

50807/23

JD

7

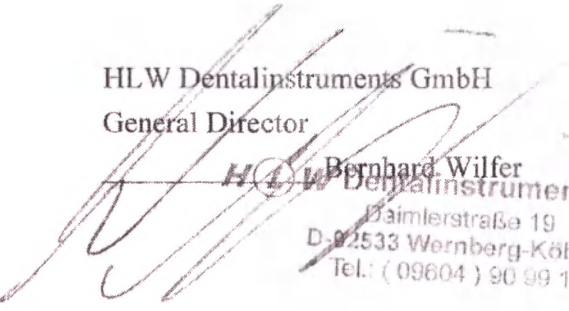


ИНСТРУКЦИЯ по применению

**«Инструменты стоматологические извлекающие, варианты
исполнения: элеваторы, люксаторы»**

**производства «ХЛВ Денталинструменте ГмбХ»
(«HLW Dentalinstruments GmbH»), Германия.**

HLW Dentalinstruments GmbH
General Director


Bernhard Wilfer
HLW Dentalinstruments GmbH

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

2023

1 Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия.

Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические извлекающие, варианты исполнения: элеваторы, люксаторы.

1. Элеваторы: 13-1*, 13-1B*, 13-1BC*, 13-1BZ*, 13-1BCZ*, 13-1L*, 13-1R*, 13-1WL*, 13-1WR*, 13-1K*, 13-2K*, 13-2B*, 13-2BC*, 13-2BZ*, 13-2BCZ*, 13-3*, 13-3A*, 13-3B*, 13-3BC*, 13-3BZ*, 13-3BCZ*, 13-4*, 13-4A*, 13-4B*, 13-4BC*, 13-4BZ*, 13-4BCZ*, 13-4L*, 13-4R*, 13-5B*, 13-5BC*, 13-5BZ*, 13-5BCZ*, 13-6B*, 13-6BC*, 13-6BZ*, 13-6BCZ*, 13-7B*, 13-7BC*, 13-7BZ*, 13-7BCZ*, 13-8B*, 13-8BC*, 13-8BZ*, 13-8BCZ*, 13-9B*, 13-10B*, 13-10*, 13-10L*, 13-10R*, 13-11L*, 13-11R*, 13-12L*, 13-12R*, 13-13L*, 13-13R*, 13-14L*, 13-14R*, 13-17*, 13-17L*, 13-17R*, 13-20*, 13-27*, 13-27S*, 13-28*, 13-28S*, 13-30*, 13-31*, 13-32*, 13-35*, 13-35A*, 13-35B*, 13-40*, 13-70*, 13-71*, 13-72*, 13-73L*, 13-73R*, 13-81*, 13-82*, 13-100*, 13-101*, 13-102*, 13-301*, 13-302*, 13-303*, 13-304*, 13-01B*, 13-01BC*, 13-01BZ*, 13-01BCZ*, 13-1F*, 13-2F*, 13-3F*, 13-4F*, 13-5F*, 13-6F*, 13-1H*, 13-2H*, 13-3H*, 13-7H*, 13-8H*, 13-9H*, 13-7HB*, 13-8HB*, 13-9HB*, 13-1P*, 13-2P*, 13-1MT*, 13-2MT*, 13-3MT*, 13-4MT*, 13-5MT*, 13-6MT*, 13-8MT*, 13-9MT*, 13-11MT*, 13-14MT*, 13-15MT*, 13-16MT*, 13-17MT*, 13-18MT*, 13-10LMT*, 13-10RMT*.
2. Люксаторы: 13-1LX*, 13-2LX*, 13-3LX*, 13-4LX*, 13-5LX*, 13-6LX*, 13-7LX*, 13-8LX*, 13-9LX*, 13-10LX*, 13-11LX*, 13-12LX*, 13-13LX*, 13-14LX*, 13-15LX*, 13-16LX*, 13-20LX*, 13-21LX*, 13-22LX*, 13-23LX*, 13-25LX*, 13-26LX*, 13-30LX*, 13-31LX*, 13-35LX*, 13-36LX*.

Производитель:

«ХЛВ Денталинструменте ГмбХ» («HLW Dentalinstruments GmbH»); Германия

Адрес: Daimlerstraße 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Germany

Тел: +49 (0) 96 04 / 90 99 1-0, Факс: +49 (0) 96 04 / 90 99 1-29

E-mail: info@hlw-dental.com

Уполномоченный представитель в Российской Федерации:

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

Адрес: РФ, 125124, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2, эт./пом./ком. 2/1/68

Тел./факс: +7 (495) 665-79-32

www.mydent24.ru

E-mail: info@mydent24.ru

2 Назначение медицинского изделия и принципы действия.

Инструменты для использования в челюстно-лицевой хирургии и стоматологии для удаления зубов и зубных корней или отделения их от зубных лунок.

Принцип действия

Принцип действия элеваторов и люксаторов основан на реализации принципа рычага или ворота.

Элеватор

Элеватор состоит из массивной ручки, соединительного стержня и более узкой, заострённой, желобковатой рабочей части — щёчки.

При введении элеватор перемещает зуб в противоположную сторону, что сопровождается частичным разрывом волокон периодонта, а также происходит движение зуба вверх с разрывом волокон периодонта в области верхушки корня зуба.

Элеваторы могут использоваться как основной инструмент для удаления зубов с разрушенной коронкой (корней), ретенированных и дистопированных, а также как вспомогательный инструмент. В этих случаях с помощью элеватора осуществляют первый этап вывихивания, а завершают вывихивание и извлечение зуба щипцами.

Функции различных типов элеваторов несколько отличаются. Прямой элеватор предназначен для экстракции корней однокоренных зубов или разъединённых корней многокоренных зубов верхней челюсти, а также экстракции зубов, находящихся вне зубной дуги и, реже, — нижнечелюстного большого коренного зуба.

Люксатор

Люксатор внешне похож на элеватор, но кончик его острее и тоньше, а на рабочей части нет желобка.

Люксаторы используются для деликатного рассечения периодонтальной связки зуба. Люксаторы не предназначены для вывихивающих движений.

Допускается незначительное ротационное расшатывание, после того как связка уже отделена.

Лезвие люксатора вводится аксально между корнем зуба и костной тканью лунки. Глубина погружения лезвия около двух третей длины корня зуба. Периодонтальная связка разрезается за счет легких поступательных и маятниковых движений лезвия люксатора по кругу вдоль корня зуба. Избегайте вывихивающих движений. По окончании полного разрезания периодонтальной связки люксатором, аккуратно извлеките щипцами зуб из лунки.

3 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

- Необходимость в срочном или плановом удалении зубов;
- Удаление корней зубов;
- Извлечение фрагментов зуба;
- Извлечение обломков зуба.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материала (сталь марки 410).

Сведения о побочных действиях медицинского изделия

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

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

Область применения

Стоматология.

Условия применения

Элеваторы и люксаторы могут быть использованы в стоматологических клиниках, поликлиниках, больницах, только квалифицированным медицинским персоналом, обученным для выполнения стоматологических процедур.

Предостережения

Элеваторы/люксаторы могут быть использованы только квалифицированным медицинским персоналом, обученным для выполнения стоматологических процедур.

Перед использованием элеваторов/люксаторов убедитесь, что ни один из его элементов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Элеваторы/люксаторы чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, элеваторы/люксаторы подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или коррозии.

При появлении неустранимой коррозии, механических повреждений, наличия сколов, царапин, выкрошенных мест, элеватор/люксатор необходимо утилизировать.

4 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Элеваторы/люксаторы предназначены для использования в стоматологии в условиях специализированного лечебного учреждения врачами-стоматологами и средним медицинским персоналом, прошедшим соответствующую профессиональную подготовку.

5 Описание медицинского изделия

Элеватор состоит из массивной ручки, соединительного стержня и более узкой, заострённой, желобковатой рабочей части — щётки. Форма рабочей части может быть прямой (Рисунок 1), изогнутой (Рисунок 2), угловой (Рисунок 3), и байонетной (штыковидной) (Рисунок 4)



Рисунок 1. Элеватор с прямой рабочей частью



Рисунок 2. Элеватор с изогнутой рабочей частью



Рисунок 3. Элеватор с угловой рабочей частью



Рисунок 4. Элеватор с байонетной (штыковидной) рабочей частью

Люксатор внешне похож на элеватор, но кончик его острее и тоньше, а на рабочей части нет желобка (Рисунок 5).



Рисунок 5. Люксатор

Элеваторы/люксаторы используются в качестве рычажного инструмента. Конструктивно выделяют несколько подвидов, которые используются при разной сложности операциях – для удобства и облегчения процесса устранения поврежденного зуба.

На рабочей поверхности могут присутствовать зубцы.

По форме инструменты можно разделить на:

Т-образные

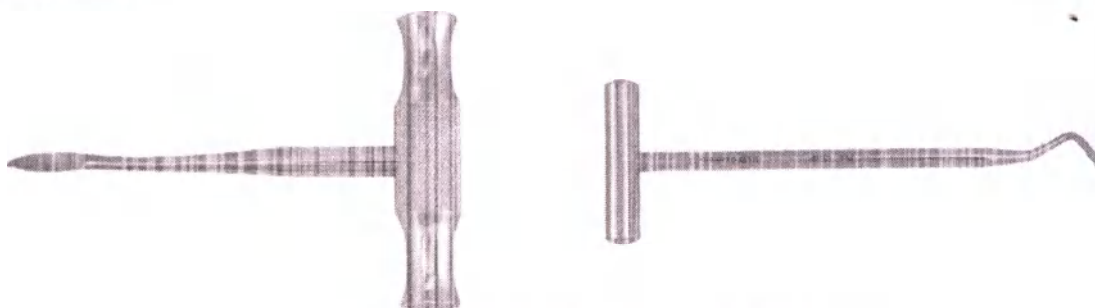


Рисунок 6. Элеваторы с Т-образной ручкой

Со стандартной ручкой



Рисунок 7. Элеваторы со стандартной ручкой

С эргономической ручкой

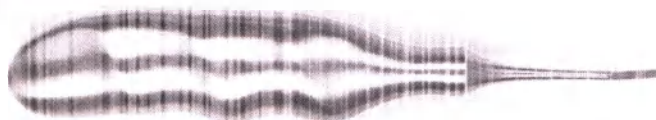
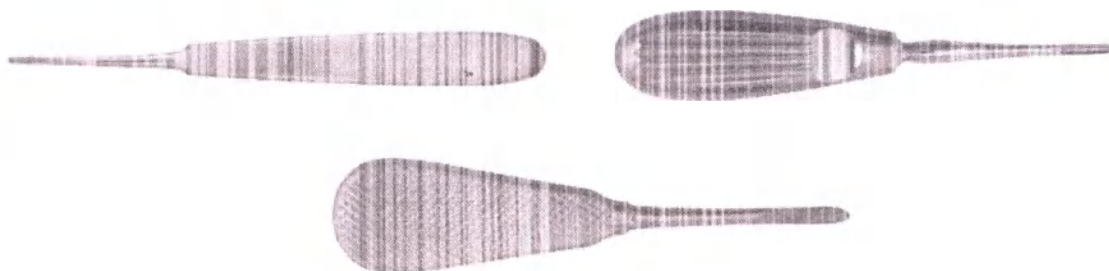


Рисунок 8. Люксатор с эргономической ручкой («под пальцы»)

С плоской ручкой



Технические характеристики

Твердость:

Рабочие части инструментов должны быть термически обработаны в пределах значений твердости по Роквеллу от 40 до 63 HRC.

Шероховатость:

Параметр (Ra) шероховатости поверхностей не должен превышать значений, мкм:

0,16 - для наружных блестящих поверхностей;

0,63 - для наружных матовых поверхностей;

1,25 - для поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей, для ретенционных узоров на внешней поверхности ручек.

Таблица 1. Основные технические параметры

№	Модель (Артикул)	Длина, мм	Ширина (диаметр), мм	Длина рабочей части, мм	Ширина рабочей части, мм	Форма рабочей части/форма МИ	Масса, г
ЭЛЕВАТОРЫ							
1.	13-1*	120.0±5.0	87.0±4.0	22.0±2.0	5.0±1.0	б/т	175.0±5.0
2.	13-1B*	140.0±5.0	Ø29.0±3.0	20.0±2.0	3.0±0.5	п/т	45.0±4.0
3.	13-1BC*	140.0±5.0	Ø29.0±3.0	20.0±2.0	3.0±0.5	и/т	45.0±4.0
4.	13-1BZ*	140.0±5.0	Ø29.0±3.0	20.0±2.0	3.0±0.5	зп/т	45.0±4.0
5.	13-1BCZ*	140.0±5.0	Ø29.0±3.0	20.0±2.0	3.0±0.5	зп/т	45.0±4.0
6.	13-1L*	165.0±5.0	Ø26.0±3.0	14.0±2.0	н/п	у/п	45.0±4.0
7.	13-1R*	165.0±5.0	Ø26.0±3.0	14.0±2.0	н/п	у/п	45.0±4.0
8.	13-1WL*	125.0±5.0	84.0±4.0	19.0±2.0	3.5±0.5	и/т	150.0±5.0
9.	13-1WR*	124.0±5.0	84.0±4.0	19.0±2.0	3.5±0.5	и/т	150.0±5.0
10.	13-1K*	133.0±5.0	Ø29.0±3.0	17.0±2.0	3.0±0.5	п/п	45.0±4.0
11.	13-2K*	131.0±5.0	Ø29.0±3.0	17.0±2.0	3.0±0.5	п/п	45.0±4.0
12.	13-2B*	140.0±5.0	Ø28.0±3.0	20.0±2.0	4.0±0.5	п/т	45.0±4.0
13.	13-2BC*	140.0±5.0	Ø28.0±3.0	20.0±2.0	4.0±0.5	и/т	45.0±4.0
14.	13-2BZ*	140.0±5.0	Ø30.0±3.0	18.0±2.0	4.0±0.5	зп/т	50.0±4.0
15.	13-2BCZ*	140.0±5.0	Ø29.0±3.0	18.0±2.0	4.0±0.5	зп/т	45.0±4.0
16.	13-3*	152.0±5.0	Ø26.0±3.0	18.0±2.0	3.0±0.5	п/п	50.0±4.0
17.	13-3A*	153.0±5.0	Ø28.0±3.0	25.0±2.0	4.5±0.5	зп/п	50.0±4.0
18.	13-3B*	140.0±5.0	Ø29.0±3.0	20.0±2.0	2.0±0.5	п/т	45.0±4.0
19.	13-3BC*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	19.0±2.0	2.0±0.5	и/т	45.0±4.0
20.	13-3BZ*	140.0±5.0	Ø29.0±3.0	19.0±2.0	2.0±0.5	зп/т	45.0±4.0
21.	13-3BCZ*	138.0±5.0	Ø29.0±3.0	17.0±2.0	2.0±0.5	зп/т	45.0±4.0
22.	13-4*	131.0±5.0	Ø29.0±3.0	13.0±2.0	7.0±0.5	п/п	45.0±4.0

№	Модель (Артикул)	Длина, мм	Ширина (диаметр), мм	Длина рабочей части, мм	Ширина рабочей части, мм	Форма рабочей части/форма МИ	Масса, г
23.	13-4A*	131.0±5.0	Ø29.0±3.0	10.0±2.0	5.0±0.5	п/п	50.0±4.0
24.	13-4B*	139.0±5.0	Ø28.0±3.0	21.0±2.0	3.0±0.5	п/т	45.0±4.0
25.	13-4BC*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	18.0±2.0	3.0±0.5	н/т	45.0±4.0
26.	13-4BZ*	139.0±5.0	Ø28.0±3.0	19.0±2.0	3.0±0.5	зн/т	45.0±4.0
27.	13-4BCZ*	142.0±5.0	Ø28.0±3.0	18.0±2.0	3.0±0.5	зн/т	45.0±4.0
28.	13-4L*	151.0±5.0	Ø26.0±3.0	10.0±2.0	2.0±0.5	у/п	50.0±4.0
29.	13-4R*	151.0±5.0	Ø26.0±3.0	10.0±2.0	2.0±0.5	у/п	50.0±4.0
30.	13-5B*	140.0±5.0	Ø26.0±3.0	20.0±2.0	5.0±0.5	п/т	45.0±4.0
31.	13-5BC*	140.0±5.0	Ø26.0±3.0	10.0±2.0	5.0±0.5	н/т	45.0±4.0
32.	13-5BZ*	140.0±5.0	Ø29.0±3.0	20.0±2.0	5.0±0.5	зн/т	45.0±4.0
33.	13-5BCZ*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	20.0±2.0	5.0±0.5	зн/т	45.0±4.0
34.	13-6B*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	20.0±2.0	2.0±0.5	п/т	45.0±4.0
35.	13-6BC*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	20.0±2.0	2.0±0.5	н/т	45.0±4.0
36.	13-6BZ*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	20.0±2.0	2.0±0.5	зн/т	45.0±4.0
37.	13-6BCZ*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	19.0±2.0	2.0±0.5	зн/т	45.0±4.0
38.	13-7B*	140.0±5.0	Ø29.0±3.0	19.0±2.0	3.0±0.5	п/т	45.0±4.0
39.	13-7BC*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	18.0±2.0	3.0±0.5	н/т	45.0±4.0
40.	13-7BZ*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	19.0±2.0	3.0±0.5	зн/т	45.0±4.0
41.	13-7BCZ*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	19.0±2.0	3.0±0.5	зн/т	45.0±4.0
42.	13-8B*	140.0±5.0	Ø29.0±3.0	19.0±2.0	4.0±0.5	п/т	45.0±4.0
43.	13-8BC*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	19.0±2.0	4.0±0.5	н/т	45.0±4.0
44.	13-8BZ*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	20.0±2.0	4.0±0.5	зн/т	45.0±4.0
45.	13-8BCZ*	139.0±5.0	Ø29.0±3.0	18.0±2.0	4.0±0.5	зн/т	45.0±4.0
46.	13-9B*	141.0±5.0	Ø29.0±3.0	18.0±2.0	3.0±0.5	б/т	45.0±4.0
47.	13-10B*	138.0±5.0	Ø29.0±3.0	18.0±2.0	4.0±0.5	б/т	45.0±4.0
48.	13-10*	142.0±5.0	26.0±3.0	18.0±2.0	3.0±0.5	п/п	45.0±4.0
49.	13-10L*	135.0±5.0	24.0±3.0	10.0±1.0	н/п	у/п	85.0±4.0
50.	13-10R*	139.0±5.0	24.0±3.0	10.0±1.0	н/п	у/п	85.0±4.0
51.	13-11L*	120.0±5.0	24.4±3.0	8.0±1.0	н/п	п/т	160.0±5.0
52.	13-11R*	120.0±5.0	24.0±3.0	8.0±1.0	н/п	п/т	160.0±5.0
53.	13-12L*	120.0±5.0	88.0±4.0	10.0±1.0	н/п	п/т	160.0±5.0
54.	13-12R*	120.0±5.0	88.0±4.0	10.0±1.0	н/п	п/т	160.0±5.0
55.	13-13L*	103.0±5.0	70.0±4.0	10.0±1.0	н/п	п/т	160.0±5.0
56.	13-13R*	103.0±5.0	70.0±4.0	10.0±1.0	н/п	п/т	160.0±5.0
57.	13-14L*	112.0±5.0	84.0±4.0	17.0±1.0	4.5±0.5	н/т	150.0±5.0
58.	13-14R*	112.0±5.0	84.0±4.0	17.0±1.0	4.5±0.5	н/т	150.0±5.0
59.	13-17*	145.0±5.0	15.0±2.0	17.0±1.0	2.5±0.5	п/п	60.0±4.0

№	Модель (Артикул)	Длина, мм	Ширина (диаметр), мм	Длина рабочей части, мм	Ширина рабочей части, мм	Форма рабочей части/форма МИ	Масса, г
60.	13-17L*	160.0±5.0	15.0±2.0	10.0±1.0	2.5±0.5	и/п	30.0±4.0
61.	13-17R*	145.0±5.0	15.0±2.0	10.0±1.0	2.5±0.5	и/п	60.0±4.0
62.	13-20*	146.0±5.0	26.0±3.0	10.0±1.0	4.5±0.5	п/п	43.0±4.0
63.	13-27*	151.0±5.0	Ø27.0±3.0	9.0±1.0	2.0±0.5	у/п	56.0±4.0
64.	13-27S*	151.0±5.0	Ø27.0±3.0	9.0±1.0	2.0±0.5	у/п	52.0±4.0
65.	13-28*	150.0±5.0	Ø25.0±3.0	9.0±1.0	2.0±0.5	у/п	55.0±4.0
66.	13-28S*	150.0±5.0	Ø26.0±3.0	9.0±1.0	2.0±0.5	у/п	50.0±4.0
67.	13-30*	138.0±5.0	26.0±3.0	18.0±1.0	3.0±0.5	и/п	45.0±4.0
68.	13-31*	153.0±5.0	Ø26.0±3.0	10.0±1.0	11.4±1.0	у/п	50.0±4.0
69.	13-32*	153.0±5.0	Ø26.0±3.0	10.0±1.0	11.4±1.0	у/п	56.0±4.0
70.	13-35*	147.0±5.0	17.0±2.0	17.0±1.0	5.0±0.5	и/п	75.0±4.0
71.	13-35A*	170.0±5.0	15.0±2.0	12.0±1.0	2.0±0.5	и/п	75.0±4.0
72.	13-35B*	170.0±5.0	15.0±2.0	20.0±1.0	3.0±0.5	п/п	75.0±4.0
73.	13-40*	139.0±5.0	26.0±2.0	20.0±1.0	3.0±0.5	и/п	45.0±4.0
74.	13-70*	158.0±5.0	Ø26.0±3.0	10.0±1.0	3.0±0.5	п/п	56.0±4.0
75.	13-71*	158.0±5.0	Ø26.0±3.0	10.0±1.0	3.0±0.5	и/п	50.0±4.0
76.	13-72*	158.0±5.0	Ø26.0±3.0	12.0±1.0	4.0±0.5	б/п	56.0±4.0
77.	13-73L*	160.0±5.0	Ø26.0±3.0	9.0±1.0	3.0±0.5	и/п	53.0±4.0
78.	13-73R*	160.0±5.0	Ø26.0±3.0	9.0±1.0	3.0±0.5	и/п	54.0±4.0
79.	13-81*	150.0±5.0	Ø30.0±3.0	19.0±1.0	4.0±0.5	б/п	53.0±4.0
80.	13-82*	150.0±5.0	Ø30.0±3.0	19.0±1.0	4.0±0.5	б/п	53.0±4.0
81.	13-100*	145.0±5.0	33.0±3.0	23.0±2.0	4.0±0.5	п/п	45.0±4.0
82.	13-101*	139.0±5.0	33.0±3.0	12.0±1.0	4.0±0.5	и/п	50.0±4.0
83.	13-102*	139.0±5.0	33.0±3.0	15.0±1.0	4.0±0.5	и/п	50.0±4.0
84.	13-301*	152.0±5.0	Ø26.0±3.0	10.0±1.0	2.0±0.5	п/п	50.0±4.0
85.	13-302*	152.0±5.0	Ø26.0±3.0	16.0±1.0	3.0±0.5	и/п	55.0±4.0
86.	13-303*	152.0±5.0	Ø26.0±3.0	16.0±1.0	3.0±0.5	и/п	50.0±4.0
87.	13-304*	152.0±5.0	Ø26.0±3.0	18.0±1.0	3.0±0.5	п/п	50.0±4.0
88.	13-01B*	139.0±5.0	Ø28.0±3.0	17.0±1.0	2.0±0.5	п/п	48.0±4.0
89.	13-01BC*	139.0±5.0	Ø28.0±3.0	17.0±1.0	2.0±0.5	и/п	48.0±4.0
90.	13-01BZ*	139.0±5.0	Ø28.0±3.0	17.0±1.0	2.0±0.5	зп/п	48.0±4.0
91.	13-01BCZ*	139.0±5.0	Ø28.0±3.0	17.0±1.0	2.0±0.5	зи/п	48.0±4.0
92.	13-1F*	145.0±5.0	Ø22.0±3.0	17.0±1.0	4.0±0.5	п/п	37.0±4.0
93.	13-2F*	147.0±5.0	Ø22.0±3.0	16.0±1.0	3.0±0.5	и/п	43.0±4.0
94.	13-3F*	148.0±5.0	Ø22.0±3.0	17.0±1.0	3.0±0.5	и/п	38.0±4.0
95.	13-4F*	153.0±5.0	Ø25.0±3.0	11.0±1.0	3.0±0.5	п/п	49.0±4.0
96.	13-5F*	153.0±5.0	Ø25.0±3.0	11.0±1.0	3.0±0.5	и/п	48.0±4.0

№	Модель (Артикул)	Длина, мм	Ширина (диаметр), мм	Длина рабочей части, мм	Ширина рабочей части, мм	Форма рабочей части/форма МИ	Масса, г
97.	13-6F*	150.0±5.0	Ø25.0±3.0	11.0±1.0	3.0±0.5	и/п	48.0±4.0*
98.	13-1Н*	187.0±5.0	Ø8.0±1.5	9.0±1.0 9.5±1.0	1.5±0.5	и/п	36.0±4.0
99.	13-2Н*	190.0±5.0	Ø8.0±1.5	9.0±1.0 9.5±1.0	2.0±0.5	и/п	36.0±4.0
100.	13-3Н*	190.0±5.0	Ø8.0±1.5	9.5±1.0 10.0±1.0	2.5±0.5	и/п	39.0±4.0
101.	13-7Н*	147.0±5.0	Ø23.0±3.0	11.0±1.0	2.5±0.5	п/п	41.0±4.0
102.	13-8Н*	143.0±5.0	Ø22.0±3.0	12.0±1.0	2.5±0.5	и/п	42.0±4.0
103.	13-9Н*	144.0±5.0	Ø22.0±3.0	12.0±1.0	2.5±0.5	и/п	43.0±4.0
104.	13-7НВ*	153.0±5.0	Ø15.0±2.0	10.0±1.0	2.5±0.5	п/п	42.0±4.0
105.	13-8НВ*	153.0±5.0	Ø15.0±2.0	12.0±1.0	2.5±0.5	и/п	43.0±4.0
106.	13-9НВ*	153.0±5.0	Ø15.0±2.0	12.0±1.0	2.5±0.5	и/п	43.0±4.0
107.	13-1Р*	140.0±5.0	49.0±3.0	10.0±1.0	2.5±0.5	и/т	50.0±4.0
108.	13-2Р*	140.0±5.0	49.0±3.0	10.0±1.0	2.5±0.5	и/т	50.0±4.0
109.	13-1МТ*	159.0±5.0	Ø10.0±1.5	13.0±1.0	2.5±0.5	п/т	60.0±4.0
110.	13-2МТ*	160.0±5.0	Ø10.0±1.5	12.0±1.0	2.5±0.5	и/т	60.0±4.0
111.	13-3МТ*	160.0±5.0	Ø10.0±1.5	16.0±1.0	3.5±0.5	п/т	58.0±4.0
112.	13-4МТ*	160.0±5.0	Ø10.0±1.5	16.0±1.0	3.5±0.5	и/т	60.0±4.0
113.	13-5МТ*	164.0±5.0	Ø10.0±1.5	16.0±1.0	4.5±0.5	п/т	58.0±4.0
114.	13-6МТ*	157.0±5.0	Ø10.0±1.5	16.0±1.0	4.0±0.5	и/т	60.0±4.0
115.	13-8МТ*	160.0±5.0	Ø10.0±1.5	16.0±1.0	3.0±0.5	и/т	60.0±4.0
116.	13-9МТ*	161.0±5.0	Ø10.0±1.5	10.0±1.0	3.0±0.5	и/т	56.0±4.0
117.	13-11МТ*	159.0±5.0	Ø10.0±1.5	6.0±1.0	3.0±0.5	и/т	56.0±4.0
118.	13-14МТ*	155.0±5.0	Ø10.0±1.5	10.0±1.0	2.5±0.5	и/т	60.0±4.0
119.	13-15МТ*	160.0±5.0	Ø10.0±1.5	15.0±1.0	3.5±0.5	и/т	60.0±4.0
120.	13-16МТ*	164.0±5.0	Ø10.0±1.5	17.0±1.0	3.5±0.5	б/т	60.0±4.0
121.	13-17МТ*	160.0±5.0	Ø10.0±1.5	12.0±1.0	4.5±0.5	б/т	60.0±4.0
122.	13-18МТ*	165.0±5.0	Ø10.0±1.5	15.0±1.0	4.5±0.5	б/т	60.0±4.0
123.	13-10ЛМТ*	155.0±5.0	Ø10.0±1.5	9.0±1.0	3.0±0.5	у/т	60.0±4.0
124.	13-10РМТ*	155.0±5.0	Ø10.0±1.5	9.0±1.0	3.0±0.5	у/т	60.0±4.0
ЛЮКСАТОРЫ							
125.	13-1LX*	153.0±5.0	Ø26.0±3.0	17.0±1.0	2.0±0.5	п/п	50.0±4.0
126.	13-2LX*	153.0±5.0	Ø26.0±3.0	18.0±1.0	3.0±0.5	п/п	50.0±4.0
127.	13-3LX*	151.0±5.0	Ø26.0±3.0	16.5±1.0	4.0±0.5	п/п	50.0±4.0
128.	13-4LX*	153.0±5.0	Ø26.0±3.0	17.0±1.0	5.0±0.5	п/п	50.0±4.0
129.	13-5LX*	153.0±5.0	Ø25.0±3.0	12.0±1.0	2.0±0.5	и/п	50.0±4.0
130.	13-6LX*	153.0±5.0	Ø26.0±3.0	16.0±1.0	3.0±0.5	и/п	50.0±4.0

№	Модель (Артикул)	Длина, мм	Ширина (диаметр), мм	Длина рабочей части, мм	Ширина рабочей части, мм	Форма рабочей части/форма МИ	Масса, г
131.	13-7LX*	153.0±5.0	Ø26.0±3.0	16.0±1.0	4.0±0.5	и/п	50.0±4.0
132.	13-8LX*	153.0±5.0	Ø26.0±3.0	16.0±1.0	5.0±0.5	и/п	50.0±4.0
133.	13-9LX*	164.0±5.0	29.0±3.0	17.0±1.0	2.0±0.5	п/п	55.0±4.0
134.	13-10LX*	164.0±5.0	29.0±3.0	17.0±1.0	3.0±0.5	п/п	55.0±4.0
135.	13-11LX*	164.0±5.0	29.0±3.0	17.0±1.0	4.0±0.5	п/п	55.0±4.0
136.	13-12LX*	164.0±5.0	30.0±3.0	19.0±1.0	5.0±0.5	п/п	55.0±4.0
137.	13-13LX*	164.0±5.0	30.0±3.0	17.0±1.0	2.0±0.5	и/п	55.0±4.0
138.	13-14LX*	164.0±5.0	29.0±3.0	17.0±1.0	3.0±0.5	и/п	58.0±4.0
139.	13-15LX*	164.0±5.0	29.0±3.0	17.5±1.0	4.0±0.5	и/п	58.0±4.0
140.	13-16LX*	164.0±5.0	30.0±3.0	17.5±1.0	5.0±0.5	и/п	58.0±4.0
141.	13-20LX*	175.0±5.0	Ø27.0±3.0	15.0±1.0	1.5±0.5	п/п	55.0±4.0
142.	13-21LX*	175.0±5.0	Ø27.0±3.0	16.0±1.0	2.0±0.5	п/п	50.0±4.0
143.	13-22LX*	175.0±5.0	Ø27.0±3.0	16.0±1.0	3.0±0.5	п/п	56.0±4.0
144.	13-23LX*	175.0±5.0	Ø26.0±3.0	19.0±1.0	5.0±0.5	п/п	56.0±4.0
145.	13-25LX*	175.0±5.0	Ø26.0±3.0	16.0±1.0	3.0±0.5	и/п	55.0±4.0
146.	13-26LX*	175.0±5.0	Ø26.0±3.0	16.0±1.0	5.0±0.5	и/п	50.0±4.0
147.	13-30LX*	175.0±5.0	Ø26.0±3.0	20.0±1.0	3.0±0.5	и/п	50.0±4.0
148.	13-31LX*	175.0±5.0	Ø26.0±3.0	17.0±1.0	3.0±0.5	б/п	50.0±4.0
149.	13-35LX*	175.0±5.0	Ø26.0±3.0	17.0±1.0	3.0±0.5	п/п	52.0±4.0
150.	13-36LX*	175.0±5.0	Ø26.0±3.0	18.0±1.0	5.0±0.5	п/п	56.0±4.0

Обозначение формы рабочей части:

п – прямая

и – изогнутая

у – угловая

зп – зубчатая прямая

зи – зубчатая изогнутая

б – байонетная

Обозначение формы инструмента

п – прямая

т – т-образная

н/п - неприменимо

6 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Элеваторы и люксаторы изготовлены из коррозионностойкой (нержавеющей) стали марки 410 (AISI).

Состав нержавеющей стали 410:

углерод ≤ 0.15, кремний ≤ 1.0, марганец ≤ 1.0, хром 11.5 ÷ 13.5, железо (основа), около 85%, сера ≤ 0.03, фосфор ≤ 0.04

Покрытие – синий лак (элеваторы с артикулами 13-1MT*, 13-2MT*, 13-3MT*, 13-4MT*, 13-5MT*, 13-6MT*, 13-8MT*, 13-9MT*, 13-11MT*, 13-14MT*, 13-15MT*, 13-16MT*, 13-17MT*, 13-18MT*, 13-10LMT*, 13-10RMT*)

Длительность контакта - однократный или многократный контакт, не более 24 ч.

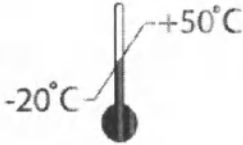
Характер контакта - контакт со слизистой оболочкой полости рта, контакт с костной тканью, контакт с тканями пародонта.

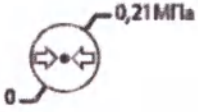
Элеваторы и люксаторы поставляются нестерильными.

7 Данные о маркировке медицинского изделия и его упаковке.

Маркировка медицинского изделия и его упаковок производится в соответствии с требованиями стандарта ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и ГОСТ 19126-2007, с использованием символов, указанных в Таблица 2.

Таблица 2 — Символы, используемые для маркировки МИ «Инструменты стоматологические извлекающие» и его упаковок.

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Инструменты из коррозионностойкой (нержавеющей) стали
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Предел температуры

	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги

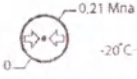
Макеты маркировки упаковки медицинских изделий «Инструменты стоматологические извлекающие».



mydent®

«ХЛВ Денталинструментс ГмбХ» Германия
Даймлерштрассе 19,
92533 Вернберг-Коблиц, Германия
«HLW Dentalinstruments GmbH», Daimlerstraße 19
92533 Vernberg-Koblitz, Germany

Наименование: Элеватор 13-2MT* – 1шт
Регистрационное удостоверение № РЗН 202Х/ХХХ от ХХ.ХХ.202Х





Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «МайДент24»
125124, г. Москва, 5-й ул. Янского поля,
д.7, корп.2, эт.2 пом. I, ком.6В
+7 (495) 665-79-32

08.2022

REF 13-2MT*

LOT 08-2022

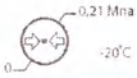
Рисунок 9. Изображение этикетки для упаковки МИ «Элеватор»



mydent®

«ХЛВ Денталинструментс ГмбХ» Германия
Даймлерштрассе 19,
92533 Вернберг-Коблиц, Германия
«HLW Dentalinstruments GmbH», Daimlerstraße 19
92533 Vernberg-Koblitz, Germany

Наименование: Люксатор 13-2OLX* – 1шт
Регистрационное удостоверение № РЗН 202Х/ХХХ от ХХ.ХХ.202Х





Уполномоченный представитель в РФ:
ООО «МайДент24»
125124, г. Москва, 5-й ул. Янского поля,
д.7, корп.2, эт.2 пом. I, ком.6В
+7 (495) 665-79-32

08.2022

REF 13-2OLX*

LOT 08-2022

Рисунок 10. - Изображение этикетки для упаковки МИ «Люксатор»

При транспортировке по территории РФ партий МИ, уложенных в транспортные картонные коробки, на коробки клеятся ярлыки с транспортной маркировкой по ГОСТ 14192-96, со знаками «Температурный диапазон», «Хрупкое. Осторожно» и «Беречь от влаги».

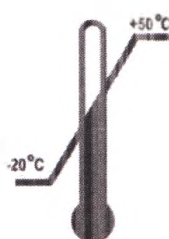


Рисунок 11. Знаки транспортной маркировки

8 Описание метода стерилизации.

Очистка, дезинфекция и стерилизация.

МЕТОДЫ

Элеваторы и люксаторы поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны быть продезинфицированы, пройти этапы предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекция может быть проведена методом замачивания инструментов в 3%-ном растворе перекиси водорода в течении 180 минут, после дезинфекционной выдержки инструменты необходимо промыть в проточной воде не менее 5 минут.

Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством («Бланизол», «Лизоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Германия), используя емкости из пластмасс, стекла или покрытых эмалью, с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено).

После предстерилизационной очистки инструменты обязательно высушивают в сушильном шкафу при температуре 85°C до исчезновения видимых следов влаги.

Допускается использование ультразвукового оборудования. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

Инструменты стерилизуют автоклавированием.

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

Подготовка к очистке

- Перед проведением мероприятий по стерилизации инструменты должны быть предварительно очищены вручную и упакованы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Перед стерилизацией недавно приобретенного инструмента необходимо соблюдать осторожность. При использовании ручной очистки, рекомендуется использовать специальный чистящий инструмент и мягкую щетку (без металла). Эффективный метод очистки - использование устройства для ультразвуковой очистки (используйте специальную жидкость для ультразвуковой чистки). Особенно важно, чтобы инструменты погружались в очищающий раствор (время очистки около 10 минут).
2. Инструментарий должен незамедлительно после очистки и тщательно промыт горячей водой не только перед очисткой, но и после каждого использования, если на нем есть примеси любого типа (например, кровь, сыворотка, солевые растворы и т. д.)

3. Убедитесь, что инструмент полностью сухой перед тем, как поместить его в стерильную упаковку. Остаточная влажность может вызвать коррозию или окрашивание.
4. Если вы используете процедуру холодной стерилизации, не оставляйте инструмент в дезинфицирующем растворе в течение длительного времени; это может привести к коррозии. Промойте инструмент после холодной стерилизации дистиллированной водой, а затем тщательно высушите.
5. Не используйте агрессивные чистящие средства, кроме специально предназначенных для хирургических инструментов.
6. Проверьте свой автоклав на наличие остатков железа, натрия, кальция, магния или разливов, окрашивания или коррозии. В областях с «жесткой водой» используйте дестабилизированные или деминерализованные воды для вашего автоклава. Если возможно, установите паровой фильтр. Это позволит удалить большую часть грязи, ржавчины.
7. Убедитесь, что материал, используемый для хранения и стерилизации инструментов, не имеет остатков хлорированного отбеливающего вещества.
8. Не оставляйте инструменты в растворах в течение более длительных периодов, чем положено, так как это может привести к коррозии:
 - Содержащие алюминий, барий, кальций, фенол.
 - Хлоридные растворы.
9. Не стерилизуйте инструменты из нержавеющей стали одновременно с хромированными. На поверхности хрома возникают электролитические соединения. Это может привести к обесцвечиванию или ржавлению.

Ручная мойка

Используйте специальные очищающие растворы для стоматологических инструментов. При использовании очищающих растворов без протеин фиксирующего действия соблюдайте концентрацию и время.

Смывайте загрязнения с поверхностей проточной водой.

Наносите моющие средства кистью на все поверхностно-шарнирные соединения в обоих направлениях

Промывайте инструмент под проточной водой достаточное количество времени, многократно повторяя процедуру. Вода должна пройти через все каналы и углубления несколько раз, заполняя и опорожняя труднодоступные места.

Автоматическая мойка

Моющие средства и средства для ухода за стоматологическими инструментами, должны быть одобрены производителем.

Строго придерживайтесь рекомендаций и инструкций производителей оборудования и инструментов при выборе очищающих растворов и моющих средств.

Соблюдайте руководство по эксплуатации производителей оборудования и химикатов.

Всегда укладывайте инструменты в открытом виде, жидкость должна свободно вытекать из отверстий.

Осмотр после очистки и мойки

- Произведите визуальный контроль всех инструментов после мойки, если остались загрязнения повторите цикл.
- Обращайте особое внимание на полости, отверстия.
- Промывайте и продувайте инструмент во избежание наличия воды, крови и остатков заводских смазочных компонентов.

Дезинфекция

- Используйте РН нейтральные моющие средства.
- Строго следуйте указаниям производителя дезинфицирующего раствора.
- При использовании специального оборудования обращайте внимание на рекомендации производителя.
- Для окончательной промывки используйте только полностью опресненную воду (VE-вода)

Сушка

Если сушка является частью цикла очистки/дезинфекции, температура не должна превышать 93 °С.

Контроль

- Проверяйте инструмент на наличие трещин и повреждений.
- Проверяйте работоспособность инструмента.
- Все инструменты должны быть визуально осмотрены, не допускается наличие трещин, отверстий, повреждений поверхностей, рабочих частей. При надлежащем использовании износ должен быть равномерным.

Упаковка

- Одиночная стерилизация - стандартные упаковочные материалы.
- Комплекты – помещайте инструменты в специальные лотки для стерилизации (режущие и тонкие кончики должны быть защищены).

Стерилизация

- В автоклаве или термостерилизаторе при помощи горячего воздуха, в соответствии с требованиями производителя.
- Обязательно соблюдайте указания производителя оборудования.
- При одновременной стерилизации нескольких, в том числе различных инструментов соблюдайте указания по максимальной нагрузке и совместимости.

Хранение

- Для предотвращения образования конденсата храните инструмент сухим, не пыльным, вдали от химических реагентов.
- Храните инструменты в специальных упаковках для предотвращения повторного загрязнения.
- Избегайте влаги.

УХОД/УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Большинство стоматологических инструментов изготавливаются из коррозионностойкой стали.

Устойчивость коррозионностойких (нержавеющих) сталей к коррозии обусловлена тем, что метод производства сплава формирует на поверхности так называемые пассивные слои, которые защищают сталь от самых разнообразных атак - механических, термических или химических.

Проблема	Причина	Рекомендации
Пятна/разводы	Предвестники для коррозии и ржавчины в самых редких случаях, даже если пятна коричневатые, красноватые и мерцают. Причиной образования пятен чаще всего являются минеральные отложения водопроводной воды. Как правило они возникают при высоких температурах в термодезинфекторе (от 93 °С).	Использование деминерализованной, т. е. опресненной воды (VE-вода)
Изменение окраски/пожелтение	Изменение цвета не является коррозией. прослеживается при содержании в воде силикатов, кремния, соединений железа, меди и марганца.	Обработка инструмента соответствующими кислотными чистящими средствами. Недопустимо использование высоко щелочных растворов - это приводит к необратимым повреждениям инструмента.
Побежалость	Изменение цвета без четких контуров прослеживается при содержании в воде тяжелых металлов и силикатов.	Использование VE-воды для окончательного ополаскивания и при применении паровой очистки.
Окрашивание в черный цвет	Обычно появляется на посеребренных, хромированных инструментах и инструментах из обычной стали. Исключения - кислотная атака нагретой поверхности инструмента.	Никаких действий не требуется. Отсортируйте разогретые инструменты, во избежание коррозии при контакте с другими.
Налет ржавчины	Нарушение поверхности инструмента возникает при очищении и стерилизации новых инструментов вместе с поврежденными, коррозийными или некачественными. Другая, довольно распространенная причина заключается в «заражении» самого автоклава.	Сразу после вскрытия необходимо удалить налет, если налет не поддается очистке инструмент должен быть утилизирован. Не стерилизуйте поврежденный инструмент вместе с новым.
Коррозия питтинговая	Возникает во время использования УЗ ванн, очистки инструментов с остатками крови, ванн, неочищенных от предыдущих и химикатов. Сочетание данных факторов + минеральные компоненты водопроводной воды наносят непоправимый удар по металлу даже при небольшой нагрузке.	Тщательно удаляйте органические, химические и пр. загрязнения с инструмента. Используйте деминерализованную воду.
Обнаружение коррозии	Несмотря на все меры предосторожности и ухода, обнаружилась коррозия на инструменте.	Срочная мера: Если коррозия видна, попробуйте незамедлительно удалить пятно полотенцем или ластиком.

Коррозию невозможно удалить. Трещины, питтинг и другие повреждения поверхности.	Коррозионные повреждения имеют высокую степень и не позволяют удалить их мягким способом без повреждения инструмента. Поврежденные инструменты влияют на функции и, следовательно, удобство, также они ставят под угрозу сохранение гигиенической безопасности.	Срочная мера: Отсортируйте и утилизируйте инструменты.
---	---	--

Меры предосторожности

- Некачественный уход и обработка, ненадлежащее обращение, неподходящие дезинфицирующие средства и аппараты не только сокращают срок службы инструмента, но также могут стать причиной причинения вреда, серьезных травм пациенту и пользователю.
- Многоразовые инструменты поставляются не стерильными. Перед первым использованием инструмент необходимо очистить и простерилизовать.
- При работе с загрязненными инструментами используйте перчатки и средства защиты глаз.

Обработка и срок службы:

- Частота обработок незначительно влияет на инструменты.
- Срок службы инструментов зависит от износа и возможных повреждений при использовании.

Использование, хранение, транспортировка:

- Перед использованием каждого инструмента проведите визуальный осмотр и функциональную проверку.
- Критериями для отказа от использования являются внешние повреждения - трещины, отверстия, царапины, загрязнения и т.д.
- При транспортировке защитите чувствительные рабочие части и тонкие инструменты от возможных повреждений.
- Сразу после использования инструмента удалите остатки крови, частиц кожи и лекарств с помощью соответствующих методов.
- Инструменты должны быть в сухими, не пыльными. Не храните их вблизи химических веществ.
- Транспортировка может быть осуществлена и во влажном состоянии, но ни в коем случае в растворах NaCl (высокая вероятность появления точечной коррозии и трещин).
- После использования инструмента как можно скорее выполняйте его обработку, поскольку сухие загрязнения затрудняют очистку. Загрязненные и влажные инструменты более уязвимы к ржавчине и коррозии.
- Не перегружайте очищающую аппаратуру, следуйте рекомендациям производителя.

9 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Техническое обслуживание и ремонт не требуется.

Поддержку пользователей обеспечивает Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24», тел. +7 (495) 665-79-32

www.mydent24.ru, E-mail: info@mydent24.ru

10 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия.

МИ «Инструменты стоматологические извлекающие» не представляет собой потенциальную биологическую опасность.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством. По окончании срока службы МИ утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

11 Срок годности

Срок службы элеваторов/люксаторов – 5 лет.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации

Эксплуатация элеваторов и люксаторов осуществляется при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха не более 95% при + 25 °С (и более низких без конденсации влаги), при атмосферном давлении от 680 до 800 мм. рт. ст.

Транспортировка

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -20 до +50 °С и относительной влажности воздуха 10 - 95%. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранение

Хранить при температуре от +5 до +40 °С и относительной влажности воздуха 10 - 95%, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

Средний срок сохраняемости инструментов при непрерывном хранении - до 10 лет.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня продажи.

13 Гарантийные обязательства

Компания «ХЛВ Денталинструменте ГмбХ» («HLW Dentalinstruments GmbH»), Германия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «ХЛВ Денталинструменте ГмбХ» («HLW Dentalinstruments GmbH»), Германия заключается в замене неисправной продукции марки «ХЛВ Денталинструменте ГмбХ» («HLW Dentalinstruments GmbH»), Германия.

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

Гарантия не распространяется на дефекты, возникшие из-за неправильного обращения с инструментами, ненадлежащего применения, воздействия на инструменты едких веществ и может утратить силу.

Приложение А. Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

ГОСТ 19126-2007. «Инструменты медицинские металлические. Общие технические требования»;

ГОСТ ISO 13402-2011. «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний»;

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Приложение Б. Соответствие артикулов используемым в стоматологии названиям МИ

№	Модель (Артикул)	Название, используемое в стоматологии
		Элеваторы
1.	13-1*	Леклюзе (Lecluse)
2.	13-1B*	Байн (Bein)
3.	13-1BC*	Байн (Bein)
4.	13-1BZ*	Байн (Bein)
5.	13-1BCZ*	Байн (Bein)
6.	13-1L*	Селдин (Seldin)
7.	13-1R*	Селдин (Seldin)
8.	13-1WL*	Винтер (Winter)
9.	13-1WR*	Винтер (Winter)
10.	13-1K*	Копп (Kopp)
11.	13-2K*	Копп (Kopp)
12.	13-2B*	Байн (Bein)
13.	13-2BC*	Байн (Bein)
14.	13-2BZ*	Байн (Bein)
15.	13-2BCZ*	Байн (Bein)
16.	13-3*	Селдин (Seldin)
17.	13-3A*	Крайер (Cryer)
18.	13-3B*	Байн (Bein)
19.	13-3BC*	Байн (Bein)
20.	13-3BZ*	Байн (Bein)
21.	13-3BCZ*	Байн (Bein)
22.	13-4*	Бертен (Berten)
23.	13-4A*	Бертен (Berten)
24.	13-4B*	Байн (Bein)
25.	13-4BC*	Байн (Bein)
26.	13-4BZ*	Байн (Bein)
27.	13-4BCZ*	Байн (Bein)
28.	13-4L*	Селдин (Seldin)
29.	13-4R*	Селдин (Seldin)
30.	13-5B*	Байн (Bein)
31.	13-5BC*	Байн (Bein)
32.	13-5BZ*	Байн (Bein)
33.	13-5BCZ*	Байн (Bein)

№	Модель (Артикул)	Название, используемое в стоматологии
34.	13-6В*	Байн (Bein)
35.	13-6BC*	Байн (Bein)
36.	13-6BZ*	Байн (Bein)
37.	13-6BCZ*	Байн (Bein)
38.	13-7В*	Байн (Bein)
39.	13-7BC*	Байн (Bein)
40.	13-7BZ*	Байн (Bein)
41.	13-7BCZ*	Байн (Bein)
42.	13-8В*	Байн (Bein)
43.	13-8BC*	Байн (Bein)
44.	13-8BZ*	Байн (Bein)
45.	13-8BCZ*	Байн (Bein)
46.	13-9В*	Байн (Bein)
47.	13-10В*	Байн (Bein)
48.	13-10*	Хюлин (Hylin)
49.	13-10L*	Кралленхебер (Krallenheber)
50.	13-10R*	Кралленхебер (Krallenheber)
51.	13-11L*	Винтер (Winter)
52.	13-11R*	Винтер (Winter)
53.	13-12L*	Винтер (Winter)
54.	13-12R*	Винтер (Winter)
55.	13-13L*	Винтер (Winter)
56.	13-13R*	Винтер (Winter)
57.	13-14L*	Винтер (Winter)
58.	13-14R*	Винтер (Winter)
59.	13-17*	Варвик (Warwick)
60.	13-17L*	Варвик (Warwick)
61.	13-17R*	Варвик (Warwick)
62.	13-20*	Хюлин (Hylin)
63.	13-27*	Крайер (Cryer)
64.	13-27S*	Крайер (Cryer)
65.	13-28*	Крайер (Cryer)
66.	13-28S*	Крайер (Cryer)
67.	13-30*	Хюлин (Hylin)
68.	13-31*	Крайер (Cryer)
69.	13-32*	Крайер (Cryer)

№	Модель (Артикул)	Название, используемое в стоматологии
70.	13-35*	Сундесмотом – Шюмпре (Syndesmotome – Chompret)
71.	13-35A*	Сундесмотом – Шюмпре (Syndesmotome – Chompret)
72.	13-35B*	Сундесмотом – Шюмпре (Syndesmotome – Chompret)
73.	13-40*	Хюлин (Hylin)
74.	13-70*	Прямой (straight)
75.	13-71*	Изогнутый (curved)
76.	13-72*	Байонетный (bajonett)
77.	13-73L*	Левый (left)
78.	13-73R*	Правый (right)
79.	13-81*	8-й Хебер (8er Heber)
80.	13-82*	8-й Хебер (8er Heber)
81.	13-100*	Колеман (Coleman)
82.	13-101*	Лондонский госпиталь (London Hospital)
83.	13-102*	Лондонский госпиталь (London Hospital)
84.	13-301*	Апикал (Apical)
85.	13-302*	Апикал (Apical)
86.	13-303*	Апикал (Apical)
87.	13-304*	Апикал (Apical)
88.	13-01B*	Байн (Bein)
89.	13-01BC*	Байн (Bein)
90.	13-01BZ*	Байн (Bein)
91.	13-01BCZ*	Байн (Bein)
92.	13-1F*	Флор (Flohr)
93.	13-2F*	Флор (Flohr)
94.	13-3F*	Флор (Flohr)
95.	13-4F*	Фридманн (Friedmann)
96.	13-5F*	Фридманн (Friedmann)
97.	13-6F*	Фридманн (Friedmann)
98.	13-1H*	Хайдбрик (Heidbrink)
99.	13-2H*	Хайдбрик (Heidbrink)
100.	13-3H*	Хайдбрик (Heidbrink)
101.	13-7H*	Хайдбрик (Heidbrink)
102.	13-8H*	Хайдбрик (Heidbrink)
103.	13-9H*	Хайдбрик (Heidbrink)
104.	13-7HB*	Хайдбрик (Heidbrink)
105.	13-8HB*	Хайдбрик (Heidbrink)

№	Модель (Артикул)	Название, используемое в стоматологии
106.	13-9НВ*	Хайдбрик (Heidbrink)
107.	13-1Р*	Потт (Pott)
108.	13-2Р*	Потт (Pott)
109.	13-1МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
110.	13-2МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
111.	13-3МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
112.	13-4МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
113.	13-5МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
114.	13-6МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
115.	13-8МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
116.	13-9МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
117.	13-11МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
118.	13-14МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
119.	13-15МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
120.	13-16МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
121.	13-17МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
122.	13-18МТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
123.	13-10ЛМТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
124.	13-10РМТ*	Микроинструмент для атравматичной экстракции (Microtools Atraumatic Extraktions)
		Люксаторы
125.	13-1ЛХ*	Апикал (Apical)
126.	13-2ЛХ*	Апикал (Apical)
127.	13-3ЛХ*	Апикал (Apical)
128.	13-4ЛХ*	Апикал (Apical)
129.	13-5ЛХ*	Апикал (Apical)

№	Модель (Артикул)	Название, используемое в стоматологии
130.	13-6LX*	Апикал (Apical)
131.	13-7LX*	Апикал (Apical)
132.	13-8LX*	Апикал (Apical)
133.	13-9LX*	Эргономичный (Fingerform)
134.	13-10LX*	Эргономичный (Fingerform)
135.	13-11LX*	Эргономичный (Fingerform)
136.	13-12LX*	Эргономичный (Fingerform)
137.	13-13LX*	Эргономичный (Fingerform)
138.	13-14LX*	Эргономичный (Fingerform)
139.	13-15LX*	Эргономичный (Fingerform)
140.	13-16LX*	Эргономичный (Fingerform)
141.	13-20LX*	Длинный (LONG-TYPE)
142.	13-21LX*	Длинный (LONG-TYPE)
143.	13-22LX*	Длинный (LONG-TYPE)
144.	13-23LX*	Длинный (LONG-TYPE)
145.	13-25LX*	Длинный (LONG-TYPE)
146.	13-26LX*	Длинный (LONG-TYPE)
147.	13-30LX*	Длинный (LONG-TYPE)
148.	13-31LX*	Длинный (LONG-TYPE)
149.	13-35LX*	Длинный (LONG-TYPE)
150.	13-36LX*	Длинный (LONG-TYPE)

Ich beglaube die vor mir vollzogene Unterschrift des

I hereby certify the signature, having been carried out before me, of

Herrn **Bernhard Wilfer**,
geb. am 17. Februar 1964,
geschäftsansässig in 92533 Wernberg-Köblitz,
Daimlerstraße 19,
persönlich bekannt,

Mr. Bernhard Wilfer,
born on 17th of February 1964,
with his office at 92533 Wernberg-Köblitz,
Daimlerstraße 19,
who is personally known to me,

hier handelnd als einzelvertretungsberechtigter Geschäftsführer für die

here acting as managing director with sole representation of

HLW Dentalinstruments GmbH
mit dem Sitz in Wernberg-Köblitz,
Geschäftsanschrift: Daimlerstraße 19,
92533 Wernberg-Köblitz,

HLW Dentalinstruments GmbH
with place of business in Wernberg-Köblitz,
business address: Dailmerstraße 19,
92533 Wernberg-Köblitz.

Aufgrund Einsicht in das elektronische Handelsregister vom heutigen Tage bescheinige ich, dass die HLW Dentalinstruments GmbH im Handelsregister des Amtsgerichts Weiden – Registergericht – unter HRB 5992 eingetragen ist und Herr Bernhard Wilfer als alleiniger und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer zur Vertretung dieser Gesellschaft berechtigt ist.

Upon inspection of the electronic Commercial Register of today I certify that the HLW Dentalinstruments GmbH is registered with the Local Court of Weiden – Commercial Register – under HRB 5992 and that Mr. Bernhard Wilfer is entitled to act individually and released from the restrictions of § 181 BGB (German Civil Code) as this company's legal representative.

Der Notar weist den Unterzeichner darauf hin, dass er keine bzw. nicht hinreichende Kenntnisse der Sprache, in der das vorgelegte Dokument abgefasst wurde, besitzt und somit den Inhalt des Dokuments nicht prüfen kann. Der Notar übernimmt für den Inhalt des Dokuments keine Haftung. Der Unterzeichner versichert, dass der Inhalt des Dokuments keine unerlaubten und/oder unredlichen Zwecke verfolgt, auch nicht aus Sicht des deutschen Rechts (ordre public) und stellt den Notar von jeglicher Haftung frei.

The notary advises the signatory that he has no or insufficient knowledge of the language in which the submitted document was drafted and thus cannot review the content of the document. The notary does not take any liability for the content of the document. The signatory assures that the content of the document does not pursue any illegal or immoral purposes, also not in terms of German law (ordre public), and releases the notary from any liability.

Weiden, den 25.05.2023




Dr. Thomas Schiffner
Notary

<Логотип: ХЛВ Денталинструментс, Германия>

S 0807/23

«ХЛВ Денталинструментс ГмбХ»
Генеральный директор
/подпись/ Бернхард Вилфер

Штамп: ХЛВ Денталинструментс ГмбХ
Даймлерштрассе 19
D-92533 Вернберг-Кёблиц
Тел.: (09604) 90 99 10

Номер S 0807 реестра нотариальных действий за 2023 год
ah/31943

Настоящим удостоверяю, что подпись на данном документе была поставлена в моем присутствии

Бернхардом Вилфером,
дата рождения 17 февраля 1964,
осуществляющим деятельность по адресу: 92533 Вернберг-Кёблиц,
Даймлерштрассе 19,
известным мне лично,

действующим в качестве руководителя с правом единоличного представительства
компании

«ХЛВ Денталинструментс ГмбХ»,
юридический адрес: Даймлерштрассе 19,
92533 Вернберг-Кёблиц.

По результатам сегодняшней проверки электронного торгового реестра, я также подтверждаю, что «ХЛВ Денталинструментс ГмбХ», зарегистрирована в муниципальном суде Вайдена — Торговом реестре — под номером HRB 5992, и что Бернхард Вилфер имеет право выступать в качестве единоличного юридического представителя данной компании и освобожден от ограничений согласно §181 Гражданского кодекса Германии, как юридический представитель компании.

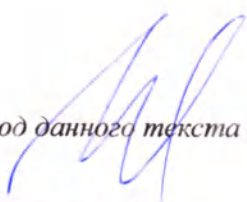
Нотариус уведомляет лицо, подписавшее документ, о том, что он не владеет языком, на котором составлен документ и поэтому не может проверить содержание документа. Нотариус не берет на себя какой-либо ответственности за содержание документа. Лицо, подписавшее документ, подтверждает, что содержание документа не преследует каких-либо незаконных или аморальных целей, в том числе с точки зрения законодательства Германии (публичного порядка) и освобождает нотариуса от какой-либо ответственности.

Вайден, 25.05.2023

/подпись/

Доктор Томас Шиффнер
Нотариус

Печать: Доктор Томас Шиффнер * Нотариус в г. Вайден-ин-дер-Оберпфальц


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-23- 1291

Уплатчено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

У.А. Родина

