

«УТВЕРЖДАЮ»
Исполнительный директор
АО "Можайский МИЗ"
(на основании Доверенности №1 от 09.01.2020г.)
_____ Зюзин О.В.

Инструкция по применению

**Ложки оттискные стоматологические металлические по ТУ 9434-138-07613473-2002
в исполнениях**

Производитель: АО «Можайский медико-инструментальный завод», Россия

Настоящая инструкция применима к медицинскому изделию Ложки оттисковые стоматологические металлические по ТУ 9434-138-07613473-2002 в исполнении:

1. Ложка оттисковая стоматологическая металлическая для нижней челюсти ЛОС-Н-«ММИЗ»:
 - №1: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №2: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №3: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №8: с перфорацией, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №9: гладкая.
2. Ложка оттисковая стоматологическая металлическая для верхней челюсти ЛОС-В-«ММИЗ»:
 - №1: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №2: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №3: с перфорацией, с увеличенным бортом, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №8: с перфорацией, гладкая без перфорации, сетчатая, половина левая, половина правая;
 - №9: гладкая.
3. Ложка оттисковая стоматологическая металлическая коронковая ЛОС-«ММИЗ»:
 - №4: с перфорацией, гладкая без перфорации, сетчатая;
 - №5: с перфорацией, гладкая без перфорации, сетчатая;
 - №6: контурная;
 - №7: сегментная.

Описание изделия

Ложки оттисковые стоматологические металлические по ТУ 9434-138-07613473-2002 в исполнении (далее- ложки) — это оттисковые формы многоразового применения из нержавеющей стали.

Назначение

Ложки предназначены для получения анатомических оттисков (слепков) с челюстей при лечении, восстановлении и реставрации зубов.

Область применения:

Стоматология. Исключительно для профессионального применения.

Технические характеристики

N п/п	Наименование			Габаритные размеры, мм (длина/ширина/высота)	Масса, кг не более
1.	Ложка оттисковая стоматологическая металлическая для нижней челюсти ЛОС-Н-«ММИЗ»	№1	с перфорацией	95(±3)х73(±2,5)х40(±5)	0,050
			с увеличенным бортом	95(±3)х73(±2,5)х44(±5)	
			гладкая без перфорации	95(±3)х73(±2,5)х40(±5)	
			Сетчатая	95(±3)х73(±2,5)х40(±5)	
			половина левая	95(±3)х36(±2,5)х40(±5)	
			половина правая	95(±3)х36(±2,5)х40(±5)	
		№2	с перфорацией	100(±3)х76(±2,5)х40(±5)	
			с увеличенным бортом	100(±3)х76(±2,5)х44(±5)	
			гладкая без перфорации	100(±3)х76(±2,5)х40(±5)	
			Сетчатая	100(±3)х76(±2,5)х40(±5)	
			половина левая	100(±3)х38(±2,5)х40(±5)	
			половина правая	100(±3)х38(±2,5)х40(±5)	

		№3	с перфорацией	102(±3)х82(±2,5)х40(±5)	
			с увеличенным бортом	102(±3)х82(±2,5)х44(±5)	
			гладкая без перфорации	102(±3)х82(±2,5)х40(±5)	
			Сетчатая	102(±3)х82(±2,5)х40(±5)	
			половина левая	102(±3)х41(±2,5)х40(±5)	
			половина правая	102(±3)х41(±2,5)х40(±5)	
		№8	с перфорацией	92(±3)х69(±2,5)х40(±5)	
			гладкая без перфорации	92(±3)х69(±2,5)х40(±5)	
			Сетчатая	92(±3)х69(±2,5)х40(±5)	
			половина левая	92(±3)х34(±2,5)х40(±5)	
			половина правая	92(±3)х34(±2,5)х40(±5)	
		№9	Гладкая	94(±3)х73(±2,5)х38(±5)	
2.	Ложка оттискная стоматологическая металлическая для верхней челюсти ЛОС-В-«ММИЗ»	№1	с перфорацией	95(±3)х65(±2,5)х40(±5)	0,055
			с увеличенным бортом	95(±3)х65(±2,5)х44(±5)	
			гладкая без перфорации	95(±3)х65(±2,5)х40(±5)	
			Сетчатая	95(±3)х65(±2,5)х40(±5)	
			половина левая	95(±3)х32(±2,5)х40(±5)	
			половина правая	95(±3)х32(±2,5)х40(±5)	
		№2	с перфорацией	98(±3)х72(±2,5)х40(±5)	
			с увеличенным бортом	98(±3)х72(±2,5)х44(±5)	
			гладкая без перфорации	98(±3)х72(±2,5)х40(±5)	
			Сетчатая	98(±3)х72(±2,5)х40(±5)	
			половина левая	98(±3)х36(±2,5)х40(±5)	
			половина правая	98(±3)х36(±2,5)х40(±5)	
		№3	с перфорацией	105(±3)х75(±2,5)х40(±5)	
			с увеличенным бортом	105(±3)х75(±2,5)х44(±5)	
			гладкая без перфорации	105(±3)х75(±2,5)х40(±5)	
			сетчатая	105(±3)х75(±2,5)х40(±5)	
			половина левая	105(±3)х37(±2,5)х40(±5)	
			половина правая	105(±3)х37(±2,5)х40(±5)	
		№8	с перфорацией	92(±3)х63(±2,5)х40(±5)	
			гладкая без перфорации	92(±3)х63(±2,5)х40(±5)	
			сетчатая	92(±3)х63(±2,5)х40(±5)	
			половина левая	92(±3)х31(±2,5)х40(±5)	
			половина правая	92(±3)х31(±2,5)х40(±5)	
		№9	гладкая	90(±3)х68(±1,5)х45(±5)	
3.	Ложка оттискная стоматологическая металлическая коронковая ЛОС-«ММИЗ»	№4	с перфорацией	75(±3)х44(±2,5)х22(±3)	0,025
			гладкая без перфорации	75(±3)х44(±2,5)х22(±3)	
			сетчатая	75(±3)х44(±2,5)х22(±3)	
		№5	с перфорацией	75(±3)х44(±2,5)х40(±5)	0,035
			гладкая без перфорации	75(±3)х44(±2,5)х40(±5)	
			сетчатая	75(±3)х44(±2,5)х40(±5)	
		№6	контурная	120(±3)х18(±1,5)х50(±5)	0,020
		№7	сегментная	100(±3)х76(±2,5)х40(±5)	0,060

Показания к применению

Ложки предназначены для применения со следующими оттискными материалами:

- эластомерные оттискные массы средней, высокой и очень высокой (пастообразной) степени вязкости;
- альгинатные слепочные массы.

Ложки применяются для типов оттисков:

- все виды предварительных и высокоточных оттисков;
- оттиски для изготовления временных реставраций;

- оттиски для противоположных челюстей;
- снятие оттисков для изготовления окклюзионных шин.

Рекомендуется применение адгезива.

Противопоказания

Противопоказания не выявлены.

Побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Предупреждения и меры предосторожности

Для данного медицинского изделия нет особых мер предосторожности.

Порядок применения

1. Подготовительный этап. Выбор ложки подходящего размера:

- выберите ложку и проверьте, соответствует ли ее размер ротовой полости пациента;
- между стенкой ложки и зубным рядом должно быть достаточно места для того, чтобы гарантировать отсутствие постоянной деформации при удалении ложки с зубного ряда;
- ложка оснащена ограничителями с тыльной стороны, поэтому использование дополнительных средств для предотвращения переполнения оттискной массой не требуется.

2. Снятие оттиска

В ходе введения ложек в полость рта пациента зачастую образуются пустоты, связанные с текучестью материала. Эти пустоты впоследствии становятся видны в модели.

Форма оттискной ложки с небной и язычной стороны при введении ложки в ротовую полость пациента в ходе снятия оттиска способствует снижению количества связанных с текучестью пустот.

Для того чтобы воспользоваться этим эффектом ложка должна быть заполнена оттискным материалом полностью, вплоть до ограничительной кромки. Ложка для верхней челюсти имеет небную борозду, предназначенную для удаления находящегося в ложке избыточного оттискного материала. Эта борозда предотвращает вытекание избыточного оттискного материала в глотку пациента и позволяет избежать рвотного рефлекса.

- Полностью заполните ложку оттискным материалом до ограничительной кромки.
- Медленно введите ложку параллельно осям зубов.
- Дайте затвердеть оттискному материалу.
- Извлеките ложку из полости рта.
- Очистите ложку и тщательно просушите потоком воздуха.

