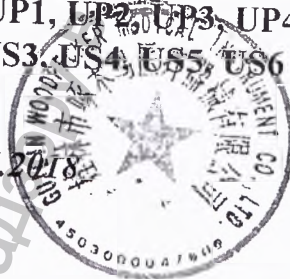


РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насадка наконечника аппарата хирургического ультразвукового, в вариантах исполнения: UC1, UC2, UC3, UE1, UE2, UE3, UE4, UI1, UI2, UI7, UI8, UI9, UL1, UL2, UL3, UL4, UL5, UP1, UP2, UP3, UP4, UP5, UP6, UP7, US1, US1L, US1R, US2, US3, US4, US5, US6

Версия 2 от 31.07.2018



Перед использованием внимательно прочтите руководство

1. ВВЕДЕНИЕ

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.»
(«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай – ведущая фирма в области исследования, разработки и производства стоматологических скейлеров, наконечников и насадок эндодонтических и для снятия зубного камня, хирургических аппаратов и насадок к ним.

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насадка наконечника аппарата хирургического ультразвукового, в вариантах исполнения: UC1, UC2, UC3, UE1, UE2, UE3, UE4, UI1, UI2, UI7, UI8, UI9, UL1, UL2, UL3, UL4, UL5, UP1, UP2, UP3, UP4, UP5, UP6, UP7, US1, US1L, US1R, US2, US3, US4, US5, US6 (далее по тексту «Насадка»).

3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Насадка предназначена для подготовки места для имплантации, удаления зуба, дистракции зуба, хирургической процедуры поднятия дна верхнечелюстной пазухи, периодонтальной хирургии, удаления кист, экстракции костного блока, забора костной ткани, остеопластики и остеотомии.

Показания:

- удаление кальцифицированных фрагментов и воспалительной ткани;
- подготовка места для имплантации;
- удаление зуба;
- дистракция зуба;
- очистка каналов;
- удаление периодонтального налета и камня;
- патология прикуса;
- аномальное развитие челюстей;
- хирургические процедуры поднятия дна верхнечелюстной пазухи;
- забор костной ткани;
- экстракция костного блока;
- остеопластика и остеотомия.

Противопоказания:

- Не применяйте насадки для пациентов, страдающих гемофилией.
- Запрещено пользоваться врачам и пациентам с кардиостимуляторами.

- Применять с осторожностью при лечении пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями, беременных женщин и детей.

Сведения о побочных действиях медицинского изделия

К побочным действиям, которые возникают при хирургическом вмешательстве в полости рта, можно отнести следующее:

- Временный локальный отёк и гематома
- Временная утрата чувствительности
- Временное ограничение жевательной функции (ограниченное открывание рта).

Условия применения

Медицинское изделие применяется в стоматологических, лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях.

Насадка устойчива к воздействию температуры от +32 до +42°C и воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми она контактирует в процессе эксплуатации.

Область применения

- Челюстно-лицевая хирургия
- Хирургическая стоматология

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 2а, в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

Тип контакта с организмом человека

Насадка представляет собой изделие поверхностного контакта и имеет кратковременный контакт с поврежденной или подверженной опасности повреждения поверхностью.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ


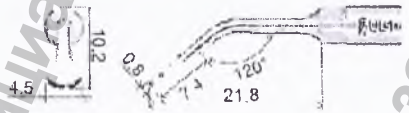


Насадка представляет собой съемную насадку, которая присоединяется к наконечнику стоматологической ультразвуковой хирургической системы и контактирует с пациентом во время генерации колебаний (вибрации) с высокой частотой для механической фрагментации и разрезания кости во время челюстно-лицевой хирургии. Насадка имеет разные варианты исполнения, различные по размерам и форме (плоское серрейторное лезвие, шариковую головку, головку в форме шляпки гвоздя или в форме зонда).

7. ОПИСАНИЕ И ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование	Изображение	Габаритные размеры
Насадка UC1 используется для обрезания анкилозированной кости и удаления фрагментов корня		Ширина с фронтальной стороны 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина с боковой стороны 1,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина 16,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Высота 13,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UC2 используется для резрезания связок с минимальным причинением вреда тканям		Высота 14,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 15,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UC3 используется для резрезания связок с минимальным причинением вреда тканям		Высота 14,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 15,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса: не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UE1 используется для эффективного выравнивания поверхности корней (для санации верхушки корня). Имеет алмазное покрытие 40 мкм.		Высота 14,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 20,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр вершины насадки 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина алмазного покрытия 3,3 мм ($\pm 0,2$ мм) Угол изгиба 105° ($\pm 1^\circ$) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UE2 используется для мягкой очистки канала		Высота 14,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 20,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина вершины до первого изгиба 4,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Угол изгиба 105° ($\pm 1^\circ$) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC

Наименование	Изображение	Габаритные размеры
Насадка UE3 используется для эффективного выравнивания поверхности корней (для санации верхушки корня). Имеет алмазное покрытие 40 мкм.		Высота 14,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 21,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр вершины 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина алмазного покрытия 2,2 мм ($\pm 0,1$ мм) Угол изгиба 105° ($\pm 1^\circ$) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UE4 используется для мягкой очистки канала.		Высота 14,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 21,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр вершины 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина вершины до первого изгиба 3,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Угол изгиба 105° ($\pm 1^\circ$) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UI1 используется для установки имплантата без отверстия		Высота 12,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 18,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр вершины 1,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина до 1-ой риски 3 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина до 2-ой риски 5 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина до 3-ей риски 7 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина до 4-ой риски 9 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UI2 используется для установки имплантата с отверстием		Высота 13 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 18,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр вершины 2,0 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина до 1-ой риски 3 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина до 2-ой риски 5 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина до 3-ей риски 7 мм ($\pm 0,05$ мм)

Наименование	Изображение	Габаритные размеры
		<p>мм)</p> <p>Длина до 4-ой риски 9 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Масса не более 2 г.</p> <p>Шероховатость R_a не более 3,2 мкм</p> <p>Твердость рабочих частей 36-48 HRC</p>
<p>Насадка UI7</p> <p>используется для завершения обработки места для установки имплантата рядом с альвеолярным нервом. Имеет алмазное покрытие 85 мкм.</p>		<p>Высота 18,9 мм ($\pm 0,5$ мм)</p> <p>Длина 23,5 мм ($\pm 0,5$ мм)</p> <p>Диаметр вершины 1,9 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина алмазного покрытия 5 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина до 1-ой риски 7 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина по 1-ую риску включительно 8,5 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина до 2-ой риски 10 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина по 2-ую риску включительно 11,5 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина до 3-ей риски 13 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина по 3-ью риску включительно 15 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Масса не более 2 г.</p> <p>Шероховатость R_a не более 3,2 мкм</p> <p>Твердость рабочих частей 36-48 HRC</p>
<p>Насадка UI8</p> <p>используется для подготовки к установке имплантата, без отверстия</p>		<p>Высота 19,2 мм ($\pm 0,5$ мм)</p> <p>Длина 22,1 мм ($\pm 0,5$ мм)</p> <p>Диаметр вершины 1,6 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина до 1-ой риски 7 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина по 1-ую риску включительно 8,5 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина до 2-ой риски 10 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина по 2-ую риску включительно 11,5 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина до 3-ей риски 13 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Длина по 3-ью риску включительно 15 мм ($\pm 0,05$ мм)</p> <p>Масса не более 2 г.</p>

