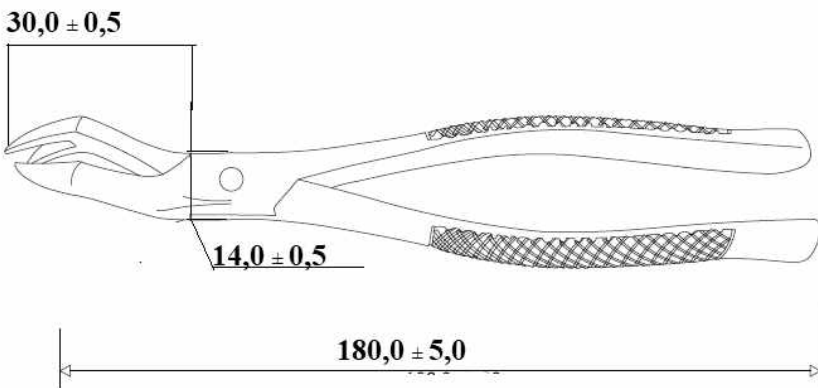
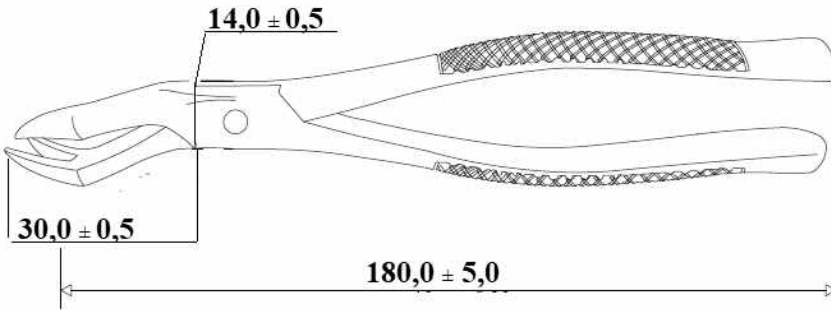
21.	(705-530) Щипцы байонеты для удаления 1-го и 2-го левых моляров на верхней челюсти		Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 32,0 мм (±0,5 мм)
22.	(705-535) Щипцы байонеты для удаления 1-го и 2-го правых моляров на верхней челюсти		Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 32,0 мм (±0,5 мм)

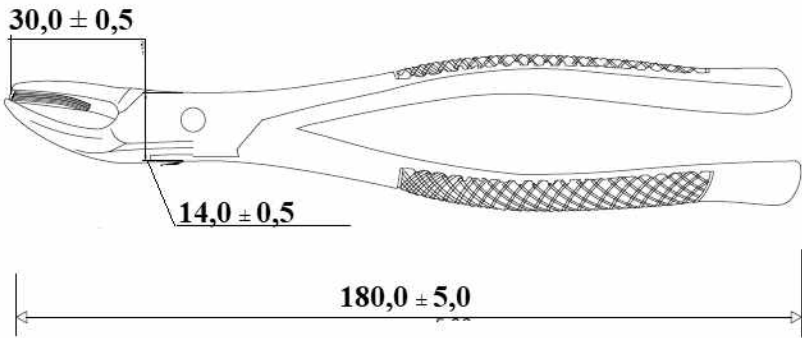
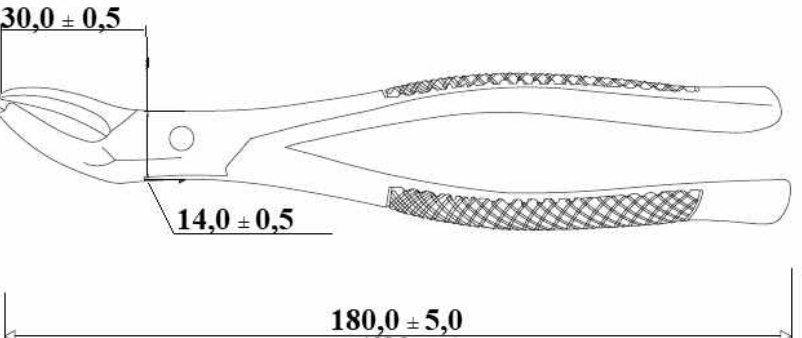
23.	(705-620) Щипцы для удаления молочных верхних и нижних резцов и премоляров универсальные	 Technical drawing of universal pliers (705-620). The drawing shows the pliers from a side perspective. Dimensions are indicated with dimension lines and arrows: the length of the jaws is $28,0 \pm 0,5$ mm, the width of the jaws at the base is $14,0 \pm 0,5$ mm, and the total length of the pliers is $180,0 \pm 5,0$ mm. The handles have a textured grip area.	Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 28,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
24.	(705-650) Щипцы байонеты для удаления верхних премоляров, резцов и корней	 Technical drawing of bayonet pliers (705-650). The drawing shows the pliers from a side perspective. Dimensions are indicated with dimension lines and arrows: the length of the jaws is $36,0 \pm 0,50$ mm, the width of the jaws at the base is $14,0 \pm 0,50$ mm, and the total length of the pliers is $180,0 \pm 9,00$ mm. The handles have a textured grip area.	Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 9,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,50$ мм) Длина щечек: 36,0 мм ($\pm 0,50$ мм)

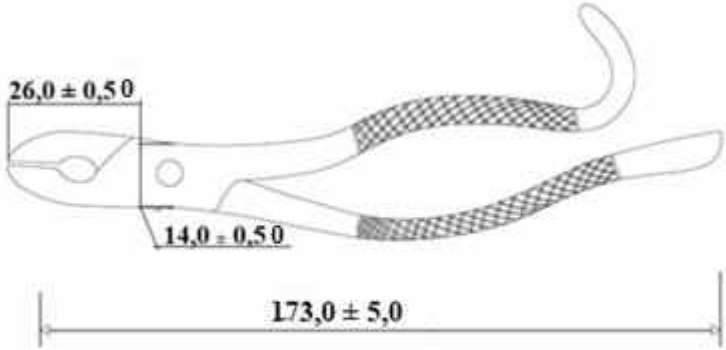
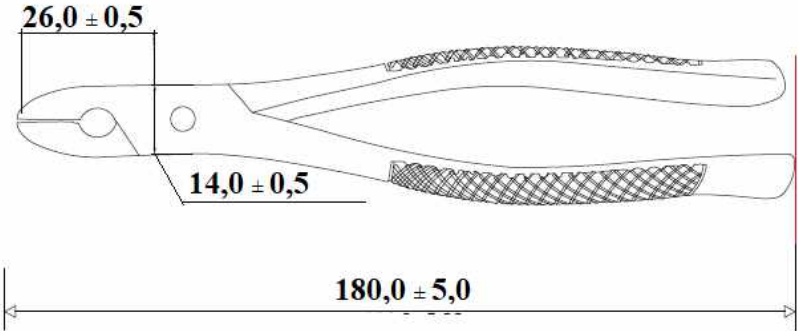
25.	(705-690) Щипцы для удаления фрагментов верхних и нижних зубов и корней	 Technical drawing of dental pliers (705-690) showing dimensions: 38,0 ± 0,50 mm for the jaw length, 14,0 ± 0,50 mm for the handle width, and 180,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,50 мм) Длина щечек: 38,0 мм (±0,50 мм)
26.	(705-730) Щипцы для удаления нижних моляров	 Technical drawing of dental pliers (705-730) showing dimensions: 9,0 ± 0,5 mm for the handle width, 20,0 ± 0,5 mm for the jaw length, and 150,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 150,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 9,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 20,0 мм (±0,50 мм)

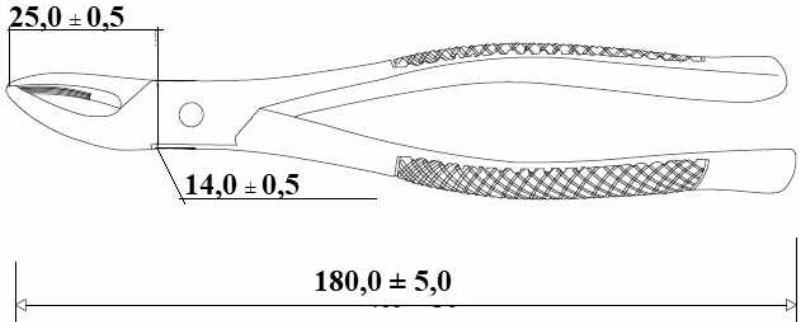
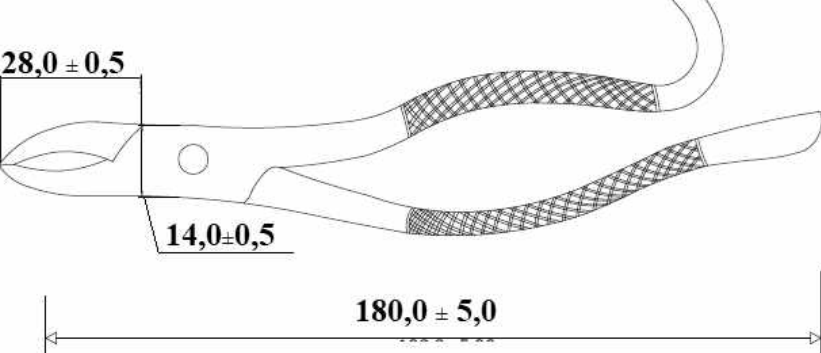
27.	(705-740) Щипцы для удаления нижних корней	 Technical drawing of dental forceps (705-740) showing dimensions: width of the beak $9,0 \pm 0,5$ mm, length of the beak $20,0 \pm 0,5$ mm, and total length $150,0 \pm 5,0$ mm.	Максимальная общая длина: 150,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 9,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 20,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
28.	(705-745) Щипцы для удаления нижних корней	 Technical drawing of dental forceps (705-745) showing dimensions: width of the beak $9,0 \pm 0,5$ mm, length of the beak $20,0 \pm 0,5$ mm, and total length $150,0 \pm 5,0$ mm.	Максимальная общая длина: 150,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 9,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 22,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

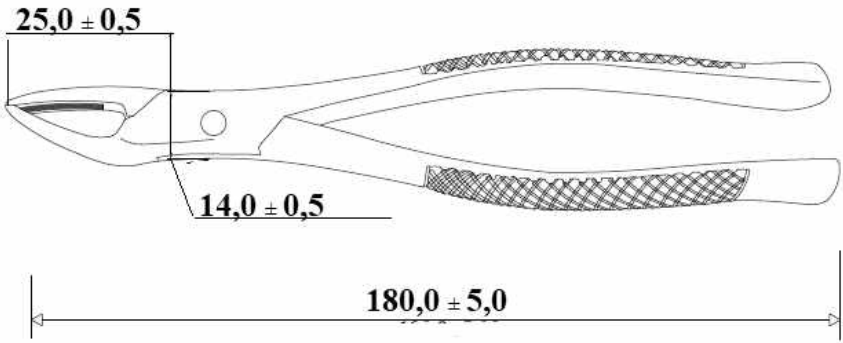
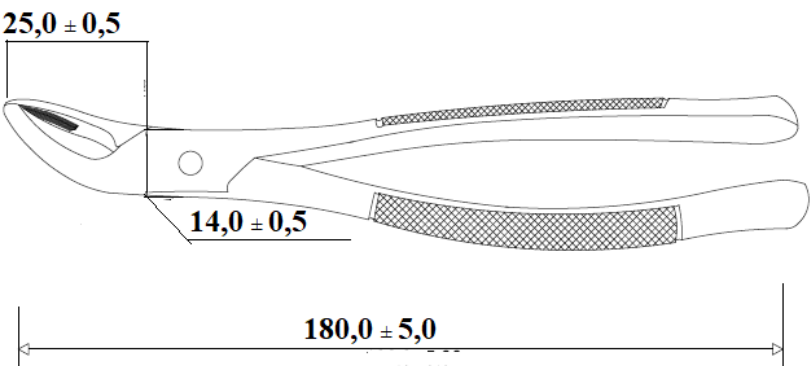
29.	(705-850) Щипцы для удаления нижних моляров, клыков и премоляров		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 30,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
30.	(705-851) Щипцы для удаления нижних моляров, клыков и премоляров		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 28,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

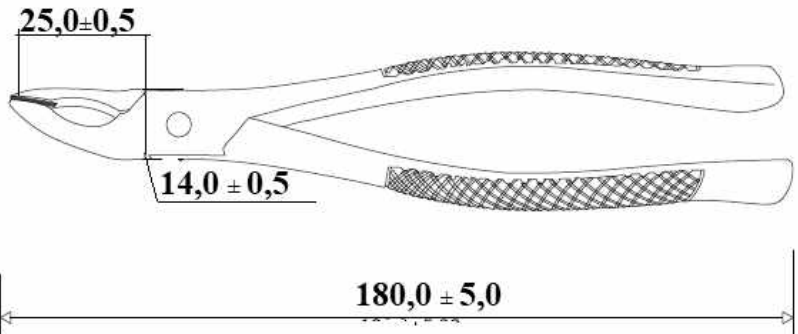
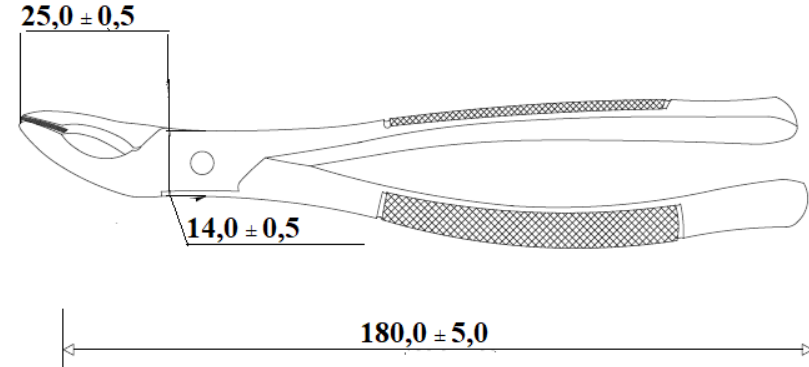
31.	(705-880) Щипцы для удаления 1-го и 2-го моляров и премоляров	 30,0 ± 0,5 14,0 ± 0,5 180,0 ± 5,0	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 30,0 мм (±0,5 мм)
32.	(705-885) Щипцы для удаления 1-го и 2-го правых моляров на верхней челюсти	 14,0 ± 0,5 30,0 ± 0,5 180,0 ± 5,0	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5мм) Длина щечек: 30,0 мм (±0,5 мм)

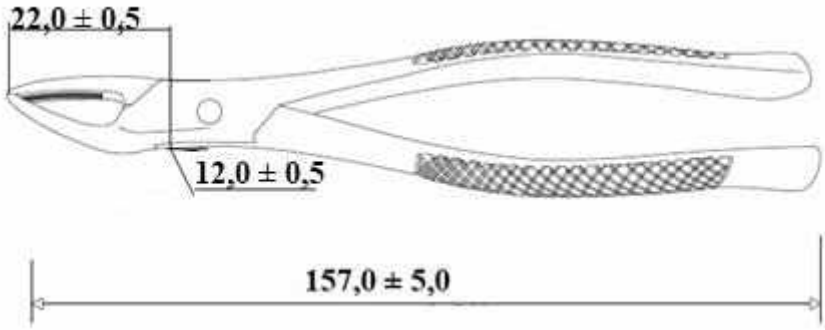
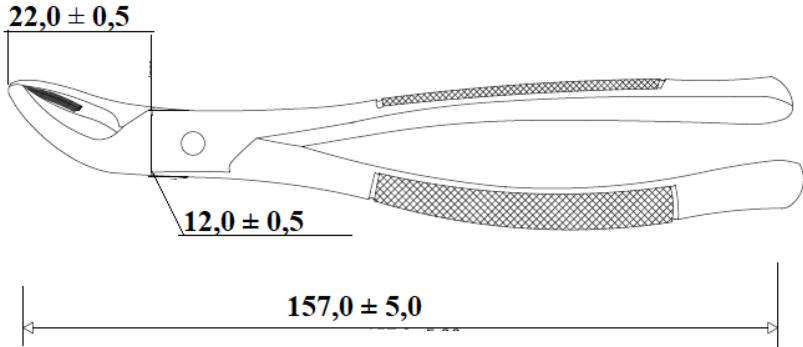
33.	(705-890) Щипцы для удаления правых моляров на верхней челюсти		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 30,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
34.	(705-900) Щипцы для удаления левых моляров на верхней челюсти		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 30,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

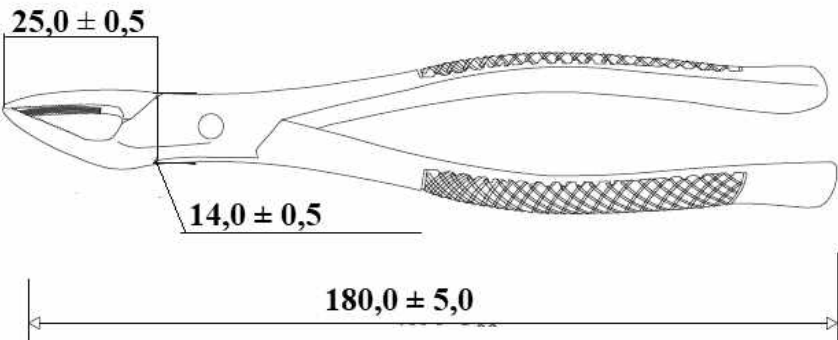
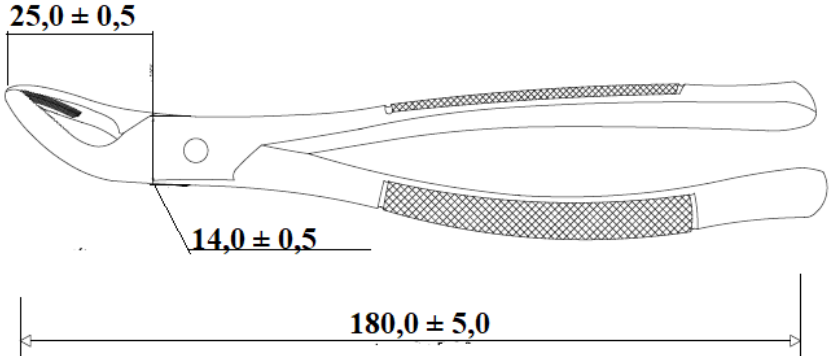
35.	(705-991) Щипцы для удаления верхних резцов, клыков и премоляров		Максимальная общая длина: 173,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,50$ мм) Длина щечек: 26,0 мм ($\pm 0,50$ мм)
36.	(705-993) Щипцы для удаления верхних резцов, клыков и премоляров		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 26,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

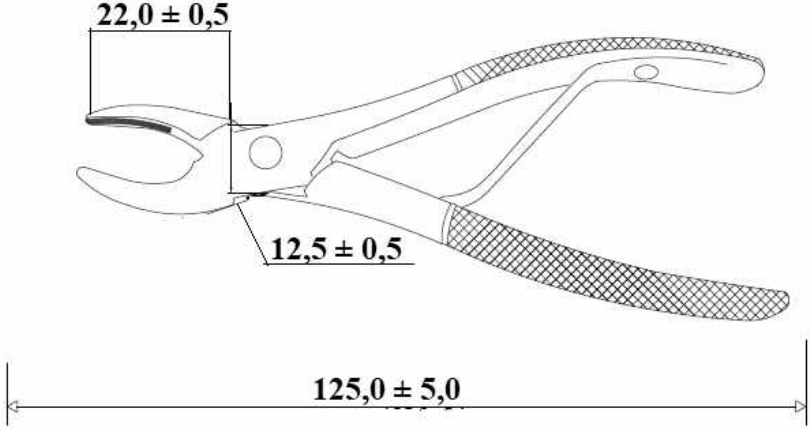
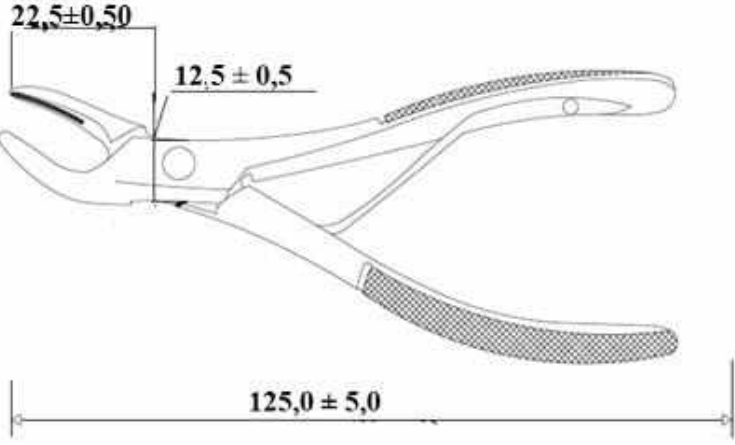
37.	(706-101) Щипцы для удаления верхних и нижних премоляров универсальные		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 25,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
38.	(706-103) Щипцы для удаления корней, резцов и премоляров универсальные		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 28,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

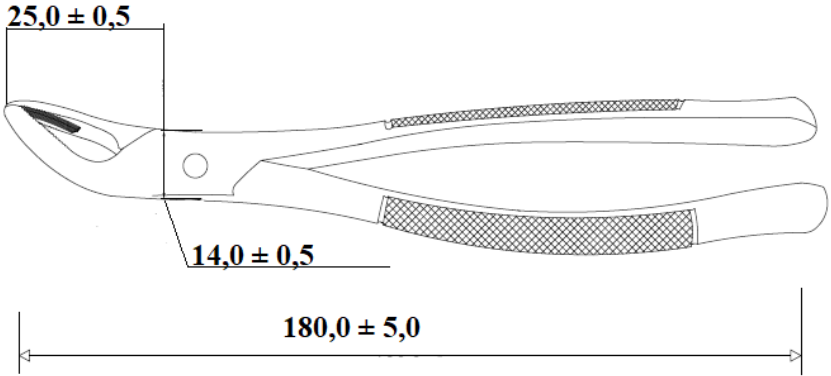
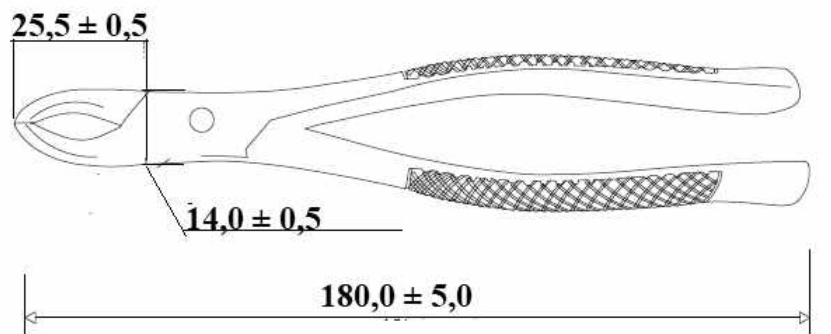
39.	(706-150) Щипцы для удаления верхних корней, резцов и премоляров универсальные;		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 25,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
40.	(706-151) Щипцы для удаления нижних корней и премоляров универсальные;		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 25,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

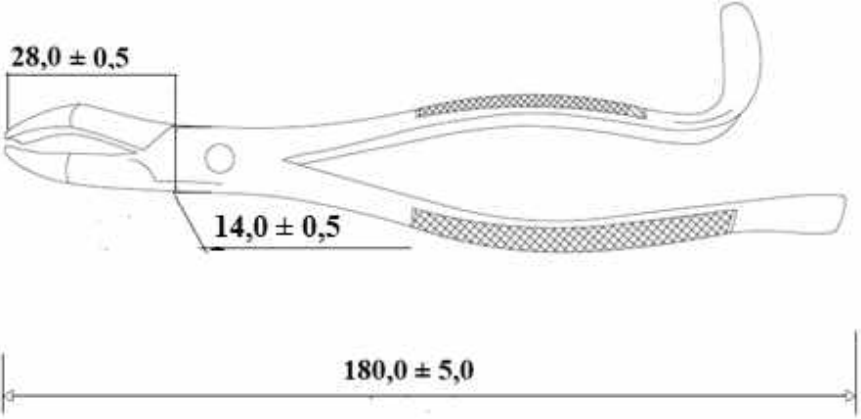
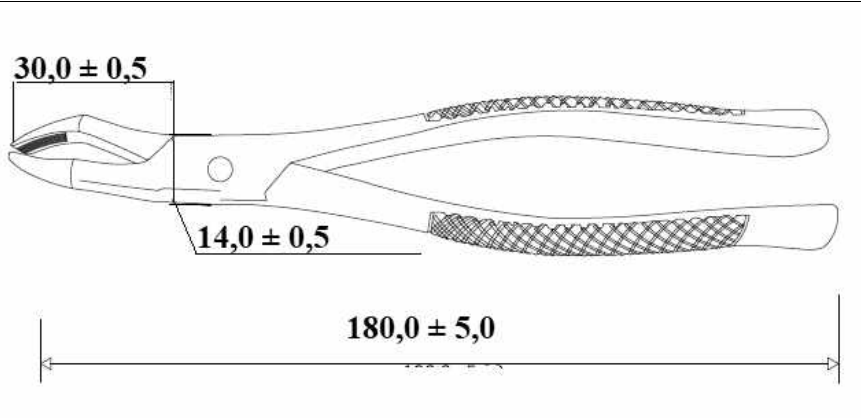
41.	(706-152) Щипцы для удаления верхних резцов и премоляров универсальные		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 25,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
42.	(706-153) Щипцы для удаления нижних резцов и премоляров универсальные		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 25,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

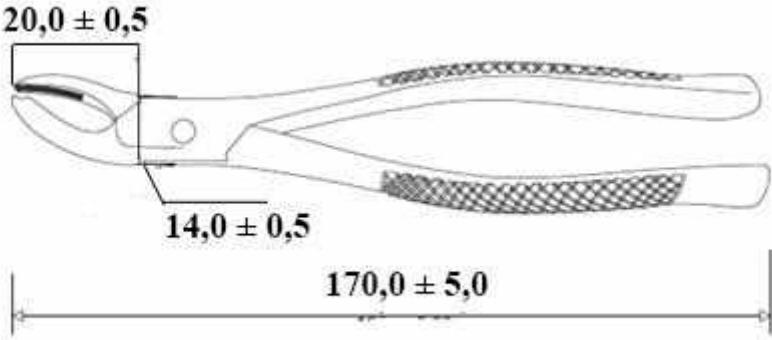
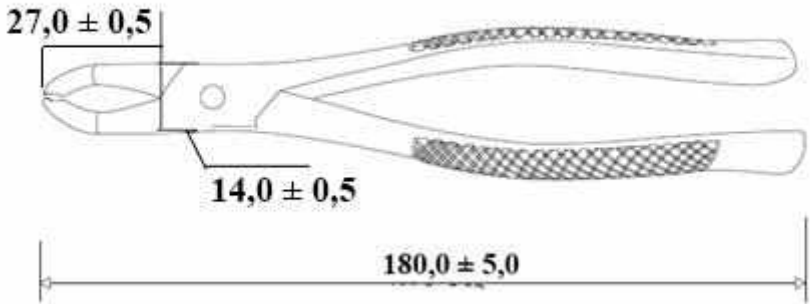
43.	(706-154) Щипцы для удаления верхних корней и премоляров универсальные		Максимальная общая длина: 157,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 12,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 22,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
44.	(706-155) Щипцы для удаления нижних резцов и премоляров универсальные детские;		Максимальная общая длина: 157,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 12,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 22,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