3. Дезинфекция ложки

После применения необходимо провести дезинфекцию ложек воздушным методом- обработать сухим горячим воздухом при температуре 120(±4)°C в течение 45(+5)мин.

4. Предстерилизационная очистка ложки

Предстерилизационная очистка проводится для удаления остатков оттискных материалов с поверхности ложек ручным способом в следующей последовательности:

№ п/п	Процессы при проведении очистки		Режим очистки			
			Первоначальная температура раствора, °C		Время выдержки, мин	
			Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение
1	Ополаскивание проточной водой		-	-	0,5	+0,1
2	Замачивание погружением в моющий раствор	«Биолот»	40	+5	15	+1,0
		«Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50	+5	15	+1,0
3	Мойка ложки в моющем растворе с помощью ерша		-	-	0,5	+0,1

4	Ополаскивание проточной водой	«Биолот»	-	-	3,0	+1,0
		«Прогресс»	-	-	5,0	+1,0
		«Астра», «Лотос», «Айна»	-	-	10,0	+1,0
5	Ополаскивание дистиллированной водой		-	-	0,5	+0,1
6	Сушка горячим воздухом		85	+2 -1	до полного исчезновения влаги	

5. Стерилизация ложки

Перед повторным применением необходимо провести стерилизацию ложек методом сухого горячего воздуха при температуре 180(+2/-10)°C в течение 60(+5)мин.

Гарантия

Производитель гарантирует соответствие ложек требованиям настоящих ТУ при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и условий эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации ложек 2 года со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения ложек составляет 2 года. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

Условия транспортирования и хранения

Транспортироваться и храниться ложки должны при температуре от +5 до +35°C и относительной влажности воздуха не более 80% при +25°C. Воздух помещениях не должен содержать коррозионно- активных примесей. Значения давления не регламентируются.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта.

Условия эксплуатации

Допустимый диапазон температуры эксплуатации составляет от +10 до +35°C.

Допустимая относительная влажность составляет не более 80% при +25°C.

Значения давления не регламентируются.

Техническое обслуживание и ремонт

Данное медицинское изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Утилизация

По истечению срока годности, перед утилизацией ложки должны пройти дезинфекцию сухим горячим воздухом при температуре 120±3°C в течение 45 мин. или химическим способом путем полного погружения в 3-х процентный раствор хлорамина при температуре не менее 18°C, в течение 60±5 мин.

После дезинфекции ложки подлежат утилизации в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» как отходы класса «А».

Применимые государственные стандарты.

ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ 31214-2016, ГОСТ 31209-2003.

Маркировка лотков

Маркировка лотков должна соответствовать обозначениям в таблице:

Маркировка упаковки

Маркировка групповой потребительской упаковки должна содержать следующую информацию:

- полное наименование медицинского изделия;
- наименование исполнения медицинского изделия;
- соответствующая исполнению маркировка ложки;
- наименование и адрес предприятия-изготовителя;

- товарный знак (логотип);
- количество изделий в упаковке;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер партии;
- дата и год выпуска;
- дата окончания срока годности;
- условные знаки: "Н" или надпись "нержавеющая сталь", "название и адрес производителя", "дата производства", "дата окончания срока годности", "использовать до", "номер лота (кода партии)", "обратитесь к инструкции", "диапазон температуры хранения", "диапазон влажности хранения".

Маркировка транспортной упаковки должна содержать следующую информацию:

- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузополучателя;
- наименование пункта назначения с указанием, при необходимости, станции или порта перегрузки. Если пунктом назначения является железнодорожная станция (порт), должно быть указано полное наименование станции (порта) и сокращенное наименование дороги (пароходства) назначения;
- масса брутто и нетто грузового места в килограммах;
- манипуляционный знак "Беречь от влаги".

Символы, использующиеся на упаковках

При маркировке изделия и упаковки используются нижеуказанные сведения и символы:

	Название и адрес производителя
	Дата производства
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции!
	Номер лота (код партии)
	Диапазон температуры хранения
	Диапазон влажности хранения

Наименование и адрес завода - изготовителя

Изготовитель: АО «Можайский МИЗ»

Адрес изготовителя: 143220, Московская область, Можайский р-н, п Медико-Инструментального Завода, кв-л 0030301-1, д. 1 стр. 2.

Телефон: 8 (49638) 47050; 8 (49638) 21035

Сайт производителя: www.mmiz.ru

Адрес для корреспонденции: mmiz@mmiz.ru