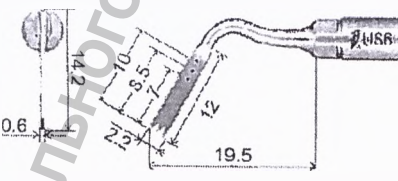
Наименование	Изображение	Габаритные размеры
		Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UI9 используется для подготовки к установке имплантата, с отверстием		Высота 12,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 18,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр вершины 2,0 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина резьбовой части 3 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина до 1-ой риски 5 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина до 2-ой риски 7 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина до 3-ей риски 9 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UL1 используется для отслаивания мембраны верхнечелюстной пазухи во внутренних зонах.		Высота 10,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 21,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина ложки с фронтальной стороны 4,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина ложки с боковой стороны 0,8 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина ложки 7,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Угол изгиба 120° ($\pm 1^\circ$) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UL2 используется для отслаивания мембраны верхнечелюстной пазухи		Высота 10,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 21 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр шляпки 4,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Высота шляпки 2,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UL3 используется для микрометрической остеотомии		Высота 12,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 18,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Высота алмазного напыления 2,5 мм ($\pm 0,05$ мм)

Наименование	Изображение	Габаритные размеры
(остеопластики); для завершения остеотомии (остеопластики) на тонкой кости и/или рядом с нежными анатомическими структурами. Имеет алмазное покрытие 100 мкм.		Диаметр алмазного шарика 1,9 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UL4 используется для микрометрической остеотомии: для завершения остеотомии вблизи мягкой ткани (мембрана пазухи, сосуд, нижнеальвеолярный нерв. Имеет алмазное покрытие 100 мкм.		Высота 13 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 20,1 мм ($\pm 0,5$ мм) Высота алмазного напыления 4 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина вершины насадки с фронтальной стороны 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина вершины насадки с боковой стороны 3 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UL5 используется для отслаивания мембраны верхнечелюстной пазухи во внутренних зонах.		Высота 15,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 13,7 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина ложки с фронтальной стороны 4,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина ложки с боковой стороны 0,8 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина ложки 7,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Угол изгиба 95° ($\pm 1^\circ$) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UP1 используется для периодонтального щадящего удаления налета и камня кюретажем.		Высота 9,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 19,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC

Наименование	Изображение	Габаритные размеры
Насадка UP2 используется для удаления воспалительной ткани и извлечения апекса обломков зубов.		Высота 9,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 19,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 0,3 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UP3 используется для щадящего удаления пигментированного налета и камня кюретажем под углом.		Высота 10 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 17,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UP4 используется для санации корня зуба и выравнивания поверхности зубного корня. Имеет алмазное покрытие 40 мкм.		Высота 12,1 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 17,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр насадки у вершины 0,7 мм ($\pm 0,05$ мм) Диаметр насадки у основания 1,3 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина алмазного напыления 10 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса 2 г. ($\pm 0,5$ г.) Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UP5 используется для микровыравнивания поверхности зубного корня.		Высота 12,1 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 17,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка UP6 используется для микро-остеопластики: остеопластика межзубных промежутков и		Высота 15,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 17,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр насадки у вершины 1,1 мм ($\pm 0,05$ мм) Диаметр насадки у основания 1,9 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина алмазного напыления

Наименование	Изображение	Габаритные размеры
выравнивания поверхностей зубных корней. Имеет алмазное покрытие 40 мкм.		11,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36- 48 HRC
Насадка UP7 используется для ориентации зубного канала и удаления кальцифицированных фрагментов, расположенных в 1/3 части зубного канала; используется для микро-остеопластики. Имеет алмазное покрытие 40 мкм.		Высота 11,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 22,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Диаметр у насадки вершины 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Диаметр насадки у основания 1,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина алмазного напыления 6 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка US1 используется для высокоэффективного разделения крупных участков зубов; используется для удаления зуба.		Высота 11,9 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 20,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 0,6 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина гребешка 4,3 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина гребешка 4 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка US1L используется для остеотомии на нижней и верхней челюсти (изогнута влево).		Высота 14,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина лапки 4 мм ($\pm 0,05$ мм) Толщина лапки 0,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина 22,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка US1R используется для остеотомии на нижней и верхней челюсти (изогнута вправо).		Высота 14,8 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина лапки 4 мм ($\pm 0,05$ мм) Толщина лапки 0,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина лапки 4,3 мм ($\pm 0,05$ мм)

Наименование	Изображение	Габаритные размеры
		Длина 22,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка US2 используется для высокоэффективной остеотомии на нижней и верхней челюсти (увеличение гребня, техника кортикотомии, имплантация костного блока).		Высота 14,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 20,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 0,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина лапки 4,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина лапки 4 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина до 1-го отверстия 7 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина до 2-го отверстия 8,5 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина до 3-го отверстия 10 мм ($\pm 0,5$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка US3 используется для остеотомии анатомически тонких структур.		Высота 14,3 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина с фронтальной стороны 0,6 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 21 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина лапки 4,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина лапки 2,7 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка US4 применяется для периодонтальной остеотомии, для сбора обломков кости и удаления воспалительной ткани (кисты и т.д.)		Высота 10,2 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 21,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина ложки с фронтальной стороны 4,5 мм ($\pm 0,05$ мм) Ширина ложки с боковой стороны 0,8 мм ($\pm 0,05$ мм) Длина ложки 7,4 мм ($\pm 0,05$ мм) Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка US5 применяется для моделирования кости и сбора		Высота 12,4 мм ($\pm 0,5$ мм) Длина 17 мм ($\pm 0,5$ мм) Ширина вершины насадки с фронтальной стороны 2,6 мм

Наименование	Изображение	Габаритные размеры
обломков кости		$(\pm 0,05 \text{ мм})$ Ширина вершины насадки с боковой стороны 0,6 мм $(\pm 0,05 \text{ мм})$ Длина от вершины насадки до первого изгиба 7,5 мм $(\pm 0,05 \text{ мм})$ Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC
Насадка US6 используется для остеотомии анатомически тонких структур (увеличение гребня, техника кортикотомии, имплантация костного блока).		Высота 14,2 мм $(\pm 0,5 \text{ мм})$ Длина 19,5 мм $(\pm 0,5 \text{ мм})$ Ширина с фронтальной стороны 0,6 мм $(\pm 0,5 \text{ мм})$ Длина лапки 12 мм $(\pm 0,5 \text{ мм})$ Ширина лапки 2,2 мм $(\pm 0,05 \text{ мм})$ Длина до 1-го отверстия 7 мм $(\pm 0,5 \text{ мм})$ Длина до 2-го отверстия 8,5 мм $(\pm 0,5 \text{ мм})$ Длина до 3-го отверстия 10 мм $(\pm 0,5 \text{ мм})$ Масса не более 2 г. Шероховатость R_a не более 3,2 мкм Твердость рабочих частей 36-48 HRC

Основные технические характеристики аппарата хирургического ультразвукового серии DTE:

Параметры	Характеристики
Параметры сети питания:	100В-240В— 50Гц/60Гц 120VA
Частота вибрации наконечника:	от 24 кГц до 36 кГц
Скорость потока:	от 25 мл/мин до 110мл/мин
Режим:	60 секунд во включенном режиме, 10 секунд - выключенном
По электробезопасности:	класс I, тип B
Условия применения:	
Температура окружающей среды	от +5°C до +40 °C
Атмосферное давление	70кПа до 106кПа
Относительная влажность	от 30% до 75%

Примечание:

Типы аппаратов хирургических ультразвуковых серии DTE, с которыми используется Насадка:

Аппарат хирургический ультразвуковой серии DTE, моделей: DS II, DS II LED, производства: «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.».

