

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент стоматологический оттесняющий (элеватор)

производства **POMEE CORPORATION (Поми Корпорейшн)**

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

03 апреля 2025

Оглавление

1. Наименование	4
2. Сведения о производителе	4
3. Назначение.....	4
4. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты	4
5. Меры предосторожности	4
6. Условия применения.....	5
7. Функциональные характеристики.....	5
8. Технические характеристики элеваторов	8
8.3. Радиус притупления рабочих частей	22
9. Материалы изготовления	23
10. Комплектность, упаковка.....	24
10.1. Индивидуальная (потребительская) упаковка	24
10.2. Групповая упаковка.....	24
10.3. Транспортная упаковка:.....	24
11. Маркировка	24
11.1. Маркировка инструмента.....	24
11.2. Маркировка индивидуальной упаковки	24
11.3. Маркировка групповой упаковки	25
11.4. Макет маркировки групповой упаковки	25
11.5. Маркировка транспортной упаковки	25
11.6. Макет этикетки транспортной упаковки	26
11.7. Расшифровка символов и знаков на упаковке и изделии	26
12. Международные и отечественные стандарты	27
13. Ввод в эксплуатацию	28
13.1. Очистка, дезинфекция	29
14. Стерилизация.....	29
14.1. Валидированный метод стерилизации:.....	29
14.2. Инструкция по повторной обработке	29
15. Эксплуатация.....	30
16. Сведения о подобных медицинских изделиях.....	31
17. Техническое обслуживание.....	31
18. Транспортировка и хранение	31
19. Ресурс годности	32
20. Утилизация	32
21. Гарантийные обязательства	32
22. Рекламации	32
Приложение 1.....	34

1. Наименование

Инструмент стоматологический оттесняющий (элеватор).

Далее по тексту: инструмент(ы), элеватор(ы), медицинское изделие.

Перечень вариантов исполнения изделия см. Приложение 1.

2. Сведения о производителе

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

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «СС БАЙТ 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

Многоразовый ручной стоматологический инструмент, предназначенный для использования в качестве рычага при удалении зуба и корней зуба.

Область применения, целевые потребители

Хирургическая стоматология.

Медицинское изделие предназначено для использования только подготовленным профессиональным медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию (врач стоматолог-хирург).

4. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты

Показания к применению:

Показаниями к применению являются состояния и заболевания, требующие удаления (экстракции) зубов и корней зубов.

Противопоказания к применению:

Не выявлены.

Возможные побочные эффекты.

При соблюдении правил эксплуатации побочные действия отсутствуют.

5. 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).

- Щечка инструмента является острой частью. Во избежание травмирования пациента инструменты следует применять с осторожностью, строго по их назначению только подготовленным стоматологом хирургом.

6. Условия применения

6.1. 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, и относительной влажности 100%.

6.2. Эксплуатация элеватора должна проводиться в стоматологических кабинетах больниц, в стандартных для таких кабинетов условиях:

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

7. Функциональные характеристики

В случаях сильно разрушенной коронки зуба отсутствует возможность надежно захватить ее щипцами. Если использовать классические щипцы нельзя, стоматолог выбирает элеватор, принцип работы которого заключается в расшатывании и последующем выворачивании зуба или корня зуба. Для проведения операции применяется местная анестезия, что позволяет пациенту не ощущать боли и дискомфорта.

Широкий спектр форм элеваторов можно объяснить множеством клинических ситуаций и индивидуальной морфологией каждого зуба пациента в отдельности.

Инструмент стоматологический извлекающий (элеватор) – это переносной ручной стоматологический инструмент, имеющий вид рычага. Конструкция элеваторов учитывает особенности анатомического строения и состояния отдельных зубов или групп зубов. Инструмент состоит из дистальной рабочей части – щечки, длинного стержня (промежуточной части) и рукоятки. Рабочая часть (щечка) имеет различную конфигурацию и является продолжением соединительного стержня (см. рис.1). Щечка с одной стороны выпуклая, полукруглая, с другой — вогнутая и имеет вид желобка, конец ее истончен. Рукоятка грушевидной формы с продольными гранями сужается по направлению к соединительному стержню.



Рисунок 1. Основные части элеватора стоматологического

Прямой элеватор предназначен для удаления корней зубов верхней челюсти, имеющих один корень, а также разъединенных корней многокорневых зубов верхней челюсти. Кроме того, его применяют для удаления зубов верхней челюсти, расположенных вне зубной дуги, изредка — нижнего третьего большого коренного зуба. Иногда его используют для удаления разъединенных корней больших коренных зубов нижней челюсти.

Угловой элеватор обладает двусторонней симметрией, поэтому для различных клинических ситуаций используют элеваторы с лево- («от себя») и правосторонне («к себе») повернутой щечкой. Рабочая часть (щечка) изогнута по ребру и расположена к продольной оси элеватора под углом. Вогнутая поверхность щечки у одних элеваторов

обращена влево (к себе), у других — вправо (от себя). Угловые элеваторы бывают с щечками в виде треугольника, вершина которого заканчивается острым концом. Во время работы элеватором вогнутая поверхность щечки направлена к удаляемому корню, выпуклая — к стенке лунки.

Инструмент имеет разные конструкции, рабочая часть представляет собой прочную тонкую лопатку различной формы (прямоугольной, овальной, заостренной или штыковидной); а также различные размеры. Рукоятки инструментов являются местом приложения силы врача, направленной на разрыв волокон периодонта, деформацию стенок лунки в той мере, в какой это необходимо для извлечения зуба.

Многообразие форм позволяет подобрать оптимально подходящий инструмент для работы в каждом определенном случае. За выбор типа инструмента отвечает врач стоматолог-хирург.

Элеватор Байонет (Bayonet) – получил свое название из-за своей особенной формы, напоминающей клин байонета. Имеет прямой или слегка изогнутый стержень, формируя парные (левый и правый) инструменты. Острый конец облегчает проникновение в пространство между корнем зуба и окружающей тканью. Чаще всего применяется для удаления третьих моляров верхнего и нижнего зубного ряда.

Элеватор Краэр (Cryer) – инструмент конструкции Краера предназначен для удаления корней и зубов на нижней челюсти. Щечка изогнутого инструмента имеет треугольную форму и заостренный край. Рабочая часть элеватора вводится в лунку зуба или корня и путем вращения рукоятки инструмента по или против хода часовой стрелки осуществляется вывихивание зуба. Это парный инструмент с различной длиной заостренного края щечки.

Элеватор Гуджи (Gouge) – прямой инструмент, имеет полукруглый тонкий конец рабочей части различной ширины, который легко проникает в пространство между стенкой альвеолы и корнем зуба, иссекая периодонтальную связку. Используется чаще для удаления зубов верхней челюсти.

Элеватор Копьевидный (Spear) – прямой элеватор, рабочая часть которого имеет ярко выраженную копьевидную (штыковидную) форму, сужающуюся и истончающуюся к концевому отделу. Острый и тонкий режущий наконечник инструмента эффективно разрезает периодонтальную связку. Элеватор используется преимущественно для удаления зубных корней и дистопированных зубов верхней челюсти, в том числе и верхнечелюстных 3-х моляров.

Элеватор Крэйн Пик (Crane Pick) – это прямой, изогнутый по плоскости корневой элеватор. Удобен для удаления корней зубов нижней челюсти, а также удаление нижнечелюстных дистопированных зубов и зубов с разрушенной коронковой частью. подходит для освобождения от периодонтальной связки третьих моляров. Эти конструкции могут активно участвовать в удалении многокорневых зубов из соответствующих гнезд.

Элеватор Универсальный (Universal) – это изогнутый парный инструмент с заостренной щечкой. С одной стороны – она гладкая и выпуклая, с другой – вогнутая и шершавая для лучшего сцепления с объектом экстракции. Тот элеватор применяется для удаления корней самых различных зубов, за что получил наименование «универсальный».

Элеватор Апикальный (Apical) – парный элеватор с овальной щечкой, напоминающей заостренный лепесток с желобовидным углублением и сильно изогнутым стержнем. Используется для удаления корней зубов верхней челюсти, атипично расположенных зубов верхней челюсти и, в ряде случаев, для удаления третьих моляров нижней челюсти.

Элеватор Селдин (Seldin) – прямой парный корневой элеватор с рабочей частью в виде повернутого вправо или влево заостренного «флажка» или прямой заостренной лопатки. Используется для экстракции корней методом люксации.

Элеватор Поттс (Potts) имеет удлиненный изогнутый соединительный стержень, который выполнен в виде штопора. Имеет овальную щечку с гладкой рабочей поверхностью с желобовидным углублением и заостренные грани. Парный элеватор, используется для удаления третьих моляров нижней челюсти. Благодаря удлиненному стержню и использованному в конструкции принципу рычага, позволяет эффективно контролировать люксацию и прилагать меньшую силу для вращения инструмента.

Элеватор Твирл (Twirl) – элеватор угловой парный ввинчивающий элеватор, рабочая часть которого изогнута по ребру и расположена к продольной оси элеватора под тупым углом. Стержень может быть как прямым, так и изогнутым. Используется для удаления корней нижней челюсти.

Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) – инструмент имеет компактные размеры рабочей части и прямую форму стержня, что обеспечивает удобство использования и точность во время процедуры экстракции. Вогнутая поверхность рабочей части позволяет врачу поднять и отслоить зуб от альвеолярного отростка с минимальным повреждением окружающих тканей. Используется для удаления зубов различных типов и размеров.

Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) имеет угловое положение ручки по отношению к соединительному стержню элеватора и щечку в форме острого флажка или лепестка. В зависимости от оборота щечки используется для работы на левой или правой стороне зубного ряда. Конструкция инструмента, форма и размер рабочей части позволяют быстро и без усилий иссечь пародонтальные связки для последующей легкой экстракции пораженного зуба. Изогнутый рабочий стержень эффективен на труднодоступных областях ротовой полости, Т-образная ручка с рельефными выступами удобна в работе стоматолога.

Элеватор Шмекебьер (Schmeckebier) – форма инструмента и тонкая рабочая часть удобны для удаления верхушек корней. Острая щечка такой формы легко проникает в промежуток между костью и корнем зуба и рассекает периодонтальную связку.

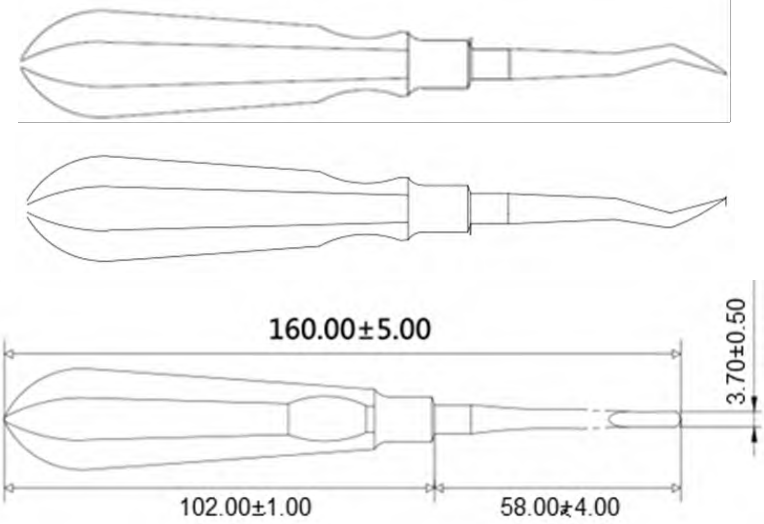
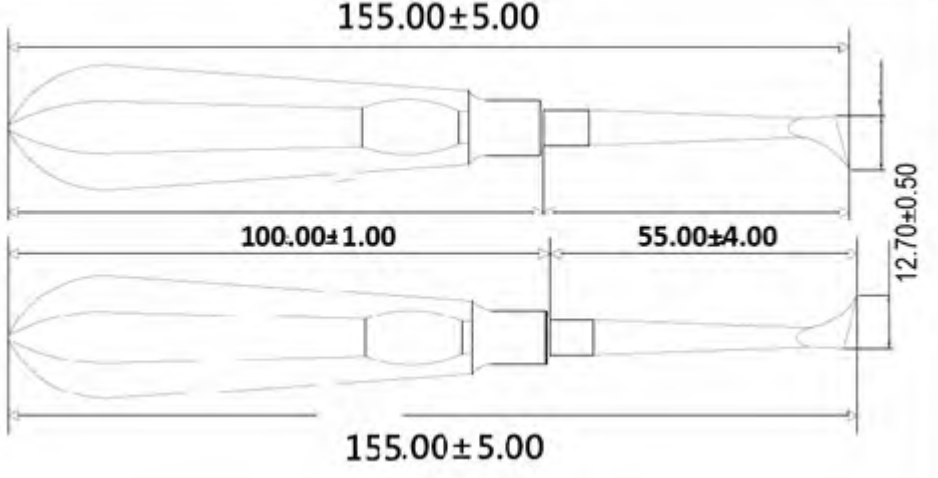
Элеватор Миллер (Miller) – угловой парный инструмент с плоской острой щечкой, используется для экстракции корней нижней челюсти методом люксации. Изогнутый рабочий стержень позволяет работать в труднодоступных участках ротовой полости. Овальный край легко проникает в пародонтальный карман и растягивает периодонтальные связки.

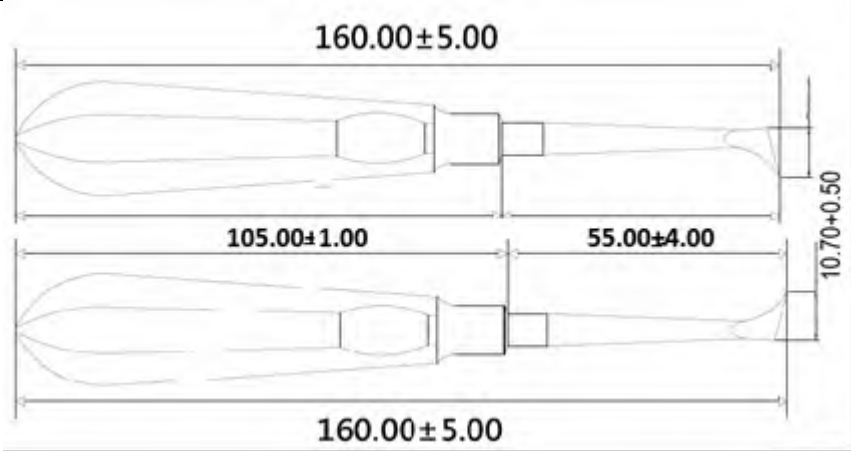
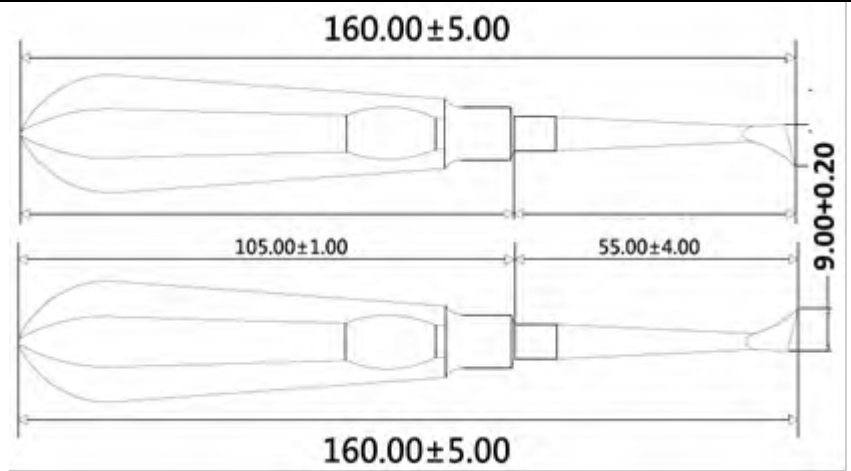
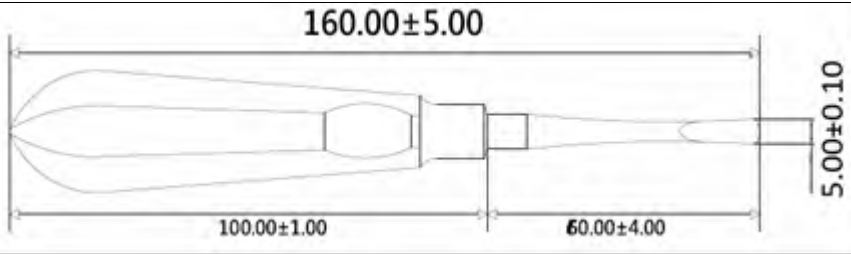
Элеватор Ховард (Howard) разработан специально для люксации верхушек корней на труднодоступных участках ротовой полости. Имеет изогнутые тонкие рабочие стержни с заточенной продольной кромкой на концах.

