

Approved by
LM-Instruments Oy
CEO
Timo Helenius
May 11, 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Зонды стоматологические, с принадлежностями

производства LM-Instruments Oy
(ЛМ-Инструментс Ой), Финляндия





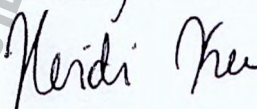
This is to certify the own hand signature(✓) of

Timo Helenius

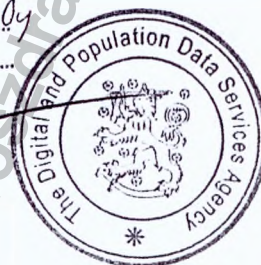
and that he / ~~she~~ is / ~~they are~~ legally authorized to sign
for the company LM-Instruments Oy

1/3 € Turku... 9th of July 2020

Ex officio:



HEIDI KESKINEN
ylitarkastaja, julkinen notaari
överinspektör, notarius publicus
Senior Officer, Notary Public



Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	3
2 Сведения о производителе, представителе и месте производства	5
3 Назначение медицинского изделия	6
4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению	7
5 Краткое описание медицинского изделия.....	8
6 Комплектность и упаковка медицинского изделия	8
7 Важные примечания.....	11
8 Очистка, дезинфекция, методы стерилизации.....	11
9 Условия транспортировки, хранения	12
10 Условия эксплуатации	12
11 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт.....	13
12 Порядок утилизации медицинского изделия	14

1 Наименование медицинского изделия

Зонды стоматологические, с принадлежностями

1. Зонд стоматологический для поиска устьев корневых каналов Endo Explorer, варианты исполнения: LM 27-28 XSI, LM 27-28 ES.
2. Зонд стоматологический Explorer, варианты исполнения: LM 3-6 XSI, LM 3-6 ES, LM 23 XSI, LM 23 ES, LM 17 ES, LM 11-12 XSI, LM 11-12 ES, LM 17-23 XSI, LM 17-23 ES, LM 9 XSI, LM 9 ES, LM 5-9 XSI, LM 5-9 ES, LM 5-8 XSI, LM 5-8 ES, LM 9-23 XSI.
3. Зонд стоматологический отцентрированный Explorer, варианты исполнения: LM 17C-23 XSI, LM 17C-23 ES, LM 9-17C XSI, LM 9-17C ES.
4. Зонд стоматологический с направленным боковым изгибом Explorer, варианты исполнения: LM 29 XSI, LM 29 ES.
5. Зонд стоматологический ортопедический Explorer, варианты исполнения: LM 18-19 XSI, LM 18-19 ES.
6. Зонд пародонтологический Perio Probe, варианты исполнения: LM 8-520B XSI, LM 8-520B ES, LM 520B XSI, LM 520B ES, LM 530B XSI, LM 530B ES, LM 52B XSI, LM 52B ES, LM 23-52B XSI, LM 23-52B ES, LM 23-530B XSI, LM 23-530B ES, LM 23-520B XSI, LM 23-520B ES.
7. Зонд пародонтологический со шкалой Вильямс Williams Probe, варианты исполнения: LM 51 XSI, LM 51 ES.
8. Зонд пародонтологический со шкалой ВОЗ WHO Probe, варианты исполнения: LM 550B XSI, LM 550B ES, LM 8-550B XSI, LM 8-550B ES, LM 23-550B XSI, LM 23-550B ES.
9. Зонд пародонтологический для обследования области фуркации корней Nabers Probe, варианты исполнения: LM 20-21 XSI, LM 20-21 ES.
10. Зонд пародонтологический для обследования области фуркации корней Furcation Probe, варианты исполнения: LM 20B-21B XSI, LM 20B-21B ES.
11. Зонд стоматологический Flexplorer, варианты исполнения: LM 11F-12F XSI, LM 11F-12F ES.
12. Зонд пародонтологический Северная Каролина North Carolina Probe, варианты исполнения: LM 54B XSI, LM 54B ES.

13. Зонд пародонтологический Маркиз 12 Marquis 12 Probe, варианты исполнения: LM 53B XSI, LM 53B ES.

