

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Инструменты стоматологические зондирующие с принадлежностями,
производства «Хью-Фриди Мфг. Ко., Эл-Эл-Си» (Hu-Friedy Mfg. Co.,
LLC), США

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Инструменты стоматологические зондирующие:
зонды-эксплореры Explorers

Зонды-эксплореры Explorers:

Explorer Wilkins/Tufts, Explorer Shepherds Hook, Explorer Pigtail, Explorer Pigtail XTS, Explorer Dominion, Explorer Cowhorn, Explorer XTS Cowhorn, Explorer Briault, Explorer Endo, Explorer Kalla, Explorer Kotschy, Explorer XTS Wilkins/Tufts, Explorer Micro Endo, Explorer Combination, Explorer.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Инструменты стоматологические для зондирования относятся к диагностическим инструментам и применяются при диагностике стоматологических заболеваний.

Показания к применению зондов-эксплореров Explorers:

- обнаружение кариозных полостей, устьев корневых каналов, перфораций, трещин
- обнаружение зубных отложений
- внесение микроскопического количества лечебных прокладок
- распределение текучего материала по полости
- внесение препаратов с помощью ватной турунды.

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Остроконечные зонды (эксплореры) – диагностические инструменты, применяемые для обнаружения кариеса, дефектов пломбирования, а также зубных отложений: бляшки, зубного камня. Эксплорер используется на каждом стоматологическом приеме, с его помощью обследуют зубы до и, если необходимо, после проведенных манипуляций.



Рабочая часть эксплореров – тонкая и круглая в сечении. У всех эксплореров рабочая часть остроконечная. Эксплореры имеют небольшую и легкую ручку для максимальной тактильной чувствительности.

Эксплореры различаются по форме рабочей части, длине и углам стержня. **ОДНОСТОРОННИЕ:** имеют одну рабочую часть.

ДВУСТОРОННИЕ НЕПАРНЫЕ: имеют 2 различные рабочие части с двух сторон.
ДВУСТОРОННИЕ ПАРНЫЕ: имеют 2 рабочие части, развернутые в противоположных направлениях для доступа к дистальным отделам.

Инструменты производятся со следующими видами ручек:

- стальная полая ручка диаметром 9,5 мм с цветокодированными силиконовыми кольцами
- стальная полая ручка диаметром 9,5 мм
- стальная круглая ручка
- стальная восьмигранная ручка

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

6. Подготовка к работе изделия.

Перед каждым использованием все инструменты должны подвергаться очистке, дезинфекции и стерилизации. Кроме того, очистка, дезинфекция и стерилизация требуется также перед первым использованием нестерильного инструмента после его распаковки. Эффективная очистка и дезинфекция являются обязательным условием надлежащей стерилизации инструментов. Пользователь несет ответственность за стерильность инструментов. Поэтому, пожалуйста, убедитесь, что для очистки, дезинфекции и стерилизации были использованы только процедуры, предписанные для процесса валидации. Стерилизационное оборудование должно регулярно обслуживаться и проверяться, также как и параметры валидации, применимые к каждому циклу очистки и стерилизации. Кроме того, необходимо учитывать правовые нормы вашей страны, гигиенические предписания для врачебной практики или лечебного учреждения.

ЭТАПЫ ОБРАБОТКИ ИНСТРУМЕНТА

Очистка и дезинфекция

При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода. В обоих вариантах должна проводиться предпроцессная подготовка. Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.

Защита персонала:

Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом.

Предварительная обработка

Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией инструментов (по отдельности или в лотках, или в кассетной системе) сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения (максимум в течение 2 часов).

Дезинфектант не должен содержать альдегид (в противном случае возможна фиксация загрязнений от крови). Он должен обладать доказанной эффективностью (одобрение DGHM, RKI или знак CE), быть пригодным для дезинфекции инструментов и быть совместимым с материалами изготовления конкретных инструментов.

Для ручного удаления поверхностных загрязнений используйте только мягкую щетку или мягкую щетку с длинной ручкой и ни в коем случае не пользуйтесь металлическими щетками или губками.

При возможности: промойте полости и просветы инструментов 5 раз с помощью одноразовых шприцев (минимальный объем 50мл) или подходящих адаптеров для промывки.

Помните, что используемый для предварительной подготовки дезинфектант служит только для персональной безопасности и не может заменить этап дезинфекции, который будет осуществлен позднее.

