«C-K DENTAL IND. CO., LTD.»
ГОЛОВНОЙ ОФИС / ПРОИЗВОДСТВО: 88-50, Судо-ро, Бучхон-си, Гёнки-то, Республика Корея
ТЕЛ.: +82-32-679-1204 ФАКС: +82-32-679-1207 Эл. почта: ck-dental@hanmail.net

ЗАВЕРЕННЫЙ ПЕРЕВОД
Отдел письменного перевода
ООО «ПроТекст»

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1 июля 2024 г.

Название продукта: Стерильные дентальные иглы однократного применения

Торговая марка: HOGEN SPITZE

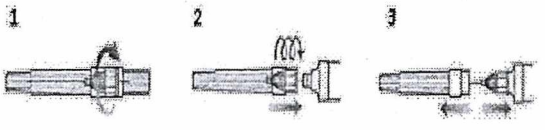
Инструкция по применению

- **Название медицинского изделия:** стерильные дентальные иглы однократного применения
- **Предусмотренное назначение:** стерильные дентальные инъекционные иглы однократного применения, которые используются в стоматологических карпульных шприцах для инъекций препаратов для местной анестезии в стоматологии.
- **Целевые группы пациентов:** пациенты от детского до пожилого возраста вне зависимости от пола, которым требуется инъекция препарата для местной анестезии для лечения зубов.
- **Предполагаемые пользователи:** стоматологи.

- **Показания:** для лечения зубов.
- **Противопоказания:** гиперчувствительность к металлам, случаи нежелательной реакции на инъекции в прошлом.
- **Нежелательные явления:** нержавеющая сталь содержит следы никеля и хрома, поэтому может вызвать реакцию у пациентов с гиперчувствительность кожи.

- **Рабочие характеристики:** инъекция препаратов для местной анестезии в стоматологии.

- **Метод применения**



[1] Сломать герметичную защитную пломбу (Открутить колпачок, чтобы открыть – Нельзя сгибать или разламывать для открывания).
[2] Подсоединить иглу к стоматологическому карпульному шприцу.
[3] Снять защитный колпачок перед применением.

- **Совместимые шприцы:** использовать соответствующий стоматологический карпульный шприц, указанный ниже, в зависимости от типа резьбы продукта:
  - Стоматологический карпульный шприц с метрической резьбой;
  - Стоматологический карпульный шприц с дюймовой резьбой.

- **Меры предосторожности**
  - Перед использованием ознакомиться с инструкцией по применению.
  - Не использовать в случае повреждения защитной пломбы.
  - Не использовать повторно, риск перекрестного заражения пациентов.
  - Не использовать по истечении срока годности.
  - Не сгибать иглы. Это может привести к поломке иглы и травме.
  - Немедленно выбросить использованные иглы в контейнер для сбора острого инструментария в соответствии с местными правилами.

- **Остаточные риски:**
  - Использование неквалифицированным пользователем может привести к травме пациента.

Республика Беларусь г. Минск Общество с ограниченной ответственностью «ПроТекст» УНП 193120047 Отдел письменного перевода

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

- Использование иглы у пациентов с гиперчувствительностью к металлу и случаями нежелательной реакции на инъекции в прошлом может привести к травме пациента.
- Повторное использование иглы может привести к повторному или перекрестному заражению.
- Использование продукта с истекшим сроком годности может привести к заражению.
- Использование продукта с истекшим сроком годности может оказаться неэффективным, что может привести к травме пациента.
- Использование неподходящего шприца может привести к утечке препарата для местной анестезии.
- Результатом неправильной утилизации использованной иглы может быть травма от укола иглой, что может привести к повторному или перекрестному заражению.
- Использование иглы с поврежденной защитной пломбой может привести к заражению.
- Использование без ознакомления с инструкцией по применению, , в частности, информации по безопасности, может привести к травме пациента.
- Сгибание иглы может привести к поломке иглы, что может нанести травму пациенту.

- **Условия хранения:** при комнатной температуре.

- **Примечание.** Если с медицинским изделием произошел какой-либо серьезный инцидент, необходимо сообщить об этом производителю и/или уполномоченному представителю и компетентному органу.

