

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
«Зонды стоматологические»**

LW Dentalinstruments
Daimlerstraße 19
- 92533 Weinberg - Köblitz
Tel.: (09604) 90 89 10

Director
Hard Wilfer

Наименование медицинского изделия

Зонды стоматологические:

1. Зонд стоматологический односторонний с насечками
2. Зонд стоматологический односторонний жесткий
3. Зонд стоматологический односторонний гибкий
4. Зонд стоматологический двусторонний комбинированный

Назначение

Зонды стоматологические предназначены для обследования фиссур, кариозных полостей, устьев корневых каналов, несъемных ортопедических и ортодонтических конструкций.

Требования безопасности

Зонды стоматологические могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения ортодонтических процедур.

Перед использованием зондов стоматологических убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Зонды стоматологические чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, зонды подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование зондов при появлении признаков дефектов или дисфункции.

Противопоказания

Нельзя использовать зонды стоматологические при аллергии на металл (нержавеющая сталь марки: 410)

Описание медицинского изделия

Зонд стоматологический односторонний с насечками представляет из себя рукоятку в виде металлического стержня и длинную узкую рабочую часть заостренной формы с 1-миллиметровой насечкой для определения глубины погружения на торцевой стороне рукоятки, имеющую изгиб по плоскости. Рисунок 1



Рисунок 1.

Дентальный (стоматологический) односторонний жесткий представляет из себя рукоятку в виде металлического стержня и укороченную широкую рабочую часть заостренной формы на одной стороне рукоятки, имеющую изгиб по плоскости. Рисунок 2



Рисунок 2

Дентальный (стоматологический) односторонний гибкий представляет из себя рукоятку в виде металлического стержня и длинную узкую рабочую часть заостренной формы на торцевой стороне рукоятки, имеющую изгиб по плоскости. Рисунок 3



Рисунок 3

Дентальный (стоматологический) двусторонний комбинированный представляет из себя рукоятку в виде металлического стержня и изогнутые по плоскости рабочие части на торцах рукоятки. Рисунок 4



Рисунок 4

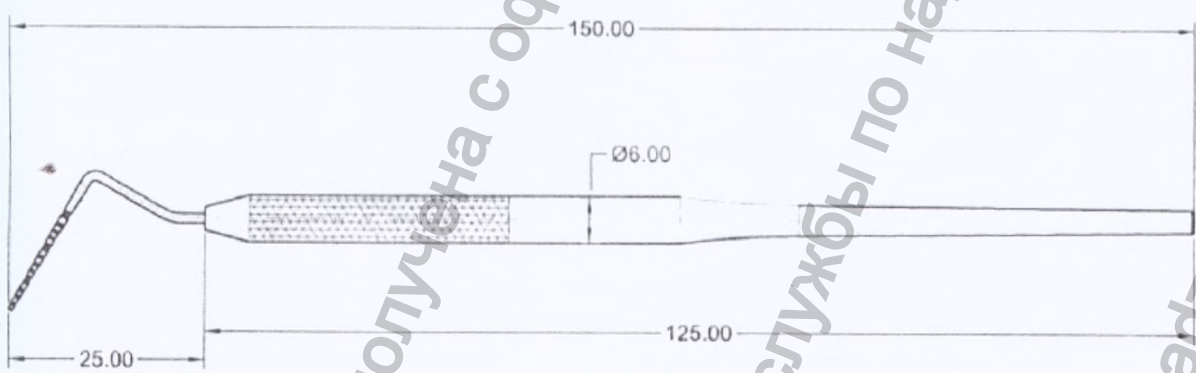
Использование изделия

д использованием стоматологического зонда врач должен прочитать и изучить рмацию, содержащуюся в инструкции по применению. Зонд должен использоваться ифицированным специалистом в области стоматологии с соблюдением общепринятых идик использования данного инструмента.

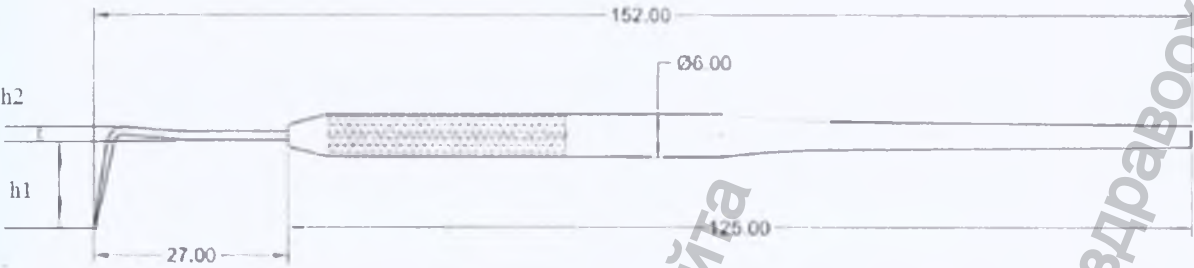
стоматологический используется в терапевтической стоматологии и предназначен для юстического исследования кариозных полостей путем надавливания рабочей части зонда иследуемую область. Наличие кариозных областей определяется в случае застревания а в фиссуре или наличия шероховатой поверхности эмали. Для определения наличия ого камня в поддесневой области необходимо провести рабочей частью зонда вдоль юмической структуры корня. При обследовании несъемных ортопедических и онтических конструкций определяют качество фиксации, твердость поверхности , чие дефектов и сколов.

