

50803 123



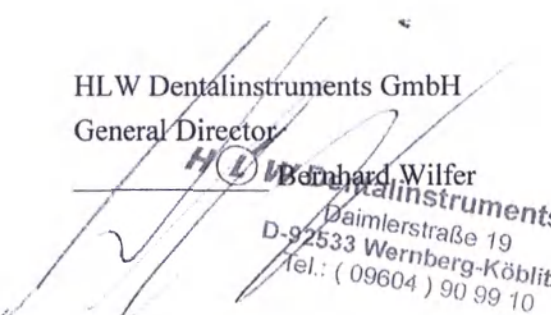
ИНСТРУКЦИЯ по применению

«Иглодержатель хирургический в вариантах исполнения»

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

HLW Dentalinstruments GmbH

General Director


Bernhard Wilfer
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

Иглодержатель хирургический в вариантах исполнения:

1. Иглодержатель прямой Derf, артикул 20-8*;
2. Иглодержатель прямой Webster, артикул 20-8A*;
3. Иглодержатель прямой Abbey, артикул 20-9*;
4. Иглодержатель прямой Baumgartner, артикул 20-10*;
5. Иглодержатель прямой Mayo-Hegar, артикул 20-12*;
6. Иглодержатель прямой Mathieu, артикул 20-13*;
7. Иглодержатель прямой Mathieu, артикул 20-14*;
8. Иглодержатель прямой Mathieu (Mini-Head), артикул 20-14A*;
9. Иглодержатель прямой Crile-Wood, артикул 20-15*;
10. Иглодержатель прямой Micro-Nadelhalter Castroviejo, артикул 20-16*;
11. Иглодержатель изогнутый Castroviejo - Gomel TC, артикул 20-17*;
12. Иглодержатель изогнутый Castroviejo - Gomel TC, артикул 20-18*;
13. Иглодержатель прямой Castroviejo - Gomel TC, артикул 20-19*;
14. Иглодержатель прямой Castroviejo - Gomel TC, артикул 20-20*;
15. Иглодержатель прямой Lichtenberg TC, артикул 20-21*;
16. Иглодержатель прямой Lichtenberg TC, артикул 20-21A*;
17. Иглодержатель прямой Lichtenberg TC, артикул 20-22*;
18. Иглодержатель прямой Lichtenberg TC, артикул 20-22A*;
19. Иглодержатель изогнутый Nadelhalter TC, артикул 20-22B*;
20. Иглодержатель прямой Toennis TC, артикул 20-23*;
21. Иглодержатель прямой Olsen-Hegar TC, артикул 20-24*;
22. Иглодержатель прямой Mayo-Hegar TC, артикул 20-25*;
23. Иглодержатель прямой Mayo-Hegar TC, артикул 20-25M*;
24. Иглодержатель прямой Mayo-Hegar TC, артикул 20-25AM*;
25. Иглодержатель прямой Micro-Nadelhalter Castroviejo TC, артикул 20-28*;
26. Иглодержатель изогнутый Micro-Nadelhalter Castroviejo TC, артикул 20-29*;
27. Иглодержатель прямой Castroviejo - Gomel TC, артикул 20-30*;
28. Иглодержатель прямой Hoesl TC, артикул 20-31*;
29. Иглодержатель прямой Mathieu-Olsen TC, артикул 20-32*;
30. Иглодержатель изогнутый Micro-Nadelhalter TC, артикул 40-46*;
31. Иглодержатель прямой Micro-Nadelhalter TC, артикул 40-47*;
32. Иглодержатель прямой Micro-Nadelhalter, артикул 40-95D*;
33. Иглодержатель прямой Micro-Nadelhalter, артикул 40-95DS*;
34. Иглодержатель прямой Micro-Nadelhalter TC, артикул 40-95TC*;
35. Иглодержатель изогнутый Micro-Nadelhalter, артикул 40-96D*;
36. Иглодержатель изогнутый Micro-Nadelhalter TC, артикул 40-96TC*.

Производитель:

«ХЛВ Денталинструментс 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.

