

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Корунд»

Ергунов А.Ю.

2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Игла эндодонтическая со шприцом или без него

по ТУ 32.50.11-001-21687610-2018

КОРУ.328520.001РЭ

2019 г.

Содержание

I. Описание и работа:	
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.4
1.3. Состав изделия.....	стр.7
1.4. Использование.....	стр.8
1.5. Маркировка.....	стр.8
1.6. Упаковка.....	стр.9
II. Показания к применению.....	стр.11
III. Противопоказания к применению.....	стр.11
IV. Использование по назначению.....	стр.11
V. Техническое обслуживание.....	стр.11
VI. Хранение и транспортирование	стр.12
VII. Гарантии.....	стр.12
VIII. Утилизация.....	стр.12
IX. Контактные данные производителя.....	стр.12
X. Перечень применяемых производителем национальных стандартов	стр.13
Приложение 1.....	стр.14
Приложение 2.....	стр.16
Приложение 3.....	стр.17

Настоящая инструкция по применению устанавливает эксплуатационные характеристики на Иглу эндодонтическую со шприцом или без него по ТУ 32.50.11-001-21687610-2018 (далее – Изделие).

I. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Изделие предназначено для орошения корневых каналов зубов ирригационными растворами при проведении эндодонтического лечения.

Потенциальные потребители: медицинский персонал.

Условия применения: медицинские учреждения.

Изделие относится к медицинским изделиям однократного применения и поставляются стерильными. Стерилизация оксидом этилена.

Изделие состоит из одного или двух компонентов:

- шприц трехкомпонентный номинальной вместимостью 3 мл (далее шприц) или без него;
- игла 0,4 x 35 с колпачком (далее игла).

Игла имеет специальный срез (см. Приложение 1) обеспечивающий качественную ирригацию корневого канала зуба, исключая избыточное давление и вывод ирригационного раствора за апикальное отверстие.

Надежное крепление иглы к шприцу осуществляется за счет замкового соединения (Luer lock) на наконечнике шприца.

Согласно Приказу Минздрава России №4н изделие по степени потенциального риска применения в медицинской практике имеет класс 2а.

Изделие в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Изделие в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории 4.2 по ГОСТ 15150.

Иглы производятся из трубок с нормальными стенками согласно ГОСТ Р ИСО 9626.

1.2. Технические характеристики

1.2.1. Конструкция трубки иглы

1.2.1.1. Основные размеры иглы соответствуют сведениям указанным в таблице №1 и рисунку Приложения 1.

Таблица №1

*Размер по шкале Гейдж	*Калибровочный размер	Обозначение метрического размера, в мм	Диапазон наружных диаметров, в мм		Внутренний диаметр трубки, не менее, в мм	**Длина трубки иглы, в мм
			Не менее	Не более		
27G	27	0,40	0,400	0,420	0,184	35

* Указаны только для информации.

** Допустимое отклонение +1,5-2,5 мм.

1.2.1.2. Трубка иглы выглядит прямой, с неизменяемым поперечным сечением и толщиной стенок при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

1.2.1.3. Количество смазки минимальное и не образует каплю жидкости на наружной и внутренней поверхности иглы при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением.

1.2.2. На наружной поверхности трубки иглы не обнаружено посторонних частиц, трещин, царапин и других видимых дефектов при осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением с освещением от 300 до 700 люкс.

На внутренней поверхности головки иглы не видно посторонних частиц при осмотре с 2,5-кратным увеличением.

1.2.3. Значение pH экстракта иглы, приготовленного в соответствии с приложением А ГОСТ ISO 7864, определяется лабораторным потенциометрическим pH-метром со стандартным электродом в пределах одной единицы pH от контрольной жидкости.

1.2.4. Экстракт иглы, приготовленный в соответствии с приложением А ГОСТ ISO 7864, содержит не более 5 мг/л общего количества свинца, олова, цинка и железа при испытании общепринятым микроаналитическим методом, например, атомной абсорбции. Содержание кадмия в экстракте иглы менее 0,1 мг/л.

1.2.5. Конструкция головки иглы.

1.2.5.1. Головка иглы имеет замковое соединение (6:100) и соответствует ISO 80369-7.

1.2.5.2. Головка иглы изготовлена из бесцветного материала.

1.2.6. Характеристики иглы

1.2.6.1. Соединение головки иглы и трубки не разрушается под действием силы, прикладываемой к трубке и головке в направлении их разъединения. Значение испытательной нагрузки указано в таблице №2.

Таблица №2.

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Минимальное усилие, Н
0,40	22

1.2.6.2. Проходимость просвета такая, что через иглу проходит мандрен из нержавеющей стали с диаметром в соответствии с таблицей №3.

Таблица №3.

Номинальный наружный диаметр иглы, мм	Диаметр мандрена, мм
0,40	0,15

1.2.7. Иглы обладают коррозионной стойкостью в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

1.2.8. Трубка иглы упругая.

1.3. Конструкция шприца.

*Сведения, указанные в п.1.1.3 распространяются на шприц собственного производства и не применяются к шприцам (основные характеристики: трехкомпонентный номинальной вместимостью 3 мл, типа Luer lock) соответствующим ГОСТ ISO 7886-1 и имеющим регистрационное удостоверение ФС Росздравнадзор.

1.3.1. Поверхность шприца, контактирующая с жидкостью, при нормальном применении чистая и не имеет посторонних частиц при визуальном осмотре нормальным или скорректированным до нормального зрением, без использования увеличения и при освещенности от 300 до 700 лк.

1.3.2. Уровень pH экстракта, приготовленного в соответствии с приложением А ГОСТ ISO 7886-1, соответствует pH контрольной жидкости в пределах одной единицы при измерении лабораторным pH-метром со стандартным электродом.

1.3.3. Экстракт шприца, приготовленный в соответствии с приложением А ГОСТ ISO 7886-1, содержит не более 5 мг/л суммарного количества свинца, олова, цинка и железа при испытании общепринятым микроаналитическим методом, например, методом атомной абсорбции. Содержание кадмия в экстракте не более 0,1 мг/л.

1.3.4. На внутренней поверхности цилиндра шприца, включая поршень, нанесена смазка, она не заметна в виде капель при наблюдении нормальным или скорректированным до нормального зрением.

1.3.5. Допуски на градуировку вместимости соответствуют значениям, указанным в таблице №4.

Таблица №4 - Допуски на вместимость, значение "мертвого" пространства, размеры шкалы и значение усилия при испытаниях

Номинальная вместимость шприца V, мл	Допуски на градуированную вместимость		Максимальное «мертвое» пространство, мл	Общая длина шкалы до отметки номинальной вместимости, не менее, мм	Деление шкалы, мм	Вместимость между линиями градуировки с числами, мл	Усилия при испытаниях на герметичность (см. Приложение D ГОСТ ISO 7886-1)	
	Меньше половины номинальной вместимости	Ровно или больше половины номинальной вместимости					Боковое усилие ($\pm 5\%$), Н	Аксиальное давление ($\pm 5\%$), кПа
3	$\pm(1,5\%$ от V +2% от слитого объема)	$\pm 5\%$ от слитого объема	0,07	26	0,2	0,5	1,0	300

1.3.6. Конструкция градуировки шкалы.

1.3.6.1. Шкала шприца градуирована делениями в соответствии с таблицей №4. Двойная шкала не допускается. Единица вместимости (ml) указана на цилиндре шприца.

1.3.6.2. Линии градуировки имеют одинаковую толщину. Они находятся в плоскостях, расположенных перпендикулярно к оси цилиндра.

1.3.6.3. Линии градуировки равноудалены друг от друга вдоль продольной оси между нулевой отметкой и отметкой, соответствующей полной градуированной вместимости.

1.3.6.4. При вертикальном положении шприца концы линий градуировки равной длины строго вертикальны один под другим.

1.3.6.5. Длина коротких линий градуировки любой шкалы равна половине длины длинных линий.

1.3.6.6. Линии градуировки имеют цифровые обозначения, соответствующие значению вместимости, указанной в таблице №4.

1.3.6.7. При вертикальном положении шприца, когда конический наконечник направлен вверх, а шкала находится на уровне глаз, цифры на шкале располагаются вертикально и таким образом, чтобы пересекаться с продолжением линий, к которым они относятся. Цифры находятся рядом с линиями градуировки, к которым они относятся, но не касаются их.

1.3.6.8. Общая длина шкалы равна значению, указанному в таблице №4.

1.3.6.9. При нахождении штока в крайнем положении, когда он до упора смещен к отверстию наконечника цилиндра, нулевая линия градуировки шкалы совпадает с линией отсчета поршня в пределах четверти длины наименьшего деления шкалы.

1.3.7. Конструкция цилиндра.

1.3.7.1. Длина цилиндра такая, что общая вместимость шприца больше номинальной вместимости не менее чем на 10%.

1.3.7.2. Открытый конец цилиндра имеет упоры для пальцев, обеспечивающие шприцу устойчивость и удерживающие его от скатывания и оборота вокруг собственной оси больше чем на 180° при размещении его шкалой вверх на плоской поверхности, расположенной под углом 10° к горизонтали.

Упоры для пальцев не имеют заусенцев и острых краев.

1.3.8. Конструкция шток-поршня.

1.3.8.1. Конструкция штока и упора штока шприца такая, что при удерживании шприца одной рукой шток мог быть утоплен большим пальцем этой же руки. Поршень не отделяется от штока при всасывании во время испытания, указанного в приложении В ГОСТ ISO 7886-1.

Длина штока достаточная для передвижения поршня по всей длине цилиндра, однако возможность полного выпадения штока из цилиндра не допускается.

Длина выступления штока и конфигурация упора для его передвижения позволяют приводить его в действие без затруднений. Когда линия отсчета поршня совпадает с нулевой линией градуировки цилиндра, предпочтительны следующие минимальные значения длины выступления штока из цилиндра, от поверхности упора для пальцев до верха стержня штока: 9 мм - для шприцев номинальным объемом 3 мл.

1.3.8.2. При заполнении шприца водой и удерживании его в вертикальном положении сначала одним, а затем другим концом вверх, поршень не двигается под действием своей собственной массы и массы воды.

1.3.8.3. Поршень имеет хорошо видимую и четкую кромку, выполняющую роль линии отсчета у торца поршня. Линия отсчета тесно соприкасается с внутренней поверхностью цилиндра.

1.3.9. Конструкция наконечника.

1.3.9.1. Наконечник шприца имеет замковое соединение и соответствует ISO 80369-7.

1.3.9.2. Наконечник шприца расположен по центру, т.е. соосно с цилиндром.

1.3.9.3. Диаметр центрального отверстия наконечника не менее 1,2 мм.

1.3.10. Рабочие характеристики.

1.3.10.1. Объем жидкости, содержащейся в цилиндре и наконечнике при утопленном до упора поршне при испытании согласно приложению С ГОСТ ISO 7886-1, в соответствии с таблицей №4.

1.3.10.2. При испытании согласно приложению D ГОСТ ISO 7886-1 нет утечки воды через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения).

При испытании согласно приложению В ГОСТ ISO 7886-1 нет утечки воздуха через поршневое уплотнение (поршневые уплотнения), и не должно наблюдаться падение показания манометра.

1.4. Конструкция изделия.

1.4.1. Масса изделия (игла со шприцом) не превышает 10 г, а масса изделия (игла) не превышает 3 г.

1.4.2. Конструкция изделия в индивидуальной стерильной упаковке.

1.4.2.1. Изделие стерильно и нетоксично. Стерилизация – газовым методом (этилен оксид).

Продолжительность подачи стерилизующего агента Не более 60 с

Температура в камере при стерилизации 30 - 45 °C

Давление оксида этилена в камере 550 ± 150 миллибар

Продолжительность стерилизации 180 минут

Концентрация оксида этилена в камере 735 мг/л

1.4.2.2. Конструкция потребительской упаковки обеспечивает герметичность.

1.4.3. В процессе и (или) после механических воздействий изделие обладает вибропрочностью для группы 2 ГОСТ Р 50444.

1.4.4. Изделие, упакованное в соответствии с требованиями настоящих ТУ, в транспортной упаковке устойчиво к механическим воздействиям для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

1.4.5. Изделие исправно в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

1.4.6. Изделие, упакованное в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании устойчиво к климатическим воздействиям для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.4.7. Изделие имеет следующие показатели надежности:

-назначенный срок годности 5 лет со дня стерилизации.

1.3. Состав изделия

1.3.1. При изготовлении изделия применяют:

1) Шприц

1.1) Шприц (собственного производства):

1.1.1) цилиндр шприца из полипропиленового сополимера марки Advanced 1100N;

1.1.2) поршень из изопреновой резиновой смеси производства «Changzhou Huawei Medical supplies Co.,Ltd.» (Китай).

Состав изопреновой резиновой смеси:

Ингредиент	Процентное соотношение
Полимер	100.00
Активатор	4.06
Ускоритель	3.85
Отвердитель	1.92
Наполнитель	102.99
Антиоксидант	1.07
	213.68

1.1.3) шток из полипропилена марки PPR-MS16;

1.1.4) смазка силиконовая из полидиметилсилоксана марки Сайао-102.

1.2) Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения без иглы типа «Луер-Лок», стерильный, объемом: 3 мл по ТУ 9398-001-28994901-2009 производства ООО «ЭСКУЛАП» (ПУ № ФСР 2009/06214 от 01.03.2016 г.)

2) Игла:

2.1) трубка иглы из нержавеющей стали марки 304;

2.2) соединительная деталь из эпоксидной смолы CAS № 61788-97-4;

2.3) головка иглы из полипропиленового сополимера марки Advanced 1100N;

2.4) предохранительный колпачок из HDPE (полиэтилен высокой плотности) CAS № 9002-88-4;

2.5) смазка силиконовая из полидиметилсилоксана марки Сайао-102.

1.3.2. В качестве потребительской индивидуальной упаковки применяется:

1) Материал упаковочный для стерилизации: рулоны комбинированные плоские и со складками «СтериТ®» по ТУ 9398-083-11764404-2011 (ПУ №2013/110 от 04.04.2016 г.) производства ООО «НПФ «ВИНАР».

2) Пакет состоящий из:

-пленки «Пластиплен» марки Мта-Н 09111, 0,070×423, по ТУ 2245-378-05761910-2005 производства АО ДПО «Пластик»;

-бумаги для упаковки и стерилизации медицинских изделий марки БГС-60 по ТУ ОП 5434-193-00281022 производства ОАО «Троицкая Бумажная Фабрика».

1.3.3. Качество покупных материалов и комплектующих должно подтверждаться документами о качестве и проверяться при входном контроле на предприятии-изготовителе.

Комплектность.

Состав поставки должен соответствовать таблице № 5.

Таблица № 5

№	Наименование	Кол-во, шт.
1.1	Игла эндодонтическая по ТУ 32.50.11-001-21687610-2018	100 или 125
1.2	Инструкция по применению	1
1.3	Потребительская (индивидуальная) упаковка	100 или 125
1.4	Групповая упаковка	1
2.1	Игла эндодонтическая со шприцом по ТУ 32.50.11-001-21687610-2018	100 или 125
2.2	Инструкция по применению	1
2.3	Потребительская (индивидуальная) упаковка	100 или 125
2.4	Групповая упаковка	1

1.4. Использование.

1.4.1 Установка и ввод в эксплуатацию

Игла эндодонтическая, в случае поставки без шприца, рекомендуется к применению со следующим медицинским изделием шприцом:

Шприц трехкомпонентный инъекционный однократного применения без иглы типа «Луер-Лок», стерильный, объемом: 3 мл по ТУ 9398-001-28994901-2009 производства ООО «ЭСКУЛАП» (РУ № ФСР 2009/06214 от 01.03.2016 г.).

1.5. Маркировка

1.5.1. На каждую потребительскую (индивидуальную) упаковку нанесены сведения:

- наименование, товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя и его юридический адрес, а также символ соответствующий предприятию-изготовителю;
- официальный сайт предприятия-изготовителя в сети интернет;
- условное обозначение;
- условный знак "Н" и надпись "Нержавеющая сталь"
- надпись: «№ партии» и соответствующий символ;
- надписи: «Стерильно» и «Нетоксично внутри»;
- надпись: «Однократного применения» и соответствующий символ;
- надпись: «Дата изготовления» и соответствующий символ;
- надпись: «Срок годности» и соответствующий символ;
- надпись: «Не использовать при повреждении упаковки» и соответствующий символ;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения (указывается после государственной регистрации);
- символ соответствующий способу стерилизации;
- рисунок со срезом иглы эндодонтической (для иглы эндодонтической со шприцом неприменимо);
- рисунок иглы эндодонтической со шприцом (для иглы эндодонтической неприменимо);
- краткое описание изделия (для иглы эндодонтической «Игла эндодонтическая со специальным срезом 27G (0.4X35мм), для иглы эндодонтической со шприцом «Игла эндодонтическая со специальным срезом размером 27G (0.4X35мм), шприц трехкомпонентный 3 мл, замкового соединения "Luer lock" для надежной фиксации иглы»).

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код).

Символы указанные на маркировке должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка нанесена на ярлыке типографским способом или способами оперативного размножения. Переменные (динамические) данные допускается проставлять штампом или заполнять от руки.

1.5.2. На групповой упаковке, в котором размещены изделия в потребительских (индивидуальных) упаковках, нанесены сведения:

- наименование, товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя и его юридический адрес;
- официальный сайт предприятия-изготовителя в сети интернет;
- наименование изделия;
- номер ТУ;
- условный знак "Н";
- надпись: «Номер партии»;
- сведения о количестве изделий;
- символ соответствующий «Однократное применение»;
- надпись: «Дата изготовления»;
- надпись: «Срок годности»;
- символ соответствующий «Не использовать при повреждении упаковки»;
- обозначение номера и даты регистрационного удостоверения (указывается после государственной регистрации);
- слова "Стерильность гарантирована при целостности индивидуальной упаковки";
- рисунок со срезом иглы эндодонтической;
- рисунок иглы эндодонтической со шприцом (только для иглы эндодонтической неприемимо);
- краткое описание изделия (для иглы эндодонтической «Игла эндодонтическая со специальным срезом 27G (0.4X35мм), для иглы эндодонтической со шприцом «Игла эндодонтическая со специальным срезом размером 27G (0.4X35мм), шприц трехкомпонентный 3 мл, замкового соединения "Luer lock" для надежной фиксации иглы»);
- символ «Температурный диапазон» и соответствующие данные;
- символ «Беречь от влаги».

Допускается указывать дополнительные сведения (штрих-код).

Символы указанные на маркировке должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка нанесена типографским способом или способами оперативного размножения. Переменные (динамические) данные допускается проставлять штампом или заполнять от руки.

1.5.3. На транспортную упаковку нанесена маркировка в соответствии с ГОСТ 14192 и содержать:

- основание для отгрузки;
- способ отправки;
- наименование и адрес грузополучателя;
- наименование и адрес грузоотправителя;
- условное обозначение, количество изделий в ящике;
- обозначение условий хранения по ГОСТ 15150;
- сведения о приемке изделий отделом технического контроля и подпись ответственного за упаковку;
- дата упаковки.

1.5.4. На внешней поверхности ящика нанесены манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно», основные, дополнительные и информационные надписи, необходимые при перевозке грузов согласно ГОСТ 14192 и чертежам на упаковку завода – изготовителя.

1.6. Упаковка

1.6.1 Потребительская (индивидуальная) упаковка (см. п.1.3.2):

- обеспечивает герметичность изделия, не допуская проникания микроорганизмов, а также обеспечивать защиту изделия от внешних механических повреждений;
- не изменяет токсикологических свойств упакованного изделия;
- обеспечивает минимальный риск загрязнения содержимого в процессе вскрытия и извлечения из упаковки;
- обеспечивает надежную защиту содержимого в процессе нормального применения, транспортирования и хранения;
- обеспечивает невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки, факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Способ закрытия упаковки №1 из п.1.3.2: герметичная запайка термическим способом, ширина шва не менее 8 мм.

Способ закрытия упаковки №2 из п.1.3.2: герметичная запайка термическим способом, ширина шва 5 ± 2 мм

1.6.2. Индивидуальная упаковка отвечать требованиям приемлемости ГОСТ ISO 11607:

Индивидуальная упаковка №1 из п.1.2.2	Индивидуальная упаковка №2 из п.1.2.2
а) материалы должны быть невыщелачивающимися и не иметь запаха в установленных условиях применения и в такой степени, чтобы это не повлияло ни на их характеристики, ни на их безопасность. Они также не должны негативно воздействовать на медицинские изделия, с которыми они контактируют.	
б) в материалах не должно быть дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и/или утончений, способных ухудшить их функционирование;	
с) плотность материалов (масса на единицу площади) должна соответствовать заданному значению - плотность бумаги должна быть 60 ± 2 г/м ² ;	с) плотность материалов (масса на единицу площади) должна соответствовать заданному значению – плотность бумаги должна быть 60 ± 3 г/м ² ;
д) материалы должны обнаруживать приемлемые уровни чистоты, наличие твердых частиц и пуха;	
е) материалы должны соответствовать требованиям к заданным удельным или минимальным физическим свойствам, таким как: - прочность на растяжение не нормируется (отсутствует пленка), - отклонение по толщине не нормируется (отсутствует пленка), - сопротивление разрыву бумаги не менее 12 Н, - воздухопроницаемость бумаги не менее 0,20 мкм/Па*с, - прочность на продавливание бумаги не менее 290 кПа.	е) материалы должны соответствовать требованиям к заданным удельным или минимальным физическим свойствам, таким как: - прочность на растяжение пленки не менее 22 МПа, - отклонение по ± 5 мкм при толщине пленки 70 мкм, - сопротивление разрыву: у пленки относительное удлинение при разрыве не менее 250%, у бумаги сопротивление разрыву не менее 30 Н, - воздухопроницаемость бумаги не менее 0,20 мкм/Па*с, - прочность на продавливание бумаги не менее 200 кПа.
ф) материалы должны соответствовать заданным химическим свойствам (таким как величина pH, содержание хлоридов и сульфатов), чтобы удовлетворять требованиям, установленным к медицинским изделиям, упаковочным системам или процессам стерилизации;	
г) материалы не должны содержать или выделять в достаточном количестве вещества, которые считаются токсичными и могут наносить вред здоровью до, в процессе или после стерилизации в условиях их применения.	

1.6.3. Изделия в индивидуальных потребительских упаковках уложены в групповую упаковку, изготовленную из картона ГОСТ 7933 по чертежам, утвержденным в установленном порядке. Стыки клапанов групповой упаковки из картона заклеивают лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

На групповую упаковку наклеена этикетка, выполненная по 1.5.2.

1.6.4. Групповые упаковки с упакованными в них изделиями уложены в ящик (транспортную упаковку), изготовленный из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901. Стыки клапанов крышек ящиков из гофрированного картона заклеивают лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477.

1.6.5. Транспортная тара заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828 или другими материалами так, чтобы исключалась возможность произвольного перемещения изделий, упакованных в потребительскую или групповую тару.

1.6.6. В каждый ящик транспортной тары вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя или его товарного знака, числа и условного обозначения упакованных изделий, условного номера контролера и упаковщика, даты упаковки.

1.6.7. Масса брутто ящика не более 7 кг.

II. Показания к применению: для орошения корневых каналов ирригационными растворами (гипохлоритом натрия) в процессе подготовки их к пломбированию.

III. Противопоказания к применению:

- зубы, функция которых не может быть восстановлена;
- зубы со значительной утратой тканей пародонта;
- Невозможность доступа к зубам вследствие ограниченного открывания рта;
- Эндодонтическое лечение не проводится: в связи с общим состоянием здоровья; при острых и некоторых хронических заболеваниях СОПР; при неудовлетворительном состоянии гигиены полости рта, которое не может быть улучшено в приемлемый период времени.

Возможные побочные действия: появление боли и воспалительного процесса.

Риски применения:

Опасность	Метод снижения риска	Результат
A3 Энергетическая опасность, неквалифицированная игла, эксплуатация при сбое	Выбор поставщиков по качественным характеристикам и разработке. Проверка стабильности качества сырья	Преимущества намного превосходят риски
B1 Инфекционное заражение стерильных изделий	Проверка процесса стерилизации изделий и целостности упаковки. Проверка производства для обеспечения качества изделий	Преимущества намного превосходят риски
B10 Многократное использование	Пометка «для одноразового использования» в инструкции и на упаковке.	Преимущества намного превосходят риски
C6 Неправильное хранение изделия или хранение после истечения срока действия	Указание способа хранения и срока годности изделия в инструкции.	Преимущества намного превосходят риски
C9 Загрязнение окружающей среды не прошедшими утилизацию иглами	Указание в инструкции необходимости специального обращения с изделием.	Преимущества намного превосходят риски
E2 Слишком простая спецификация	Строгое соблюдение правил по обращению с медицинским изделием для правильной работы.	Преимущества намного превосходят риски

E7 Неправильная эксплуатация изделия	Указание в инструкции предполагаемого использования изделия.	Преимущества намного превосходят риски
E10 Многократное использование	Пометка «для однократного использования» в инструкции и на упаковке.	Преимущества намного превосходят риски
E12 Шприц может не подходить к игле	Пометка об основных технических характеристиках необходимого шприца в инструкции.	Преимущества намного превосходят риски
E1 Для других некорректных действий	Указание в инструкции предполагаемого использования изделия.	Преимущества намного превосходят риски
G2 Использование после истечения срока действия	Указание способа хранения и срока годности изделия в инструкции.	Преимущества намного превосходят риски
G8 Неправильное хранение изделия или хранение после истечения срока действия	Указание способа хранения и срока годности изделия в инструкции.	Преимущества намного превосходят риски

Предупреждения, меры предосторожности и ограничения при использовании МИ

Меры предосторожности

- Не использовать иглы, имеющие повреждения!
- Не использовать иглы и шприцы повторно! Только для однократного использования!
- Использовать для ирригации только разрешённый и рекомендованный для данного вида процедуры раствор (гипохлорит натрия)!
- Строго руководствоваться порядком работы (см. Приложения 2 и 3), установленными для данной процедуры!

Предостережения

Не использовать, если упаковка повреждена.

IV. Использование по назначению

4. 1. Порядок работы (использование иглы эндодонтической (без шприца в комплекте) по назначению) согласно Приложению 2

4. 2. Порядок работы (использование иглы эндодонтической со шприцом по назначению) согласно Приложению 3.

V. Техническое обслуживание

Изделия относятся к изделиям однократного применения и не подлежат техническому обслуживанию и ремонту, но требует надлежащего хранения и транспортирования.

VI. Хранение и транспортирование

6.1. Хранение

6.1.1. Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, следует хранить в условиях, установленных для группы 1(Л) по ГОСТ 15150.

Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

6.1.2. Расстановка и крепление тары с упакованными изделиями должны соответствовать техническим условиям на погрузку и крепление грузов и обеспечивать устойчивое положение транспортной тары.

6.2. Транспортирование

6.2.1. Изделия перевозят транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

6.2.2 Условия транспортирования изделий по ГОСТ 15150, соответствуют условиям хранения по группе 5 (ОЖ4).

VII Гарантии

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий заявленным характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2. Гарантийный срок хранения – 5лет со дня стерилизации.

VIII. Утилизация

Утилизацию следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790:

- Открытые, поврежденные и неиспользованные изделия или изделия с закончившимся гарантийным сроком хранения следует утилизировать, как отходы класса А;
- Утилизацию использованных изделий проводят как отходы класса В - предварительно обеззараживают и/или обездвреживают.

IX. Контактные данные

Производитель: ООО «Корунд»

Юридический адрес: 152613, Ярославская обл., Угличский р-н, г. Углич, Рыбинское ш., д. 20А, корп. 38А

Место производства: ООО «Корунд», 152613, Ярославская обл., Угличский р-н, г. Углич, Рыбинское ш., д. 20А, корп. 35.

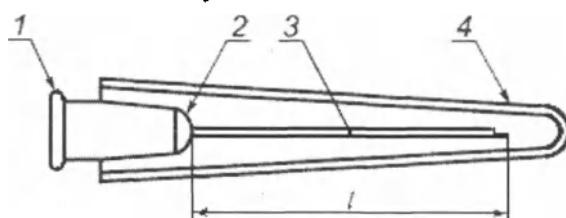
Тел: +7(905)638-00-42. E-mail: korund2002@mail.ru

Х. Перечень применяемых производителем национальных стандартов

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 9626-2013	Трубки игольные из нержавеющей стали для изготовления медицинских игл
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ ISO 7864-2011	Иглы инъекционные однократного применения стерильные
ISO 80369-7:2016	Соединители с небольшим внутренним диаметром для жидкостей и газов, применяемые в медицине. Часть 7. Соединители внутрисосудистого и подкожного применения
ISO 7886-1:2017	Шприцы инъекционные однократного применения стерильные. Часть 1. Шприцы для ручного использования
ГОСТ ISO 11607-1:2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11140-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 12.4.121-2015	Система стандартов безопасности труда. Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Противогазы фильтрующие. Общие технические условия
ГОСТ 8074-82	Микроскопы инструментальные. Типы, основные параметры и размеры. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная. Технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-7:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
НПБ 105-03	Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности
ГОСТ 12.1.004-91	Система стандартов безопасности труда. Пожарная безопасность. Общие требования
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПин 2.1.7.2790-10	"САНИТАРНО-ЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ОБРАЩЕНИЮ С МЕДИЦИНСКИМИ ОТХОДАМИ"
СанПиН 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

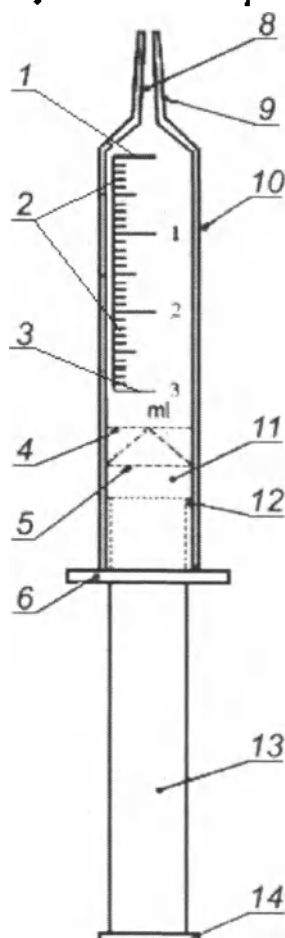
Схематические рисунки.

Рисунок №Б.1. Игла



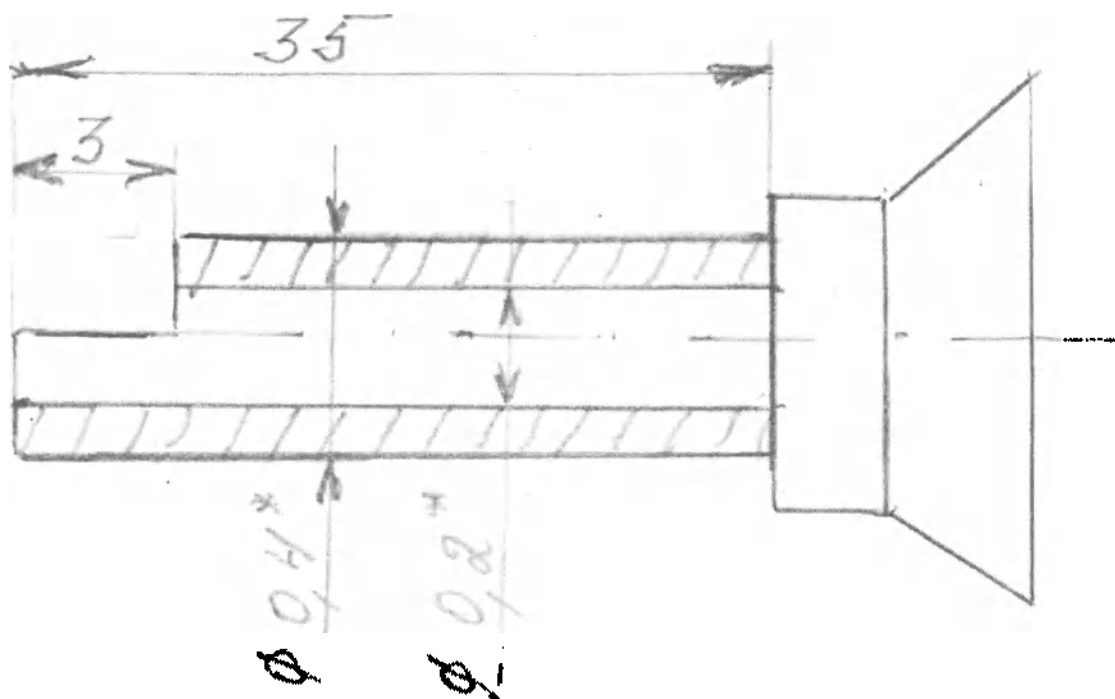
1 - головка иглы; 2 - соединительная деталь; 3 - трубка иглы; 4 - предохранительный колпачок; l - длина иглы

Рисунок №Б.2. Шприц.



1 - нулевая линия градуировки; 2 - линии градуировки; 3 - линия градуировки номинальной вместимости; 4 - линия полной градуированной вместимости; 5 - линия отсчета; 6 - упор для пальцев; 8 - отверстие наконечника; 9 - наконечник шприца; 10 - цилиндр; 11 - горшень; 12 - углотнитель; 13 - шток; 14 - упор штока

Рисунок №Б.3. Форма среза иглы.



Размеры указаны в мм

* указаны для информации

Допустимое отклонение линейных размеров менее 30 мм составляет $\pm 0,25$ мм

Порядок работы (использование иглы эндодонтической (без шприца в комплекте) по назначению):

- 1.1 - При помощи визуального осмотра убедиться в целостности индивидуальной упаковки.
- 1.2 - Вынуть иглу эндодонтическую из стерильной упаковки.
- 1.3 - В шприц объемом 3мл. с замковым соединением типа “Luer Lock” (для надежной фиксации иглы) при помощи отдельной стерильной иглы (22G (0.7 мм) или иглы с более широким диаметром) с острым окончанием, набрать необходимый раствор, рекомендованный для данной процедуры (ирригация корневых каналов зубов), так же используйте данные иглы при наборе ирригационного раствора из флакона, имеющего защитный колпачок из пористого материала (например, резиновый колпачок) без вскрытия флакона (забор раствора непосредственно через колпачок). При этом строго соблюдайте правила забора жидкости.
- 1.4 - Надеть и закрепить эндодонтическую иглу на шприц (вращение по часовой стрелке)
- 1.5 - Снять защитный колпачок.
- 1.6 - Расположить шприц вертикально вверх эндодонтической иглой и удалить воздух, нажимая на шток-поршень шприца.
- 1.7 - Перед началом процедуры необходимо измерить длину корневого канала, в котором будет проводиться ирригация. Продвижение иглы в корневом канале возможно на его длину минус 1-2 мм (не доводя до апекса 1-2 мм.) Категорически запрещено продвижение иглы за апикальное отверстие!
- 1.8 - При необходимости можно слегка согнуть иглу под необходимым углом см. рис.1(изгиб иглы не должен проводиться у основания иглы и превышать угол в 120°, правильно это сделать на некотором расстоянии — не менее 2мм от основания иглы). Нельзя допускать неоднократное сгибание/разгибание иглы в одном и том же месте (для исключения перелома иглы).

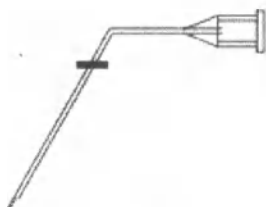


Рис.1

- 1.9 - Обрабатываемый зуб должен быть изолирован в полости рта, например с помощью коффердама.
- 1.10 - Провести ирригацию (промывание) корневых каналов зубов. Давление на поршень шприца во время процедуры должно быть плавным и не сильным. Рядом с обрабатываемым зубом следует помещать слюноотсос, который вместе с продуктами распада быстро удалит вытекающий обратно раствор, для исключения контакта ирригационного раствора со слизистой оболочкой полости рта. Для полного выведения из канала всех продуктов распада количество используемой жидкости должно быть значительным (10 – 20 мл).

Порядок работы (использование иглы эндодонтической со шприцом по назначению):

- 2.1 - При помощи визуального осмотра убедиться в целостности индивидуальной упаковки.
- 2.2 - Вынуть шприц из стерильной упаковки.
- 2.3 - Отсоединить эндодонтическую иглу от шприца путем вращения иглы против часовой стрелки и надеть отдельную стерильную иглу (22G (0.7 мм) или иглу с более широким диаметром) с острым окончанием.
- 2.4 - При помощи отдельной стерильной иглы набрать необходимый раствор, рекомендованный для данной процедуры (ирригация корневых каналов зубов), так же используйте данные иглы при наборе ирригационного раствора из флакона, имеющего защитный колпачок из пористого материала (например резиновый колпачок) без вскрытия флакона (забор раствора непосредственно через колпачок). При этом строго соблюдайте правила забора жидкости.
- 2.4 - Надеть и закрепить эндодонтическую иглу на шприц (вращение по часовой стрелке).
- 2.5 - Снять защитный колпачок.
- 2.6 - Расположить шприц вертикально вверх эндодонтической иглой и удалить воздух, нажимая на шток-поршень шприца.
- 2.7 - Перед началом процедуры необходимо измерить длину корневого канала, в котором будет проводиться ирригация. Продвижение иглы в корневом канале возможно на его длину минус 1-2 мм (не доводя до апекса 1-2 мм.) Категорически запрещено продвижение иглы за апикальное отверстие!
- 2.8 - При необходимости можно слегка согнуть иглу под необходимым углом см. рис.1 (изгиб иглы не должен проводиться у основания иглы и превышать угол в 120° , правильно это сделать на некотором расстоянии — не менее 2мм от основания иглы). Нельзя допускать неоднократное сгибание/разгибание иглы в одном и том же месте (для исключения перелома иглы).

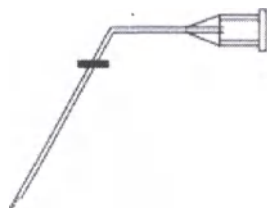


Рис.1

- 2.9 - Обрабатываемый зуб должен быть изолирован в полости рта, например с помощью коффердама.
- 2.10 - Провести ирригацию (промывание) корневых каналов зубов. Давление на поршень шприца во время процедуры должно быть плавным и не сильным. Рядом с обрабатываемым зубом следует помещать слюноотсос, который вместе с продуктами распада быстро удалит вытекающий обратно раствор, для исключения контакта ирригационного раствора со слизистой оболочкой полости рта. Для полного выведения из канала всех продуктов распада количество используемой жидкости должно быть значительным (10 – 20 мл).

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 18 (восемнадцать) листа (о
Директор
ООО «Корунд»
А.Ю. Ергунов

