

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2025 - 236

NOTARIAL CERTIFICATE

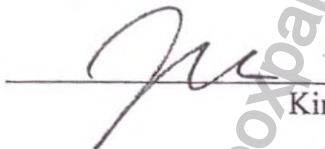
LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



15.10.2024

«Approved»


(signature)

Kim Beom Jun,

CEO

Dental Studio Co. Ltd.

**INSTRUCTIONS FOR USE
FOR THE MEDICAL DEVICE**



Karl Fritz® dental instrument for periodontics

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

1. Device name

Karl Fritz® dental instrument for periodontics,

I. Design versions:

1. Gracey curettes, 1 pc/pack

- 1.1 Gracey curette 1/2, P/N 4101;
- 1.2 Titanium Gracey curette 1/2, P/N 4101T;
- 1.3 Gracey curette 3/4, P/N 4102;
- 1.4 Gracey curette 5/6, P/N 4103;
- 1.5 Gracey curette 7/8, P/N 4104;
- 1.6 Gracey curette 9/10, P/N 4105;
- 1.7 Gracey curette 11/12, P/N 4106;
- 1.8 Titanium Gracey curette 11/12, P/N 4106T;
- 1.9 Gracey curette 13/14, P/N 4107;
- 1.10 Titanium Gracey curette 13/14, P/N 4107T.

2. Curettage spoon, 1 pc/pack

- 2.1 Lucas 84 curettage spoon 2.3/2.3 mm, P/N 4001;
- 2.2 Lucas 85 curettage spoon 2.6/2.6 mm, P/N 4002;
- 2.3 Lucas 86 curettage spoon 2.9/2.9 mm, P/N 4003;
- 2.4 Lucas 86 curettage spoon EASY 2.9/2.9 mm, P/N 4003S;
- 2.5 Lucas 86 SAW toothed curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4004;
- 2.6 Miller curettage spoon 11 3.5/3.5 mm, P/N 4005;
- 2.7 Miller 11 EASY curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4005S;
- 2.8 Miller 12 curettage spoon 4.0/4.0 mm, P/N 4006;
- 2.9 Molt 2/4 curettage spoon 5.0/3.0 mm, P/N 4007;
- 2.10 Molt 2/4 EASY curettage spoon 5.0/3.0 mm, P/N 4007S;
- 2.11 Lucas 86 SAW toothed curettage spoon 2.5/2.5 mm, P/N 4008;
- 2.12 Lucas 86 curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4009.

3. Excavators, 1 pc/pack

- 3.1. Excavator 18, 1.5/1.5 mm, P/N 4201;
- 3.2. Excavator 19, 2.0/2.0 mm, P/N 4202;
- 3.3. Excavator 125/126, 2.5/2.5 mm, P/N 4203;
- 3.4. Excavator 65/66, 1.5/1.5 mm, P/N 4204.

4. Explorer, 1 pc/pack

- 4.1. Explorer CP 12, P/N 4306;
- 4.2. Explorer CP 15, P/N 4307;
- 4.3. WHO explorer, P/N 4308;
- 4.4. Explorer 17/23, P/N 5401;
- 4.5. Explorer 17/23 Black, P/N 5401B;
- 4.6. Explorer 23/CP 12, P/N 5402;
- 4.7. Explorer 23/CP 12 Black, P/N 5402B.

5. Scalers, 1 pc/pack

- 5.1. Scaler H5/33, P/N 4301;
- 5.2. Scaler J31/32, P/N 4302;
- 5.3. Scaler J34/35, P/N 4303.

II. Instructions for use – 1 pc./pack. (in paper and electronic form)

Hereinafter — instruments, devices, medical device.

2. Information about the manufacturer, developer and authorized representative of the manufacturer

Manufacturer / Developer:

Dental Studio Co., Ltd.

B101, B102, B125, B1, Geumjeong Station 2nd SKV1 Tower, 136 LS-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea

Tel.: +82-31-8069-7007

Fax: +82-31-8069-7009

E-mail: bjkim@dentalstudio.co.kr

Web-site: www.dentalstudio.co.kr

Manufacturer's authorized representative in the Russian Federation

DENTALSTOM LLC

143432, Moscow region, Krasnogorsk, Nakhabino work settlement, Chkalova Str. 7, space LXXV

3. Intended use of the device/Indications.

Designed for scraping, removing, cutting tissues in the oral cavity during periodontal and dental treatment.

4. Potential consumers.

Dental surgeons, maxillofacial surgeons and implantology surgeons.

5. Scope of application, contraindications and possible side effects

Scope of application: dentistry, maxillofacial surgery, dental surgery.

Contraindications: possible allergic reaction to materials.

Side effects: Not known.

6. Precautions.

1. The instruments are supplied in a non-sterile package. It is necessary to sterilize the instruments before using them.

2. Check the instruments for mechanical damage. Before using each instrument, the specialist must make sure that the instruments are in working condition; their surfaces shall be free of any contaminations.

3. The instruments must be used in accordance with their intended purpose and instructions for use.

4. This device can be used only by dentists who received qualifications in the application of appropriate treatment methods and completed training courses.

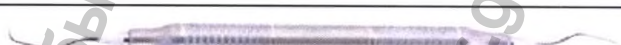
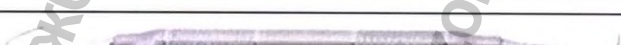
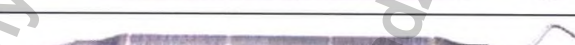
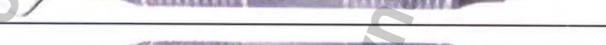
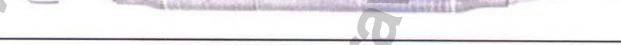
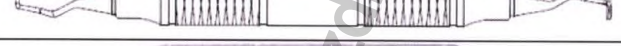
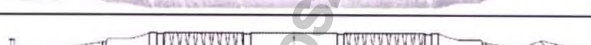
5. Surgical interventions should be carried out in sterile conditions, medical staff should use masks, gloves, sterile clothes.

7. Description, design of devices and application procedure.

Instruments for scraping, removing, cutting tissues in the oral cavity during periodontal and dental treatment. These are reusable products.

Gracey curettes

Description: Gracey curettes are used to remove supragingival and subgingival dental plaque, infected root cement, and to level the root surface. Gracey curettes vary in purpose. Each Gracey curette applies to specific areas of the tooth surfaces being treated.

Product name	Appearance
Gracey curette 1/2, P/N 4101;	
Titanium Gracey curette 1/2, P/N 4101T;	
Gracey curette 3/4, P/N 4102;	
Gracey curette 5/6, P/N 4103;	
Gracey curette 7/8, P/N 4104;	
Gracey curette 9/10, P/N 4105;	
Gracey curette 11/12, P/N 4106;	
Titanium Gracey curette 11/12, P/N 4106T;	
Gracey curette 13/14, P/N 4107;	
Titanium Gracey curette 13/14, P/N 4107T.	