е использования стоматологического зонда, инструмент необходимо очистить от одного налета и простерилизовать любым доступным способом. атологические зонды являются незаменимым инструментом при использовании в аментальных стоматологических методиках диагностики кариеса и зубных отложений и отся незаменимым инструментом в стоматологической практике.

Основные параметры и характеристики медицинского изделия

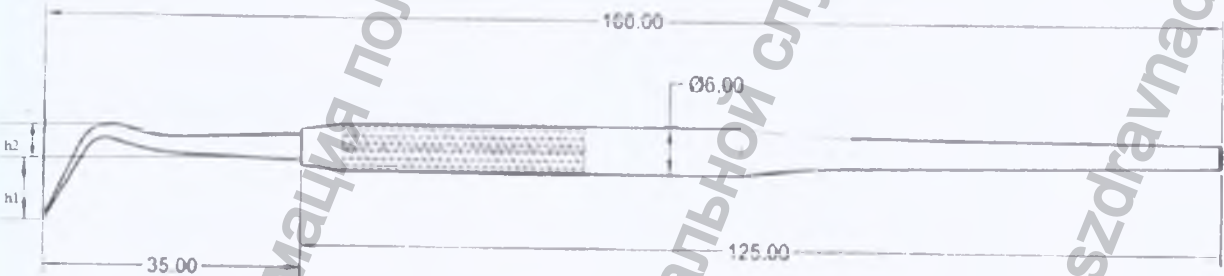
Наименование	Значение
	
Зонд стоматологический односторонний с насечками	
Длина	150 мм (±10%)
Длина рабочей части	25 мм (±5%)
Длина рукоятки	125 мм (±5%)
Длина шкалы насечек	15 мм с шагом 1 мм
Требования к штрихам насечек	штрихи черного цвета; четкие, видимые с расстояния 0,5 м
Диаметр рукоятки	6 мм (±10%)

Твердость по Виккерсу	(от 500 до 650) HV1
Шероховатость	не более 0,63 мкм
Масса	20 г (±10%)
Материал	нержавеющая сталь, марка: 410
Угол рабочей кромки	60 град. (±10%)



Зонд стоматологический односторонний жесткий

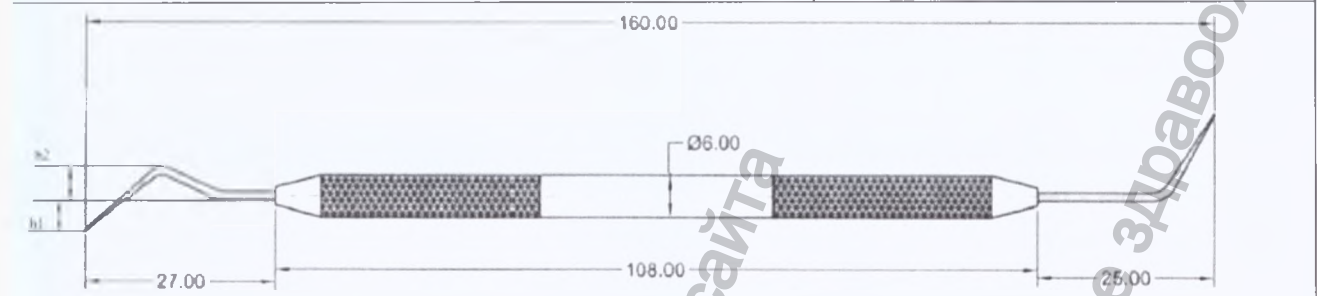
Длина	152 мм (±10%)
Длина рабочей части	27 мм (±5%)
Длина рукоятки	125 мм (±5%)
Диаметр рукоятки	6 мм (±10%)
Твердость по Виккерсу	(от 500 до 650) HV1
Шероховатость	не более 0,63 мкм
Масса	20 г (±10%)
Материал	нержавеющая сталь, марка: 410
Угол рабочей кромки	80 град. (±10%)
Высота рабочей кромки (h 1)+ высота рабочей части (h2)	13 мм (±10%)



Зонд стоматологический односторонний гибкий

Длина	160 мм (±10%)
Длина рабочей части	35 мм (±5%)
Длина рукоятки	125 мм (±5%)

диаметр рукоятки	6 мм (±10%)
вердость по Виккерсу	(от 500 до 650) HV1
Шероховатость	не более 0,63 мкм
Масса	20 г (±10%)
Материал	нержавеющая сталь, марка: 410
Угол рабочей кромки	80 град. (±10%)
Высота рабочей кромки (h1)+ высота рабочей части (h2)	13 мм (±10%)



Зонд стоматологический двусторонний комбинированный

Длина	160 мм (±10%)
Длина рабочей части 1	27 мм (±5%)
Длина рабочей части 2	25 мм (±5%)
Длина рукоятки	108 мм (±5%)
Диаметр рукоятки	6 мм (±10%)
Твердость по Виккерсу	(от 500 до 650) HV1
Шероховатость	не более 0,63 мкм
Масса	25 г (±10%)
Материал	нержавеющая сталь, марка: 410
Угол рабочей кромки 1 и Угол рабочей кромки 2	60 град. (±10%) / 50 град. (±10%)
Высота рабочей кромки (h1)+ высота рабочей части (h2)	13 мм (±10%)

Условия эксплуатации

эксплуатации зонды стоматологические устойчивы в воздействию температуры от +10 до С .

Дезинфекция и стерилизация

ы стоматологические поставляется нестерильными, поэтому перед применением он кны быть продезинфицированы и пройти этапы предстерилизационной обработки и илизации.

Инфекция может быть проведена путем замачивания инструментов в 3%-ном растворе иоди водорода на 40 минут, после обеззараживания зонды необходимо промыть в чистой воде не менее 5 минут.

стерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. Зонды стоматологические должны быть промыты после ополаскивания во избежание коррозии.

в качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию в автоклаве (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 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.

Использование до соответствующей даты, срок годности

срок службы зондов стоматологических с принадлежностями – 3 года.

используйте зонды стоматологические после истечения срока годности.

зонды стоматологические предназначены для многократного использования.

Упаковка

зонды стоматологические упакованы в герметичный пакет из полипропилена, с экземпляром инструкции по эксплуатации. На пакет наклеена этикетка. Этикетка содержит все данные об изделии и производителе.

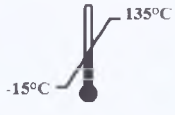
изделия помещаются в групповые транспортировочные коробки, изготовленные из белого, прочного гофрированного картона. Эта доставка коробок позволяет избежать повреждения тары и продуктов во время транспортировки и хранения.

Маркировка, транспортировка и условия хранения

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Логотип регионального дистрибьютора
- Наименование зонда
- Символы:

	 N° партии		 Номер по каталогу	
Изготовитель		Годен до		Дата изготовления

 изделие соответствует основным требованиям д иректив ЕС	 Ограничение атмосферного давления	 температурны й диапазон	 Не стерильно	 Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.
--	---	---	--	--

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -15°C до + 50 °C. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от -10°C до + 50 °C, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Требования к охране окружающей среды (условия утилизации)

При использовании данное изделие не может представлять собой потенциальную экологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским правительством.

Гарантийные обязательства

Компания принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

В случае истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «ХЛВ- Денталинструментс» (HLW-Dentalinstruments)), Германия, заключается в замене неисправной продукции марки «ХЛВ-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments»), Германия.

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

Производитель:

«ХЛВ-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments »), Германия
 Адрес: Daimlerstraße 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Unterköblitz, Germany
 Тел: +49 9604/909910, Факс: +49 9604/9099129
 E-mail: info@hlw-dental.com

Главный дистрибьютор в России:

ООО с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)

РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2

телефон: +7 (495) 510-56-24

электронная почта: info@mydent24.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Numbered, sewed and sealed 9 sheets in all.
HLW-Dentalinstruments

Director
Bernhard Wilfer

HLW Dentalinstruments
Daimlerstraße 38
D - 92533 Wernberg-Köblitz
Tel.: (09604) 800-1

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сф

www.roszdravnadzor.gov.ru

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

ХЛВ

Денталниструментс Германия

Текст документа на русском языке

Штамп: ХЛВ Денталниструментс

Даймлерштрассе 19,

D-92533 Вернберг-Кёблиц

Тел.: (09604) 90 99 10

/печать/

Директор

Бернхард Вильфер

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Всего пронумеровано, сшито и скреплено печатью 9 листов.
ХЛВ Денталинструменте

Директор
Бернхард Вильфер

/печать/

Штамп: ХЛВ Денталинструменте

Даймлерштрассе 19,

D-92533 Вернберг-Кёблин

Тел.: (09604) 90 99 10

Перевела

Фролова Марина Михайловна

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru