содержит:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование или обозначение набора;
- комплектность (с описанием содержимого набора);
- сведения о наличии градуировки на штоке шприца;
- сведения о наличии защитного колпачка цилиндра шприца;
- сведения о наличии подвижных выступов для блокировки обратного хода на штоке поршня инъектора;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- надпись: «Примечание: лекарственное средство и игла инъекционная, входящие в состав набора, стерильны, апирогенны, нетоксичны»;
- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары;
- год и месяц упаковывания;
- условия хранения;
- номер партии;
- гарантийный срок годности или слова «годен до ...» (месяц и две последние цифры года), или соответствующего символа;
- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- обозначение настоящих ТУ;
- предупреждение «Не использовать по истечению срока годности! Применять по рецепту!»;
- символ температурный диапазон при хранении и транспортировании;
- знак соответствия СМК ГОСТ ISO 13485;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460;
- символ о необходимости выбросить упаковку в урну;
- штрих-код.

Обозначения символов приведены в таблице:

Символ	Расшифровка
	Верхняя граница температурного диапазона
	Упаковку следует выбросить в урну.
0000	Соответствие системе сертификации ГОСТ Р

Внешняя групповая упаковка (коробка) имеет маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование или обозначение набора;
- комплектность с указанием количества наборов (с описанием содержимого наборов, при необходимости);
- сведения об однократности применения;
- надпись: «Примечание: лекарственное средство и игла инъекционная, входящие в состав набора, стерильны, апирогенны, нетоксичны»;
- сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары (при необходимости);
- год и месяц упаковывания;
- номер партии;
- обозначение настоящих ТУ.

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания гарантирует качество, безопасность и эффективность изделия, если оно используется в соответствии с инструкцией по применению до истечения срока годности и хранится с соблюдением условий хранения.

21. ТРЕБОВАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие только для одноразового применения, техническое обслуживание не применимо.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

В случае возникновения жалоб, пожалуйста, обращайтесь по адресам:

Общество с ограниченной ответственностью «АЭРС-МЕД» (ООО«АЭРС-МЕД»).
Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, 10 А.
Тел./факс: +7 (495) 973-77-35/979-67-15.
Адрес электронной почты: aers@shpric.com
http://shpric.com/contacts

Инструкция по применению, противопоказания и состав местноанестезирующего раствора прилагается к групповой упаковке!

Наименование производственной площадки:
ООО «АЭРС-МЕД»
Уполномоченный представитель в Республике Беларусь: ЗАО «Белмедпоставка».

225730, Беларусь, Брестская область,
Пинский район, д. Пинковичи, ул. Поперечная, 36.

Организация-производитель:
ООО «АЭРС-МЕД»,
170001, Россия, Тверская область,
г. Тверь, территория Двор Пролетарки, 10А

Тел./Факс: 8 (495) 973-77-35
8 (495) 979-67-15

www.shpric.com

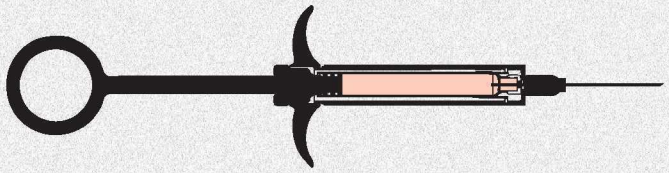
Произведено ПО ТУ 32.50.13 – 002 – 65038901 – 2018
ISO 13485:2003

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

Инструкция по применению

НАБОР ДЛЯ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИХ ХИРУРГИЧЕСКИХ ПРОЦЕДУР, СОДЕРЖАЩИЙ ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА, ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ПО ТУ 32.50.13 – 002 – 65038901 – 2018



2024

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «АЭРС-МЕД»(ООО«АЭРС-МЕД»).

Адрес: Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, 10 А.

Адреса мест производства: Россия, 170001, г. Тверь, Территория Двор Пролетарки, 10 А.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для стоматологических хирургических процедур, содержащий лекарственные средства, одноразового использования, в вариантах исполнения

по ТУ 32.50.13-002-65038901-2018.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Область применения – стоматология. Для профессионального применения в условиях ЛПУ.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для проведения процедуры местного обезболивания перед хирургическим вмешательством в стоматологии.

4. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Оказание современной стоматологической помощи с применением инфильтрационной и проводниковой анестезии.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Применение изделия при серьезных соматических заболеваниях или аллергии на лекарственные препараты, входящих в состав набора не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено только для одноразового использования

Изделия с истекшим сроком годности не следует использовать для пациентов, они подлежат утилизации.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

При использовании *Набора для стоматологических хирургических процедур, содержащего лекарственные средства, одноразового использования, в вариантах исполнения* бывают осложнения указанные в инструкции по применению на лекарственного средства:

аллергическая реакция – сильный отек слизистой;

образование гематомы (синяка) – когда кровь из капилляров попадает в мягкие ткани;

потеря чувствительности – возникает, если во время укола врач задел нерв;

спазм жевательных мышц – бывает при случайном повреждении мышц или сосудов.

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Применение набора для стоматологических хирургических процедур не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий.

9. ЧАСТОТА И ОСОБЕННОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор предназначен строго для одноразового применения.

10. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки, в зависимости от комплектации, входит один из наборов:

Набор I, III, IV, V, VI, VII

- инъектор карпульный одноразовый;
- лекарственное средство;
- игла.

Набор II

- инъектор карпульный одноразовый;
- лекарственное средство,

а также документы, удостоверяющие качество продукции и поставляемые в составе набора:

1) Этикетка АМ. 65038901.000.001 ЭТ – 1шт;

2) Инструкция по применению АМ. 65038901.000.001 ИМ – 1 шт.

Каждый набор поставляется в герметичной индивидуальной потребительской таре. Индивидуальная потребительская тара при заказе расфасовывается по 10, 50, 100 или 200 шт. во внешнюю групповую упаковку: коробку из гофрированного картона.

Инструкция по применению, противопоказания и состав местноанестезирующего раствора от производителя прилагается к групповой упаковке!

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инъектор из набора изготавливается из полипропилена по ГОСТ 26996-86, марки ПП Н030GP «Полиом». Возможно другое применение нетоксичного материала с характеристиками не хуже указанного.

Масса набора (в сборе) не превышает - 20 г.

В составе набора применяется игла карпульная одноразовая для стоматологических вмешательств, имеющая разрешительные документы для применения в медицинской практике как медицинское изделие (МИ) и соответствующая ГОСТ ISO7864-2011.

В составе набора применяется раствор для анестезии в карпуле, имеющий разрешительные документы для применения в медицинской практике как лекарственное средство (ЛС).

Максимальные размеры используемых карпул не превышают длину 63,50мм, наружный диаметр не превышает 8,8 мм, номинальная вместимость не превышает 1,8 мм.

Цилиндр инъектора снабжен упорами для пальцев, обеспечивающими фиксацию инъектора в руке и предотвращение его скатывания на плоскости с углом наклона к горизонтали 10±1°.

Конструкция штока инъектора и упора на нем предусмотрена таким образом, чтобы при удержании одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки.

Конструкция инъектора предусматривает наличие выдвижного защитного цилиндра, установленного на основном цилиндре.

Защитный цилиндр свободно выдвигается на всю и более длину иглы с блокировкой и фиксацией в конце движения.

После фиксации невозможно дальнейшее движение защитного цилиндра в любую сторону.

Основной и защитный цилиндры инъектора прозрачные, в целях возможности видеть характеристики ЛС в карпуле невооруженным глазом.

12. ПОРЯДОК РАБОТЫ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, ТРЕБОВАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Перед применением необходимо тщательно осмотреть набор. Убедиться в целостности упаковки на наличие повреждений (вскрытия) и сроке годности набора. В противном случае набор подлежит утилизации.

Упаковка вскрывается с одной из сторон. Извлекается инъектор и игла (для набора I, III, IV, V, VI, VII). Устанавливается (накручиванием) инъекционная игла на резьбовую часть инъектора.

Примечание - Допускается применение других игл, исходя из клинических требований, отвечающих требованиям ТУ 32.50.13-002 65038901-2018 и имеющих разрешительные документы для применения в медицинской практике.

Конструкция инъектора допускает возможность самостоятельной установки врачом иглы либо смену иглы при условии длительного хирургического вмешательства, но исключительно для одного пациента.

Непосредственно перед применением, полностью удаляется защитный колпачок с инъекционной иглы и выпускается незначительное количество лекарственного препарата путем надавливания на шток инъектора.

После окончания процедуры инъекции необходимо выдвинуть вперед защитный колпачок инъектора в его окончательное положение (до щелчка) и провернуть защитный колпачок по часовой стрелке до момента его отсоединения от корпуса (при необходимости).

После окончания всех манипуляций с инъектором необходимо поместить инъектор и защитный колпачок с иглой в контейнер для использованных шприцов и игл для последующего обеззараживания и утилизации.

13. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор для стоматологических хирургических процедур, содержащий лекарственные средства, одноразового использования в вариантах исполнения может применяться в ЛПУ стоматологического профиля квалифицированным медицинским персоналом.

14. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор предназначен строго для одноразового применения.

15. СРОК СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ) И УКАЗАНИЕ НА ЗАПРЕТ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА СЛУЖБЫ (ГОДНОСТИ)

Изготовитель (Поставщик) гарантирует соответствие набора требованиям ТУ 32.50.13-002-65038901-2018 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок годности набора указан на потребительской (индивидуальной) упаковке.

Внимание! Не применять после истечения срока годности указанного на упаковке!

Изделие подлежит утилизации!

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Набор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика в условиях закрытого склада, помещения, при температуре от 5 до 25°С и относительной влажности воздуха не выше 80 %, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, в течении 3 лет с даты упаковывания, но не более срока хранения применяемого в наборе лекарственного средства.

При хранении наборы должны быть защищены от действия прямых лучей и не подвергаться действию масел, органических растворителей, нефтяных продуктов, фенолов, кислот и щелочей.

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортировка упакованных наборов осуществляется любым видом транспорта, при условии защиты их от механических воздействий, атмосферных осадков и действий агрессивных сред, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование при минимальной температуре окружающей среды не ниже 5°С до максимальной плюс 25°С.

18. УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Наборы для стоматологических хирургических процедур, содержащие лекарственные средства, одноразового использования в вариантах исполнения, имеющие повреждения индивидуальной упаковки, либо истекший срок годности использовать не допускается, их следует утилизировать.

После окончания срока эксплуатации и при потере потребительских качеств наборов, при невозможности их дальнейшего использования, утилизация должна осуществляться в соответствии с действующим законодательством Республики Беларусь в области обращения с отходами, а также в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами.

19. МАРКИРОВКА

Маркировка (этикетка) индивидуальной потребительской тары

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