Technical specifications

Product name	Total length, mm	Applied part type, mm	Applied part material
Gracey curette 1/2, P/N 4101;	174.0	Gr1 / Gr2	Stainless steel
Titanium Gracey curette 1/2, P/N 4101T;	166.0	Gr1 / Gr2	Titan
Gracey curette 3/4, P/N 4102;	170.0	Gr3 / Gr4	Stainless steel
Gracey curette 5/6, P/N 4103;	170.0	Gr5 / Gr6	Stainless steel
Gracey curette 7/8, P/N 4104;	172.0	Gr7 / Gr8	Stainless steel
Gracey curette 9/10, P/N 4105;	166.0	Gr9 / Gr10	Stainless steel

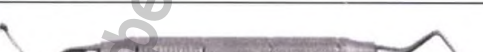
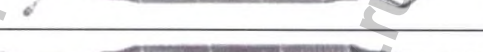
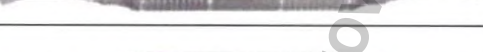
Product name	Total length, mm	Applied part type, mm	Applied part material
Gracey curette 11/12, P/N 4106;	172.0	Gr11 / Gr12	Stainless steel
Titanium Gracey curette 11/12, P/N 4106T;	166.0	Gr11 / Gr12	Titan
Gracey curette 13/14, P/N 4107;	174.0	Gr13 / Gr14	Stainless steel
Titanium Gracey curette 13/14, P/N 4107T.	166.0	Gr13 / Gr14	Titan

The procedure for using Gracey curettes:

1. Clean, disinfect and sterilize the device;
2. Select an instrument that is suitable in size and purpose;
3. Remove supragingival and subgingival dental plaque, infected root cement, and level the tooth root surface, holding the curette by the handle.

Curettage spoon

Description: curettage spoons are used for scraping the walls of bone cavities, removing softened dead bone tissue.

Product name	Description	Appearance
Lucas 84 curettage spoon 2.3/2.3 mm, P/N 4001;	Curettage spoon with non-toothed applied parts.	
Lucas 85 curettage spoon 2.6/2.6 mm, P/N 4002;	Curettage spoon with non-toothed applied parts.	
Lucas 86 curettage spoon 2.9/2.9 mm, P/N 4003;	Curettage spoon with non-toothed applied parts.	
Lucas 86 curettage spoon EASY 2.9/2.9 mm, P/N 4003S;	Curettage spoon with non-toothed applied parts.	
Lucas 86 SAW toothed curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4004;	Curettage spoon with toothed applied parts.	
Miller curettage spoon 11 3.5/3.5 mm, P/N 4005;	Curettage spoon with non-toothed applied parts.	
Miller 11 EASY curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4005S;	Curettage spoon with non-toothed applied parts.	
Miller 12 curettage spoon 4.0/4.0 mm, P/N 4006;	Curettage spoon with non-toothed applied parts.	
Molt 2/4 curettage spoon 5.0/3.0 mm, P/N 4007;	Curettage spoon with non-toothed applied parts.	
Molt 2/4 EASY curettage spoon 5.0/3.0 mm, P/N 4007S;	Curettage spoon with non-toothed applied parts.	
Lucas 86 SAW toothed curettage spoon 2.5/2.5 mm, P/N 4008;	Curettage spoon with toothed applied parts.	
Lucas 86 curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4009.	Curettage spoon with non-toothed applied parts.	

Technical specifications

Product name	Total length, mm	Applied part length, mm	Applied part width, mm	Material
Lucas 84 curettage spoon 2.3/2.3 mm, P/N 4001;	185.0	21.0 / 21.0	2.3 / 2.3	Stainless steel
Lucas 85 curettage spoon 2.6/2.6 mm, P/N 4002;	183.0	21.0 / 21.0	2.6 / 2.6	Stainless steel
Lucas 86 curettage spoon 2.9/2.9 mm, P/N 4003;	183.0	21.0 / 21.0	2.9 / 2.9	Stainless steel
Lucas 86 curettage spoon EASY 2.9/2.9 mm, P/N 4003S;	187.0	21.0 / 21.0	2.9 / 2.9	Stainless steel
Lucas 86 SAW toothed curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4004;	183.0	21.0 / 21.0	3.5 / 3.5	Stainless steel
Miller curettage spoon 11 3.5/3.5 mm, P/N 4005;	183.0	25.0 / 25.0	3.5 / 3.5	Stainless steel
Miller 11 EASY curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4005S;	185.0	20.0 / 20.0	3.5 / 3.5	Stainless steel
Miller 12 curettage spoon 4.0/4.0 mm, P/N 4006;	183.0	25.0 / 25.0	4.0 / 4.0	Stainless steel
Molt 2/4 curettage spoon 5.0/3.0 mm, P/N 4007;	195.0	45.0 / 42.0	5.0 / 3.0	Stainless steel
Molt 2/4 EASY curettage spoon 5.0/3.0 mm, P/N 4007S;	197.0	48.0 / 42.0	5.0 / 3.0	Stainless steel
Lucas 86 SAW toothed curettage spoon 2.5/2.5 mm, P/N 4008;	183.0	21.0 / 21.0	2.5 / 2.5	Stainless steel

Product name	Total length, mm	Applied part length, mm	Applied part width, mm	Material
Lucas 86 curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4009.	183.0	21.0 / 21.0	3.5 / 3.5	Stainless steel

The procedure for using curettage spoons:

1. Clean, disinfect and sterilize the device;
2. Select an instrument that is suitable in size and purpose;
3. Curette the extracted tooth socket walls and bone defect cavities, and remove dead bone tissue, holding the curettage spoon by the handle.

Excavators

Description: Excavators are used to cut, curette and remove carious dentine of an affected tooth or damaged bone tissue.

Product name	Appearance
Excavator 18 1.5/1.5 mm, P/N 4201	
Excavator 19 2.0/2.0 mm, P/N 4202	
Excavator 125/126 2.5/2.5 mm, P/N 4203	
Excavator 65/66 1.5/1.5 mm, P/N 4204	

Technical specifications

Product name	Total length, mm	Applied part shape	Applied part type	Applied part width, mm	Material
Excavator 18 1.5/1.5 mm, P/N 4201	160.0	C	304	1.5 / 1.5	Stainless steel
Excavator 19 2.0/2.0 mm, P/N 4202	160.0	C	303	2.0 / 2.0	Stainless steel
Excavator 125/126 2.5/2.5 mm, P/N 4203	163.0	C	302	2.5 / 2.5	Stainless steel
Excavator 65/66 1.5/1.5 mm, P/N 4204	160.0	C	304	1.5 / 1.5	Stainless steel

The procedure for using excavators:

1. Clean, disinfect and sterilize the device;
2. Select an instrument that is suitable in size and purpose;
3. Cut, curette and remove carious dentin of the affected tooth or damaged bone tissue, holding the excavator by the handle.

Explorer

Description: Explorers are used for diagnostic studies, to determine the depth of canals and cavities, and the presence of foreign bodies. The action of the explorer is based on the introduction of the applied part into the canal or cavity.

Product name	Description	Appearance
Explorer CP 12, P/N 4306	The explorer is one-sided. Applied part graduation marks: 3 – 6 – 9 – 12 mm. The pitch is 3 mm	
Explorer CP 15, P/N 4307	The explorer is one-sided. Applied part graduation marks: 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15 mm. The pitch is 1 mm.	
WHO explorer, P/N 4308	Explorer is one-sided. The applied part has a thickening in the form of a ball. Applied part graduation marks: 3,5 - 5,5 - 8,5 - 11,5 mm. The pitch is 3 mm.	
Explorer 17/23, P/N 5401	Explorer is double-sided. Applied parts are not graduated.	
Explorer 17/23 Black, P/N 5401B	Explorer is double-sided.	
Explorer 23/CP 12, P/N 5402	Explorer is double-sided.	

Product name	Description	Appearance
Explorer 23/CP 12 Black, P/N 5402B	Explorer is double-sided. Applied part graduation marks: 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6 - 7 - 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 15 mm. The pitch is 1 mm. The handle has black titanium carbonitride coating applied by plasma spraying.	

Technical specifications

Product name	Applied part shape	Total length, mm	Applied part dimensions (L/W), mm	Material
Explorer CP 12, P/N 4306	D (041)	150.0	21.0 / 0.5	Stainless steel
Explorer CP 15, P/N 4307	D (041)	152.0	21.0 / 0.5	Stainless steel
WHO explorer, P/N 4308	D (041)	155.0	16.5 / 0.5	Stainless steel
Explorer 17/23, P/N 5401	B (021) / G (071)	173.0	13.0 / 1.0 // 2.8 / 1.0	Stainless steel
Explorer 17/23 Black, P/N 5401B	A (012) / G (071)	170.0	9.5 / 0.5 // 10.0 / 0.5	Stainless steel
Explorer 23/CP 12, P/N 5402	A (012) / D (041)	166.0	30.0 / 0.6 // 30.0 / 0.6	Stainless steel
Explorer 23/CP 12 Black, P/N 5402B	A (012) / D (041)	170.0	9.8 / 0.5 // 20.0 / 0.5	Stainless steel

The procedure for using explorers:

1. Clean, disinfect and sterilize the device;
2. Select an instrument that is suitable in size and purpose;
3. Perform measurements or diagnostics, holding the explorer by its handle.

Scalers

Description: Scalers are used to remove scale and tartar from various areas of tooth surfaces.

Product name	Appearance
Scaler H5/33, P/N 4301	
Scaler J31/32, P/N 4302	
Scaler J34/35, P/N 4303	

Technical specifications

Product name	Total length, mm	Applied part type	Material
Scaler H5/33, P/N 4301	175.0	H5 / J33	Stainless steel
Scaler J31/32, P/N 4302	170.0	J31 / J32	Stainless steel
Scaler J34/35, P/N 4303	170.0	J34 / J35	Stainless steel

The procedure for using scalers:

1. Clean, disinfect and sterilize the device;
2. Select an instrument that is suitable in size and purpose;
3. Remove scale and tartar, holding the scaler by the handle.

8. Package contents

Karl Fritz® dental instrument for periodontics.

I. Design versions:

1. Gracey curettes, 1 pc/pack

- 1.1 Gracey curette 1/2, P/N 4101;
- 1.2 Titanium Gracey curette 1/2, P/N 4101T;
- 1.3 Gracey curette 3/4, P/N 4102;
- 1.4 Gracey curette 5/6, P/N 4103;
- 1.5 Gracey curette 7/8, P/N 4104;
- 1.6 Gracey curette 9/10, P/N 4105;
- 1.7 Gracey curette 11/12, P/N 4106;
- 1.8 Titanium Gracey curette 11/12, P/N 4106T;
- 1.9 Gracey curette 13/14, P/N 4107;
- 1.10 Titanium Gracey curette 13/14, P/N 4107T.

2. Curettage spoon, 1 pc/pack

- 2.1 Lucas 84 curettage spoon 2.3/2.3 mm, P/N 4001;
- 2.2 Lucas 85 curettage spoon 2.6/2.6 mm, P/N 4002;
- 2.3 Lucas 86 curettage spoon 2.9/2.9 mm, P/N 4003;
- 2.4 Lucas 86 curettage spoon EASY 2.9/2.9 mm, P/N 4003S;

- 2.5 Lucas 86 SAW toothed curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4004;
- 2.6 Miller curettage spoon 11 3.5/3.5 mm, P/N 4005;
- 2.7 Miller 11 EASY curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4005S;
- 2.8 Miller 12 curettage spoon 4.0/4.0 mm, P/N 4006;
- 2.9 Molt 2/4 curettage spoon 5.0/3.0 mm, P/N 4007;
- 2.10 Molt 2/4 EASY curettage spoon 5.0/3.0 mm, P/N 4007S;
- 2.11 Lucas 86 SAW toothed curettage spoon 2.5/2.5 mm, P/N 4008;
- 2.12 Lucas 86 curettage spoon 3.5/3.5 mm, P/N 4009.

3. Excavators, 1 pc/pack

- 3.1. Excavator 18, 1.5/1.5 mm, P/N 4201;
- 3.2. Excavator 19, 2.0/2.0 mm, P/N 4202;
- 3.3. Excavator 125/126, 2.5/2.5 mm, P/N 4203;
- 3.4. Excavator 65/66, 1.5/1.5 mm, P/N 4204.

4. Explorer, 1 pc/pack

- 4.1. Explorer CP 12, P/N 4306;
- 4.2. Explorer CP 15, P/N 4307;
- 4.3. WHO explorer, P/N 4308;
- 4.4. Explorer 17/23, P/N 5401;
- 4.5. Explorer 17/23 Black, P/N 5401B;
- 4.6. Explorer 23/CP 12, P/N 5402;
- 4.7. Explorer 23/CP 12 Black, P/N 5402B.

5. Scalers, 1 pc/pack

- 5.1. Scaler H5/33, P/N 4301;
- 5.2. Scaler J31/32, P/N 4302;
- 5.3. Scaler J34/35, P/N 4303.

II. Instructions for use – 1 pc./pack. (in paper and electronic form)

9. Decoding of symbols used in packaging labeling

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
	Catalogue number		Caution
	Lot code		Read instructions for use or see electronic instructions for use
	Date of manufacture		
	Use before		QR-code
	Manufacturer		Non-sterile

10. Conditions of storage, transportation and operation

Storage conditions:

- store in a dry place protected from direct sunlight;
- temperature: +1 to +40 °C;
- relative humidity: 45-55 %;
- atmospheric pressure: 800-1 060 hPa.

Transportation conditions:

Transportation of devices packaged into a transport container shall be carried out by all types of covered vehicles in compliance with the precautions indicated on the transport container and in accordance with the rules of cargo transportation applicable to that type of transport.

- temperature: -50 to +50 °C;
- relative humidity: 0-90 %;
- atmospheric pressure: 800-1 060 hPa.

Indoor conditions during medical device use

- temperature: +1 to +40 °C;
- relative humidity: 45-55 %;
- atmospheric pressure: 800-1 060 hPa.

11. Cleaning, disinfection and sterilization of devices

Used instruments shall be cleaned, disinfected and sterilized before being sent for storage.

1. Pre-sterilization cleaning

Instruments shall be cleaned and disinfected before sterilization.

1) Immerse the instruments with the remaining impurities (blood, soft tissues, bone fragments, etc.) in water. The instruments shall be kept in water before the following cleaning steps are started manually or in an ultrasonic bath.

2-1) Manual cleaning and disinfection of the instruments

a. Immerse the instruments with the remaining impurities in an enzyme disinfectant detergent diluted in water (it is recommended to use products with a neutral pH index or a disinfectant cleaner with similar characteristics (all products must be registered in accordance with the established procedure in the Russian Federation)).

b. Cleaning of all visible contaminations from the surface of surgical instruments is performed using a soft nylon brush with a short pile (cleaning time of each instrument is at least 4 minutes). Cleaning of the delicate applied parts of the instruments is carried out using cleaning needles.

c. The instruments are rinsed under running water to remove any remaining disinfectant.

2-2) Cleaning and disinfection of instruments in an ultrasonic bath (recommended by the manufacturer as the preferred method)

a. The instruments shall be completely immersed in the cleaning solution. It is recommended to use an enzyme disinfectant cleaner (it is recommended to use products with a neutral pH index or a disinfectant cleaner with similar characteristics (all products must be registered in accordance with the established procedure in the Russian Federation)).

b. The instruments are to be cleaned in an ultrasonic bath for 10–20 minutes, then rinsed with water.

c. The instruments are to be rinsed under running water to remove any remaining cleaning disinfectant.

3) Repeat steps a) and b) until the instruments are completely cleaned, then perform visual inspection of the instruments.

4) The instruments are thoroughly dried naturally or using drying cabinets for surgical instruments. If necessary, manual drying using napkins made of non-abrasive lint-free fabric is possible.

5) For more information and data on using the available enzyme and non-enzyme disinfectants, refer to the instructions of the manufacturers of these products.

2. Steam sterilization

After cleaning and disinfecting the instruments, it is necessary to carry out sterilization.

The instruments shall be sterilized by steam under pressure in an autoclave at a temperature from 132 °C to 134 °C for 15 minutes, followed by drying for 30 minutes.

12. Disposal

Medical devices shall be disposed of in accordance with the medical procedures adopted by the medical institutions, and the local, state, or federal regulations. The choice of methods for the safe disposal and destruction of devices depends on the capacity and profile of the medical organization, the availability of waste disinfection/neutralization facilities, the method of neutralization/destruction of waste adopted in the administrative territory (incineration, removal to landfills, disposal).

Instruments are considered epidemiologically hazardous waste (devices contaminated with blood and/or other biological fluids of patients, as well as devices in contact with patients with infectious diseases). In this case, a medical organization only collects and temporarily stores the above-specified waste. Collection is carried out into single-use bags or containers with color labeling adopted for hazardous medical waste in a room or in places for temporary storage of medical waste before subsequent transportation to the place of destruction or disposal. Instruments in contact with the patient shall be pre-cleaned and disinfected in accordance with the established procedure before being disposed of. Transportation of medical waste from medical institutions, and their disposal is carried out by specialized organizations having a license to handle epidemiologically hazardous medical waste.

Consumer package and unused defective devices belong to epidemiologically safe waste, similar in composition to solid household waste (SHW).

13. Shelf life

The shelf life of the device is unlimited.

14. Service life of devices

With proper use, the service life of the instruments is unlimited, except for the effects of natural wear.

15. Maintenance and repair

Maintenance and repairs are not provided.

16. List of international standards that the medical device complies with

EN ISO 13485; EN ISO 14971; EN ISO 14155-1; EN ISO 14155; EN ISO 10993-5; EN ISO 15223-1; EN 1041; MEDDEV 2.7/1 Rev. 4; MEDDEV 2.12/1 Rev. 8; EN ISO 17665-1; EN ISO 11138-1; EN ISO 11737-1; ISO 17665-1; ISO 11135-1; ISO 13397-2; ISO 7492.

Note: The latest editions of the standards are used: the organization maintains and updates the list of reference standards as a record of its own management system in accordance with ISO 13485.

등부 2025년 제 236호

Registered No. 2025-236

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용지침서 ----- 에
기재된 주식회사 덴탈스튜디오
사내이사 김 범 준 -----

LEE, JUNGYONG -----

attorney-in-fact of
DENTAL STUDIO CO., LTD.
CEO KIM BEOM JUN -----

의 대리인 이 정 용 -----
본 공증인의 면전에서 위 본인이
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached
INSTRUCTIONS FOR USE FOR
THE MEDICAL DEVICE. -----

2025년 01월 06일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
6th day of Jan. 2025 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office
(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동, 삼송빌딩)

공증담당변호사
이 경 택

Signature of the Notary Public
Lee Kyung Taek

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2020년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2020 Under Law No.15150.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.», нотариус Ли Кен Тхэк]

(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701,
702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул
[Форма № 41]

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ИДЕА ИНК.»**

ТЕЛ.: 756-4401
ФАКС: 756-4402

Регистрационный номер: 2025 – 236

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ИДЕА ИНК.»

(LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.)

(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701, 702,
34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея
((Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea)

[Тисненая печать: «НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ИДЕА ИНК.»]

210 мм × 297 мм
(Бланк с защитой) (1 категория) 70 г/м²

15.10.2024 г.

«Утверждено»

/подпись/ (подпись)

Ким Бом Чун (Kim Beom Jun)

Генеральный директор

«Дентал Студио Ко., Лтд.» (Dental Studio Co. Ltd.)

[Печать: Директор Ким Бом Чун]

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Инструмент стоматологический для пародонтологии Karl Fritz®

[Печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.», нотариус Ли Кен Тхэк]

1. Наименование изделия

Инструмент стоматологический для пародонтологии Karl Fritz®

I. Варианты исполнения:

1. Кюрета Gracey – 1 шт./уп.

- 1.1. Кюрета Gracey 1/2, арт. 4101;
- 1.2. Кюрета Gracey 1/2 титановая, арт. 4101T;
- 1.3. Кюрета Gracey 3/4, арт. 4102;
- 1.4. Кюрета Gracey 5/6, арт. 4103;
- 1.5. Кюрета Gracey 7/8, арт. 4104;
- 1.6. Кюрета Gracey 9/10, арт. 4105;
- 1.7. Кюрета Gracey 11/12, арт. 4106;
- 1.8. Кюрета Gracey 11/12 титановая, арт. 4106T;
- 1.9. Кюрета Gracey 13/14, арт. 4107;
- 1.10. Кюрета Gracey 13/14 титановая, арт. 4107T.

2. Кюретажная ложка – 1 шт./уп.

- 2.1. Кюретажная ложка Lucas 84 2,3/2,3 мм, арт. 4001;
- 2.2. Кюретажная ложка Lucas 85 2,6/2,6 мм, арт. 4002;
- 2.3. Кюретажная ложка Lucas 86 2,9/2,9 мм, арт. 4003;
- 2.4. Кюретажная ложка Lucas 86 EASY 2,9/2,9 мм, арт. 4003S;
- 2.5. Кюретажная ложка Lucas 86 SAW с зубцами 3,5/3,5 мм, арт. 4004;
- 2.6. Кюретажная ложка Miller 11 3,5/3,5 мм, арт. 4005;
- 2.7. Кюретажная ложка Miller 11 EASY 3,5/3,5 мм, арт. 4005S;
- 2.8. Кюретажная ложка Miller 12 4,0/4,0 мм, арт. 4006;
- 2.9. Кюретажная ложка Molt 2/4 5,0/3,0 мм, арт. 4007;
- 2.10. Кюретажная ложка Molt 2/4 EASY 5,0/3,0 мм, арт. 4007S;
- 2.11. Кюретажная ложка Lucas 86 SAW с зубцами 2,5/2,5 мм, арт. 4008;
- 2.12. Кюретажная ложка Lucas 86 3,5/3,5 мм, арт. 4009.

3. Экскаватор – 1 шт./уп.

- 3.1. Экскаватор 18 1,5/1,5 мм, арт. 4201;
- 3.2. Экскаватор 19 2,0/2,0 мм, арт. 4202;
- 3.3. Экскаватор 125/126 2,5/2,5 мм, арт. 4203;
- 3.4. Экскаватор 65/66 1,5/1,5 мм, арт. 4204.

4. Зонд – 1 шт./уп.

- 4.1. Зонд CP 12, арт. 4306;
- 4.2. Зонд CP 15, арт. 4307;
- 4.3. Зонд WHO, арт. 4308;
- 4.4. Зонд 17/23, арт. 5401;
- 4.5. Зонд 17/23 Black, арт. 5401B;
- 4.6. Зонд 23/CP 12, арт. 5402;
- 4.7. Зонд 23/CP 12 Black, арт. 5402B.

5. Скейлер – 1 шт./уп.

- 5.1. Скейлер H5/33, арт. 4301;
- 5.2. Скейлер J31/32, арт. 4302;
- 5.3. Скейлер J34/35, арт. 4303.

II. Инструкция по применению – 1 шт./уп. (в бумажном и электронном виде)

Далее по тексту – инструменты, изделия, медицинское изделие.

2. Сведения о производителе, разработчике и уполномоченном представителе производителя

Производитель/разработчик:

«Дентал Студио Ко., Лтд.»

B101, B102, B125, B1, станция Кымджон, 2-я SKV1 Тауэр, 136 ЛС-ро, Тонан-гу, Анян-си, Кёнги-до, Республика Корея

(B101, B102, B125, B1, Geumjeong Station 2nd SKV1 Tower, 136 LS-ro, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea)

Тел.: +82-31-8069-7007

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации

ООО «ДЕНТАЛСТОМ»

143432, Московская обл., г. Красногорск, р.п. Нахабино, ул. Чкалова, дом 7, пом. LXXV

Тел./факс: +7 (495) 118-76-40

Эл. почта: info@dn-stom.ru

Сайт: www.dn-stom.ru

3. Назначение изделия/показания к применению

Предназначен для выскабливания, удаления, разрезания тканей в полости рта при пародонтологическом и стоматологическом лечении.

4. Потенциальный потребитель

Врачи – стоматологи-хирурги, врачи – челюстно-лицевые хирурги и врачи – хирурги-имплантологи.

5. Область применения, противопоказания и возможные побочные эффекты

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия, стоматологическая хирургия.

Противопоказания к применению: возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: не выявлено.

6. Меры предосторожности

1. Инструменты поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением инструментов необходимо проводить их стерилизацию.

2. Проводите проверку инструментов на наличие механических повреждений. Перед применением каждого инструмента специалист должен удостовериться, что инструменты находятся в рабочем состоянии; загрязнения на поверхности инструментов должны отсутствовать.

3. Инструменты должны использоваться в соответствии с их назначением и инструкцией по применению.

4. Данное изделие разрешается использовать только врачам-стоматологам, получившим квалификацию по применению соответствующих методик лечения и прошедшим курсы учебной подготовки.

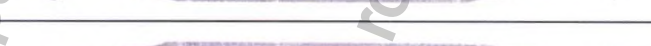
5. Оперативные вмешательства должны проводиться в стерильных условиях, медперсонал должен использовать маски, перчатки, стерильную спецодежду.

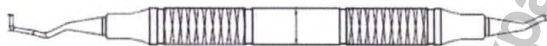
7. Описание изделий, конструкция, порядок применения

Инструменты для проведения стоматологических операций в полости рта с целью подготовки к установке дентальных имплантатов. Это изделия, пригодные для многократного использования.

Кюреты Грейси

Описание: Кюреты Грейси применяются для удаления наддесневых и поддесневых зубных отложений, инфицированного корневого цемента, выравнивания поверхности корня. Кюреты Грейси различаются между собой по назначению. Каждая кюрета Грейси относится к определенным участкам обрабатываемых поверхностей зубов.

Наименование	Внешний вид
Кюрета Gracey 1/2, арт. 4101	
Кюрета Gracey 1/2 титановая, арт. 4101T	
Кюрета Gracey 3/4, арт. 4102	
Кюрета Gracey 5/6, арт. 4103	
Кюрета Gracey 7/8, арт. 4104	
Кюрета Gracey 9/10, арт. 4105	

Наименование	Внешний вид
Кюрета Gracey 11/12, арт. 4106	
Кюрета Gracey 11/12 титановая, арт. 4106T	
Кюрета Gracey 13/14, арт. 4107	
Кюрета Gracey 13/14 титановая, арт. 4107T	

Технические характеристики

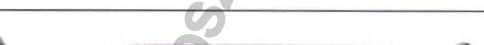
Наименование	Общая длина, мм	Тип рабочей части	Материал рабочей части
Кюрета Gracey 1/2, арт. 4101	174,0	Gr1 / Gr2	Нержавеющая сталь
Кюрета Gracey 1/2 титановая, арт. 4101T	166,0	Gr1 / Gr2	Титан
Кюрета Gracey 3/4, арт. 4102	170,0	Gr3 / Gr4	Нержавеющая сталь
Кюрета Gracey 5/6, арт. 4103	170,0	Gr5 / Gr6	Нержавеющая сталь
Кюрета Gracey 7/8, арт. 4104	172,0	Gr7 / Gr8	Нержавеющая сталь
Кюрета Gracey 9/10, арт. 4105	166,0	Gr9 / Gr10	Нержавеющая сталь
Кюрета Gracey 11/12, арт. 4106	172,0	Gr11 / Gr12	Нержавеющая сталь
Кюрета Gracey 11/12 титановая, арт. 4106T	166,0	Gr11 / Gr12	Титан
Кюрета Gracey 13/14, арт. 4107	174,0	Gr13 / Gr14	Нержавеющая сталь
Кюрета Gracey 13/14 титановая, арт. 4107T	166,0	Gr13 / Gr14	Титан

Порядок применения кюрет Грейси:

1. Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия.
2. Выберите инструмент, подходящий по размеру и назначению.
3. Удалите наддесневые и поддесневые зубные отложения, инфицированный корневой цемент, выровняйте поверхность корня зуба, удерживая кюрету за ручку.

Кюретажные ложки

Описание: Кюретажные ложки применяются для выскабливания стенок лунок после удаления зубов и полостей костных дефектов, удаления омертвевшей костной ткани.

Наименование	Описание	Внешний вид
Кюретажная ложка Lucas 84 2,3/2,3 мм, арт. 4001	Кюретажная ложка с рабочими частями без зубцов.	
Кюретажная ложка Lucas 85 2,6/2,6 мм, арт. 4002	Кюретажная ложка с рабочими частями без зубцов.	
Кюретажная ложка Lucas 86 2,9/2,9 мм, арт. 4003	Кюретажная ложка с рабочими частями без зубцов.	
Кюретажная ложка Lucas 86 EASY 2,9/2,9 мм, арт. 4003S	Кюретажная ложка с рабочими частями без зубцов.	
Кюретажная ложка Lucas 86 SAW с зубцами 3,5/3,5 мм, арт. 4004	Кюретажная ложка с рабочими частями с зубцами.	
Кюретажная ложка Miller 11 3,5/3,5 мм, арт. 4005	Кюретажная ложка с рабочими частями без зубцов.	
Кюретажная ложка Miller 11 EASY 3,5/3,5 мм, арт. 4005S	Кюретажная ложка с рабочими частями без зубцов.	
Кюретажная ложка Miller 12 4,0/4,0 мм, арт. 4006	Кюретажная ложка с рабочими частями без зубцов.	
Кюретажная ложка Molt 2/4 5,0/3,0 мм, арт. 4007	Кюретажная ложка с рабочими частями без зубцов.	
Кюретажная ложка Molt 2/4 EASY 5,0/3,0 мм, арт. 4007S	Кюретажная ложка с рабочими частями без зубцов.	

Наименование	Описание	Внешний вид
Кюретажная ложка Lucas 86 SAW с зубцами 2,5/2,5 мм, арт. 4008	Кюретажная ложка с рабочими частями с зубцами.	
Кюретажная ложка Lucas 86 3,5/3,5 мм, арт. 4009	Кюретажная ложка с рабочими частями без зубцов.	

Технические характеристики

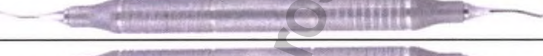
Наименование	Общая длина, мм	Длина рабочей части, мм	Ширина рабочей части, мм	Материал
Кюретажная ложка Lucas 84 2,3/2,3 мм, арт. 4001	185,0	21,0/21,0	2,3/2,3	Нержавеющая сталь
Кюретажная ложка Lucas 85 2,6/2,6 мм, арт. 4002	183,0	21,0/21,0	2,6/2,6	Нержавеющая сталь
Кюретажная ложка Lucas 86 2,9/2,9 мм, арт. 4003	183,0	21,0/21,0	2,9/2,9	Нержавеющая сталь
Кюретажная ложка Lucas 86 EASY 2,9/2,9 мм, арт. 4003S	187,0	21,0/21,0	2,9/2,9	Нержавеющая сталь
Кюретажная ложка Lucas 86 SAW с зубцами 3,5/3,5 мм, арт. 4004	183,0	21,0/21,0	3,5/3,5	Нержавеющая сталь
Кюретажная ложка Miller 11 3,5/3,5 мм, арт. 4005	183,0	25,0/25,0	3,5/3,5	Нержавеющая сталь
Кюретажная ложка Miller 11 EASY 3,5/3,5 мм, арт. 4005S	185,0	20,0/20,0	3,5/3,5	Нержавеющая сталь
Кюретажная ложка Miller 12 4,0/4,0 мм, арт. 4006	183,0	25,0/25,0	4,0/4,0	Нержавеющая сталь
Кюретажная ложка Molt 2/4, арт. 4007	195,0	45,0/42,0	5,0/3,0	Нержавеющая сталь
Кюретажная ложка Molt 2/4 EASY, арт. 4007S	197,0	48,0/42,0	5,0/3,0	Нержавеющая сталь
Кюретажная ложка Lucas 86 SAW с зубцами 2,5/2,5 мм, арт. 4008	183,0	21,0/21,0	2,5/2,5	Нержавеющая сталь
Кюретажная ложка Lucas 86 3,5/3,5 мм, арт. 4009	183,0	21,0/21,0	3,5/3,5	Нержавеющая сталь

Порядок применения кюретажных ложек:

1. Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия.
2. Выберите инструмент, подходящий по размеру и назначению.
3. Проведите выскабливание стенок лунок после удаления зубов и полостей костных дефектов, удаление омертвевшей костной ткани, удерживая кюретажную ложку за ручку.

Экскаваторы

Описание: Экскаваторы применяются для разрезания, выскабливания и удаления кариозного дентина пораженного зуба или поврежденной костной ткани.

Наименование	Внешний вид
Экскаватор 18 1,5/1,5 мм, арт. 4201	
Экскаватор 19 2,0/2,0 мм, арт. 4202	
Экскаватор 125/126 2,5/2,5 мм, арт. 4203	
Экскаватор 65/66 1,5/1,5 мм, арт. 4204	

Технические характеристики

Наименование	Общая длина, мм	Форма рабочей части	Тип рабочей части	Ширина рабочей части, мм	Материал
Экскаватор 18 1,5/1,5 мм, арт. 4201	160,0	С	304	1,5/1,5	Нержавеющая сталь
Экскаватор 19 2,0/2,0 мм, арт. 4202	160,0	С	303	2,0/2,0	Нержавеющая сталь

Наименование	Общая длина, мм	Форма рабочей части	Тип рабочей части	Ширина рабочей части, мм	Материал
Экскаватор 125/126 2,5/2,5 мм, арт. 4203	163,0	С	302	2,5/2,5	Нержавеющая сталь
Экскаватор 65/66 1,5/1,5 мм, арт. 4204	160,0	С	304	1,5/1,5	Нержавеющая сталь

Порядок применения экскаваторов:

1. Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия.
2. Выберите инструмент, подходящий по размеру и назначению.
3. Проведите разрезание, выскабливание и удаление кариозного дентина пораженного зуба или поврежденной костной ткани, удерживая экскаватор за рукоятку.

Зонд

Описание: Зонды применяются для диагностических исследований и определения глубины каналов и полостей, определения присутствия инородных тел. Действие зонда основано на введении рабочей части в канал или полость.

Наименование	Описание	Внешний вид
Зонд CP 12, арт. 4306	Зонд односторонний. Градуировка рабочей части: 3 – 6 – 9 – 12 мм. Шаг измерения составляет 3 мм.	
Зонд CP 15, арт. 4307	Зонд односторонний. Градуировка рабочей части: 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 – 11 – 12 – 13 – 14 – 15 мм. Шаг измерения составляет 1 мм.	
Зонд WHO, арт. 4308	Зонд односторонний. Рабочая часть имеет утолщение в виде шарика. Градуировка рабочей части: 3,5 – 5,5 – 8,5 – 11,5 мм. Шаг измерения составляет 3 мм.	
Зонд 17/23, арт. 5401	Зонд двухсторонний. Рабочие части без градуировки.	
Зонд 17/23 Black, арт. 5401B	Зонд двухсторонний.	
Зонд 23/CP 12, арт. 5402	Зонд двухсторонний.	
Зонд 23/CP 12 Black, арт. 5402B	Зонд двухсторонний. Градуировка рабочей части: 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 – 8 – 9 – 10 – 11 – 12 – 13 – 14 – 15 мм. Шаг измерения составляет 1 мм. На рукоятку нанесено покрытие черного цвета из карбонитрида титана методом плазменного напыления.	

Технические характеристики

Наименование	Форма рабочей части	Общая длина, мм	Параметры рабочей части (Д/Ш), мм	Материал
Зонд CP 12, арт. 4306	D (041)	150,0	21,0/0,5	Нержавеющая сталь
Зонд CP 15, арт. 4307	D (041)	152,0	21,0/0,5	Нержавеющая сталь
Зонд WHO, арт. 4308	D (041)	155,0	16,5/0,5	Нержавеющая сталь
Зонд 17/23, арт. 5401	B (021)/G (071)	173,0	13,0/1,0 // 2,8/1,0	Нержавеющая сталь
Зонд 17/23 Black, арт. 5401B	A (012)/G (071)	170,0	9,5/0,5 // 10,0/0,5	Нержавеющая сталь
Зонд 23/CP 12, арт. 5402	A (012)/D (041)	166,0	30,0/0,6 // 30,0/0,6	Нержавеющая сталь
Зонд 23/CP 12 Black, арт. 5402B	A (012)/D (041)	170,0	9,8/0,5 // 20,0/0,5	Нержавеющая сталь

Порядок применения зондов:

1. Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия.
2. Выберите инструмент, подходящий по размеру и назначению.
3. Проведите измерения или диагностику, удерживая зонд за рукоятку.

Скейлеры

Описание: Скейлеры применяются для удаления камней и кальцинированных отложений с различных участков поверхностей зубов.

Наименование	Внешний вид
Скейлер H5/33, арт. 4301	
Скейлер J31/32, арт. 4302	
Скейлер J34/35, арт. 4303	

Технические характеристики

Наименование	Общая длина, мм	Тип рабочей части	Материал
Скейлер H5/33, арт. 4301	175,0	H5/J33	Нержавеющая сталь
Скейлер J31/32, арт. 4302	170,0	J31/J32	Нержавеющая сталь
Скейлер J34/35, арт. 4303	170,0	J34/J35	Нержавеющая сталь

Порядок применения скейлеров:

1. Проведите очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия.
2. Выберите инструмент, подходящий по размеру и назначению.
3. Проведите удаление камней и кальцинированных отложений, удерживая скейлер за рукоятку.

8. Комплект поставки

Инструмент стоматологический для пародонтологии Karl Fritz®

I. Варианты исполнения:

1. Кюрета Gracey – 1 шт./уп.

- 1.11. Кюрета Gracey 1/2, арт. 4101;
- 1.12. Кюрета Gracey 1/2 титановая, арт. 4101T;
- 1.13. Кюрета Gracey 3/4, арт. 4102;
- 1.14. Кюрета Gracey 5/6, арт. 4103;
- 1.15. Кюрета Gracey 7/8, арт. 4104;
- 1.16. Кюрета Gracey 9/10, арт. 4105;
- 1.17. Кюрета Gracey 11/12, арт. 4106;
- 1.18. Кюрета Gracey 11/12 титановая, арт. 4106T;
- 1.19. Кюрета Gracey 13/14, арт. 4107;
- 1.20. Кюрета Gracey 13/14 титановая, арт. 4107T.

2. Кюретажная ложка – 1 шт./уп.

- 2.13. Кюретажная ложка Lucas 84 2,3/2,3 мм, арт. 4001;
- 2.14. Кюретажная ложка Lucas 85 2,6/2,6 мм, арт. 4002;
- 2.15. Кюретажная ложка Lucas 86 2,9/2,9 мм, арт. 4003;
- 2.16. Кюретажная ложка Lucas 86 EASY 2,9/2,9 мм, арт. 4003S;
- 2.17. Кюретажная ложка Lucas 86 SAW с зубцами 3,5/3,5 мм, арт. 4004;
- 2.18. Кюретажная ложка Miller 11 3,5/3,5 мм, арт. 4005;
- 2.19. Кюретажная ложка Miller 11 EASY 3,5/3,5 мм, арт. 4005S;
- 2.20. Кюретажная ложка Miller 12 4,0/4,0 мм, арт. 4006;
- 2.21. Кюретажная ложка Molt 2/4 5,0/3,0 мм, арт. 4007;
- 2.22. Кюретажная ложка Molt 2/4 EASY 5,0/3,0 мм, арт. 4007S;
- 2.23. Кюретажная ложка Lucas 86 SAW с зубцами 2,5/2,5 мм, арт. 4008;
- 2.24. Кюретажная ложка Lucas 86 3,5/3,5 мм, арт. 4009.

3. Экскаватор – 1 шт./уп.

- 3.5. Экскаватор 18 1,5/1,5 мм, арт. 4201;
- 3.6. Экскаватор 19 2,0/2,0 мм, арт. 4202;
- 3.7. Экскаватор 125/126 2,5/2,5 мм, арт. 4203;
- 3.8. Экскаватор 65/66 1,5/1,5 мм, арт. 4204.

4. Зонд – 1 шт./уп.

- 4.8. Зонд CP 12, арт. 4306;
- 4.9. Зонд CP 15, арт. 4307;
- 4.10. Зонд WHO, арт. 4308;
- 4.11. Зонд 17/23, арт. 5401;
- 4.12. Зонд 17/23 Black, арт. 5401B;
- 4.13. Зонд 23/CP 12, арт. 5402;
- 4.14. Зонд 23/CP 12 Black, арт. 5402B.

5. Скейлер – 1 шт./уп. Скейлер H5/33, арт. 4301;

5.4. Скейлер J31/32, арт. 4302;

5.5. Скейлер J34/35, арт. 4303.

II. Инструкция по применению – 1 шт./уп. (в бумажном и электронном виде)

9. Расшифровка символов, применяемых в маркировке

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Осторожно
	Код партии		Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Дата изготовления		
	Использовать до		QR-код
	Изготовитель		Не стерильно

10. Условия хранения, транспортировки и эксплуатации

Условия хранения

- Хранить в сухом месте без доступа прямых солнечных лучей
- Температура: от +1 до +40 °С
- Относительная влажность воздуха: 45-55 %
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

Условия транспортировки

Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

- Температура: от -50 до +50 °С
- Относительная влажность воздуха: 0-90 %
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия

- Температура: от +1 до +40 °С
- Относительная влажность воздуха: 45-55 %
- Атмосферное давление: 800-1060 гПа

11. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Использованные инструменты должны быть пройти очистку, дезинфекцию и стерилизацию перед отправкой на хранение.

1. Предстерилизационная очистка

Инструменты перед стерилизацией должны пройти этапы очистки и дезинфекции.

1) Погрузите инструменты с остатками загрязнений (кровь, мягкие ткани, фрагментов костных тканей и т.д.) в воду. Инструменты должны находиться в воде до начала перечисленных далее этапов очистки вручную или в ультразвуковой ванне.

2-1) Очистка и дезинфекция инструментов вручную

а. Погрузите инструменты с остатками загрязнений в разведенное в воде энзимное дезинфицирующее чистящее средство (для этого рекомендовано использовать средства с нейтральным показателем pH или дезинфицирующее чистящее средство со схожими характеристиками (все средства должны быть зарегистрированы в установленном порядке в РФ)).

б. Очистка всех видимых загрязнений с поверхности хирургических инструментов производится с помощью мягкой нейлоновой щетки с коротким ворсом (продолжительность очистки каждого инструмента не менее 4 минут). Очистка деликатных рабочих частей инструментов производится с использованием чистящих игл.

с. Инструменты промываются под проточной водой для удаления остатков дезинфицирующего средства.

2-2) Очистка и дезинфекция инструментов в ультразвуковой ванне (рекомендуется производителем как предпочтительный метод)

а. Инструменты должны быть полностью погружены в чистящий раствор. Рекомендуются использовать энзимное дезинфицирующее чистящее средство (для этого рекомендовано использовать средства с нейтральным показателем pH или дезинфицирующее чистящее средство со схожими характеристиками (все средства должны быть зарегистрированы в установленном порядке в РФ)).

б. Инструменты очищаются в ультразвуковой ванне в течении 10-20 минут, затем ополаскиваются водой.

с. Инструменты промываются под проточной водой для удаления остатков чистящего дезинфицирующего средства.

3) Повторять выполнение пунктов а и б до тех пор, пока инструменты не будут очищены полностью, затем проведите контрольный визуальный осмотр инструментов.

4) Тщательно просушить инструменты естественным путем или с использованием сушильных шкафов для хирургических инструментов. При необходимости возможна ручная сушка с использованием салфеток из неабразивной ткани без ворса.

5) За дополнительной информацией и порядке применения доступных энзимных и не энзимных дезинфицирующих чистящих средств, обратитесь к инструкциям производителей этих средств.

2. Стерилизация паром (автоклавирование)

После очистки и дезинфекции инструментов необходимо провести стерилизацию

Инструменты должны стерилизоваться паром под давлением в автоклаве при температуре от 132 до 134 °C в течение 15 минут с последующей сушкой в течение 30 минут.

12. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию/обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Инструменты относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями). В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор и временное хранение вышеуказанных отходов. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации. Инструменты, имеющие контакт с пациентом, подлежат предварительной очистке и дезинфекции в установленном порядке перед их утилизацией. Транспортированием использованных медицинских отходов из медицинских учреждений и их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка и неиспользованные бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

13. Срок годности

Срок годности не ограничен.

14. Срок службы изделия

При надлежащем использовании срок службы инструментов не ограничен, за исключением последствий естественного износа.

15. Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание и ремонт не предусмотрены.

16. Перечень стандартов, применяемые при производстве медицинских изделий

EN ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14155-1, EN ISO 14155, EN ISO 10993-5, EN ISO 15223-1, EN 1041, MEDDEV 2.7/1 Ред. 4, M EDDEV 2.12/1 Ред. 8, EN ISO 17665-1, EN ISO 11138-1, EN ISO 11737-1, ISO 17665-1, ISO 11135-1, ISO 13397-2, ISO 7492.

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701,
702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул
[Форма № 43]

**«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ
КОМПАНИЯ ИДЕА ИНК.»**

ТЕЛ.: 756-4401
ФАКС: 756-4402

[Текст документа на корейском и английском языках идентичен]

Регистрационный номер: 2025 – 236

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЛИ, ЧХОННЁН (LEE, JUNGYONG)
поверенный генерального директора «ДЕНТАЛ СТУДИО КО., ЛТД.»
КИМ БОМ ЧУН,

[Печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.», нотариус Ли Кен Тхэк]

явившийся ко мне, признал указанную подпись доверителя
на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Настоящим засвидетельствовано 6 января 2025 г. в указанном офисе.

«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ ИДЕА ИНК.»

Относится к Прокуратуре центрального округа Сеула
(Чонджин-донг, здание Самсонг) 701, 702, 34, Чон-ро 3-гиль, Чонно-гу, Сеул,
Республика Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

Ли Кен Тхэк (Lee Kyung Taek)

[Печать: «Нотариально-юридическая компания ИДЕА Инк.», нотариус Ли Кен Тхэк]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 г. согласно закону № 15150.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-2-4942

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов)

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого февраля две тысячи двадцать пятого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2025-2-4948

Уплачено за совершение нотариального действия: 2200 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 21 лист(-а,-ов).

Нотариус: