

УТВЕР



«28» апреля

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ №01СМ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:**

**Стоматологический набор инструментов и изделий «УМ
ДЕНТАЛ» по ТУ 32.50.11-001-04224663-2017**

2017г.

Назначение изделия и конструктивные особенности:

Стоматологический набор инструментов и изделий «УМИУМ-ДЕНТАЛ» (в тексте – набор, инструменты), предназначен для использования в стоматологической практике врача стоматолога-терапевта.

В зависимости от потенциального риска применения набор относится к классу изделий по ГОСТ 31508-2012.

Инструменты изготавливаются в климатическом исполнении УХЛ по ГОСТ 15150.

Конструктивные особенности и размеры даны на рисунках.

Рисунок 1 – Лоток инструментальный ЛОТ-01

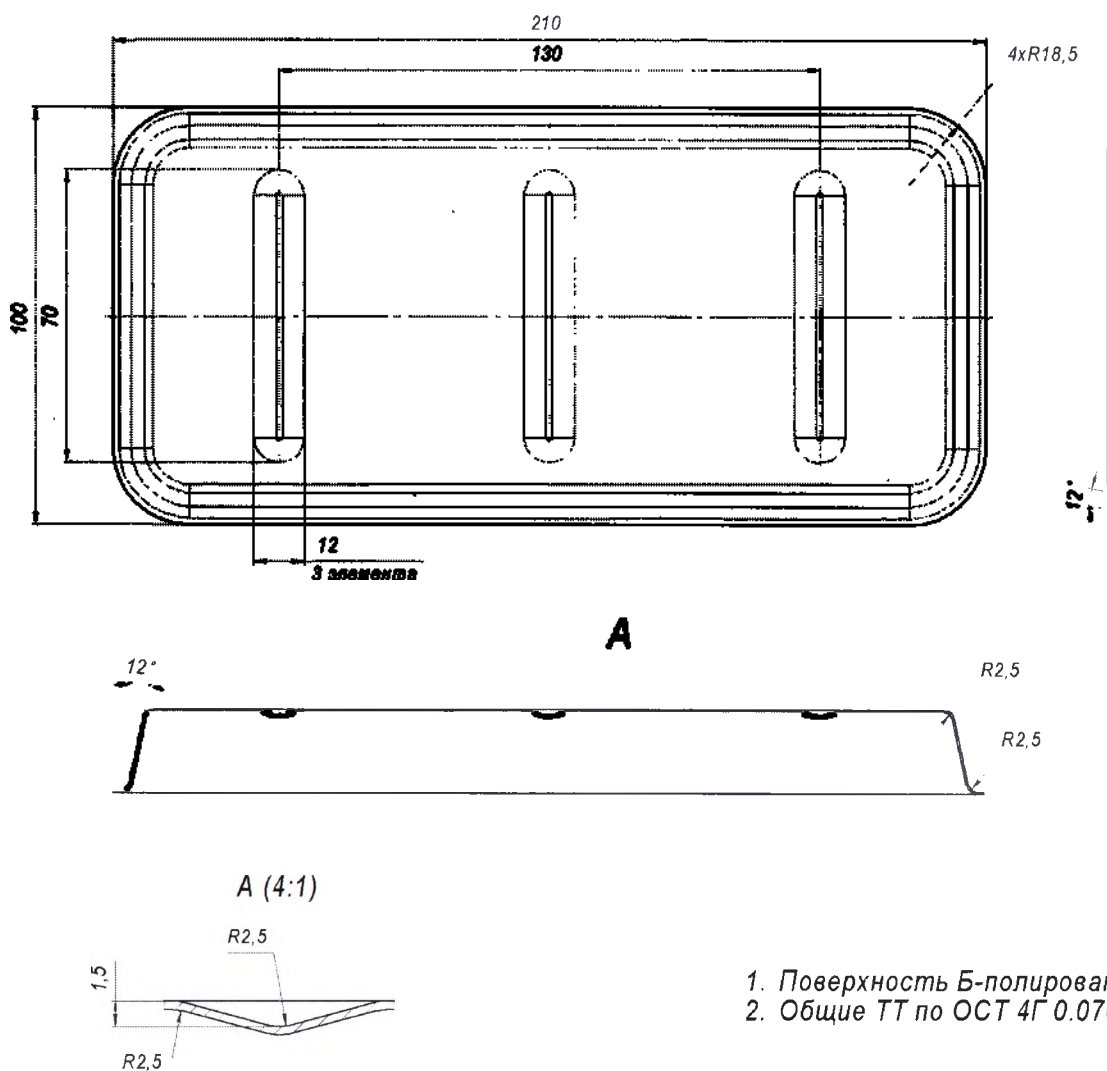
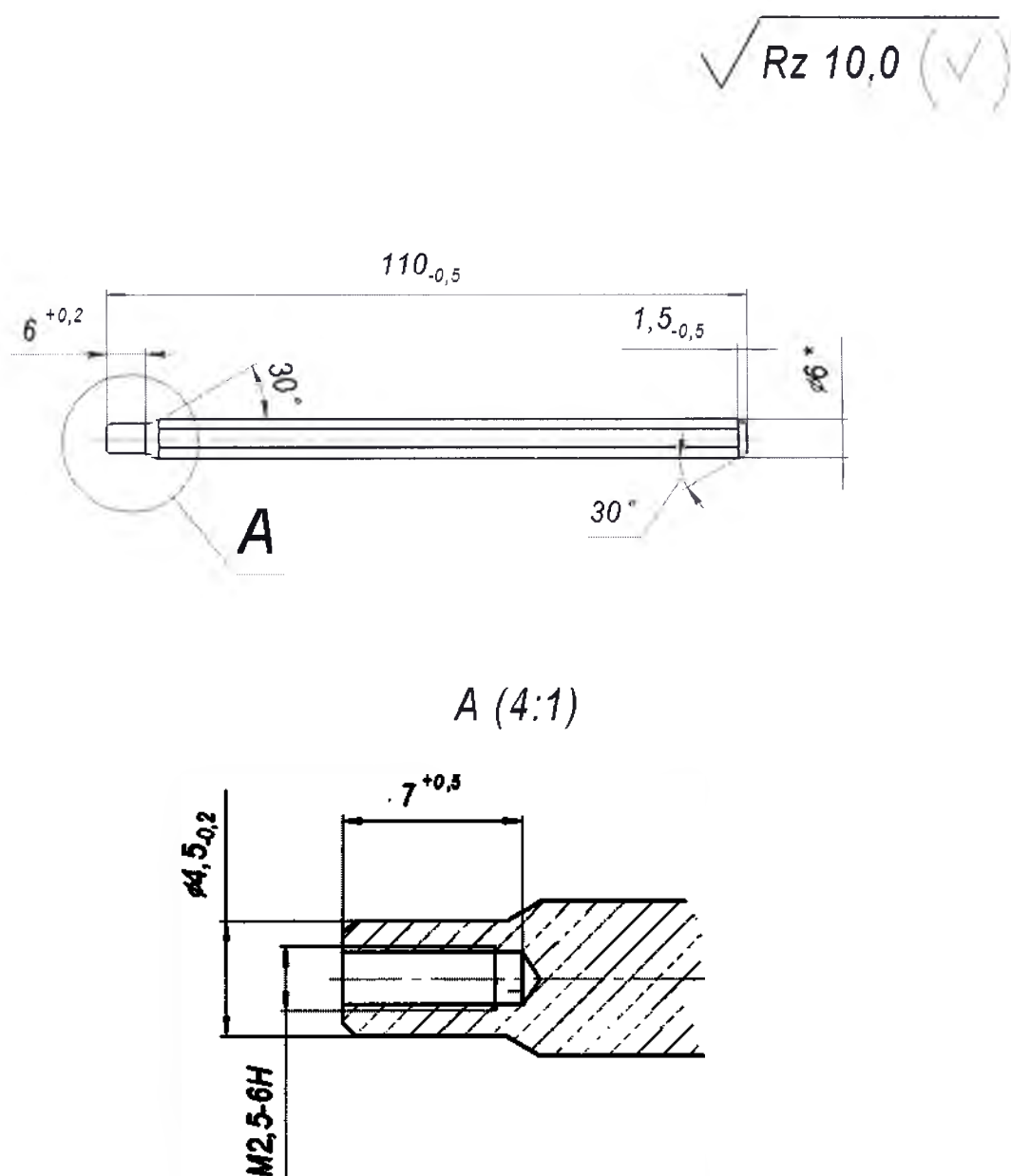
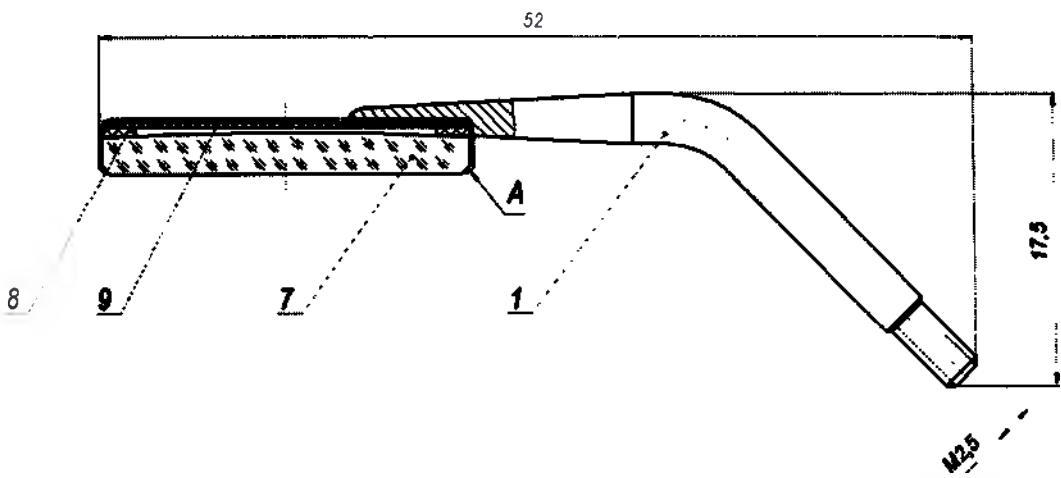


Рисунок 2 – Ручка для зеркала



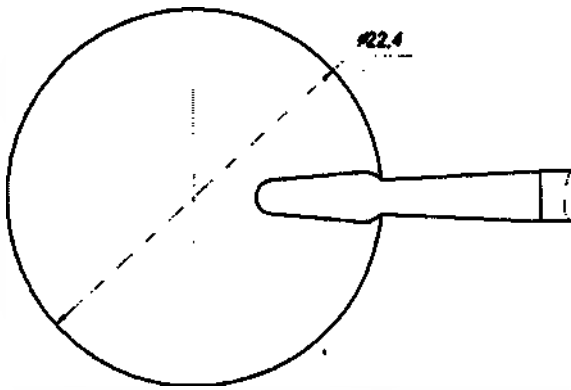
1. * - размер для справок
2. Общие ТТ по ОСТ 4Г 0.070.014

Рисунок 3 – Зеркало стоматологическое ЗС-01



- 1. Размеры для справок
- 2. Кромку А-вальцевать
- 3. Общие ТТ по ОСТ 4Г

Рисунок 4 – Зонд стоматологический ЗС-01



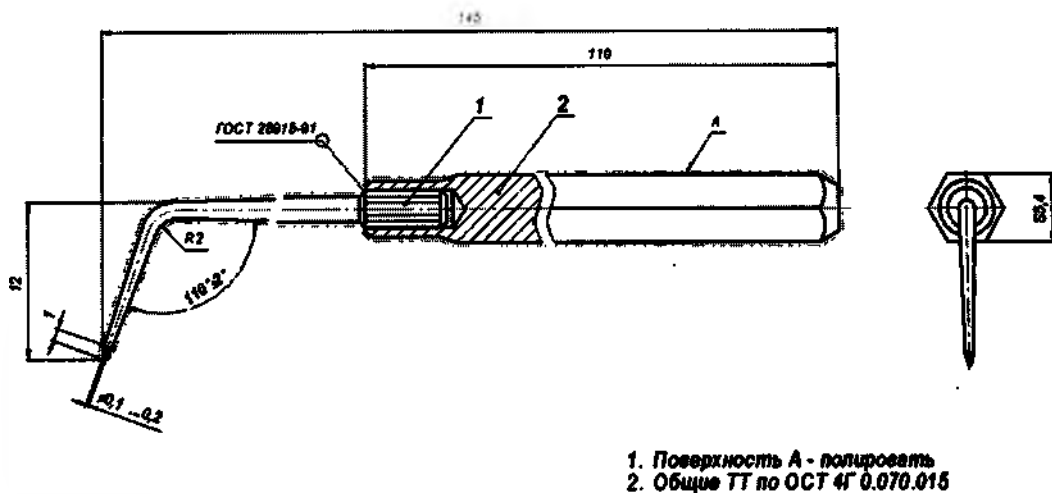
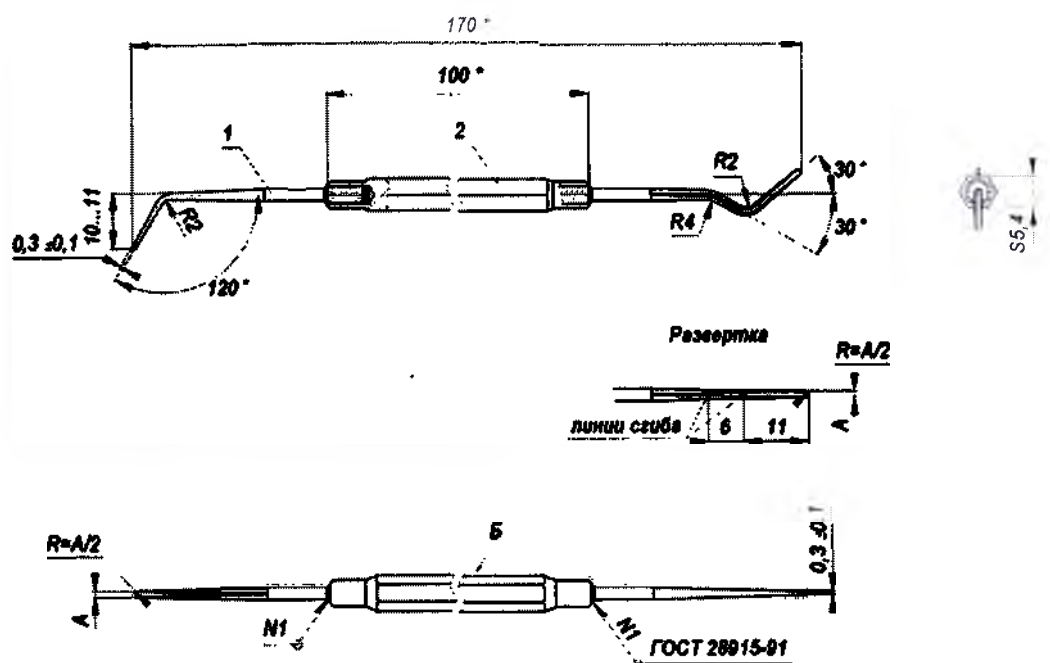
$\sqrt{Ra} \ 1.25$ 

Рисунок 5 – Гладилка

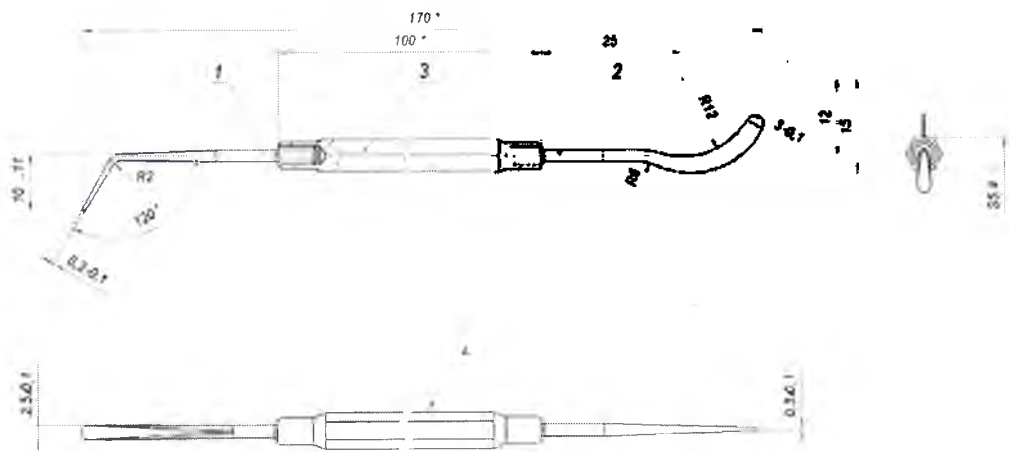


Обозначение	A
АМЯ 4.073.003-01	1,0 ±0,1
АМЯ 4.073.003-02	1,5 ±0,1
АМЯ 4.073.003-03	2,0 ±0,1
АМЯ 4.073.003-04	2,5 ±0,1
АМЯ 4.073.003-05	3,0 ±0,1

1. * - размер для справок
2 Поверхность Б - полировать
3 Общие ТТ по ОСТ 4Г 0.070.015

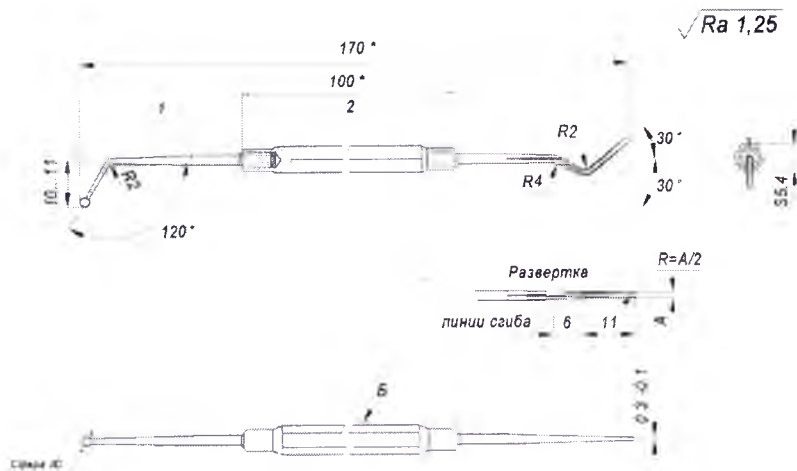
Рисунок 6 – Серповидная гладилка СГ-01

√ Ra 1,25



1. *Размер для справок.
2. Поверхность А - полировать.
3. Общие ТТ по ОСТ 4Г 0.070.015.

Рисунок 7 – Штопфер-гладилка

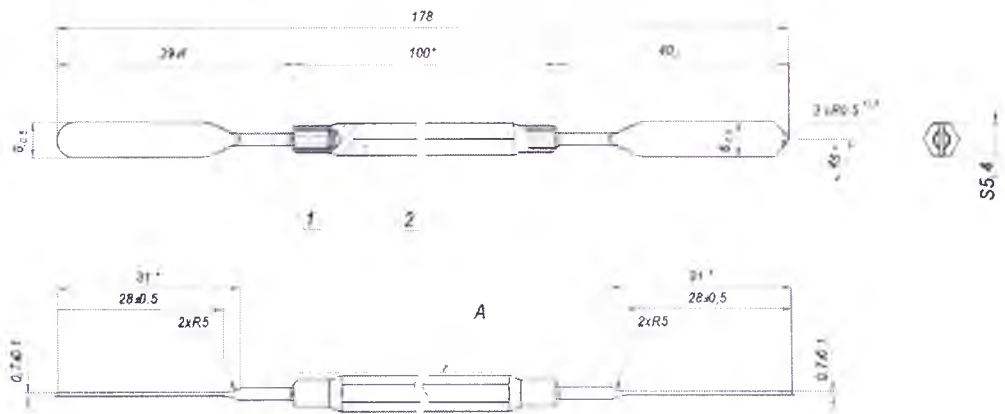


Обозначение	A=±D
АМЯ 4.073.004-01	1.0 ±0.1
АМЯ 4.073.004-02	1.5 ±0.1
АМЯ 4.073.004-03	2.0 ±0.1
АМЯ 4.073.004-04	2.5 ±0.1
АМЯ 4.073.004-05	3.0 ±0.1

1. * - размер для справок
2. Поверхность Б - полировать
3. Общие ТТ по ОСТ 4Г 0.070.015

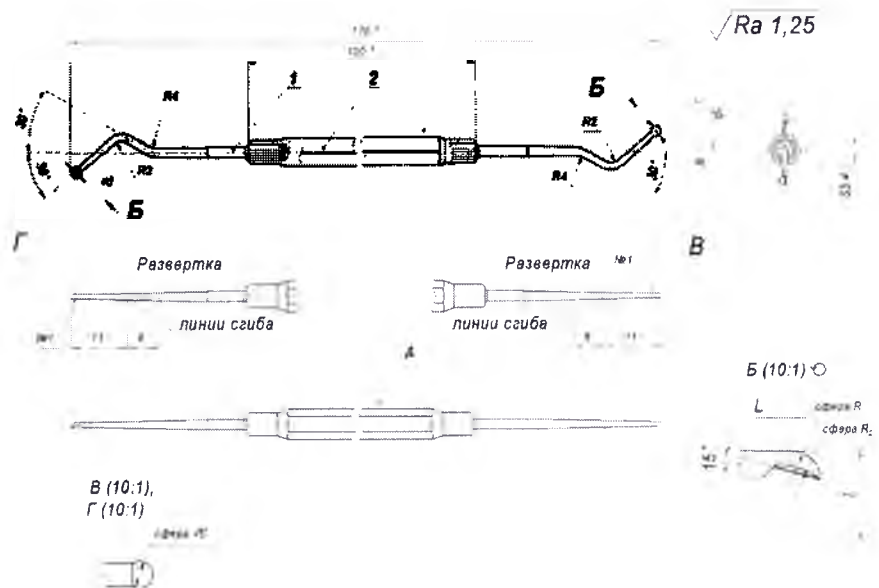
Рисунок 8 – Шпатель для цемента

✓ Ra 1,25



1. * - размер для справок
2. Поверхность А - полировать
3. Общие ТТ по ОСТ 4Г 0.070.015

Рисунок 9 – Экскаватор



Обозначение	D	d	R ₁	R ₂	L	l
АМЯ 4.073.006-01	0.8 _{±0.05}	1.0 _{±0.1}	0.5	1.25	0.15	1.6
АМЯ 4.073.006-02	0.9 _{±0.05}	1.2 _{±0.1}	0.6	1.25	0.15	1.6
АМЯ 4.073.006-03	0.95 _{±0.05}	1.5 _{±0.1}	0.75	2	0.4	2.4
АМЯ 4.073.006-04	1.05 _{±0.05}	1.8 _{±0.1}	0.9	2	0.4	2.4
АМЯ 4.073.006-05	1.15 _{±0.05}	2.0 _{±0.1}	1.0	3	0.7	3.5
АМЯ 4.073.006-06	1.25 _{±0.05}	2.2 _{±0.1}	1.1	3	0.7	3.5

1. * - размер для справок
2. Поверхность А - полировать
3. Общие ТТ по ОСТ 4Г 0.070.015

Рисунок 10-Контейнер для ватных роликов.

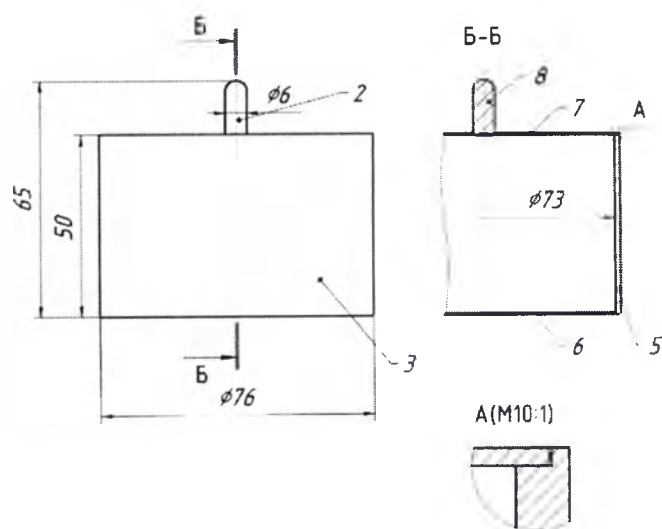


Рисунок 11 – Пинцет.

