

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «АКЦЕНТ»

Н.В. Фролина
«07» апреля 2023 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования
ПО ТУ 32.50.11-004-65966771-2022**

ВЕРСИЯ 2

г. Санкт-Петербург, 2023

СОДЕРЖАНИЕ

1. Наименование, комплектность медицинского изделия.....	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3. Область применения	5
4. Класс риска медицинского изделия, вид и длительность контакта с телом человека	5
5. Назначение, функциональные характеристики, потенциальные потребители медицинского изделия 5	
6. Риски применения медицинского изделия	5
7. Показания, противопоказания, побочные действия	5
8. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики	5
9. Упаковка медицинского изделия.....	6
10.Маркировка медицинского изделия	6
11.Информация по применению медицинского изделия (метод применения).....	8
12.Правила эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия	8
13.Гарантии изготовителя	9
14.Порядок осуществления утилизации медицинского изделия.....	9
Утилизация МИ осуществляется на общих основаниях согласно	СанПиН
2.1.3684, как медицинские отходы класса А, а в случаях загрязнения изделий биологическими жидкостями и материалами- для отходов класса Б.....	9
15.Рекламации	9
16.Стандарты	9
Приложение 1. Варианты исполнения медицинского изделия.....	11
Приложение 2. Сырьевой состав	12
Приложение 3. Характеристика изделий, входящих в комплект	13

1. Наименование, комплектность медицинского изделия

Медицинское изделие:

- Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования по ТУ 32.50.11-004-65966771-2022 (варианты исполнения см. в Приложении 1) (далее – МИ, изделие, ложка).

Комплектность:

Комплект поставки должен соответствовать таблицам 1-12 в соответствии с вариантом исполнения.

Таблица 1. Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования нижняя, размер 1	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 2. Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования нижняя, размер 2	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 3. Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования нижняя, размер 3	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 4 Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования верхняя, размер 1	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 5 Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования верхняя, размер 2	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 6 Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования верхняя, размер 3	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 7 Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей нижняя, размер 1	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 8 Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей нижняя, размер 2	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 9 Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей верхняя, размер 1	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 10.Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей верхняя, размер 2	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 11.Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей верхняя, размер 3	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

Таблица 12.Комплект поставки.

№	Наименование	Количество
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей нижняя, размер 3	От 1 до 100 шт./уп.
2.	Инструкция по применению	1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТ» (ООО «АКЦЕНТ»)

Юридический адрес: Россия, 194355 г. Санкт-Петербург, п. Парголово, Выборгское ш. д.23, к.2 лит. А, пом. 62Н

Тел.: 8(812)9738688, 89013012701

E-mail: froлина@bk.ru

Адрес места производства: 194355, г. Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д.23, корп.2, лит. А, пом. 65 Н.

3. Область применения

Стоматология.

4. Класс риска медицинского изделия, вид и длительность контакта с телом человека

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1.

Вид медицинского изделия: 120300.

«Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования по ТУ 32.50.11-004-65966771-2022» – инвазивное медицинское изделие кратковременного применения, кратковременный контакт со слизистой оболочкой.

5. Назначение, функциональные характеристики, потенциальные потребители медицинского изделия

Медицинское изделие «Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования по ТУ 32.50.11-004-65966771-2022» предназначено для переноса стоматологического слепочного материала в рот для удержания материала на тех поверхностях, с которых необходимо снять слепки, и для контроля распределения слепочного материала в процессе формирования слепка; для облегчения изготовления индивидуальных зубных протезов.

Функциональные характеристики:

- Перенос стоматологического слепочного материала в рот для удержания материала на тех поверхностях, с которых необходимо снять слепки, и для контроля распределения слепочного материала в процессе формирования слепка.

Потенциальные потребители медицинского изделия – пациенты медицинских организаций.

6. Риски применения медицинского изделия

Повторно не использовать. Информация указана на маркировке.

При обнаружении на поверхности изделия внешних дефектов: загрязнений, механических повреждений в виде сколов, глубоких трещин и царапин изделие не использовать.

Не использовать по окончании срока годности, указанного на упаковке.

7. Показания, противопоказания, побочные действия

7.1. Показания к применению медицинского изделия

Изготовления гипсовых моделей верхней и (или) нижней челюсти для диагностики и (или) лечения.

7.2. Противопоказания к применению медицинского изделия

Индивидуальная непереносимость сырья.

7.3. Побочные действия медицинского изделия

Возможна аллергическая реакция на материалы изготовления МИ. При появлении симптомов: кожного зуда, покраснения, отека, сыпи – прекратить контакт с изделием.

8. Описание медицинского изделия и его основные технические характеристики

8.1. Описание медицинского изделия

«Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования по ТУ 32.50.11-004-65966771-2022» состоит из ложки/ложек.

МИ нестерильно.

8.2. Технические характеристики медицинского изделия

8.2.1. Сырьевой состав материалов, применяемых для изготовления изделия, см. в приложении 2 к настоящей инструкции.

8.2.2. Наименование, размеры, представлены в приложении 3 к настоящей инструкции.

8.2.3. Поверхность изделия не имеет внешних дефектов: загрязнений, механических повреждений в виде сколов, глубоких трещин и царапин, так как эти дефекты будут препятствовать получению качественного слепка (оттиска). На поверхности изделия допускается разнотонность окраса поверхностей

8.2.4. Срок годности 3 года.

8.2.5. Материалы, применяемые при изготовлении, обеспечивают требования биологической безопасности по ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-2, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 10993-13.

8.2.6. МИ устойчиво к дезинфекции по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 3 % раствором Аламинола.

9. Упаковка медицинского изделия

9.1 Потребительская упаковка должна обеспечивать сохранность МИ, защищать от загрязнений во время хранения и транспортировки.

9.2 Для хранения МИ должны быть уложены в потребительскую упаковку из полиэтилена марки 15803-020 по ГОСТ 16337, производства ООО «Томскнефтехим», Россия или из полиэтилена ПВД по ГОСТ 12302, производства ИП Миронов Р.А, Россия.

9.3 Для транспортирования МИ в потребительской упаковке должны быть уложены в коробки из гофрированного картона марки Т24 по ГОСТ Р 52901, производства ООО «Леноблкартон», Россия. Транспортная тара должна быть оклеена лентой по ГОСТ 20477, производства ООО «Пластик», Россия.

9.4 Инструкция по применению должна быть вложена в транспортную тару вместе с изделием. При поставке изделий в несколько грузовых мест инструкцию по применению допускается вкладывать в комплект сопроводительных документов.

Примечание: комплект сопроводительных документов включает счет-фактуру, товарную накладную, копию регистрационного удостоверения.

9.5 Масса брутто одного места не должна превышать 8 кг.

10. Маркировка медицинского изделия

10.1. Маркировка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1 и требованиям ТУ. Маркировка должна быть четкой, разборчивой при нормальном или скорректированном до нормального зрении.

10.2. Маркировка потребительской упаковки должна быть постоянно нанесенной, несмываемой и содержать:

наименования предприятия-изготовителя, его местонахождение (юридический адрес, контактные данные (телефон, адрес электронной почты));

Наименование изделия и варианта исполнения;

Количество;

Размер;

Символ «нестерильно», символ «запрет на повторное применение»;

Символ «Дата изготовления»;

Символ «Годен до»;

Обозначение технических условий;

Символ «Код партии»;

Номер регистрационного удостоверения;

Условия хранения, символ «беречь от влаги», символ «не допускать воздействия солнечного света»;

Символ «Номер по каталогу».

Примечание:

1. Допускается дополнение маркировки дополнительными сведениями, например, штрих-код, QR-код, сведения о добровольной сертификации.

2. Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192. Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво. Маркировка транспортной упаковки должна содержать:

- наименования предприятия-изготовителя, его местонахождение (юридический адрес, контактные данные (телефон, адрес электронной почты));
- Наименование изделия и варианта исполнения;
- Количество;
- Символ «нестерильно», символ «запрет на повторное применение»;
- Символ «Дата изготовления»;
- Символ «Годен до»;
- Обозначение технических условий;
- Символ «Код партии»;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Условия транспортирования, символ «беречь от влаги», символ «не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Номер по каталогу».

