



УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор
АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»



Козлов С.Г.
«05» октября 2022 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«Инструмент стоматологический оттесняющий (элеваторы) «ЭУРМЕД»

по ТУ 32.50.11-007-40227038-2020»

Производства: АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», Россия.

Версия 01	от 01.10. 2020	Утверждена впервые
Версия 02	от 05.10 2022	Обновление ГОСТ

Инструкция доступна на сайте АО «ЭУР-МЕД Денталдепо», по ссылке XXX

2022

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия:	3
2. Производитель:	3
3. Назначение медицинского изделия, потенциальный потребитель.....	3
4. Функциональные характеристики:	4
5. Риски применения, противопоказания, остаточные риски, возможные побочные действия и меры предосторожности.....	5
6. Технические характеристики	6
6.1. Массогабариты	6
7. Принадлежности.....	11
8. Содержание ЛС и материалов животного или человеческого происхождения	11
9. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями	11
10. Ввод изделия в эксплуатацию	11
10.1. Очистка, дезинфекция, сушка	11
10.2. Стерилизация (два способа на выбор пользователя)	11
10.4. Инструкция по повторной обработке	12
11. Условия эксплуатации	13
12. Техническое обслуживание, ремонт.....	13
13. Перечень оборудования/материалов необходимого для полноценного использования МИ по назначению:	13
14. Сведения о материалах	13
15. Транспортирование:	13
16. Хранение:	14
17. Комплектность.....	14
18. Упаковка.....	14
19. Маркировка.....	14
19.1. Маркировка инструмента:	14
19.2. Маркировка индивидуальной упаковки.....	15
19.3. Маркировка транспортной упаковки.....	15
20. Срок службы	17
21. Расшифровка символов на упаковке	17
22. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ	17
23. Соответствие стандартам	17
24. Гарантийные обязательства.....	18

1. Наименование медицинского изделия:

«Инструмент стоматологический отесняющий (элеваторы) «ЭУРМЕД» по ТУ 32.50.11-007-40227038-2020». (далее по тексту – инструмент, элеватор, элеватор «ЭУРМЕД», медицинское изделие).

варианты исполнения:

1. (01-006-07) Элеватор Бейн прямой прямоугольный, 3,0 мм;
2. (01-006-08) Элеватор Бейн прямой овальный, малый, 4,2 мм;
3. (01-006-12) Элеватор Бейн прямой прямоугольный, 3,5 мм;
4. (01-006-13) Элеватор Бейн прямой прямоугольный, 4,0 мм;
5. (01-007-01) Элеватор Бейн прямой овальный, 3,5 мм;
6. (01-007-02) Элеватор Бейн прямой овальный, удлиненный, 4,2 мм;
7. (01-007-03) Элеватор Флор изогнутый левый, короткий, 3,5 мм;
8. (01-007-04) Элеватор Флор изогнутый правый, короткий, 3,5 мм;
9. (01-058-03) Элеватор Барри корневой серповидный левый;
10. (01-058-04) Элеватор Барри корневой серповидный правый;
11. (01-059-11) Элеватор Барри серповидный правый;
12. (01-059-12) Элеватор Барри серповидный левый;
13. (01-113-03) Элеватор Флор изогнутый левый, длинный, 3,5 мм;
14. (01-113-04) Элеватор Флор изогнутый правый, длинный, 3,5 мм;
15. (01-113-08) Элеватор Хейдбринг прямой заостренный, 3,0 мм;
16. (01-113-15) Элеватор Флор прямой овальный, 2,75 мм;
17. (01-113-16) Элеватор Флор прямой овальный, 4,0 мм;
18. (01-114-04) Элеватор Флор изогнутый левый заостренный, 3,5 мм;
19. (01-114-05) Элеватор Флор изогнутый правый заостренный, 3,5 мм;
20. (01-114-81) Элеватор прямой овальный, 3,0 мм;
21. (01-171-01) Элеватор Шлеммер серповидный левый, 11,0 мм;
22. (01-171-02) Элеватор Шлеммер серповидный правый, 11,0 мм;
23. (01-117-31) Элеватор Спинар изогнутый левый прямоугольный, 4,0 мм;
24. (01-117-32) Элеватор Спинар изогнутый правый прямоугольный, 4,0 мм.

2. Производитель:

Акционерное общество «ЭУР-МЕД Денталдепо»

Адрес: 143360 Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9.

Тел. +7 (496) 345-00-46, +7 (496) 345-00-11.

info@eurmed.ru

Место производства

Акционерное общество «ЭУР-МЕД Денталдепо», (АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»), Россия,

Адрес: Россия, 143360, Московская обл., Наро-Фоминский р-он, г. Апрелевка, ул.

Октябрьская, д.9.

Тел. +7 (496) 345-00-46, +7 (496) 345-00-11.

info@eurmed.ru

3. Назначение медицинского изделия, потенциальный потребитель.

Инструмент стоматологический отесняющий (элеваторы) «ЭУРМЕД» по ТУ 32.50.11-007-40227038-2020 предназначен для использования в хирургической стоматологии в качестве рычага во время экстракции зуба или оставшегося корня зуба.

Потенциальный потребитель

Медицинское изделие предназначено для использования только подготовленным профессиональным медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию (врач стоматолог-хирург).

3.1. Область применения: хирургическая стоматология.

3.2. Условия применения: лечебно-профилактические учреждения (ЛПУ).

3.3. Показания к применению:

- Необходимость в удалении зуба или корня зуба в случае невозможности их удаления щипцами для экстракции.

4. Функциональные характеристики:

В случаях сильно разрушенной коронки зуба отсутствует возможность надежно захватить ее щипцами. Хирурги стоматологи прибегают к помощи элеватора. Для проведения операции применяется местная анестезия, что позволяет пациенту не ощущать боли и дискомфорта.

Элеватор «ЭУРМЕД» - это переносной ручной стоматологический инструмент, имеющий вид рычага. Конструкция элеваторов учитывает особенности анатомического строения и состояния отдельных зубов или групп зубов. Он состоит из дистальной рабочей части – щечки, длинного стержня (промежуточной части) и рукоятки. Инструмент имеет разные конструкции, рабочая часть представляет собой прочную тонкую лопатку различной формы (прямоугольной, овальной, заостренной или серповидной); а также различные размеры. Рукоятки инструментов являются местом приложения силы врача, направленной на разрыв волокон периодонта, деформацию стенок лунки в той мере, в какой это необходимо для извлечения зуба. Многообразие форм позволяет подобрать оптимально подходящий инструмент для работы в каждом определенном случае. За выбор типа инструмента отвечает врач стоматолог-хирург.

Элеватор прямой – инструмент, рабочая и промежуточная части которого находятся на прямой линии. Прямые элеваторы предназначены, в основном, для удаления зубных корней и дистопированных зубов верхней челюсти, в том числе и верхнечелюстных 3-х моляров.

Элеватор изогнутый (или угловой) это инструмент, рабочая часть которого изогнута по ребру и расположена к продольной оси элеватора под углом 100°. Одна поверхность щечки выпуклая, другая — слегка вогнутая, дистальный конец ее истончен. Вогнутая поверхность щечки у правого элеватора обращена влево, у левого — вправо. Во время работы элеватором вогнутая поверхность щечки направлена к удаляемому корню, выпуклая — к стенке лунки. Угловой элеватор используют для удаления корней зубов нижней челюсти.

Элеваторы тип Бейн используют, в основном, для разделяя и расшатывания корней многокорневых зубов перед их удалением щипцами.

Элеваторы тип Барри имеют перпендикулярное или угловое положение ручки по отношению к соединительному стержню элеватора. Элеваторы выпускаются в парных комплектах с лево- и правосторонне ориентированной щечкой треугольной формы. Этот инструментов эффективно используют для удаления зубов и корней зубов нижней челюсти.

Элеватор тип Шлеммера для удаления зубов и корней зубов нижней челюсти, должен быть представлен в парных комплектах с лево- и правосторонне ориентированной щечкой треугольной формы. Соединительный стержень этого элеватора должен иметь дополнительную утолщенную плоскую область с насечками (рифлением). Эта область должна использоваться для размещения на ней пальцев врача для облегчения манипуляций по экстракции в труднодоступных областях челюсти.

Элеватор тип Хейдбринг имеет заостренную щечку и используется для удаления неподвижных апексов корней.

Элеватор тип Спинар используется для удаления задних зубов и корней зубов и выпускается в парных комплектах с лево- и правосторонне ориентированной щечкой прямоугольной формы.

Рукоятки инструментов являются местом приложения усилий врача, направленных на разрыв волокон периодонта, деформацию стенок лунки в той мере, в какой это необходимо для извлечения зуба.

Элеватор является изделием для многоразового использования.

5. Риски применения, противопоказания, остаточные риски, возможные побочные действия и меры предосторожности

Риски, связанные со всеми идентифицированными опасными ситуациями, были рассмотрены. Для каждого фактора риска исходно оцененного как «Условно приемлемый» были определены меры по управлению риском.

Распознанные риски были снижены настолько, что остаточный риск является приемлемым. Действенность мероприятий по снижению рисков доказана проведенными испытаниями и задокументирована (см. Файл менеджмента риска Р-ЭЛ). Остаточные риски указаны в Инструкции по применению в разделах «Возможные побочные эффекты» и «Меры предосторожности».

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные эффекты

- Травмирование мягких тканей щекой элеватора
- Инфицирование лунки плохо простерилизованным элеватором.
- Вывих соседнего зуба, используемого в качестве опоры при приложении к элеватору чрезмерной силы.
- Облом кончика элеватора и застревание его в альвеолярной лунке.

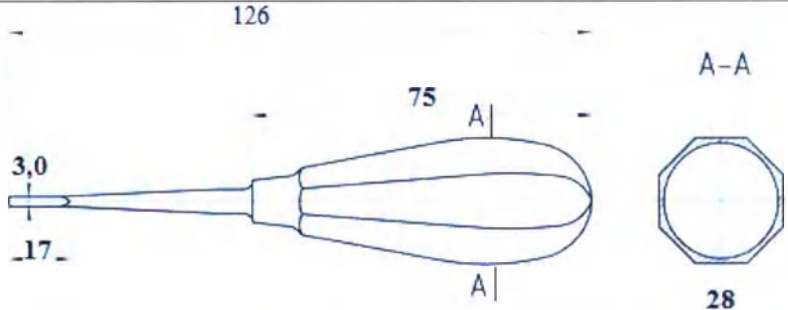
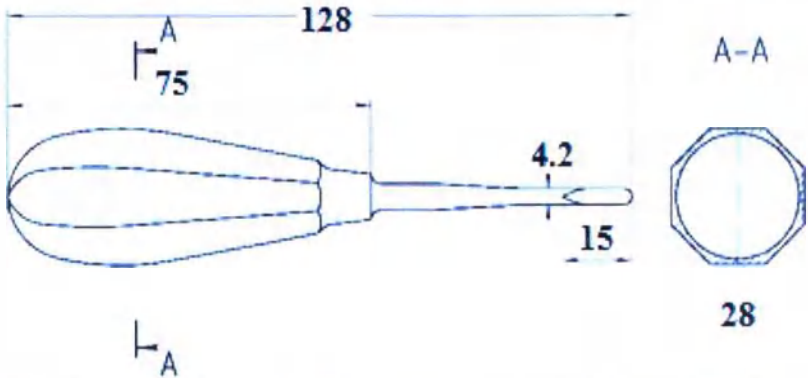
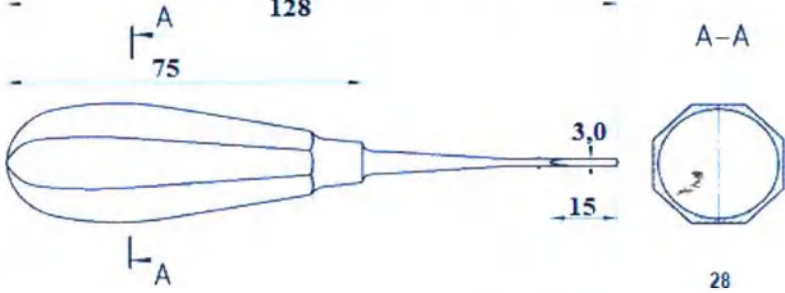
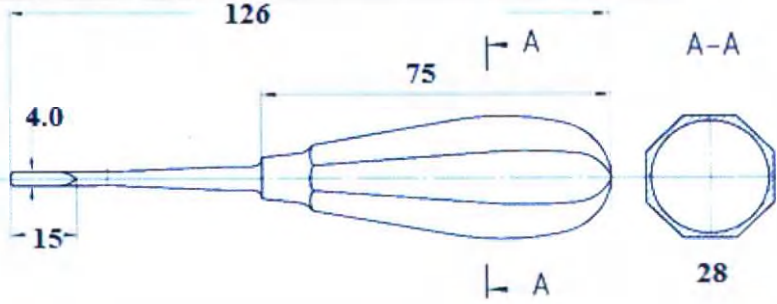
При условии соблюдения мер предосторожности, все возможные побочные действия находятся в допустимых пределах риска.

Меры предосторожности

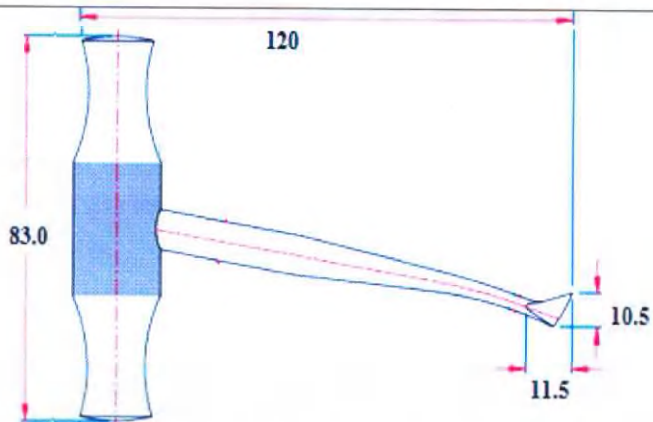
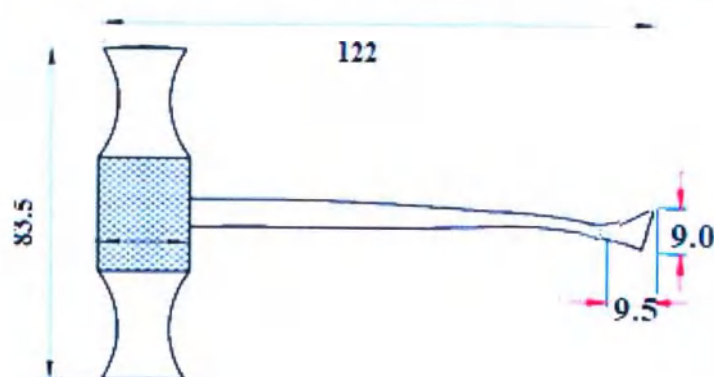
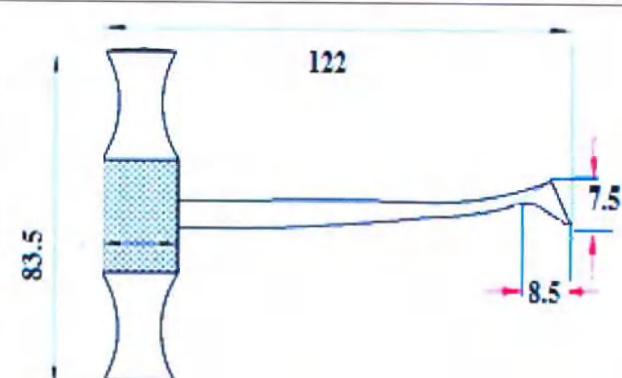
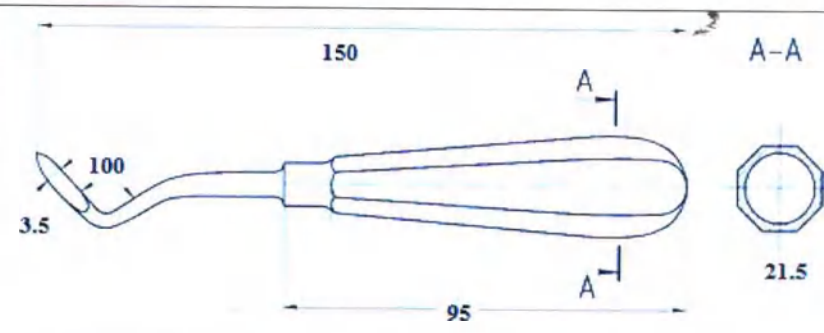
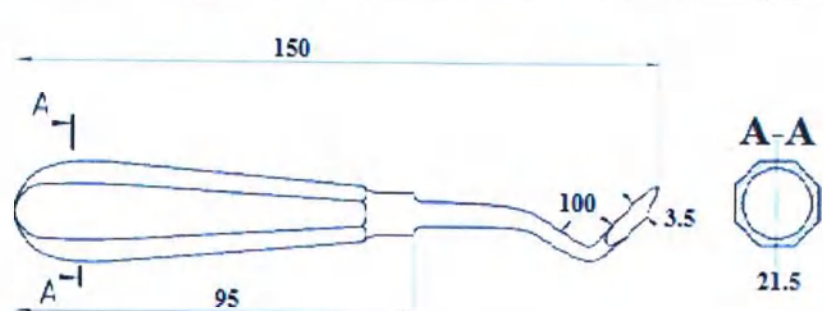
- **Внимание!** Перед использованием ознакомьтесь с Инструкцией по применению.
- **Осторожно!** Щечка инструмента является острой частью. Инструменты следует применять строго по их назначению только подготовленным стоматологом хирургом.
- **Внимание!** Изделие поставляется нестерильным. Перед первым применением и после каждого использования требуется процедура очистки, дезинфекции и стерилизации с соблюдением методов и режимов, указанных в разделах «Стерилизация» и «Инструкции по повторной обработке».
- **Внимание!** - Недостаточная очистка и дезинфекция могут стать причиной плохой стерилизации. Все процедуры по очистке, дезинфекции, стерилизации изделия должны производиться пользователем или его ассистентом (младший медицинский персонал) в защитной повязке, маске и перчатках.
- **Осторожно!** Не прилагать чрезмерную силу при работе с элеватором при движениях с упором на соседний зуб.
- **Внимание!** Перед применением необходимо осмотреть инструменты на предмет отсутствия механических повреждений. (При наличии трещин, вмятин, сколов инструмент подлежит утилизации).

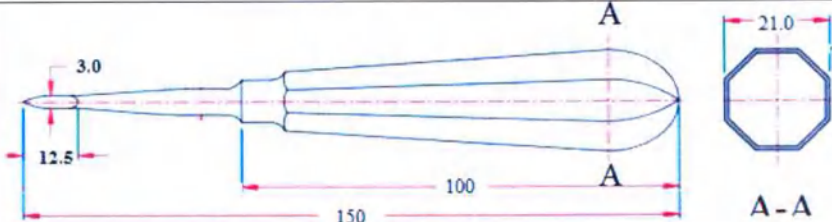
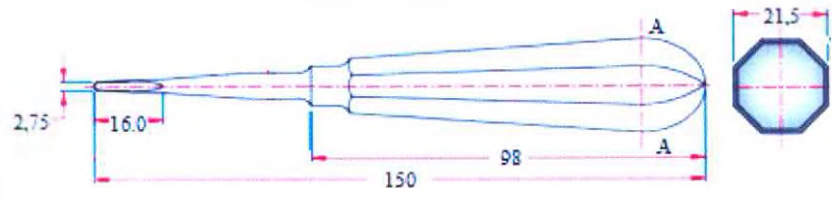
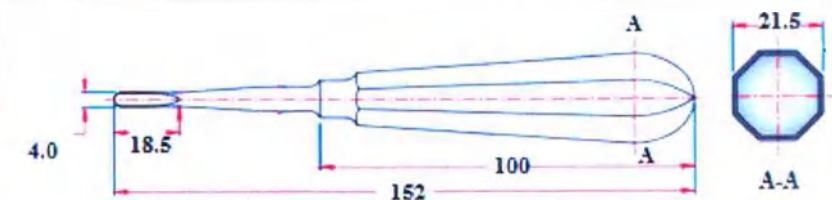
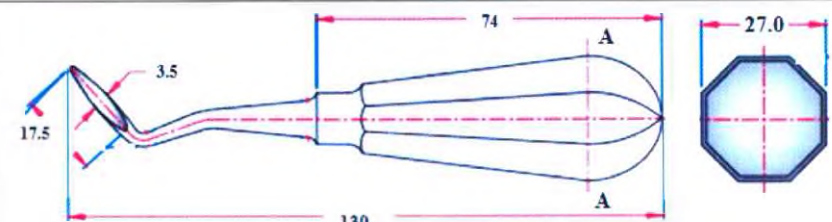
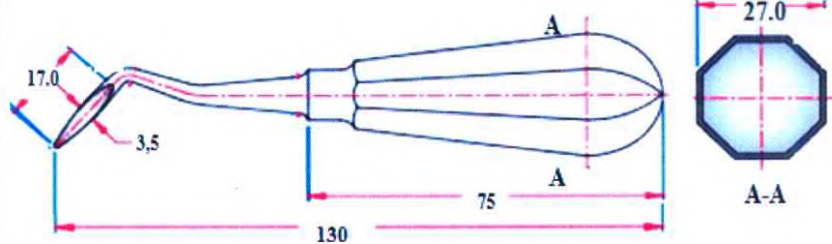
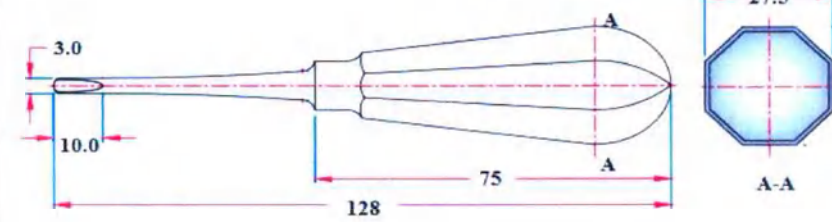
6. Технические характеристики

6.1. Массогабариты

1	2	3	4
Наименование инструмента (вариант исполнения)	Чертеж, (линейные размеры указаны в мм, угловые – в °С)	Масса (г) ($\pm 10\%$)	Линейные размеры, (мм), ($\pm 10\%$) Угловые размеры, (°), ($\pm 7\%$)
1. (01-006-07) Элеватор Бейн прямой прямоугольный, 3,0 мм;		45	Длина общая 126; Ширина рабочей части 3,0; Длина рабочей части 17; Длина рукоятки 75; Ширина рукоятки 28;
2. (01-006-08) Элеватор Бейн прямой овальный, малый, 4,2 мм;		45	Длина общая 128; Ширина рабочей части 4,2; Длина рабочей части 15; Длина рукоятки 75; Ширина рукоятки 28;
3. (01-006-12) Элеватор Бейн прямой прямоугольный, 3,5 мм;		45	Длина общая 128; Ширина рабочей части 3,5; Длина рабочей части 15; Длина рукоятки 75; Ширина рукоятки 28;
4. (01-006-13) Элеватор Бейн прямой прямоугольный, 4,0 мм;		45	Длина общая 126; Ширина рабочей части 4,0; Длина рабочей части 15; Длина рукоятки 75; Ширина рукоятки 28;

5. (01-007-01) Элеватор Бейн прямой овальный, 3,5 мм;		40	Длина общая 126; Ширина рабочей части 3,5; Длина рабочей части 17; Длина рукоятки 75; Ширина рукоятки 28;
6. (01-007-02) Элеватор Бейн прямой овальный, удлинненный, 4,2 мм;		45	Длина общая 128; Ширина рабочей части 4,2; Длина рабочей части 22; Длина рукоятки 75; Ширина рукоятки 28;
7. (01-007-03) Элеватор Флор изогнутый левый, короткий, 3,5 мм;		45	Длина общая 128; Ширина рабочей части 3,5; Угол изгиба 100°; Длина рукоятки 75; Ширина рукоятки 28;
8. (01-007-04) Элеватор Флор изогнутый правый, короткий, 3,5 мм;		45	Длина общая 128; Ширина рабочей части 3,5; Угол изгиба 100°; Длина рукоятки 75; Ширина рукоятки 28;
9. (01-058-03) Элеватор Барри корневой серповидный левый;		153	Длина общая 127; Ширина рабочей части 10,5; Длина рабочей части 11,5; Длина рукоятки 80,5;

10. (01-058-04) Элеватор Барри корневой серповидный правый;		153	Длина общая 120; Ширина рабочей части 10,5; Длина рабочей части 11,5 Длина рукоятки 83,0;
11. (01-059-11) Элеватор Барри серповидный правый;		153	Длина общая 122; Ширина рабочей части 9,0; Длина рабочей части 9,5 Длина рукоятки 83,5;
12. (01-059-12) Элеватор Барри серповидный левый;		153	Длина общая 122; Ширина рабочей части 7,5; Длина рабочей части 8,5 Длина рукоятки 83,5;
13. (01-113-03) Элеватор Флор изогнутый левый, длинный, 3,5 мм;		45	Длина общая 150; Ширина рабочей части 3,5; Угол изгиба 100° Длина рукоятки 95; Ширина рукоятки 21,5;
14. (01-113-04) Элеватор Флор изогнутый правый, длинный, 3,5 мм;		45	Длина общая 150; Ширина рабочей части 3,5; Угол изгиба 100° Длина рукоятки 95; Ширина рукоятки 21,5;

15. (01-113-08) Элеватор Хейдбринг прямой заостренный, 3,0 мм;		45	Длина общая 150; Ширина рабочей части 3,0; Длина рабочей части 12,5; Длина рукоятки 100; Ширина рукоятки 21,0;
16. (01-113-15) Элеватор Флор прямой овальный, 2,75 мм;		45	Длина общая 150; Ширина рабочей части 2,75; Длина рабочей части 16,0; Длина рукоятки 98; Ширина рукоятки 21,5;
17. (01-113-16) Элеватор Флор прямой овальный, 4,0 мм;		45	Длина общая 152; Ширина рабочей части 4,0; Длина рабочей части 18,5; Длина рукоятки 100; Ширина рукоятки 21,5;
18. (01-114-04) Элеватор Флор изогнутый левый заостренный, 3,5мм;		45	Длина общая 130; Ширина рабочей части 3,5; Длина рабочей части 17,5; Длина рукоятки 74; Ширина рукоятки 27,0;
19. (01-114-05) Элеватор Флор изогнутый правый заостренный, 3,5 мм;		45	Длина общая 130; Ширина рабочей части 3,5; Длина рабочей части 17,0; Длина рукоятки 75; Ширина рукоятки 27,0;
20. (01-114-81) Элеватор прямой овальный, 3,0 мм;		45	Длина общая 128; Ширина рабочей части 3,0; Длина рабочей части 10,0; Длина рукоятки 75;

21. (01-171-01) Элеватор Шлеммер серповидный левый, 11,0 мм;		67	Ширина рукоятки 27,5; Длина общая 160; Ширина рабочей части 11,0; Ширина плоской части стержня с рифлением 15,0; Длина рукоятки 75; Ширина рукоятки 28,0;
22. (01-171-02) Элеватор Шлеммер серповидный правый, 11,0 мм;		67	Длина общая 160; Ширина рабочей части 11,0; Ширина плоской части стержня с рифлением 15,0; Длина рукоятки 75; Ширина рукоятки 28,0;
23. (01-117-31) Элеватор Спиляр изогнутый левый прямоугольный, 4,0 мм;		53	Длина общая 155; Ширина рабочей части 4,0; Длина рабочей части 10,0; Длина рукоятки 105; Ширина рукоятки 22,5;
24. (01-117-32) Элеватор Спиляр изогнутый правый прямоугольный, 4,0 мм.		53	Длина общая 155; Ширина рабочей части 4,0; Длина рабочей части 10,0; Длина рукоятки 105; Ширина рукоятки 22,5;

6.2. Твердость по Роквеллу, HRC

HRC (рабочие части всех инструментов)	50-55
---------------------------------------	-------

6.3. Радиус притупления рабочих частей

Рабочие части всех инструментов (мм)	0,32
--------------------------------------	------

6.4. Значения шероховатости

Тип поверхности	Шероховатость Ra (мкм)
Наружные блестящие поверхности инструментов (рабочие части, стержень)	0,16
Матовые наружные поверхности (рукоятки, части рукояток)	0,63

7. Принадлежности

Медицинское изделие не имеет принадлежностей.

8. Содержание ЛС и материалов животного или человеческого происхождения

Инструменты не содержат в своем составе ни лекарственных средств, ни материалов животного и (или) человеческого происхождения.

9. Безопасные комбинации с другими медицинскими изделиями

При эксплуатации Элеваторы «ЭУРМЕД» не требуют комбинаций с другими медицинскими изделиями.

10. Ввод изделия в эксплуатацию

Инструмент в индивидуальной упаковке, поставляется нестерильным.

1. Извлеките инструмент из индивидуальной упаковки.
2. Убедитесь, что инструмент не поврежден (отсутствуют трещины, нет повреждений на щечке, отсутствует наличие раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений). Поврежденный инструмент следует утилизировать, (вернуть продавцу, если срок гарантии на возврат не истек).
3. Извлеченный из упаковки инструмент перед первым применением должен подвергнуться процедуре очистки, дезинфекции и стерилизации.

10.1. Очистка, дезинфекция, сушка

Процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации инструмента должен производить пользователь или его ассистент (младший медицинский персонал) в защитной повязке, маске и перчатках.

- **Ручная очистка:**

- Инструменты очищают вручную с помощью мягкой щетки с применением раствора моющего средства (например «Биолот») и тщательно споласкивают в проточной воде для удаления следов загрязнения.

- **Дезинфекция**

- Погрузите инструменты в рабочий раствор дезинфицирующего средства, например, «Средство дезинфицирующее "МЕГАДЕЗ®» производства АО "ОЭЗ "ВладМиВа" (RU.77.99.88.002.E.000522.02.19 от 08.02.2019 г.) согласно инструкции по применению.
- Повторно ополоснуть инструмент в проточной воде в течение 5 минут, затем в дистиллированной воде.

- **- Сушка:** Инструмент сушат в сухожаровом шкафу при температуре $(85^{\circ} \pm 2^{\circ} \text{ C})$ до полного исчезновения влаги.

После этой процедуры проводится тщательный визуальный осмотр изделия (перед каждой процедурой стерилизации). Поврежденный инструмент следует утилизировать.

Перед стерилизацией инструмент помещают в стерилизационный контейнер или лоток.

10.2. Стерилизация (два способа на выбор пользователя)

- **1. В воздушном стерилизаторе по ГОСТ 22649**

Очищенные, продезинфицированные и высушенные элеваторы поместить внутрь воздушного стерилизатора, стерилизацию проводить сухим горячим воздухом при температуре ($180^{\circ}+3^{\circ}\text{C}$) в течение 60+5 мин.;

- **2. В вакуумном автоклаве типа В (тип В по ГОСТ Р ИСО 17665)**

Очищенные, продезинфицированные и высушенные элеваторы поместить внутрь парового стерилизатора при температуре $134^{\circ}+3^{\circ}\text{C}$, время стерилизации (выдержки) 4+2 минуты. Избыточное давление пара $0,2 \pm 0,02$ МПа. Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой.

10.3. Требования к применению изделия.

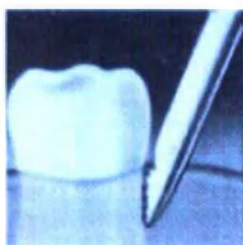
Инструмент должен быть очищен, продезинфицирован и стерилизован после каждого использования.

Инструмент после очистки, дезинфекции и стерилизации готов к применению.

За выбор инструмента в каждом отдельном случае отвечает врач стоматолог-хирург.

Ответственность за успешность операции по удалению зуба или корня зуба несет ответственность врач стоматолог-хирург.

Изделие вдавливается между деснами и внешней частью зуба для ослабления ткани, окружающей зуб.. Иногда достаточно только этого изделия, чтобы расшатать и извлечь зуб без использования дополнительных инструментов.



Элеватор, действуя как клин, расширяет периодонтальную щель, разрывает волокна периодонта. Вогнутая часть щечки должна быть обращена к корню, выпуклая – к стенке лунки. Надавливая на ручку и одновременно вращая ее вокруг продольной оси то в одну, то в другую сторону, продвигают щечку элеватора вглубь лунки

10.4. Инструкция по повторной обработке

Внимание	- Недостаточная очистка и дезинфекция могут стать причиной плохой стерилизации. - Все процедуры по очистке, дезинфекции, стерилизации изделия должны производиться пользователем или его ассистентом (младшим медицинским персоналом) в защитной повязке, маске и перчатках.
Ограничения при проведении повторной обработки	Инструменты выдерживают не более 1000 циклов стерилизации.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Нет специальных требований
Защита и транспортирование	Инструмент, простерилизованный в стерилизационных контейнерах, рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки. Если инструмент, стерилизовался в контейнере для стерилизации, и не был использован в течении дня, инструмент подлежит повторной стерилизации.
Подготовка	- Все процедуры по очистке, дезинфекции, стерилизации изделия должны производиться пользователем или его ассистентом (младшим медицинским персоналом) в защитной повязке, маске и перчатках.
Очистка ручная	- Инструменты очищают вручную с помощью мягкой щетки с применением раствора моющего средства (например «Биолот») и тщательно споласкивают в проточной воде для удаления следов загрязнения.
Дезинфекция	- Инструменты погружают в рабочий раствор дезинфицирующего средства, например, «Средство дезинфицирующее "МЕГАДЕЗ®» производства АО "ОЭЗ "ВладМиВа" (RU.77.99.88.002.E.000522.02.19 от 08.02.2019 г.) согласно инструкции по применению. - Повторно ополаскивают инструмент в проточной воде в течение 5 минут, затем в дистиллированной воде.
Сушка	Инструмент сушат в сухожаровом шкафу при температуре ($85 \pm 2^{\circ}\text{C}$), до полного исчезновения влаги.

Техническое обслуживание	Нет специальных требований. Перед каждой процедурой стерилизации производится визуальный осмотр изделия. Поврежденный инструмент следует утилизировать.
Проверка и испытания	Нет специальных требований
Упаковка	Перед стерилизацией инструмент помещают в стерилизационный контейнер или лоток.
Стерилизация	1. Очищенные, продезинфицированные и высушенные элеваторы поместить внутрь воздушного стерилизатора, стерилизацию проводить сухим горячим воздухом при температуре $(180^{\circ} \pm 3^{\circ} \text{C})$ в течение 60 ± 5 мин.; 2. Очищенные, продезинфицированные и высушенные элеваторы поместить внутрь парового стерилизатора при температуре $134^{\circ} \pm 3^{\circ} \text{C}$, время стерилизации (выдержки) 4 ± 2 минуты. Избыточное давление пара $0,2 \pm 0,02$ МПа. Цикл стерилизации завершить пост-вакуумной сушкой.
Хранение	Стерилизационные контейнеры и лотки не являются упаковкой для хранения простерилизованных изделий, инструменты должны быть незамедлительно применены для использования.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Изготовитель	АО «ЭУР-МЕД Денталдепо» Адрес: 143360 Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9. Телефон: +7 (496) 345-00-46, +7 (496) 345-00-11. e-mail: info@eurmed.ru

11. Условия эксплуатации

Эксплуатация инструментов допускается в ЛПУ в климатических условиях:

Температура окружающего воздуха, °C	10-35
Относительная влажность воздуха	при температуре 25°C не более-80%;
Атмосферное давление, кПа	84-107

12. Техническое обслуживание, ремонт.

Инструмент не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

Перед каждой процедурой стерилизации производится визуальный осмотр изделия.

Поврежденный инструмент следует утилизировать.

13. Перечень оборудования/материалов необходимого для полноценного использования МИ по назначению:

Для работы с инструментом не требуется дополнительное оборудование.

14. Сведения о материалах

Все инструменты изготовлены из нержавеющей стали марки SUS 420J1, производитель Furukawa Bussan Co LTD (Япония).

15. Транспортирование:

Инструменты в упаковке могут транспортироваться всеми видами транспорта крытого исполнения или в контейнерах на любые расстояния, с любой скоростью в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование инструмента допускается в климатических условиях:

температура окружающего воздуха, °C	-50 - +40
относительная влажность воздуха при температуре 25°C %.	не более 98%

16. Хранение:

Храниться инструменты должны в упакованном виде, в условиях хранения С2 по ГОСТ 15150 в закрытых, неотапливаемых хранилищах без искусственно регулируемых климатических условий. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

температура окружающего воздуха, °С	-50 - +40;
относительная влажность воздуха при температуре 25°С.	не более 98%;
атмосферное давление, кПа	84-107

Гарантийный срок хранения инструментов составляет 10 лет при условии соблюдения условий хранения.

17. Комплектность

Индивидуальная (потребительская) упаковка

В комплект поставки отдельно упакованного инструмента должен входить:

- Инструмент согласно таблице раздела 6.1 в количестве 1 шт., упакованный в индивидуальную упаковку с наклеенной этикеткой.

В комплект поставки транспортной упаковки входит:

- упаковочный лист (список-перечень инструмента, входящего в комплект поставки с указанием его количества, массы нетто каждого инструмента, массы брутто, даты упаковывания).
- инструмент согласно номенклатуре, указанной в упаковочном листе.
- инструкция по применению.

Состав комплекта по номенклатуре и количеству определяет потребитель при заказе.

18. Упаковка

18.1. Индивидуальная упаковка

В качестве индивидуальной потребительской упаковки инструментов используются фольгированные пакеты с замком zip-lock или пакеты из полиэтилена с замком zip-lock по ГОСТ 10354. Индивидуальная упаковка является потребительской упаковкой.

Габаритные размеры индивидуальной упаковки из фольгированных пакетов должны иметь размеры 295 x 85 ($\pm 5,0$ мм); для пакетов из полиэтилена 185 x 125 (мм) ($\pm 5,0$ мм).

18.2. Транспортная упаковка

В качестве транспортной упаковки могут быть использованы коробки из гофрированного картона по ГОСТ 33781. Габаритные размеры коробок должны соответствовать значениям ($\pm 7,0$ мм): 300 x 200 x 200, или 350 x 250x180, или 400 x370 x 270, или 200 x 150 x 110, или 250 x 200 x 100 (мм);

Коробки могут быть заклеены лентой полиэтиленовой с липким слоем (скотчем) по ГОСТ 20477, на котором может быть нанесен логотип производителя, или клеевой лентой на бумажной основе.

Масса брутто транспортной коробки не должна превышать 50 кг.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист.

19. Маркировка

19.1. Маркировка инструмента:

В зависимости от формы инструмента на его рукоятке или на длинном стержне (промежуточной части) лазерным способом должна быть нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- торговая марка, зарегистрированная предприятием-изготовителем: «ЭУРМЕД»
- номер артикула (номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя), например, «01-007-02».

19.2. Маркировка индивидуальной упаковки

На каждую индивидуальную упаковку должна быть наклеена этикетка, содержащая информацию:

- наименование медицинского изделия,
- наименование варианта исполнения инструмента в соответствии с таблицей 1;
- обозначение настоящих технических условий.
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения (РУ);
- лот (код партии) - символ 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата изготовления (месяц, год); – символ 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- изготовитель (наименование и адрес) - символ 5.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- логотип компании изготовителя
- «Не стерильно» - символ по 5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- «Обратитесь к инструкции по применению» - символ 5.4.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- Символ «Не утилизировать совместно с бытовыми отходами»
- Символ «Н» (нержавеющая сталь)
- штрих код
- масса нетто изделия (г).
- Ссылка URL на Инструкцию по применению.

Макет этикетки индивидуальной упаковки

Инструмент стоматологический оттесняющий (элеваторы) «ЭУРМЕД»
РУ № ----- от ----- ТУ 32.50.11-007-40227038-2020

01-113-03 Элеватор Флор
изогнутый левый, длинный 3,5 мм

LOT XX XX

XX.XX

NON STERILE Н

MASSA NETTO 45 gr

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»
Московская обл., Наро-Фоминский р-н.,
г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д. 9,
info@eurmed.ru www.eurmed.ru
ссылка на Инструкцию по применению
www.eurmed.ru/xxxxx

EUROMED
DENTAL DEPO

19.3. Маркировка транспортной упаковки

Маркировка наносится на этикетку, прикрепленную к упаковке.

Транспортную маркировку наносят на внешнюю поверхность транспортной тары по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Беречь от влаги", а также следующей информации:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- количество упаковок с инструментом;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение технических условий.

Информацию о дате упаковывания и количестве изделий допускается наносить от руки на наружной поверхности упаковки или транспортную этикетку.

Макет этикетки транспортной упаковки

АО «ЭУР-МЕД Денталдепо» Инструмент стоматологический оттесняющий ЭЛЕВАТОРЫ «ЭУРМЕД» ТУ 32.50.11-007-40227038-2020	
	XX упаковок Упаковано XX.XX

20. Срок службы

Срок службы инструментов ограничивается количеством циклов стерилизации - не более 1000 циклов стерилизации.

За критерий предельного состояния принимается состояние, при котором восстановление инструмента невозможно или нецелесообразно по технико-экономическим показателям.

- Непригодность к дальнейшей эксплуатации инструментов определяется изнашиванием или повреждением их рабочих частей; а также выявлением неустранимой коррозии, наличием трещин, вмятин, сколов. Перечисленные повреждения определяются визуально перед каждым применением.

- Предельное состояние элеваторов дополнительно определяется притуплением острых рабочих частей и невозможностью обеспечения остроты путем переточки.

21. Расшифровка символов на упаковке

	Номер партии
	Изготовитель
	Дата изготовления (месяц, год)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизировать совместно с бытовыми отходами
	Не стерильно
	Нержавеющая сталь
	Беречь от влаги

22. Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ

В случае загрязнения инструмента биологическим материалом (кровь, слюна) перед утилизацией инструмент должен пройти процедуру дезинфекции и должен быть утилизирован в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса Б.

23. Соответствие стандартам

Изделие соответствует следующим национальным стандартам:

ГОСТ 19126 – «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия».

ГОСТ Р 50444 - «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ ISO 13402 – «Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавному, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

24. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации составляет 12 месяцев от даты ввода в эксплуатацию. Но не более 18 месяцев от даты поступления инструмента, на склад, конечному пользователю.

Гарантийный срок хранения 10 лет при условии соблюдения условий хранения.

Покупатель вправе предъявить претензии в отношении качества товара. Удовлетворение требований потребителя распространяется на медицинские изделия, использующееся только по назначению и в соответствии с Инструкцией по применению изделия.

Использование медицинского изделия не по назначению не предусмотрено.

Производитель не несет какой-либо ответственности за любой возможный ущерб, нанесенный потребителю, в случае несоблюдения последним требований Производителя, указанных в Инструкции по применению.

Претензии по качеству товара на территории Российской Федерации покупатель может направлять в адрес Производителя.

Акционерное общество «ЭУР-МЕД Дентадепо»

Адрес: 143360 Московская область, Наро-Фоминский район, г. Апрелевка, ул. Октябрьская, д.9.

Телефон: +7 (496) 345-00-46, +7 (496) 345-00-11.

e-mail: info@eurmed.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 18 листа(ов)
Генеральный директор
АО «ЭУР-МЕД Денталдепо»
_____ Козлов С.Г.