Назначение иглодержателя хирургического - удержание и проведение иглы хирургической через ткани организма для проведения хирургических операций в стоматологии при наложении швов.

Принцип действия

Иглодержатель - инструмент, используемый для проведения хирургической иглы через ткани организма для проведения хирургических операций в стоматологии при наложении швов. Игла в рабочих деталях иглодержателя должна быть правильно зафиксирована - по середине браншей, чтобы исключить повреждение тканей при неустойчивом положении иглы в работе или же от поломки самой иглы в результате "рубящего эффекта". Микрохирургический иглодержатель без замка удерживают в позиции «писчего пера». Это значительно повышает точность проведения иглы.

3 Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания

Необходимость проведения хирургических операций в стоматологии при наложении швов.

Противопоказания

Индивидуальная непереносимость материалов (сталь марки 410).

Область применения

Хирургическая стоматология.

Условия применения

Иглодержатель хирургический может быть использован в стоматологических клиниках, поликлиниках, больницах, только квалифицированным медицинским персоналом: стоматологами – хирургами.

Предостережения

Не использовать иглодержатели с признаками повреждения или следами коррозии. При появлении неустранимой коррозии, механических повреждений, наличия сколов, царапин, выкрошенных мест, иглодержатель необходимо утилизировать.

4 Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Иглодержатель хирургический предназначен для использования в хирургической стоматологии в условиях специализированного лечебного учреждения квалифицированными специалистами.

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются стоматологи-хирурги.

5 Описание медицинского изделия

Инструменты HLW изготавливаются из высокопрочной коррозионностойкой стали (нержавеющая сталь марки 410), отвечающей современным нормам медицинских инструментов (ISO 9001:2008; ISO 13485:2003).

Инструменты HLW сделаны с учетом особенностей анатомии человека. Рабочие части инструментов снижают риск возникновения дополнительной травмы.

Облегченные по весу ручки благодаря полой конструкции позволяют снизить нагрузку на руки. А эргономичная форма инструментов снижает риск развития кистевого туннельного синдрома.

Поверхность инструментов отполирована до зеркального блеска, что придает им эстетичный вид.

Основные виды и формы вариантов исполнения иглодержателя



Рисунок 1. Вид и форма вариантов исполнения Derf, Webster, Abbey, Baumgartner, Crile-Wood, Mayo-Hegar, Mayo-Hegar TC, Olsen-Hegar TC



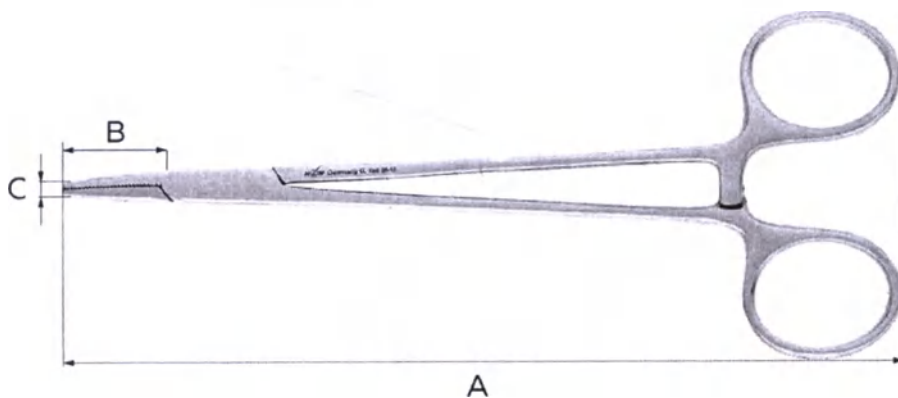
Рисунок 2. Вид и форма вариантов исполнения Mathieu, Lichtenberg TC, Nadelhalter TC, Hoesl TC, Toennis TC



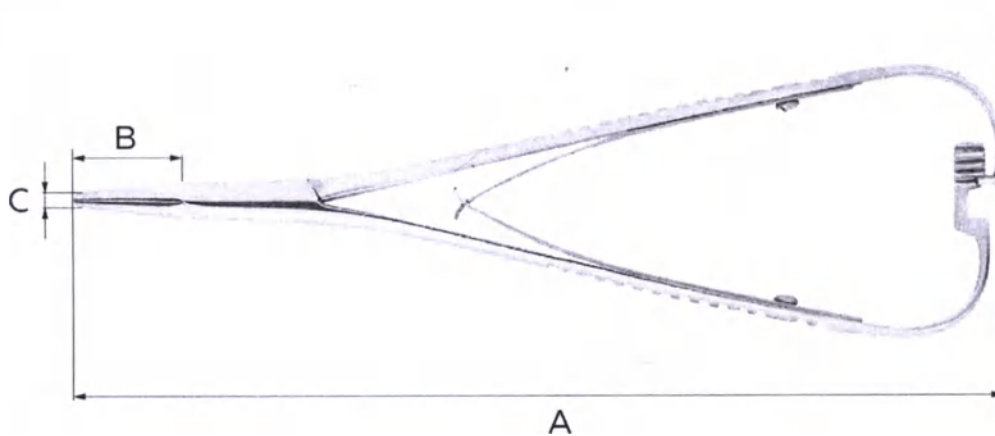
Рисунок 3. Вид и форма вариантов исполнения Micro-Nadelhalter Castroviejo, Micro-Nadelhalter Castroviejo TC, Castroviejo - Gomel TC, Micro-Nadelhalter

Технические параметры

Иглодержатели Derf, Webster, Abbey, Baumgartner, Crile-Wood, Mayo-Hegar, Mayo-Hegar TC, Olsen-Hegar TC:



Иглодержатели Mathieu, Lichtenberg TC, Nadelhalter TC, Hoesl TC, Toennis TC:



Иглодержатели Micro-Nadelhalter Castroviejo, Micro-Nadelhalter Castroviejo TC, Castroviejo - Gomel TC, Micro-Nadelhalter:

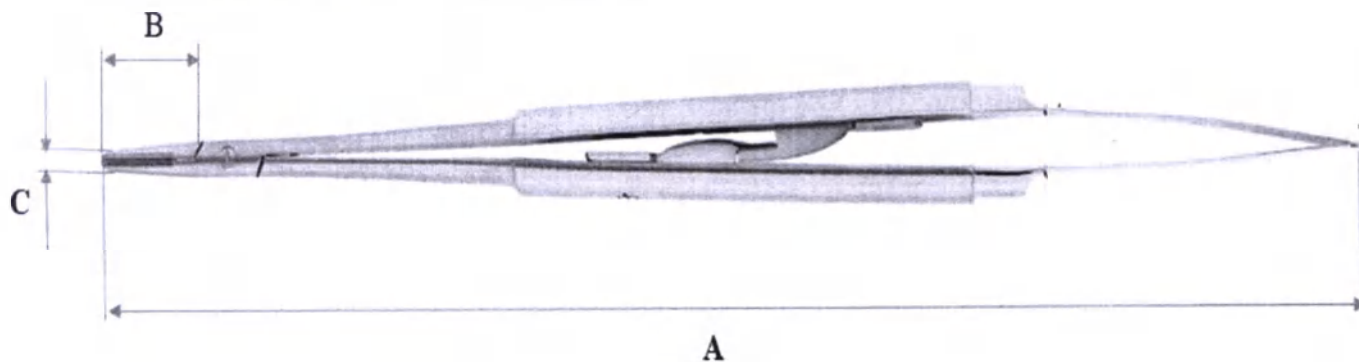


Таблица 1 Основные технические характеристики

№	Модель (Артикул)	Длина, мм (± 5.0 мм)	Толщина, мм (± 2.0 мм)	Длина рабочей части, мм (± 3.0 мм)	Ширина закрытой и открытой рабочей части, мм (± 2.0 мм)	Форма рабочей части	Масса, г ($\pm 5\%$)
1.	20-8*	120.0	3.0	12.0	1.6-4.0	прямая	20.0
2.	20-8A*	125.0	4.5	12.0	2.2-3.6	прямая	40.0
3.	20-9*	145.0	3.5	19.0	2.2-4.4	прямая	40.0
4.	20-10*	145.0	4.5	17.5	2.2-4.4	прямая	40.0
5.	20-12*	160.0	4.5	20.0	1.8-4.4	прямая	40.0
6.	20-13*	140.0	8.0	17.0	2.0-4.9	прямая	30.0
7.	20-14*	170.0	8.0	22.0	2.0-4.9	прямая	40.0
8.	20-14A*	170.0	8.0	22.0	2.0-4.9	прямая	30.0
9.	20-15*	150.0	3.5	19.0	2.0-3.8	прямая	40.0
10.	20-16*	140.0	9.5	15.0	1.4-3.0	прямая	40.0
11.	20-17*	140.0	8.0	10.0	2.0-3.0	изогнутая	35.0
12.	20-18*	180.0	8.0	10.0	1.8-3.0	изогнутая	40.0
13.	20-19*	140.0	8.0	10.0	2.0-3.0	прямая	35.0
14.	20-20*	180.0	8.0	10.0	2.0-2.8	прямая	40.0
15.	20-21*	140.0	7.5	14.0	1.6-2.0	прямая	35.0
16.	20-21A*	140.0	7.0	15.0	2.5-3.8	прямая	35.0
17.	20-22*	170.0	7.0	14.0	1.8-3.5	прямая	40.0
18.	20-22A*	170.0	7.0	18.0	2.2-3.4	прямая	40.0
19.	20-22B*	170.0	7.0	13.5	2.2-3.4	изогнутая	40.0
20.	20-23*	180.0	9.0	15.0	2.2-4.0	прямая	60.0
21.	20-24*	150.0	4.5	12.0	3.2-4.0	прямая	27.0
22.	20-25*	160.0	4.0	17.0	2.2-3.9	прямая	40.0
23.	20-25M*	160.0	4.0	17.0	2.2-3.9	прямая	40.0
24.	20-25AM*	180.0	4.0	17.0	2.1-4.0	прямая	45.0
25.	20-28*	140.0	9.0	10.0	2.2-2.9	прямая	20.0
26.	20-29*	140.0	9.0	10.0	1.7-2.6	изогнутая	35.0
27.	20-30*	160.0	9.0	10.0	2.2-2.9	прямая	50.0
28.	20-31*	210.0	9.0	17.0	2.2-2.9	прямая	60.0
29.	20-32*	170.0	9.0	11.0	2.2-2.9	прямая	40.0
30.	40-46*	180.0	7.5	9.0	2.0-3.0	изогнутая	35.0
31.	40-47*	180.0	7.5	12.0	2.0-3.0	прямая	30.0
32.	40-95D*	180.0	8.0	15.0	1.5-3.0	прямая	28.0
33.	40-95DS*	180.0	8.5	17.0	1.5-3.0	прямая	30.0
34.	40-95TC*	180.0	8.0	10.0	1.5-3.0	прямая	30.0
35.	40-96D*	180.0	8.5	15.0	1.5-3.0	изогнутая	30.0
36.	40-96TC*	180.0	8.0	10.0	1.8-3.0	изогнутая	30.0

Технические характеристики

Шероховатость:

Параметр шероховатости поверхностей не должен превышать значений, мкм:

0,16 - для наружных блестящих поверхностей;

0,63 - для внутренних поверхностей колец, наружных матовых поверхностей; наружных поверхностей из титанового сплава;

1,25 - для внутренних поверхностей замка, кремальеры, поверхностей зубцов и нарезок рабочих частей.

Твердость:

Твердость термообработанных браншей по Роквеллу: 45 - 52 HRC.

Твердость браншей со вставками из твердого сплава карбид-вольфрама по Виккерсу: не менее 1000 HV 10.

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

Иглодержатели хирургические изготовлены из высокопрочной коррозионностойкой (нержавеющей) стали марки 410 (AISI).

Вид контакта - контакт с поврежденными или подверженными опасности повреждения поверхностями кожи и слизистой оболочкой полости рта.

Продолжительность контакта: категория А – МИ кратковременного контакта – общая продолжительность однократного или многократного воздействия не более 24 ч.

Иглодержатели хирургические с артикулами 20-17*, 20-18*, 20-19*, 20-20*, 20-21*, 20-21А*, 20-22*, 20-22А*, 20-23*, 20-24*, 20-25*, 20-25М*, 20-25АМ*, 20-28*, 20-29*, 20-30*, 20-31*, 20-32*, 40-46*, 40-47*, 40-95ТС*, 40-96ТС частично покрыты нитридом титана.

Покрытие титана получено путем создания оксидной пленки методом анодирования.

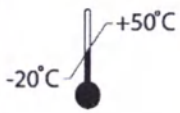
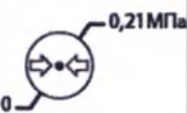
Вид контакта с покрытием – контакт с поверхностью неповрежденной кожи.

Продолжительность контакта покрытия: категория А – МИ кратковременного контакта – общая продолжительность однократного или многократного воздействия не более 24 ч.

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, с использованием символов, указанных в Таблица 2.

Таблица 2 — Символы, используемые для маркировки МИ «Иглодержатель хирургический» и его упаковок.

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Нестерильно
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Инструменты из коррозионностойкой (нержавеющей) стали
	Предел температуры
	Ограничение атмосферного давления
	Беречь от влаги

Макет маркировки индивидуальной упаковки на русском языке.

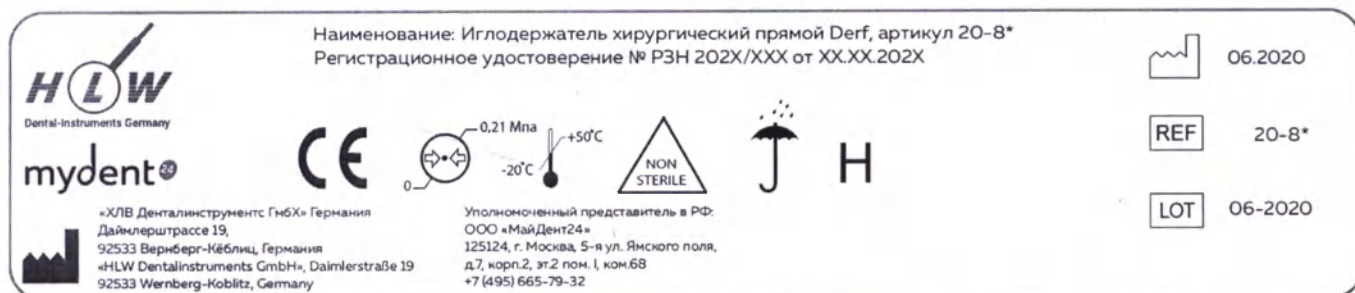


Рисунок 4. – Изображение этикетки для индивидуальной упаковки варианта исполнения МИ «Иглодержатель хирургический»

Инструменты поставляются в индивидуальных упаковках – в запаянных полиэтиленовых пакетах в количестве – 1 шт.

Инструменты в индивидуальных упаковках укладываются в транспортную упаковку, которая должна обеспечивать защиту от внешних факторов, во время транспортирования. На транспортную упаковку клеятся ярлыки с транспортной маркировкой по ГОСТ 14192-96, со знаками «Хрупкое. Осторожно», «Температурный диапазон» и «Беречь от влаги».

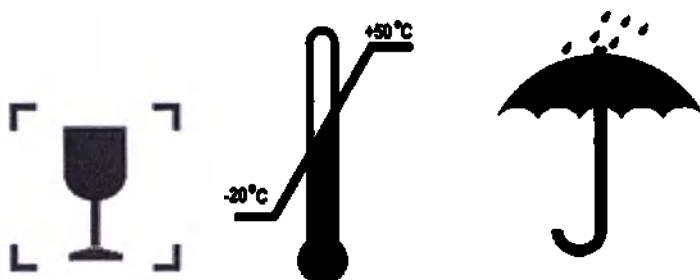


Рисунок 5. Маркировка транспортной упаковки

Транспортная упаковка – картонная коробка: размеры 32х23х7 см.

