

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Лезвия стоматологические одноразовые с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Лезвия стоматологические одноразовые с принадлежностями

I. Варианты исполнения:

1. Лезвия Blades:

Blade Curved, Blade Round, Blade Full Radius, Blade Single-edge, Blade Double-edge, Blade Carbon Steel, Blade Surgical Grade Stainless Steel, Blade Micro Scalpel.

II. Принадлежности:

1. Съёмщик для лезвий Scalpel Blade Removers, Blade Wrench

2. Ручки для лезвий Scalpel handles:

Knife Handle Universal 360, Blade Handle Paquette, Scalpel Handle Bard Parker Style with Metric Ruler, Scalpel Handle Mini Blade, Scalpel Handle, Scalpel Handle European, Scalpel Handle Straight, Scalpel Handle Angled, Scalpel Handle Micro, Scalpel Handle Double Blade European, Scalpel Handle Short European, Knife Handle, Scalpel Handle Micro Surgical, Handle Scalpel Graduated

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Используются для резки ткани десны и для хирургических разрезов.

Показания к применению:

- разрез для образования лоскута
- слизисто-лоскутные операции
- трансплантация
- гингивопластика
- гингивэктомия

Область применения: В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для лечения стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.



Лезвия бывают различной формы (в зависимости от операционного поля, доступа, задачи), как с одной острой кромкой, так и обоюдоострые. Устанавливаются в ручки для лезвий.

Лезвия индивидуально упакованы в фольгу, ориентированы в одну сторону, и уложены в транспортную тару.

5. Основные технические характеристики/параметры/свойства изделия (см. приложение 1).

6. Подготовка к работе изделия.

- Вскрыть коробку и достать лезвие в индивидуальной упаковке.
- Вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь лезвие, соблюдая правила асептики.
- Присоединить стерильное лезвие к стерильной ручке через специальные отверстия-крепления на лезвии.
- По окончании работы скальпелем снять лезвие с ручки в обратном порядке, соблюдая меры предосторожности.
- После использования лезвия подлежат утилизации в установленном порядке.
- Ручки и съемщики для лезвий являются многоразовыми, должны подвергаться предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждым использованием.

7. Порядок работы изделия (в том числе условия и правила эксплуатации: использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт).

Лезвия предназначены исключительно для использования квалифицированным медперсоналом в стоматологических кабинетах.

Лезвия для одноразового использования, технического обслуживания не предусмотрено.

8. Условия хранения и транспортировки.

ТРАНСПОРТИРОВКА

Изделие может транспортироваться при температуре от -40°C до +70°C, уровне влажности 10-95%, атмосферном давлении 50,0-100,0 кПа в условиях, обеспечивающих целостность и стерильность упаковки. Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта.

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завернутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно. Температура: +10...+40°C, относительная влажность: 30 - 75%, атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

9. Условия применения и эксплуатации

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом.

Температура: +10...+40°C.

Относительная влажность: 30 - 75%.

Атмосферное давление: 70.0 кПа – 106.0 кПа.

Не использовать при нарушении целостности стерильной упаковки.

Соблюдать меры предосторожности при работе с изделием повышенной опасности (вероятность травматизма)!

Повторное применение недопустимо.

10. Сведения об утилизации или уничтожении.

Лезвия одноразовые стоматологические с принадлежностями относятся к классу риска отходов Б и должны быть утилизированы согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

11. Срок службы/годности

Срок сохранения стерильности одноразовых лезвий составляет 5 лет.

12. Адрес/телефон/сайт организации для обращения потребителей (РФ).

Компания Hu-Friedy Mfg. Co., LLC уполномочила компанию ООО «Виктория Элит» Россия, расположенную по адресу:

123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31

Тел./факс: (499)766-46-50, (499)766-46-58

быть представителем производителя на территории России по вопросам гарантии качества, а также несоответствия продукции компании Hu-Friedy Mfg. Co., LLC требованиям безопасности и качества.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