Примечание:

1. Допускается дополнение маркировки дополнительными сведениями, например, штрих-код, QR-код, сведения о добровольной сертификации.

2. Символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

10.3. На ручке каждой ложки должен быть указан номер размера.

10.4. Применяемые на упаковке МИ условные и манипуляционные знаки маркировки представлены таблице

Таблица – Символы, допускаемые к маркировке упаковок

Знак	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Годен до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Беречь от влаги
	Предел температуры
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно



Не допускать воздействия солнечного света

11. Информация по применению медицинского изделия (метод применения)

11.1. Общая информация по применению медицинского изделия

МИ поставляется в нестерильном виде, перед эксплуатацией продезинфицируйте МИ по МУ 287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 3 % раствором Аламинола.

Время воздействия дезинфицирующего раствора:

- 3 раствор перекись водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644: 80-180 минут.

- 3 % раствор Аламинола: 60-90 минут

Количество циклов: 1.

После дезинфекции промойте оттиск под проточной водой в течение примерно 15 секунд.

После транспортирования в условиях отрицательных температур комплект должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 2 часов.

11.2. Правила применения медицинского изделия

Ложки применяются в стационарных, амбулаторных, лечебно-профилактических учреждениях, а также в помещениях, в которых проводятся приемы или осмотры пациентов, и в других медицинских помещениях с аналогичными требованиями.

11.3. Применение медицинского изделия

11.3.1. Требования к работе с медицинским изделием

К работе с МИ допускается квалифицированный медицинский персонал.

11.3.2. Подготовка к работе с медицинским изделием.

Для начала работы с МИ нет особых требований

11.3.3. Подготовка медицинского изделия

Перед эксплуатацией перед эксплуатацией продезинфицируйте МИ по МУ-287-113 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 3 % раствором Аламинола.

Время воздействия дезинфицирующего раствора:

- 3 раствор перекись водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644: 80-180 минут.

- 3 % раствор Аламинола: 60-90 минут

Количество циклов: 1.

После дезинфекции промойте оттиск под проточной водой в течение примерно 15 секунд.

11.3.4. Порядок работы с медицинским изделием

а. Между бортиками ложки равномерно нанести оттискную слепочную массу. Далее действовать в соответствии с рекомендациями по применению используемой слепочной массы.

б. Сбор и утилизация отходов производится в соответствии с СанПиНом 2.1.3684.

12. Правила эксплуатации, транспортирования и хранения медицинского изделия

12.1. Правила эксплуатации

Изделие при эксплуатации устойчиво к климатическим воздействиям при температуре от плюс 10 до плюс 35°C и относительной влажности не более 80% (при 25°C).

Перед эксплуатацией необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.

Изделие должно использоваться только один раз. Запрещается повторное использование.

12.2. Правила транспортирования и хранения

Транспортировать изделие следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 (ОЖ 4) по ГОСТ 15150.

Изделие должно храниться в потребительской упаковке предприятия-изготовителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

В процессе хранения изделие в потребительской упаковке не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей и атмосферного воздействия. Изделие должно храниться на расстоянии не менее 1м от нагревательных приборов.

13. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого изделия всем требованиям настоящих технических условий при условии соблюдения условий применения, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и инструкцией по эксплуатации.

Гарантийный срок годности изделий – 3 года со дня изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель производит замену изделия в случае обнаружения какой-либо неисправности, если неисправность не связана с нарушением условий хранения.

14. Порядок осуществления утилизации медицинского изделия

Утилизация МИ осуществляется на общих основаниях согласно СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса А, а в случаях загрязнения изделий биологическими жидкостями и материалами- для отходов класса Б.

15. Рекламации

В случае претензий по качеству МИ, а также любым другим вопросам, связанным с использованием МИ, направлять информацию производителю: Общество с ограниченной ответственностью «АКЦЕНТ» (ООО «АКЦЕНТ») по адресу: 194355 г. Санкт-Петербург, Выборгское ш. д.23, к.2 лит. А, пом. 62Н.

Телефон: 8(812)9738688, 89013012701

e-mail: froлина@bk.ru

16. Стандарты

- ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;

- ГОСТ 31214-2016. «Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

- ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

- ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Приложение 1. Варианты исполнения медицинского изделия

Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования по ТУ 32.50.11-004-65966771-2022

I. Варианты исполнения:

1. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования нижняя, размер 1 – от 1 до 100 шт./уп.;
2. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования нижняя, размер 2 – от 1 до 100 шт./уп.;
3. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования нижняя, размер 3 – от 1 до 100 шт./уп.;
4. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования верхняя, размер 1 – от 1 до 100 шт./уп.;
5. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования верхняя, размер 2 – от 1 до 100 шт./уп.;
6. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования верхняя, размер 3 – от 1 до 100 шт./уп.;
7. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей нижняя, размер 1– от 1 до 100 шт./уп.;
8. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей нижняя, размер 2– от 1 до 100 шт./уп.;
9. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей нижняя, размер 3– от 1 до 100 шт./уп.;
10. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей верхняя, размер 1– от 1 до 100 шт./уп.;
11. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей верхняя, размер 2– от 1 до 100 шт./уп.;
12. Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей верхняя, размер 3– от 1 до 100 шт./уп.;

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению – 1 шт.

Приложение 2. Сырьевой состав

Наименование изделия:	Материал
Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования верхняя, размер 1, Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования нижняя, размер 1	Полипропилен марки «Полиом» (ТУ 20.16.51-001-76332549-2016), окрашенный желтым красителем марки «Баско» (ТУ 2243-001-23124265-2000)
Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования верхняя, размер 2, Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования нижняя, размер 2	Полипропилен марки «Полиом» (ТУ 20.16.51-001-76332549-2016), окрашенный красным красителем марки «Баско» (ТУ 2243-001-23124265-2000)
Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования верхняя, размер 3, Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования нижняя, размер 3	Полипропилен марки «Полиом» (ТУ 20.16.51-001-76332549-2016), окрашенный голубым красителем марки «Баско» (ТУ 2243-001-23124265-2000)
Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей верхняя, размер 1, Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей верхняя, размер 2, Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей верхняя, размер 3	Полипропилен марки «Полиом» (ТУ 20.16.51-001-76332549-2016), окрашенный сиреневым красителем марки «Баско» (ТУ 2243-001-23124265-2000)
Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей нижняя, размер 1, Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей нижняя, размер 2, Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей нижняя, размер 3	Полипропилен марки «Полиом» (ТУ 20.16.51-001-76332549-2016), окрашенный сиреневым красителем марки «Баско» (ТУ 2243-001-23124265-2000)

Приложение 3. Масса и габаритные размеры

№	Наименование	Габаритные размеры: Д x Ш x В, мм	Масса, г
1.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования верхняя	Размер 1: (90 x 64 x 20) ± 5; Размер 2: (95 x 70 x 21) ± 5; Размер 3: (103 x 76 x 22) ± 5.	7.0 ± 2.0 8.0 ± 2.0 9.5 ± 2.0
2.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования нижняя	Размер 1: (93 x 72 x 20) ± 5; Размер 2: (97 x 74 x 23) ± 5; Размер 3: (100 x 76 x 26) ± 5.	7.0 ± 2.0 8.0 ± 2.0 8.0 ± 2.0
3.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей верхняя	Размер 1: (74 x 64 x 19) ± 5 Размер 2: (77.5 x 68 x 19) ± 5 Размер 3: (81.5 x 72 x 20) ± 5	10.0 ± 2.0 12.0 ± 2.0 13.5 ± 2.0
4.	Ложка оттискная стоматологическая, одноразового использования для беззубых челюстей нижняя	Размер 1: (73 x 62 x 16) ± 5 Размер 2: (76 x 66 x 16) ± 5 Размер 3: (78 x 70 x 16) ± 5	7.0 ± 2.0 8.0 ± 2.0 8.0 ± 2.0

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 13 (Тринадцать)
листа(ов).
ООО «АКЦЕНТ»
Генеральный директор Фролина Н.В.

