

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (полная), версия 2

**«Гладилка стоматологическая для формирования контактного пункта
-«Штопфер-контакт» варианты исполнения:**

**-Гладилка стоматологическая для формирования контактного пункта –
«Штопфер-контакт» моляр**

**-Гладилка стоматологическая для формирования контактного пункта –
«Штопфер-контакт» премоляр**

ТУ 32.50.11-004-65966771-2021
производства ООО «АКЦЕНТ» (РОССИЯ)
НЕСТЕРИЛЬНО.

Размер изделия – см. рисунок 1 и 2

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508-2012

Регистрационное удостоверение № ____

Комплект поставки:

- Штопфер-контакт -1 штука (ШК-П или ШК-М)
- Инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.
- потребительская упаковка-1 шт.

Область применения – стоматология.

Потенциальный потребитель- врач стоматолог.

Назначение: Штопфер-контакт-стоматологический инструмент комбинированного действия, применяемый для заполнения кариозных полостей 1 и 2-го класса по Блэку пломбировочным материалом (с целью обеспечения плотной конденсации к стенкам полости зуба, а также к матрице, используемой с целью создания плотного контактного пункта).

Показания к применению: пломбирование кариозных полостей 1 и 2 класса по Блэку светоотверждаемыми материалами, в том числе с использованием матрицы.

Противопоказания к применению: отсутствуют

Возможные побочные действия: отсутствуют

Штопфер-контакт имеет кратковременный контакт со слизистой ротовой полости.

Штопфер-контакт изготовлен из следующих материалов.

№ п/п	Наименование материала	Область применения
1	Поликарбонат марки PolygoPlast PC 010UV по ТУ 20.16.59-004-62823137-2021 производства ООО «Полигон Пласт», Россия	Основа
2	Краситель голубой «Концентраты добавок и пигментов «БАСКО», свидетельство о гос. регистрации RU.78.01.06.008.E.005212.08.11 от 18.08.2011г. ТУ 2243 -001-23124265-2000, производитель ООО НПФ «БАРС-2», Россия	
3	Картон мелованный марки «Кристал Борд», производства «APP (Asia Pulp and Paper) Co.Ltd.» Китай	Потребительская упаковка
4	Бумага ксерографическая для офисной техники. ГОСТ Р 57641-2017	Этикетка (при необходимости)

2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Штопфер-контакт состоит из рукоятки, светопроводящих конусов и концевых рабочих частей.

Масса штопфер-контакта должна быть не более: «Штопфер-контакт» премоляр -9,5±1,5 г

«Штопфер-контакт» моляр - 10,0±1,5 г

Штопфер-контакт изделие многоразового применения, поставляется в нестерильном виде, упакованным в потребительскую упаковку.

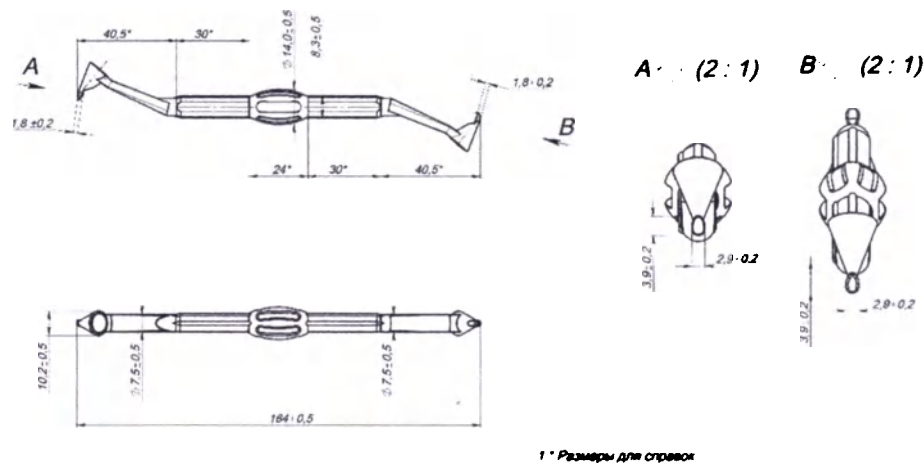


Рисунок 1. Штопфер-контакт-премоляр

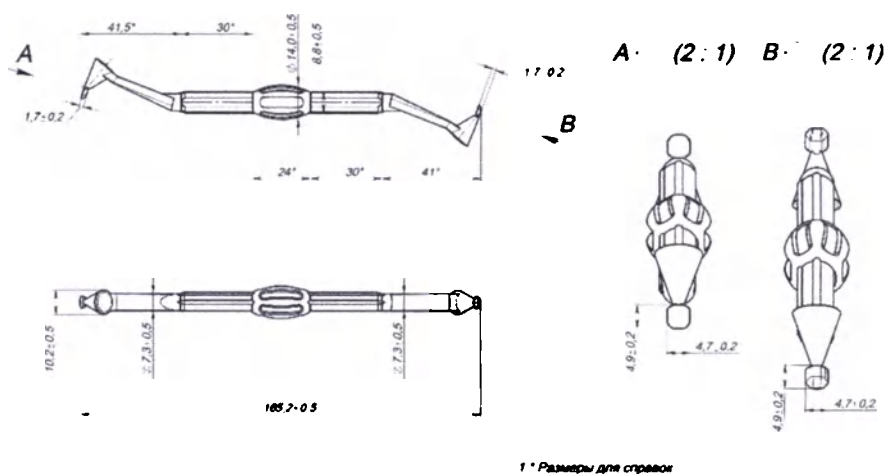


Рисунок 2. Штопфер-контакт-моляр

3 Подготовка к работе.

Инструмент поставляется в нестерильном состоянии.

Перед применением необходимо осмотреть инструменты на предмет отсутствия механических повреждений. (При наличии трещин, вмятин, сколов инструмент подлежит утилизации).

Инструмент поставляется в нестерильном состоянии.

Штопфер-контакт-инструмент многоразового применения и в соответствии СанПин 3.3686-21 перед применением должен быть подготовлен следующим образом

А) Предстерилизационная очистка совмещена с дезинфекцией.

Чистка инструментов: Для чистки инструментов необходимо следовать следующим рекомендациям:

Тщательно промыть инструменты теплой водой. При наличии сложных загрязнений использовать неагрессивный чистящий раствор. Для чистки углублений следует использовать мягкую щетку.

Для дезинфекции изделий медицинского назначения применяют в соответствии с дезинфицирующие средства «Лизафин» представляющее собой прозрачную жидкость от светложелтого до темно-желтого цвета. Содержит в своем составе 30% алкилдиметилбензиламмония хлорида (ЧАС), 0,5% глутарового альдегида (ГА) и 5% глиоксала в качестве действующих веществ, а также синтанол, краситель и др.; pH средства составляет 3,5-6,5.

Поместите инструменты на решетку дезинфекционного подноса. Закрепите поднос в ванне с дезинфекционным раствором. Проверьте полное погружение инструментов в раствор.

После проведения дезинфекции инструменты должны быть тщательно промыты дистиллированной водой до полного удаления остатков дезинфицирующего раствора.

Б) Стерилизацию осуществляют методом автоклавирования, в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

2,1 атм., t=121°C, 5 мин

Стерилизация изделия производится перед каждым применением

Инструмент надлежит применять согласно его функционального применения. Стоматолог должен владеть навыками работы со всем имеющимся в его распоряжении стоматологическим инструментом.

Запрещено внесение изменений в конструкцию изделия потребителем.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо соблюдать условия хранения.

«Штопфер-контакт» ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

При возникновении неблагоприятных событий информацию сообщить изготовителю.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

«Штопфер-контакт» после эксплуатации складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21. Изделия не бывшие в употреблении утилизируются как изделия класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ и ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Упакованная продукция должна храниться вдали от солнечного света и огня.

Условия транспортирования и хранения – по условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69, но для температуры от 40°C до минус 40°C.

Гарантийный срок эксплуатации 3 месяца с даты производства, но не более 50 циклов стерилизации.

Срок эксплуатации 12 месяцев с даты производства изделия или 6 месяцев с даты продажи.

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020



-Изготовитель



-Дата изготовления



- Код партии



-Не допускать воздействия солнечного света



-Беречь от влаги

6. Информация для проведения повторной стерилизации медицинских изделий в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17664-2012

Метод – ручная обработка

Изделия: Инструмент «Гладилка стоматологическая для формирования контактного пункта

-«Штопфер-контакт» многоразового применения, поставляемый ООО «АКЦЕНТ» Россия, имеющий жестко зафиксированные элементы (неподвижные части)

ВНИМАНИЕ	Необходимо уделить особое внимание при очистке отверстий переходников.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Удалить излишки загрязнений одноразовой тканевой салфеткой
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки
Подготовка	Нет специальных требований. Разборка не требуется
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство: Предстерилизационная очистка совмещена с дезинфекцией. Чистка инструментов: Для чистки инструментов необходимо следовать следующим рекомендациям:

	Тщательно промыть инструменты теплой водой. При наличии сложных загрязнений использовать неагрессивный чистящий раствор. Для чистки углублений следует использовать мягкую щетку. Для дезинфекции изделий применяют дезинфицирующее средство «Лизафин» представляющее собой прозрачную жидкость от светложелтого до темно-желтого цвета. Содержит в своем составе 30% алкилдиметилбензиламмония хлорида (ЧАС), 0,5% глутарового альдегида (ГА) и 5% глиоксаля в качестве действующих веществ, а также синтанол, краситель и др.; pH средства составляет 3,5-6,5. время обработки 15 мин. Поместите инструменты на решетку дезинфекционного подноса. Закрепите поднос в ванне с дезинфекционным раствором. Проверьте полное погружение инструментов в раствор. После проведения дезинфекции инструменты должны быть тщательно промыты дистиллированной водой до полного удаления остатков дезинфицирующего раствора.
Сушка	Температура не должна превышать 120 °С
Техническое обслуживание Удалить поврежденный инструмент	
Проверка и испытания	Весь инструмент должен быть проверен на наличие повреждений и износа.
Упаковка	Групповая: Инструмент размещает в общем контейнере для стерилизации. Масса контейнера должна не превышать 5 кг. Контейнеры упаковывают принятым способом
Стерилизация	Б) Стерилизацию осуществляют методом автоклавирования, в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Режимы стерилизации: 2,1 атм., t=121°C, 5мин Стерилизация изделия производится перед каждым применением
Хранение	Нет специальных требований
Дополнительная информация	При стерилизации различного инструмента в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена
Реквизиты изготовителя	194355, Россия, г. Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д.23, к.2 лит А, пом. 62Н. Тел. 8(812)973-86-88

7 Валидация процесса стерилизации инструментов в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016 «Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1»

(Рекомендации по организации процесса валидации стерилизации инструментов в лечебных учреждениях)

1 Валидация

1.1 Общее

1.1.1 Каждый этап валидации должен быть выполнен в соответствии с документированной процедурой.

1.1.2 Должно быть верифицировано, что каждый элемент стационарного или переносного оборудования используется в процессе выполнения валидации в соответствии с его спецификацией.

1.1.3 Любые модификации продукта, оборудования или процесса стерилизации должны быть зарегистрированы и подтверждены, и спецификации должны быть соответственно изменены.

1.1.4 Цепь измерения для каждого испытательного инструмента, используемого для валидации должна иметь:

- калибровку, соответствующую национальному стандарту;
- действительный сертификат по эксплуатации (если применяется);
- статус калибровки, верифицированный в соответствии с техническими требованиями и применимыми требованиями управления;
- верификацию калибровки, выполненную для величины (величин), используемых для контроля процесса стерилизации и составления суждения о результатах испытания, в котором используется цепь измерения.

1.1.5 Должна быть верифицирована корреляция между данными, показанными и зарегистрированными с помощью инструментов, подключенных к стерилизатору и данными, зарегистрированными с помощью инструментов независимого испытания, имеющих датчики в одинаковых областях.

1.1.6 В процессе аттестации монтажа (installation qualification, IQ), аттестации функционирования (operational qualification, OQ) или аттестации эксплуатируемого оборудования (performance qualification, PQ), если применимо, должно быть верифицировано, что система обнаружения ошибок функционирует и соответствует ее рабочим спецификациям.

1.1.7 Если существующий стерилизатор и процесс стерилизации используются для обработки нового продукта, то IQ и OQ этапы валидации могут быть пропущены, при условии, что не будут внесены изменения в оборудование или в существующую загрузку стерилизатора, которые могут влиять на производительность существующего процесса стерилизации.

1.1.8 Должна быть верифицирована обоснованность предлагаемого периода испытания.

1.2 Аттестация монтажа (Installation Qualification, IQ)

1.2.1 Оборудование

Необходимо проверить, что оборудование и документация соответствуют спецификации и что обслуживание соответствует требованиям РЭ на оборудование.

1.2.2 Установка

Необходимо проверить, что установка соответствует спецификации.

1.2.3 Работа

Необходимо проверить, что оборудование и системы безопасности функционирования работают в соответствии с их спецификациями, рабочий цикл (циклы) в соответствии с спецификацией на оборудование, и что нет признаков утечки из систем или оборудования.

1.3 Аттестация функционирования (Operational Qualification, OQ)

1.3.1 Аттестация функционирования должна показать, что установленное оборудование будет обеспечивать процесс стерилизации и должна утвердить данные для каждого требования

1.3.2 Должно быть документировано обоснование количества и расположения температурных датчиков, которые используются, чтобы показать, что удовлетворяются требования по распределению температуры в пустой камере стерилизатора (включая неподвижные части камеры), и с испытательной загрузкой (если используется).

1.4 Аттестация эксплуатируемого оборудования (Performance Qualification. PQ)

1.4.1 Аттестация эксплуатируемого оборудования должна показать, что продукт был подвержен воздействию определенного процесса стерилизации с помощью оборудования, используемого для обычной стерилизации.

1.4.2 Должно быть документировано обоснование количества и расположения температурных датчиков, используемых для демонстрации соответствия требованиям в стерилизационной загрузке.

1.4.3 Проверки должны включать в себя и верифицировать:

- a) документацию, подтверждающую успешное выполнение IQ и OQ;
- b) испытание стерилизационной загрузки, включающей продукт, который будет обрабатываться в нормальных условиях и который относится к семейству продуктов, совместимому с семейством, и предназначенным для процесса стерилизации, или которая представляет семейство продукции, являющейся наиболее сложной задачей для процесса стерилизации;
- c) систему упаковки, которая является идентичной той, которая предназначена для общепринятого производства и переработки;
- d) предварительную обработку
- e) конфигурацию загрузки известную как наиболее сложная для стерилизации;
- f) размер и/или массу стерилизационной загрузки.

1.4.4 Для каждого из нижеследующих пунктов исследования должны подтверждать:

- a) соответствие процесса стерилизации и предельных значений процесса;
- c) профиль воздействия на и по всему продукту;
- d) время выдержки и минимальную и максимальные температуры и их локализации, измеренные в течение данного времени в стерилизационной загрузке;
- e) температурные профили в течение периода плато процессов стерилизации:
 - измеренные в контрольной измерительной точке;
 - измеренные на или внутри стерилизационной загрузки;
 - определенные из давления камеры стерилизации;

Примечание - Особое внимание уделяется национальным и региональным требованиям, когда определяется разница между измеренной и вычисленной температурами.

- f) реакцию химических индикаторов, когда используются ;
- g) реакцию PCD, когда используются;
- h) целостность системы упаковки, когда используется.

1.4.5 Если в дополнение к измерению физических параметров, процесс стерилизации утверждается с использованием бионагрузки или верифицируется с помощью микробиологических методов, биологические индикаторы (см. 8.5 или 8.6) располагаются в и/или на продукте в областях, определенных в 9.4.4, и затем подвергаются воздействию с помощью одного из следующих методов:

- обработка, которая сокращена по сравнению с обработкой в процессе стерилизации; результат данной обработки экстраполируется, чтобы показать, что при применении процесса стерилизации удовлетворяются требования по минимальной микробицидной эффективности;
- полный объем обработки с наименьшими допусками параметров процесса стерилизации, результат данной обработки используется для подтверждения предположения, что при применении процесса стерилизации удовлетворяются определенные требования по минимальной микробицидной эффективности, или
- "полной гибели микроорганизмов".

1.4.6 PQ должна включать в себя серии, по меньшей мере, трех последовательных воздействий стерилизационной загрузки, которые соответствуют спецификации процесса стерилизации и показывают воспроизводимость процесса стерилизации.

1.4.7 Несоответствие спецификации процесса стерилизации в процессе PQ должно быть пересмотрено и скорректировано. Если нарушение может быть объяснено факторами, не относящимися к валидируемой эффективности процесса стерилизации, то испытание

может быть документировано как не связанное с рабочими характеристиками процесса стерилизации без требуемых трех дальнейших последовательных воздействий.

Пример - Отключение электричества, невыполненное обслуживание и нарушение внешнего оборудования контроля.

1.5 Анализ и утверждение валидации

1.5.1 Информация, собранная или выработанная в процессе IQ, OQ и PQ, должна быть проверена на соответствие принятому критерию, определенному для каждого этапа процесса валидации. Результат данного обзора должен быть документирован и утвержден.

1.5.2 Должна быть утверждена спецификация процесса стерилизации, включающая параметры процесса и их допуски. Данная спецификация должна включать в себя критерий для определения процесса стерилизации, используемого для конкретной загрузки стерилизатора, как соответствующий, и документ должен включать в себя, по меньшей мере, следующее:

- a) семейство (семейства) продуктов, которые могут быть обработаны;
- b) конфигурацию загрузки;
- c) размер стерилизационной загрузки и/или ее массу;
- d) процедуры для любой предварительной обработки продукта;
- e) описание системы упаковки и методы;
- f) распределение медицинских изделий в упаковке, содержащей множество медицинских изделий, если применяется;
- g) периодические испытания;
- h) устройства для испытания процесса и семейства продуктов, которым они соответствуют;
- j) бионагрузку, если применяется.

2 Текущий мониторинг и контроль

2.1 Текущий мониторинг и контроль должны выполняться в каждом рабочем цикле.

2.2 Должны быть верифицированы данные успешного обслуживания и повторной квалификации (если применяется).

2.3 Рабочее состояние оборудования (если применяется) должно быть верифицировано с помощью показателей данных периодических испытаний, таких как (но не ограничивающихся) следующие:

- a) натекание воздуха в камеру стерилизатора;
- b) качество насыщенного пара или среды, переносящей тепло, допустимые для камеры стерилизатора (которые могут включать в себя проверки неконденсируемого газа, электропроводности подаваемой воды, примеси (примесей), влажности);
- c) автоматический контроль (например, испытание для верификации того, что рабочий цикл непрерывно правильно функционирует);
- d) проникание пара;
- e) процесс стерилизации (например, испытание для верификации того, что процесс стерилизации остается воспроизводимым).

2.4 Производительность процесса стерилизации должна быть верифицирована с помощью результатов систем химических индикаторов или биологических индикаторов, если применяются, и с помощью подтверждения того, что в пределах определенных допусков регистрируемые данные текущего контроля соответствуют данным валидации.

2.5 Для процессов с насыщенным паром данные должны включать в себя (если применяется):

- a) температуру стерилизации, давление в камере и теоретическую температуру пара в течение периода плато;
- b) длительность периода плато;
- v) температуру в камере и давление в камере, по меньшей мере, для каждого этапа рабочего цикла;
- c) результаты, полученные с помощью устройств для испытания эффективности процесса;

d) температуры и/или давления в процессе проверки системы, если он используется как часть процесса контроля.

2.6 Для процессов с закрытыми продуктами данные должны включать в себя (если применяется):

a) температуру (температуры), измеренную в устройстве для испытания эффективности процесса, если оно используется как часть процесса контроля;

b) профили температуры камеры и давления камеры для нагрева, воздействия и охлаждения;

c) период плато или время выдержки;

e) значение (значения) для параметра (параметров) процесса для однородности тепловой среды в камере стерилизатора;

f) результаты проверки стерилизационной загрузки для подтверждения сухости и чистоты системы упаковки.

2.7 Все записи должны сохраняться

3 Выпуск продукции после стерилизации

3.1 Должны быть определены процедуры по пересмотру записей и выпуска продукции после стерилизации. Процедуры должны определять требования как соответствующие для определения процесса стерилизации как соответствующий. Если требование не удовлетворяется, продукт должен обозначаться как несоответствующий и должны быть определены процедуры контроля продукции, признанной несоответствующей, и процедуры для корректировки, корректировочных действий и предупредительных действий. Должна быть определена система гарантии того, что обработанные и необработанные единицы четко различаются.

4 Поддержание эффективности процесса

4.1 Демонстрация непрерывной эффективности

4.1.1 Продукт, предназначенный для стерилизации, должен соответствовать:

a) определению продукта в разделе 7 ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016;

b) конфигурации загрузки, как определено в 6.1.1 j) ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016;

c) критерию размера и массы, определенным в 6.1.1 k) ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016.

4.1.2 Должно быть верифицировано успешное завершение периодических испытаний, калибровок, задач обслуживания и перекалибровки, выполненных через определенные интервалы времени.

4.1.3 Периодически должно верифицироваться качество условий, в которых быть подготовлен и/или упакован продукт.

4.1.4 Должны быть определены и соблюдаться требования к здоровью, опрятности и одежде персонала в области производства и упаковки.

4.1.5 Если в процессе стерилизации применяется вакуум, через определенные интервалы времени должны выполняться испытания на воздушную утечку.

4.1.6 Если процесс стерилизации основывается на удалении воздуха из камеры стерилизатора для того, чтобы достигнуть быстрого и равномерного проникновения пара в загрузку стерилизатора, испытание на проникновение пара должно выполняться каждый день перед применением стерилизатора.

Испытание по прониканию пара выполняется, используя устройство, создающее для процесса определенные сложности по изгнанию воздуха и проникновению пара. Для промышленных применений, если обработка насыщенным паром использует последовательные, определенные стерилизационные загрузки, известные как не препятствующие прониканию пара, то могут использоваться альтернативные методы, основанные на определенных физических измерениях и оценке риска вероятной неисправности процесса.

4.1.7 Продукт должен соответствовать требованиям бионагрузки, если применяется.

4.2 Повторная калибровка

Точность и надежность каждой измерительной цепи, используемой для контроля, индикации или регистрации процесса стерилизации должны периодически верифицироваться.

4.3 Техническое обслуживание оборудования

+

Изготовитель: ООО «АКЦЕНТ»

194355, Россия, г. Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д.23, к.2 лит А, пом. 62Н

Телефон: тел. 8(812)973-86-88 e-mail: pavel@accentmed.ru

Стандарты

- Технические условия ТУ 32.50.11-004-65966771-2021;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;
- 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 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы Санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым па токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы»;
- МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов»;
- ГОСТ 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

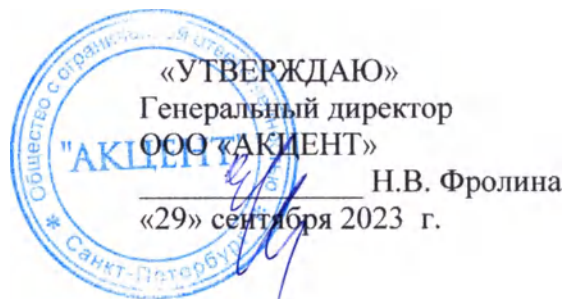
Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 9 (девета)
листа(ов).

ООО «АКЦЕНТ»

Ген. директор

Ромашова И.В.
[Signature]





ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (краткая), версия 2

**«Гладилка стоматологическая для формирования контактного пункта
-«Штопфер-контакт» варианты исполнения:**

**-Гладилка стоматологическая для формирования контактного пункта –
«Штопфер-контакт» моляр**

**-Гладилка стоматологическая для формирования контактного пункта –
«Штопфер-контакт» премоляр**

ТУ 32.50.11-004-65966771-2021

производства ООО «АКЦЕНТ» (РОССИЯ)

НЕСТЕРИЛЬНО.

Размер изделия – см. рисунок 1 и 2

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 1 по ГОСТ 31508-2012

Регистрационное удостоверение №____

Комплект поставки:

- Штопфер-контакт -1 штука (ШК-П или ШК-М)
- Инструкция по применению - 1 шт. на упаковку.
- потребительская упаковка-1 шт.

Область применения – стоматологические клиники и кабинеты.

Потенциальный потребитель- врач стоматолог.

Назначение: Штопфер-контакт-стоматологический инструмент комбинированного действия, применяемый для заполнения кариозных полостей 1 и 2-го класса по Блэку пломбировочным материалом (с целью обеспечения плотной конденсации к стенкам полости зуба, а также к матрице, используемой с целью создания плотного контактного пункта).

Показания к применению: пломбирование кариозных полостей 1 и 2 класса по Блэку светоотверждаемыми материалами, в том числе с использованием матрицы.

Противопоказания к применению: отсутствуют

Возможные побочные действия: отсутствуют

Штопфер-контакт имеет кратковременный контакт со слизистой ротовой полости.

Штопфер-контакт изготовлен из следующих материалов.

№ п/п	Наименование материала	Область применения
1	Поликарбонат марки PolygoPlast PC 010UV по ТУ 20.16.59-004-62823137-2021 производства ООО «Полигон Пласт», Россия	Основа
2	Краситель голубой «Концентраты добавок и пигментов «БАСКО», свидетельство о гос. регистрации RU.78.01.06.008.E.005212.08.11 от 18.08.2011г. ТУ 2243 -001-23124265-2000, производитель ООО НПФ «БАРС-2», Россия	
3	Картон мелованный марки «Кристал Борд», производства «APP (Asia Pulp and Paper) Co.Ltd.» Китай	Потребительская упаковка
4	Бумага ксерографическая для офисной техники. ГОСТ Р 57641-2017	Этикетка (при необходимости)

2 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Штопфер-контакт состоит из рукоятки, светопроводящих конусов и концевых рабочих частей.

Масса штопфер-контакта должна быть не более: «Штопфер-контакт» премоляр -9,5±1,5 г

«Штопфер-контакт» моляр - 10,0±1,5 г

Штопфер-контакт изделие многоразового применения, поставляется в нестерильном виде, упакованным в потребительскую упаковку.

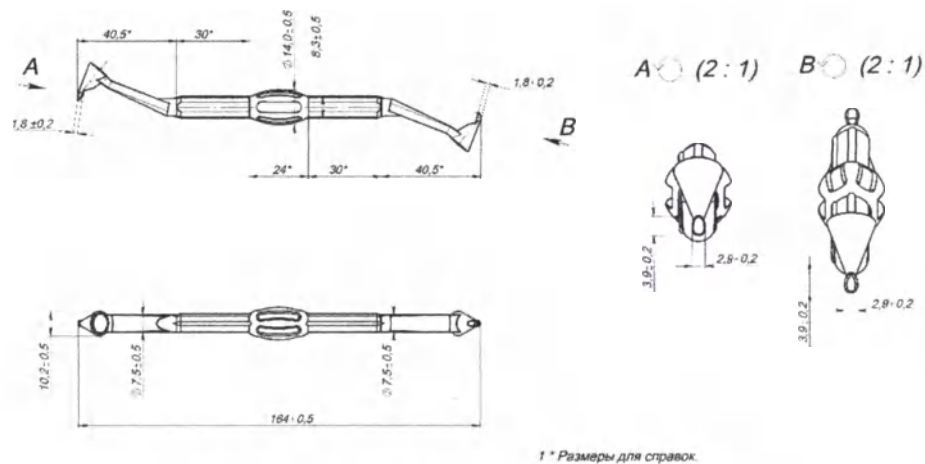


Рисунок 1. Штопфер-контакт-премоляр

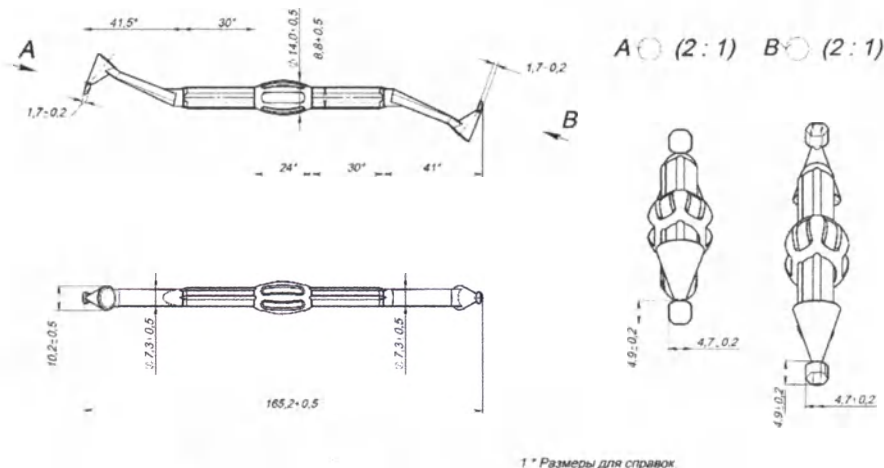


Рисунок 2. Штопфер-контакт-моляр

3 Подготовка к работе.

Инструмент поставляется в нестерильном состоянии.

Перед применением необходимо осмотреть инструменты на предмет отсутствия механических повреждений. (При наличии трещин, вмятин, сколов инструмент подлежит утилизации).

Инструмент поставляется в нестерильном состоянии.

Штопфер-контакт-инструмент многоразового применения и в соответствии СанПин 3.3686-21 перед применением должен быть подготовлен следующим образом

А) Предстерилизационная очистка совмещена с дезинфекцией.

Чистка инструментов: Для чистки инструментов необходимо следовать следующим рекомендациям:

Тщательно промыть инструменты теплой водой. При наличии сложных загрязнений использовать неагрессивный чистящий раствор. Для чистки углублений следует использовать мягкую щетку.

Для дезинфекции изделий медицинского назначения применяют в соответствии с дезинфицирующие средства «Лизафин» представляющее собой прозрачную жидкость от светложелтого до темно-желтого цвета. Содержит в своем составе 30% алкилдиметилбензиламмония хлорида (ЧАС), 0,5% глутарового альдегида (ГА) и 5% глюксала в качестве действующих веществ, а также синтанол, краситель и др.; pH средства составляет 3,5-6,5.

Поместите инструменты на решетку дезинфекционного подноса. Закрепите поднос в ванне с дезинфекционным раствором. Проверьте полное погружение инструментов в раствор.

После проведения дезинфекции инструменты должны быть тщательно промыты дистиллированной водой до полного удаления остатков дезинфицирующего раствора.

Б) Стерилизацию осуществляют методом автоклавирования, в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

2,1 атм., t=121°C, 20мин

Стерилизация изделия производится перед каждым применением.
Инструмент надлежит применять согласно его функционального применения. Стоматолог должен владеть навыками работы со всем имеющимся в его распоряжении стоматологическим инструментом.
Запрещено внесение изменений в конструкцию изделия потребителем.

5. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Необходимо соблюдать условия хранения.

«Штопфер-контакт» ремонту и техническому обслуживанию не подлежит.

При возникновении неблагоприятных событий информацию сообщить изготовителю.

6. УТИЛИЗАЦИЯ

«Штопфер-контакт» после эксплуатации складывают в контейнеры или пакеты для сбора отходов класса Б и утилизируют в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21. Изделия не бывшие в употреблении утилизируются как изделия класса А в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684-21.

7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ и ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

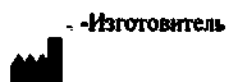
Упакованная продукция должна храниться вдали от солнечного света и огня.

Условия транспортирования и хранения – по условиям хранения 2 ГОСТ 15150-69, но для температуры от 40°C до минус 40°C.

Гарантийный срок эксплуатации 3 месяца с даты производства, но не более 50 циклов стерилизации.

Срок эксплуатации 12 месяцев с даты производства изделия или 6 месяцев с даты продажи.

Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020



-Изготовитель



-Дата изготовления



- Код партии



-Не допускать воздействия солнечного света



-Беречь от влаги

Изготовитель: ООО «АКЦЕНТ»

194355, Россия, г. Санкт-Петербург, Выборгское шоссе, д.23, к.2 лит А, пом. 62Н

Телефон: тел. 8(812)973-86-88 e-mail: pavel@accentmed.ru

Полная версия инструкции по применению см. на сайте ООО «АКЦЕНТ»

<https://accentmed.ru/>

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 3 (74)
листа(ов).

ООО «АКЦЕНТ»

Генеральный директор Фролина Н.В.