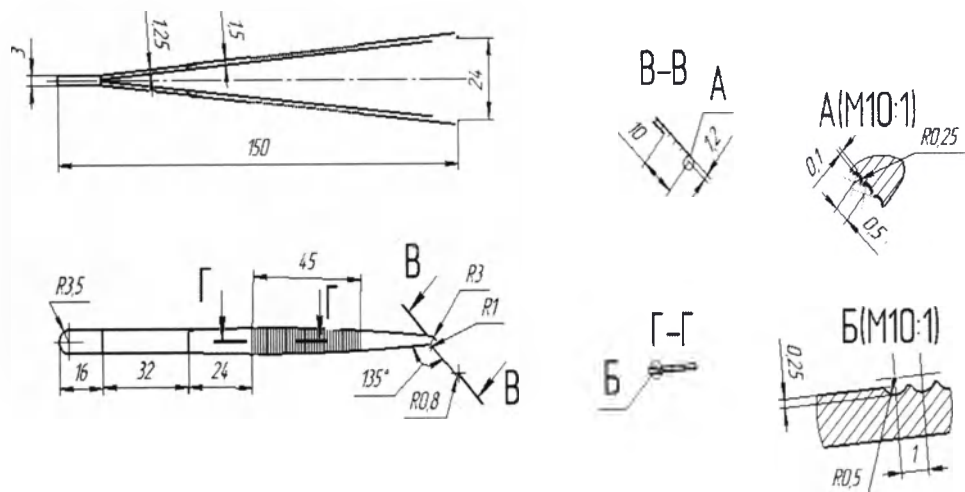
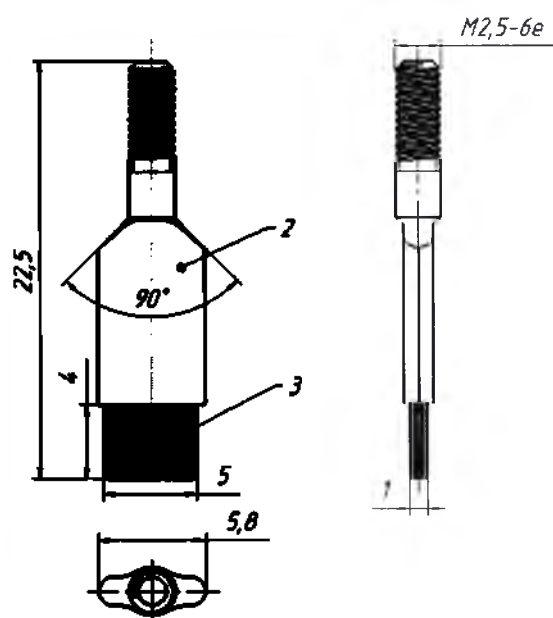


Рисунок 12- Щетка.



Комплект поставки:

Стоматологический набор инструментов и изделий «УМИУМ-ДЕНТАЛ» по Т 32.50.11-001-04224663-2017:

Наименование инструмента	Условное обозначение
Лоток инструментальный	ЛОТ- 01
Ручка для зеркала	РУ-01 РУ-02
Зеркало стоматологическое	ЗС-01
Зонд стоматологический	ЗОНД-01 ЗОНД-02
Гладилка	ГЛ-01 ГЛ-02 ГЛ-03 ГЛ-04 ГЛ-05
Серповидная гладилка	СГ-01
Штопфер – гладилка	ШГ-01 ШГ-02

	ШГ-03
	ШГ-04
	ШГ-05
Шпатель для цемента	ШП-01
Экскаватор	ЭК-01
	ЭК-02
	ЭК-03
	ЭК-04
	ЭК-05
	ЭК-06
Пинцет угловой	-
Щетка для чистки бора	-
Контейнер для ватных роликов	-
Этикетка	
Инструкция по применению	

Технические характеристики:

Форма и основные геометрические размеры инструментов должны соответствовать приведенным на рисунках 1–12.

Масса инструментов указана в таблице 1, допуск составляет +/- 0,1г.

Наименование инструмента	Условное обозначение	Масса, г, не более
1	2	4
Лоток инструментальный	ЛОТ- 01	240
Ручка для зеркала	Ру-01 РУ-02	17
Зеркало стоматологическое	ЗС-01	5
Зонд	ЗОНД-01	20

стоматологический	ЗОНД-02	
Гладилка	ГЛ-01	15
	ГЛ-02	
	ГЛ-03	
	ГЛ-04	
	ГЛ-05	
Серповидная гладилка	СГ-01	15
Штопфер – гладилка	ШГ-01	15
	ШГ-02	
	ШГ-03	
	ШГ-04	
	ШГ-05	
Шпатель для цемента	ШП-01	17
Экскаватор	ЭК-01	14
	ЭК-02	
	ЭК-03	
	ЭК-04	
	ЭК-05	
	ЭК-06	
Пинцет угловой	-	24
Щетка для чистки бора	-	0,5
Контейнер для ватных роликов	-	199

Инструменты изготовлены из нержавеющей стали марки 18Х18Н10Т или 12Х18Н10Т ГОСТ 5632.

Отражающая часть зеркала стоматологического - стекло марки К8 ГОСТ 3514.

Ручки инструментов изготовлены из:

- композиционного материала Мегаамид ПА-СН30 (30% стеклонаполненный полиамид 6)

- нержавеющей стали марки 18Х18Н10Т или 12Х18Н10Т ГОСТ 5632.

Параметр шероховатости поверхности Ra по ГОСТ 2789 должен быть не более:

1) рабочих поверхностей инструментов — 0,63 мкм;

2) остальных поверхностей — 2,5 мкм.

1.1.7 Твёрдость рабочих частей инструментов по Роквеллу должна быть в пределах НРС 38 – 58.

Сопротивление изгибу должно быть 520 г*см.

Сопротивление кручению ручки и рабочей части должно быть 1200 г*см.

Средняя наработка до отказа инструментов должна быть не менее 250 циклов.

Средний срок службы до списания должен быть не менее 1 год.

Условия эксплуатации и требования безопасности, правила использования:

Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами МУ-287-113 паровым или воздушным методом.

Метод дезинфекции	Дезинфицирующий агент	Режимы дезинфекции				Условия проведения дезинфекции	Применяемое оборудование
		Температура, град. С		Время выдержки, мин			
		Номинальное значение	Предельное отклонение	Номинальное значение	Предельное отклонение		
Кипячение	Дистиллированная вода	99	+/- 1	30		Полное погружение изделий в воду	Кипятильник дезинфекционный
	Дистиллированная вода с натрием двууглекислым 2% (пищевая сода)			15			
Паровой	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением Р=0,05 МПа (0,5 кгс/кв. см)	110	+/- 2	20	+5	В стерилизационных коробках	Паровой стерилизатор; камеры дезинфекционные

Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации						Вид упаковочного материала	
Давление пара в стерилизационно й камере, МПа (кгс/кв. см)		Температура стерилизации, град. С		Время стерилизационной выдержки, мин			
				при ручном и полуавто- магическ ом управлен ии, не менее<*>	при автоматическом управлении		
					номина льное значени е		предель ное отклоне ние

1	2	3	4	5	6	7	9
0,21 (2,1)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	134	+/- 1	5<*>	5<*>	+1	Стерилизационная коробка с фильтром или без фильтра, двойная мягкая упаковка из бумаги, пергамент, мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная, стерилизационные упаковочные материалы фирмы "Випак Медикал" (Финляндия) и корпорации "Рексам" (Великобритания) <*>
0,20 (2,0)	+/- 0,02 (+/- 0,2)	132	+/- 2	20	20	+2	
0,14 (1,4)	+/- 0,01 (+/- 0,1)	126	+/- 1	10<*>	10<*>	+1	

Рабочая часть инструментов должна выдерживать нагрузку, направленную перпендикулярно к плоскости рабочей части, величиной не менее 10 Н, кроме рабочей части гладилки ГЛ-02, которая должна выдерживать нагрузку не ниже 5 Н.

Соединение ручки с рабочей частью должно быть надёжным и безопасным. Место соединения ручки должно выдерживать нагрузку при растяжении не менее 600 Н.

ВНИМАНИЕ!

При пользовании медицинским инструментом с целью продления срока его службы необходимо руководствоваться следующими нижеперечисленными требованиями:

1. Необходимо бережно и осторожно обращаться с инструментом.
2. Новые инструменты перед первым использованием должны быть очищены, проверены, и стерилизованы.
3. Очистка и промывка стоматологического инструмента осуществляется вручную или механическим способом, но в любом случае как можно быстрее после его использования. Не допустимо присыхание к инструментам посторонних частиц.
4. При невозможности провести очистку немедленно, необходимо хранить стоматологические инструменты в соответствующем растворе. Запрещено использование простой воды. Пользоваться нужно только дистиллированной водой.
5. Нельзя подвергать инструменты длительным механическим нагрузкам, поскольку это может привести к повреждению и возникновению коррозии на поверхности инструмента.

6. При хранении раскладывайте инструмент по порядку и не сваливать его в одну кучу. Тяжелые инструменты храните внизу, а легкие наверху.
 7. Необходимо строго следовать инструкции производителя при использовании дезинфицирующих и моющих средств. Очень важно соблюдать правильную дозировку моющих средств, которая зависит от степени загрязнения инструмента и качества воды.
 8. При очистке стоматологических инструментов нужно использовать только предназначенное для данного случая моющее средство. Рекомендуется осуществлять ополаскивание дистиллированной водой. Также важно тщательно высушивать стоматологический инструмент.
 9. Использовать необходимо только специальные щетки для медицинских инструментов. Запрещено использование стальных щеток.
 - 10.. После чистки стоматологические инструменты тщательно ополаскиваются дистиллированной водой и насухо вытирается.
 11. Периодически нужно проверять стоматологические инструменты на наличие частичек грязи, царапин, трещин, коррозии и обесцвечивания.
- Тщательно ухаживая за стоматологическими инструментами и соблюдая подобные инструкции можно надолго продлить срок службы инструмента.
- При затуплении острых рабочих частей стоматологических инструментов необходимо обратиться к специальному мастеру, либо приобрести новый инструмент, но, в любом случае нельзя пользоваться затупившимся инструментом, поскольку это может привести к травме либо к ненадлежащему качеству проводимых процедур. Также затупившийся стоматологический инструмент при использовании увеличивает нагрузку на мышцы кисти руки стоматолога, приводя к усталости, дрожанию и неверным движениям. Нужно тщательно следить за тем, чтобы инструментом было легко и удобно работать не прибегая к усилиям.

Меры предосторожности:

- Не использовать инструменты, имеющие повреждения!
- Использовать только по назначению.

Показания к применению:

Зеркало стоматологическое

С помощью стоматологического зеркала насаженного на ручку для зеркала стоматологического рассматриваются скрытые участки зуба и области полости рта, отодвигаются и защищаются губы, щеки и язык, обеспечивается дополнительное освещение затемненных частей зуба и полости рта, отражая свет стоматологического светильника.

Пинцет угловой

С помощью стоматологического пинцета производится захват и/или перенос материалов в полость рта или из нее.

Зонд стоматологический

Инструмент представляет собой рукоятку с острым тонким кончиком, который может быть изогнут под различными углами.

Экскаватор стоматологический

Стоматологический экскаватор служит для для удаления из кариозной полости остатков пищи, поврежденного дентина, временных пломб, мягкого зубного налета, наддесневых зубных отложений.

Стоматологические штопфер-гладилка, гладилка и шпатель

Стоматологический шпатель является двусторонним инструментом, на концах которого расположены удлиненные прямые лопаточки. С помощью шпателя

приготавливают и смешивают лекарственные вещества и пломбировочные материалы, а также растирают кристаллические и порошкообразные медикаментозные средства.

Гладилка, штопфер-гладилка предназначены для внесения в обработанные кариозные полости лекарственных прокладок в пастообразном состоянии, уплотнения пломбировочного материала, конденсации его к стенкам полости, а также для формирования пломб.

Контейнер для хранения ватных роликов

Применяется для хранения ватных роликов.

Щетка для чистки бора.

Применяется для отчистки деталей бора.

Лоток инструментальный

Применяется для хранения инструментов

Противопоказания к применению:

наличие аллергических реакций на материалы, входящие в состав инструментов.

Возможные осложнения: не фиксировались.

Маркировка

Маркировка наборов соответствует требованиям ГОСТ 19126. Инструменты имеют маркировку, содержащую условный знак «Н» и условное обозначение инструмента.

Маркировка наносится на нерабочую часть инструмента механическим, электроэрозионным или другим способом, обеспечивающим четкость изображения.

Полная маркировка набора указана на этикетке-вкладыше, вложенной в потребительскую тару (пакет). Допускается наклеивание этикетки-вкладыша на потребительскую тару (пакет).

На каждой этикетке-вкладыше или непосредственно на потребительской упаковке (пакете) указано:

- товарный знак изготовителя;
- наименование набора;
- наименование и количество инструментов, входящих в набор;
- условный знак «Н»;
- обозначение технических условий;
- отметка о приемке.

На каждой транспортной таре (коробке) или бумажной ленте, которой оклеивается коробка (бандероли), указано:

- наименование изготовителя;
- наименование набора;
- количество наборов в упаковке;
- материал инструментов;
- обозначение технических условий;

Транспортная маркировка наносится на внешней поверхности транспортной тары в соответствии с требованиями ГОСТ 14192.

Упаковка

Перед упаковкой инструменты обезжирены и законсервированы для условий хранения 2 (С), вариант временной защиты и упаковки ВЗ-0, ВУ-1, или ВЗ-10, ВУ-5 по ГОСТ 9.014.

Предельный срок защиты без переконсервации – 1 год.

Инструменты в комплектности уложены в пакеты из полимерной пленки ГОСТ 12302, изготовленные по чертежам изготовителя. Допускается упаковка инструментов в бумажные пакеты.

В каждый пакет вложена этикетка-вкладыш.

Допускается наклеивание этикетки-вкладыша на пакет.

Пакеты с наборами в количестве, кратном 10, уложены в картонные коробки, соответствующие ГОСТ 12301.

Каждая коробка оклеена бумажной лентой (бандеролью).

Упаковка обеспечивает защиту инструментов от внешних воздействий при транспортировании и погрузочно-разгрузочных работах.

При транспортировании в контейнерах многократного применения в качестве транспортной тары допускается применение ящиков из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Швы ящиков должны быть сшиты или оклеены. Расстояние между скобами должно быть не более 35 мм.

Ящики выложены внутри влагонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697 или ГОСТ 515.

Транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828, чтобы исключить возможность произвольного перемещения упакованных в потребительской или групповой таре инструментов.

В каждый ящик вложен упаковочный лист, в котором указано:

- наименование изготовителя;
- наименование набора;
- количество наборов;
- условные номера контролера и упаковщика;
- дата упаковки.

Масса ящика (брутто) не более 40 кг, а при отправке почтовой посылкой - не более 20 кг.

Расстановка и крепление тары с упакованными наборами в транспортных средствах обеспечивают устойчивое положение транспортной тары.

Предельный срок без переконсервации 3 года.

Транспортирование

Условия транспортирования наборов в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150

Транспортирование наборов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в упаковке предприятия-изготовителя в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с наборами в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования аппаратов климатического исполнения УХЛ4.2 должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Хранение

Наборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций).

Условия хранения наборов для климатического исполнения УХЛ 4.2 должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

Утилизация

Утилизация осуществляется согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 (по классу отходов Б - эпидемиологически опасные отходы) и СП 2.1.7.1386-03.

Инструменты стоматологические, в отношении которых не исключается контаминация биологическими патогенными агентами (бактериями, вирусами, простейшими и др.), после использования подвергаются обязательной дезинфекции химическим методом по МУ-287-113 (путем полного погружения в дезинфицирующий раствор, приготовленный в специально выделенных для этих целей емкостях).

Для работы с использованными изделиями и расходными материалами персонал должен быть обеспечен средствами индивидуальной защиты (халат, косынка, перчатки, маска).

Продезинфицированные изделия и расходные материалы упаковываются в соответствующие классу отходов одноразовые пакеты для сбора и хранения медицинских отходов, и в дальнейшем уничтожаются на специальных установках по обезвреживанию отходов ЛПУ термическими методами (сжигание в печах).

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации устанавливается не менее 12 месяцев со дня продажи набора предприятием-изготовителем.

Гарантийный срок хранения 12 месяцев.

Информация и контактные данные для рассмотрения рекламаций и иных вопросов:

ООО «Сибмед», 634040, Россия, г. Томск, ул. Ивановского, д.6, электронная почта smi_az@mail.ru, тек/факс: (382-2) 488-533.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Отметка о продаже

Наименования изделия _____

Производитель _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок хранения 12 месяцев.



Апрель 18
Игорь
ООО "Сибирь"
Игорь А.И.