«C-K DENTAL IND. CO., LTD.»	EC REP **«OBELIS S.A.»**
88-50, Судо-ро, Бучхон-си, Гёнки-то, Республика Корея Тел.: +82-32-679-1204, Факс: +82-32-679-1207 Эл. почта: ck-dental@hanmail.net	Бульвар генерала Вахиса, 53, 1030 Брюссель, Бельгия Тел.: +32-2-732-59-54, Факс: 32-2-732-60-03 Эл. почта: mail@obelis.net

Дата выпуска и версия:	**06.2023/R02-1**

Штамп: «C-K DENTAL IND. CO., LTD.»
(Подпись)
БОНГ ЙИК ЧО, ПРЕЗИДЕНТ

Печать: «C-K DENTAL IND. CO., LTD.».

С английского языка на русский язык перевела и верность перевода подтверждаю.
Переводчик Троцкая Наталья Сергеевна

Республика Беларусь г. Минск Общество с ограниченной ответственностью «ПроТекст» УНП 193120047 бюро письменного перевода

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

C-K DENTAL

C-K DENTAL IND.CO.,LTD.

HEAD OFFICE/ FACTORY: 88-50, Sudo-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
TEL: +82-32-679-1204 **FAX:** +82-32-679-1207 **Email:** ck-dental@hanmail.net

INSTRUCTIONS FOR USE

July 1, 2024

Product name: Sterile single use dental needles

Brand name: HOGEN SPITZE

Instructions for use

• **Device name:** Sterile single use dental needles

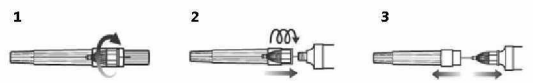
STERILE EO CE 1639

• **Intended purpose:** Sterile dental injection needles for single use which are used in dental cartridge syringe for injection of dental local anesthetics.
• **Patient target groups:** Pediatric to elderly patients of all genders requiring injection of a local anesthetic for dental treatment.
• **Intended users:** Dentists

• **Indications:** For dental treatment
• **Contra-indications:** Metal hypersensitivity, History of untoward reaction to injection in the past
• **Undesirable side-effects:** Stainless steel contains trace amounts of nickel and chromium, therefore may cause a reaction to those with hypersensitive skin.

• **Performance characteristic:** Injection of dental local anesthetics.

• **Method of use**



[1] Break the hermetic seal (Twist cap to open – Do not bend or snap open).
[2] Connect the needle on the dental cartridge syringe.
[3] Remove the protective cap to use.

• **Compatible syringe:** Use the appropriate dental cartridge syringe below according to the thread type of product.
- Metric threaded dental cartridge syringe
- Inch threaded dental cartridge syringe

• **Warnings**
- Do not use before checking the instructions for use
- Do not use if seal is broken
- Do not reuse, risk of patient cross-infection
- Do not use if use by date has expired
- Do not bend the needles. These can break the needle and cause injury
- Dispose of used needles immediately in a sharps disposal container according to the your local regulations

• **Residual risks:**
- Use of unintended user may cause patient injury.

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

C-K DENTAL

C-K DENTAL IND.CO.,LTD.

HEAD OFFICE/ FACTORY: 88-50, Sudo-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
TEL: +82-32-679-1204 **FAX:** +82-32-679-1207 **Email:** ck-dental@hanmail.net

- Use of needle to patients with a metal hypersensitivity and history of untoward reaction to injection in the past may cause patient injury.
- Reuse of needle may cause re-or cross infection.
- Use of expired product may cause infection.
- Use of expired product may not be able to achieve the intended performance, which can lead to patient injury.
- Use of improper syringe may cause leak local anesthetics.
- Improperly dispose of used needle may cause needle stick injury, which can lead to re-or cross infection.
- Use of needle with a broken seal may cause infection.
- Use without checking the instructions for use may cause injury to the patient due to omission of safety-related information.
- Bending needles may cause needle breakage, which can lead to patient injury.

• **Storage condition:** Room temperature

• **Note:** If any serious incident that has occurred in relation to the medical device, please report it to the manufacturer and/or authorized representative and competent authority.

C-K DENTAL IND.CO.,LTD. 88-50, Sudo-ro, Bucheon-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea Tel: +82-32-679-1204, Fax: +82-32-679-1207 Email: ck-dental@hanmail.net	**EC REP OBELIS S.A.** Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium Tel: +32-2-732-59-54, Fax: +32-2-732-60-03 Email: mail@obelis.net

Date of issue and version:	**2023-06 / R02-1**

C-K DENTAL IND. CO. LTD.
BONG YIK , CHO / PRESIDENT

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