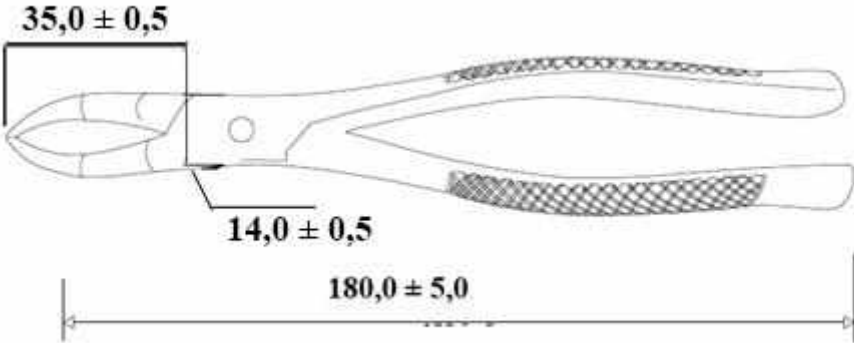
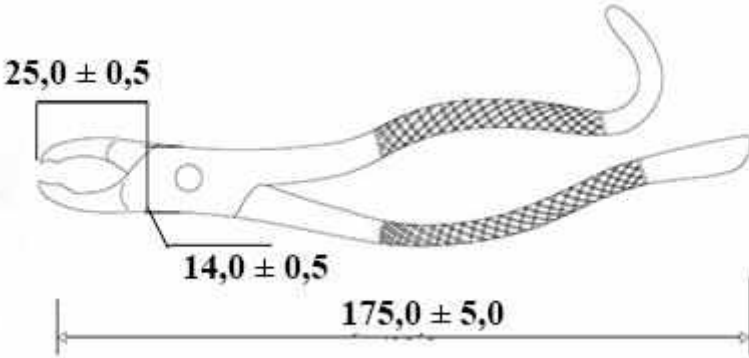
45.	(706-156) Щипцы для удаления зубов, с насечками	 Technical drawing of dental pliers (706-156) showing dimensions: 25,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 14,0 ± 0,5 mm for the handle width, and 180,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 25,0 мм (±0,5 мм)
46.	(706-157) Щипцы для удаления зубов, с насечками	 Technical drawing of dental pliers (706-157) showing dimensions: 25,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 14,0 ± 0,5 mm for the handle width, and 180,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,00 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 25,0 мм (±0,5 мм)

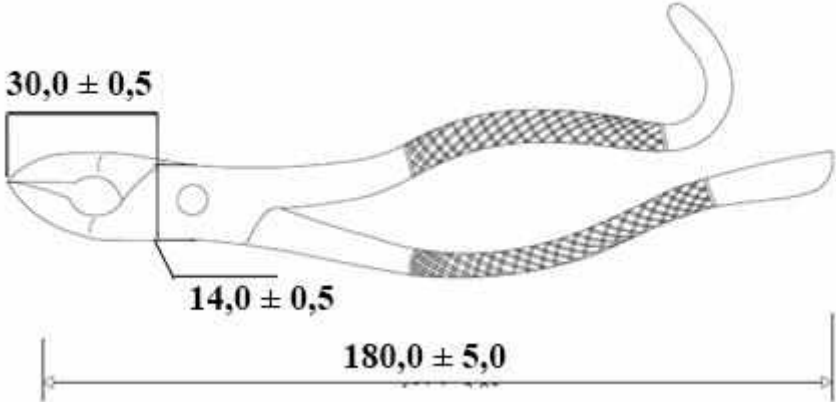
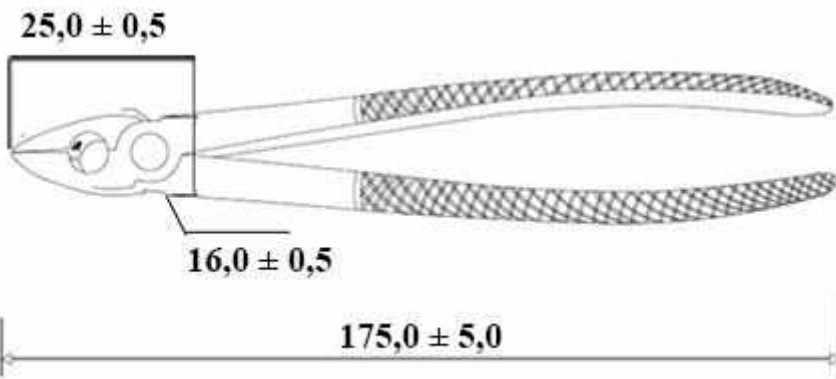
47	(706-158) Щипцы для удаления верхних корней и премоляров универсальные детские;		Максимальная общая длина: 125,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 12,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 22,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
48	(706-159) Щипцы для удаления нижних корней и премоляров универсальные детские;		Максимальная общая длина: 125,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 12,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 22,5 мм ($\pm 0,50$ мм)

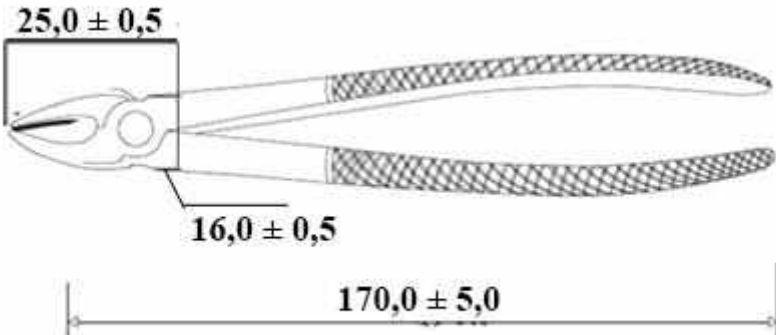
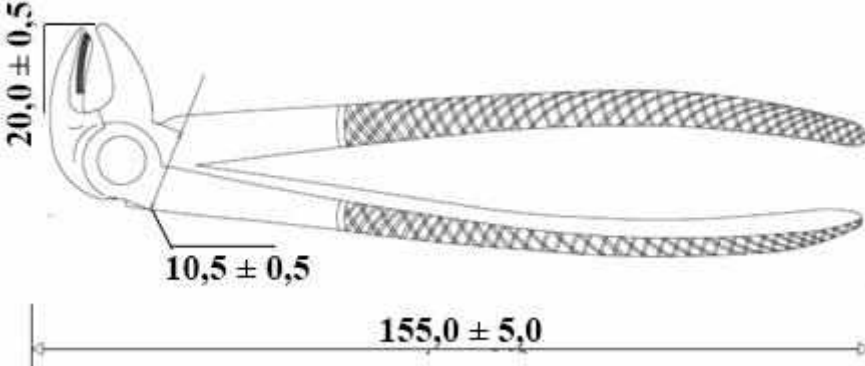
49	(706-201) Щипцы для удаления зубов	 Technical drawing of dental pliers (706-201) showing dimensions: 25,0 ± 0,5 mm for the beak length, 14,0 ± 0,5 mm for the jaw width, and 180,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 25,0 мм (±0,5 мм)
50	(706-203) Щипцы для удаления нижних корней, премоляров и резцов универсальные	 Technical drawing of universal dental pliers (706-203) showing dimensions: 25,5 ± 0,5 mm for the beak length, 14,0 ± 0,5 mm for the jaw width, and 180,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 25,0 мм (±0,5 мм)

