



## Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия

### Инструмент стоматологический хирургический МСТВЮ для экстракции зубов, в моделях

#### I. Инструмент стоматологический хирургический МСТВЮ для экстракции зубов, модель:

1. Люксатор (периотом): MLB-01 – 1 шт./уп;
2. Люксатор (периотом): MLB-02 – 1 шт./уп;
3. Люксатор (периотом): MLB-03 – 1 шт./уп;
4. Люксатор (периотом): MLB-04 – 1 шт./уп;
5. Люксатор (периотом): MLC-01 – 1 шт./уп;
6. Люксатор (периотом): MLC-02 – 1 шт./уп;
7. Люксатор (периотом): MLC-03 – 1 шт./уп;
8. Люксатор (периотом): MLC-04 – 1 шт./уп;
9. Люксатор (периотом): MLD-01 – 1 шт./уп;
10. Люксатор (периотом): MLD-02 – 1 шт./уп;
11. Люксатор (периотом): MLD-03 – 1 шт./уп;
12. Люксатор (периотом): MLD-04 – 1 шт./уп;
13. Люксатор (периотом): SMLE-02 – 1 шт./уп;
14. Люксатор (периотом): SMLE-03 – 1 шт./уп;
15. Люксатор (периотом): SMLE-04 – 1 шт./уп;
16. Люксатор (периотом): SMLE-05 – 1 шт./уп;
17. Люксатор (периотом): SMLE-06 – 1 шт./уп;
18. Люксатор (периотом): SMLE-07 – 1 шт./уп;
19. Люксатор (периотом): SMLE-08 – 1 шт./уп;
20. Люксатор (периотом): SMLE-09 – 1 шт./уп;
21. Люксатор (периотом): SMLE-10 – 1 шт./уп;
22. Люксатор (периотом): SMLE-11 – 1 шт./уп;
23. Люксатор (периотом): SPET-02 – 1 шт./уп;
24. Люксатор (периотом): SPET-03 – 1 шт./уп;
25. Люксатор (периотом): SPET-04 – 1 шт./уп;
26. Люксатор (периотом): SPET-05 – 1 шт./уп;
27. Люксатор (периотом): SPET-06 – 1 шт./уп;
28. Люксатор (периотом), в составе:
  - 28.1 Люксатор (периотом): ELR-04 – 1 шт./уп;
  - 28.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
29. Люксатор (периотом), в составе:
  - 29.1 Люксатор (периотом): ELR-05 – 1 шт./уп.;
  - 29.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
30. Люксатор (периотом), в составе:
  - 30.1 Люксатор (периотом): ELR-06 – 1 шт./уп;
  - 30.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
31. Люксатор (периотом), в составе:
  - 31.1 Люксатор (периотом): ELR-07 – 1 шт./уп;
  - 31.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
32. Люксатор (периотом), в составе:

- 32.1 Люксатор (периотом): ELR-08 – 1 шт./уп;
- 32.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
- 33 Элеватор корневой: МЕА-01 – 1 шт./уп;
- 34 Элеватор корневой: МЕА-02 – 1 шт./уп;
- 35 Элеватор корневой: МЕА-03 – 1 шт./уп;
- 36 Элеватор корневой: МЕА-04 – 1 шт./уп;
- 37 Элеватор корневой: МЕА-05 – 1 шт./уп;
- 38 Элеватор корневой: МЕА-06 – 1 шт./уп;
- 39 Элеватор корневой: МЕА-07 – 1 шт./уп;
- 40 Элеватор корневой: МЕА-08 – 1 шт./уп;
- 41 Элеватор корневой: МЕА-09 – 1 шт./уп;
- 42 Элеватор корневой: МЕА-10 – 1 шт./уп;
- 43 Элеватор корневой: МЕВ-01 – 1 шт./уп;
- 44 Элеватор корневой: МЕВ-02 – 1 шт./уп;
- 45 Элеватор корневой: МЕС-01 – 1 шт./уп;
- 46 Элеватор корневой: МЕС-02 – 1 шт./уп;
- 47 Элеватор корневой: МЕД-01 – 1 шт./уп;
- 48 Элеватор корневой: МЕД-02 – 1 шт./уп;
- 49 Элеватор корневой: МЕД-03 – 1 шт./уп;
- 50 Элеватор корневой: МЕЕ-01 – 1 шт./уп;
- 51 Элеватор корневой: МЕЕ-02 – 1 шт./уп;
- 52 Элеватор корневой: МЕЕ-03 – 1 шт./уп;
- 53 Элеватор корневой, в составе:
  - 53.1 Элеватор корневой: ELR-01 – 1 шт./уп.;
  - 53.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
- 54 Элеватор корневой, в составе:
  - 54.1 Элеватор корневой: ELR-02 – 1 шт./уп.;
  - 54.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
- 55 Элеватор корневой, в составе:
  - 55.1 Элеватор корневой: ELR-03 – 1 шт./уп.;
  - 55.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
- 56 Элеватор корневой, в составе:
  - 56.1 Элеватор корневой: ELR-15 – 1 шт./уп.;
  - 56.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
- 57 Элеватор корневой, в составе:
  - 57.1 Элеватор корневой: ELR-14 – 1 шт./уп.;
  - 57.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
- 58 Элеватор корневой, в составе:
  - 58.1 Элеватор корневой: ELR-12 – 1 шт./уп.;
  - 58.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
- 59 Элеватор корневой, в составе:
  - 59.1 Элеватор корневой: ELR-11 – 1 шт./уп.;
  - 59.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);
- 60 Элеватор корневой, в составе:
  - 60.1 Элеватор корневой: ELR-10 – 1 шт./уп.;
  - 60.2 Рукоятка универсальная, ELR-Н – 1 шт./уп. (при необходимости);

- 61 Элеватор корневой, в составе:
    - 61.1 Элеватор корневой: ELR-13 – 1 шт./уп.;
    - 61.2 Рукоятка универсальная, ELR-H – 1 шт./уп. (при необходимости);
  - 62 Элеватор корневой, в составе:
    - 62.1 Элеватор корневой: ELR-09 – 1 шт./уп.;
    - 62.2 Рукоятка универсальная, ELR-H – 1 шт./уп. (при необходимости);
- II. Инструкция по применению – 1 шт./уп.

### Комплект поставки

№	Комплект	Количество
1	- Модель из списка медицинских изделий (см. раздел «Наименование медицинского изделия»).	1 шт./уп.
	- Инструкция по применению	1 шт./уп.

### Сведения о производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя

#### Производитель

«МСТВЮ» (МСТВБИО),  
 46, Chobu-ro, Moheyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea  
 +82-31-333-7373

#### Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

ООО «МСТ»  
 143430, Московская область, г. Красногорск, Нахабино рп, ул. Красноармейская, дом №70, пом. 86  
 +7 (495) 649-17-49, E-mail: [stom@mrcurette.ru](mailto:stom@mrcurette.ru)

#### **Назначение медицинского изделия.**

Инструмент стоматологический хирургический МСТВЮ для экстракции зубов используется во время экстракции/люксации зуба или оставшегося корня в качестве рычага и/или для иссечения периодонтальных связок, которые фиксируют зуб в окружающей маргинальной и альвеолярной костной ткани.

#### **Потенциальные потребители и область применения**

Инструмент стоматологический хирургический МСТВЮ для экстракции зубов рекомендован следующим потребителям: для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, например, врачами-стоматологами-терапевтами, врачами-стоматологами-хирургами, врачами-стоматологами-ортопедами, врачами-стоматологами-имплантологами.

Условия применения: в медицинских учреждениях, в которых оказываются медицинские услуги по профилям «стоматологическая хирургия», «челюстно-лицевая хирургия».

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия, имплантология, стоматологическая хирургия.

**Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.**

Показания к применению для экстракции зубов используется во время экстракции/люксации зуба или оставшегося корня в качестве рычага и/или для иссечения периодонтальных связок, которые фиксируют зуб в окружающей маргинальной и альвеолярной костной ткани.

Противопоказания: Возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: При использовании согласно инструкции побочных эффектов не наблюдается.

Меры предосторожности

1. Инструменты поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением инструментов необходимо проводить их стерилизацию.
2. Проводите проверку инструментов на наличие механических повреждений. Специалист перед применением каждого инструмента должен удостовериться, что инструменты находятся в рабочем состоянии; загрязнения на поверхности инструментов должны отсутствовать.
3. Инструменты должны использоваться в соответствии с их назначением и инструкцией по применению.
4. Данное изделие разрешается использовать только врачам-стоматологам, получившим квалификацию по применению соответствующих методик лечения и прошедшим курсы учебной подготовки.
5. Медперсонал должен использовать маски, перчатки.

## **1. Описание изделия**

1. Наличие лекарственного вещества, живых тканей или препаратов крови: нет.
2. Вероятность всасывания, химических изменений (и т. п.) в организме человека: нет.
3. Оснащено ли изделие программным обеспечением: нет.
4. Является ли изделие стерильным/нестерильным: нестерильное.
5. Изделие предназначено для однократного/ многократного применения: для многократного применения.
6. Является ли устройство инвазивным/ неинвазивным: инвазивное.
7. Является ли устройство имплантируемым/ неимплантируемым: неимплантируемое.
8. Рабочая часть инструментов изготовлена из нержавеющей стали TrimRite. Имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с мягкими тканями и костью.

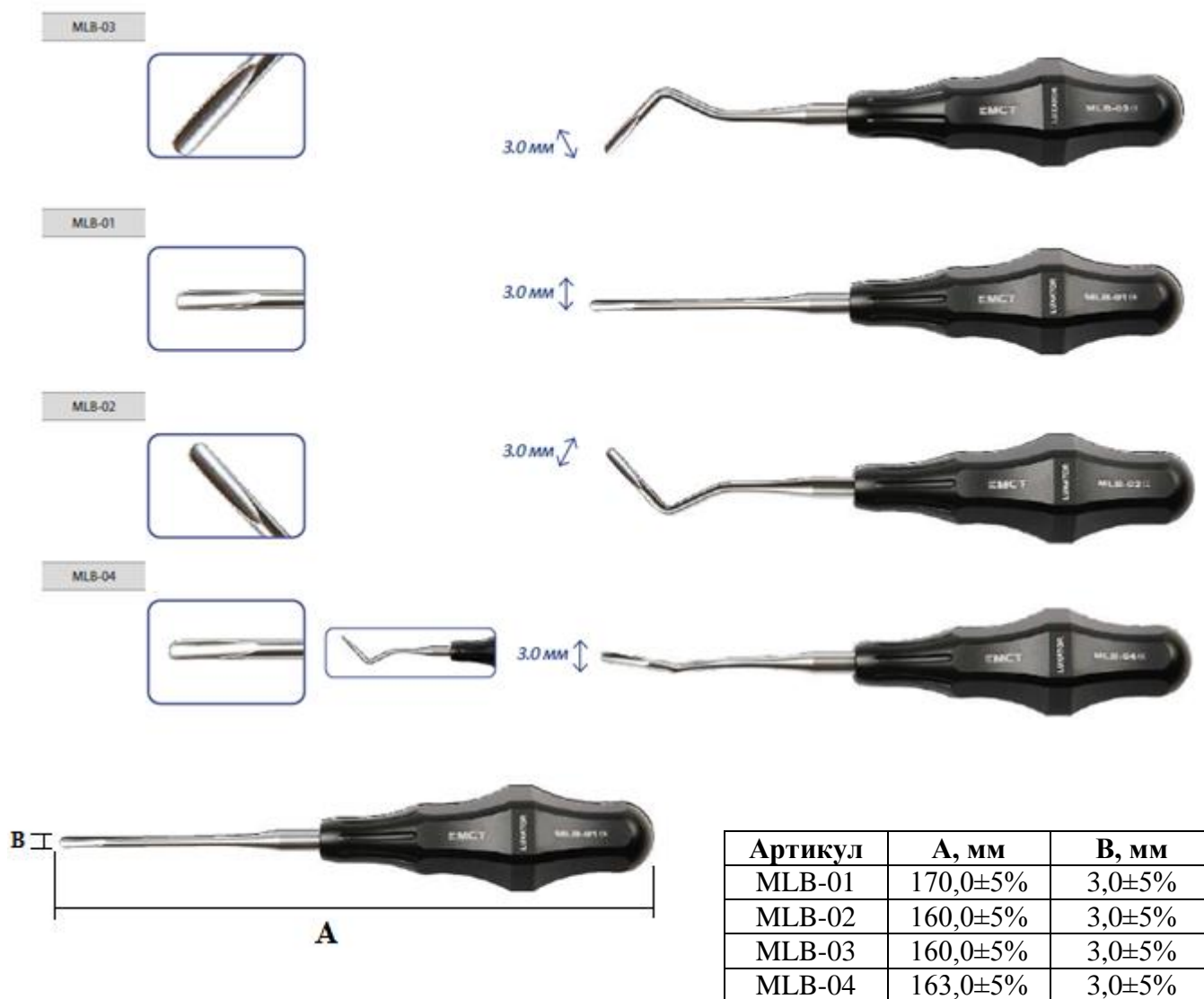
## **2. Технические характеристики.**

- 1) Металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- 2) На поверхности рабочей части инструментов отсутствуют трещины, раковины, царапины, заусенцы и загрязнения.

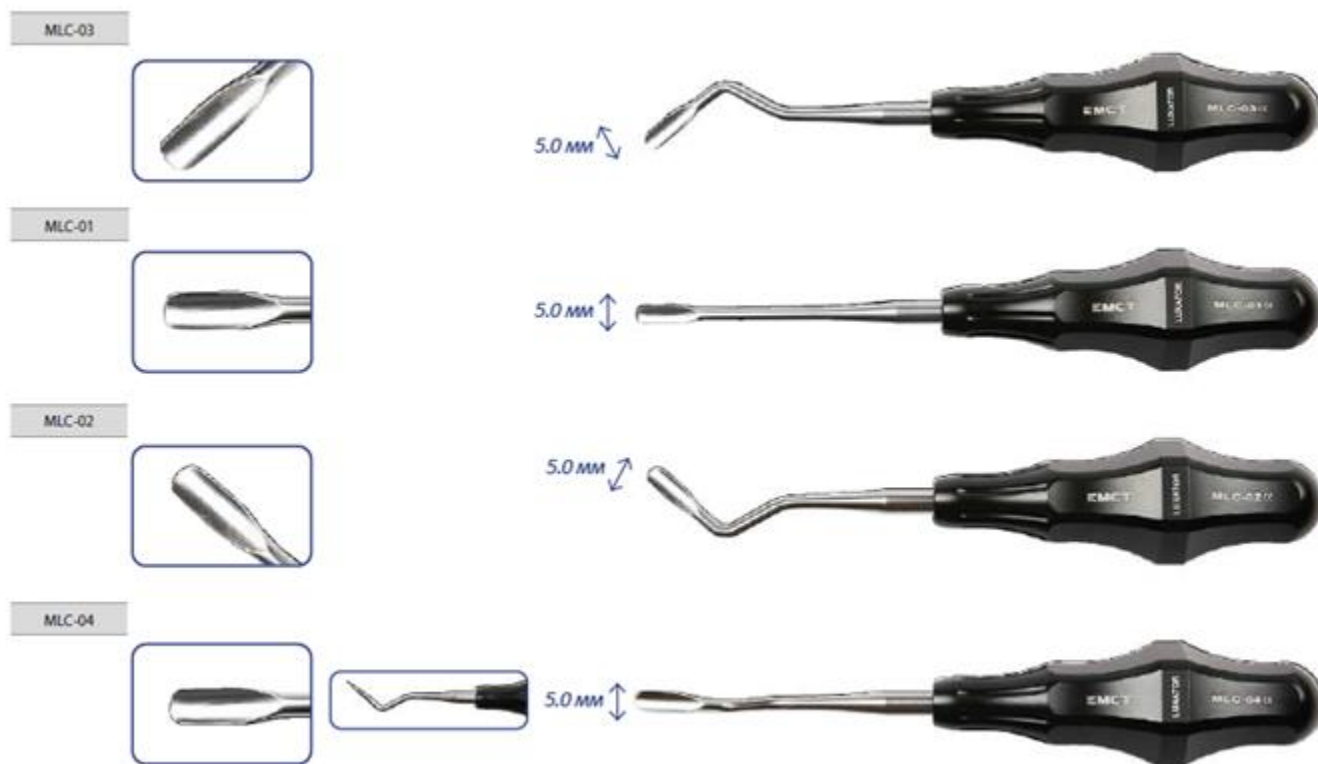
- 3) Твердость (по Роквеллу) для инструментов из нержавеющей стали соответствует значениям HRC: 30-59.
- 4) Шероховатость Ra, мкм:  $\leq 1,0$ .

Основные размеры, масса, форма рабочей части.

