

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор
ООО «Микрохирургические
технологии»

 А.И. Галимов
« 00 » ТЕХНОЛОГИИ, 2029 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Инструменты стоматологические
по ТУ 32.50.11-001-01691673-2020:
пинцет микрохирургический**

ИП 550020.001.07

Версия 2.1

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические по ТУ 32.50.11-001-01691673-2020:
пинцет микрохирургический.

Варианты исполнения: TF-200, TF-205, TF-210, TF-300, TF-305, TF-400, TF-405, TF-410, TF-415.

2. Описание и работа

2.1 Назначение и область применения

Пинцет микрохирургический (далее по тексту – пинцет, инструмент, инструменты) предназначены для проведения хирургических манипуляций в пародонтальной хирургии и имплантологии: для захвата и удержания материала стоматологического (мембран стоматологических и пр.).

Инструменты предназначены для применения в медицинских организациях.

Область применения – стоматология.

Потенциальный потребитель – врачи стоматологических отделений.

Подбор инструментов осуществляется без градации по демографическому или популяционному признаку для всех групп населения, в отношении которых они будут применяться.

2.2 Описание изделий

Инструменты соответствуют требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21241-89 и технических условий ТУ 32.50.11-001-01691673-2020.

Инструменты выпускаются нестерильными и предназначены для многократного использования.

По режиму применения инструменты относятся к изделиям многократного циклического использования.

Инструменты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для исполнения О 4.1:

- температура эксплуатации от + 10°C до + 25°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре + 25°C.

Инструменты устойчивы к коррозии в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящей инструкции.

Основные и габаритные размеры инструментов соответствуют значениям, приведенным на рисунках 1-7.

Масса инструмента – согласно значениям, приведенным на рисунках 1-7; твердость – согласно значениям, приведенным на рисунках 1-8.

Рифление браншей пинцетов соответствует требованиям, указанным на рисунках 1-8.

Параметр шероховатости Ra поверхностей пинцетов не превышает значений, указанных в ГОСТ 2789: 0,63 мкм - для наружных матовых поверхностей бранш из титанового сплава; 0,63 мкм - для рифлений и

внутренних поверхностей бранш; 1,25 мкм - для внутренних поверхностей, поверхностей зубцов, впадин и рифлений бранш из титанового сплава.

Инструменты проверены на предмет отсутствия трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, следов шлифовки и полировки, загрязнений (окалины, смазки, кислоты, полирующих материалов).

Инструменты устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма (кровь, слюна по МУ 25.1-001).

Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации (см. п.2.5 настоящей инструкции).

Инструменты укладываются в индивидуальную упаковку из картона и изоляционной подложки. На рабочие концы пинцетов микрохирургических надеты защитные трубки силиконовые.

На индивидуальную упаковку из картона снаружи (одновременно на внешнюю и выдвигаемую часть) наклеиваются этикетки с голографическим рисунком, обеспечивающие контроль вскрытия упаковки.

Пинцет хирургический изготавливается из титанового сплава (BT1-0 или BT6 по ГОСТ 19807-91) с анодно-окисным цветным (синим, голубым, желтым, зеленым) покрытием (по ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69) и состоит из 2х браншей, на внутренней части которых имеется ловитель и упор. Рабочие поверхности пинцетов TF-300, TF-305 (платформы) упрочнены карбидом вольфрама (ГОСТ 4411-79), покрытие нанесено в соответствии с ГОСТ 28844-90. Усилие сведения бранш пинцетов, необходимое для первоначального касания рабочих концов, составляет 1,5...1,8 Н на расстоянии 103 ± 10 мм от нерабочего конца. Смыкание рабочих частей пинцетов происходит последовательно, начиная от рабочих концов пинцетов. При полном смыкании рабочие части соприкасаются на всю длину платформы (для пинцетов с платформой) и на всю длину насечки (для пинцетов с зубцами). У пинцетов с насечкой зубцы одной бранши свободно, без перекаса, входят во впадину другой бранши на полную глубину. Величина зазора при первоначальном касании рабочих частей находится в пределах 0,1...0,5 мм в конце платформы (для пинцетов с платформой) и в конце насечки (для пинцетов с зубцами). Пинцеты прочно удерживают шовный материал номером 7/0 с грузом весом 40 граммов на всей длине платформы при полном смыкании. Пинцеты упругие, после сжатия и разжатия бранш, остаточная деформация величины раскрытия рабочих частей не превышает 2 мм. В месте соединения бранш пинцета (на пятке) отсутствуют щели. Боковое смещение рабочих концов пинцетов в сомкнутом положении не превышает 0,1 мм. Пинцеты при полном смыкании ложатся на два упора одновременно.

2.3 Показания для применения

Необходимость проведения хирургического вмешательства в стоматологии в соответствии с назначением инструмента.

2.4 Требования к применению

Инструменты должны использоваться исключительно квалифицированным и подготовленным медицинским персоналом. При первом применении визуальным осмотром определить целостность потребительской упаковки, в том числе голографической наклейки. Использовать инструменты, в соответствии с предназначением конкретного исполнения согласно п.2.1 настоящей инструкции. Использование инструмента должно производиться с соблюдением норм, правил и стандартов, установленных в отношении соответствующего вида медицинской помощи.

Техническому обслуживанию и ремонту инструменты не подлежат.

2.5 Подготовка изделия к работе

Инструменты поставляются нестерильными.

Перед применением инструменты должны быть подвергнуты циклу обработки в соответствии с МУ 287-113-98: дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации.

Многократная обработка не ухудшает качества инструмента. Окончание срока эксплуатации определяется износом, механическими повреждениями или неустранимой коррозией.

Внимание! Инструменты могут быть повреждены химическими растворами, содержащими щелочь или кислоту. Используйте только растворы с нейтральным pH. Загрязненные инструменты следует обрабатывать с применением СИЗ (маска, перчатки, защитный экран и пр.)

Дезинфекция проводится воздушным методом: сухим горячим воздухом при температуре $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$ в течение (45 ± 5) мин.

Предстерилизационная очистка проводится следующим способом: погружением в 1% раствор бензоата натрия при температуре $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение (60 ± 5) минут, ополаскиванием в проточной воде в течение $(0,5 \pm 0,1)$ минут, замачиванием в моющем растворе «Биолот» (или другом разрешенном растворе) при температуре $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение (15 ± 1) минут, мойкой в растворе «Биолот» (или в другом разрешенном растворе) при температуре $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение $(0,5 \pm 0,1)$ минут, ополаскиванием проточной водой в течение (3 ± 1) минут, ополаскиванием дистиллированной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ минут и сушкой горячим воздухом при температуре $(85 \pm 2)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги. При применении машины, предназначенной для очистки и дезинфекции, растворы должны иметь ингибиторы коррозии.

Стерилизация проводится методом автоклавирования при номинальных значениях температура/давление $134^\circ\text{C}/0,21$ МПа в течение 5 минут.

Инструменты необходимо стерилизовать и хранить отдельно друг от друга в стерилизационных коробках-укладках, контейнерах, корзинах или подносах.

Не допускайте превышения максимальной загрузки автоклава.

2.6 Комплектность поставки

Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование исполнения	Количество
Инструмент (одного исполнения*) в индивидуальной потребительской таре	1 шт.
Инструкция по применению	1 экз. на индивидуальную и/или транспортную упаковку изделий

* Согласно п. 1

2.7 Противопоказания (меры предосторожности), предостережения при применении медицинского изделия

Противопоказаний в рамках установленного назначения не выявлено.

Не допускается использование не по назначению.

Не допускается нарушение требований настоящей инструкции.

Инструменты с механическими повреждениями или с неустранимой коррозией использовать не следует.

2.8 Побочные явления

Побочных явлений при применении в соответствии с назначением, предусмотренным производителем, с соблюдением порядка, установленного инструкцией по применению, не выявлено.

3. Транспортирование и хранение

Транспортирование может проводиться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69: при температуре от -50 до +50 °С и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25 °С.

После транспортирования в условиях отрицательных температур изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в условиях хранения не менее 12 часов до использования.

Инструменты должны храниться в групповой или транспортной упаковке по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69:

- температура от плюс 5 до плюс 40 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25 °С.

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

4. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи.

Гарантийный срок хранения – 5 лет при условии соблюдения всех требований настоящей инструкции.

5. Срок службы (годности)

Средний срок службы инструмента – не менее 12 месяцев.

За критерий предельного состояния принимают: неспособность инструментов отвечать своему функциональному назначению, механическое повреждение, появление неустранимой коррозии.

6. Утилизация

Инструменты нетоксичны.

Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически опасные отходы, класс Б).

Неиспользованные инструменты следует утилизировать, как отходы класса А.

7. Указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Неиспользованные инструменты специальных мер предосторожности при уничтожении не имеют.

8. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию – изготовителю по адресу: 420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.53, кв.11, ООО «Микрохирургические технологии».

Производитель:

ООО «Микрохирургические технологии»

420061, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Космонавтов, д.53, кв.11

Адрес места производства: 420054, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Складская, д.4

Тел.: +7 843 206 07 15

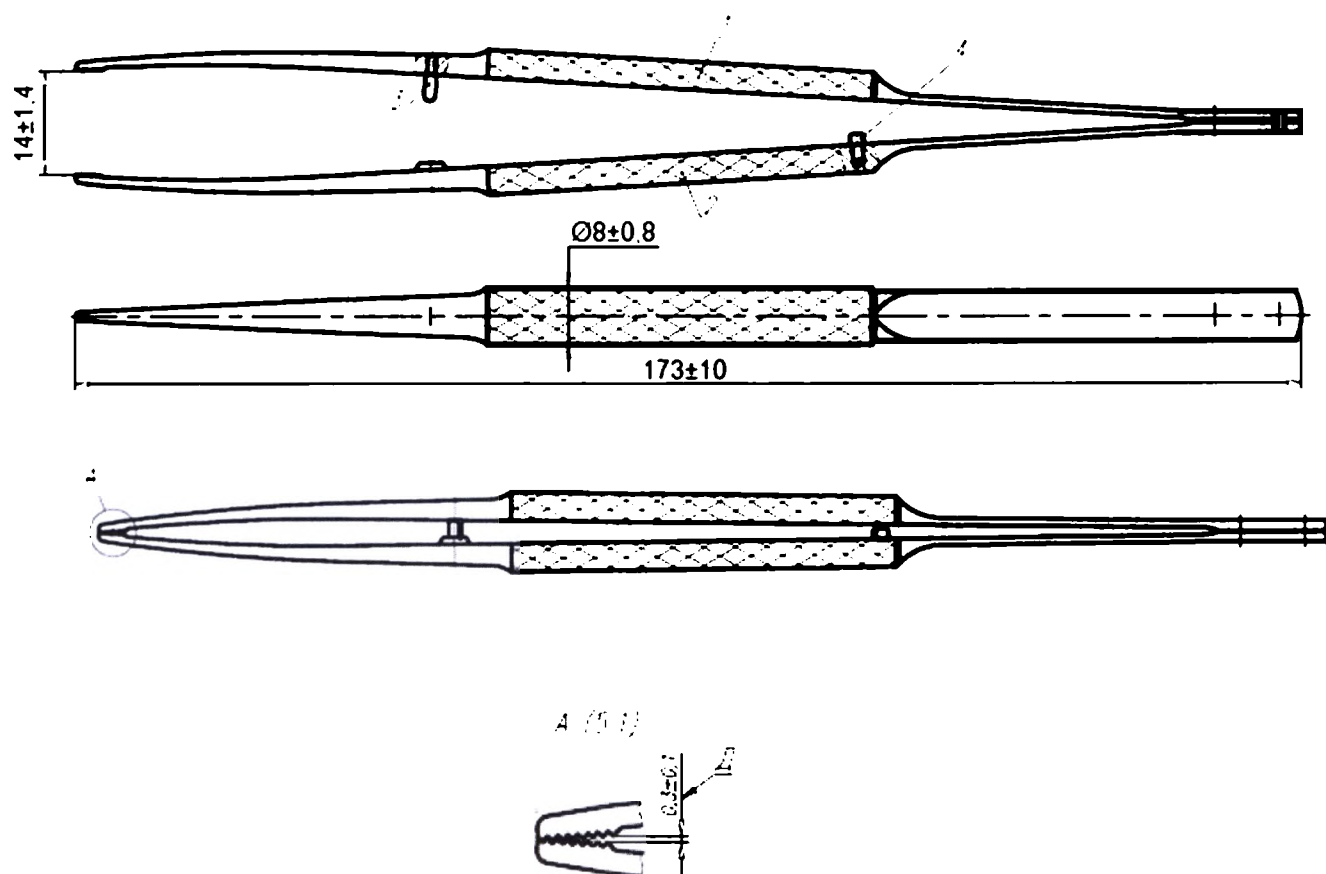
www.microsurgical.ru

Символы, наносимые на маркировку*:

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель

Перечень применяемых стандартов

ГОСТ 9.303-84 ЕСЗКС Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 4411-79 Изделия твердосплавные для горного инструмента. Технические условия
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 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.
ГОСТ 19807-91 Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ 21241-89 Пинцеты медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.
ГОСТ 28844-90 Покрытия газотермические упрочняющие и восстанавливающие. Общие требования
МУ 287-113-98 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МУ 25.1-001-86 Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий



1. Материал – титановый сплав ВТ6 по ГОСТ 19807.
2. Твердость – 31,6 - 39 HRC.
3. Масса изделия не более 18 г.
4. Форма и основные размеры рифления соответствуют требованиям ГОСТ 21474 (шаги рифлений, мм: сетчатые - 0,6; 0,8; 1,0) или согласно Рис. 8 рифление токарно – фрезерное.

Рис. 1. Пинцет хирургический TF-200: 1, 2 – бранши, 3 ловитель, 4 – упор.



Рис. 2. Пинцет хирургический TF-205 (остальное см. рис.1).

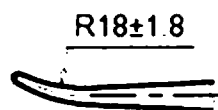
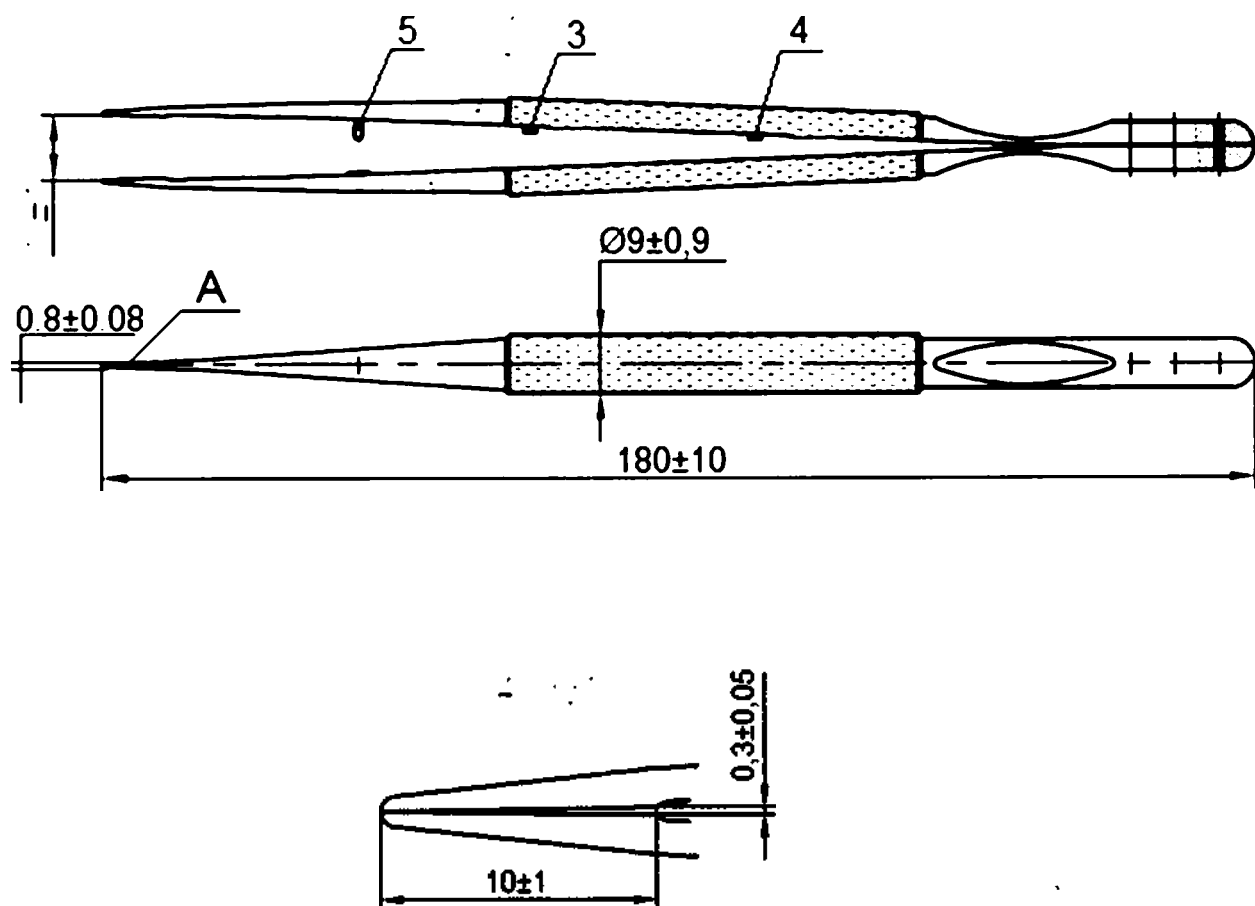


Рис. 3. Пинцет хирургический TF-210 (остальное см. рис. 1).



1. Материал – титановый сплав ВТ6 по ГОСТ 19807.
2. Твердость – 31,6 - 39 HRC.
3. Масса изделия не более 29 г.
4. Форма и основные размеры рифления соответствуют требованиям ГОСТ 21474 (шаги рифлений, мм: сетчатые - 0,6; 0,8; 1,0) или согласно Рис. 8 рифление токарно – фрезерное.

Рис. 4. Пинцет хирургический TF-300: 1, 2 – бранш, 3, 4 – упор, 5 – ловитель.

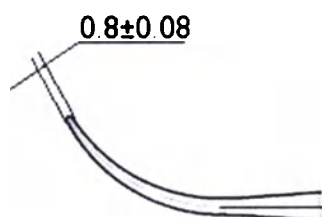
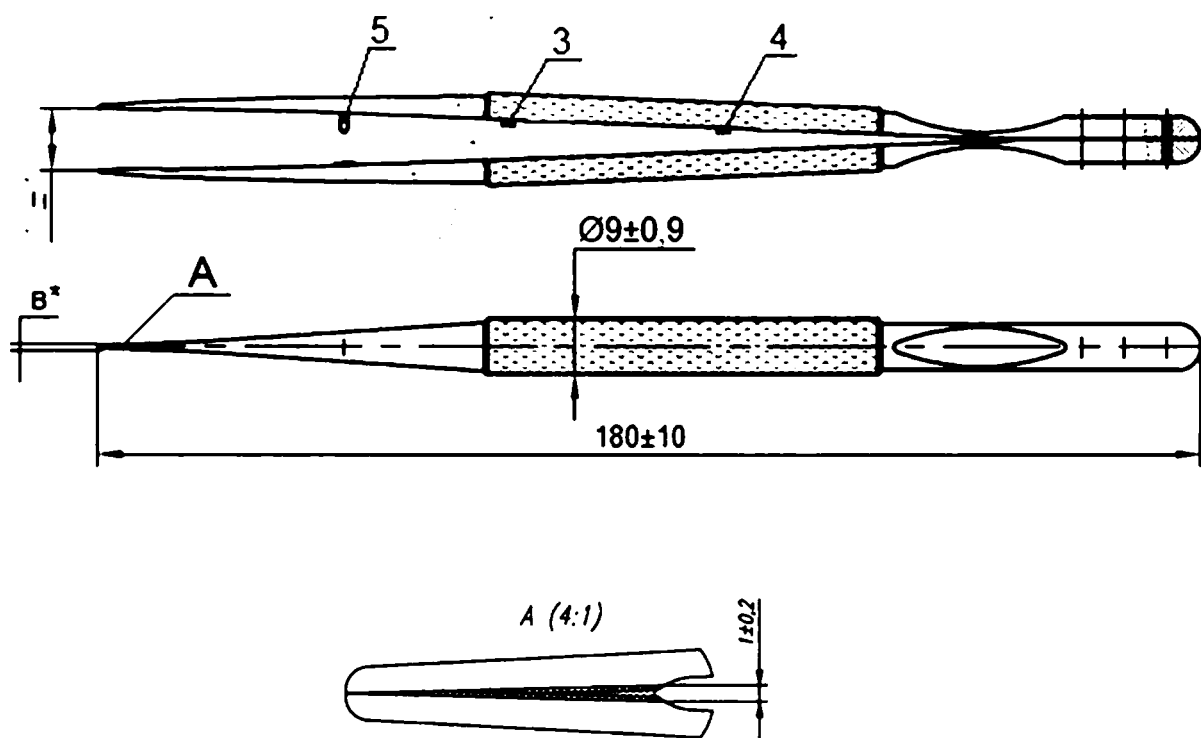


Рис. 5. Пинцет хирургический TF-305 (остальное см. рис. 4).



1. Материал – титановый сплав ВТ6 по ГОСТ 19807.
2. Твердость – 31,6 - 39 HRC.
2. Масса изделия не более 29 г.
3. Форма и основные размеры рифления соответствуют требованиям ГОСТ 21474 (шаги рифлений, мм: сетчатые - 0,6; 0,8; 1,0) или согласно Рис. 8 рифление токарно – фрезерное.

Таблица 10.

Обозначение	В*, мм
TF-400	1,0±0,08
TF-410	1,2±0,09

Рис. 6. Пинцет хирургический TF-400, TF-410: 1, 2 – бранш, 3, 4 – упор, 5 – ловитель.

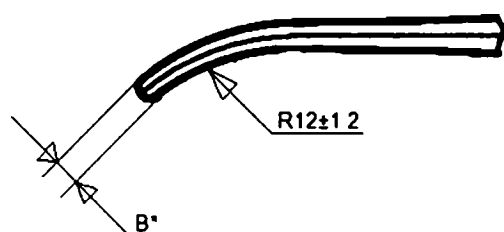
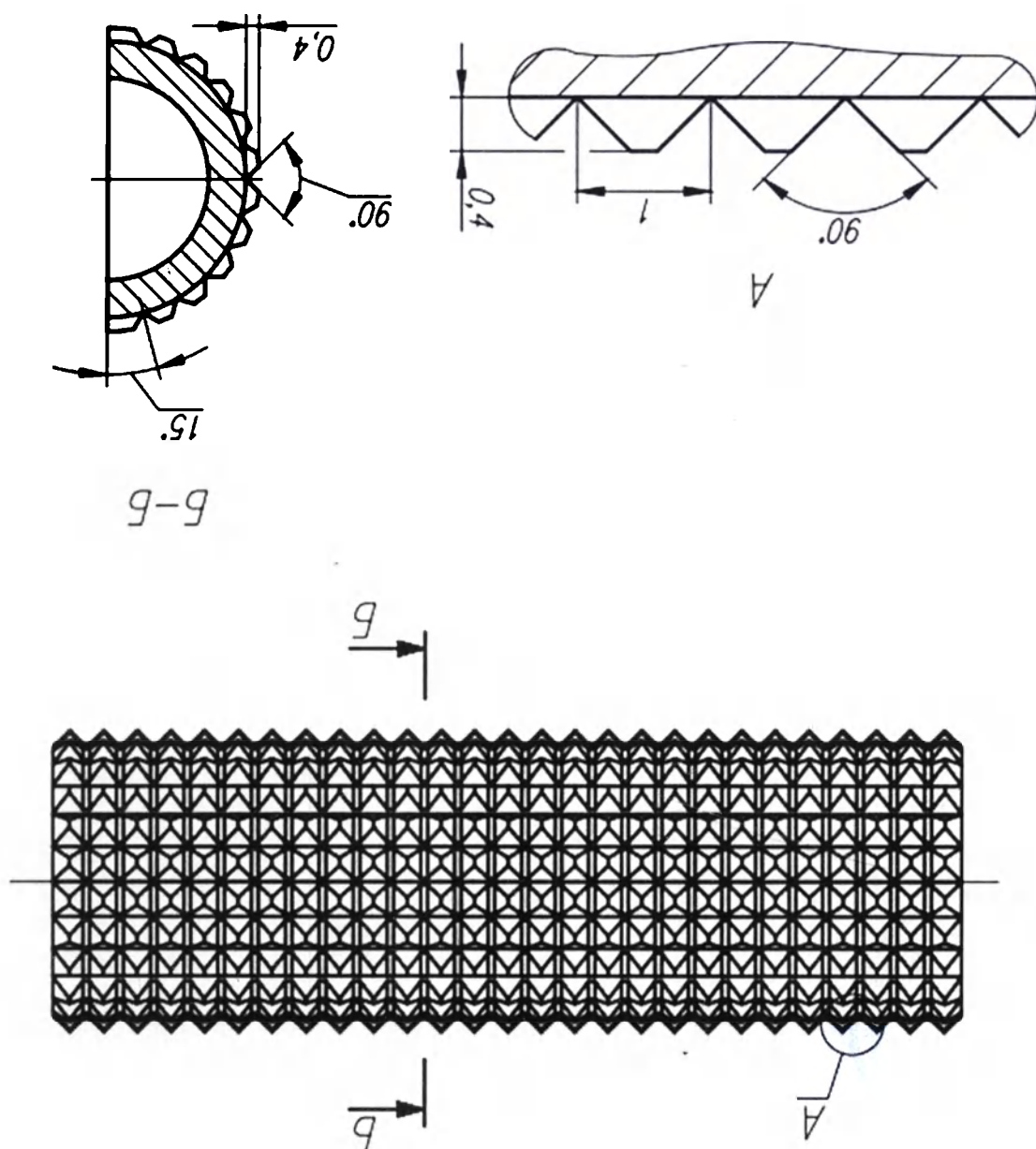


Таблица 11.

Обозначение	В*, мм
TF-405	1,0±0,08
TF-415	1,2±0,09

Рис. 7. Пинцет хирургический TF-405, TF-415 (остальное см. рис. 6).

Рис. 8. Рифление токарно – фрезерное



всего пронумеровано, скреплено и
заверено печатью 11 листа (-ов)

Директор

ООО «Микрохирургические
технологии»



А.И. Галимов