

УТВЕРЖДАЮ



Директор

«Гарант Медикал Групп»

Трудов А.Н.

25 декабря 2012 г.

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Иглы стоматологические стерильные однократного применения эндодонтические для ирригации (Endoirrigation needles) с одним или двумя отверстиями, диаметром от 0,3 мм до 0,5 мм, длиной от 25мм до 38мм, в упаковках не более 100 штук»

Производства Медикал Брокерс Адам Кисляк Сполка Явна, Польша

**Medical Brokers Adam Cieślak Spółka Jawna,
ul. Puszkina 80/105, 92-516 Łódź, Poland**

1. НАЗНАЧЕНИЕ
2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ
4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЙ
5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЙ
6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Москва 2012 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

«Иглы стоматологические стерильные однократного применения эндодонтические для ирригации (Endoirrigation needles) с одним или двумя отверстиями, диаметром от 0,3 мм до 0,5 мм, длиной от 25мм до 38мм, в упаковках не более 100 штук» применяются в профессиональной стоматологии для ирригации, орошения и обработки корневых каналов зубов, пульповых полостей и пародонтальных карманов антисептическими растворами в процессе лечения пациентов.

Сфера применения

Изделия предназначены для профессионального применения в стоматологической практике в условиях стоматологических отделений клиник и лечебно-профилактических учреждений.

Область медицинского применения

Иглы стоматологические стерильные однократного применения эндодонтические для ирригации предназначены для профессионального использования в стоматологии.

Функциональное назначение изделия

Изделия предназначены для ирригации, орошения и обработки антисептическими растворами (гипохлоритом натрия) корневых каналов зубов, пульповых полостей и пародонтальных карманов в процессе лечения и подготовки зубов к пломбированию, а также лечения пародонтоза пациентов.

Показания

Лечение корневых каналов зубов: подготовка зубов к пломбированию; ирригации и орошения корневого канала, пульповых полостей.

Лечение пародонтоза: ирригации пародонтального кармана

Стерильно!

Для однократного применения!

Изделия предназначены только для профессионального применения в стоматологической практике!

Код ОКП 94 3220

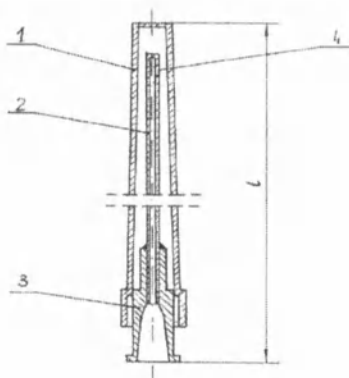
Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики

Таблица № 1.

Материал иглы	Нержавеющая сталь AISI 304 /Stainless Steel AISI 304
Материал основания канюли	Полипропилен / Polypropylene (PP)
Материал защитного колпачка	Полипропилен / Polypropylene (PP)
Материал стыковочного соединения	Эпоксидный полимер / Polymer Resin-Epoxy bond на основе полиакрилата (Poly acrylate)
Диаметр иглы, мм	от Ø 0,3 мм до Ø 0,5 мм
Длина иглы, мм	От 25 мм до 38 мм
Стерильность	Поставляются стерильными
Кратность применения	Для одноразового применения
Гибкость иглы	+
Метод стерилизации	Окись этилена
Вид крепления	Крепление типа Луэр
Форма окончания	Тупая закругленная
Поверхность шероховатостей стали	$Ra \leq 0,63$ мкм
Возможность перфорации апекса	-
Количество входных отверстий	1 либо 2
Прочность при изгибе на угол до 90 градусов	+
Коррозионностойчивость в условиях эксплуатации	+
Возможность негативного влияния на ткани и слизистые	-
Установка иглы	Быстрая
Фиксация иглы	Надежная
Твердость иглы по Виккерсу	185 - 165 HV
Наличие на поверхности изделий трещин, раковин, забоин, царапин, заусенцев и т.д.	-
Температура окружающей среды, при хранении и транспортировке	От +5°C до 35°C
Пирогенность	Апирогенно
Токсичность	Нетоксичные
Срок годности	5 лет с даты выпуска и стерилизации



Схематичное изображение изделия

1. – Защитный колпачок
2. – Эндодонтическая игла
3. – Пластиковое основание канюли
4. – Боковые одно или два отверстия

Применяемые материалы

Игла изготовлена из нержавеющей стали марки **AISI 304 (Stainless Steel AISI 304)**. Коррозионностойкая, аустенитная, свариваемая, нестабилизированная сталь отличается высокой прочностью, эксплуатационными свойствами, а также упругостью и гигиеничностью. Нетоксична, немагнитна, незакаливаема. По стандартам ГОСТ 5632 соответствует стали 08X18H10. Сталь этой марки отлично противостоит образованию ржавчины и коррозии. Основными характеристиками является ее оптимальная стойкость к воздействиям низких и высоких температур, а также немагнитность. Благодаря своей структуре и способу обработке сталь AISI 304 не притягивает намагниченные частицы инородного металла, гарантируя оптимальную чистоту поверхности. Кроме того, она отличается высокой экологичностью.

Основание канюли иглы изготовлено из полипропилена (**Polypropylene (PP)**).

Стыковочное соединение для фиксации иглы в основании канюле изготовлено из эпоксидного полимера (**POLYMER RESIN-Epoxy bond**) на основе полиакрилата (**Poly acrylate**). Данный материал нетоксичен, обеспечивает надежную фиксацию иглы в канюле, исключая риск выпадения либо смещения иглы относительно ее изначального положения.

Защитный колпачок иглы изготовлен из полипропилена (**Polypropylene (PP)**).

Для изготовления изделия используются нетоксичные материалы. Изделия исключают возможность негативного влияния на ткани и слизистые, а также позволяют полностью гарантировать и обеспечивать безопасность и асептичность проведения процедуры ирригации корневых каналов и пародонтальных карманов пациентов.

Физико-механические показатели

1. Изделия характеризуются:

- 1) Длиной иглы (0,25 мм и 0,38 мм)
- 2) Диаметром иглы (0,3 мм и 0,5 мм)

Поверхность игл выполнена без трещин, царапин, заусенцев и загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки, следов смазки).

Иглы гибкие, прочные, нетоксичные, апирогенные, стерилизованы оксидом этилена, что исключает возможность возникновения негативных последствий от применения иглы.

Изделия выполнены стойкими к воздействию биологической среды.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Противопоказания

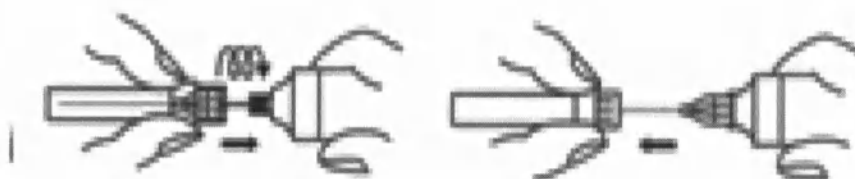
Отсутствуют.

Предупреждения:

- Не использовать изделие, если нарушена целостность упаковки.
- Проверять срок годности изделия перед использованием.
- Поврежденные изделия использовать не допускается!
- Применять с осторожностью при аллергических реакциях на антисептические растворы (гипохлорид натрия).

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- Перед применением удостовериться, что срок годности изделия не истек.
- Измерить длину и диаметр корневого канала, чтобы подобрать оптимальную иглу.
- Осмотреть упаковку изделия на наличие повреждений. Не использовать, если упаковка повреждена.
- Зафиксировать иглу на шприце с типом крепления Луэр. Применение шприцев с другими типами крепления не рекомендуется. Шприц должен быть стерилизован перед применением.
- Снять защитный колпачок с иглы.



5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЙ.

5.1. Вскрыть флакон с гипохлоритом натрия, надеть иглу на шприц и провести аспирацию.

5.2. Выпустить из шприца воздух. Слегка согнуть иглу под необходимым углом для того, чтобы введение в корневой канал было более легким. После установления длины канала, аккуратно ввести иглу в корневой канал, не доводя до апекса 2-3 мм, учитывая при этом, что вводимый раствор поступает в канал под определенным давлением. Не допускается введение иглы на глубину, превышающую длину корневого канала!

5.3. Постепенно вводя иглу в корневой канал, производить ирригацию. При введении иглы в канал, продолжать наполнение канала дезинфицирующим раствором. Для достижения наилучших результатов, иглу следует вводить медленно для улучшения обработки канала. Постоянное наполнение раствором необходимо, поскольку обычно раствор теряет свои дезинфицирующие свойства по истечении 2 минут. Обработка не должна быть слишком быстрой, чтобы не

создавать избыточного давления и обеспечивать более эффективное действие раствора.

5.4. По достижении конца корневого канала, продолжать ирригацию. Не оказывать давление на иглу во избежание прорыва дезинфицирующего раствора в заапикальную область.

Рекомендации по применению:

- При использовании эндоирригационной иглы для промывания корневых каналов избегайте резких движений и многократного изгиба иглы.
- При проведении ирригации раствор надлежит вводить без лишнего давления.
- Рядом с обрабатываемым зубом следует помещать слюноотсос, который вместе с продуктами распада быстро удалит вытекаемый обратно раствор, сокращая нежелательный контакт гипохлорита со слизистой оболочкой. Для эффективности результатов количество используемой жидкости должно быть значительным для полного выведения из канала всех продуктов распада.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изделия имеют ограниченный срок годности и требуют определенных условий хранения.

Хранить в крытых отапливаемых, вентилируемых складских помещениях, в упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69. Температура воздуха от +5 до плюс 35°C. Влажность не более 80%. Хранение производится в закрытых помещениях, исключающих попадание влаги и прямых солнечных лучей, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, при комнатной температуре.

Избегать нарушения целостности потребительской упаковки.

Срок годности изделия в рекомендуемых условиях хранения 5 лет (серия и дата изготовления указаны на упаковке).

Знаки на упаковке разъясняют условия использования, хранения и транспортировки.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ ИЗДЕЛИЯ

Изделие не представляет никакой опасности для окружающей среды при применении в соответствии с инструкцией по медицинскому применению изделия.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Продукт должен быть использован исключительно по назначению.
- Только для профессионального применения в стоматологии!

- Для однократного использования!
- Изделие подходит для эксплуатации с шприцами с типом Luer-Lock фиксации иглы. Использование шприца без замка типа Luer-Lock не рекомендуется. Шприц так же должен быть стерильным!
- Не использовать продукт, если нарушена целостность упаковки.
- Проверять срок годности изделия перед использованием.

** Перед введением иглы в корневой канал необходимо провести измерение длины корневого канала. Категорически запрещено продвижение иглы за апикальное отверстие.*

** При проведении ирригации необходимо вводить ирригационный раствор без излишнего давления – для предотвращения выведения раствора за апикальное отверстие.*

** Благодаря гибкости и закруглённой форме окончания иглы обеспечивается легкое и комфортное продвижение иглы в корневом канале зуба (даже в сильно изогнутых каналах). Малый диаметр иглы обеспечивает легкость использования даже в очень узких корневых каналах. Необходимо избегать резких движений, многократного изгибания иглы. Соблюдать правила безопасности.*

** В качестве жидкости для ирригации использовать только рекомендованные и предназначенные для данной процедуры растворы.*

УТИЛИЗАЦИЯ

Согласно принятому в клинику протоколу для медицинских изделий однократного применения в специальных контейнерах.

МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ: этиленоксидом.

На упаковке изделия присутствует знак стерильности и метод стерилизации.

Стерилизация этиленоксидом производится в соответствии с EN550 / ISO 11135-1

Состав газа:

Окиси этилена (СНО): 20%

Углекислый газ (СО2): 80%

Всего: 100%

Щадящий температурный режим газовой стерилизации этиленоксидом позволяет обрабатывать изделия из пластика, полимерных материалов. Подготовленные, высушенные и упакованные медицинские изделия помещают в газовую камеру стерилизационного прибора, герметично закрывают, удаляют воздух до определенного уровня давления и подают в камеру газ.

Условия стерилизации:

- ☐ Температура стерилизации: $60^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$
- ☐ Вакуум: -700 ± 20 мм рт.ст.
- ☐ Влажность: $45\% \pm 15\%$
- ☐ Давление подачи газа: $0,5 \pm 0,05$ кгс/см²

- ☐ Плотность газа EO: 20 ~ 30% E.O.GAS
- ☐ Время стерилизации: 4 часа
- ☐ Количество: 3 раза

Стерильная индивидуальная упаковка изделия, состоящая из нижнего слоя - медицинской газопроницаемой водоотталкивающей бумаги и верхнего слоя - прозрачной полимерной термоформируемой пленки герметично запечатывается посредством термосваривания. Благодаря низкому показателю плотности, ширине шва, образующегося после запечатывания упаковки, и применяемым для изготовления изделий материалам обеспечивается гарантированное сохранение стерильности изделия и предотвращение проникновения любых бактерий и вирусов.

Срок годности стерильных изделий составляет 5 лет.

Производитель **Medical Brokers Adam Cieślak Spółka Jawna** уделяет большое внимание качеству и безопасности своей продукции. Качество вышеуказанных изделий соответствует международным стандартам системы контроля качества, охватывающим производственные процессы изготовления. Все изделия компании **Medical Brokers Adam Cieślak Spółka Jawna** изготовлены на производственных мощностях, сертифицированных по **EN ISO 13485:2003/АС:2009**, имеют **Сертификат Соответствия Европейской директиве 93/42/ЕЕС, Сертификат Свободной Продажи, Декларацию Соответствия Директиве 93/42/ЕЕС** в отношении медицинских изделий.

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

Изготовитель:

«Медикал Брокерс Адам Кисляк Сполка Явна», Польша
Ул. Пушкина 80/105, 92-516, Лодзь, Польша
Тел. +48 42 677-04-65, Факс: +48 42 677-04-66 info@medicalbrokers.pl

Medical Brokers Adam Cieślak Spółka Jawna, Poland

ul. Puskina 80/105, 92-516 Łódź, Poland
Tel. +48 42 677-04-65, Fax +48 42 677-04-66 info@medicalbrokers.pl

Представитель в России:

ООО «Гарант Медикал Групп», Россия
610017, Россия, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601
Тел.: +7 (495) 772 38 95, Факс: +7 (8332) 40-56-35, garant@garant-medkirov.ru

Директор
(должность)



А.Н. Трудов
(И.О.Фамилия)