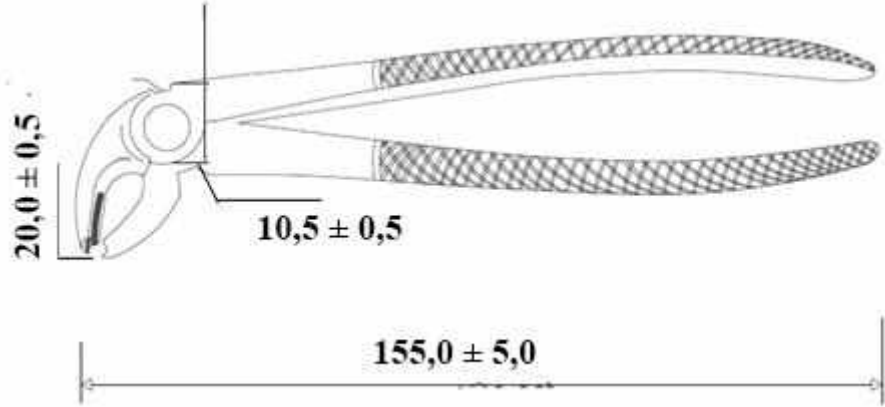
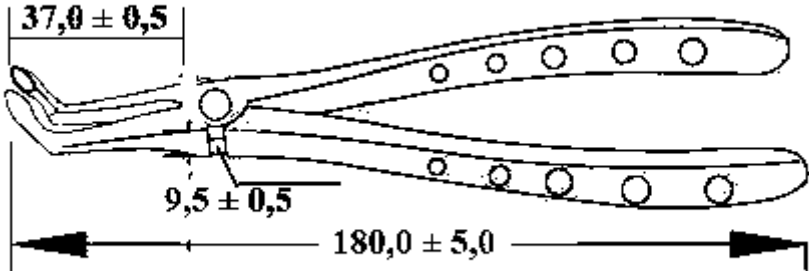
51	(706-210) Щипцы для удаления верхних моляров универсальные		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,00$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 28,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
52	(706-211) Щипцы для удаления верхних моляров универсальные		Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 14,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 30,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

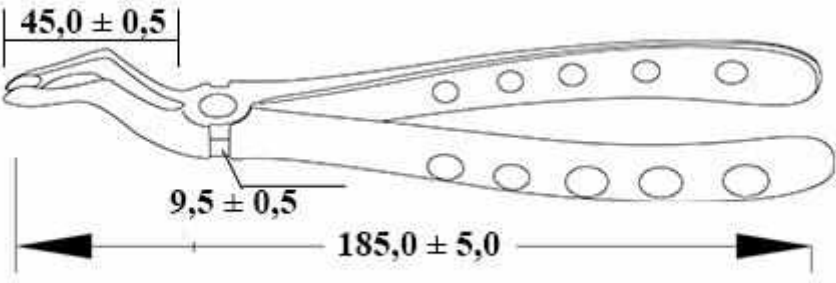
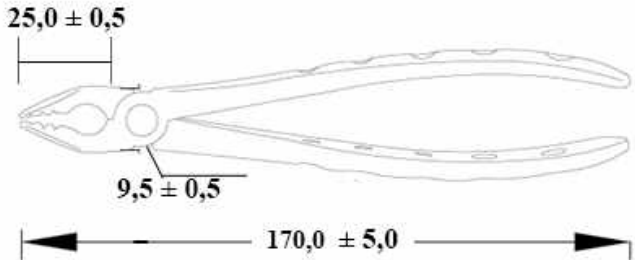
53	(706-217)	 Technical drawing of pliers (706-217) showing dimensions: 20,0 ± 0,5 mm for jaw length, 14,0 ± 0,5 mm for jaw width, and 170,0 ± 5,0 mm for total length.	Максимальная общая длина: 170,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 20,0 мм (±0,5 мм)
54	(706-222)	 Technical drawing of pliers (706-222) showing dimensions: 27,0 ± 0,5 mm for jaw length, 14,0 ± 0,5 mm for jaw width, and 180,0 ± 5,0 mm for total length.	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 27,0 мм (±0,5 мм)

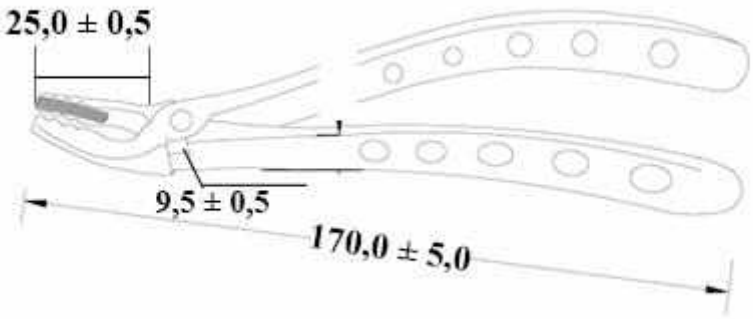
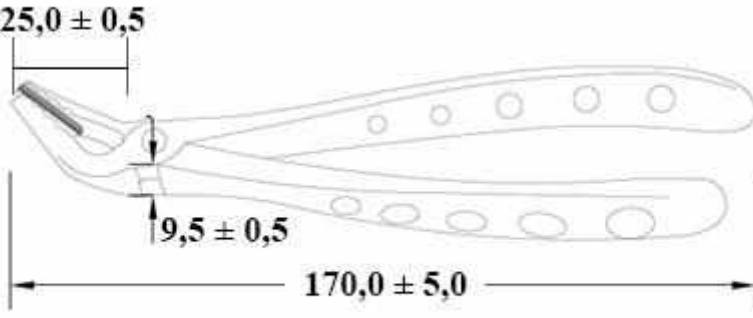
55	(706-286)	 Technical drawing of pliers (706-286) showing dimensions: 35,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 14,0 ± 0,5 mm for the jaw width, and 180,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 35,0 мм (±0,5 мм)
56	(706-287)	 Technical drawing of pliers (706-287) showing dimensions: 25,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 14,0 ± 0,5 mm for the jaw width, and 175,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 175,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 25,0 мм (±0,5 мм)

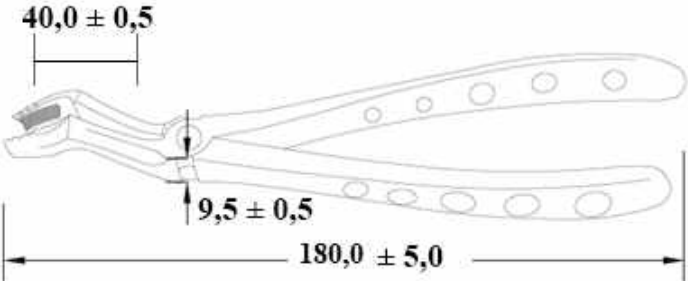
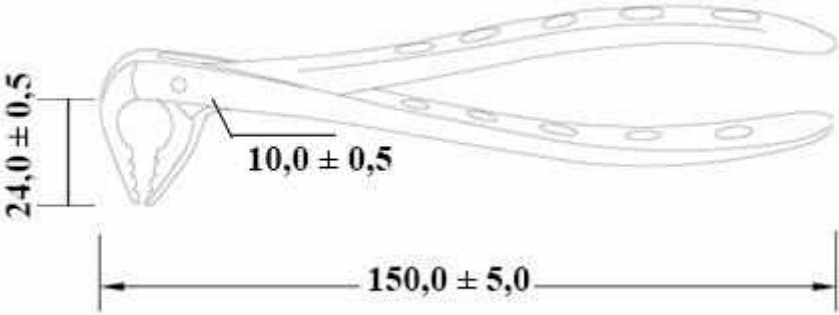
57	(706-288)	 Technical drawing of pliers (706-288) showing dimensions: 30,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 14,0 ± 0,5 mm for the lock width, and 180,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 14,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 30,0 мм (±0,5 мм)
58	(706-321)	 Technical drawing of pliers (706-321) showing dimensions: 25,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 16,0 ± 0,5 mm for the lock width, and 175,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 175,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 16,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 25,0 мм (±0,5 мм)

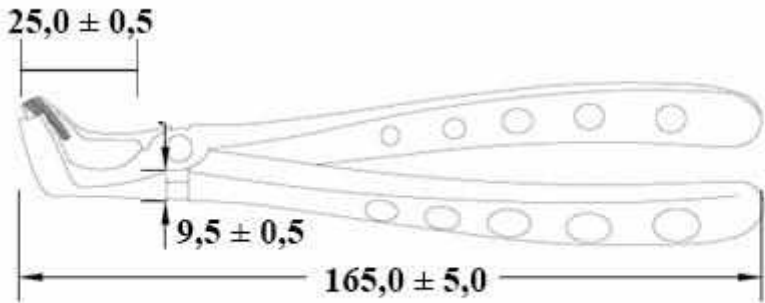
59	(706-322)	 Technical drawing of pliers (706-322) showing dimensions: 25,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 16,0 ± 0,5 mm for the handle width, and 170,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 170,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 16,0 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 25,0 мм (±0,5 мм)
60	(706-323)	 Technical drawing of pliers (706-323) showing dimensions: 20,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 10,5 ± 0,5 mm for the handle width, and 155,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 155,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 10,5 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 20,0 мм (±0,5 мм)

61	(706-324)	 Technical drawing of pliers (706-324) showing dimensions: 20,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 10,5 ± 0,5 mm for the jaw width, and 155,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 155,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 10,5 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 20,0 мм (±0,5 мм)
62	(706-325L)	 Technical drawing of pliers (706-325L) showing dimensions: 37,0 ± 0,5 mm for the jaw length, 9,5 ± 0,5 mm for the jaw width, and 180,0 ± 5,0 mm for the total length.	Максимальная общая длина: 180,0 мм (±5,0 мм) Ширина замка: 9,5 мм (±0,5 мм) Длина щечек: 37,0 мм (±0,5 мм)

63	(706-325U)	 Technical drawing of pliers (706-325U) showing dimensions: jaw length $45,0 \pm 0,5$ mm, handle width $9,5 \pm 0,5$ mm, and total length $185,0 \pm 5,0$ mm.	Максимальная общая длина: 185,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 9,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 45,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
64	(706-326)	 Technical drawing of pliers (706-326) showing dimensions: jaw length $25,0 \pm 0,5$ mm, handle width $9,5 \pm 0,5$ mm, and total length $170,0 \pm 5,0$ mm.	Максимальная общая: 170,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 9,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 25,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

65	(706-327)		Максимальная общая длина: 170,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 9,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 25,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
66	(706-328)		Максимальная общая длина: 170,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 9,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 25,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

67	(706-329)	 Technical drawing of a pair of pliers (706-329) showing dimensions: $40,0 \pm 0,5$ mm for the jaw length, $9,5 \pm 0,5$ mm for the handle width, and $180,0 \pm 5,0$ mm for the total length.	Максимальная общая длина: 180,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 9,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 40,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
68	(706-330)	 Technical drawing of a pair of pliers (706-330) showing dimensions: $24,0 \pm 0,5$ mm for the jaw length, $10,0 \pm 0,5$ mm for the handle width, and $150,0 \pm 5,0$ mm for the total length.	Максимальная общая длина: 150,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 10,0 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 24,0 мм ($\pm 0,5$ мм)

69	(706-331)	 Technical drawing of a pair of forceps. The drawing shows the instrument from a side perspective. The jaws are at the top, and the handles are at the bottom. The jaws have a curved tip. The handles are straight and feature a series of oval-shaped indentations for grip. Three dimensions are indicated with arrows and text: the length of the jaws is $25,0 \pm 0,5$ mm; the width of the handle at the base is $9,5 \pm 0,5$ mm; and the total length of the instrument is $165,0 \pm 5,0$ mm.	Максимальная общая длина: 165,0 мм ($\pm 5,0$ мм) Ширина замка: 9,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина щечек: 25,0 мм ($\pm 0,5$ мм)
----	-----------	---	---

9. Твердость по Роквеллу, HRC

HRC (рабочие части всех инструментов)	44-52
---------------------------------------	-------

10. Значения шероховатости

Тип поверхности	Шероховатость Ra (мкм)
Наружные блестящие поверхности инструментов (рабочие части) не должны превышать значений, мкм:	0,16
Наружные электрохипполированные поверхности не должны превышать значений, мкм	0,32
Матовые наружные поверхности не должны превышать значений, мкм:	0,63
Внутренние рабочие поверхности (режущие кромки, рифления, острые части (лезвия)) не должны превышать значений, мкм	0,63
Для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей не должны превышать значений, мкм	1,25
Внешние концы ручек внутренних поверхностей замков и углублений ручек не должны превышать значений, мкм	1,25

11. Радиус притупления рабочих частей

Радиус притупления рабочих частей, не более – 0,3 мм

12. Классификация медицинского изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий

Медицинское изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии п. 4.3 ГОСТ Р 50444 - 2020 относится 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 медицинского изделия	Тип и марка материала.	Производитель	Вид Контакта
	Щипцы для удаления зубов	Нержавеющая сталь марки AISI 420	Ugine, Франция	Вид контакта: кратковременный (менее 24 ч), контакт с зубами, корнями зубов
	Щипцы с темным покрытием: (706-326) Щипцы для удаления верхних передних зубов;	Темное покрытие – карбид титана	POMEE CORPORATION	Вид контакта: кратковременный (менее 24 ч), контакт с зубами, корнями зубов

(706-325L) Щипцы для удаления нижних корней; (706-330) Щипцы для удаления; нижних передних зубов; (706-328) Щипцы для удаления моляров универсальные; (706-329) Щипцы для удаления верхних зубов универсальные (706-327) Щипцы для удаления верхних зубов универсальные. (706-325 U) Щипцы для удаления верхних корней (706-331) Щипцы для удаления нижних моляров (705-105) Щипцы универсальные, с прямой ручкой, для удаления верхних моляров (705-170) Щипцы универсальные, с прямой ручкой, для удаления 1-го и 2-го нижних моляров (705-620) Щипцы универсальные для удаления молочных верхних и нижних резцов и премоляров			
--	--	--	--

14. Комплектность, упаковка

14.1. Индивидуальная (потребительская) упаковка

В комплект поставки отдельно упакованного инструмента должен входить:

- инструмент в количестве 1 шт., упакованный в индивидуальную упаковку с подложкой из мелованного картона и с наклеенной этикеткой.

Подложка из мелованного картона содержит логотип производителя, ссылку на сайт производителя, краткую информацию о температурном режиме стерилизации.

Каждый инструмент упаковывается в индивидуальный пакет из поливинилхлорида и запечатывается термошвом. Размер пакета из поливинилхлорида (220 x 88) мм $\pm$ 5 мм. Индивидуальная упаковка является потребительской упаковкой.

Комплект штучной (единичной) поставки должен включать индивидуально упакованное изделие. Инструкция по применению поставляется в количестве 1 шт. к каждой модели, а также пользователь может скачать инструкцию по указанной на этикетке ссылке.

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 26 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: «РОМЕЕ»
- 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:

Щипцы стоматологические экстракционные Модель № ЕРУЛ  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-    Н	- наименование медицинского изделия - наименование модели - № 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 «Н» (нержавеющая сталь)
--	--

15.3 Маркировка групповой упаковки

Макет этикетки на русском языке

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

Щипцы стоматологические экстракционные Модель № ЕРУЛ  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-    Н	- наименование медицинского изделия - наименование модели - № 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 «Н» (нержавеющая сталь)
--	--

15.4. Макет маркировки групповой упаковки

Щипцы стоматологические экстракционные № ЕРУЛ	
706-211 Щипцы для удаления верхних моляров универсальные	3 шт.
706-203 Щипцы для удаления нижних корней, премоляров и резцов универсальные	10 шт.
706-201 Щипцы для удаления зубов	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, sswwhite@aha.ru

Инструкция по ссылке: <http://XXXXXXX>

   **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

Щипцы стоматологические экстракционные № ЕРУЛ	
Каталожный номер модели	Кол-во шт.

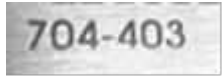
**POMEE CORPORATION (Поми Корпорейшн)**
Mian Ilam Din Road, Doburji Araina, Sialkot, 51310, Punjab, Pakistan

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, 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 Изготовителем медицинских изделий для их повторной стерилизации	ISO 17664-1:2021
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

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

МУ 25.1-001-86 п.п. 5.11,6 «Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний»

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 сенсibiliзирующего 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»

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, стерилизация

Инструменты поставляются нестерильными. Перед первым применением и после каждого использования необходима процедура очистки, дезинфекции и стерилизации.

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

19. Очистка, дезинфекция

Сразу же после использования инструмент должен быть очищен и дезинфицирован.

После использования инструмент подлежит очистке в проточной воде с применением ерша 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, стерилизации, а также эксплуатация изделия должна производиться пользователем в защитной повязке, маске и перчатках!

Для дезинфекции поместите инструменты в специальный дезинфицирующий раствор, предназначенный для нержавеющей металлических сплавов на 15 – 30 минут. Рекомендуется использовать растворы с нейтральным pH 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, затем дистиллированной водой.



Не применяйте хлорированную воду во избежание коррозии!

После дезинфекции и перед стерилизацией инструменты высушивают. Инструмент можно высушить горячим воздухом при температуре ($85^{\circ}\pm 2^{\circ}$ C) до полного исчезновения влаги. После этой процедуры раскладывают инструменты в стерилизационные кассеты или коробки.

Инструменты, имеющие резьбу, соприкасающиеся и трущиеся поверхности необходимо смазать лубрикантом на основе парафинового масла после просушки. Произвести визуальный осмотр изделия, проверить шарнирные соединения на плавность хода. Весь инструмент должен быть проверен на наличие повреждений и износа. Поврежденный инструмент необходимо удалить.

20. Стерилизация

Инструменты поставляются не стерильными.

Инструменты, имеющие резьбу, соприкасающиеся и трущиеся поверхности необходимо очистить и смазать перед каждой стерилизацией.

Перед использованием на пациенте, инструменты необходимо простерилизовать допустимым паровым методом стерилизации.

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

Температура: $132^{\circ}\text{C} \pm 2$,

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

Время экспозиции: 20+2 мин.

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

Отчет производителя о валидации стерилизации в Приложении 3.

21. 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 гарантировано 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, и 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.
Очитка 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 РН 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 $0,2 \pm 0,02$ 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

22. Требования безопасности и меры предосторожности

Защита следующего пациента и рабочей зоны от инфекции со стороны предыдущего пациента достигается путем проведения мероприятий по дезинфекции и стерилизации использованного инструментария, материалов, поверхностей предметов и мебели. Инструменты, подвергают обязательной очистке, дезинфекции и стерилизации.

Производитель рекомендует стерилизацию инструмента, как влажным теплом (Автоклавиrowание), так и с применением воздушного стерилизатора (Сухожаровой шкаф) (см. пп 9.2. Стерилизация).

- при неисправности изделия

Во время проведения стоматологических процедур запрещено использовать неисправный инструмент или инструмент с видимыми повреждениями, в случае использования неисправного инструмента врач может задеть десну пациента, вырвать не тот зуб, или повредить ротовую полость.

- при применении изделия

Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации.

- при утилизации изделия

Включая сведения об инфекционной, микробной, экологической и физической опасности МИ, утилизировать изделия следует, исключительно соблюдая правила описанные в разделе 20 «Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ»

23. Сведения о подобных медицинских изделиях

На территории РФ зарегистрирована подобная модификация медицинского изделия

- Медицинское изделие «Щипцы стоматологические (зубные щипцы) для удаления зубов и их частей» производства «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си», США (Регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6337 от 06.10.2017 года, срок действия - бессрочно);
- Медицинское изделие «Щипцы зажимные экстракционные стоматологические TREATWAY®/ ТРИТВЭИ®» производства «Нэксон Интернешнл», Пакистан (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/20263 от 22.05.2023 года, срок действия - бессрочно);
- Медицинское изделие «Щипцы для удаления зубов» производства «ХЛВ Денталинструментс ГмбХ», Германия (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21812 от 29.12.2023 года, срок действия - бессрочно).

24. 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.

25. Условия эксплуатации

Эксплуатация инструментов допускается в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха, °С.....10-35;
- относительная влажность воздуха при температуре 25°С. не более 80%;
- атмосферное давление, кПа.....84-107.

Медицинские изделия и их составные части не должны терять своих свойств и характеристик в процессе эксплуатации и транспортирования при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в технической и эксплуатационной документации на изделие.

26. Срок службы

Срок службы инструмента не ограничен при условии соблюдения всех правил эксплуатации изделия.

Максимальное количество циклов стерилизации – 1000.

Полный цикл предельного состояния на износ (смыканий и размыканий) инструмента должен быть не менее - 20000 циклов.

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

27. 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.

28. 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.

29. 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
61 листа(ов)

Генеральный директор
ООО «СС ВАЙТ ПРО»

С.В. Овчинникова
О.В.

