alinstruments Germany

СТОМАРТ
DENTAL SOLUTIONS

# ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

## НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

## «Зонды стоматологические»

LW Dentalinstruments
Daimlerstraße 19
92533 Wernberg-Köblitz
Tel.: ( 09604 ) 90 99 10

ctor
hard Wilfer

2015

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

## 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

## Назачение

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

## Требования безопасности

Зонды стоматологические могут быть использованы только специализированным налом, обученным и квалифицированным для выполнения ортодонтических процедур.
Перед использованием зондов стоматологических убедитесь, что ни один из его онентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его ционированию.
Необходимо убедится, что изделие соответствует назначению.
Зонды стоматологические чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует аться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в месте. Кроме того, зонды подвержены износу, который может привести к потере циональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование зондов при ужении признаков дефектов или дисфункции.

## Противопоказания

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

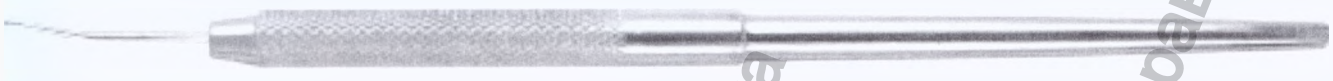
## Описание медицинского изделия

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

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

нок 1.

стоматологический односторонний жесткий представляет из себя рукоятку в виде
ллического стержня и укороченную широкую рабочую часть заостренной формы на
евой стороне рукоятки, имеющую изгиб по плоскости Рисунок 2



нок 2

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

нок 3

стоматологический двусторонний комбинированный представляет из себя рукоятку в
металлического стержня и изогнутые по плоскости рабочие части на торцах рукоятки.
нок 4

унок 4

Информация получена с официального сайта
федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

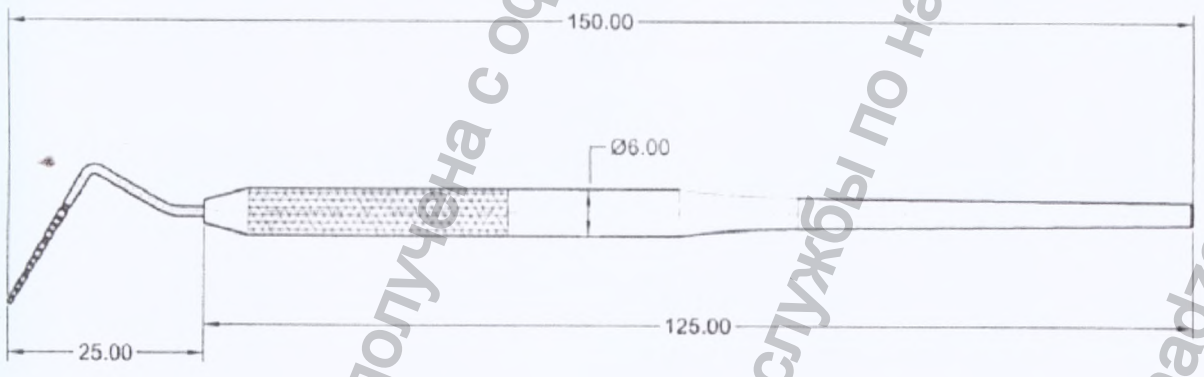
## Использование изделия

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 дик использования данного инструмента.

стоматологический используется в терапевтической стоматологии и предназначен для ностического исследования кариозных полостей путем надавливания рабочей части зонда следуемую 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 омической структуры корня. При обследовании несъемных ортопедических и донтических конструкций определяют качество фиксации, твердость поверхности , чие дефектов и сколов.

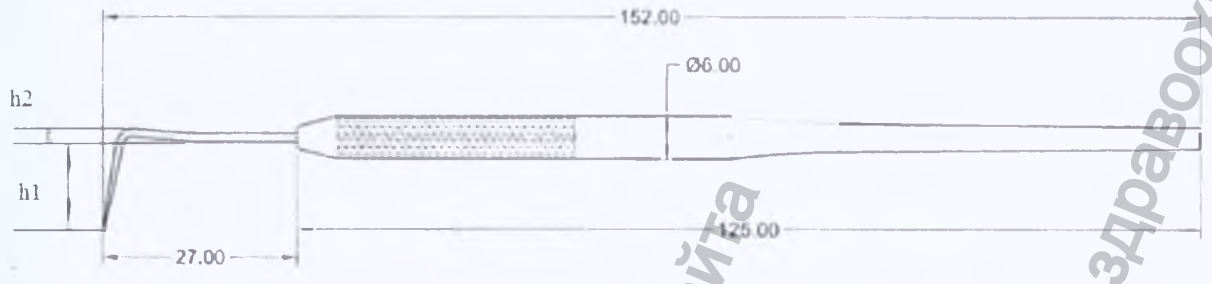
е использования стоматологического зонда, инструмент необходимо очистить от одного налета и простерилизовать любым доступным способом.
атологические зонды являются незаменимым инструментом при использовании в даментальных стоматологических методиках диагностики кариеса и зубных отложений и ются незаменимым 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%) |

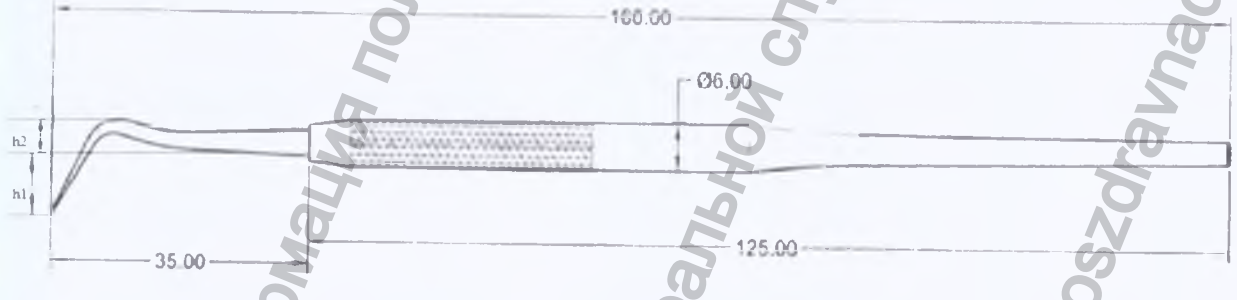
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

| | |
|---|---|
| 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%) |

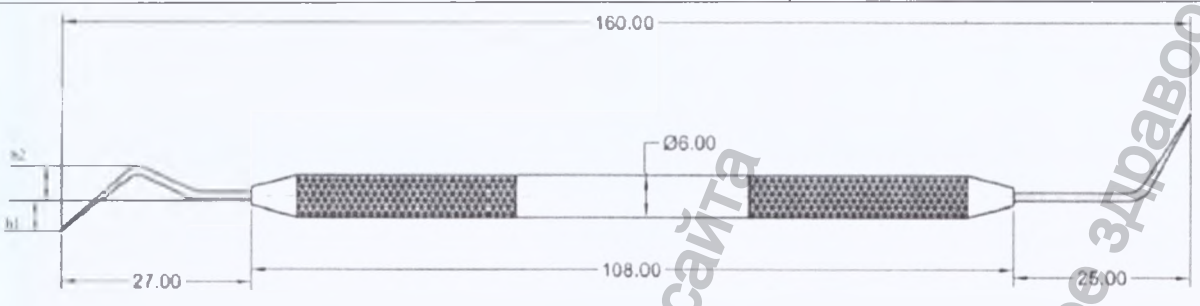



Зонд стоматологический односторонний гибкий

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

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

| | |
|---|---|
| иаметр рукоятки | 6 мм (±10%) |
| вердость по Виккерсу | (от 500 до 650) HV1 |
| ероховатость | не более 0,63 мкм |
| асса | 20 г (±10%) |
| атериал | нержавеющая сталь, марка: 410 |
| гол рабочей кромки | 80 град. (±10%) |
| ысота 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.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzorgov.ru

фекция может быть проведена путем замачивания инструментов в 3%-ном растворе иси водорода на 40 минут, после обеззараживания зонды необходимо промыть в чной воде не менее 5 минут.
стерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде ответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или новых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается льзование ультразвукового оборудования. Зонды стоматологические должны быть шены после ополаскивания во избежание коррозии.
честве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию в лаве (режим при 134 °С (-0 °С / +3 °С) в течение не менее 18 минут). Во время лизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку терилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные ия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных i. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в имости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация ий.

## Использование до соответствующей даты, срок годности

службы зондов стоматологических с принадлежностями – 3 года.
спользуйте зонды стоматологические после истечения срока годности.
ы стоматологические предназначены для многократного использования.

## Упаковка

ы стоматологические упакованы в герметичный пакет из полипропилена, с экземпляром рукции по эксплуатации. На пакет наклеена этикетка. Этикетка содержит все данные об ии и производителе.
чным образом, упакованные изделия помещаются в групповые транспортировочные бки, изготовленные из белого, прочного гофрированного картона. Эта доставка коробок оляет избежать повреждения тары и продуктов во время транспортировки и хранения.

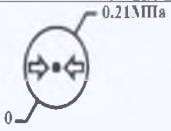
## Маркировка, транспортировка и условия хранения

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

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

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Изготовитель | N° партии | Годен до | Номер по каталогу | Дата изготовления |

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

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

ортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных вах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде орта. Температура транспортировки от -15°С до + 50 °С. Не допускается ортировать вместе с опасными грузами.
гь при температуре от -10°С до + 50 °С, в сухом помещении, в месте, защищенном от о солнечного света.

**Требования к охране окружающей среды (условия утилизации)**
использования данное изделие не может представлять собой потенциальную ическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий одимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна ствляется в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским одательством.

**Гарантийные обязательства**

ания принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в ении медицинского изделия по отсутствии дефектов и соответствия заявленным водителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении ий, указанных в инструкции по применению.

до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше очительное право и единственная обязанность компании «ХЛВ- Денталинструментс» W-Dentalinstruments»), Германия, заключается в замене неисправной продукции марки В-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments»), Германия.
всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской ержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

**изводитель:**
В-Денталинструментс» («HLW-Dentalinstruments »), Германия
с: Daimlerstraße 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Unterköblitz, Germany
+49 9604/909910, Факс: +49 9604/9099129
il: info@hlw-dental.com

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

**нальный дистрибьютор в России:**
тво с ограниченной ответственностью «МайДент24» (ООО «МайДент24»)
РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2
акс: +7 (495) 510-56-24
: info@mydent24.ru

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

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

Director
Bernhard Wilfer

HLW Dentalinstruments
Daimlerstraße 29
D - 92533 Wernberg-Köblitz
Tel.: (09604) 93 [illegible]

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

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

ХЛВ
Денталинструменте Германия

*Текст документа на русском языке*

*Штамп:* **ХЛВ Денталинструменте**
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-Кёблиц**
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