II. Принадлежности:

1. Кодовые кольца Code rings, варианты исполнения: 5000, 5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 5006, 5007, 5008, 5009, 5010, 5011.
2. Кодовые кнопки Code Buttons, варианты исполнения: 6000, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

2 Сведения о производителе, представителе и месте производства

Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе производителя медицинского изделия приведены в Таблице 1.

Таблица 1 – Данные о производителе, месте производства и уполномоченном представителе

Данные о производителе	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	LM-Instruments Oy (ЛМ-Инструментс Ой)
Адрес (место нахождения) юридического лица	Norrbyn rantatie 8, 21600 Parainen, Finland (Норрбин рантатие 8, 21600 Параинен, Финляндия)
Номер телефона	+358 2 4546400
E-mail	info@lm-dental.com
Данные о месте производства	
Адрес (место нахождения) юридического лица	Norrbyn rantatie 8, 21600 Parainen, Finland (Норрбин рантатие 8, 21600 Параинен, Финляндия)
Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Московская, д.6, литер А, пом.18Н
Номер телефона	8 (812) 710-88-51, 8 (812) 710-88-52
E-mail	info@raudentall.ru

3 Назначение медицинского изделия

Зонды стоматологические, с принадлежностями (далее – зонды или изделия) предназначены для проведения ортодонтического, терапевтического и пародонтологического лечения. В Таблице 2 представлено назначение изделия для каждого варианта исполнения инструментов.

Таблица 2 – Назначение зондов и принадлежностей

Вариант исполнения	Назначение изделия
<i>Зонды стоматологические</i>	
Зонд стоматологический для поиска устьев корневых каналов Endo Explorer, варианты исполнения: LM 27-28 XSI, LM 27-28 ES	Обследование каналов
Зонд стоматологический Explorer, варианты исполнения: LM 3-6 XSI, LM 3-6 ES, LM 23 XSI, LM 23 ES, LM 17 ES, LM 11-12 XSI, LM 11-12 ES, LM 17-23 XSI, LM 17-23 ES, LM 9 XSI, LM 9 ES, LM 5-9 XSI, LM 5-9 ES, LM 5-8 XSI, LM 5-8 ES, LM 9-23 XSI Зонд стоматологический отцентрованный Explorer, варианты исполнения: LM 17C-23 XSI, LM 17C-23 ES, LM 9-17C XSI, LM 9-17C ES Зонд стоматологический с направленным боковым изгибом Explorer, варианты исполнения: LM 29 XSI, LM 29 ES Зонд стоматологический ортопедический Explorer, варианты исполнения: LM 18-19 XSI, LM 18-19 ES Зонд стоматологический Flexplorer, варианты исполнения: LM 11F-12F XSI, LM 11F-12F ES	Обследование кариозных полостей и прилегания пломб
Зонд пародонтологический Perio Probe, варианты исполнения: LM 8-520B XSI, LM 8-520B ES, LM 520B XSI, LM 520B ES, LM 530B XSI, LM 530B ES, LM 52B XSI, LM 52B ES, LM 23-52B XSI, LM 23-52B ES,	Обследование периодонтальных карманов

LM 23-530B XSI, LM 23-530B ES, LM 23-520B XSI, LM 23-520B ES Зонд пародонтологический со шкалой Вильямс Williams Probe, варианты исполнения: LM 51 XSI, LM 51 ES Зонд пародонтологический со шкалой ВОЗ WHO Probe, варианты исполнения: LM 550B XSI, LM 550B ES, LM 8-550B XSI, LM 8-550B ES, LM 23-550B XSI, LM 23-550B ES Зонд пародонтологический Северная Каролина North Carolina Probe, варианты исполнения: LM 54B XSI, LM 54B ES Зонд пародонтологический Маркиз 12 Marquis 12 Probe, варианты исполнения: LM 53B XSI, LM 53B ES	
Зонд пародонтологический для обследования области фуркации корней Nabers Probe, варианты исполнения: LM 20-21 XSI, LM 20-21 ES Зонд пародонтологический для обследования области фуркации корней Furcation Probe, варианты исполнения: LM 20B-21B XSI, LM 20B-21B ES	Обследование зоны фуркации
<i>Принадлежности</i>	
Кодовые кольца Code rings, варианты исполнения: 5000, 5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 5006, 5007, 5008, 5009, 5010, 5011	Кодовые кольца для ручных инструментов, маркировка
Кодовые кнопки Code buttons, варианты исполнения: 6000, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005	Кодовые кнопки для системы Сервомакс, маркировка

4 Область применения медицинского изделия, информация о потенциальных потребителях, противопоказания к применению

Зонды предназначены для проведения ортодонтического, терапевтического и пародонтологического лечения.

Зонды предназначены только для применения квалифицированным практикующим стоматологом в согласии с положениями о дентальной терапии, любые иные формы применения могут быть опасны и строго запрещены. Зонды могут быть использованы только квалифицированным лицом для вышеописанного применения, и при условии соблюдения:

- действующих положений по безопасности работы;
- действующих аварийно-профилактических мер;
- инструкций по применению.

Противопоказаний к применению зондов нет.

5 Краткое описание медицинского изделия

Изделия представляют собой одно- и двусторонние инструменты для выполнения мануальных манипуляций в ротовой полости пациента на стоматологическом приеме.

6 Комплектность и упаковка медицинского изделия

Изделие упаковывается в потребительскую упаковку:

Изделие	Упаковка	Маркировка изделия	Маркировка потребительской упаковки
Зонды	50% перерабатываемая упаковка - ПЭТ прозрачная блистерная упаковка 0.3 мм (50% recycled and recyclable 0,3 mm PET clear blister pack, поставщик-производитель Satatuote), с картонным вкладышем внутри,	- слово LMErgoMax / LMErgoSense; - краткое наименование исполнения изделия с артикулом (например, LM 20-21 ES Nabers Probe); - маркировка CE	На картонном вкладыше: - слово LMErgoMax / LMErgoSense; - информация об организации-производителе; - слова Dental hand instrument. Sterilize before use; - условия стерилизации; - слова Made in Finland. На этикетке прозрачной блистерной упаковки: - QR-код;

	в упаковке один зонд		- вариант исполнения (артикул) изделия; - код партии (LOT)
· Кодовые кольца Code rings, варианты исполнения: 5000, 5001, 5002, 5003, 5004, 5005, 5006, 5007, 5008, 5009, 5010, 5011	Пластмассовая коробка, в коробке 50 колец	Отсутствует	На этикетке потребительской упаковки с одной стороны: - слова CODE RINGS (50); - условия стерилизации; - слова Made in Finland; - маркировка CE; - дата изготовления (формат: месяц, год); - информация об организации-производителе; - перечисление всех вариантов исполнения данной линейки. На этикетке потребительской упаковки с другой стороны: - QR-код; - вариант исполнения (артикул) изделия; - код партии (LOT)
· Кодовые кнопки Code Buttons, варианты исполнения: 6000, 6001, 6002, 6003, 6004, 6005	Полиэтиленовый пакет с застежкой типа zip-lock, в пакете 20 кнопок	Отсутствует	На этикетке потребительской упаковки с одной стороны: - слова Code buttons (20); - перечисление всех вариантов исполнения данной линейки; - маркировка CE; - дата изготовления (формат: месяц, год); - информация об организации-производителе.

			На этикетке потребительской упаковки с другой стороны: - QR-код; - вариант исполнения (артикул) изделия; - код партии (LOT)
--	--	--	--

Для продажи в РФ на потребительскую упаковку изделий дополнительно наклеивается этикетка с маркировкой.

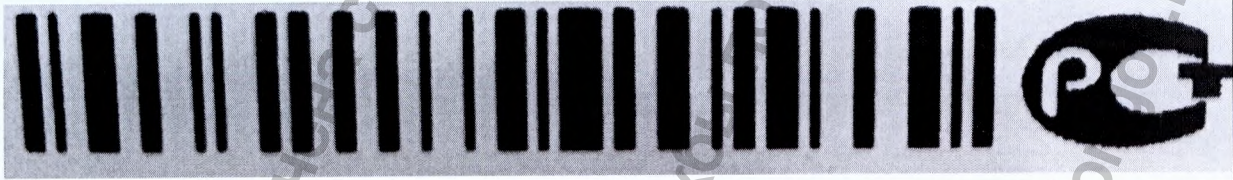
Макет маркировки на примере варианта исполнения «Зонд пародонтологический Perio Probe, вариант исполнения: LM 8-520B ES»

8-520B ES

Зонд пародонтологический Perio Probe, 1 шт. Для использования в стоматологии. Из эргономичных материалов. Высокая износостойкость. Транспортировка и хранение в индивидуальной упаковке. Срок службы определяется износом. Рекомендуется перед использованием стерилизация. Уничтожение, как отходы класса Б.

Партия: 12/2019.

Изготовитель: LM-Instruments OY, ФИНЛЯНДИЯ. Представитель ООО «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ». Адрес: 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Московская, д.6, литер А, помещение 18Н, тел. (812)648-22-28. РОСС FI.АБ69.Д03390



7 Важные примечания



В соответствии с данными положениями пользователь обязан:

- использовать только безупречные инструменты;
- обеспечить использование прибора по назначению;
- защитить пациентов и третьих лиц от опасности причинения боли;
- избегать ситуации заражения или занесения инфекции посредством изделия.

Ввод в эксплуатацию: перед первым применением изделия должны быть стерилизованы.

8 Очистка, дезинфекция, методы стерилизации

Изделия поставляются нестерильными.

Перед применением изделия необходимо стерилизовать.

Стерилизация зондов состоит из следующих этапов:

1. Предварительная проверка.
2. Дезинфекция: не помещайте изделия в дезинфицирующие ванны, могут возникнуть неисправности. Способы дезинфекции:
 - наружная дезинфекция вручную с помощью жидкостей для дезинфекции поверхностей;
 - наружная и внутренняя дезинфекция с помощью термического дезинфектора.
3. Промывка.
4. Очистка:
 - ручная;
 - помывочная машина / ультразвуковая ванна.
5. Сушка.
6. Проверка.
7. Проверка и заточка.
8. Стерилизация:

- инструменты с силиконовой ручкой: рекомендованная максимальная температура:

- для автоклавирования (134-137) °C;
- для сухожарового аппарата 180 °C.

- инструменты LM для удаления, инструментов со встроенным чипом RFID для системы DTS и рукавов DTS: рекомендованная температура (134-137) °C в автоклаве.

Время стерилизации при температуре (134-137) °C (2 бара) минимум 3 минуты. Это время действительной стерилизации, к которому должно быть добавлено время для достижения температуры стерилизации.

Примечание: сразу по окончании каждого цикла стерилизации изделие должно быть извлечено из стерилизатора во избежание появления риска контактной коррозии.

9 Условия транспортировки, хранения

Оптимальная температура для транспортировки и хранения изделия находится в диапазоне от 5°C до 40°C, влажность воздуха должна быть от 30% до 80%.

Рекомендованное атмосферное давление при хранении находится в диапазоне от 85 кПа до 110 кПа.

Следует избегать воздействия прямых солнечных лучей.

10 Условия эксплуатации

К работе с изделием может быть допущен только квалифицированный медицинский персонал, ознакомившийся с Инструкцией по применению медицинского изделия.

Эксплуатация изделия производится в соответствии с требованиями, изложенными в Инструкции по применению медицинского изделия.

Изделие предназначено для стоматологического лечения людей и должно использоваться только персоналом, имеющим соответствующую квалификацию в области стоматологии.

Перед применением изделие необходимо стерилизовать.

11 Гарантийные обязательства производителя, техническое обслуживание и ремонт

Гарантийный срок хранения изделий – пять (5) лет с даты производства.

Описанные ниже гарантийные условия распространяются на продукцию компании LM-Instruments OY (далее “Продукты”), продаваемые предприятиям или частным клиентам компанией LM-Instruments OY (далее “Производитель”).

Настоящим Производитель предоставляет гарантийный срок эксплуатации изделий двадцать четыре (24) месяца от даты покупки Продуктов у Авторизованного дилера (далее “Дилер”) на производственные дефекты и дефекты, связанные с материалом. Гарантийный срок эксплуатации три (3) месяца предоставляется на Продукты, срок службы которых меньше, чем двадцать четыре (24) месяца при стандартном использовании и износе. К таким продуктам относятся, например, насадки для ручных инструментов, насадки на ультразвуковые скейлеры, насадки для эндодонтических файлов, зеркала, шлифовальные камни для машинки для заточки.

Данные гарантийные условия не распространяются на Продукты или их части, если:

- a) имело место неправильное обращение, халатное использование или подключение к ненадлежащим источникам питания;
- b) были внесены изменения или дополнения без письменного согласия Производителя;
- c) Продукты использовались с нарушением пользовательских инструкций по установке, использованию и уходу за Продуктами;
- d) Продукты были изношены в ходе нормального применения, например, насадки для LM-MultiHolder, штрипсы для LM-Cello.

Рассмотрение и применение гарантийных случаев направлено исключительно на исправление ошибок и / или замену дефектных Продуктов, произведенных Производителем. Обязательными условиями сохранения гарантии являются наличие письменного заявления на имя производителя в гарантийный период, возврат дефектного продукта Производителю от Дилера, а также официальное заключение Производителя о наличии данного дефекта.

В случае необходимости замены или ремонта Продуктов по гарантии, Покупатель должен связаться с Дилером, у которого данные Продукты были приобретены, отправить Дилеру письменное заявление и Продукты, требующие проверки на соответствие гарантийному случаю.

Условия гарантии не распространяются на Продукты, ремонт которых производился лицами, не авторизованными Производителем.

Гарантийные обязательства, описанные выше, являются единственными, которые принимает на себя Производитель в отношении Продуктов. Производитель не берет на себя какие-либо другие гарантийные обязательства. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, потерянную выгоду и любые потери, связанные с продажей, поставкой, монтажом или ремонтом Продуктов.

Производитель не несет ответственности перед Дилером, Покупателем или любым другим лицом за потерю, поломку, а также любые другие повреждения, возникшие в результате использования, обработки или ремонта лицами, не авторизованными Производителем.

Медицинское изделие, рассматриваемое в данном техническом файле, не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта: Общество с ограниченной ответственностью «РАУДЕНТАЛЛ-ГАРАНТ», Россия, 191002, г. Санкт-Петербург, ул. Большая Московская, д.6, литер А, пом.18Н, 8 (812) 710-88-51, 8 (812) 710-88-52, info@raudentall.ru.

12 Порядок утилизации медицинского изделия

Зонды следует утилизировать в соответствии с госпитальным или клиническим регламентом. Зонды должны быть простерилизованы перед утилизацией и упакованы надлежащим образом, чтобы исключить возможность травмирования (колотые раны) персонала.

Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Перевод с английского и финского языков на русский язык

Утверждено

ЛМ-Инструментс Ой

Управляющий директор

Хелениус Тимо

11 мая 2020

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Зонды стоматологические, с принадлежностями

производства LM-Instruments Oy (ЛМ-Инструментс Ой), Финляндия

/Подпись/

Печать: ЛМ

ЛМ-Инструментс Ой

Штамп:

Настоящим удостоверяется, собственноручная
подпись Хелениус Тимо

и что он имеет право ставить подпись от имени
компании ЛМ-Инструментс Ой

в Турку 9-го июля 2020

По должности:

13 Евро

/Подпись/

ХЕЙДИ КЕСКИНЕН

Главный Инспектор,

Государственный нотариус

Печать: Юго-западный Магистрат
Финляндия

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского и финского языков на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого июля две тысячи двадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-п/77-2020- 1-1920
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 300 рублей 00 копеек.


Е.В. Алехин


Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью на 15 листах


Е.В. Алехин