Люксатор (периотом): MLB-01, MLB-02, MLB-03, MLB-04

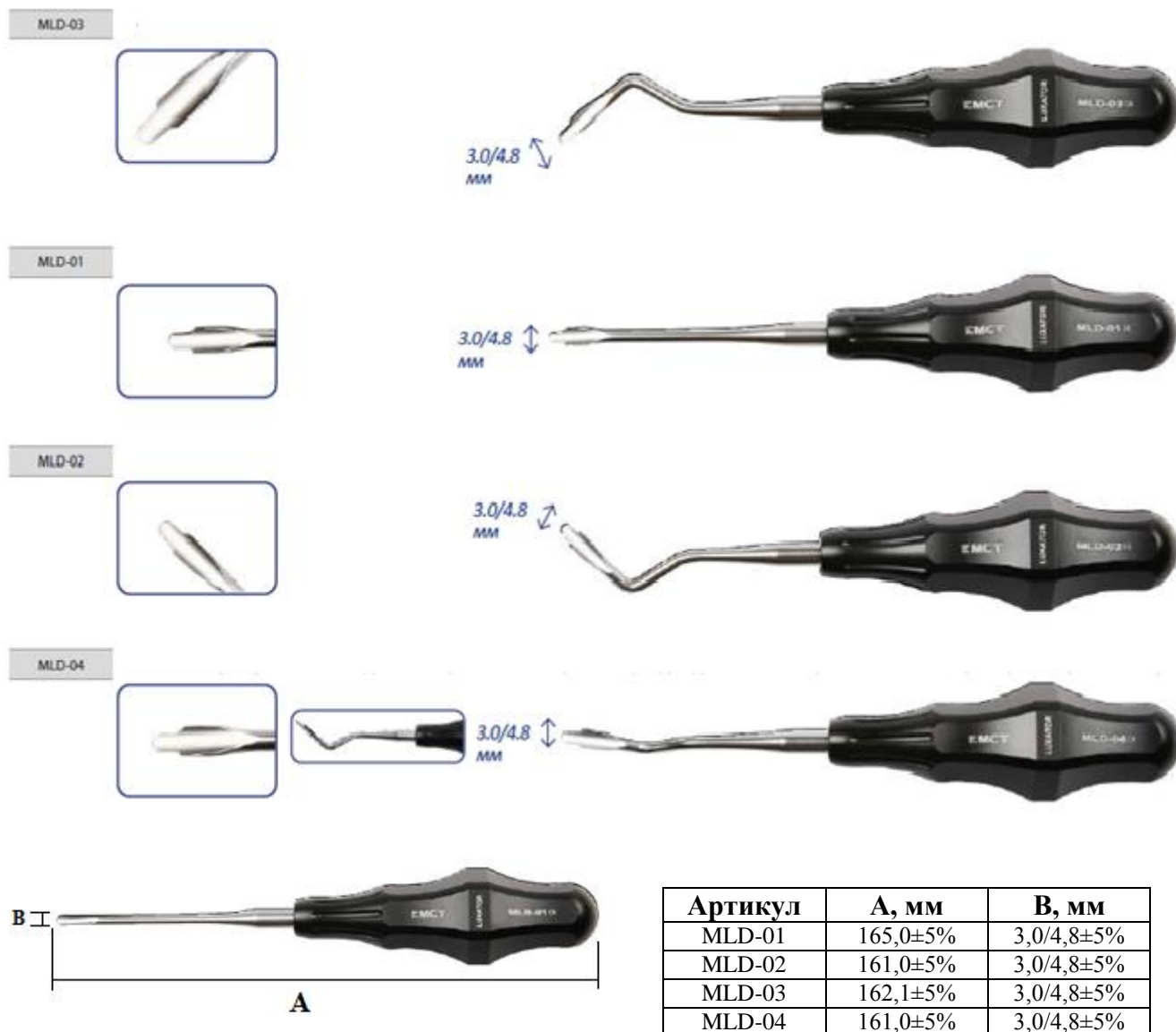


Люксатор (периотом): MLC-01, MLC-02, MLC-03, MLC-04



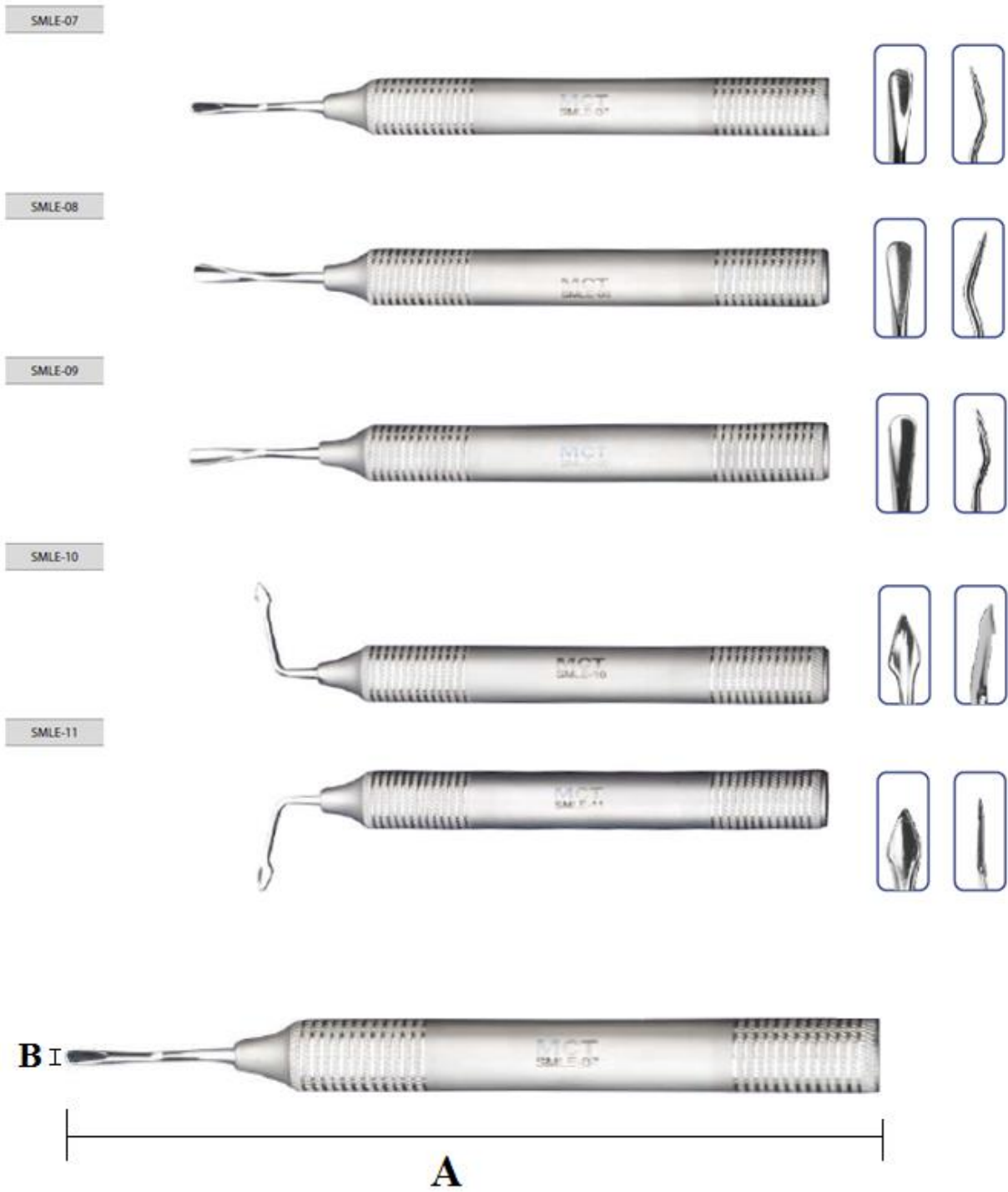
Артикул	А, мм	В, мм
MLC-01	168,0±5%	5,0±5%
MLC-02	161,0±5%	5,0±5%
MLC-03	165,0±5%	5,0±5%
MLC-04	165,0±5%	5,0±5%

Люксатор (периотом): MLD-01, MLD-02, MLD-03, MLD-04



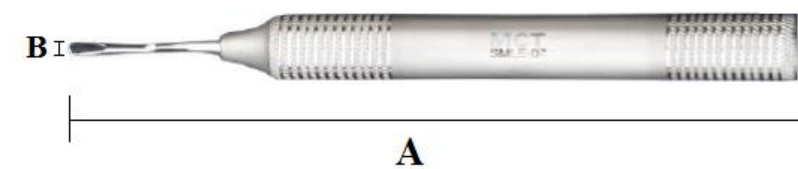
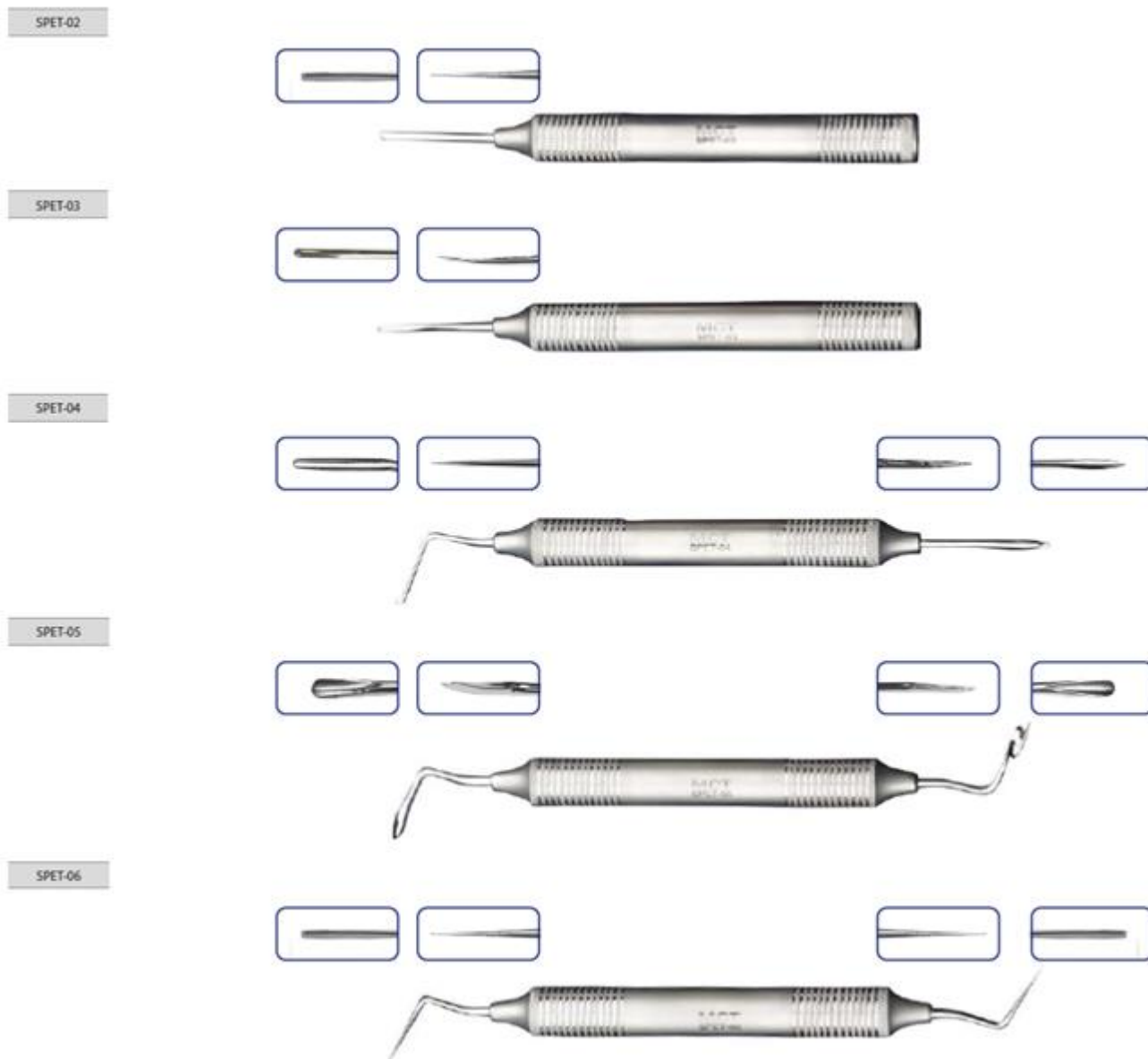
Люксатор (периотом): SMLE-02, SMLE-03, SMLE-04, SMLE-05, SMLE-06, SMLE-07, SMLE-08, SMLE-09, SMLE-10, SMLE-11





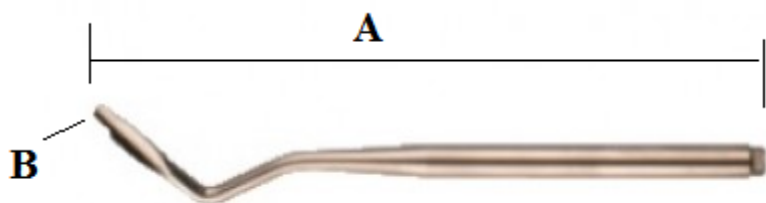
Артикул	А, мм	В, мм	Артикул	А, мм	В, мм
SMLE-02	150,7±5%	2,9±5%	SMLE-07	147,5±5%	2,8±5%
SMLE-03	150,0±5%	2,9±5%	SMLE-08	149,0±5%	3,7±5%
SMLE-04	149,0±5%	3,6±5%	SMLE-09	149,0±5%	3,7±5%
SMLE-05	149,0±5%	3,6±5%	SMLE-10	138,0±5%	3,5±5%
SMLE-06	149,0±5%	2,8±5%	SMLE-11	155,0±5%	3,5±5%

Люксатор (периотом): SPET-02, SPET-03, SPET-04, SPET-05, SPET-06



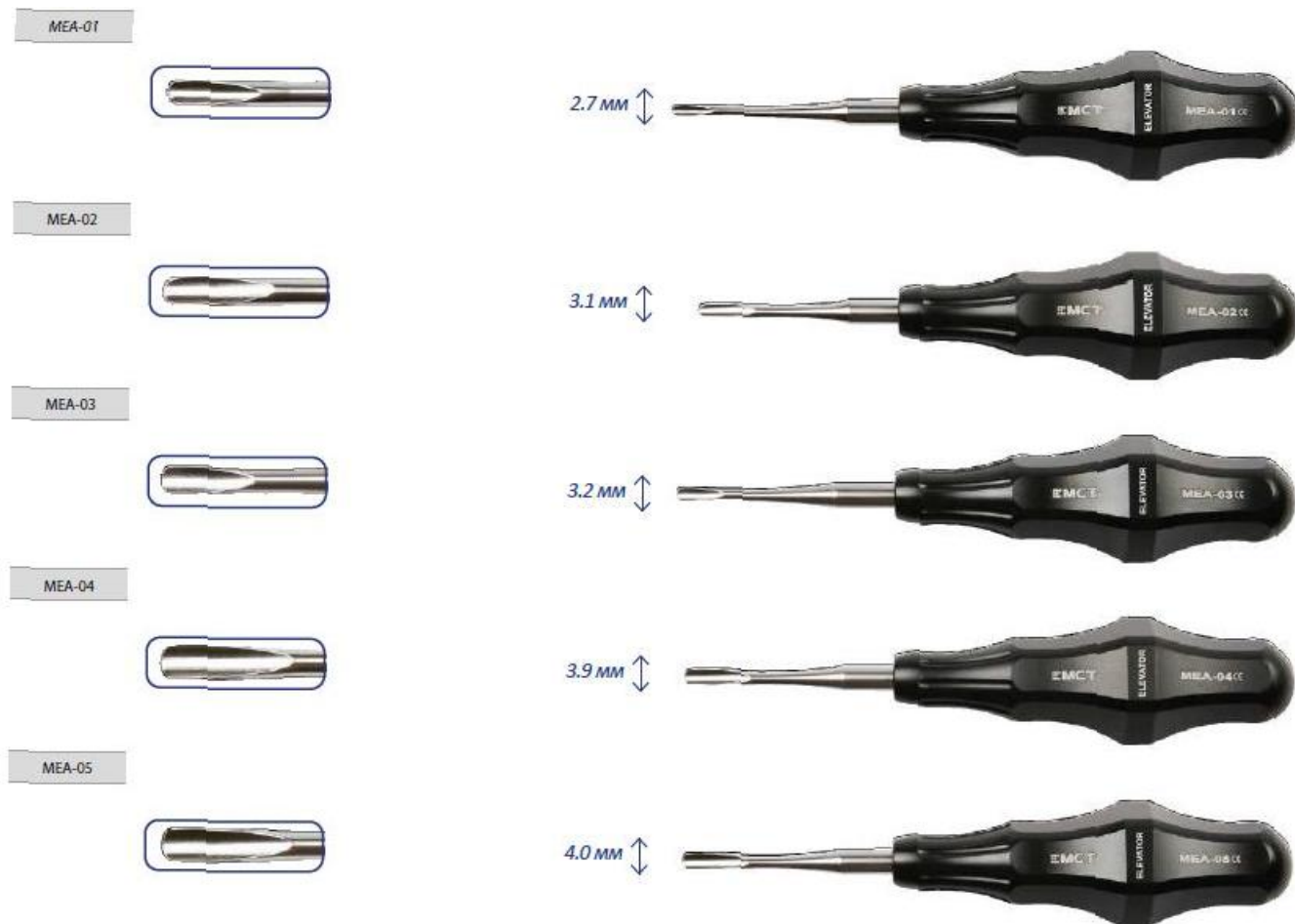
Артикул	А, мм	В, мм	Артикул	А, мм	В, мм
SPET-02	160,0±5%	2,2±5%	SPET-05	174,0±5%	3,6/3,6±5%
SPET-03	161,0±5%	2,2±5%	SPET-06	166,0±5%	2,3/2,3±5%
SPET-04	168,0±5%	2,3/2,9±5%			

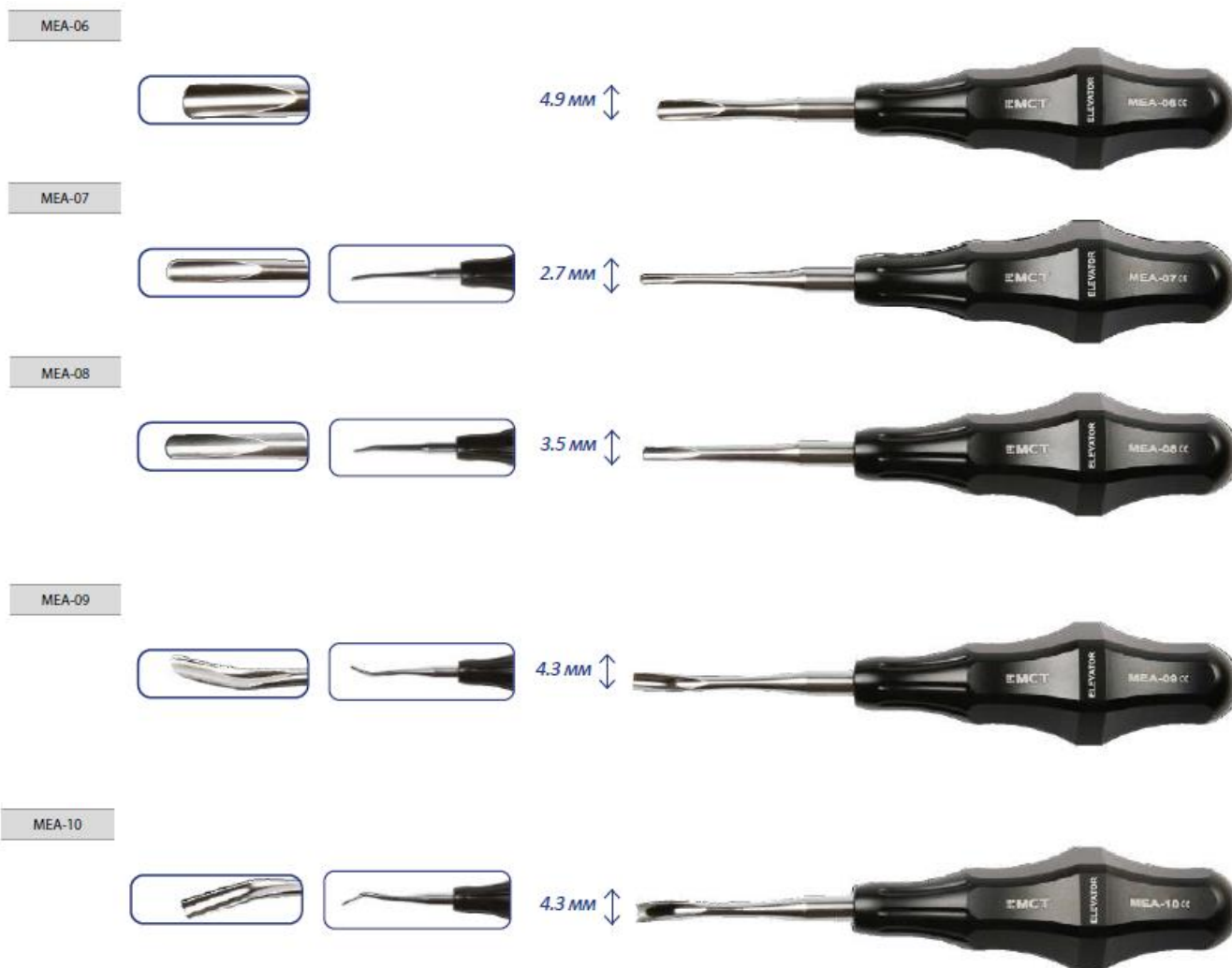
Люксатор (периотом): ELR-04, ELR-05, ELR-06, ELR-07, ELR-08



Артикул	А, мм	В, мм	Артикул	А, мм	В, мм
ELR-04	117,5±5%	3,0/4,6±5%	ELR-07	123,5±5%	5,0±5%
ELR-05	123,5±5%	3,0/4,6±5%	ELR-08	123,5±5%	3,0±5%
ELR-06	117,5±5%	3,0/4,6±5%			

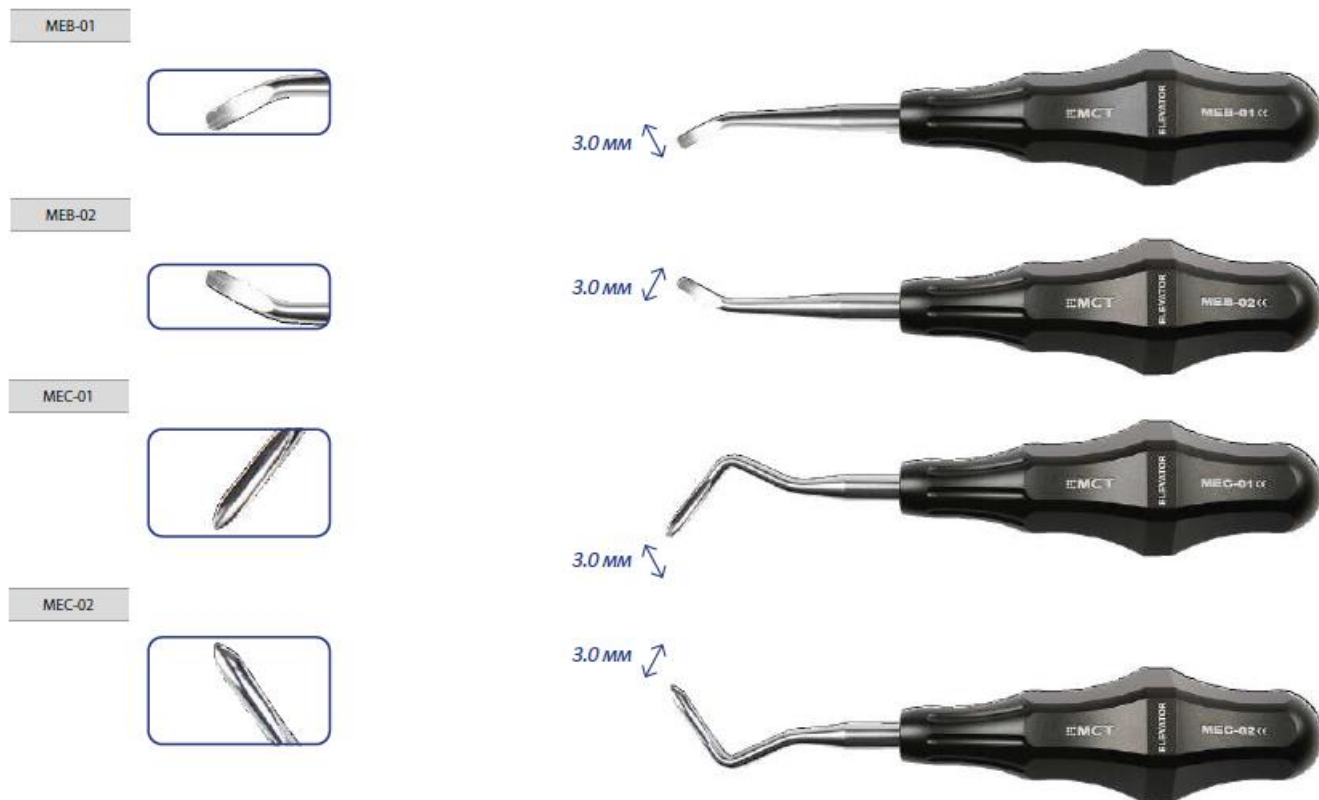
Элеватор корневой: MEA-01, MEA-02, MEA-03, MEA-04, MEA-05, MEA-06, MEA-07, MEA-08, MEA-09, MEA-10





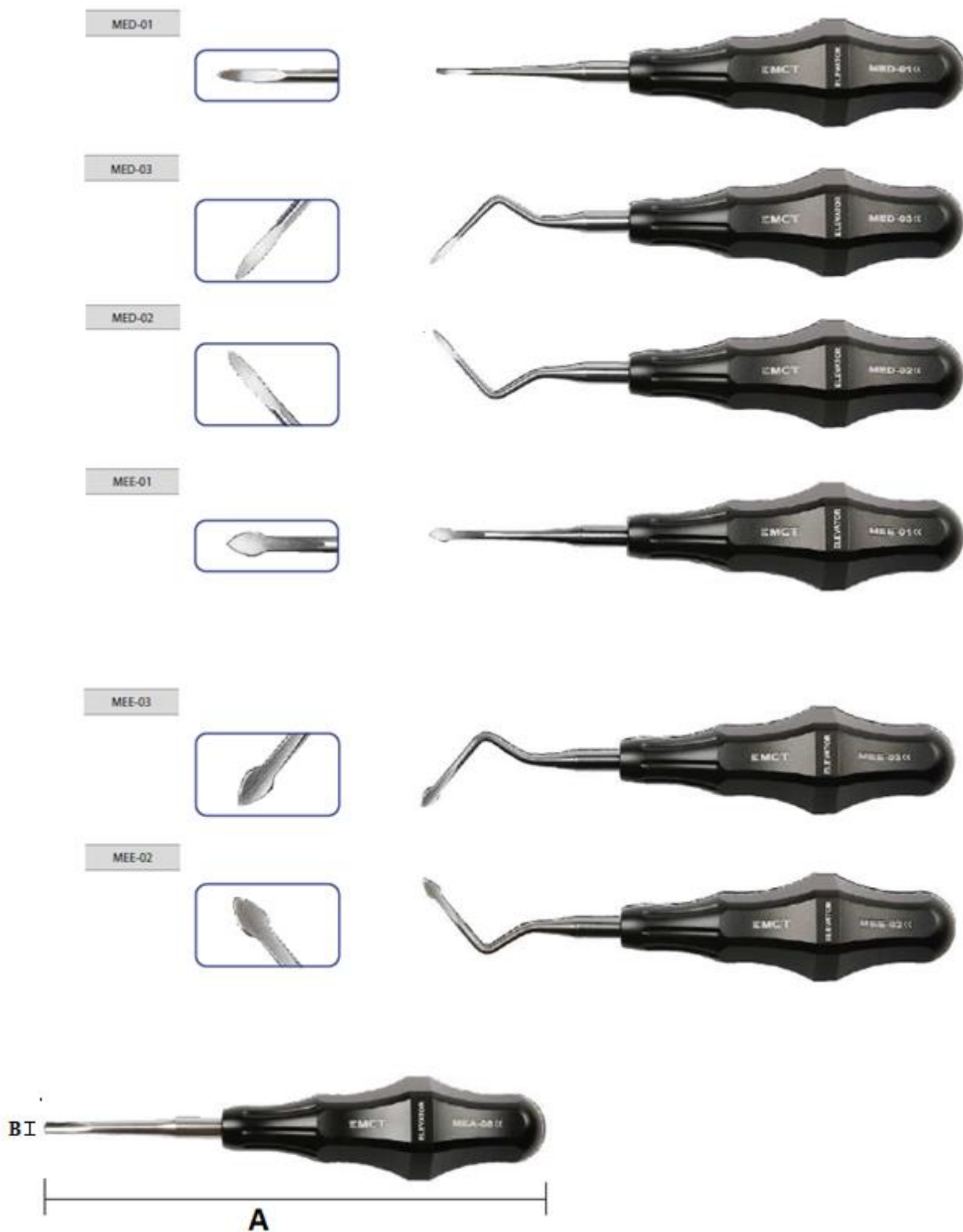
Артикул	А, мм	В, мм	Артикул	А, мм	В, мм
МЕА-01	145,8±5%	2,7±5%	МЕА-06	140,5±5%	4,9±5%
МЕА-02	140,0±5%	3,1±5%	МЕА-07	145,5±5%	2,7±5%
МЕА-03	143,0±5%	3,2±5%	МЕА-08	143,5±5%	3,5±5%
МЕА-04	137,5±5%	3,9±5%	МЕА-09	147,0±5%	4,3±5%
МЕА-05	143,0±5%	4,0±5%	МЕА-10	147,0±5%	4,3±5%

Элеватор корневой: МЕВ-01, МЕВ-02, МЕС-01, МЕС-02



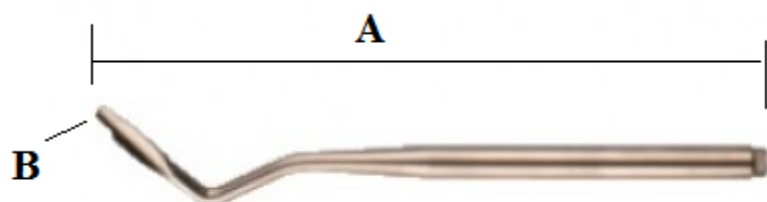
Артикул	А, мм	В, мм
МЕВ-01	141,0±5%	3,0±5%
МЕВ-02	140,5±5%	3,0±5%
МЕС-01	144,0±5%	3,0±5%
МЕС-02	145,5±5%	3,0±5%

Элеватор корневой: MED-01, MED-02, MED-03, MEE-01, MEE-02, MEE-03



Артикул	А, мм	В, мм	Артикул	А, мм	В, мм
MED-01	147,0±5%	1,9±5%	MEE-01	147,5±5%	3,8±5%
MED-02	148,0±5%	1,9±5%	MEE-02	147,5±5%	3,8±5%
MED-03	148,5±5%	1,9±5%	MEE-03	147,5±5%	3,8±5%

Элеватор корневой: ELR-01, ELR-02, ELR-03, ELR-15, ELR-14, ELR-12, ELR-11, ELR-10, ELR-13, ELR-09



Артикул	А, мм	В, мм	Артикул	А, мм	В, мм
ELR-01	102,5±5%	1,8±0,1	ELR-11	99,5±5%	2,6±5%
ELR-02	101,0±5%	1,8±0,1	ELR-12	97,0±5%	3,2±5%
ELR-03	102,5±5%	1,8±0,1	ELR-13	96,5±5%	4,0±5%
ELR-09	94,3±5%	5,0±5%	ELR-14	101,5±5%	4,3±5%
ELR-10	100,0±5%	2,6±5%	ELR-15	101,0±5%	4,3±5%

Рукоятка универсальная ELR-Н



**Размеры:** Длина 95,0 мм. Предельное отклонение ± 10%

Табл.2. Масса изделий

Наименование, артикул	Масса, г $\pm 5\%$
Элеватор корневой ELR-01	15,0
Элеватор корневой ELR-03	15,0
Люксатор (периотом): ELR-05	18,0
Люксатор (периотом): ELR-06	18,0
Люксатор (периотом): ELR-08	17,0
Элеватор корневой ELR-10	15,0
Элеватор корневой ELR-11	15,0
Элеватор корневой ELR-12	15,0
Элеватор корневой ELR-13	16,0
Элеватор корневой ELR-14	16,0
Рукоятка универсальная ELR-H	80,0
Элеватор корневой MEA-01	80,0
Элеватор корневой MEA-02	80,0
Элеватор корневой MEA-03	80,0
Элеватор корневой MEA-04	80,0
Элеватор корневой MEA-05	80,0
Элеватор корневой MEA-06	85,0
Элеватор корневой MEA-07	80,0
Элеватор корневой MEA-08	80,0
Элеватор корневой MEA-09	80,0
Элеватор корневой MEA-10	80,0
Элеватор корневой MEB-01	80,0
Элеватор корневой MEB-02	80,0
Элеватор корневой MEC-01	80,0
Элеватор корневой MEC-02	80,0
Элеватор корневой MED-01	80,0
Элеватор корневой MED-02	80,0
Элеватор корневой MED-03	80,0
Элеватор корневой MEE-01	80,0
Элеватор корневой MEE-02	80,0
Элеватор корневой MEE-03	80,0
Люксатор (периотом): MLB-02	85,0
Люксатор (периотом): MLB-03	85,0
Люксатор (периотом): MLB-04	85,0
Люксатор (периотом): MLC-01	85,0
Люксатор (периотом): MLC-02	85,0
Люксатор (периотом): MLC-03	85,0
Люксатор (периотом): MLC-04	85,0
Люксатор (периотом): MLD-01	85,0
Люксатор (периотом): MLD-02	85,0
Люксатор (периотом): MLD-04	85,0
Люксатор (периотом): SMLE-02	36,0
Люксатор (периотом) SMLE-03	36,0
Люксатор (периотом): SMLE-04	36,0
Люксатор (периотом): SMLE-05	36,0
Люксатор (периотом): SMLE-06	36,0
Люксатор (периотом): SMLE-07	36,0
Люксатор (периотом): SMLE-08	36,0
Люксатор (периотом): SMLE-09	36,0
Люксатор (периотом): SMLE-11	36,0
Люксатор (периотом): SPET-02	22,0

Люксатор (периотом): SPET-03	22,0
Люксатор (периотом): SPET-04	18,0
Люксатор (периотом): SPET-05	38,0
Люксатор (периотом): SPET-06	18,0
Элеватор корневой ELR-02	15,0
Люксатор (периотом) ELR-04	18,0
Люксатор (периотом) ELR-07	18,0
Элеватор корневой ELR-09	17,0
Элеватор корневой ELR-15	16,0
Люксатор (периотом) MLB-01	85,0
Люксатор (периотом) MLD-03	85,0
Люксатор (периотом) SMLE-10	36,0

Табл. 2.1. Длина и угол наклона рабочей части

	Наименование	Макс. диаметр рукоятки, мм $\pm 5\%$ .	Мин. Диаметр рукоятки, мм $\pm 5\%$ .	Длина рабочей части, мм $\pm 5\%$ .	Наружный угол, $^{\circ}\pm 5\%$ .	Внутренний угол, $^{\circ}\pm 5\%$ .	Угол наклона относительно проекции, $^{\circ}\pm 5\%$ .
1	Элеватор корневой ELR-01	-	-	11.00	108	160	48
2	Элеватор корневой ELR-03	-	-	11.00	110	150	48
3	Люксатор (периотом): ELR-05	-	-	18.00	-	-	-
4	Люксатор (периотом): ELR-06	-	-	18.00	117	155	54
5	Люксатор (периотом): ELR-08	-	-	14.00	-	-	-
6	Элеватор корневой ELR-10	-	-	10.00	-	-	-
7	Элеватор корневой ELR-11	-	-	10.00	-	-	20
8	Элеватор корневой ELR-12	-	-	11.00	-	-	-
9	Элеватор корневой ELR-13	-	-	16.00	-	-	-
10	Элеватор корневой ELR-14	-	-	17.00	150	170	25
11	Рукоятка универсальная ELR-Н	30.00	11.00	-	-	-	-
12	Элеватор корневой MEA-01	30.00	11.00	10.00	-	-	-
13	Элеватор корневой MEA-02	30.00	11.00	14.00	-	-	-
14	Элеватор корневой MEA-03	30.00	11.00	11.00	-	-	-
15	Элеватор корневой MEA-04	30.00	11.00	18.00	-	-	-
16	Элеватор корневой MEA-05	30.00	11.00	16.00	-	-	-
17	Элеватор корневой MEA-06	30.00	11.00	18.00	-	-	-
18	Элеватор корневой MEA-07	30.00	11.00	10.00	-	-	20
19	Элеватор корневой MEA-08	30.00	11.00	16.00	-	-	14
20	Элеватор корневой MEA-09	30.00	11.00	18.00	-	145	24
21	Элеватор корневой MEA-10	30.00	11.00	19.80	160		19
22	Элеватор корневой MEB-01	30.00	11.00	11.00	-	-	25
23	Элеватор корневой MEB-02	30.00	11.00	11.00	-	-	25
24	Элеватор корневой MEC-01	30.00	11.00	16.00	115	170	45
25	Элеватор корневой MEC-02	30.00	11.00	16.00	104	165	40
26	Элеватор корневой MED-01	30.00	11.00	11.00	-	-	-
27	Элеватор корневой MED-02	30.00	11.00	11.00	115	155	54
28	Элеватор корневой MED-03	30.00	11.00	11.00	104	158	55
29	Элеватор корневой MEE-01	30.00	11.00	15.00	-	-	-
30	Элеватор корневой MEE-02	30.00	11.00	15.00	100	150	-
31	Элеватор корневой MEE-03	30.00	11.00	14.00	118	156	-

32	Люксатор (периотом): MLB-02	30.00	11.00	14.50	112	155	42
33	Люксатор (периотом): MLB-03	30.00	11.00	14.50	112	155	42
34	Люксатор (периотом): MLB-04	30.00	11.00	14.50	112	155	42
35	Люксатор (периотом): MLC-01	30.00	11.00	17.00	-	-	-
36	Люксатор (периотом): MLC-02	30.00	11.00	17.00	120	155	47
37	Люксатор (периотом): MLC-03	30.00	11.00	17.00	120	155	47
38	Люксатор (периотом): MLC-04	30.00	11.00	17.00	120	155	47
39	Люксатор (периотом): MLD-01	30.00	11.00	18.00	-	-	-
40	Люксатор (периотом): MLD-02	30.00	11.00	18.00	108	150	48
41	Люксатор (периотом): MLD-04	30.00	11.00	18.00	108	150	48
42	Люксатор (периотом): SMLE-02	13.00	5.00	12.50	-	-	-
43	Люксатор (периотом) SMLE-03	13.00	5.00	10.00	-	-	72
44	Люксатор (периотом): SMLE-04	13.00	5.00	9.00	-	-	-
45	Люксатор (периотом): SMLE-05	13.00	5.00	10,00	-	-	67
46	Люксатор (периотом): SMLE-06	13.00	5.00	7,50	144	157	-
47	Люксатор (периотом): SMLE-07	13.00	5.00	9,80	134	150	-
48	Люксатор (периотом): SMLE-08	13.00	5.00	10,00	147	160	-
49	Люксатор (периотом): SMLE-09	13.00	5.00	13,50	147	160	-
50	Люксатор (периотом): SMLE-11	13.00	5.00	9,00	112	-	22
51	Люксатор (периотом): SPET-02	10,00	5.00	20,00	-	-	-
52	Люксатор (периотом): SPET-03	10,00	5.00	21,50	-	-	22
53	Люксатор (периотом): SPET-04	10,00	5.00	11,00/ 15,00	115	160	72
54	Люксатор (периотом): SPET-05	13.00	5.00	13,00/ 13,00	110	162	70
55	Люксатор (периотом): SPET-06	10,00	5.00	15,00/ 15,00	105	162	67
56	Элеватор корневой ELR-02	-	-	11,00	-	-	-
57	Люксатор (периотом) ELR-04	-	-	18,00	110	158	44
58	Люксатор (периотом) ELR-07	-	-	16,00	-	-	-
59	Элеватор корневой ELR-09	-	-	16,00	-	-	-
60	Элеватор корневой ELR-15	-	-	19,00	151	174	22
61	Люксатор (периотом) MLB-01	30.00	11.00	14.50	-	-	-