Элеватор Базовый (General) – это элеватор угловой правый для удаления корней правой части нижней челюсти.

Элеватор Стаут (Stout) - односторонний прямой элеватор серии Stout с вогнутой рабочей частью подходит для люксации и последующего удаления третьих моляров.

8. Технические характеристики элеваторов

	Наименование инструмента (вариант исполнения)	Схема	Массогабариты
1.	(704-201) Элеватор Байонет (Bayonet) левый, 3.70 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 3.70 ± 0.50 мм Длина стержня с рабочей частью: 58.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 102.00 ± 1.00 мм Масса 54 ± 5 г
2.	(704-202) Элеватор Байонет (Bayonet) правый, 3.70 мм		
3.	(704-331) Элеватор Краэр (Cryer) левый, 12.70 мм		Длина общая: 155.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 12.70 ± 0.50 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 100.00 ± 1.00 мм; Масса: 56 ± 5 г
4.	(704-332) Элеватор Краэр (Cryer) правый, 12.70 мм		

5.	(704-925) Элеватор Краэр (Cryer) левый, 10.70 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 10.70 ± 0.50 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4 мм Длина рукоятки: 105.00 ± 1.00 мм; Масса: 56 ± 5 г
6.	(704-926) Элеватор Краэр (Cryer) правый, 10.70 мм		
7.	(704-944) Элеватор Краэр (Cryer) левый, 9.00 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 9.00 ± 0.20 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4 мм Длина рукоятки: 105.00 ± 1.00 мм; Масса: 56 ± 5 г
8.	(704-945) Элеватор Краэр (Cryer) правый, 9.00 мм		
9	(704-334) Элеватор Гуджи (Gouge) прямой, 5.00 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 5.00 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 60.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 100.00 ± 1.00 мм Масса: 56 ± 5 г

10.	(704-335) Элеватор Гуджи (Gouge) прямой, 4.00 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 4.00 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 60.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 100.00 ± 1.00 мм Масса: 56 ± 5 г
11.	(704-346) Элеватор Гуджи (Gouge) прямой, 2.80 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 2.80 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 60.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 100.00 ± 1.00 мм Масса: 56 ± 5 г
12.	(704-336) Элеватор Копьевидный (Spear) прямой, 8.00 мм		Длина общая: 155.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 8.00 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 100.00 ± 1.00 мм Масса: 56 ± 5 г
13.	(704-341) Элеватор Крэйн Пик (Crane Pick) прямой, 4.00 мм		Длина общая: 158.00 ± 3.00 мм Ширина рабочей части: 4.00 ± 1.00 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 2.00 мм Длина рукоятки: 103.00 ± 1.00 мм Масса: 54 ± 5 г

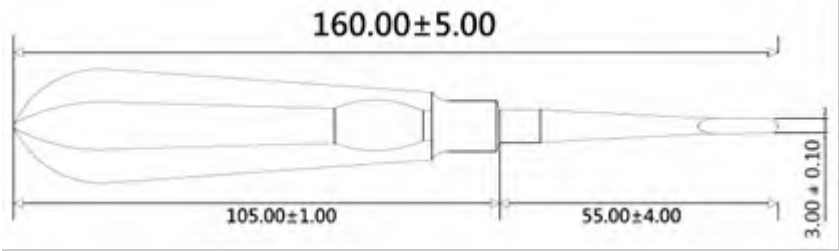
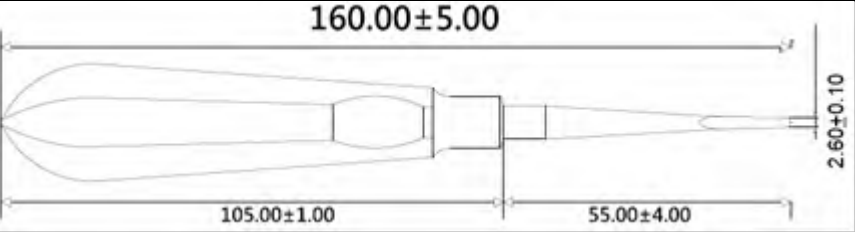
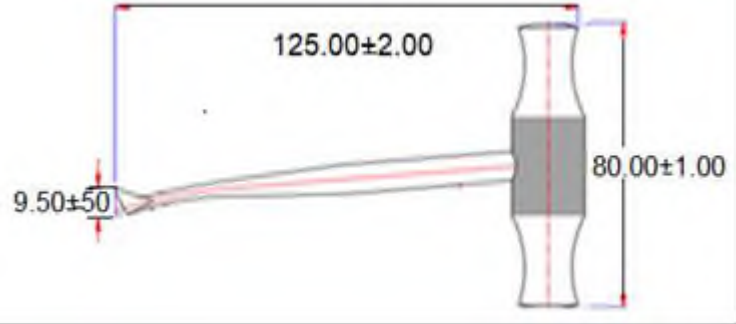
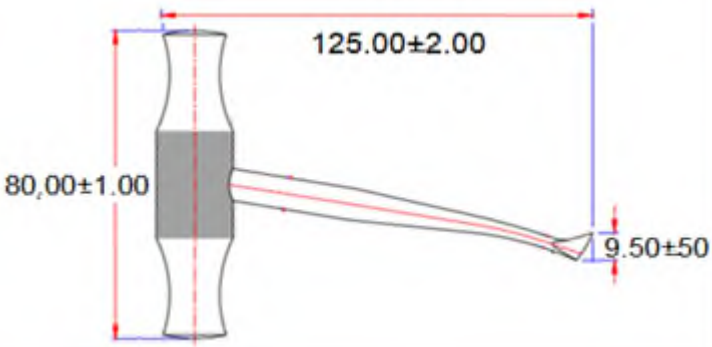
14.	(704-350) Элеватор Универсальный (Universal) левый, 3.80 мм		Длина общая: 155.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 3.80 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки 100.00 ± 1.00 мм Масса 54 ± 5 г
15.	(704-351) Элеватор Универсальный (Universal) правый, 3.80 мм -		
16.	(704-401) Элеватор Апикальный (Apical) прямой, 2.50 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 2.50 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки 105.00 ± 1.00 мм Масса 54 ± 5 г
17.	(704-402) Элеватор Апикальный (Apical) левый, 3.25 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 3.25 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки 105.00 ± 1.00 мм Масса 54 ± 5 г
18.	(704-403) Элеватор Апикальный (Apical) правый, 3.25 мм		

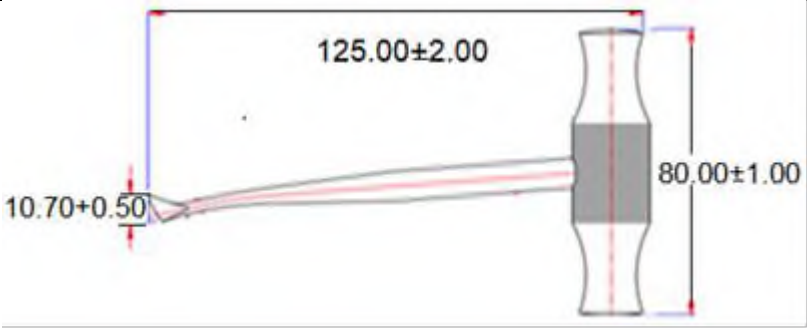
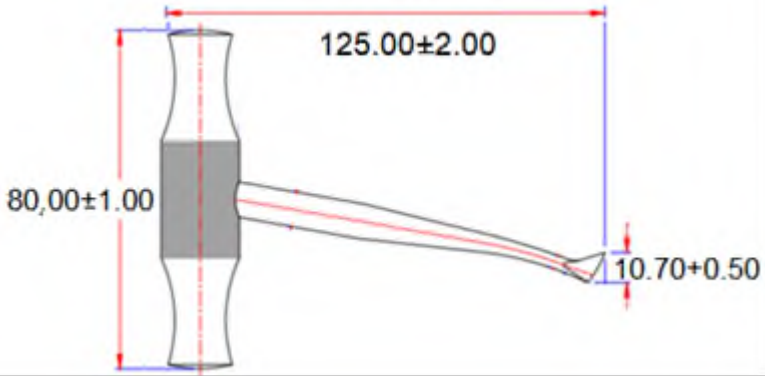
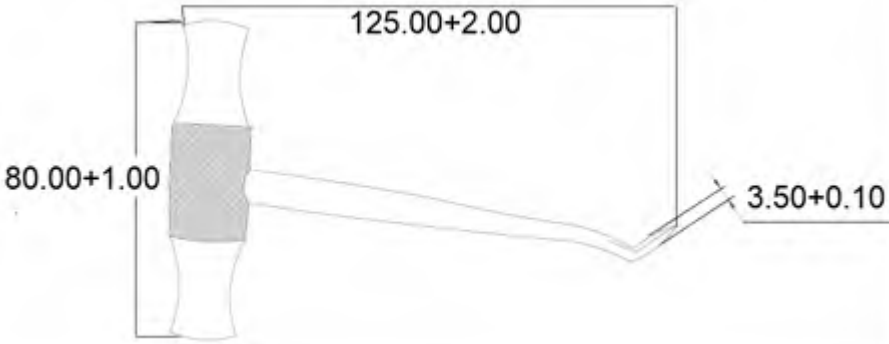
19.	(704-404) Элеватор Апикальный (Apical) прямой, 3.50 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 3.50 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки 105.00 ± 1.00 мм Масса 54 ± 5 г
20.	(704-520) Элеватор Селдин (Seldin) правый, 12.70 мм		Длина общая: 155.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 12.70 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 54.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки 101.00 ± 1.00 мм Масса 54 ± 5 г
21.	(704-540) Элеватор Селдин (Seldin) левый, 12.70 мм		
22.	(704-560) Элеватор Селдин (Seldin) правый, 9.70 мм		Длина общая: 155.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 9.70 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки 100.00 ± 1.00 мм Масса 54 ± 5 г
23.	(704-580) Элеватор Селдин (Seldin) левый, 9.70 мм		

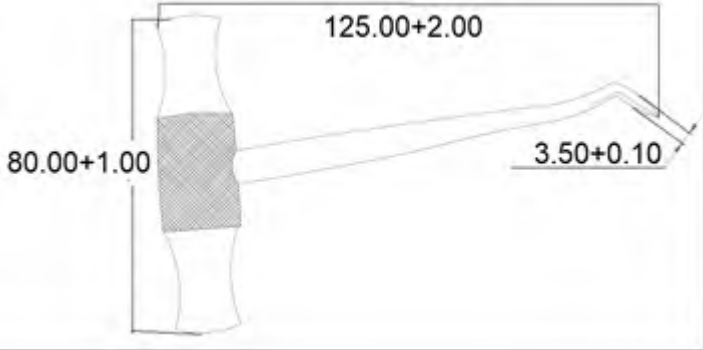
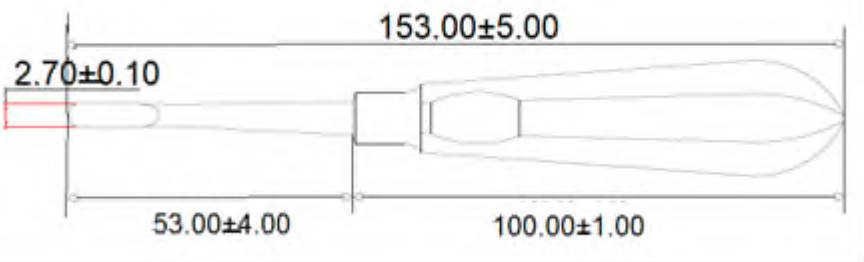
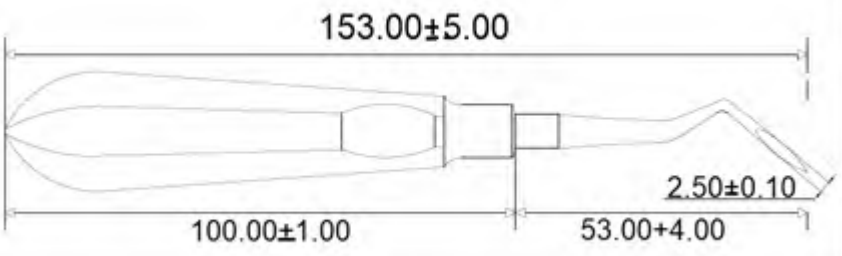
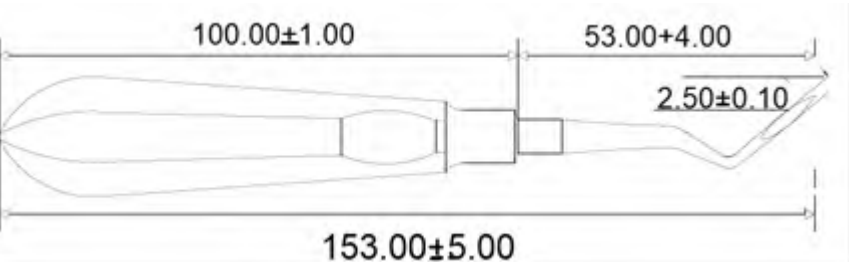
24.	(704-903) Элеватор Селдин (Seldin) прямой, 4.00 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 4.00 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки 105.00 ± 1.00 мм Масса 54 ± 5 г
25.	(704-591) Элеватор Поттс (Potts) левый, 3.25 мм		Длина общая: 135.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 3.25 ± 0.10 мм Длина рукоятки: 45.00 ± 1.00 мм Ширина рукоятки: 9.50 ± 1.00 мм Масса: 48 ± 5 г
26.	(704-592) Элеватор Поттс (Potts) правый, 3.25 мм		Длина общая: 135.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 3.25 ± 0.10 мм Длина рукоятки: 45.00 ± 1.00 мм Ширина рукоятки: 9.50 ± 1.00 мм Масса: 48 ± 5 г

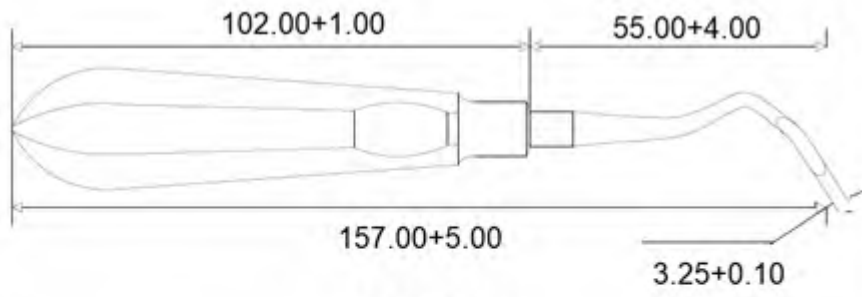
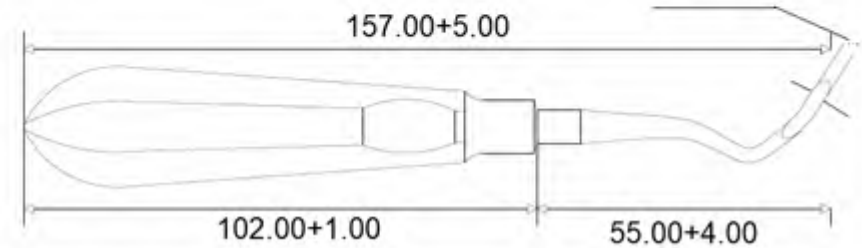
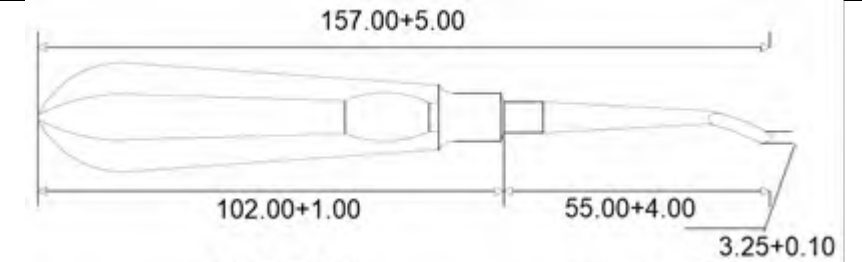
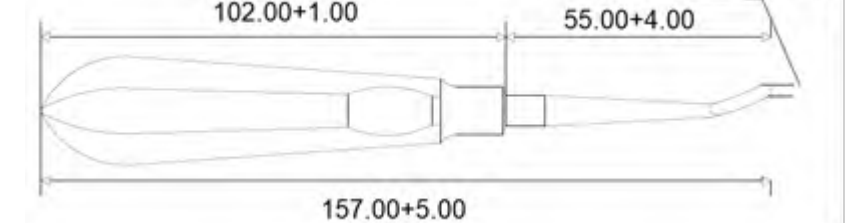
27.	(704-786AL) Элеватор Твирл (Twirl) изогнутый, левый, 3.50 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 3.50 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 105.00 ± 1.00 мм
28.	(704-786AR) Элеватор Твирл (Twirl) изогнутый, правый, 3.50 мм		Масса: 54 ± 5 г
29.	(704-786SL) Элеватор Твирл (Twirl) левый, 3.50 мм		Длина общая: 157.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 3.50 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 52.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 105.00 ± 1.00 мм Масса: 54 ± 5 г
30.	(704-786SR) Элеватор Твирл (Twirl) правый, 3.50 мм		

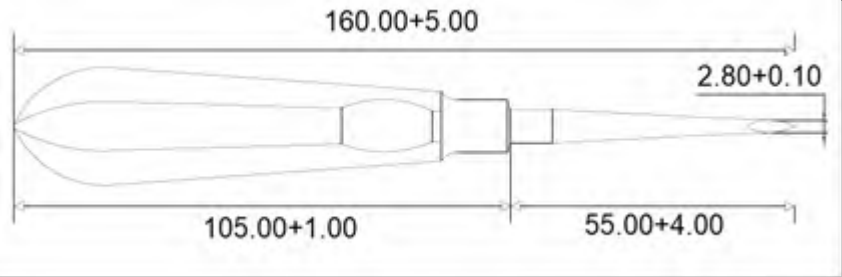
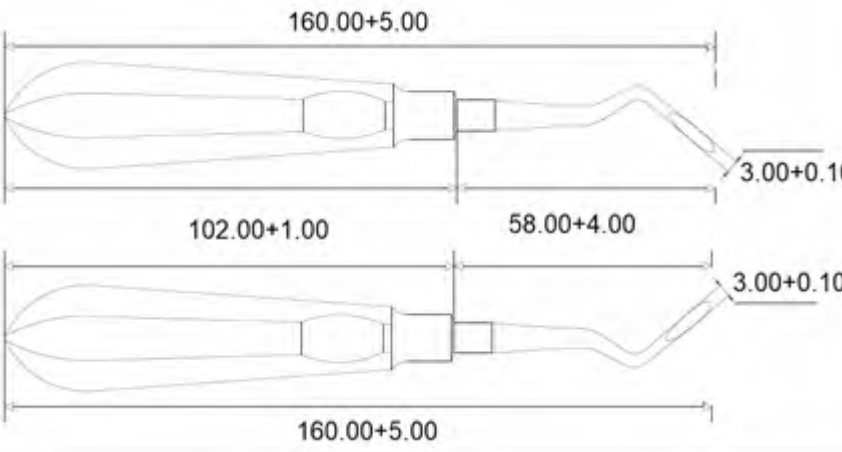
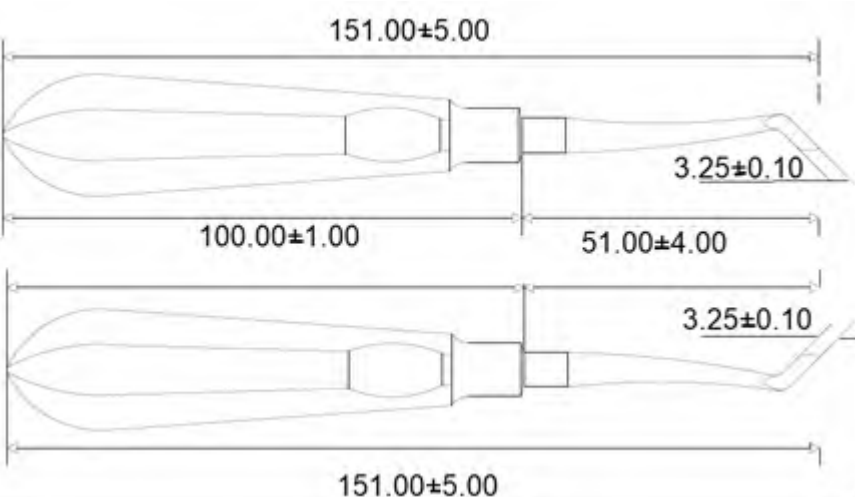
31.	(704-901) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 3.80 мм		Длина общая: 158.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 3.80 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 54.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 104.00 ± 1.00 мм Масса: 52 ± 5 г
32.	(704-902) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 4.25 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 4.25 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 105.00 ± 1.00 мм Масса: 52 ± 5 г
33.	(704-940) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 2.80 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 2.80 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 105.00 ± 1.00 мм Масса: 52 ± 5 г

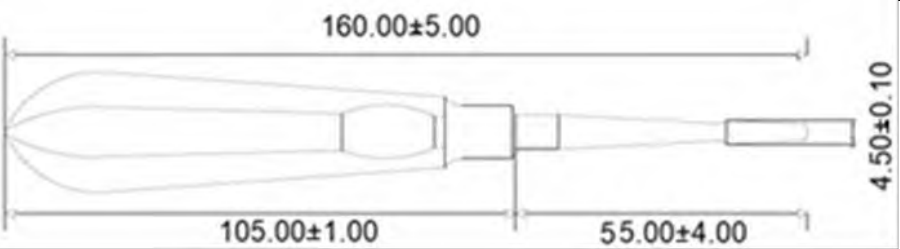
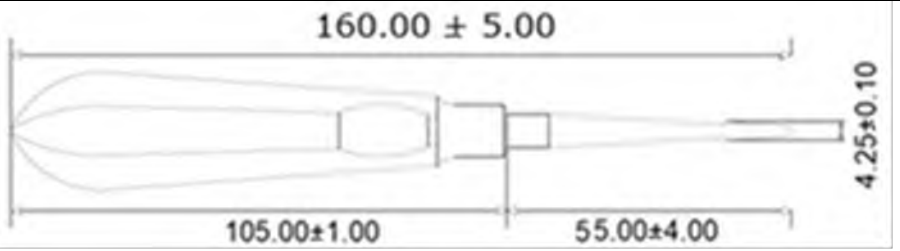
34.	(704-941) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 3.00 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 3.00 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 105.00 ± 1.00 мм Масса: 52 ± 5 г
35.	(704-980) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 2.60 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 2.60 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 105.00 ± 1.00 мм Масса: 52 ± 5 г
36.	(704-953) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) левый, 9.50 мм		Длина общая: 125.00 ± 2.00 мм Ширина рабочей части: 9.50 ± 0.50 мм Длина рукоятки: 80.00 ± 1.00 мм Масса: 158 ± 15 г
37.	(704-954) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) правый, 9.50 мм		Длина общая: 125.00 ± 2.00 мм Ширина рабочей части: 9.50 ± 0.50 мм Длина рукоятки: 80.00 ± 1.00 мм Масса: 158 ± 15 г

38.	(704-955) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) левый, 10.70 мм		Длина общая: 125.00 ± 2.00 мм Ширина рабочей части: 10.70 ± 0.50 мм Длина рукоятки: 80.00 ± 1.00 мм Масса: 158 ± 15 г
39.	(704-956) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) правый, 10.70 мм		Длина общая: 125.00 ± 2.00 мм Ширина рабочей части: 10.70 ± 0.50 мм Длина рукоятки: 80.00 ± 1.00 мм Масса: 158 ± 15 г
40.	(704-957) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) изогнутый, левый, 3.50 мм		Длина общая: 125.00 ± 2.00 мм Ширина рабочей части: 3.50 ± 0.10 мм Длина рукоятки: 80.00 ± 1.00 мм Масса: 158 ± 15 г

41.	(704-958) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) изогнутый, правый, 3.50 мм		Длина общая: 125.00 ± 2.00 мм Ширина рабочей части: 3.50 ± 0.10 мм Длина рукоятки: 80.00 ± 1.00 мм Масса: 158 ± 15 г
42.	(704-961) Элеватор Шмекебьер (Schmeckebier) прямой, 2.70 мм		Длина общая: 153.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 2.70 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 53.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 100.00 ± 1.00 мм Масса: 52 ± 5 г
43.	(704-964) Элеватор Шмекебьер (Schmeckebier) левый, 2.50 мм		Длина общая: 153.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 2.50 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 53.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 100.00 ± 1.00 мм Масса: 52 ± 5 г
44.	(704-965) Элеватор Шмекебьер (Schmeckebier) правый, 2.50 мм		Длина общая: 153.00 ± 5.00 мм Ширина рабочей части: 2.50 ± 0.10 мм Длина стержня с рабочей частью: 53.00 ± 4.00 мм Длина рукоятки: 100.00 ± 1.00 мм Масса: 52 ± 5 г

45.	(704-971) Элеватор Миллер (Miller) левый, 3.25 мм		Длина общая: 157.00 ± 5.00 мм; Ширина рабочей части 3.25 ± 0.10 мм; Длина стержня с рабочей частью 55.00 ± 4.00 мм; Длина рукоятки 102.00 ± 1.00 мм; Масса 52 ± 5 г
46.	(704-972) Элеватор Миллер (Miller) правый, 3.25 мм		
47.	(704-973) Элеватор Миллер (Miller) левый, 3.25 мм		Длина общая: 157.00 ± 5.00 мм; Ширина рабочей части 3.25 ± 0.10 мм; Длина стержня с рабочей частью 55.00 ± 4.00 мм; Длина рукоятки 102.00 ± 1.00 мм; Масса 52 ± 5 г
48.	(704-974) Элеватор Миллер (Miller) правый, 3.25 мм		

49.	(704-981) Элеватор Ховард (Howard) прямой, 2.80 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм; Ширина рабочей части 2.80 ± 0.10 мм; Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм; Длина рукоятки 105.00 ± 1.00 мм; Масса 56 ± 5 г
50.	(704-982) Элеватор Ховард (Howard) левый, 3.00 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм; Ширина рабочей части 3.00 ± 0.10 мм; Длина стержня с рабочей частью: 58.00 ± 4.00 мм; Длина рукоятки 102.00 ± 1.00 мм; Масса 56 ± 5 г
51.	(704-983) Элеватор Ховард (Howard) правый, 3.00 мм		
52.	(704-990) Элеватор Базовый (General) левый, 3.25 мм		Длина общая: 151.00 ± 5.00 мм; Ширина рабочей части: 3.25 ± 0.10 мм; Длина стержня с рабочей частью: 51.00 ± 4.00 мм; Длина рукоятки: 100.00 ± 1.00 мм; Масса 52 ± 5 г
53.	(704-991) Элеватор Базовый (General) правый, 3.25 мм		

54.	(704-912) Элеватор Стаут (Stout) прямой, 4.50 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм; Ширина рабочей части: 4.50 ± 0.10 мм; Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм; Длина рукоятки: 105.00 ± 1.00 мм; Масса 52 ± 5 г
55.	(704-914) Элеватор Стаут (Stout) прямой, 4.25 мм		Длина общая: 160.00 ± 5.00 мм; Ширина рабочей части: 4.25 ± 0.10 мм; Длина стержня с рабочей частью: 55.00 ± 4.00 мм; Длина рукоятки: 105.00 ± 1.00 мм; Масса 52 ± 5 г

8.1 Твердость по Роквеллу, HRC

HRC (рабочие части всех инструментов)	46-52
---------------------------------------	-------

8.2 Значения шероховатости

Тип поверхности	Шероховатость Ra (мкм)
Наружные блестящие поверхности инструментов (рабочие части, стержень) не должна превышать значений, мкм:	0,16
Матовые наружные поверхности - рукоятки, части рукояток, рабочие части элеваторов тип (Краэр (Cryer), Копьевидный (Spear), Крэйн Пик (Crane Pick), Универсальный (Universal), Селдин (Seldin), Поттс (Potts), Кросс Бар (Cross Bar), Шмекебьер (Schmeckebier), Миллер (Miller), Ховард (Howard), Базовый (General) не должна превышать значений, мкм:	0,63

8.3. Радиус притупления рабочих частей

Радиус притупления имеют только следующие элеваторы:

Вариант исполнения	Радиус притупления
(704-201) Элеватор Байонет (Bayonet) левый, 3.70 мм (704-202) Элеватор Байонет (Bayonet) правый, 3.70 мм (704-334) Элеватор Гуджи (Gouge) прямой, 5.00 мм (704-335) Элеватор Гуджи (Gouge) прямой, 4.00 мм (704-346) Элеватор Гуджи (Gouge) прямой, 2.80 мм (704-401) Элеватор Апикальный (Apical) прямой, 2.50 мм (704-402) Элеватор Апикальный (Apical) левый, 3.25 мм (704-403) Элеватор Апикальный (Apical) правый, 3.25 мм (704-404) Элеватор Апикальный (Apical) прямой, 3.50 мм (704-591) Элеватор Поттс (Potts) левый, 3.25 мм (704-592) Элеватор Поттс (Potts) правый, 3.25 мм (704-786AL) Элеватор Твирл (Twirl) изогнутый, левый, 3.50 мм (704-786AR) Элеватор Твирл (Twirl) изогнутый, правый, 3.50 мм (704-786SL) Элеватор Твирл (Twirl) левый, 3.50 мм (704-786SR) Элеватор Твирл (Twirl) правый, 3.50 мм (704-901) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 3.80 мм (704-902) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 4.25 мм (704-940) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 2.80 мм (704-941) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 3.00 мм (704-980) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 2.60 мм (704-971) Элеватор Миллер (Miller) левый, 3.25 мм (704-972) Элеватор Миллер (Miller) правый, 3.25 мм (704-973) Элеватор Миллер (Miller) левый, 3.25 мм (704-974) Элеватор Миллер (Miller) правый, 3.25 мм (704-990) Элеватор Базовый (General) левый, 3.25 мм (704-991) Элеватор Базовый (General) правый, 3.25 мм	не менее 0,32 мм
(704-331) Элеватор Краэр (Cryer) левый, 12.70 мм (704-332) Элеватор Краэр (Cryer) правый, 12.70 мм (704-925) Элеватор Краэр (Cryer) левый, 10.70 мм (704-926) Элеватор Краэр (Cryer) правый, 10.70 мм (704-944) Элеватор Краэр (Cryer) левый, 9.00 мм (704-945) Элеватор Краэр (Cryer) правый, 9.00 мм	не менее 0,02 мм

(704-336) Элеватор Копьевидный (Spear) прямой, 8.00 мм (704-341) Элеватор Крэйн Пик (Crane Pick) прямой, 4.00 мм (704-350) Элеватор Универсальный (Universal) левый, 3.80 мм (704-351) Элеватор Универсальный (Universal) правый, 3.80 мм (704-520) Элеватор Селдин (Seldin) правый, 12.70 мм (704-540) Элеватор Селдин (Seldin) левый, 12.70 мм (704-560) Элеватор Селдин (Seldin) правый, 9.70 мм (704-580) Элеватор Селдин (Seldin) левый, 9.70 мм (704-903) Элеватор Селдин (Seldin) прямой, 4.00 мм (704-953) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) левый, 9.50 мм (704-954) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) правый, 9.50 мм (704-955) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) левый, 10.70 мм	
---	--

8.4 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.

9. Материалы изготовления

Элеваторы стоматологические (все части) изготовлены из высококачественной нержавеющей медицинской стали марки AISI 420A производства Pak Steels, Пакистан, 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	Элеватор (все варианты исполнения), рабочая часть	Нержавеющая сталь марки (AISI 420A)	Pak Steels, Пакистан	Вид контакта: кратковременный (менее 24 ч), контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином, слизистыми оболочками полости рта

10. Комплектность, упаковка

10.1. Индивидуальная (потребительская) упаковка

В комплект поставки отдельно упакованного инструмента должен входить:

- инструмент согласно таблице раздела 8 в количестве 1 шт.,
- инструкция по применению.
- подложка из мелованного картона

Этикетка 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 мм. Индивидуальная упаковка является потребительской упаковкой.

10.2. Групповая упаковка

Групповая упаковка представляет собой коробку из трехслойного гофрокартона размером (240 x 240 x 160) мм $\pm$ 5 мм для элеваторов в количестве не более 20 индивидуальных упаковок.

Состав элеваторов в групповой упаковке определяется после заказа.

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

10.3. 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.

11. Маркировка

11.1. Маркировка инструмента

На рукоятке инструмента или на его стержне лазерным способом нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- Логотип предприятия изготовителя: «POMEE»
- Номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, например, «704-201».
- Знак СЕ (соответствие европейским стандартам и Директивам)

11.2. Маркировка индивидуальной упаковки

Макет этикетки на русском языке

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

Инструмент стоматологический оттесняющий (элеватор) Вариант исполнения РУ № ----- от -----  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 варианта исполнения - номер и дата выдачи регистрационного удостоверения (РУ) - Символ «Изготовитель», наименование и адрес изготовителя - наименование и адрес Уполномоченного представителя в РФ - срок хранения - страна производства - ссылка на Инструкцию по применению в сети Интернет - Символ «Дата изготовления» и дата изготовления в формате ДД.ММ.ГГГГ - Символ «Код партии» - Символ «Обратитесь к инструкции по применению» - Символ «Осторожно!» - необходимо ознакомиться с информацией в инструкции по применению - Символ «Нестерильно» - Символ «Н» (нержавеющая сталь)
---	--

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 В	Sterilization Steam method (saturated water steam under excess pressure, autoclave type B): Temperature: 134°C ± 2°C, Pressure: 0.2 ± 0.02 MPa (2(± 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 В): Температура: 134°C ± 2°C, Давление: 0,2 ± 0,02 МПа (2(± 0,2 кгс/см ²)) Время стерилизационной выдержки: 5 мин. Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой в течение 10 минут до полного высыхания инструмента.
---	---	--	---

11.3. Маркировка групповой упаковки

Групповая упаковка должна иметь этикетку со следующей информацией:

- наименование медицинского изделия
- номер РУ и дата выдачи
- перечень вложений (варианты исполнения, кратность)
- знак Н (нержавеющая сталь)
- символ «Изготовитель», (наименование, адрес)
- сведения об уполномоченном представителе в РФ
- ссылка на Инструкцию по применению в сети Интернет
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»,
- символ «Осторожно!» - необходимо ознакомиться с информацией в инструкции по применению
- символ «Не стерильно»

11.4. Макет маркировки групповой упаковки

Инструмент стоматологический оттесняющий (элеuator) РУ № ----- от -----	
(704-201) Элеuator Байонет (Bayonet) левый, 3.70 мм	3 шт.
(704-953) Элеuator Кросс Бар (Cross Bar) левый, 9.50 мм	10 шт.
(704-971) Элеuator Миллер (Miller) левый, 3.25 мм	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://XXXXXX>

   **Н**

11.5. 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).

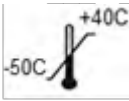
11.6. Макет этикетки транспортной упаковки

Инструмент стоматологический оттесняющий (элеватор) РУ №____ от XX.XX.XXXX	
Каталожный номер варианта исполнения	Кол-во шт.

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

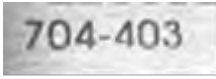
Уполномоченный представитель в РФ: ООО «СС ВАЙТ ПРО», 119071,
Россия, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 2-й
Донской, д. 4, стр. 1. Тел.: +7 (495) 660-23-35, sswwhite@aha.ru

Дата упаковывания: « » 20 г.

11.7. 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)

12. Международные и отечественные стандарты

12.1. Международные стандарты

Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для регуляторных целей	EN ISO 13485: 2016
Директива Совета - о медицинских изделиях	Директива по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/EC
Медицинские изделия - Применение управления рисками в медицинских изделиях	EN ISO 14971:2019+A11:2021
Системы менеджмента качества - требования	ISO 9001: 2015
Оценка соответствия - Декларация поставщика о соответствии - Часть 1: Общие требования	ISO / IEC 17050-1:2004
Хирургические и стоматологические ручные инструменты - определение стойкости к автоклавированию, коррозии и термическому воздействию	ISO 13402:1995
Медицинские изделия - Символы для использования на этикетках медицинских изделий, часть 1 - общие требования	ISO 15223-1: 2021
Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	EN 1041:2008+A1:2013
Медицинские изделия. Символы для использования на этикетках медицинских изделий, Часть 2. Символ	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 деформируемую 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 нотифицированных органов	MEDDEV 2.7/1 Rev.4
Переработка изделий медицинского назначения. Информация, которую должен предоставлять Производитель медицинских изделий при переработке медицинских изделий	ISO 17664-1:2021
Стерилизация изделий медицинского назначения - Влажное тепло - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации изделий медицинского назначения	ISO 17665-1:2006
Медицинские изделия - Часть 1: Применение юзабилити-инжиниринга к медицинским приборам медицинским изделиям	IEC 62366-1:2015/A1:2020

12.2. Стандарты РФ

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 методами in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего 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 ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»

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»

Государственная Фармакопея Российской Федерации. ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

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

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

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».

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».

13. Ввод в эксплуатацию

1. Перед применением ознакомьтесь с настоящей Инструкцией по применению
2. Извлеките инструмент из индивидуальной упаковки.
3. Убедитесь, что инструмент не поврежден (отсутствуют трещины, нет повреждений на щечке, отсутствует наличие раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений).

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.

13.1. 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.
---	--

14. Стерилизация

14.1. Валидированный метод стерилизации:

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

Температура: 134°С ± 2°С,

Давление: 0,2 ± 0,02 МПа (2(±0,2 кгс/см²))

Время стерилизационной выдержки: 5 мин.

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

14.2. Инструкция по повторной обработке

Внимание	- Недостаточная очистка может стать причиной плохой стерилизации. Все процедуры по очистке, дезинфекции изделия должна 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
----------	---

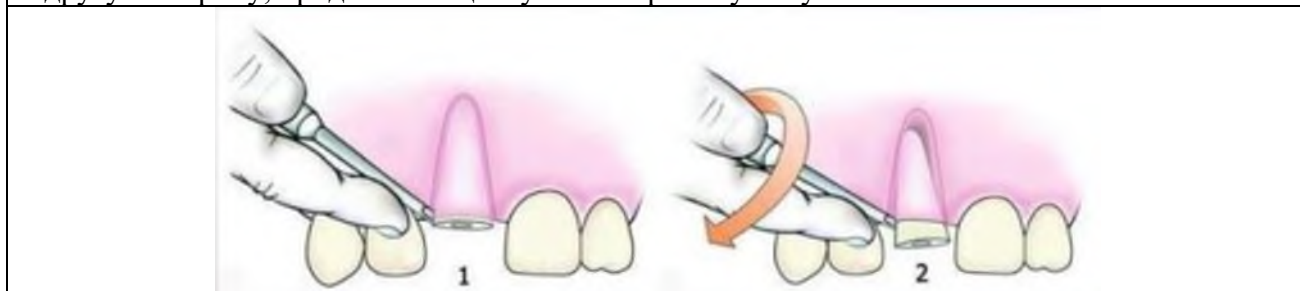
	фенолсодержащие дезсредства (карболовая кислота, ЭДТА и подобные). Инструмент может дать коррозию и стать непригодным к применению, если погрузить его на длительное время в раствор с содержанием перекиси водорода, ЭДТА или гипохлорита натрия. Не используйте коррозионные агенты. • Не применяйте хлорированную 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, и не был использован в течении 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 ($85^{\circ}\pm 2^{\circ}$ 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 элеваторы поместить внутрь камеры парового стерилизатора и стерилизовать при температуре $134^{\circ}\pm 2^{\circ}$ 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 Nam 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

15. Эксплуатация

Инструмент после очистки, дезинфекции и стерилизации готов к применению. За выбор инструмента в каждом отдельном случае отвечает врач стоматолог-хирург. Ответственность

за успешность операции по удалению зуба или корня зуба несет ответственность врач стоматолог-хирург.

Элеватор вводят между удаляемым корнем и стенкой лунки или корнями верхних больших коренных зубов. Вогнутая часть щечки должна быть обращена к корню, выпуклая – к стенке лунки. Надавливая на ручку и одновременно вращая ее вокруг продольной оси то в одну, то в другую сторону, продвигают щечку элеватора вглубь лунки.



При этом волокна периодонта, удерживающие корень, частично разрываются и корень немного смещается к противоположной стенке лунки. Внедрив щечку элеватора на 4-5 мм, действуя им как рычагом, с опорой на край лунки, окончательно вывихивают корень. Если корень зуба становится подвижным, но не выходит из лунки, то его легко извлекают щипцами.

16. Сведения о подобных медицинских изделиях

На территории РФ зарегистрированы эквивалентные модификации медицинского изделия

- «Инструмент TREATWAY®/ ТРИТВЭЙ® стоматологический хирургический оттесняющий (элеватор, люксатор)» производства Nacson International /«Нэксон Интернешнл», Пакистан. (Регистрационное удостоверение РЗН 2024/23891 от 29.10.2024, срок действия - бессрочно),
- «Набор инструментов дентальных для хирургической стоматологии» производства ЗАО «Завод Белмединструменты», Республика Беларусь (Регистрационное удостоверение РЗН 2020/12487 от 10.11.2020, срок действия - бессрочно),

17. Техническое обслуживание

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; а также выявлением неустранимой коррозии, наличием трещин, вмятин, сколов. Перечисленные повреждения определяются визуально перед каждым применением.

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

18. Транспортировка и хранение

Транспортировка

Транспортировка 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°C, влажность не более 80%) в течение 4 часов перед использованием.

Хранение

Изделия допускается хранить в упакованном виде в условиях

температура окружающего воздуха, °C	-50 - +40;
относительная влажность воздуха при температуре 25°C.	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.

19. Ресурс годности

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

20. 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 утилизировано в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

Изделие, получившее повреждения в процессе применения, подлежит утилизации в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

21. 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.

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

22. 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.

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

Приложение 1.

Инструмент стоматологический оттесняющий (элеватор).

I. Элеватор, варианты исполнения:

1. (704-201) Элеватор Байонет (Bayonet) левый, 3.70 мм – 1 шт.
2. (704-202) Элеватор Байонет (Bayonet) правый, 3.70 мм – 1 шт.
3. (704-331) Элеватор Краэр (Cryer) левый, 12.70 мм – 1 шт.
4. (704-332) Элеватор Краэр (Cryer) правый, 12.70 мм – 1 шт.
5. (704-925) Элеватор Краэр (Cryer) левый, 10.70 мм – 1 шт.
6. (704-926) Элеватор Краэр (Cryer) правый, 10.70 мм – 1 шт.
7. (704-944) Элеватор Краэр (Cryer) левый, 9.00 мм – 1 шт.
8. (704-945) Элеватор Краэр (Cryer) правый, 9.00 мм – 1 шт.
9. (704-334) Элеватор Гуджи (Gouge) прямой, 5.00 мм – 1 шт.
10. (704-335) Элеватор Гуджи (Gouge) прямой, 4.00 мм – 1 шт.
11. (704-346) Элеватор Гуджи (Gouge) прямой, 2.80 мм – 1 шт.
12. (704-336) Элеватор Копьевидный (Spear) прямой, 8.00 мм – 1 шт.
13. (704-341) Элеватор Крэйн Пик (Crane Pick) прямой, 4.00 мм – 1 шт.
14. (704-350) Элеватор Универсальный (Universal) левый, 3.80 мм – 1 шт.
15. (704-351) Элеватор Универсальный (Universal) правый, 3.80 мм – 1 шт.
16. (704-401) Элеватор Апикальный (Apical) прямой, 2.50 мм – 1 шт.
17. (704-402) Элеватор Апикальный (Apical) левый, 3.25 мм – 1 шт.
18. (704-403) Элеватор Апикальный (Apical) правый, 3.25 мм – 1 шт.
19. (704-404) Элеватор Апикальный (Apical) прямой, 3.50 мм – 1 шт.
20. (704-520) Элеватор Селдин (Seldin) правый, 12.70 мм – 1 шт.
21. (704-540) Элеватор Селдин (Seldin) левый, 12.70 мм – 1 шт.
22. (704-560) Элеватор Селдин (Seldin) правый, 9.70 мм – 1 шт.
23. (704-580) Элеватор Селдин (Seldin) левый, 9.70 мм – 1 шт.
24. (704-903) Элеватор Селдин (Seldin) прямой, 4.00 мм – 1 шт.
25. (704-591) Элеватор Поттс (Potts) левый, 3.25 мм – 1 шт.
26. (704-592) Элеватор Поттс (Potts) правый, 3.25 мм – 1 шт.
27. (704-786AL) Элеватор Твирл (Twirl) изогнутый, левый, 3.50 мм – 1 шт.
28. (704-786AR) Элеватор Твирл (Twirl) изогнутый, правый, 3.50 мм – 1 шт.
29. (704-786SL) Элеватор Твирл (Twirl) левый, 3.50 мм – 1 шт.
30. (704-786SR) Элеватор Твирл (Twirl) правый, 3.50 мм – 1 шт.
31. (704-901) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 3.80 мм – 1 шт.
32. (704-902) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 4.25 мм – 1 шт.
33. (704-940) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 2.80 мм – 1 шт.
34. (704-941) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 3.00 мм – 1 шт.
35. (704-980) Элеватор Хейдбринк (Heidbrink) прямой, 2.60 мм – 1 шт.
36. (704-953) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) левый, 9.50 мм – 1 шт.
37. (704-954) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) правый, 9.50 мм – 1 шт.
38. (704-955) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) левый, 10.70 мм – 1 шт.
39. (704-956) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) правый, 10.70 мм – 1 шт.
40. (704-957) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar), изогнутый, левый, 3.50 мм – 1 шт.
41. (704-958) Элеватор Кросс Бар (Cross Bar) изогнутый, правый, 3.50 мм – 1 шт.
42. (704-961) Элеватор Шмекебьер (Schmeckebier) прямой, 2.70 мм – 1 шт.
43. (704-964) Элеватор Шмекебьер (Schmeckebier) левый, 2.50 мм – 1 шт.
44. (704-965) Элеватор Шмекебьер (Schmeckebier) правый, 2.50 мм – 1 шт.
45. (704-971) Элеватор Миллер (Miller) левый, 3.25 мм – 1 шт.
46. (704-972) Элеватор Миллер (Miller) правый, 3.25 мм – 1 шт.
47. (704-973) Элеватор Миллер (Miller) левый, 3.25 мм – 1 шт.
48. (704-974) Элеватор Миллер (Miller) правый, 3.25 мм – 1 шт.
49. (704-981) Элеватор Ховард (Howard) прямой, 2.80 мм – 1 шт.

- 50. (704-982) Элеватор Ховард (Howard) левый, 3.00 мм – 1 шт.
 - 51. (704-983) Элеватор Ховард (Howard) правый, 3.00 мм – 1 шт.
 - 52. (704-990) Элеватор Базовый (General) левый, 3.25 мм – 1 шт.
 - 53. (704-991) Элеватор Базовый (General) правый, 3.25 мм – 1 шт.
 - 54. (704-912) Элеватор Стаут (Stout) прямой, 4.50 мм – 1 шт.
 - 55. (704-914) Элеватор Стаут (Stout) прямой, 4.25 мм – 1 шт.
- II. Инструкция по применению – 1 шт.