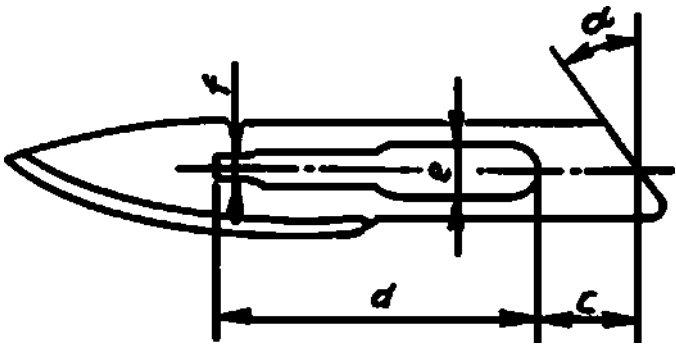
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Лезвия Blades

Название	Описание	Техническое описание						Масса (г) ±5%	Изображение
		Форма / Края	Ширина лезвия (мм)	Утолщение лезвия (мм)	Общая длина (мм)	Материал	Цвет ручки		
Blade Curved	Используется для резки ткани десны и для хирургических разрезов.	Изогнутая	1.0-4.0	0.1-2.1	28.0-38.0	Мартенситная нержавеющая сталь DIN 1.4034 стандарта ISO 7153-1	Металл	1,7	
Blade Round	Используется для резки ткани десны и для хирургических разрезов.	Округлая	1.0-4.0	0.1-1.9	28.0-38.0	Мартенситная нержавеющая сталь DIN 1.4034 стандарта ISO 7153-1	Металл	1,7	
Blade Full Radius	Используется для резки ткани десны и для хирургических разрезов.	Округлая / точечная	0.9-4.0	0.1-2.1	28.0-38.0	Мартенситная нержавеющая сталь DIN 1.4034 стандарта ISO 7153-1	Металл	1,7	
Blade Single-edge	Используется для резки ткани десны и для хирургических разрезов.	Округлая	0.1-4.0	0.1-2.1	28.0-38.4	Мартенситная нержавеющая сталь DIN 1.4034 стандарта ISO 7153-1	Металл	1,7	
Blade Double-edge	Используется для резки ткани десны и для хирургических разрезов.	Изогнутая, двойная заточка	8.5-11.5	0.1-1.9	32.6-43.1	Мартенситная нержавеющая сталь DIN 1.4034 стандарта ISO 7153-1	Металл	1,1	

Blade Carbon Steel	Используется для резки ткани десны и для хирургических разрезов.	Изогнутая, прямая, двойная заточка	2.0-11.5	0.1-1.9	32.6-56.7	Мартенситная нержавеющая сталь DIN 1.2002	Металл	1,1	
Blade Surgical Grade Stainless Steel	Используется для резки ткани десны и для хирургических разрезов.	Изогнутая, прямая, двойная заточка	2.0-11.5	0.1-1.9	32.6-56.7	Мартенситная нержавеющая сталь DIN 1.4034 стандарта ISO 7153-1	Металл	1,1	
Blade Micro Scalpel	Используется для резки ткани десны и для хирургических разрезов.	Одна	2.0-5.0	0.1-2.1	28.4-38.4	Мартенситная нержавеющая сталь DIN 1.4034 стандарта ISO 7153-1	Металл	1,7	

Присоединительные размеры для лезвий с малой присоединительной характеристикой



Название	α	c	d	e	f	Изображение
Blade Double-edge	30°	4,60	17,85	2,45	1,20	
Blade Carbon Steel	30°	4,60	17,85	2,45	1,20	
Blade Surgical Grade Stainless Steel	30°	4,60	17,85	2,45	1,20	

Принадлежности

1. Съемщик для лезвий

Название	Описание	Техническое описание			Масса (г) ±0,5 г	Изображение
		Общая длина (мм)	Материал	Цвет ручки		
Scalpel Blade Remover	Используется для съема лезвий	60.7-61.7	Мартенситная нержавеющая сталь серии DIN 1.4310 стандарта ASTM S30100	Металл	11,3	
Blade Wrench	Используется для съема лезвий	64.5-65.5	Мартенситная нержавеющая сталь серии DIN 1.4310 стандарта ASTM S30100	Металл	14,2	

2. Ручки для лезвий Scalpel handles

Название	Описание	Техническое описание					Масса (г) ±0,5 г	Изображение
		Цвет ручки / Материал	Диаметр ручки (мм)	Длина ручки (мм)	Материал ручки	Возмож- ное количес- тво насадок		
Knife Handle Universal 360	Используется для удержания рабочих насадок.	Металлический	6.8 - 8.9	123.2 - 133.3	Аустенитная нержавеющая сталь серии 303 стандарта ASTM A632	Одна	28,4	
Blade Handle Paquette	Используется для удержания рабочих насадок.	Металлический	8.6 - 10.7	144.0 - 154.1	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ASTM S43000	Одна	79,4	
Handle Scalpel Bard Parker Style with Metric Ruler	Используется для удержания рабочих насадок.	Металлический	11.7 - 13.8	120.0 - 140.0	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ISO 7153-1	Одна	31,2	

Scalpel Handle Mini Blade	Используется для удержания рабочих насадок.	Синий / Серый / Металлический	4.2 - 11.2	95.2 - 140.1	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ASTM S43000	Одна	28,4	
Scalpel Handle	Используется для удержания рабочих насадок.	Синий / Серый / Металлический	4.0 - 13.8	95.2 - 167.0	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ASTM S43000	Одна / Две	36,9	
Scalpel Handle European	Используется для удержания рабочих насадок.	Металлический	7.0 - 9.0	145.0 - 155.0	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ASTM S43000	Одна	19,8	

Scalpel Handle Straight	Используется для удержания рабочих насадок.	Синий / Серый / Металлический	4.0 - 13.8	95.2 - 167.0	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ASTM S43000	Одна	36,9	
Scalpel Handle Angled	Используется для удержания рабочих насадок.	Металлический	3.0 - 14.8	90.2 - 172.0	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ASTM S43000	Одна	36,0	
Scalpel Handle Micro	Используется для удержания рабочих насадок.	Синий / Серый / Металлический	4.0 - 13.8	332.74 – 358.14	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ASTM S43000	Одна	34,0	

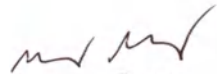
Scalpel Handle Double Blade European	Используется для резки ткани десны и хирургических разрезов.	Металлический	4.0 - 13.8	393.7 - 419.1	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ASTM S43000	Одна	36,0	
Scalpel Handle Short European	Используется для удержания рабочих насадок.	Металлический	6.3 - 8.3	114.0 - 124.0	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ASTM S43000	Одна	19,8	
Knife Handle	Используется для удержания рабочих насадок.	Металлический	6.8 - 10.7	102.9 - 164.5	Аустенитная нержавеющая сталь серии 303 стандарта ASTM A632	Одна / Две	28,4	
Scalpel Handle Micro Surgical	Используется для удержания рабочих насадок.	Синий / Металлический	7.0 - 9.0	131.0 - 141.0	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ASTM S43000	Одна / Две	34,0	

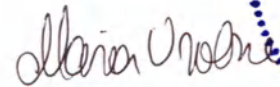
Handle Scalpel Graduated	Используется для удержания рабочих насадок.	Металлический	7.0 - 13.8	120.0 - 155.0	Нержавеющая сталь серии 1.4016 стандарта ASTM S43000	Одна	19,8	
-----------------------------	--	---------------	------------	------------------	--	------	------	---



Numbered, sewed, and sealed 15 sheets in all.

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC


Gregory Geary
Supervisor of
Regulatory Affairs


Maria Vrabie
Director of
Regulatory Affairs



Перевод печати и наклейки для опечатывания документов на комплекте документов
«ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ Лезвия стоматологические одноразовые с
принадлежностями» с английского языка на русский язык

Оборотная сторона последней страницы

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью всего 15 листов.

«Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co., LLC)

/Подпись/

Грегори Гири (Gregory Geary)
Менеджер Отдела нормативно-
правового регулирования

/Подпись/

Мария Врабие (Maria Vrabie)
Директор Отдела нормативно-
правового регулирования

/Печать: «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си», Общество с ограниченной ответственностью.
Печать. 2010 г. Делавэр/

Переводчик

Коновалов Сергей Георгиевич



Город Москва.

Двадцать седьмого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Врио нотариуса:



1-7-7849
CA

Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 16 (шестнадцать) листа (ов)
Временно исполняющий обязанности нотариуса