62	Люксатор (периотом) MLD-03	30.00	11.00	18.00	107	151	48
63	Люксатор (периотом) SMLE-10	13.00	5.00	6,50	114	-	24

Табл. 2.2. Форма рабочей части

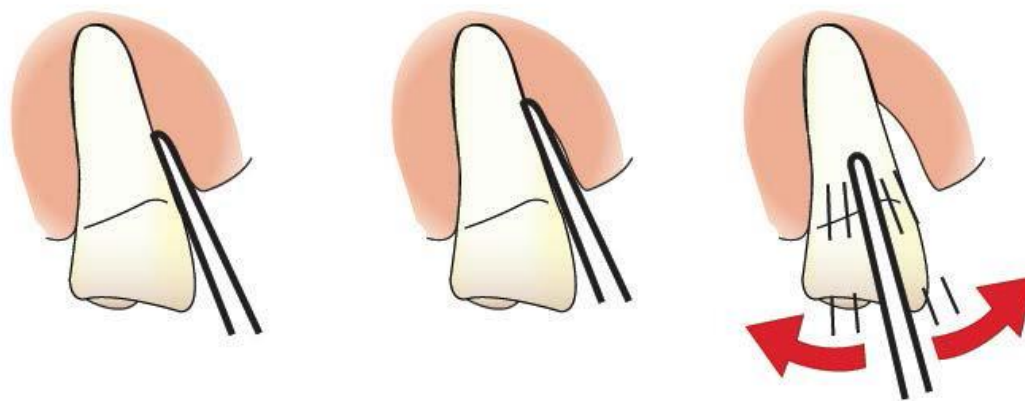
Изделие (модель)	Форма рабочей части
Люксатор (периотом): MLB-01	Прямой, прямоугольный наконечник
Люксатор (периотом): MLB-02	Изогнутый левый, прямоугольный наконечник
Люксатор (периотом): MLB-03	Изогнутый правый, прямоугольный наконечник
Люксатор (периотом): MLB-04	Изогнутый вверх, прямоугольный наконечник
Люксатор (периотом): MLC-01	Прямой, прямоугольный наконечник
Люксатор (периотом): MLC-02	Изогнутый левый, прямоугольный наконечник
Люксатор (периотом): MLC-03	Изогнутый правый, прямоугольный наконечник
Люксатор (периотом): MLC-04	Изогнутый вверх, прямоугольный наконечник
Люксатор (периотом): MLD-01	Прямой, наконечник с двойной кромкой
Люксатор (периотом): MLD-02	Изогнутый левый, наконечник с двойной кромкой
Люксатор (периотом): MLD-03	Изогнутый правый, наконечник с двойной кромкой
Люксатор (периотом): MLD-04	Изогнутый вверх, наконечник с двойной кромкой
Люксатор (периотом): SMLE-02	Прямой, прямоугольный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SMLE-03	Изогнутый вниз, прямоугольный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SMLE-04	Прямой, копьевидный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SMLE-05	Изогнутый вниз, копьевидный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SMLE-06	Изогнутый вниз байонет, прямоугольный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SMLE-07	Изогнутый вверх байонет, прямоугольный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SMLE-08	Изогнутый вниз байонет, прямоугольный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SMLE-09	Изогнутый вверх байонет, прямоугольный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SMLE-10	Изогнутый левый, копьевидный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SMLE-11	Изогнутый левый, копьевидный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SPET-02	Прямой, овальный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SPET-03	Изогнутый вверх, овальный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): SPET-04	Двухсторонний: изогнутый, овальный зубчатый наконечник/ прямой, овальный наконечник
Люксатор (периотом): SPET-05	Двухсторонний: изогнутый, прямоугольный наконечник/ изогнутый, прямоугольный наконечник
Люксатор (периотом): SPET-06	Двухсторонний: изогнутый, овальный зубчатый наконечник/ изогнутый, овальный зубчатый наконечник
Люксатор (периотом): ELR-04	Изогнутый левый, наконечник с двойной кромкой
Люксатор (периотом): ELR-05	Прямой, наконечник с двойной кромкой
Люксатор (периотом): ELR-06	Изогнутый правый, наконечник с двойной кромкой
Люксатор (периотом): ELR-07	Прямой, прямоугольный наконечник
Люксатор (периотом): ELR-08	Прямой, прямоугольный зубчатый наконечник
Элеватор корневой: MEA-01	Прямой, овальный наконечник
Элеватор корневой: MEA-02	Прямой, овальный наконечник
Элеватор корневой: MEA-03	Прямой, прямоугольный наконечник
Элеватор корневой: MEA-04	Прямой, прямоугольный наконечник
Элеватор корневой: MEA-05	Прямой, прямоугольный наконечник
Элеватор корневой: MEA-06	Прямой, прямоугольный наконечник
Элеватор корневой: MEA-07	Изогнутый вниз, прямоугольный наконечник
Элеватор корневой: MEA-08	Изогнутый вниз, прямоугольный наконечник

Изделие (модель)	Форма рабочей части
Элеватор корневой: МЕА-09	Изогнутый вверх, прямоугольный наконечник
Элеватор корневой: МЕА-10	Изогнутый вниз, прямоугольный наконечник
Элеватор корневой: МЕВ-01	Изогнутый правый, прямоугольный наконечник
Элеватор корневой: МЕВ-02	Изогнутый левый, прямоугольный наконечник
Элеватор корневой: МЕС-01	Изогнутый правый, овальный наконечник
Элеватор корневой: МЕС-02	Изогнутый левый, овальный наконечник
Элеватор корневой: МЕД-01	Прямой, овальный наконечник
Элеватор корневой: МЕД-02	Изогнутый левый, овальный наконечник
Элеватор корневой: МЕД-03	Изогнутый правый, овальный наконечник
Элеватор корневой: МЕЕ-01	Прямой, копьевидный наконечник
Элеватор корневой: МЕЕ-02	Изогнутый левый, копьевидный наконечник
Элеватор корневой: МЕЕ-03	Изогнутый правый, копьевидный наконечник
Элеватор корневой: ELR-01	Изогнутый левый, овальный наконечник
Элеватор корневой: ELR-02	Прямой, овальный наконечник
Элеватор корневой: ELR-03	Изогнутый правый, овальный наконечник
Элеватор корневой: ELR-15	Изогнутый вниз, прямоугольный наконечник
Элеватор корневой: ELR-14	Изогнутый вверх, прямоугольный наконечник
Элеватор корневой: ELR-12	Прямой, прямоугольный зубчатый наконечник
Элеватор корневой: ELR-11	Изогнутый вниз, овальный зубчатый наконечник
Элеватор корневой: ELR-10	Прямой, овальный зубчатый наконечник
Элеватор корневой: ELR-13	Прямой, прямоугольный зубчатый наконечник
Элеватор корневой: ELR-09	Прямой, прямоугольный зубчатый наконечник

### 3. Порядок применения

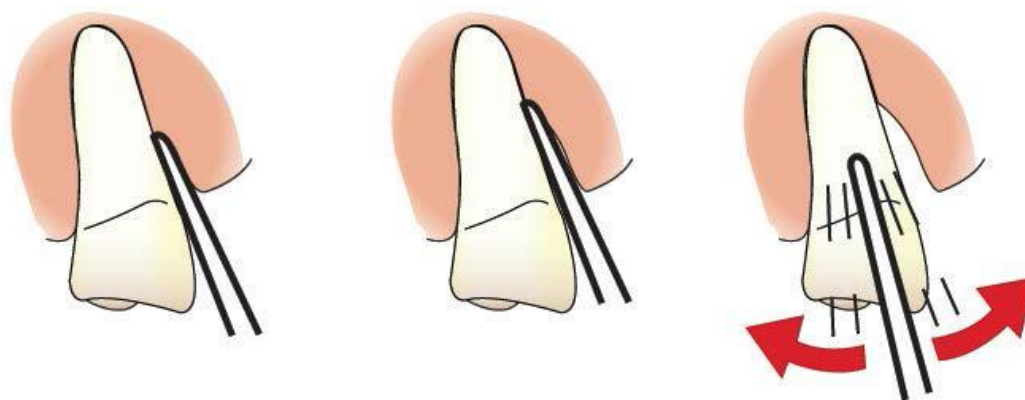
#### Порядок работы элеваторами:

1. Перед использованием проверьте изделие на наличие деформации, трещин или повреждений.
2. Проведите стерилизацию паром высокого давления: 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут.
3. Выберите подходящий инструмент в соответствии с расположением ширина зоны обработки. **Внимание:** Обученные специалисты-стоматологи легко распознают и подбирают инструмент.
4. В случае применения элеватора корневого (ELR-01, ELR-02, ELR-03, ELR-15, ELR-14, ELR-12, ELR-11, ELR-10, ELR-13, ELR-09), лезвие элеватора вставьте в рукоятку ELR-Н до упора, затяните зажим рукоятки влево до упора.
5. Введите лезвие элеватора аксиально между корнем зуба и костной тканью лунки. Глубина погружения лезвия около двух третей длины корня зуба.
6. Разрежьте периодонтальные связки за счет легких поступательных и маятниковых движений лезвия.
7. Аккуратно извлеките зуб/корень зуба из лунки рычажным движением.
8. В случае применения элеватора корневого (ELR-01, ELR-02, ELR-03, ELR-15, ELR-14, ELR-12, ELR-11, ELR-10, ELR-13, ELR-09), поверните зажим рукоятки вправо и извлеките лезвие элеватора.
9. После использования проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструмента.



### **Порядок работы люксаторами (периотомами):**

1. Перед использованием проверьте прибор на наличие деформации, трещин или повреждений.
2. Проведите стерилизацию паром высокого давления: 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут.
3. Выберите подходящий инструмент в соответствии с расположением ширины зоны обработки. **Внимание:** Обученные специалисты-стоматологи легко распознают и подбирают инструмент.
4. В случае применения люксатора (периотома) (ELR-04, ELR-05, ELR-06, ELR-07, ELR-08), лезвие люксатора вставьте в рукоятку ELR-H до упора, затяните зажим рукоятки влево до упора.
5. Введите лезвие люксатора аксиально между корнем зуба и костной тканью лунки. Глубина погружения лезвия около двух третей длины корня зуба.
6. Разрежьте периодонтальные связки за счет легких поступательных и маятниковых движений лезвия.
7. Аккуратно извлеките зуб/корень зуба из лунки рычажным движением. Не прикладывайте избыточного усилия к лезвию люксатора. **Внимание:** В случае использования люксаторов (периотомов), в моделях: SMLE-02, SMLE-03, SMLE-04, SMLE-05, SMLE-06, SMLE-07, SMLE-08, SMLE-09, SMLE-10, SMLE-11, для извлечения рекомендуется использовать дополнительные инструменты: элеватор или щипцы.
8. В случае применения люксатора (периотома) (ELR-04, ELR-05, ELR-06, ELR-07, ELR-08), поверните зажим рукоятки вправо и извлеките лезвие люксатора.
9. После использования проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию инструмента.



## Совместное применение с другими изделиями

Совместное применение с другими изделиями не предусмотрено.

## Стандарты, применяемые для подтверждения соответствия основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

EN 62366-1, EN ISO 13485, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 14971, ИСО 17664

*Примечание:* Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.






## Маркировка производителя на инструменте

Артикул	Маркировка
Элеватор корневой: ELR-01, ELR-02, ELR-03, ELR-15, ELR-14, ELR-12, ELR-11, ELR-10, ELR-13, ELR-09	На рукоятке инструмента: <ul style="list-style-type: none"><li>• бренд производителя,</li><li>• артикул</li></ul>
Элеватор корневой: МЕА-01, МЕА-02, МЕА-03, МЕА-04, МЕА-05, МЕА-06, МЕА-07, МЕА-08, МЕА-09, МЕА-10, МЕВ-01, МЕВ-02, МЕС-01, МЕС-02, МЕД-01, МЕД-02, МЕД-03, МЕЕ-01, МЕЕ-02, МЕЕ-03	На рукоятке инструмента: <ul style="list-style-type: none"><li>• бренд производителя;</li><li>• наименование изделия на английском языке «ELEVATOR»;</li><li>• артикул;</li><li>• знак СЕ.</li></ul>
Люксатор (периотом): MLB-01, MLB-02, MLB-03, MLB-04, MLC-01, MLC-02, MLC-03, MLC-04, MLD-01, MLD-02, MLD-03, MLD-04	На рукоятке инструмента: <ul style="list-style-type: none"><li>• бренд производителя;</li><li>• наименование изделия на английском языке «LUXATOR»;</li><li>• артикул;</li><li>• знак СЕ.</li></ul>
Люксатор (периотом): SMLE-02, SMLE-03, SMLE-04, SMLE-05, SMLE-06, SMLE-08, SMLE-09, SMLE-11, SPET-05	На рукоятке инструмента: <ul style="list-style-type: none"><li>• бренд производителя,</li><li>• артикул</li></ul>
Люксатор (периотом): SMLE-07, SMLE-10, SPET-02, SPET-03, SPET-04, SPET-06	На рукоятке инструмента: <ul style="list-style-type: none"><li>• бренд производителя,</li><li>• артикул</li><li>• знак СЕ.</li></ul>

*Для обращения на территории РФ на упаковке изделий вместо оригинальной маркировки будет представлена русскоязычная маркировка в виде стикера.*



**Табл.3 Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:**

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Номер по каталогу
	Не стерильно		

#### **Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.**

Изделия многоразового использования, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

**Лекарственные средства для медицинского применения, содержащиеся в медицинском изделии:** отсутствуют.

#### **Условия хранения, транспортирования и эксплуатации**

Хранение. Изделия должны храниться в сухом месте без доступа прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от -50 до +50 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

## **Срок годности**

Срок годности: не ограничен.

## **Срок службы изделия**

Срок службы ограничен физическим износом, соблюдением правил использования, нарушением инструкций по очистке и режима стерилизации. При возникновении налета, коррозии, трещин на поверхности медицинского инструмента и механических повреждений при использовании, инструмент подлежит замене.

Рекомендуется при надлежащем использовании срок службы ограничить числом циклов обработки не более 50 раз.

## **Гарантийный срок хранения**

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

## **Стерилизация, дезинфекция**

Изделие «Инструмент стоматологический хирургический МСТВЮ для экстракции зубов» предназначено для многократного использования и поставляется в нестерильном виде.

Перед первым и последующим применением изделия должны пройти обработку включающую дезинфекцию, очистку и стерилизацию.

Изделие устойчиво к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и воздушной стерилизации, а также устойчив к автоклавированию и тепловому воздействию.

## **Инструкция по повторной обработке медицинских изделий многократного использования (в соответствии с ISO 17664)**

Обработка медицинских изделий состоит из следующих основных этапов:

1. Подготовка (предварительная обработка, предварительная очистка и, если потребуется, разборка);
2. Очистка, дезинфекция, заключительная промывка и сушка;
4. Уход при необходимости;
5. Проверка работоспособности;
6. Упаковка, стерилизация, разрешение к применению и хранение (если требуется).

## Вариант ухода за инструментом МСТ в клинике

1. Предстерилизационная очистка (не используются жесткие и металлические щетки и абразивные вещества) и разборка по необходимости;
2. Замачивание в 4% растворе Гигасепта 30 мин;
3. Промывка в проточной воде под сильной струей 5 мин;
4. Замачивание в дистиллированной воде 2 мин;
5. Просушка до полного высыхания (полотенцем, салфеткой, с помощью сжатого воздуха);
6. Автоклавирование 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа или в соответствии с инструкцией/программой автоклава.

### Основные правила ухода за инструментом:

- Новые инструменты перед первым применением должны пройти весь процесс обработки аналогично инструментам, бывшим в употреблении. Рекомендуется проводить стерилизацию новых инструментов отдельно от имеющихся в клинике.
- Новые инструменты должны быть вынуты из транспортной упаковки. При этом нужно снять все защитные колпачки и защитную пленку (если таковые имеются).
- Строго соблюдайте концентрацию химических растворов и время экспозиции при дезинфекции погружным методом.
- После замачивания и мойки, тщательно замачивайте инструмент в деминерализованной (дистиллированной) воде.

Внимание: остатки химических реагентов и хлора на инструменте приводят к образованию точечной коррозии при дальнейшем нагревании во время стерилизации.

- Рекомендуется проводить предстерилизационную обработку инструментов (дезинфекция, мойка, сушка) автоматически в режиме замкнутого цикла, используя для этого термодезинфектор. Сушка с помощью сжатого воздуха является наиболее эффективной и щадящей.
- Закладывайте в автоклав только идеально высушенные инструменты. Остатки влаги ведут к появлению разводов и помутнению инструментов.
- Запрещается стерилизовать стоматологические и хирургические инструменты из нержавеющей стали вместе с хромированными, так как образуется разница потенциалов, которая способствует образованию ржавчины.
- Во избежание стрессовой коррозии дезинфицировать, следует стерилизовать и хранить раздвижные инструменты только в открытом состоянии.
- Следить, чтобы при обработке и стерилизации инструменты не касались друг друга. Оптимальным вариантом является использование кассет.
- Не открывайте автоклав слишком быстро после стерилизации. Обеспечьте медленное и равномерное остывание инструментов.
- Используйте для автоклавирования только умягченную и деминерализованную воду.
- Проверяйте внутренние поверхности стерилизационного оборудования (автоклав) на предмет признаков коррозии. В случае ее появления стенки камеры необходимо тщательно очистить, так как коррозия переносится на инструменты.
- Подогревать медицинские инструменты в автоклаве (стерилизаторе), если это возможно, перед стерилизацией паром, чтобы предотвратить чрезмерное количество конденсата на поверхности инструментов

На практике с течением времени на поверхности различных медицинских изделий наступают изменения, вызываемые химическим, термическим и/или физическим воздействием. Причиной этих поверхностных изменений могут быть износ и повреждения при использовании, нарушения процесс обработки.

### Проверка работоспособности

После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения.

Изнаненные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы.

Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте.

## Упаковка

Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации. Убедитесь, что пакет достаточно большой, чтобы вместить инструмент.

Групповая: Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или в лотки для стерилизации общего назначения. Контейнеры упаковывают принятым способом.

## Стерилизация:

После тщательной очистки изделий стерилизовать методом паровой стерилизации (автоклавирование). Режим: стерилизация паром высокого давления: 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа.

«Отчет о валидации процесса паровой стерилизации» представлен в Приложении 3.

## **Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия**

Медицинское изделие «Инструмент стоматологический хирургический МСТВЮ для экстракции зубов» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

Для утилизации изношенных изделий рекомендуется провести тщательную очистку и стерилизацию изделий, а затем утилизировать с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание, стерилизацию и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание и стерилизация должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Сбор острых медицинских отходов осуществляют в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую самопроизвольного вскрытия в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (изношенных изделий) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

29 (Аварийная дежурная) листа(ов)

ООО «МСТ» \_\_\_\_\_ Духанин Ю.В.

