

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению медицинских изделий

**Инструмент для дентальной хирургии,  
многоповерхностного воздействия: зажимный и  
извлекающий.**

**по ТУ 32.50.11-005-40227038-2018**

2018

## **1. Наименование медицинского изделия:**

Инструмент для дентальной хирургии, многоповерхностного воздействия, зажимный и извлекающий по ТУ 32.50.11-005-40227038-2018 (далее по тексту – Инструмент).

## **2. Производитель:**

Акционерное общество «ЭУР-МЕД Денталдепо»

Адрес: 143360 Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9.

Телефон: (495)983-10-72; (496) 345-00-46, 345-00-11.

Факс: (495)983-10-72, 984-24-80

e-mail: info@eurmed.ru

## **3. Назначение:**

Инструмент для дентальной хирургии, многоповерхностного воздействия, зажимный и извлекающий по ТУ 32.50.11-005-40227038-2018, предназначен для использования в стоматологической хирургии при выполнении разнообразных операций по удалению, лечению и восстановлению поврежденных зубов.

### **3.1 Область применения:**

Областью применения является хирургическая стоматология.

Условия применения: применяются в лечебно-профилактических учреждениях (ЛПУ)

### **3.2 Показания к применению:**

- Удаление зубов и их частей
- Удерживание артикуляционной бумаги во время процедуры
- Наложение швов во время хирургического вмешательства
- Захват и удержание стоматологического перевязочного материала во время его наложения в полость рта пациента.

### **3.3 Противопоказания и побочные эффекты:**

Отсутствуют.

### **3.4 Потенциальные пользователи**

Медицинское изделие предназначено для использования только подготовленным профессиональным медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию (врач стоматолог-хирург).

## **4. Функциональные характеристики:**

**Щипцы для удаления зубов:**

Являются зажимным медицинским инструментом, который используется для

### **удержания и перемещения органов и тканей.**

Щипцы выполнены в различных вариантах исполнений, в зависимости от их предназначения. Строение щипцов зависит от анатомического строения зубов для удаления, которых они предназначены.

В щипцах различают:

1. щечки - часть щипцов, которые служат для захвата коронок зубов или корней, т.е. обеспечивают фиксацию щипцов на зубе. Строение щечек определяет назначение щипцов. На щечках всех видов щипцов имеются продолговатые надсечки, обеспечивающие минимальное скольжение щипцов на зубе при их смыкании;
2. ручки (бранши, рукоятки) - за которые врач фиксирует щипцы в руках, т.е. место приложения усилий врача. Ручки имеют насечки для лучшей фиксации щипцов в руке;
3. замок-участок, соединяющий обе половины щипцов.

Разделяют щипцы для удаления верхних и нижних зубов.

Щипцы для удаления зубов верхней челюсти (резцов, клыков) имеют узкие несходящиеся щечки, ось которых расположена в одной плоскости с плоскостью рукояток.

Щипцы для удаления верхних моляров (зубов мудрости) имеют штыкообразную форму ось щечек и ось рукояток щипцов расположены параллельно друг другу, но в разных плоскостях.

Щипцы для удаления корней нижней челюсти имеют широкие, узкие и средние несходящиеся щечки.

Рукоятки являются местом приложения усилий врача, направленных на разрыв волокон периодонта, деформацию стенок лунки в той мере, в какой это необходимо для извлечения зуба.

### **Пинцет стоматологический:**

**Является зажимным медицинским инструментом, используется для манипуляций с медицинскими материалами, предметами и инструментами при незначительных нагрузках.**

Пинцет, применяемый стоматологом, отличается от других видов пинцетов изогнутыми щечками. Он удобен для введения в рану небольших по размеру марлевых шариков, лекарственных форм, извлечения мелких инородных тел (пломбировочный материал). Для захвата и удержания инородных тел большого размера (слюнных камней, зубов, внедренных в околочелюстные мягкие ткани).

На наружных поверхностях бранш пинцетов нанесены рифления.

Смыкание рабочих частей пинцетов с гладкой поверхностью и с нарезкой должно происходить последовательно, начиная от концов пинцетов.

Рабочие части пинцетов должны прилегать по всей длине при полном смыкании браншей или упора с поверхностью бранши, при этом концы губок не должны расходиться.

### **Пинцет для артикуляционной бумаги**

**Является зажимным медицинским инструментом, используется для удержания артикуляционной бумаги и внесения ее в полость рта при нахождении окклюзионных контактов**

Пинцет для артикуляционной бумаги легким сведением щечек, имеющих удлиненную форму надежно фиксирует артикуляционную бумагу. Применение пинцета позволяет избежать случайного окрашивания коронок зубов и их последующего ошибочного сошлифовывания.

#### **Зажимы:**

**Является зажимным медицинским инструментом, используется для манипуляций с медицинскими материалами, предметами и инструментами.**

Зажим стоматологический используют для захвата и удержания стоматологического перевязочного материала во время его наложения в полость рта пациента.

#### **Иглодержатели:**

**Является зажимным медицинским инструментом, используется для удержания в определенном положении, медицинских материалов, предметов и инструментов.**

Конструкция иглодержателей аналогична конструкции зажимов. Различие заключается лишь в том, что рабочая часть иглодержателя (щечки) укорочены и массивны. На внутренней рифленой поверхности щечек имеются взаимно - пересекающиеся бороздки, что обеспечивает хорошую фиксацию иглы.

### **5. Риски применения:**

Риски, связанные со всеми идентифицированными опасными ситуациями, были рассмотрены. Для каждого фактора риска исходно оцененного как «Условно приемлемый» были определены меры по управлению риском.

Распознанные риски были снижены настолько, что остаточный риск является приемлемым. Действенность мероприятий по снижению рисков доказана проведенными испытаниями и задокументирована.

### **6. Основные технические характеристики**

| Артикул   | Наименование                     | Масса, не более (г) | Общая длина инструмента (мм) | Нержавеющая сталь, марка | Твердость, HRC |
|-----------|----------------------------------|---------------------|------------------------------|--------------------------|----------------|
| 04-026-00 | Щипцы для удаления верхних малых | 128                 | 160                          | SUS                      | 49-52          |

|           |                                                                    |     |     |           |       |
|-----------|--------------------------------------------------------------------|-----|-----|-----------|-------|
|           | резцов прямые                                                      |     |     | 420J1     |       |
| 04-030-00 | Щипцы для удаления верхних малых резцов изогнутые                  | 135 | 160 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-035-00 | Щипцы для удаления нижних малых резцов                             | 135 | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-036-00 | Щипцы для удаления верхних моляров правые                          | 140 | 160 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-039-00 | Щипцы для удаления верхних моляров левые                           | 143 | 160 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-045-00 | Щипцы для удаления нижних моляров с обеих сторон                   | 146 | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-054-00 | Щипцы для удаления верхних корней                                  | 129 | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-055-00 | Щипцы для удаления нижних корней широкие                           | 130 | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-057-00 | Щипцы для удаления нижних корней узкие                             | 145 | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-074-00 | Щипцы для удаления зубов с разрушенным корнем узкие                | 156 | 178 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-075-00 | Щипцы для удаления зубов с разрушенным корнем широкие              | 152 | 160 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-084-00 | Щипцы для удаления верхних зубов мудрости                          | 157 | 135 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-093-00 | Щипцы для удаления нижних моляров                                  | 143 | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-095-00 | Щипцы для удаления нижних корней широкие                           | 144 | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-097-00 | Щипцы для удаления нижних корней узкие                             | 142 | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-098-00 | Щипцы для удаления нижних корней средние                           | 141 | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 04-105-00 | Щипцы для удаления нижних зубов мудрости                           | 131 | 160 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 09-009-15 | Щипцы для удаления сломанных корневых инструментов прямые 15 см    | 63  | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 09-010-15 | Щипцы для удаления сломанных корневых инструментов изогнутые 15 см | 64  | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 02-003-02 | Пинцет стоматологический изогнутый 16 см                           | 22  | 160 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 02-004-02 | Пинцет стоматологический изогнутый 16 см                           | 22  | 160 | SUS 420J1 | 49-52 |

|           |                                                     |    |     |           |       |
|-----------|-----------------------------------------------------|----|-----|-----------|-------|
| 28-165-15 | Пинцет для артикуляционной бумаги изогнутый 15,8 см | 26 | 158 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 28-166-15 | Пинцет для артикуляционной бумаги прямой 15 см      | 34 | 150 | SUS 420J1 | 49-52 |
| 19-003-14 | Иглодержатель 14 см                                 | 37 | 140 | SUS 420J1 | 40-48 |
| 19-015-14 | Иглодержатель Матье 14,5 см                         | 25 | 145 | SUS 420J1 | 40-48 |
| 19-013-12 | Иглодержатель 12,5 см                               | 18 | 125 | SUS 420J1 | 40-48 |
| 18-002-12 | Зажим прямой 12,5 см                                | 18 | 125 | SUS 420J1 | 40-48 |
| 18-003-12 | Зажим изогнутый 12,5 см                             | 17 | 125 | SUS 420J1 | 40-48 |
| 18-010-10 | Зажим прямой 10 см                                  | 15 | 100 | SUS 420J1 | 40-48 |
| 18-011-10 | Зажим изогнутый 10 см                               | 15 | 100 | SUS 420J1 | 40-48 |

## 7. Способ применения. Ввод в эксплуатацию

Инструмент в индивидуальной упаковке, поставляется нестерильным. Перед первым применением и в последующем, при каждом повторном использовании, инструмент необходимо подвергать очистке, дезинфекции и стерилизации (см. раздел 9 пп. 9.1,9.2).

В процессе эксплуатации инструмент должен поддерживаться в чистом состоянии и подлежит проверке (визуально) на предмет повреждений, каждый раз, когда планируется его использование.

1. Необходимо убедиться, что инструмент не поврежден (например, отсутствуют трещины, нет повреждений на губках или ручках, отсутствует наличие раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений).
2. Необходимо убедиться, что все подвижные части работают нормально (при сжатии рукоятки соблюдается плавный ход).
3. Необходимо убедиться, что на поверхности инструмента отсутствуют загрязнения, любого характера, в том числе, разводы от моющих и дезинфицирующих средств.

## 8. Эксплуатация

Эксплуатация инструментов допускается в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха, °C.....10-35;
- относительная влажность воздуха при температуре 25°C. не более-80%;
- атмосферное давление, кПа.....84-107.

## 9. Техническое обслуживание, очистка, дезинфекция и стерилизация.

Инструмент техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.

### 9.1 Информация для повторного использования МИ:

Обработка и очистка загрязненного инструмента должна производиться пользователем в защитной повязке, маске и перчатках.

Сразу-же после применения инструмент погружают в емкость с дезинфицирующим раствором, таким образом, чтобы он покрывал инструмент - по методике «предстерилизационной очистки»:

Инструмент предварительно ополоснуть в проточной воде, затем погрузить на 15 мин в раствор моющего средства "Биолот" с ингибитором коррозии - 0,14% бензоата натрия с начальной температурой  $40 \pm 5$  °C или моющего раствора, содержащего 0,5% перекиси водорода и 0,5% моющего средства "Лотос", с ингибитором коррозии - 0,14% олеата натрия с начальной температурой раствора  $50 \pm 5$  °C.

Затем повторно ополоснуть в течение 3 мин в проточной, а затем в дистиллированной воде.

Перед стерилизацией инструмент сушат горячим воздухом при температуре  $(85 \pm 2)$  °C до полного исчезновения влаги.

Перед стерилизацией инструмент упаковывается в крафт-пакет или укладывается неупакованным в стерилизационный контейнер.

Инструмент должен быть устойчив к стерилизации в воздушном стерилизаторе по ГОСТ 22649, сухим горячим воздухом при температуре  $(180 \pm 3)$  °C в течение 45 мин. или в вакуумном автоклаве (тип В по ГОСТ Р ИСО 17665) при  $134 \pm 3$  °C в течение, по крайней мере, 25 минут. Избыточное давление пара  $0,2 \pm 0,02$  Мпа. Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой в течении 10 минут до полного высыхания инструмента.

В случае отсутствия у автоклава пост-вакуумной функции сушки, рекомендуется сушить инструмент в асептических условиях в течении 2 часов.

Инструмент должен быть очищен, продезинфицирован и стерилизован после каждого использования.

Если инструмент упакованный в крафт-пакет, после стерилизации не используется сразу, на упаковке следует проставить дату стерилизации.

Если инструмент, стерилизовался в контейнере для стерилизации, и не был использован в течении дня, инструмент подлежит повторной стерилизации.

### 9.2. Стерилизация:

Валидированный метод стерилизации в воздушном стерилизаторе по ГОСТ 22649, сухим горячим воздухом при температуре  $(180 \pm 3)$  °C в течение 45 мин. или в вакуумном автоклаве (тип В по ГОСТ Р ИСО 17665) при  $134 \pm 3$  °C в течение, по крайней мере, 25 минут. Избыточное давление пара  $0,2 \pm 0,02$  Мпа. Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой в течении 10 минут до полного высыхания инструмента.

В случае отсутствия у автоклава пост-вакуумной функции сушки, рекомендуется сушить инструмент в асептических условиях в течении 2 часов.

#### **10. Перечень оборудования/материалов необходимого для полноценного использования МИ по назначению:**

Для работы с инструментом не требуется дополнительное оборудование. Совместное использование медицинских изделий, таких как ватно-марлевые тампоны, иглы, шовный материал, артикуляционная бумага, зависит от выбора хирурга при определенных факторах ведения процедуры и лечения.

#### **11. Меры предосторожности**

Защита следующего пациента и рабочей зоны от инфекции со стороны предыдущего пациента достигается путем проведения мероприятий по дезинфекции и стерилизации использованного инструментария, материалов, поверхностей предметов и мебели. Инструменты, подвергают обязательной очистке, дезинфекции и стерилизации. Производитель рекомендует стерилизацию инструмента, как влажным теплом (Автоклавирувание), так и с применением воздушного стерилизатора (Сухожаровой шкаф) (см. пп 9.2. Стерилизация).

##### **- при неисправности изделия**

Во время проведения стоматологических процедур запрещено использовать неисправный инструмент или инструмент с видимыми повреждениями, в случае использования неисправного инструмента врач может задеть десну пациента, вырвать не тот зуб, или повредить ротовую полость.

##### **- при применении изделия**

Изделия безопасны для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации.

##### **- при утилизации изделия**

Включая сведения об инфекционной, микробной, экологической и физической опасности МИ, утилизировать изделия следует, исключительно соблюдая правила описанные в разделе 20 «Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ»

#### **12. Сведения о материалах**

Инструменты изготовлены из нержавеющей стали марки SUS 420J1 по ГОСТ 5632.

#### **13. Транспортирование:**

Инструменты в упаковке могут транспортироваться всеми видами транспорта крытого исполнения или в контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование инструмента допускается в климатических условиях:  
- температура окружающего воздуха, °С.....-50 - +50;  
- относительная влажность воздуха .....100%;

#### **14. Хранение:**

Храниться инструменты должны в упакованном виде в крытых, сухих, проветриваемых складских помещениях на поддонах или стеллажах при отсутствии в окружающей среде коррозионно-активных примесей.

Хранение инструментов допускается в климатических условиях по ГОСТ 15150:

- температура окружающего воздуха, °С.....-10 - +40;
- относительная влажность воздуха при температуре 25°С,%..не более 65%;
- атмосферное давление, кПа.....84-107.

При погрузке, транспортировке, разгрузке и хранении инструментов должна быть обеспечена их защита от загрязнения и атмосферных осадков.

Срок хранения инструментов до 10 лет.

#### **15. Комплектность**

Состав комплекта поставки, по номенклатуре и количеству определяет потребитель при заказе.

**В комплект поставки индивидуальной упаковки инструмента входит;**

- Инструмент
- Эксплуатационная документация.

**В комплект поставки транспортной упаковки входит:**

- Список-перечень инструмента входящего в комплект поставки с указанием его количества;
- Инструмент согласно номенклатуре указанной в списке-перечне;
- Эксплуатационная документация.

#### **16. Упаковка**

В качестве индивидуальной упаковки инструментов могут использоваться фольгированные пакеты с замком zip-lock или пакеты из полиэтилена с замком zip-lock по ГОСТ 10354.

В качестве транспортной упаковки могут быть использованы деревянные ящики или коробка из гофрированного картона по ГОСТ 33781.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист.

#### **17. Маркировка**

На нерабочей части инструментов, на наружной поверхности нанесена несмываемым способом маркировка, содержащая следующую информацию:

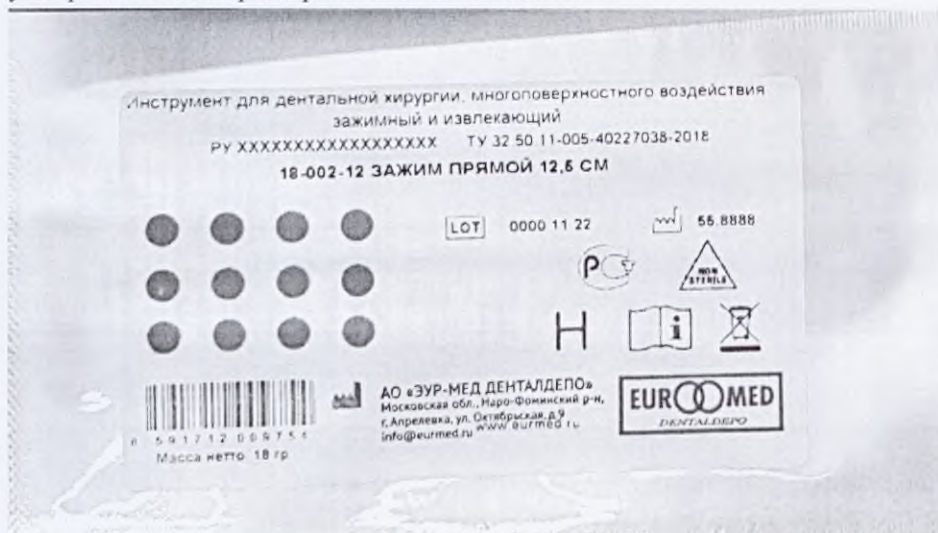
- артикул (номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя);

- лот (номер партии);
- наименование (логотип) предприятия-изготовителя и/или торговая марка;

**На каждой индивидуальной упаковке, нанесена маркировка, содержащая информацию:**

- наименование медицинского изделия;
- наименование модели инструмента в соответствии с таблицей 1;
- лот  (номер партии);
- артикул (номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя);
- дата изготовления  (месяц, год);
- обозначение настоящих технических условий.
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения (РУ);
- наименование предприятия-изготовителя ;
- знак «не стерильно»
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»
- знак «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»
- знак «Н» (нержавеющая сталь)
- штрих код
- масса изделия

а также иная информация, включая рекламного характера, в соответствии с образцом, утверждённым предприятием-изготовителем



**Маркировка транспортной упаковки** должна соответствовать требованиям ГОСТ 14192 и наноситься на этикетку прикрепленную к упаковке.

Транспортную маркировку наносят на внешнюю поверхность транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Беречь от влаги".

Информацию о дате упаковывания и количестве изделий допускается наносить от руки на наружной поверхности упаковки или транспортную этикетку.

## 18. Срок службы

Срок службы инструмента – не ограничен при условии соблюдения всех правил эксплуатации изделия.

Максимальное количество циклов стерилизации – 1000.

Полный цикл предельного состояния на износ (смыканий и размыканий) инструмента должен быть не менее - 20000 циклов.

За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление инструмента невозможно или нецелесообразно по технико-экономическим показателям.

## 19. Символы

### Расшифровка символов на упаковке

|                                                                                     |                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
|    | Номер партии                                   |
|    | Производитель                                  |
|    | Дата изготовления (месяц, год)                 |
|   | Обратитесь к инструкции по применению          |
|  | Не утилизировать совместно с бытовыми отходами |
|  | Не стерильно                                   |
|  | Нержавеющая сталь                              |
|  | Беречь от влаги                                |

## 20. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

В случае загрязнения инструмента биологическим материалом (кровь), перед утилизацией, инструмент должен пройти процедуру дезинфекции и должен быть утилизирован в соответствии СанПиН 2.1.7.2790. как класс Б и действующими правилами в ЛПУ.

## 21. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок 12 месяцев от даты ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев от даты продажи изделий.

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении качества товара. Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с Инструкцией по применению изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Производителя, указанных в Инструкции по применению.

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации покупатель может направлять в адрес Производителя.

Прошито, пронумеровано и  
скреплено печатью 12

лист/ов

Генеральный директор АО «ЭУР-

МЕД Денталдепо»

Козлов С.Г.