Автоматическая очистка/дезинфекция с помощью моечно-дезинфекционного оборудования

Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования:

- авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE);
- наличие одобренной программы по температурной дезинфекции ($A^0 > 3000$ или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C);
- в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах;
- полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе;
- окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода;
- для сушки использовать только отфильтрованный воздух;
- регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования.

При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее:

- абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами;
- если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции.

Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания.

Процедура:

1. Положите инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться).

Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины.

2. Запустите программу.

3. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы.

4. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Ручная и ультразвуковая очистка и дезинфекция

Общая информация

При выборе чистящих и дезинфекционных средств необходимо учитывать следующее:

- полную пригодность для очистки и дезинфекции стоматологических инструментов;

- необходимость применение дезинфектанта с гарантированной эффективностью (например, имеющего сертификаты VAN/DGHM, RKI или знак CE) совместимого с используемым моющим средством;
- совместимость применяемого моющего средства с инструментами.

Порошкообразные очистители и дезинфектанты необходимо полностью растворить в воде до помещения инструментов в полученный раствор.

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией производителя по вопросам, касающимся концентрации раствора очистителя/дезинфектанта, времени выдержки и температурных условий.

Комбинированные растворы очистителя/дезинфектанта могут использоваться только в случаях чрезвычайно низкой контаминации (отсутствие видимых загрязнений), если иное не указано производителем.

Следуйте указаниям производителей моющих средств, касающихся концентрации и времени замачивания.

Пожалуйста, используйте только свежеприготовленный раствор и дистиллированную или очищенную воду (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл).

Для сушки использовать только отфильтрованный воздух.

Ручная очистка и дезинфекция

Процедура:

Очистка

1. Замочите инструменты в растворе очистителя на рекомендуемое производителем время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены очистителем. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50мл) или подходящим адаптером для промывки.
2. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода).
3. Проверьте насколько качественно очищен инструмент.

Дезинфекция

4. Замочите инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50мл) или подходящим адаптером для промывки.
5. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода).
6. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены.
7. Осуществите осмотр инструментов.
8. Сразу же упакуйте инструменты.

Ультразвуковая очистка и дезинфекция

Процедура:

Очистка

1. Замочите инструменты в растворе очистителя на рекомендуемое производителем время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены очистителем. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом. По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью

одноразового шприца (минимальным объемом 50мл) или подходящим адаптером для промывки.

2. При использовании кассетной системы минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки.

3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода).

4. Проверьте насколько качественно очищены инструменты.

Дезинфекция

5. Замочите инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом.

По возможности промойте полости инструментов в начале и конце замачивания с помощью одноразового шприца (минимальным объемом 50мл) или подходящим адаптером для промывки.

6. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода).

7. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены.

8. Осуществите осмотр инструментов.

9. Сразу же упакуйте инструменты.

Рекомендации по проверке и техническому обслуживанию паровых стерилизаторов:

- Необходимо соблюдать инструкции производителя по плановым проверкам и регулярному техническому обслуживанию стерилизаторов.

- Очистка стерилизаторов должна проводиться на регулярной основе.

- Использоваться может только обеззараженная или дистиллированная вода, например очищенная вода.

- После стерилизации простерилизованные изделия должны быть полностью высушены.

Ограничения:

- Не должна применяться экспресс-стерилизация.

- Не применять радиационную, формальдегидную, этиленоксидную или плазменную стерилизацию.

- Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя. Для ряда изделий стерилизации сухим жаром категорически исключена.

Хранение

Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации 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.

Стойкость материалов

Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции:

- Сильные щелочи ($> \text{pH } 9$).
- Сильные кислоты strong acids ($< \text{pH } 4$).
- Фенолы или йодофоры.
- Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители.

Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров.

Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя.

Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинство проблем, вызываемых качеством воды.

Повторное использование

Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними. Пользователь несет ответственность за проверку инструментов перед их каждым использованием, а также за применение поврежденного или загрязненного инструментария.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Описание упаковки

Инструменты могут быть упакованы в:

- кассеты для инструментов
- пакеты
- упаковки для стерилизации.

Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований:

Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Паровая стерилизация

- фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ).

Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 20 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода.

7. Порядок работы изделия.

Зондирующие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Зондирующие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Зондирующие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием зондирующие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя Hu-Friedy Mfg. Co., LLC (США).

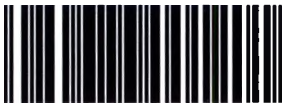
Инструменты стоматологические зондирующие упаковываются в несколько видов упаковок:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Дата истечения срока годности
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки:

	
Hu-Friedy Mfg. Co., LLC	
3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States	
EXD16	
Зонд-эксплорер Explorers	
Вариант исполнения: Explorer	
	
Содержит одну единицу	
CE 0123	
	MFD: xx.xxxx
	: xxxxxxxx
	 
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «Виктория Элит» 123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31 Тел.: (499)766-46-58.	
Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день.месяц.год)	

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

9. 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 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 после стерилизации 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.

10. 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.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические зондирующие 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.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. 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.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению
Инструменты стоматологические зондирующие:
Универсальные зонды Expros

Универсальные зонды Expros:

Expro Williams, Expro Goldman-Fox, Expro Michigan, Expro Novatech, Expro Colorvue, Expro NiAlTi, Expro North Carolina, Expro Krecji, Expro.

1. Назначение, показания к применению, область применения.

Назначение: Инструменты стоматологические для зондирования относятся к диагностическим инструментам и применяются при диагностике стоматологических заболеваний.

Показания к применению универсальных зондов Expros:

- Остроконечная часть: обнаружение кариозных полостей, устьев корневых каналов, перфораций, трещин, дефектов пломбирования, а также зубных отложений (бляшки, зубного камня)
- Тупоконечная часть: измерение и оценка состояния пародонтальных тканей

Область применения:

В стоматологических клиниках и кабинетах высококвалифицированным медперсоналом для диагностики стоматологических заболеваний.

2. Противопоказания к применению.

Индивидуальная непереносимость материалов.

3. Побочные действия.

Нет.

4. Описание изделия.

Универсальный зонд – это двусторонний инструмент, имеющий остроконечный диагностический зонд (эксплорер) с одной стороны и пародонтальный зонд – с другой.



Инструменты цельные, не имеют съёмных рабочих частей.

Большинство универсальных зондов на рабочей части пародонтальных зондов имеют нестираемую маркировку QULIXTM.

Инструменты производятся со следующими видами ручек:

- стальная полая ручка диаметром 9,5 мм с цветокодированными силиконовыми кольцами
- стальная полая ручка диаметром 9,5 мм
- стальная круглая ручка
- стальная восьмигранная ручка

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

6. Подготовка к работе изделия.

Все инструменты должны подвергаться предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждым использованием. После снятия защитной упаковки новые инструменты перед первым использованием должны пройти весь процесс обработки аналогично инструментам, бывшим в работе. Эффективная предстерилизационная очистка является необходимым условием для стерилизации.

Пользователь несет ответственность за стерильность инструментов. Поэтому, пожалуйста, убедитесь, что для предстерилизационной очистки и стерилизации используются только рекомендованные процедуры. Стерилизационное оборудование должно подвергаться регулярной диагностике и техническому обслуживанию. При мойке и стерилизации инструментов должны использоваться только рекомендованные условия.

Очистка и дезинфекция

При возможности, процедуру очистки и дезинфекции инструментов необходимо проводить с помощью специального оборудования для очистки и дезинфекции. Ручная процедура – даже при применении ультразвуковых ванн – может применяться только в случае невозможности использования автоматического варианта или, если такой метод не подходит для использованных специфических материалов, в таком случае должна приниматься во внимание значительно более низкая эффективность ручного метода. В обоих вариантах должна проводиться предпроцессная подготовка. Все инструменты в сборе должны быть разобраны перед обработкой.

Защита персонала:

Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом.

Предварительная обработка

Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией инструментов (по отдельности или в лотках, или в кассетной системе) сразу же после использования удаляются поверхностные загрязнения (максимум в течение 2 часов).

Дезинфектант не должен содержать альдегид (в противном случае возможна фиксация загрязнений от крови). Он должен обладать доказанной эффективностью (одобрение DGHM, RKI или знак CE), быть пригодным для дезинфекции инструментов и быть совместимым с материалами изготовления конкретных инструментов.

Для ручного удаления поверхностных загрязнений используйте только мягкую щетку или мягкую щетку с длинной ручкой и ни в коем случае не пользуйтесь металлическими щетками или губками.

При возможности: промойте полости и просветы инструментов 5 раз с помощью одноразовых шприцев (минимальный объем 50мл) или подходящих адаптеров для промывки.

Помните, что используемый для предварительной подготовки дезинфектант служит только для персональной безопасности и не может заменить этап дезинфекции, который будет осуществлен позднее.

Автоматическая очистка/дезинфекция с помощью моечно-дезинфекционного оборудования

Принимайте во внимание следующие моменты при использовании моечно-дезинфекционного оборудования:

- авторитетно доказанная эффективность моечно-дезинфекционного оборудования (например сертификация на соответствие EN ISO 15883, DGHM и/или на знак CE);
- наличие одобренной программы по температурной дезинфекции ($A^0 > 3000$ или в случае старых моделей хотя бы минимум 10 минут при 93°C);
- в случае применения химической дезинфекции существует опасность наличия остатков дезинфектанта на инструментах;
- полная совместимость программы с инструментами и достаточное количество этапов ополаскивания в программе;
- окончательное ополаскивание только с дистиллированной водой или с обеззараженной (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл), например очищенная вода;
- для сушки использовать только отфильтрованный воздух;
- регулярное техническое обслуживание, проверка и калибровка моечно-дезинфекционного оборудования.

При выборе моющих средств для моечно-дезинфекционного оборудования необходимо учитывать следующее:

- абсолютная совместимость с обрабатываемыми инструментами;
- если инструменты не подлежат тепловой дезинфекции – следуйте рекомендуемым инструкциям по ручной очистке и дезинфекции.

Следуйте инструкциям производителей моющих средств в отношении концентрации и времени замачивания.

Процедура:

1. Положите инструмент в кассету или в приспособленный для инструментов лоток и поместите его в моечно-дезинфекционную машину (инструменты не должны соприкасаться).

Если возможно, подсоедините кассету с инструментами при помощи специального адаптера к орошающему порту моечно-дезинфекционной машины.

2. Запустите программу.

3. Отключите моечно-дезинфекционную машину и извлеките из нее инструменты после окончания программы.

4. Проверьте и упакуйте инструменты сразу после извлечения.

Ручная и ультразвуковая очистка и дезинфекция

Общая информация

При выборе чистящих и дезинфекционных средств необходимо учитывать следующее:

- полную пригодность для очистки и дезинфекции стоматологических инструментов;
- необходимость применения дезинфектанта с гарантированной эффективностью (например, имеющего сертификаты VAN/DGHM, RKI или знак CE) совместимого с используемым моющим средством;
- совместимость применяемого моющего средства с инструментами.

Порошкообразные очистители и дезинфектанты необходимо полностью растворить в воде до помещения инструментов в полученный раствор.

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией производителя по вопросам, касающимся концентрации раствора очистителя/дезинфектанта, времени выдержки и температурных условий.

Комбинированные растворы очистителя/дезинфектанта могут использоваться только в случаях чрезвычайно низкой контаминации (отсутствие видимых загрязнений), если иное не указано производителем.

Следуйте указаниям производителей моющих средств, касающихся концентрации и времени замачивания.

Пожалуйста, используйте только свежеприготовленный раствор и дистиллированную или очищенную воду (максимально 10 микробов/мл, максимально 0,25 единиц эндотоксина/мл).

Для сушки использовать только отфильтрованный воздух.

Ручная очистка и дезинфекция

Процедура:

Очистка

1. Замочите инструменты в растворе очистителя на рекомендуемое производителем время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены очистителем.
2. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода).
3. Проверьте, насколько качественно очищен инструмент.

Дезинфекция

4. Замочите инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом.
5. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода).
6. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены.
7. Осуществите осмотр инструментов.
8. Сразу же упакуйте инструменты.

Ультразвуковая очистка и дезинфекция

Процедура:

Очистка

1. Замочите инструменты в растворе очистителя на рекомендуемое производителем время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены очистителем. Следуйте рекомендациям производителя моющего средства или кассетной системы относительно времени процесса. Внимание: инструменты не должны контактировать друг с другом.
2. При использовании кассетной системы минимальное время ультразвуковой очистки должно быть не менее 16 минут, если производителем моющего средства не указано более продолжительное время выдержки.
3. Извлеките инструмент из раствора очистителя и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода).
4. Проверьте, насколько качественно очищены инструменты.

Дезинфекция

5. Замочите инструменты в растворе дезинфектанта на рекомендуемое производителем время и убедитесь, что инструменты достаточно смочены дезинфектантом.
6. Извлеките инструмент из раствора дезинфектанта и окончательно интенсивно промойте с обеззараженной и дистиллированной водой (очищенная вода).
7. Перед упаковкой все инструменты должны быть полностью высушены.

8. Осуществите осмотр инструментов.

9. Сразу же упакуйте инструменты.

Рекомендации по проверке и техническому обслуживанию паровых стерилизаторов:

- Необходимо соблюдать инструкции производителя по плановым проверкам и регулярному техническому обслуживанию стерилизаторов.
- Очистка стерилизаторов должна проводиться на регулярной основе.
- Использоваться может только обеззараженная или дистиллированная вода, например очищенная вода.
- После стерилизации простерилизованные изделия должны быть полностью высушены.

Ограничения:

- Не должна применяться экспресс-стерилизация.
- Не применять радиационную, формальдегидную, этиленоксидную или плазменную стерилизацию.
- Применение стерилизации сухим жаром – на усмотрение пользователя. Для ряда изделий стерилизации сухим жаром категорически исключена.

Хранение

Пожалуйста, храните инструменты после стерилизации 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.

Стойкость материалов

Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции:

- Сильные щелочи (> pH 9).
- Сильные кислоты strong acids (< pH 4).
- Фенолы или йодофоры.
- Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители.

Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров.

Не подвергайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 141°C (286°F)! Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя.

Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деионизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинство проблем, вызываемых качеством воды.

Повторное использование

Инструменты могут быть использованы многократно. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними. Пользователь несет ответственность за проверку инструментов перед их каждым использованием, а также за применение поврежденного или загрязненного инструментария.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Описание упаковки

Инструменты могут быть упакованы в:

- кассеты для инструментов
- пакеты
- упаковки для стерилизации.

Возможно использование других подходящих контейнеров для стерилизации, при условии соблюдения следующих требований:

Они должны соответствовать стандартам EN ISO/ANSI AAMI ISO 11607-1 и 2, и действующим частям EN 868, быть пригодными для паровой стерилизации (устойчивость к воздействию температуры не менее 141°C (286 °F), быть достаточно проницаемыми для пара, в достаточной степени защищать инструменты и упаковки для стерилизации от механических повреждений.

Паровая стерилизация

- фракционированный вакуумный или гравитационный метод (с достаточной сушкой изделий). Паровой стерилизатор должен соответствовать EN 13060 и EN 285, быть валидированным в соответствии со стандартом EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665 (иметь действительную инсталляционную квалификацию / операционную квалификацию - IQ/OQ (ввод в эксплуатацию) и процессную квалификацию (валидацию) - PQ).

Максимальная температура стерилизации 138 °C (280 °F); плюс допуск согласно EN ISO/ANSI AAMI ISO 17665, время стерилизации (время воздействия при температуре стерилизации) не менее 20 минут при температуре 121 °C (250 °F) или 5 минут при температуре 132 °C (270 °F) / 134 °C (273 °F)

По возможности, для стерилизации инструментария необходимо применять фракционированный вакуумный метод. Если отсутствует возможность использования фракционированного вакуумного метода, допускается применения менее эффективного гравитационного метода.

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

Зондирующие инструменты должны использоваться исключительно в указанной области применения. Зондирующие инструменты многократного использования подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Зондирующие инструменты для многократного использования требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием зондирующие инструменты многократного использования необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность. Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Предупреждение для инструментов Hu-Friedy, изготовленных из нержавеющей стали.

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, пермарганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

8. Упаковка и маркировка

УПАКОВКА

В соответствии с требованиями компании-изготовителя Hu-Friedy Mfg. Co., LLC (США).

Инструменты стоматологические зондирующие упаковываются в несколько видов упаковки:

- Коробка из беленого картона
- Бумажный конверт
- Блистер
- Полиэтиленовый пакет
- Пластиковая туба

На индивидуальной упаковке инструментов размещена следующая информация:

- Логотип компании-производителя Hu-Friedy
- Наименование и адрес компании-производителя
- Артикул инструмента
- Наименование инструмента
- Штрих-код
- Количество в упаковке
- Знак СЕ
- Дата производства
- Номер серии (LOT)
- Знак «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
- Знак «Хранить в защищенном от света месте»
- Знак «Хранить в сухом месте»
- Наименование импортера
- Дата и номер регистрационного удостоверения

Проект маркировки:

Hu-Friedy

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC
3232 N. Rockwell Street, Chicago, IL, 60618, United States

XP23/126
Универсальный зонд Expros
Вариант исполнения: Expro North Carolina



Содержит одну единицу

CE 0123



MFD: xx.xxxx

LOT

xxxxxxx



Уполномоченный представитель на территории РФ:
ООО «Виктория Элит»
123104, Москва, Большой Козихинский пер., д.7 стр.2, офис 31
Тел.: (499)766-46-58.

Рег. уд. № xxxx/xxxx от xx.xx.xxxx (день.месяц.год)

Транспортная упаковка: коробка из гофрированного картона.

9. 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 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 после стерилизации 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.

10. 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.

11. Сведения об утилизации или уничтожении.

Инструменты стоматологические зондирующие 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.

12. Срок службы/годности

Все инструменты могут быть использованы повторно.

Срок службы 5 лет.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

13. Гарантийные обязательства.

Производитель не несет ответственности за инструменты, вышедшие из строя в результате использования не по назначению, а также неправильных процедур ухода.

14. 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. Зонды-эксплореры Explorers:

Название	Угол эксплорера (град)	Угол изгиба наконечника эксплорера (град)	Длина рабочей части эксплорера (мм)	Маркировка по миллиметровой шкале (мм)	Материал / Цвет зонда	Диаметр ручки (мм) $\pm 0,1$ мм	Длина ручки (мм)	Максимальная общая длина (мм) ± 1 мм	Материал ручки	Возможное количество насадок на ручке	Масса (г) $\pm 5\%$	Изображение
Explorer Wilkins/Tuft	90,0 $\pm 2^\circ$	26,0; 45,0	1,5; 10,7	Не маркируется	Металл / серая смола	9,5	88,0 – 125,0	170,0	Металл	Одна / две	22,7	
Explorer Shepherds Hook	90,0 $\pm 2^\circ$	45,0 $\pm 2^\circ$	10,7 $\pm 0,1$	Не маркируется	Металл / серая смола	9,5	88,0 – 125,0	150,0	Металл	Одна / две	25,5	
Explorer Pigtail	70,0; 85,0	30,0 $\pm 2^\circ$	7,0 $\pm 0,1$	Не маркируется	Металл / серая смола	9,5	88,0 – 125,0	165,0	Металл	Одна / две	22,7	
Explorer Pigtail XTS	70,0 $\pm 2^\circ$	17,0 $\pm 2^\circ$	7,0 $\pm 0,1$	Не маркируется	Металл / черный	9,5	88,0 – 125,0	165,0	Металл	Одна / две	22,7	

Explorer Dominion	12,0±2°	7,0; 15,0	4,4±0,1	Не маркиру ется	Метал л / серая смола	9,5	88,0 — 125,0	165,0	Металл	Одна / две	22,7	
Explorer Cowhorn	82,0±2°	20,0±2°	12,0±0, 1	Не маркиру ется	Метал л / серая смола	9,5	88,0 — 125,0	170,0	Металл	Одна / две	22,7	
Explorer XTS Cowhorn	82,0±2°	20,0±2°	12,0±0, 1	Не маркиру ется	Метал л / черны й	9,5	88,0 — 125,0	170,0	Металл	Одна / две	22,7	
Explorer Briault	80,0±2°	36,0; 40,0	5,0±0,1	Не маркиру ется	Метал л / серая смола	9,5	88,0 — 125,0	170,0	Металл	Одна / две	22,7	
Explorer Endo	35,0; 95,0	30,0±2°	10,7; 37,5	Не маркиру ется	Метал л / серая смола	9,5	88,0 — 125,0	165,0	Металл	Одна / две	31,2	
Explorer Kalla	23,0; 38,0	58,0±2°	2,5±0,1	Не маркиру ется	Метал л / серая смола	9,5	88,0 — 125,0	170,0	Металл	Одна / две	22,7	
Explorer Kotschy	50,0; 90,0	20,0; 40,0	2,0; 11,0	Не маркиру ется	Метал л / серая смола	9,5	88,0 — 125,0	175,0	Металл	Одна / две	28,4	
Explorer XTS Wilkins/Tuf ts	90,0±2°	26,0; 45,0	1,5; 10,7	Не маркиру ется	Метал л / черны й	9,5	88,0 — 125,0	170,0	Металл	Одна / две	22,7	

Explorer Micro Endo	45,0; 70,0	15,0; 25,0	1,4 – 1,5	5-7,5-10- 12,5-15- 17,5-20- 22,5-25- 27,5	Метал л / серая смола	9,5	88,0 – 125,0	170,0	Металл	Две	22,7	
Explorer Combination	45,0; 90,0	7,0; 45,0	1,4; 15,3	1-2-3-4-5- 6-7-8-9- 10-11-12; 1-2-3-4-5- 6-7-8-9- 10-11-12- 13-14-15; 1-2-3-5-7- 8-9-10; 2-4-6-8- 10-12; 3-5-8-10; 3-6-8-11; 3-6-9-12; Ball 3,5- 5,5-8,5- 11,5	Метал л / серая смола	9,5	88,0 – 125,0	175,0	Металл	Одна / две	22,7	
Explorer	120,0- 130,0	Не определено	12,0±0, 1	Не маркируе тся	Метал л / серая смола	9,5	88,0 – 125,0	155,0	Металл	Одна / две	22,7	

2. Универсальные зонды Expros:

Название	Угол Эксплорера (угол рабочей кромки) (град) $\pm 5^\circ$	Угол изгиба наконечника эксплорера (град) $\pm 2^\circ$	Длина эксплорера (мм) $\pm 0,1$ мм	Радиус рабочей кромки (мм) $\pm 0,5$ мм	Высота рабочей кромки (мм) $\pm 0,5$ мм	Высота рабочей части (мм) $\pm 0,5$ мм	Угол Зонда (рабочей кромки) (град) $\pm 5^\circ$	Угол изгиба наконечника Зонда (град)	Длина зонда (мм)	Радиус рабочей кромки (мм) $\pm 0,5$ мм	Высота рабочей кромки (мм) $\pm 0,5$ мм	Высота рабочей части (мм) $\pm 0,5$ мм	Материал/ Цвет зонда	Диаметр ручки (мм) $\pm 0,1$ мм	Длина ручки (мм)	Максимальная общая длина (мм) ± 1 мм	Возможное количество насадок на ручке	Маркировка зондов (мм)	Масса (г) $\pm 5\%$	Изображение
Expro Williams	90,0	30,0; 45,0	11,0	6,0	1,5	9,0	62,0	28,0 $\pm 2^\circ$	14,5 – 15,3	2,5	7,2	3,2	Металлический / Серая смола	9,5	88,0 – 125, 0	170,0	Одна / две	1-2-3-4-5- 6-7-8-9-10	34,0	
Expro Goldman -Fox	90,0	45,0 $\pm 2^\circ$	10,7	6,0	1,5	9,0	60,0	26,0 $\pm 2^\circ$	16,0 $\pm 0,1$	2,5	9,0	3,0	Металлический / Серая смола	9,5	88,0 – 125, 0	165,0	Одна / две	1-2-3-5-7- 8-9-10	34,0	
Expro Michigan	90,0	45,0 $\pm 2^\circ$	6,5	6,0	1,5	9,0	60,0	28,0 – 30,0	15,0 $\pm 0,1$	2,5	7,2	3,2	Металлический / Серая смола	9,5	88,0 – 125, 0	165,0	Одна / две	3-6-8; 1-2-3-4-5- 6-7-8-9-10	34,0	
Expro Novatech	90,0	30,0 $\pm 2^\circ$	6,0	6,0	1,5	9,0	90,0	0,0	14,5 $\pm 0,1$	2,5	7,2	3,2	Металлический / Серая смола	9,5	88,0 – 125, 0	165,0	Одна / две	1-2-3-4-5- 6-7-8-9-10; 3-6-9-12	34,0	
Expro - Colorvue	125,0	27,0; 45,0	10,5	2,0	5,0	4,0	62,0	35,0 $\pm 2^\circ$	18,5 $\pm 0,1$	2,5	7,2	3,2	Металл / серая смола; Полимер / Желтый , черный	9,5	88,0 – 125, 0	170,0	Одна / две	3-6-8-11 3-6-9-12 1-2-3-5-7- 8-9-10 1-2-3-4-5- 6-7-8-9- 10-11-12	22,7	

Expro NiAlTi	90,0	45,0±2°	10,5	6,0	1,5	9,0	62,0	35,0±2°	20,0±0,1	2,5	7,2	3,2	Металл ический / Серая смола	9,5	88,0 — 125, 0	170,0	Одна / две	3-6-9-12	22,7	
Expro North Carolina	90,0	45,0±2°	10,7	6,0	1,5	9,0	62,0	36,0±2°	20,0±0,1	2,5	7,2	3,2	Металл ический / Серая смола	9,5	88,0 — 125, 0	170,0	Одна / две	1-2-3-4-5- 6-7-8-9- 10-11-12- 13-14-15	22,7	
Expro Krecji	90,0	45,0±2°	10,5	6,0	1,5	9,0	62,0	35,0±2°	20,0±0,1	2,5	7,2	3,2	Металл ический / Серая смола	9,5	88,0 — 125, 0	170,0	Одна / две	3-6-9-12	22,7	
Expro	90,0	45,0±2°	10,7	6,0	1,5	9,0	57,0	35,0±2°	15,0±0, 1	2,5	7,2	3,2	Метал лическ ий / Серая смола	9,5	88,0 — 125, 0	170,0	Две	3,5-5,5- 8,5-11,5	34,0	

Шероховатость поверхности:

Зеркально-полированные участки – не более 0,16 мкм

Матовые участки – не более 0,63 мкм

Твердость рабочих частей:

Для сплава MP35N (Ni-Co-Cr-Mo) – не менее 480 HV1,

Для аустенитной нержавеющей стали марки AISI 303 – не менее 500 HV1

Радиус притупления рабочих частей – не менее 0,3 мм

Прочность на разрыв рабочего конца – не менее 1700 МН мм⁻²

Прочность соединения рабочей части и рукоятки – не менее 600 Н

Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки – не менее 45 Н*см

Принадлежности

1. Кольца цветные идентификационные для инструментов IMS IMS Color Code Instrument Rings

Название	Описание	Техническое описание					Изображение
		Ширина (мм) ±0,1мм	Глубина (мм) ±0,1мм	Длина (мм) ±0,1мм	Цвет	Масса (г) Отклонение ±5%	
IMS Color Code Instrument Rings	Для визуального отличия инструментов, кольца надеваются на ручку диаметром 9,5 мм, расположение зависит от пожеланий пользователя	4.9; 6.0	3.9; 5.0	10.5	Красный, Серый, Белый, Оранжевый, Желтый, Фиолетовый, Синий, Зеленый, Розовый, Черный, Лавандовый	0,17	
IMS Grips	Для визуального отличия инструментов, кольца надеваются на ручку диаметром 9,5 мм, расположение зависит от пожеланий пользователя	8.7; 9.8	5.3; 6.4	8.7; 9.8	Красный, Серый, Белый, Оранжевый, Желтый, Фиолетовый, Синий, Зеленый, Розовый, Черный, Лавандовый	0,17	
IMS Exolite	Для визуального отличия инструментов, кольца надеваются на ручку диаметром 9,5 мм, расположение зависит от пожеланий пользователя	4.9; 6.0	3.9; 5.0	10.5	Красный, Серый, Белый, Оранжевый, Желтый, Фиолетовый, Синий, Зеленый, Розовый, Черный, Лавандовый	0,17	

Используемые материалы

Категория инструментов	Материал	Стандарты
Зонды-эксплореры Explorers	Наконечник – сплав MP35N (Ni-Co-Cr-Mo); <u>Explorer Pigtail XTS</u> <u>Explorer XTS Cowhorn</u> <u>Explorer XTS Wilkins/Tufts</u> – Покрытие наконечника XTS – 50% Al, 50% Ti Рукоятка – аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303	ASTMF562; ASTM A632
Универсальные зонды Expros	Наконечник- сплав MP35N (Ni-Co-Cr-Mo); аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303; <u>Expro Colorvue</u> – Полимер (ULTEM Resin 1000R color № YW9079 (желтый)) Рукоятка – аустенитная нержавеющая сталь марки AISI 303	ASTMF562 ASTM A632 ASTM D6394
Кольца IMS идентификационные для инструментов IMS Color Code Instrument Rings	Силиконовый каучук CAS № 63394-02-5	ASTM D624B

Оборо

Прону

«Хью

/Подг

Грегс

Менс

прав

/Пе

Пе

Пе

Numbered, sewed, and sealed 27 sheets in all.

Hu-Friedy Mfg. Co., LLC



Maria Vrabie

Maria Vrabie
Director of
Regulatory Affairs



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

Оборотная сторона последней страницы

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью всего 27 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.

Двадцатого октября 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 №

1-12-16848

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Врио нотариуса:



Всего пронумеровано, прошнуровано

и скреплено печатью 28 (двадцать восемь) листа (ов)

Временно исполняющий обязанности нотариуса

Синяя рукописная пометка, похожая на 'СА'.