Материалы, контактирующие с организмом человека

Насадка изготовлена из нержавеющей стали (марка SUS420, производитель - NipponSteel&SumitomoMetalCorp, Япония) с покрытием из нитрида титана (TiN, производитель - NanjingEmperorNanoMaterialsCo., Ltd, Китай) и алмазной крошкой (AC4, производитель - ZhechengHongxiangSuperhardMaterialCo., Ltd, Китай).

8. ПРИМЕНЕНИЕ

Откройте упаковочную коробку. Прикрутите насадку с помощью ключа так, как показано на рисунке 1.

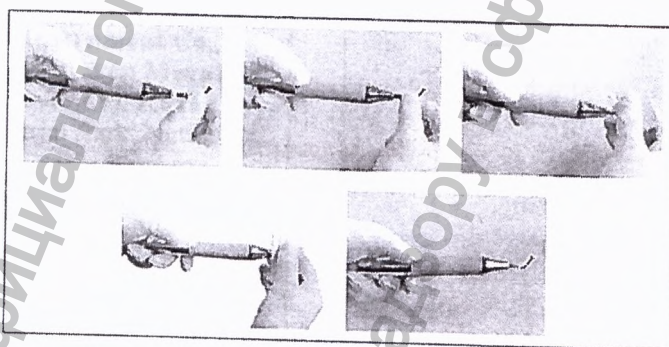


Рисунок 1 – Установка насадки

Примечание: Ключ в комплект поставки данного медицинского ключа не входит.

В процессе проведения процедуры следите, чтобы кончик Насадки не касался зубов вертикально, и не надавливайте сильно Насадкой на поверхность зуба, чтобы не причинить боль и не повредить насадку.

После окончания процедуры, дайте прибору поработать в режиме подачи воды еще 30 секунд, чтобы очистить наконечник и Насадку.

в) Снятие насадки: удерживая наконечник в руке, поверните насадку против часовой стрелки.

Примечание: Не извлекайте Насадку при нажатом педальном переключателе и во время работы прибора.

9. МАРКИРОВКА

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Наименование и адрес изготовителя
- Название варианта исполнения насадки
- Дата изготовления
- Знак «СЕ» - изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
- Знак: «Осторожно! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией»

- Стерилизовать при температуре 135°C
- Номер регистрационного удостоверения



Изготовитель



Дата
изготовления



изделие соответствует
основным
требованиям
директив ЕС



Осторожно!
Необходимо
ознакомиться с
сопроводительной
документацией.

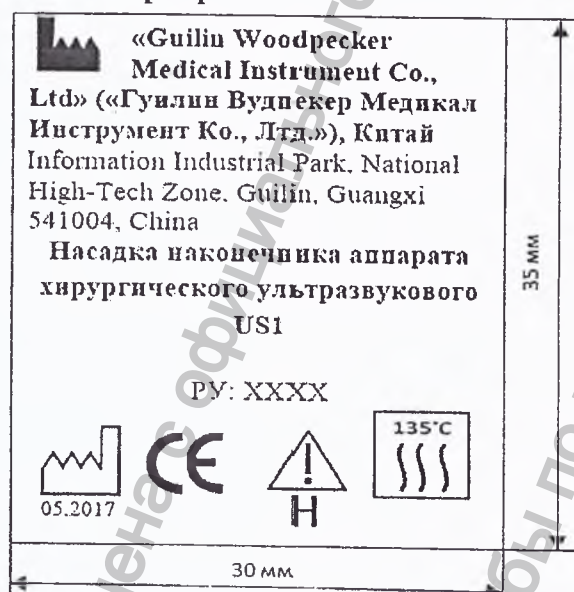


Стерилизовать
при
температуре
135°C

Н

Нержавеющая сталь

Макет маркировки



Маркировка транспортной упаковки медицинского изделия (картонная коробка):
Символы:



Беречь от влаги

Хрупкое, обращаться осторожно

Указатель верхней стороны

Маркировка нерабочей части Насадки выполнена методом лазерной гравировки:

1. Буквенное обозначение варианта исполнения Насадки.
2. Обозначение типа системы аппарата хирургического ультразвукового

DTE (DTE) или  (Woodpecker)

Примечание:

Аббревиатура вариантов исполнения Насадки не имеет расшифровки, т.к. является собственным артикульным наименованием производителя.

10.УПАКОВКА

Насадка упакована в защитную пластиковую коробку или прозрачный пакет из полиэтилена высокого давления с зип-замком.

11.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ)

После использования данное медицинское изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность, т.к. утилизируется после обязательной дезинфекции. После использования изделие подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Утилизацию необходимо проводить после предварительной дезинфекции.

Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Для полной утилизации изделия необходимо связаться с компанией «Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.», China, по тел. +86-773-5855350 или обратиться к компании, имеющей все необходимые документы для работы с данными видами отходов в соответствии с требованиями РФ.

12.СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы Насадки – 5 лет.

Данное медицинское изделие предназначено для многократного использования.

Срок службы насадки и ограничения при повторной обработке

Срок службы – 5 лет.

Ограничения: стерилизация - не более 250 циклов, дезинфекция – не более 300 раз.

13. ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия – не менее 12 мес.

Гарантийный срок хранения Насадки – не менее 6 мес.

14.ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Насадка может быть использована только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения хирургических операций.

Перед использованием любой из насадок убедитесь, что ни один из компонентов не имеет повреждений или деформаций. Использование наконечников и насадок разных брендов строго запрещено.

Насадка чувствительна к повреждениям. Поэтому следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования насадок, а также хранить их в сухом месте. Кроме того, Насадка подвержена износу, который может привести к потере

функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование насадок при обнаружении признаков дефектов или дисфункции. При эксплуатации рекомендуется использовать специальную подставку для насадок во избежание их падения с рабочего стола.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Все насадки поставляются нестерильными, поэтому перед применением, а также при повторных применениях должны быть продезинфицированы и пройти этапы предстерилизационной очистки и стерилизации.

Метод дезинфекции неавтоматизированный

Дезинфекция может быть проведена путем замачивания насадок в растворе типа «ДеконексДенталь ББ» в течении 120 минут, после дезинфекционной выдержки насадки необходимо промыть в проточной питьевой воде не менее 5 минут.

Метод очистки неавтоматизированный

Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством («Деконекс50 ФФ, пр-ва: БорерХеми АГ», Швейцария), используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью, с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Насадки наконечников стоматологической ультразвуковой системы для снятия зубных отложений подвергают предстерилизационной очистке после отсоединения от наконечника. Насадки должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации рекомендуется паровая стерилизация (при температуре 135°C и давлении 2,0 – 2,3 бар (0,20 – 0,23 МПа) в течение 4 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

Запрещены следующие способы стерилизации:

- а) Кипятить в жидкости.
- б) Окунать в йод, спирт или глутаральдегид.
- в) Прокаливать в печи или микроволновке.

Компания «ГуилинВудпекерМедикал Инструмент Ко., Лтд.» («Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.»), Китай подтверждает, что вышеуказанные процессы очистки, дезинфекции и стерилизации обеспечивают возможность использования медицинского изделия в соответствии с его назначением!

16. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

Перед каждой процедурой стерилизуйте Насадку.
Не прикручивайте Насадку при нажатой ножной педали.

Во время работы Насадка должна быть закреплена, и с нее должны распыляться мелкие струйки или капли.

При повреждении или сильном износе Насадки, замените её новой.

Не крутите и не трите Насадку.

Не используйте источник с загрязненной водой и следите, чтобы вместо чистой воды не использовался обычный соляной раствор.

Мы несем ответственность за безопасность только при соблюдении следующих условий:

а) уход, ремонт и модификация осуществляются только производителем, уполномоченным официальным дилером;

б) модифицированные компоненты должны быть марки «DTE» и использоваться в соответствии с руководством по эксплуатации.

в) Внутренняя резьба насадок, выпускаемых некоторыми производителями, может быть шероховатой, ржавой и сбитой. Использование подобных насадок нанесет непоправимый вред наружной резьбе наконечника. Пожалуйста, используйте оригинальные насадки бренда «DTE».

17. АНАЛИЗ И РЕШЕНИЕ ВОЗМОЖНЫХ ПРОБЛЕМ

Проблема	Возможная причина	Решение
Насадка не вибрирует, и при нажатии на ножную педаль, нет поступления воды.	Неплотно вставлена вилка.	Вставьте правильно вилку.
	Неплотно вставлен штекер ножной педали.	Плотно вставьте штекер ножной педали в разъем.
	Перегорел предохранитель трансформатора.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Перегорел предохранитель блока питания.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
Насадка не вибрирует, но при нажатии на ножную педаль есть поступление воды.	Слабое крепление насадки.	Плотно прикрутите насадку на наконечник
	Неплотный контакт между штекером рукоятки и монтажной платой.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Неполадки с наконечником.	Отправьте его в нашу компанию для ремонта.
	Неполадки с кабелем.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
Насадка вибрирует, но при нажатии на ножную педаль нет струи.	Не включен регулятор подачи воды.	Включите регулятор подачи воды
	Загрязнен электромагнитный клапан.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
	Заблокирована система подачи воды	Прочистите шланг для воды с помощью многофункционального шприца.

Проблема	Возможная причина	Решение
После отключения прибора вода продолжает вытекать.	Загрязнен электромагнитный клапан.	Свяжитесь с нашим дилером или с нами.
Вибрация насадки слабеет.	Насадка неплотно прикручена к наконечнику.	Плотно прикрутите насадку к наконечнику
	Насадка разболталась от вибрации.	Плотно прикрутите насадку
	Нарушена сухость в месте соединения рукоятки и кабеля.	Высушить с помощью горячего воздуха.
	Насадка повреждена	Замените новой.

18. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

- 1) ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию».
- 2) EN ISO 9687:1995 «Стоматология. Стоматологическое оборудование. Графические условные обозначения»
- 3) EN ISO 14971:2009 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- 4) EN ISO 7405:2008 «Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов»
- 5) EN ISO 17664:2004 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий»
- 6) EN ISO 17665-1:2006 «Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация паром. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий»
- 7) EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска»
- 8) EN ISO 10993-5:2009 «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro»
- 9) EN ISO 10993-10:2010 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи»

19. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Насадка устойчива к воздействию температуры от +32 до +42°C и к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми насадка контактирует в процессе эксплуатации.

Условия транспортировки:

При транспортировке насадки следует избегать попадания прямых солнечных лучей и влаги, в виде дождя и снега. При транспортировке не подвергать изделие чрезмерной тряске и толчкам. Обращаться аккуратно.

Не транспортировать вблизи со взрывоопасными и горючими материалами. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Температура транспортировки от -10°C до + 50 °C.

Условия хранения:

Хранить при температуре от -10°C до + 50 °C, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света, с относительной влажностью <80%, атмосферным давлением 70кПа ~ 106кПа. Не храните насадки вместе с элементами, которые являются горючими, ядовитыми, едкими, и взрывчатыми.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.», Китай принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствии заявленным производителем характеристикам в течение 6 месяцев со дня продажи на основе гарантийного талона (см. Приложение 1), производитель предоставляет бесплатное гарантийное обслуживание, если появляются какие-либо проблемы с качеством работы оборудования.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Производитель:

«Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.» («Гуилин Вудпекер Меди-кал Инструмент Ко., Лтд.»), Китай

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin, Guangxi 541004, China

Тел: + 86-773-5855350, Факс: + 86-773-5822450

E-mail: woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Гарантийный талон № _____
Изделие _____ Модель _____
Серийный номер _____ Дата продажи _____
Компания-продавец _____
Подпись продавца / _____ / _____
Печать и телефон компании-продавца _____
Изделие проверено полностью,
Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____
Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____
Изделие _____ Модель _____
Серийный номер _____ Дата продажи _____
Компания-продавец _____
Подпись продавца / _____ / _____
Печать и телефон компании-продавца _____
Изделие проверено полностью,
Покупатель _____ с условиями гарантии ознакомлен _____
Адрес и телефон покупателя _____

医疗产品使用说明

工作尖是手术超声设备的尖端。其版本为：UC1, UC2, UC3, UE1, UE2, UE3, UE4, UI1, UI2, UI7, UI8, UI9, UL1, UL2, UL3, UL4, UL5, UP1, UP2, UP3, UP4, UP5, UP6, UP7, US1, US1L, US1R, US2, US3, US4, US5, US6

版本2日期为2013年7月31日

使用前请仔细阅读本手册

1. 引言

桂林啄木鸟医疗器械有限公司，中国是一家研究，开发和生产牙科洁牙机，牙髓尖端和配件，以及去除牙垢，外科手术的领先公司。装置和附件。

2. 医疗设备的名称

工作尖是手术超声设备的尖端，其版本为：UC1, UC2, UC3, UE1, UE2, UE3, UE4, UI1, UI2, UI7, UI8, UI9, UL1, UL2, UL3, UL4, UL5, UP1, UP2, UP3, UP4, UP5, UP6, UP7, US1, US1L, US1R, US2, US3, US4, US5, US6（下文中称为“工作尖”）。

3. 有关医疗产品制造商的信息

桂林啄木鸟医疗器械有限公司，桂林啄木鸟医疗器械有限公司，中国
地址：广西壮族自治区国家高新区信息产业园区，广西桂林 541004
电话：+ 86-773-5855350，传真：+ 86-773-5822450
电子邮件：woodpecker@glwoodpecker.com, sales@glwoodpecker.com

4. 医疗设备的用途，由制造商安装

工作尖被设计成准备植入位点，拔牙，牙齿分心，外科手术提升上颌窦，牙周手术，囊肿切除，骨块提取围栏截骨和骨成形的底部。

主治：

- 去除钙化碎片和炎症组织；

- 准备植入的地方；

- 拔牙；

- 牙齿分心；

- 清洁渠道；

- 去除牙周斑块和牙石；

- 闭塞病理学；

- 颌骨发育异常；

- 抬高上颌窦底部的外科手术；

- 去除骨组织；

- 提取骨块；

骨质和截骨术。

禁忌症：

- 不要为患有血友病的患者使用附件。

- 严禁使用医生和患有心脏起搏器的患者。

- 在治疗心血管疾病患者，孕妇和儿童时要谨慎使用。

有关医疗器械副作用的信息

对于在口腔外科手术期间出现的副作用，可以归因于以下内容：

- 暂时的局部水肿和血肿

- 暂时丧失敏感性

- 咀嚼功能的时间限制

(有限的开口)。

使用条款

医疗产品用于牙科，医疗和医疗预防医疗机构。

工作尖可抵抗+32 至+ 42° C 的温度，以及在操作过程中与之接触的生物液体和身体分泌物的影响。

适用范围

- 口腔颌面外科
- 外科口腔科

5. 医疗设备的分类

根据欧洲指令 93/42 / EEC，医疗设备属于医疗用途的潜在风险程度，属于 2a 类。




与人体接触的类型

工作尖是表面接触产品，并且与受损或易于冒险的表面瞬间接触。

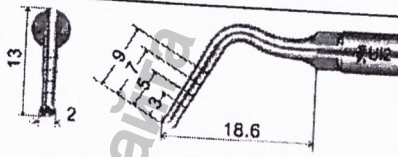
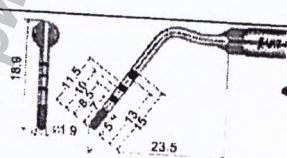
6. 应用方法





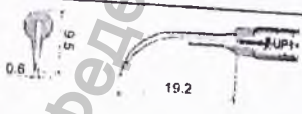
工作尖是可移除的附件，其附接到牙科超声外科手术系统的尖端并且在振动产生期间以高频率接触患者以在颌面外科手术期间进行机械碎裂和骨切割。工作尖具有不同的形状，尺寸和形状不同（扁平的刀片，球头，钉帽形式的头部或探针的形式）。

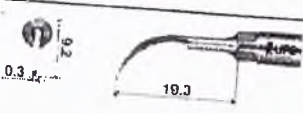
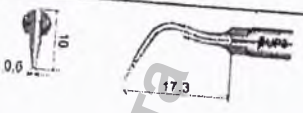

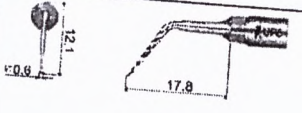
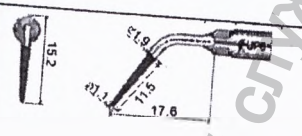
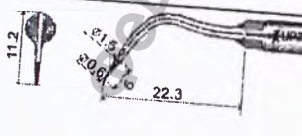
7. 医疗设备的描述和主要技术特征



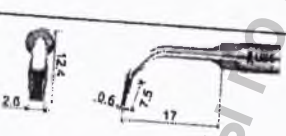
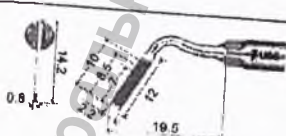
名	图像	外形尺寸
UC1 韧带切除术，微创性 拔除术		前侧宽度0.6 mm (±0.05 mm) 侧面宽度1.4 mm (±0.05 mm) 长度16.8mm (±0.5mm) 高度13.6mm (±0.5mm) 重量：不超过2g。 粗糙度Ra：不大于3.2 μm 工作部件硬度：36-48 HRC
UC2 用于切割韧带，对组 织造成的伤害最小		高度14.8毫米 (±0.5毫米) 长度15.2毫米 (±0.5毫米) 重量：不超过2克。 粗糙度Ra不大于3.2 μm 工作部件的硬度36-48 HRC
UC3工作尖 用于切割韧带，对组 织造成的伤害最小		高度14.8毫米 (±0.5毫米) 长度15.2毫米 (±0.5毫米) 重量：不超过2克。 粗糙度Ra不大于3.2 μm

名	图像	外形尺寸
UE1工作尖 它用于根表面的有效 均衡（用于根尖的卫 生）。有40微米的金 刚石涂层。		工作部件的硬度36-48 HRC 高度14.6毫米（±0.5毫米） 长度20.8毫米（±0.5毫米） 工作尖尖端直径为0.6毫米（±0.05毫米） 金刚石涂层的长度为3.3毫米（±0.2毫米） 弯曲角度为105°（±1°） 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于3.2 μm 工作部件的硬度36-48 HRC
UE2工作尖 用于软通道清洁		工作部件的硬度36-48 HRC 高度14.6毫米（±0.5毫米） 长度20.8毫米（±0.5毫米） 第一次弯曲前的顶点长度为4.5 mm（±0.05 mm） 弯曲角度为105°（±1°） 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于3.2 μm 工作部件的硬度36-48 HRC
UE3工作尖 它用于根表面的有效 均衡（用于根尖的卫 生）。有40微米的金 刚石涂层。		工作部件的硬度36-48 HRC 高度14.3毫米（±0.5毫米） 长度21.7毫米（±0.5毫米） 顶点直径为0.6毫米（±0.05毫米） 金刚石涂层的长度为2.2毫米（±0.1毫米） 弯曲角度为105°（±1°） 重量不超过2克。 粗糙度Ra不超过3.2 工作部件的硬度36-48 HRC
UE4工作尖 用于软通道清洁。		工作部件的硬度36-48 HRC 高度14.3毫米（±0.5毫米） 长度21.7毫米（±0.5毫米） 顶点直径为0.6毫米（±0.05毫米） 第一次弯曲前的顶点长度为3.5 mm（±0.05 mm） 弯曲角度为105°（±1°） 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于3.2 μm 工作部件的硬度36-48 HRC
UI1工作尖 用于种植体安装，无 孔		工作部件的硬度36-48 HRC 高度12.6毫米（±0.5毫米） 长度18.3毫米（±0.5毫米） 顶点直径为1.6毫米（±0.05毫米） 第1次风险的长度为3 mm（±0.05 mm）

名	图像	外形尺寸
		第二次风险的长度为5 mm (± 0.05 mm) 长度可达7毫米 (± 0.05 毫米) 长度达到第4风险为9毫米 (± 0.05 毫米) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC
UI2工作尖 用于安装带孔的植入物		高度13毫米 (± 0.5 毫米) 长度18.6毫米 (± 0.5 毫米) 顶点直径为2.0 mm (± 0.05 mm) 第1次风险的长度为3 mm (± 0.05 mm) 第二次风险的长度为5 mm (± 0.05 mm) 长度可达7毫米 (± 0.05 毫米) 长度达到第4风险为9毫米 (± 0.05 毫米) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC
UI7工作尖 它用于完成植入物放置在牙槽神经旁边的位置的处理。它的金刚石涂层为 $85 \mu\text{m}$ 。		高度18.9毫米 (± 0.5 毫米) 长度23.5毫米 (± 0.5 毫米) 顶点直径为1.9毫米 (± 0.05 毫米) 金刚石涂层的长度为5毫米 (± 0.05 毫米) 最大风险的长度为7毫米 (± 0.05 毫米) 第一个风险的长度包括8.5毫米 (± 0.05 毫米) 第二次风险的长度为10 mm (± 0.05 mm) 第二个风险的长度包括11.5毫米 (± 0.05 毫米) 长度达到第3风险为13毫米 (± 0.05 毫米) 3级风险的长度包括15毫米 (± 0.05 毫米) 质量不大于2g。粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC

名	图像	外形尺寸
UL2工作尖 用于剥离上颌窦膜		高度10.2毫米 (± 0.5 毫米) 长度21毫米 (± 0.5 毫米) 盖子直径为4.4毫米 (± 0.05 毫米) 盖子高度为2.5毫米 (± 0.05 毫米) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC
UL3工作尖 用于微米截骨术 (骨整形术); 用于在薄骨上和/或在柔软的解剖结构旁边完成截骨术 (骨成形术)。有100微米的金刚石涂层。		高度12.7毫米 (± 0.5 毫米) 长度18.5毫米 (± 0.5 毫米) 金刚石涂层的高度为2.5毫米 (± 0.05 毫米) 金刚石球的直径为1.9毫米 (± 0.05 毫米) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC
UL4工作尖 用于微观截骨术: 完成软组织附近的截骨术 (窦膜, 血管, 下牙槽神经, 具有100 μm 的金刚石涂层)。		高度13毫米 (± 0.5 毫米) 长度20.1毫米 (± 0.5 毫米) 金刚石涂层的高度为4毫米 (± 0.05 毫米) 工作尖顶部宽度从前侧0.6毫米 (± 0.05 毫米) 工作尖顶部宽度从侧面3毫米 (± 0.05 毫米) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC
UL5工作尖 它用于剥离内部区域的上颌窦膜。		高度15.3毫米 (± 0.5 毫米) 长度13.7毫米 (± 0.5 毫米) 勺子正面宽度为4.5毫米 (± 0.05 毫米) 勺子宽度从侧面0.8毫米 (± 0.05 毫米) 勺子长度7.4毫米 (± 0.05 毫米) 弯曲角度为 95° ($\pm 1^\circ$) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC
工作尖UP1 用于牙周保留去除牙菌斑和石头刮除术。		高度9.5毫米 (± 0.5 毫米) 长度19.2毫米 (± 0.5 毫米) 前侧宽度0.6 mm (± 0.05 mm) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$

名	图像	外形尺寸
工作尖UP2 它用于去除炎症组织并提取牙齿碎片的顶点。		工作部件的硬度36-48 HRC 高度9.2毫米 (± 0.5 毫米) 长度19.3毫米 (± 0.5 毫米) 前侧宽度0.3 mm (± 0.05 mm) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC
工作尖UP3 它用于以一定角度轻柔地去除色素斑和石头。		高度10毫米 (± 0.5 毫米) 长度17.3毫米 (± 0.5 毫米) 前侧宽度0.6 mm (± 0.05 mm) 重量不超过2克。2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC
UP4工作尖 用于消毒牙齿根部并使牙根表面光滑。有40微米层的金刚石涂层。		高度12.1毫米 (± 0.5 毫米) 长度17.8毫米 (± 0.5 毫米) 顶点工作尖直径为0.7 mm (± 0.05 mm) 底座工作尖直径为1.3毫米 (± 0.05 毫米) 金刚石喷涂的长度为10毫米 (± 0.5 毫米) 重量2克 (± 0.5 克) 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC
工作尖UP5 用于微观平整牙根表面。		高度12.1毫米 (± 0.5 毫米) 长度17.8毫米 (± 0.5 毫米) 前侧宽度0.6 mm (± 0.05 mm) 质量不大于2g。粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC
UP6工作尖 用于微骨成形术：骨质塑性齿间空间和牙根表面的平整。有40微米层的金刚石涂层。		高度15.2毫米 (± 0.5 毫米) 长度17.6毫米 (± 0.5 毫米) 顶点工作尖直径为1.1毫米 (± 0.05 毫米) 底座工作尖直径为1.9毫米 (± 0.05 毫米) 金刚石喷涂的长度为11.5毫米 (± 0.5 毫米) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu\text{m}$ 工作部件的硬度36-48 HRC
UP7工作尖 用于定位牙槽并去除位于牙齿通道1/3处的		高度11.2毫米 (± 0.5 毫米) 长度22.3毫米 (± 0.5 毫米) 顶点附件的直径为0.6毫米 (± 0.05 毫米)

名	图像	外形尺寸
		长度可达第3个孔10毫米 (± 0.5 毫米) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu m$ 工作部件的硬度36-48 HRC
US3工作尖 用于解剖学上薄的结构的截骨术。		高度14.3毫米 (± 0.5 毫米) 前侧宽度0.6 mm (± 0.5 mm) 长度21毫米 (± 0.5 毫米) 脚的宽度为4.5毫米 (± 0.05 毫米) 脚的宽度为2.7毫米 (± 0.05 毫米) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu m$ 工作部件的硬度36-48 HRC
工作尖US4 它用于牙周截骨术, 用于收集骨碎片和去除炎症组织 (囊肿等)		高度10.2毫米 (± 0.5 毫米) 长度21.4毫米 (± 0.5 毫米) 勺子正面宽度为4.5毫米 (± 0.05 毫米) 勺子宽度从侧面0.8毫米 (± 0.05 毫米) 勺子长度7.4毫米 (± 0.05 毫米) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu m$ 工作部件的硬度36-48 HRC
工作尖US5 用于重塑骨骼和收集骨头碎片		高度12.4毫米 (± 0.5 毫米) 长度17毫米 (± 0.5 毫米) 从前侧工作尖尖端的宽度为2.6毫米 (± 0.05 毫米) 工作尖顶部宽度为0.6毫米 (± 0.05 毫米) 从工作尖顶部到第一个弯头的长度为7.5毫米 (± 0.05 毫米) 质量不大于2g。粗糙度Ra不大于 $3.2 \mu m$ 工作部件的硬度36-48 HRC
US6工作尖 它用于解剖学上薄的结构的截骨术 (嵴扩大, 皮质切开技术, 骨块植入)。		高度14.2毫米 (± 0.5 毫米) 长度19.5毫米 (± 0.5 毫米) 前侧宽度0.6 mm (± 0.5 mm) 脚的宽度为12毫米 (± 0.5 毫米) 脚的宽度为2.2毫米 (± 0.05 毫米) 第1孔的长度为7毫米 (± 0.5 毫米)

名	图像	外形尺寸
		第二个孔的长度为8.5毫米 (±0.5毫米) 长度可达第3个孔10毫米 (±0.5毫米) 重量不超过2克。 粗糙度Ra不大于3.2 μm 工作部件的硬度36-48 HRC

手术超声 DTE 系列装置的主要技术特点: 热点分析 v 吃

参数	特点
电源参数:	100V-240V-50Hz / 60Hz 120VA
尖端的振动频率:	从24 kHz到36 kHz
流量:	从25毫升/分钟到110毫升/分钟
模式:	在开启模式下60秒 10秒 - 关闭
电气安全:	I类, B类
使用条件:	
环境温度	+ 5° C至+ 40° C
大气压力	70kPa至106kPa
相对湿度	从30%到75%

注意:

使用工作尖的手术超声波DTE系列设备的类型工作尖:

该装置为手术超声系列DTE, 型号: DS II, DS II LED, 由“桂林啄木鸟医疗器械有限公司”制造。

与人体接触的材料

工作尖由不锈钢 (品牌SUS420, 由日本新日铁和住友金属公司制造) 制成, 具有氮化钛涂层 (TiN, 由南京皇帝纳米材料有限公司, 中国制造) 和金刚石碎屑 (AC4, 由Zhecheng制造) 中国鸿翔超硬材料有限公司)。

8. 申请

打开包装盒。用钥匙拧紧工作尖, 如图1所示。

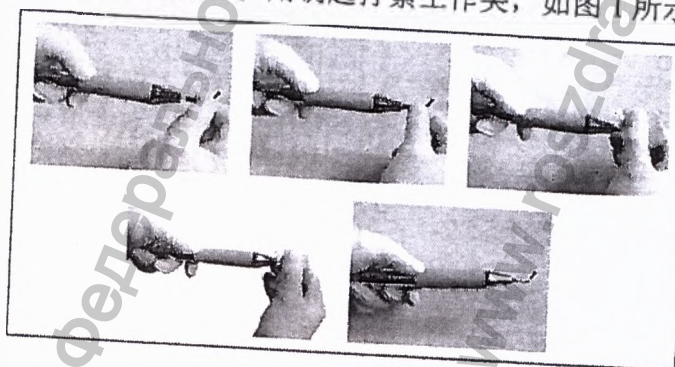


图1 - 附件

注意：此医疗钥匙随附的钥匙不包括在内。
 在该过程期间，确保尖端不接触牙齿工作尖垂直地而不是工作尖强烈推到牙齿的表面，
 不引起疼痛或损坏工作尖。
 手术后，允许该设备在给水模式下工作30秒，以清洁工作尖和工作尖。
 c) 取下工作尖：将尖端握在手中，逆时针转动工作尖。
 注意：按下脚踏开关和运行期间，请勿卸下工作尖。

9. 标记

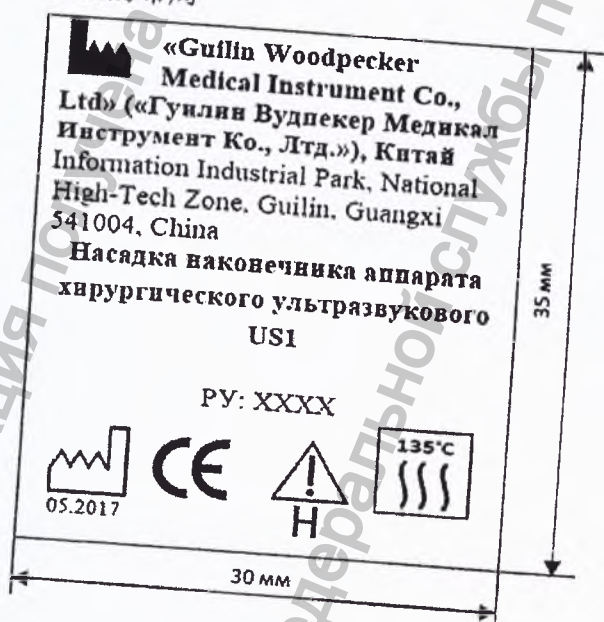
医疗产品的标记包括以下信息：

- 制造商的名称和地址
- 工作尖版本的名称
- 制造日期
- CE 标志 - 产品符合欧盟指令的基本要求
- 签名：“小心！请参阅随附的文档”
- 在 135° C 下灭菌
- 注册证书编号



不锈钢

标记的布局



标记医疗器械（纸板箱）的运输包装：
 符号：




防潮

脆弱, 小心处理

顶部指示器

非工作部件的标记工作尖由激光雕刻制成:

1. 工作尖版本的字母标识。
2. 指定外科超声系统的类型

DTE (DTE) или  (Woodpecker)

注意:

执行 Nozzle 变体的缩写没有解码; 是制造商自己的制造商的名称。

10. 包装

工作尖装在一个保护性塑料盒或一个带拉链锁的高压聚乙烯透明袋中。

11. 环境保护要求 (处置条件)

使用后, 这种医疗器械不会成为潜在的生物危害因素在强制消毒后处理。使用后, 该产品可在 A 级回收, 作为流行病学上安全的废物。初步消毒后应进行处置。

必须按照俄罗斯法律批准的规则和条例进行处置。

如需完整处理产品, 请联系中国桂林啄木鸟医疗器械有限公司。+86-773-5855350 或联系具有所有必要文件的公司, 以根据 RF 要求处理这些类型的废物。

服务期限

使用寿命为 5 年。

该医疗设备旨在重复使用。

工作尖的使用寿命和后处理的局限性
使用寿命为 5 年。

限制: 灭菌 - 不超过 250 次循环, 消毒 - 不超过 300 次。

12. 操作和储存保证

医疗器械运行的保修期至少为 12 个月。

保证存储寿命工作尖 - 至少 6 个月。

13. 安全要求

工作尖只能由经过培训并有资格进行外科手术的专业人员使用。

在使用任何工作尖之前，请确保没有任何组件损坏或变形。严禁使用不同品牌的吸头和工作尖。

工作尖对损坏很敏感。因此，在运输或使用附件时要小心，并将它们存放在干燥的地方。此外，工作尖会磨损，从而导致功能丧失。这就是为什么如果有缺陷或功能障碍的迹象立即停止使用附件是很重要的。操作时，建议为附件使用特殊支架，以避免它们从桌面掉落。

消毒

所有工作尖都是非无菌的，因此在使用前以及重复使用时，必须对它们进行消毒并通过灭菌前的清洁和灭菌阶段。

消毒方法手册

消毒可以通过在“牙科 Dekoneks BB”浸泡消毒工作尖 120 分钟后浸泡溶液型的工作尖来进行，必须在漂洗流动自来水至少 5 分钟。

非自动清洁方法

Presterilizing 纯化可以通过洗手在热水中与合适的消毒剂（“Dekoneks 50 FF 等岛：螟 Chemie AG 公司”，瑞士）进行，使用塑料、玻璃或搪瓷的容器，使用塑料或尼龙刷子（禁止使用金属刷）。用于去除牙齿沉积物的牙科超声系统的尖端的尖端在从尖端分离之后经受预灭菌清洁。冲洗后应将工作尖干燥以避免腐蚀。

作为灭菌方法，推荐蒸汽灭菌（在 135°C 的温度和 2.0-2.3 巴（0.20-0.23 MPa）的压力下 4 分钟）。在灭菌过程中，每个产品必须包装在单独的双重包装中，以便使用过程指示器进行灭菌。灭菌后的包装物品应存放在干燥的地方，避免污染和阳光直射。当超过最大允许存储周期（取决于包装的类型 30 至 60 天）期满之后必须重新消毒的产品。

14. 预防措施

在每个程序之前，对工作尖进行消毒。

踩下脚踏板时，请勿拧紧工作尖。

在操作过程中，必须固定工作尖，并且必须从工作尖喷射小工作尖或液滴。

如果工作尖损坏或磨损严重，请更换新工作尖。

不要扭曲，不要擦工作尖。

不要使用受污染的水源，并确保不使用常规盐溶液代替清水。

只有满足以下条件，我们才对安全负责：

a) 护理，维修和改装只能由授权经销商授权的制造商进行；

b) 改装后的部件应为“DTE”型，并按照使用说明书使用。

c) 某些制造商生产的工作尖内螺纹可能粗糙，生锈并被撞倒。使用这种附件会不可挽回地损坏尖端的外螺纹。请使用原装 DTE 工作尖。

分析和解决问题

问题	可能的原因	解决方案
工作尖不会振动，当您踩脚踏板时，没有水流。	插头未牢固插入。	正确插入插头。
	脚踏板的插头未牢固插入。	牢牢插入插头
	变压器保险丝熔断了。	脚踏板插入连接器。
	电源保险丝熔断。	联系我们的经销商或我们。
工作尖不会振动，但是当踩下脚踏板时，会有一些水流。	工作尖附着不良。	将工作尖牢固地拧紧到工作尖上
	手柄连接器和电路板之间的接触松动。	联系我们的经销商或我们
	小费问题。	发送给我们公司进行维修。
	电缆有问题。	联系我们的经销商或我们。
工作尖振动，但是当你踩脚踏板时，没有喷射。	水调节器未打开。	打开水调节器
	电磁阀脏了。	联系我们的经销商或我们。
	供水系统受阻	使用多功能注射器清洁水管。

问题	可能的原因	解决方案
关闭设备后，水继续流动。	电磁阀脏了。	联系我们的经销商或我们。
工作尖的振动减弱。	工作尖松散地连接到尖端。	将工作尖拧紧到尖端
	工作尖因振动而松动。	拧紧工作尖
	手柄和电缆接头处的干燥被破坏。	用热风干燥。
	工作尖损坏	换一个新的。

15. 国际监管文件/标准清单符合医疗设备

该医疗设备符合以下标准的要求：

- 1) ISO 13485: 2012 “医疗产品。质量管理体系。监管要求”。
- 2) EN ISO 9687: 1995 “口腔医学。牙科设备。图形传奇”
- 3) EN ISO 14971: 2009 “医疗产品。风险管理在医疗器械中的应用”
- 4) EN ISO 7405: 2008 “口腔医学。评估牙科器械的生物相容性”
- 5) EN ISO 17664: 2004 “医疗器械的灭菌。为再次灭菌医疗产品的治疗提供的信息”
- 6) EN ISO 17665-1: 2006 “医疗产品的灭菌。通过蒸汽灭菌。第1部分。开发，验证和持续监测医疗器械灭菌的要求”
- 7) EN ISO 10993-1: 2009 “生物医学产品的评估。第1部分。风险管理过程中的评估和测试”
- 8) EN ISO 10993-5: 2009 “医疗器械的生物学评价。第5部分。体外细胞毒性测试”
- 9) EN ISO 10993-10: 2010 “生物医学产品的评估。第10部分。刺激和过敏性皮肤反应的样品”

16. 操作，运输和储存条件

工作尖从+32 至+ 42℃的温度下，耐生物体液和身体组织，其在操作期间接触所述工作尖的分泌物的影响。

运输条件：

运输工作尖时，应避免阳光直射和潮湿，雨雪形成。运输时，请勿使产品过度摇晃和颠簸。小心处理。

不要在爆炸性和可燃性材料附近运输。不要携带危险品运输。

运输可以通过任何运输工具在有盖车辆中进行，根据货物运输规则，对每种运输方式起作用。

运输温度为-10° C 至+ 50° C。

储存条件：

储存于-10° C至+ 50° C 的温度，干燥处，避免阳光直射的地方，相对湿度<80%，大气压 70kPa~106kPa。 不要将工作尖与易燃，有毒，有腐蚀性和易爆的元素一起存放。

17. 保证责任

公司以“桂林市啄木鸟医疗器械有限公司”，中国因缺乏的缺陷和制造商的规格出售的保修卡的基础上的日期 6 个月（见相关声明承担保修最终用户有关的医疗设备。附件 1），如果设备质量有任何问题，制造商提供免费保修服务。

有关产品使用的所有问题，请联系客户支持或联系您当地的经销商。

制片人：

桂林啄木鸟医疗器械有限公司（桂林啄木鸟医疗器械有限公司），中国

地址：广西壮族自治区国家高新区信息产业园区，广西桂林 541004

电话：+ 86-773-5855350，传真：+ 86-773-5822450

电子邮件：woodpecker@glwoodpecker.com,sales@glwoodpecker.com

俄罗斯区域经销商：

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24»

ООО «МайДент24»

Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 510-56-24

E-mail: info@mydent24.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Покупатель _____ Изделие проверено полностью,
с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

Гарантийный талон № _____

Изделие _____ Модель _____

Серийный номер _____ Дата продажи _____

Компания-продавец _____

Подпись продавца / _____ / _____

Печать и телефон компании-продавца _____

Покупатель _____ Изделие проверено полностью,
с условиями гарантии ознакомлен _____

Адрес и телефон покупателя _____

公 证 书

(2018) 桂桂证外字第 4161 号

申请人：桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

住 所：桂林市国家高新区信息产业园

法定代表人：吴勋贤，男，一九六五年十二月十五日出生，公民身份号码：450305196512150010

委托代理人：赵 刚，男，一九九一年十月十五日出生，公民身份号码：510703199110151714

公证事项：复印本与原本相符

兹证明前面的复印本与桂林市啄木鸟医疗器械有限公司的委托代理人赵刚出示给本公证员的 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 原本相符。该 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 所附的中文译文与俄文原文相符。

中华人民共和国广西壮族自治区桂林市桂林公证处

公 证 员

陈炜頓

二〇一八年八月十日

IV29672555



Нотариальный акт

(Перевод)

(2018) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 4161

Заявитель: Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin

Законный представитель: Wu Xunxian, мужчина, родился в 15 декабря 1965г. Номер удостоверения личности: 450305196512150010

Порученый представитель: Zhao Gang, мужчина, родился в 15 октября 1991г. Номер удостоверения личности: 510703199110151714

Предмет нотариального заверения: Соответствие ксерокопии оригиналу

Настоящим подтверждаю, что предыдущая ксерокопия соответствует оригиналу **【 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 】**, который Порученый представитель Zhao Gang Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд. предоставил данному нотариусу. Перевод **【 РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 】** на Китайский перевод соответствует оригинальному тексту на русском.

Гуйлиньская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

Китайской Народной Республики

Нотариус: Чэнь Вэйди (печать)

Печать: Гуйлиньская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

10 августейший 2018г.

TV29672960

公 证 书

(2018)桂桂证外字第 4162 号

申请人：桂林市啄木鸟医疗器械有限公司

住 所：桂林市国家高新区信息产业园

法定代表人：吴勋贤，男，一九六五年十二月十五日出生，公民身份号码：450305196512150010

委托代理人：赵 刚，男，一九九一年十月十五日出生，公民身份号码：510703199110151714

公证事项：俄文译文与中文原文相符

兹证明前面的 (2018) 桂桂证外字第 4161 号《公证书》
的俄文译文内容与该公证书中文原文相符。

中华人民共和国广西壮族自治区桂林市桂林公证处

公 证 员

陈炜頓

二〇一八年八月十日



IV29672556

Нотариальный акт

(Перевод)

(2018) Гуй Гуй Чжэн Вай Цзы № 4162

Заявитель: Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd.

Адрес: Information Industrial Park, National High-Tech Zone, Guilin

Законный представитель: Wu Xunxian, мужчина, родился в 15 декабря 1965г. Номер
достоверения личности: 450305196512150010

Порученый представитель: Zhao Gang, мужчина, родился в 15 октября 1991г. Номер
достоверения личности: 510703199110151714

Предмет нотариального заверения: Соответствие русского перевода китайскому
оригиналу

Настоящим свидетельствуем, что русский перевод «Нотариальный акт» (2018) Гуй Гуй
Чжэн Вай Цзы № 4161 соответствует китайскому оригиналу этого нотариального акта.

Гуйлинская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

Китайской Народной Республики

Нотариус: Чэнь Вэйди (печать)

Печать: Гуйлинская нотариальная контора города Гуйлинь

Гуанси-Чжуанского автономного района

10 августейший 2018г.

Перевод с китайского языка на русский язык

Нотариальное свидетельство

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-
Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

/Текст документа дублируется на русском языке/

Доперевод круглых печатей:

Гербовая печать:

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Рельефная печать:

Гуилин Вудпекер Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Нотариус: Чэнь Вэйди (печать)

Нотариус: Чэнь Вэйди (печать)

Гербовая печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Гербовая печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Рельефная печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Рельефная печать:

Нотариальная контора Гуйлинь городского округа Гуйлинь Гуанси-Чжуанского автономного района
Китайская Народная Республика

Перевела



Соколова Людмила Вячеславовна



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Соколовой Людмилы Вячеславовны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность, подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 77/381-н/77-2018- 8 - 745

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб.00 коп.



Н.С. Мозгунова

Всего прошито, пронумеровано и

скреплено печатью 47 лист 20

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Мозгунова Наталья Сергеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/381-н/77-2018-8-746.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 480 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2400 руб. 00 коп.



Н.С. Мозгунова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 (сорок восемь) листов.

Н.С. Мозгунова

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru