

«УТВЕРЖДАЮ»

**Директор
ООО «Микрохирургические
технологии»**



А.И. Галимов

« 08 » 20 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Инструменты стоматологические
по ТУ 32.50.11-001-01691673-2020:
распатор двусторонний стоматологический**

ИП 550020.001.02

Версия 2.0

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты стоматологические по ТУ 32.50.11-001-01691673-2020:
распатор двусторонний стоматологический.

Варианты исполнения: ТС-201А, ТС-201В, ТС-202А, ТС-202В, ТС-203А, ТС-203В, ТС-204А, ТС-204В, ТС-205А, ТС-205В, ТС-206А, ТС-206В, ТС-207А, ТС-207В, ТС-208А, ТС-208В, ТС-209А, ТС-209В.

2. Описание и работа

2.1 Назначение и область применения

Распатор двусторонний стоматологический (далее по тексту – распатор, инструмент, инструменты) предназначены для проведения хирургических манипуляций в пародонтальной хирургии и имплантологии: для отслаивания тканей надкостницы от кости ротовой полости.

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 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 1-9.

Масса инструмента – согласно значениям, приведенным на рисунках 1-9; твердость – согласно значениям, приведенным на рисунках 1-11.

Поверхность рукояток инструментов имеет рифление в соответствии с рис. 10-11.

Шероховатость наружных поверхностей инструментов Ra (за исключением 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).

Режущие кромки инструментов острые. Ширина режущих кромок рабочих частей не превышает 0,05 мм.

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.

Распатор двусторонний стоматологический представляет собой стержневой инструмент, состоящий из рукоятки, 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 (по ГОСТ 9.303-84 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150-69), и двух рабочих частей, изготовленных из стали (AISI 420). Анодно-окисное покрытие нанесено методом анодирования. Соединение рабочей части стержневых инструментов с рукояткой прочное и выдерживает осевое усилие 10 Н (1 кгс), растяжение силой 600 Н, крутящий момент 400 Н•см.

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

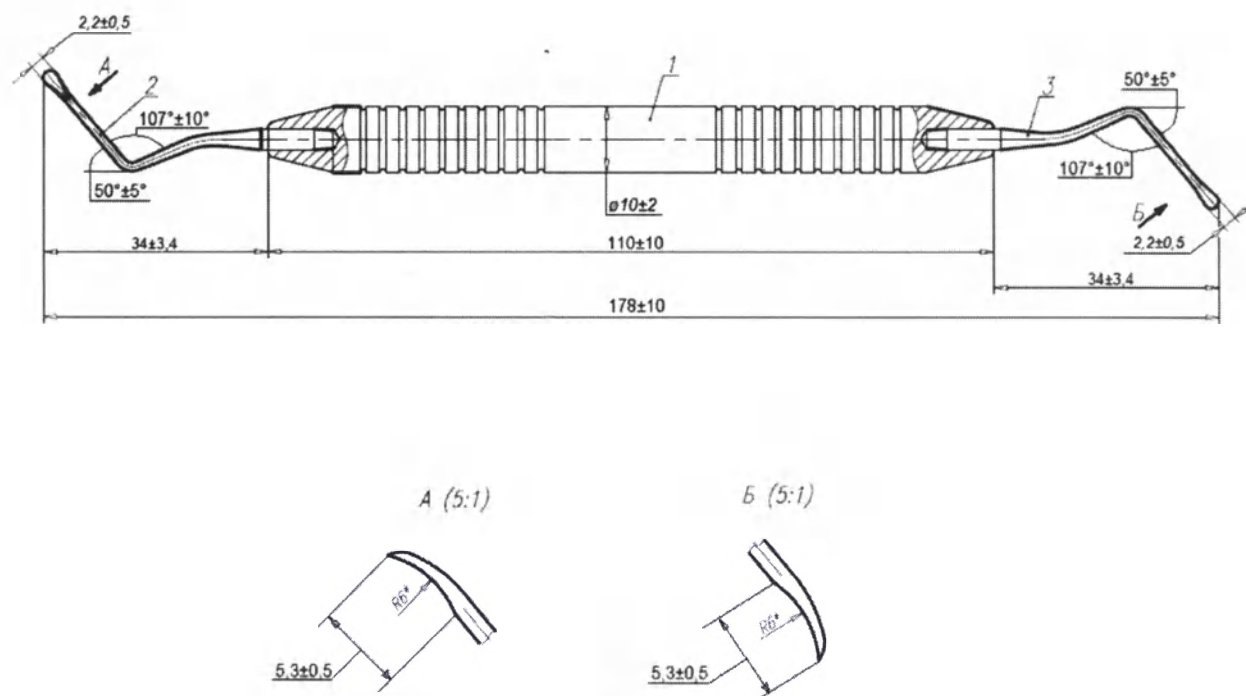
Символы, наносимые на маркировку*:

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

Перечень применяемых стандартов

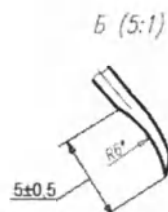
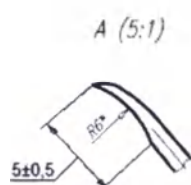
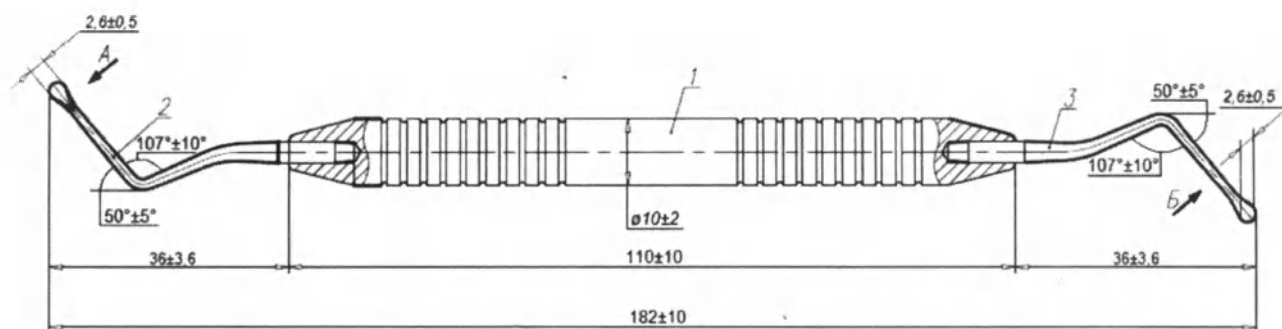
ГОСТ 9.303-84 ЕСЗКС Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 4411-79 Изделия твердосплавные для горного инструмента. Технические условия
ГОСТ 5632-72 Стали высоколегированные и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 9941-81 Трубы бесшовные холодно- и теплодеформированные из коррозионно-стойкой стали. 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 ISO 13397-1-2011 Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ ISO 13397-2-2011 Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 2. Периодонтальные кюретки типа Gr. Конструкция и размеры
ГОСТ 21238-93 Инструменты хирургические. Не режущие шарнирные инструменты. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 21240-89 Скальпели и ножи медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 7492-2011 Зонды стоматологические. Технические требования и методы испытаний
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 ISO 9873-2011 Инструменты стоматологические ручные. Зеркала и ручки к ним многоразового использования.
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
ТУ 14-131-795-89 Прутки из стали марки 03Х11Н10М2Т2 (ЭП853), 03Х11Н10М2Т2-ВД (ЭП 853-ВД).
ТУ 2224-001-78534599-2006 Капролон (ПА6) стержни



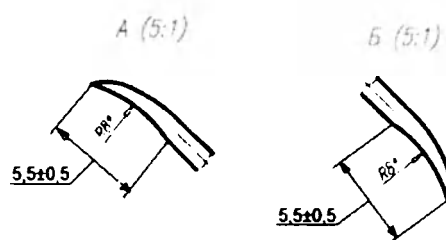
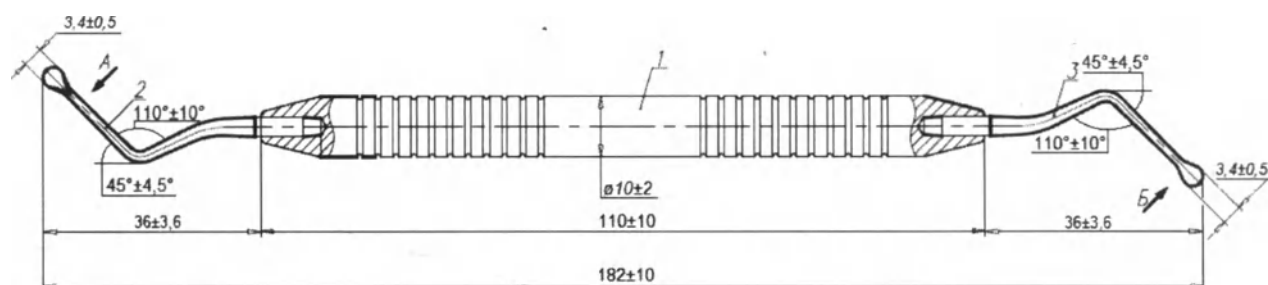
1. Материал дет. поз. 2, 3 – сталь AISI 420 производства Viraj Profiles Limited (SRM Division), Индия.
2. Твердость дет. поз. 2, 3 – 600-700 HV.
3. Масса изделия не более 42 г.

Рис. 1. Распатор двусторонний стоматологический TC-201 (TC-201A при комплектации с рукояткой – А, Рис. 10, TC-201В при комплектации с рукояткой – В, Рис. 11): 1 – рукоятка, 2, 3 – рабочая часть



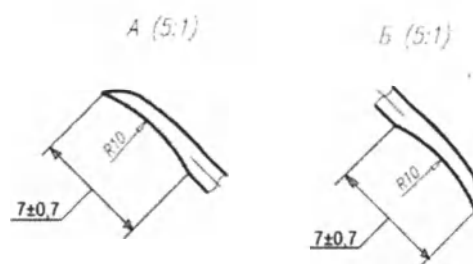
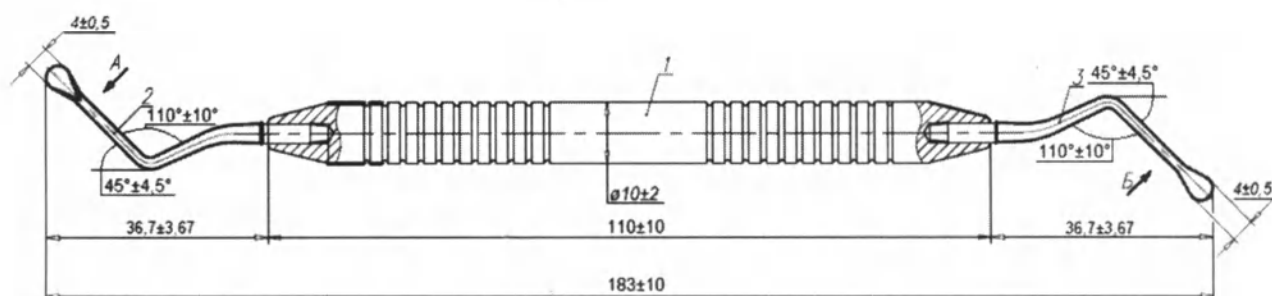
1. Материал дет. поз. 2, 3 – сталь AISI 420 производства Viraj Profiles Limited (SRM Division), Индия.
2. Твердость дет. поз. 2, 3 – 600-700 HV.
3. Масса изделия не более 44 г.

Рис. 2. Распатор двусторонний стоматологический ТС-202 (ТС-202А при комплектации с рукояткой – А, Рис. 10, ТС-202В при комплектации с рукояткой – В, Рис. 11): 1 – рукоятка, 2, 3 – рабочая часть.



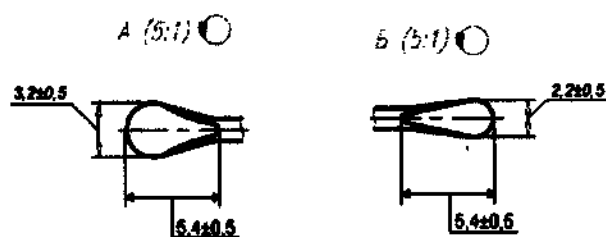
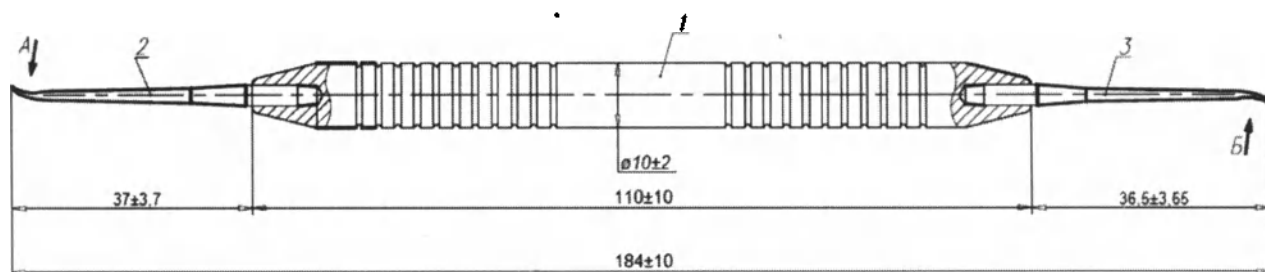
1. Материал дет. поз. 2, 3 – сталь AISI 420 производства Viraj Profiles Limited (SRM Division), Индия.
2. Твердость дет. поз. 2, 3 – 600-700 HV.
3. Масса изделия не более 47 г.

Рис. 3. Распатор двусторонний стоматологический TC-203 (TC-203A при комплектации с рукояткой – А, Рис. 10, TC-203В при комплектации с рукояткой – В, Рис. 11): 1 – рукоятка, 2, 3 – рабочая часть.



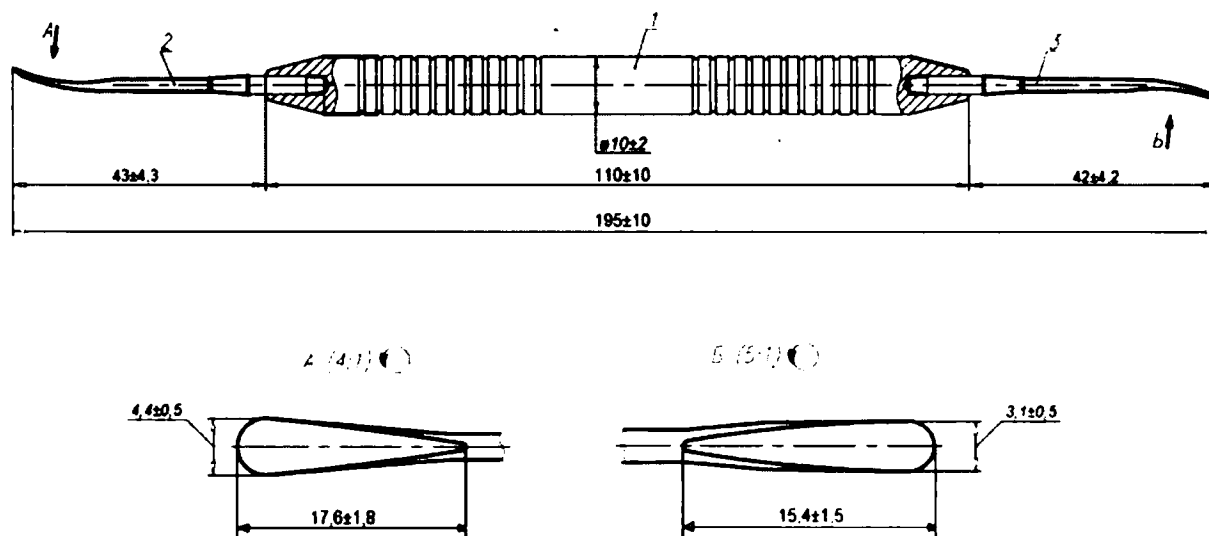
1. Материал дет. поз. 2, 3 – сталь AISI 420 производства Viraj Profiles Limited (SRM Division), Индия.
2. Твердость дет. поз. 2, 3 – 600-700 HV.
3. Масса изделия не более 46 г.

Рис. 4. Распатор двусторонний стоматологический ТС-204 (ТС-204А при комплектации с рукояткой – А, Рис. 10, ТС-204В при комплектации с рукояткой – В, Рис. 11): 1 – рукоятка, 2, 3 – рабочая часть.



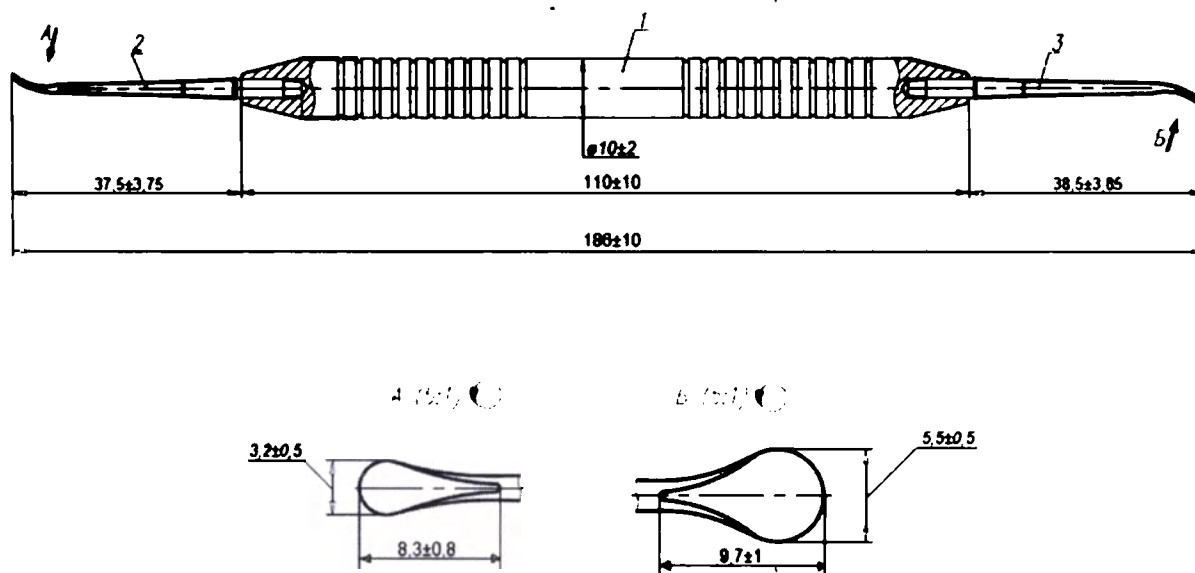
1. Материал дет. поз. 2, 3 – сталь AISI 420 производства Viraj Profiles Limited (SRM Division), Индия.
2. Твердость дет. поз. 2, 3 – 600-700 HV.
3. Масса изделия не более 46 г.

Рис. 5. Распатор двусторонний стоматологический TC-205 (TC-205A при комплектации с рукояткой – А, Рис. 10, TC-205В при комплектации с рукояткой – В, Рис. 11): 1 – рукоятка, 2, 3 – рабочая часть.



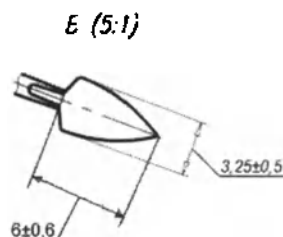
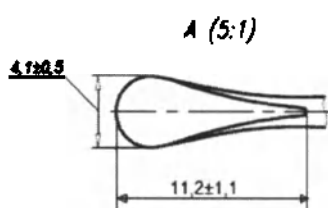
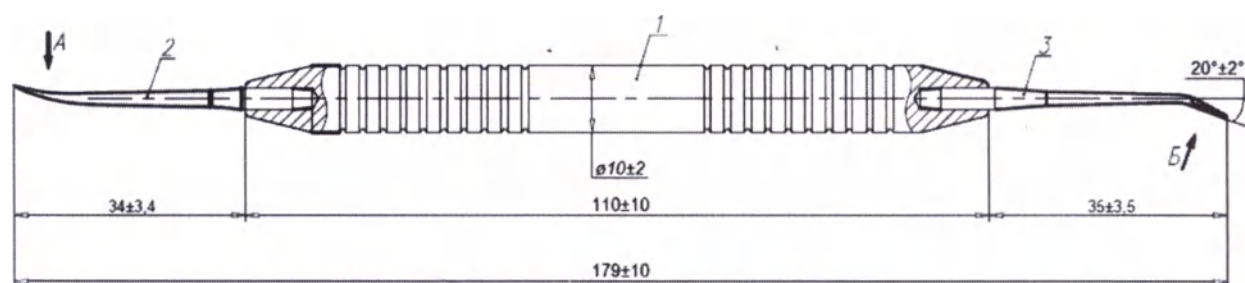
1. Материал дет. поз. 2, 3 – сталь AISI 420 производства Viraj Profiles Limited (SRM Division), Индия.
2. Твердость дет. поз. 2, 3 – 600-700 HV.
3. Масса изделия не более 45 г.

Рис. 6. Распатор двусторонний стоматологический TC-206 (TC-206А при комплектации с рукояткой – А, Рис. 10, TC-206В при комплектации с рукояткой – В, Рис. 11): 1 – рукоятка, 2, 3 – рабочая часть.



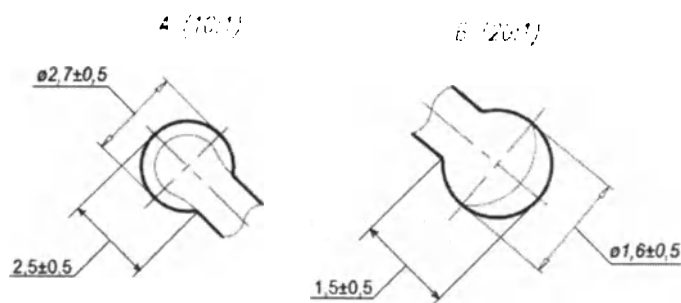
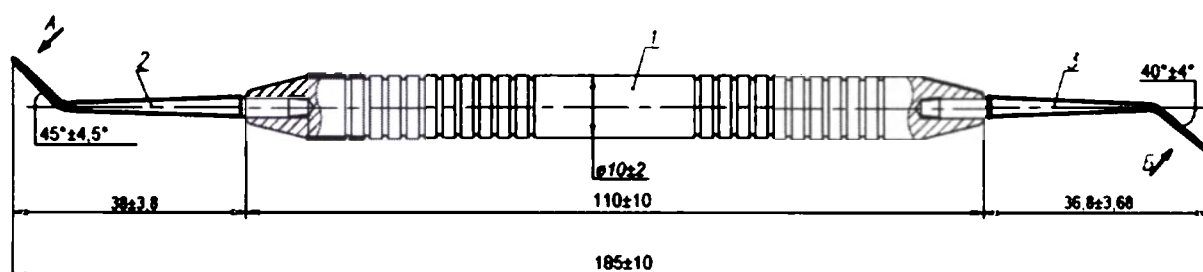
1. Материал дет. поз. 2, 3 – сталь AISI 420 производства Viraj Profiles Limited (SRM Division), Индия.
2. Твердость дет. поз. 2, 3 – 600-700 HV.
3. Масса изделия не более 47 г.

Рис. 7. Распатор двусторонний стоматологический TC-207 (TC-207A при комплектации с рукояткой – А, Рис. 10, TC-207В при комплектации с рукояткой – В, Рис. 11): 1 – рукоятка, 2, 3 – рабочая часть.



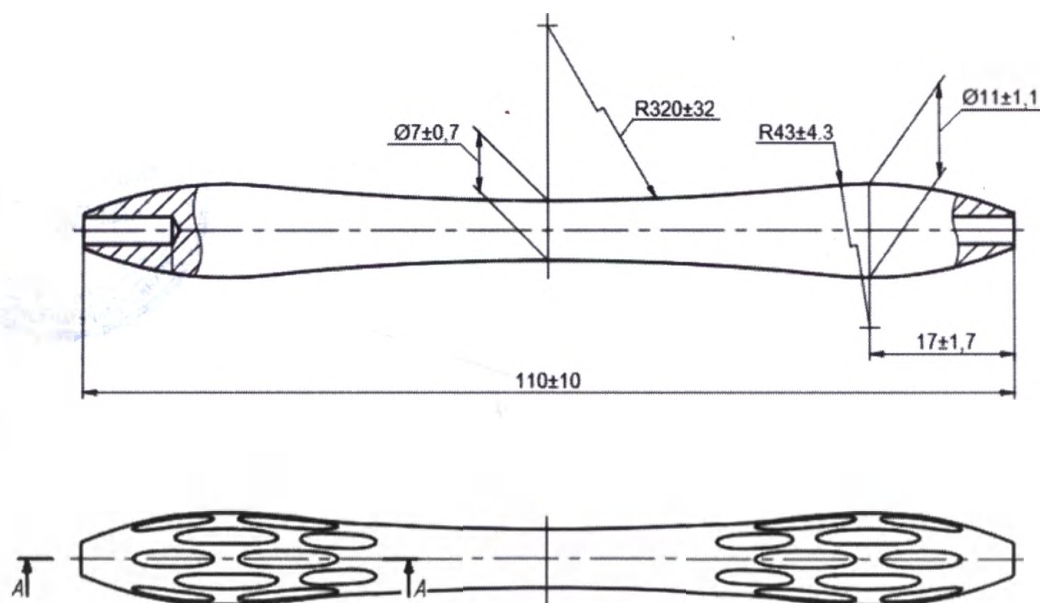
1. Материал дет. поз. 2, 3 – сталь AISI 420 производства Viraj Profiles Limited (SRM Division), Индия.
2. Твердость дет. поз. 2, 3 – 600-700 HV.
3. Масса изделия не более 41 г.

Рис. 8. Распатор двусторонний стоматологический TC-208 (TC-208A при комплектации с рукояткой – А, Рис. 10, TC-208В при комплектации с рукояткой – В, Рис. 11): 1 – рукоятка, 2, 3 – рабочая часть



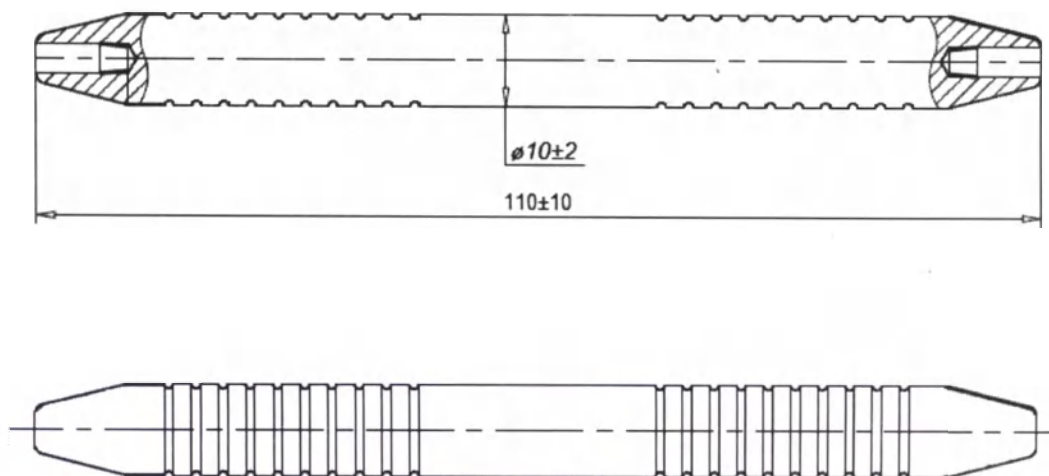
1. Материал дет. поз. 2, 3 – сталь AISI 420 производства Viraj Profiles Limited (SRM Division), Индия.
2. Твердость дет. поз. 2, 3 – 600-700 HV.
3. Масса изделия не более 46 г.

Рис. 9. Распатор двусторонний стоматологический TC-209 (TC-209А при комплектации с рукояткой – А, Рис. 10, TC-209В при комплектации с рукояткой – В, Рис. 11): 1 – рукоятка, 2, 3 – рабочая часть.



1. Материал дет. титановый сплав ВТ1-0, ВТ6 по ГОСТ 19807.
2. Твердость – 31,6 - 39 HRC.

Рис. 10. Рукоятка - А



1. Материал дет. титановый сплав ВТ1-0, ВТ6 по ГОСТ 19807.
2. Твердость – 31,6 - 39 HRC.

Рис. 11. Рукоятка – В.

Всего пронумеровано, скреплено и
заверено печатью 17 листа {-ов

Директор

ООО «Микрохирургические

технологии»

А.И. Галимов

