

«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор
ООО «Микрохирургические
технологии»**



А.И. Галимов

20__ г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Инструменты стоматологические
по ТУ 32.50.11-001-01691673-2020:
рукоятка для скальпеля**

ИП 550020.001.09

Версия 2.0

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические по ТУ 32.50.11-001-01691673-2020:
рукоятка для скальпеля.

Варианты исполнения: ТВ-101, ТВ-102.

2. Описание и работа

2.1 Назначение и область применения

Рукоятка для скальпеля (далее по тексту – рукоятка, инструмент, инструменты) предназначена для проведения хирургических манипуляций в пародонтальной хирургии и имплантологии: для установки лезвия (скальпеля) и проведения манипуляций.

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 Р 50444-2020, ГОСТ 19126-2007, ГОСТ 21240-89 и технических условий ТУ 32.50.11-001-01691673-2020.

Инструменты выпускаются нестерильными и предназначены для многоразового 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 1-2.

Масса инструмента – согласно значениям, приведенным на рисунках 1-2; твердость – согласно значениям, приведенным на рисунках 1-2.

Шероховатость наружных поверхностей инструментов Ra (за исключением поверхностей, рукояток и ручек, имеющих рифление) не превышает 1,6 мкм.

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

Рукоятка для скальпеля представляет собой стержневой инструмент, состоящий из ручки, изготовленной из титанового сплава (BT1-0 или BT6 по ГОСТ 19807-91) с анодно-окисным цветным (синее, голубое - для BT1-0; синее, голубое, зеленое, желтое - для BT6) покрытием (покрытие по ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69), и рабочей части, изготовленной из стали (AISI 420), в которой закрепляется лезвие скальпеля (1 лезвие - для ТВ-101 или 2 лезвия - для ТВ-102). Анодно-окисное покрытие нанесено методом анодирования. Лезвия хирургические одноразовые стерильные, используемые с рукояткой для скальпеля: № 10, 11, 12, 12d, 13, 14, 15, 15с. Соединение рукоятки для скальпеля с режущим инструментом прочное. Присоединительные размеры для лезвий и ручек с малой присоединительной характеристикой соответствуют указанным в таблице 1 и на чертежах 1 и 2 ГОСТ Р 50331-92 (ИСО 7740-85).

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 обработки 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 рН. 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 неустраняемой коррозии.

Инструменты устойчивы к процессу паровой стерилизации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664-2012 в течение всего срока эксплуатации инструментов.

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

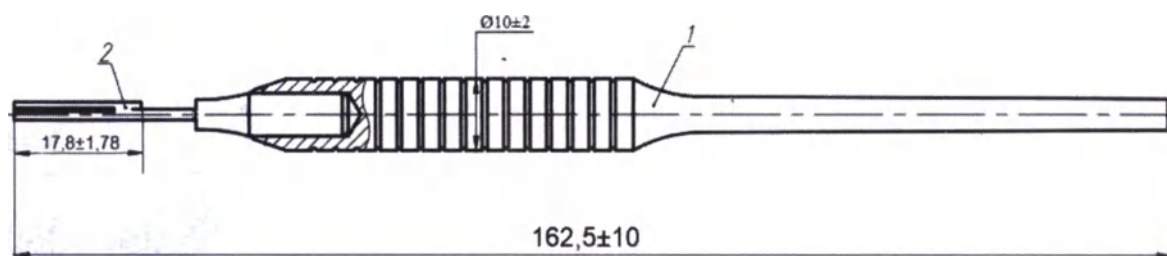
ГОСТ 9.303-84 ЕСЗКС Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.

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 Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р 50331-92 (ИСО 7740-85) Инструменты хирургические. Скальпели со съемными лезвиями. Присоединительные размеры (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 30393-95 (ИСО 7740-85))
ГОСТ 21240-89 Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.
ГОСТ 19807-91 Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ 28844-90 Покрытия газотермические упрочняющие и восстанавливающие. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические 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

Приложение 1



1. Материал дет. поз. 1 – титановый сплав ВТ6 по ГОСТ 19807.
2. Твердость дет. поз. 1 – 31,6 - 39 HRC.
3. Материал дет. поз. 2 – сталь AISI 420.
4. Твердость дет. поз. 2 – 549-644 HV.
5. Масса изделия не более 32 г.
6. Лезвия хирургические одноразовые стерильные, используемые с данной рукояткой: № 10, 11, 12, 12d, 13, 14, 15, 15с.

Рис. 1. Рукоятка для скальпеля ТВ-101: 1 – ручка, 2 – держатель лезвия.

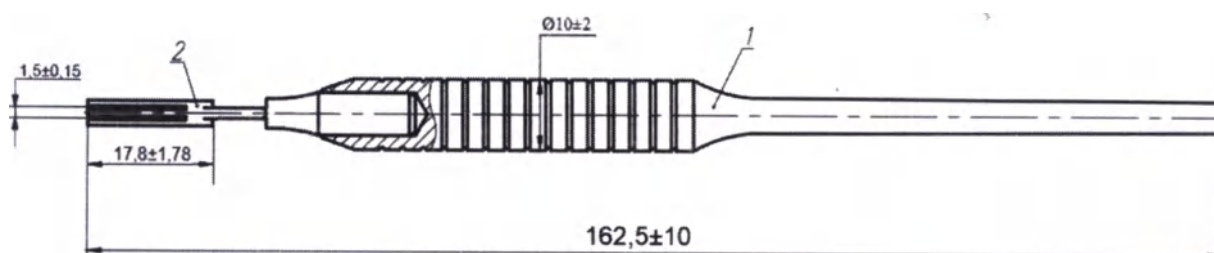


Рис. 2. Рукоятка для скальпеля ТВ-102: 1 – ручка, 2 – держатель лезвия (для установки 2х лезвий) (остальное см. рис. 1).

Всего пронумеровано, скреплено и
заверено печатью 8 листа (-ов)
Директор
ООО «Микрохирургические
технологии»



А.И. Галимов