Масса брутто транспортной упаковки должна быть, не более 2,5 кг.

Максимальное количество инструментов в одной транспортной упаковке – не более 50 шт.

8 Описание метода стерилизации.

Очистка, дезинфекция и стерилизация.

МЕТОДЫ

Иглодержатели хирургические 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 медицинские изделия 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.

Иглодержатели 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.
- Разборка инструментов требуется только в том случае, если это предусмотрено инструкцией и рекомендовано для данного инструмента.
- Всегда обрабатывайте шарнирные инструменты (иглодержатели) в открытом состоянии. Особое внимание уделите очистке шарнирных соединений нового инструментария, возможно наличие заводских масел.

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 иглодержатели погружались в открытом состоянии 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 (особенно в местах соединений) 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 хирургическими 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, шарниры.
- Промывайте и продувайте шарнирные соединения инструмента 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 обращайтесь 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.

Техническое обслуживание

При обработке шарнирно-замковых соединений используйте высококачественный силиконовый спрей и хирургические масла.

Контроль

- Проверяйте инструмент на наличие трещин и повреждений.
- Проверяйте работоспособность инструмента.
- Проверяйте подвижность шарнирных инструментов (не допускается слишком большой люфт).
- Проверяйте функцию блокировки замков и фиксаторов
- 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 хирургических инструментов изготавливаются из коррозионностойкой (нержавеющей) стали.

Устойчивость нержавеющей стали 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 °C).	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, коррозионными или некачественными.	Сразу после вскрытия необходимо удалить налет, если налет не поддается очистке инструмент должен быть утилизирован.

	Другая, довольно распространенная причина заключается в «заражении» самого автоклава.	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.
Истирание замковых элементов и шарнирных соединений	При возникновении истирания на соприкасающихся поверхностях рабочих частей инструментов друг об друга, может возникнуть случай появления и распространения коррозии. В свою очередь это приводит к поломке замково-шарнирных соединений.	Рекомендуется регулярно использовать спец. спрей для смазывания замково-шарнирных соединений. Эта мера позволит значительно увеличить срок службы инструмента.
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.	Коррозийные 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.
 - Многоцветные инструменты поставляются не стерильными. Перед первым использованием инструмент необходимо очистить и простерилизовать.
 - При очистке длинных узких канюль, шарниров, замков и прочих сложных элементов обратите особое внимание на проведение специальных подготовительных мероприятий по очистке.
 - 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, спаянность соединений, тусклые и мятые режущие кромки, неисправные блокировки, фиксаторы, замки 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.

Медицинское изделие «Иглодержатель хирургический» 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 годности иглодержателя хирургического – 5 лет.

12 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения.

Условия эксплуатации

Эксплуатация иглодержателя хирургического осуществляется при температуре от +5 до +45 °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.

Варианты исполнения иглодержателя хирургического изготовлены в соответствии с климатическим исполнением У категории 6 согласно п. 6.11 ГОСТ 50444-2020 и должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 С до 42 °С.

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 +45 °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.

Классификация в зависимости от воспринимаемых механических воздействий, предусмотренная требованиями п. 4.3 ГОСТ 50444-2020

Медицинское изделие относится к группе 2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения.

13 Гарантийные обязательства.

Компания «ХЛВ Денталинструментс 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.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

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

Производитель:

«ХЛВ Денталинструментс ГмбХ» («HLW Dentalinstruments GmbH»), Германия

Адрес: Daimlerstraße 19, 92533 Wernberg-Köblitz, Germany

Тел: +49 9604/909910, Факс: +49 9604/9099129

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

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 ИСО 17664-2012. «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»;

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 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 формы МИ**

№	Артикул	Название
1.	20-8*	Derf (Дерф)
2.	20-8А*	Webster (Вебстер)
3.	20-9*	Abbey (Эббей)
4.	20-10*	Baumgartner (Баумгартнер)
5.	20-12*	Mayo-Hegar (Майо-Герар)
6.	20-13*	Mathieu (Матье)
7.	20-14*	Mathieu (Матье)
8.	20-14А*	Mathieu (Матье)
9.	20-15*	Crile-Wood (Криле-Вуд)
10.	20-16*	Micro-Nadelhalter Castroviejo (Микро-иглодержатель Кастровьехо)
11.	20-17*	Castroviejo - Gomel TC (Кастровьехо – Гомель TC)
12.	20-18*	Castroviejo - Gomel TC (Кастровьехо – Гомель TC)
13.	20-19*	Castroviejo - Gomel TC (Кастровьехо – Гомель TC)
14.	20-20*	Castroviejo - Gomel TC (Кастровьехо – Гомель TC)
15.	20-21*	Lichtenberg TC (Лихтенберг TC)
16.	20-21А*	Lichtenberg TC (Лихтенберг TC)
17.	20-22*	Lichtenberg TC (Лихтенберг TC)
18.	20-22А*	Lichtenberg TC (Лихтенберг TC)
19.	20-22В*	Nadelhalter TC (Иглодержатель TC)
20.	20-23*	Toennis TC (Тоеннис TC)
21.	20-24*	Olsen-Hegar TC (Ольсен – Герар TC)
22.	20-25*	Mayo-Hegar TC (Майо-Герар TC)
23.	20-25М*	Mayo-Hegar TC (Майо-Герар TC)
24.	20-25АМ*	Mayo-Hegar TC (Майо-Герар TC)
25.	20-28*	Micro-Nadelhalter Castroviejo TC (Микро-иглодержатель Кастровьехо TC)
26.	20-29*	Micro-Nadelhalter Castroviejo TC (Микро-иглодержатель Кастровьехо TC)
27.	20-30*	Castroviejo - Gomel TC (Кастровьехо – Гомель TC)
28.	20-31*	Hoesl TC (Гоесл TC)
29.	20-32*	Mathieu-Olsen TC (Матье – Ольсен)
30.	40-46*	Mikro-Nadelhalter TC (Микро-иглодержатель TC)
31.	40-47*	Mikro-Nadelhalter TC (Микро-иглодержатель TC)
32.	40-95D*	Mikro-Nadelhalter (Микро-иглодержатель)
33.	40-95DS*	Mikro-Nadelhalter (Микро-иглодержатель)
34.	40-95TC*	Mikro-Nadelhalter TC (Микро-иглодержатель TC)
35.	40-96D*	Mikro-Nadelhalter (Микро-иглодержатель)
36.	40-96TC*	Mikro-Nadelhalter TC (Микро-иглодержатель TC)

Ich beglaubige 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

S 0803/23

«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 0803 реестра нотариальных действий за 2023 год
ah/31943

настоящим удостоверяю, что подпись на данном документе была сделана

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

действующим в качестве руководителя с правом единоличного представительства
компании

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

проверив торговый реестр по состоянию на сегодня, я также подтверждаю, что «ХЛВ Денталинструментс ГмбХ», зарегистрирована в муниципальном суде Вайдена — Единый государственный реестр хозяйствующих субъектов — под номером HRB 5992, и что Бернхард Вилфер имеет право выступать в качестве единоличного юридического представителя данной компании и освобожден от ограничений §18 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 документ не составлен с аморальной или незаконной целью, не нарушает законодательства Германии (публичного законодательства) и освобождает нотариуса от какой-либо ответственности.

Вайден, 25.05.2023

/подпись/
Томас Шиффнер
Нотариус

Печать: Томас Шиффнер * Нотариус города Вайдена-ин-дер-Оберпфальц

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-21 - 3436

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

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174*

ПОДПИСЬ

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать третьего года
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-21 - 3437
Уплачено за совершение нотариального действия: 2500 руб. 00 коп



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус