



alstruments Germany



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Шприц карпульный для дентальной анестезии»

ctor  
hard Wilfer  
  
HLW Dentalinstruments  
Daimlerstraße 19  
D - 92533 Wernberg - Köblitz  
Tel.: (09604) 90 99 10

Информация получена с официального сайта

2015

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
[www.nevacert.ru](http://www.nevacert.ru) | [info@nevacert.ru](mailto:info@nevacert.ru)

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения  
[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)

## Наименование медицинского изделия

приц карпульный для дентальной анестезии.

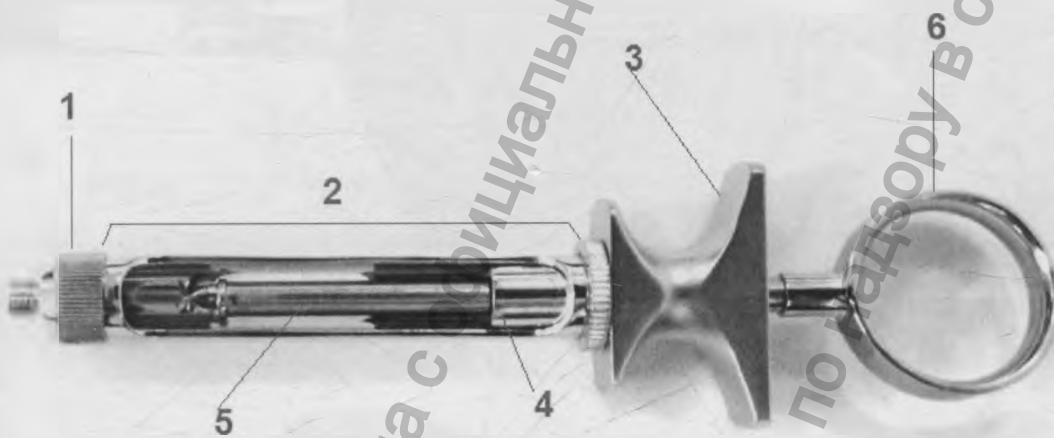
### Назначение изделия. показания к применению

приц карпульный для дентальной анестезии предназначен для проведения местной анестезии в стоматологии.

### Описание медицинского изделия

приц карпульный для дентальной анестезии. изготовлен из нержавеющей стали (арка 410).

приц состоит из следующих элементов:

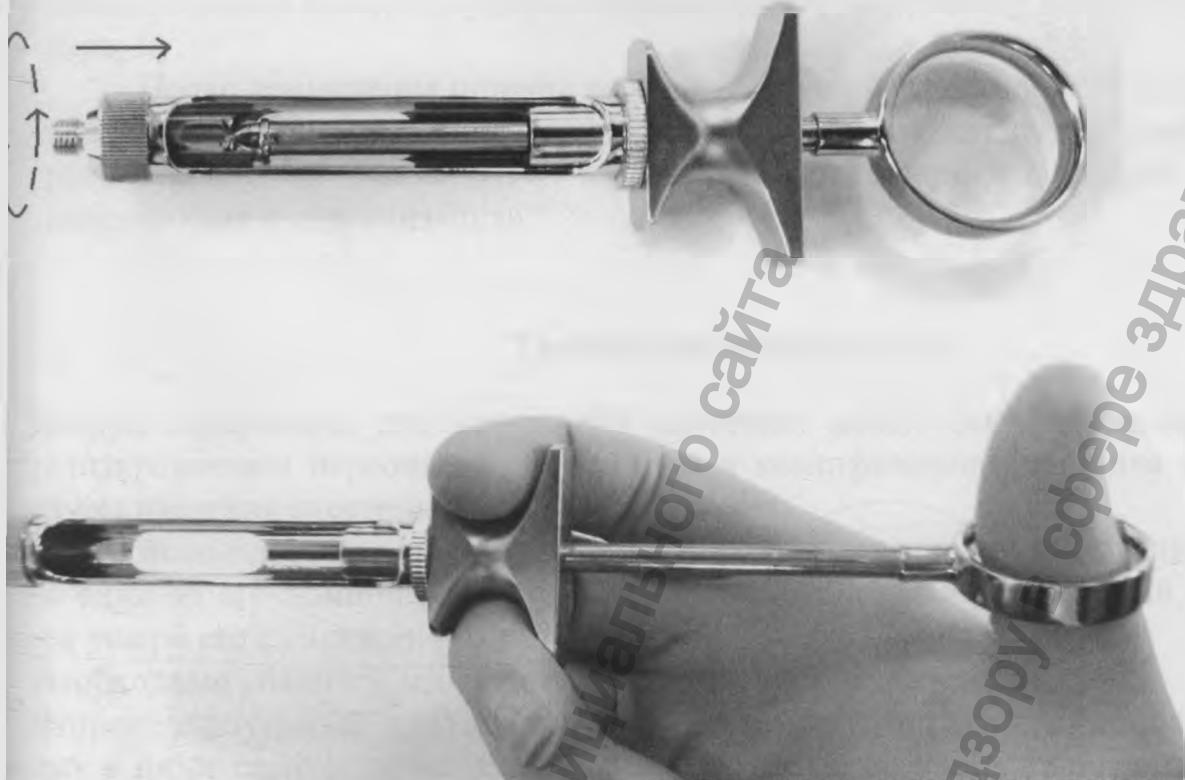


- 1) Наконечник;
- 2) Корпус для карпулы;
- 3) Упоры для пальцев;
- 4) Задвижка;
- 5) Поршень;
- 6) Кольцо.

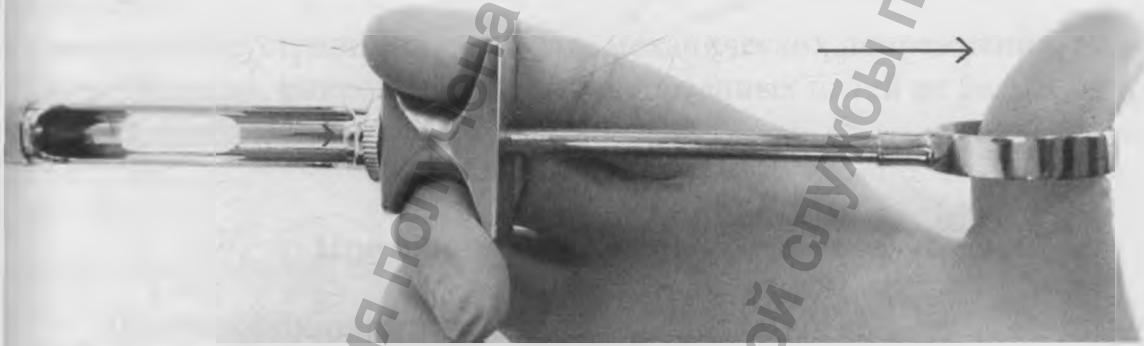
карпула с препаратом для анестезии и игла в состав не входят и поставляют отдельно.

## Способ применения

- 1) Прикрутите наконечник до упора.



- 2) Оттяните кольцо на себя. После чего должна будет открыться задвижка.



- 3) Вставьте карпулу в шприц и отпустите кольцо. Задвижка должна вернуться в исходное положение и удерживать карпулу в корпусе.

- 4) Надавите на кольцо. Острые края поршня должны войти в резиновую часть карпулы.

- 5) Прикрутите иглу к резьбе на наконечнике.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 6) Шприц готов к применению. Для контрольной аспирации с небольшим усилием оттяните кольцо на себя.
- 7) По завершению процедуры снимите иглу.
- 8) Высвободите поршень из карпулы немного повернув кольцо против часовой стрелки.
- 9) Далее оттяните кольцо до упора, чтобы отодвинуть задвижку и высвободить карпулу.
- 10) После применения шприца разберите его на составные части и подвергните предстерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации в соответствии с рекомендациями, указанными в разделе «Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация».

## Требования безопасности

Шприц карпульный для дентальной анестезии может быть использован только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения процедуры введения анестезии.

Перед использованием шприца карпульного для дентальной анестезии убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных привести к ущербу его функционированию.

Необходимо убедится, что изделие соответствует назначению.

Шприц карпульный для дентальной анестезии чувствителен к повреждениям, поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки и использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, шприц подвержен износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование шприца при обнаружении признаков дефектов или функций.

В случае появления неустранимой коррозии, механических повреждений, наличия сколов, сенцев, царапин, выкрошенных мест и сорванных нитей на резьбе, шприц карпульный необходимо утилизировать.

## Противопоказания и побочные эффекты

### Противопоказания:

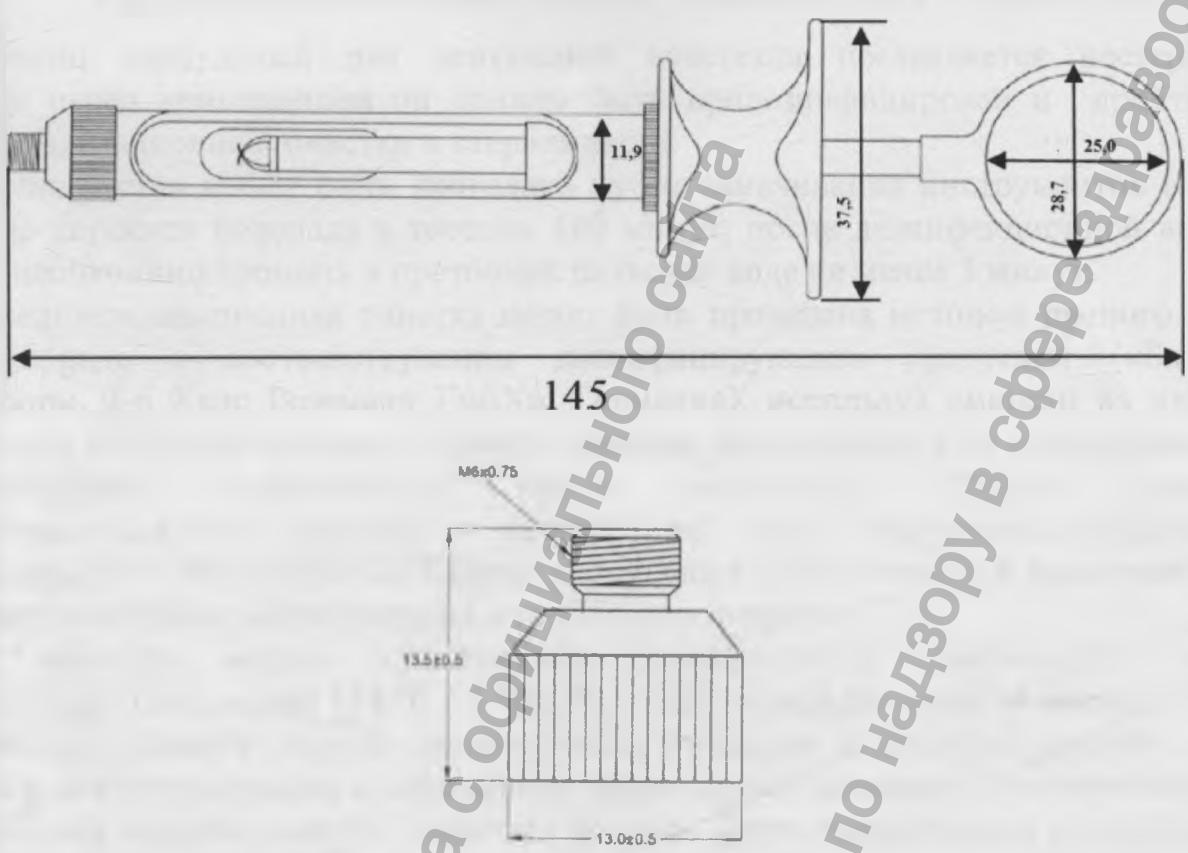
Нельзя использовать шприц для дентальной анестезии при:

- Аллергия на металл (нержавеющая сталь, марка 410)

### Побочные эффекты:

При правильном использовании, в соответствии с нормативно-технической документацией, изделие не вызывает побочные явления при проведении процедур.

## Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Наименование	Значение
	
Длина	145 мм ( $\pm 10\%$ )
Ширина упора	37,5 мм ( $\pm 10\%$ )
Диаметр шприца	11,9 мм ( $\pm 5\%$ )
Диаметр внешнего кольца	28,7 мм ( $\pm 10\%$ )
Диаметр внутреннего кольца	25,0 мм ( $\pm 10\%$ )
Диаметр посадочного места наконечника для иглы	M6x0,75 мм
Габаритные размеры наконечника	(13,5 ± 0,5) x (Ø13,0 ± 0,5) мм
Внутренний диаметр посадочного места для иглы	1,1 мм ( $\pm 5\%$ )
Твердость по Виккерсу	От 500 до 650 HV1
Шероховатость	Не более 0,63 мкм
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	

Масса	90 г ( $\pm 10\%$ )
Материал	Нержавеющая сталь, марка: 410

## Предстерилизационная очистка, дезинфекция и стерилизация

Шприц карпульный для дентальной анестезии поставляется нестерильным, поэтому перед применением он должен быть продезинфицирован и пройти этап предстерилизационной очистки и стерилизации.

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

Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья щеткой воде с соответствующим дезинфицирующим средством («Бланизол изоформ Д-р Ханс Роземанн ГмбХ», Германия), используя емкости из пластмассы или покрытых эмалью, с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (пользование металлических щеток запрещено). Шприц подвергается предстерилизационной очистке в разобранном виде. Допускается использование ультразвукового оборудования. Шприц карпульный для дентальной анестезии должен быть высушен после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения пылью и солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима вторичная стерилизация изделий.

## Условия эксплуатации

При эксплуатации шприц устойчив в воздействию температуры от +10 до +35°C.

## Использование до соответствующей даты, срок годности

Срок службы шприца карпульного для дентальной анестезии – 3 года.

Срок хранения шприца карпульного для дентальной анестезии – 5 лет с момента производства.

Не используйте шприц карпульный для дентальной анестезии после истечения срока годности.

Шприц предназначен для многократного использования.

## Упаковка

Шприц карпульный упакован в герметичный пакет из полипропилена, с экземпляром инструкции по эксплуатации. На пакет наклеена этикетка. Этикетка содержит все данные об изделии и производителе.

Конечным образом, упакованные изделия помещаются в групповые транспортировочные коробки, изготовленные из белого, прочного гофрированного картона. Эта доставка коробок позволяет избежать повреждения тары и продуктов в время транспортировки и хранения.

## Маркировка, транспортировка и условия хранения

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Наименование зонда
- Символы:

Изготовитель	LOT № партии	Годен до	REF Номер по каталогу	Дата изготовления
 изделие соответствует основным требованиям директив EC	 0.21МПа	 135°C -15°C температурный диапазон	 Не стерильно	 ! Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.

транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -15° до + 50 °C. Не допускается транспортировать вместе с опасными грузами. Хранить при температуре от -10°C до + 50 °C, в сухом помещении, в местах защищенных от прямого солнечного света.

## Требования к охране окружающей среды (условия утилизации)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную опасность. Регистрация МИ в Росздравнадзоре № К. утилизируется после обязательной дезинфекции. После использования изделие подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически

пасные отходы. Утилизацию необходимо проводить после предварительной атальной дезинфекции.  
тизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами  
ржденные Российской законодательством.

## Гарантийные обязательства

мпания «ХЛВ-Денталинstrumentс» («HLW-Dentalinstruments »), Германия  
инимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в  
юшении медицинского изделия по отсутствии дефектов и соответствия заявленным  
производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при  
блюдении условий, указанных в инструкции по применению.  
ти до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше  
исключительное право и единственная обязанность компании «ХЛВ-  
денталинstrumentс» («HLW-Dentalinstruments»), Германия, заключается в замене  
исправной продукции марки «ХЛВ-Денталинstrumentс» («HLW-Dentalinstruments»)  
емания.  
в всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу  
клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибутором.

### Производитель:

ХЛВ-Денталинstrumentс» («HLW-Dentalinstruments »), Германия  
дрес: Daimlerstraße 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Unterköblitz, Germany  
ел.: +49 9604/909910, Факс: +49 9604/9099129  
-mail: info@hlw-dental.com

### Региональный дистрибутор в России:

общество с ограниченной ответственностью «Майдент24» ООО «Майдент24»  
дрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2  
ел./факс: +7 (495) 510-56-24  
-mail: info@mydent24.ru

Numbered, sewed and sealed 6 sheets in all.  
HLW-Dentalinstruments

Director  
Bernhard Wilfer

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

Информация получена ФГУП Центральный  
федеральной службы по надзору в сфере  
здравоохранения и социального  
обеспечения Российской Федерации

[www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru)