

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «ГеософтДент»

В.А.Гофштейн

«11» ноября 2019 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент ручной эндодонтический SSG Plugger по ТУ 32.50.010-2019 (версия 2)

1 ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I. Инструмент ручной эндодонтический SSG Plugger, диаметры вершин 0,5 мм (№1) и 0,6 мм (№2), в составе:

1. Инструмент ручной эндодонтический – до 2 шт.;
2. Упаковка – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Инструмент ручной эндодонтический SSG Plugger, диаметры вершин 0,8 мм (№3) и 1,0 мм (№4), в составе:

1. Инструмент ручной эндодонтический – до 2 шт.;
2. Упаковка – 1 шт.;
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Примечание

Сокращенные наименования вариантов исполнения:

- Инструмент ручной эндодонтический SSG Plugger №1-2;
- Инструмент ручной эндодонтический SSG Plugger №3-4.

2 НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент предназначен для эндодонтического лечения осложненного кариеса и пломбирования корневых каналов методом вертикальной конденсации (уплотнения) разогретой гуттаперчи в корневом канале.

Область применения: стоматологические учреждения и клиники.

Инструмент для профессионального применения, используются только в условиях клиники, специально подготовленными специалистами.

3 КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструмент предназначен для многократного применения.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

В комплект поставки должны входить:

- инструмент ручной эндодонтический в одном варианте исполнения – до 2 шт.;
- упаковка – 1 шт.
- инструкция по применению (в сокращенном варианте) – 1 шт.

5 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению:	Противопоказания к применению:
-кариес; -пульпит; -любая дентальная боль.	- вертикальный перелом зубного корня; - инструмент содержит нержавеющую сталь, никель, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента. - не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

6 КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

I в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий.

7 ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

SSG Plugger – двусторонний инструмент, состоит из рукоятки (ручки) и двух расположенных под углом к ней конических металлических стержней (игла гнутая). Металлические стержни имеют рабочие части (участки стержней, предназначенные для эндодонтических манипуляций), которые представляют собой конусообразные металлические стержни с округлым сечением, гладкими поверхностями и усеченной вершиной. Рабочие части стержня инструмента градуированы насечками на расстоянии 5; 10; 15 мм от вершины инструмента для удобства определения длины его погружения в корневой канал.

Таблица 1 – Основные размеры и параметры инструмента

Исполнение изделия	Номинальный размер	Диаметр вершины, мм	Максимальный диаметр рабочей части, мм	Диаметр рукоятки, мм	Длина инструмента, мм	Ширина инструмента, мм
Инструмент ручной эндодонтический SSG Plugger №1-2	050 (№1)	0,5 (№1)	1,0(№1)	12±1	165 ±2	36,2±1,31
	060 (№2)	0,6 (№2)	1,1(№2)			
Инструмент ручной эндодонтический SSG Plugger №3-4	080 (№3)	0,8 (№3)	1,2(№3)	12±1	165 ±2	36,2±1,31
	100 (№4)	1,0 (№4)	1,3(№4)			

• Масса инструмента:

Исполнение изделия	Масса, г
Инструмент ручной эндодонтический SSG Plugger №1-2	32 ± 5
Инструмент ручной эндодонтический SSG Plugger №3-4	32 ± 5

Требования к изготовлению:

- Покрытие инструментов должно быть нанесено по ГОСТ 9.303.
- Инструменты должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов. Допускается, по согласованию с заказчиком, применение аналогичных по свойствам материалов.
- На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).
- Механические и химические требования в соответствии с ГОСТ Р 50351.1.
- Сопротивление натяжению, надежность крепления ручки должно соответствовать ГОСТ Р 50351.1.
- Сопротивление инструмента коррозии должно соответствовать ГОСТ Р 50351.1. На инструментах, изготовленных из нержавеющей стали, не должно быть никаких признаков коррозии.
- Тепловое воздействие на инструмент при стерилизации должно соответствовать ГОСТ Р 50351.1. На рабочей части инструмента должны отсутствовать какие-либо признаки ухудшения качества. При визуальном осмотре на ручках не должны обнаруживаться деформации или изменение цвета.
- Инструмент должен быть устойчив к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с требованиями МУ 287-113. Рекомендуемый способ стерилизации перед применением: автоклавирование 20-30 мин при давлении 220 кПа (2,2 бар) и температуре (132±5) °С.
- Ручка инструмента должна иметь величину шероховатости поверхности $R_a-0.8$ по ГОСТ 2789.
- Игла изогнутая должна иметь величину шероховатости поверхности $R_a-0.2$ по ГОСТ 2789.
- Твердость материала рукоятки должна соответствовать 105 HB 0,1.
- Твердость материала иглы должна соответствовать:
 - 228-293 HB 0,1 (при изготовлении иглы из коррозионно-стойкой стали марки 14х17н2).
- Ручка изделия должна быть анодирована в 20% серной кислоте.
- В процессе эксплуатации инструмент должен выдерживать воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- Инструмент должен выдерживать воздействие температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях.
- Инструмент в транспортной упаковке должен быть устойчив к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444 в режиме: частота вибрации 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,35 мм, ударное ускорение 10 g (100 м/с²), длительность действия ударного ускорения 0,16 мс.

И изделия, упакованные в транспортную тару, должны сохранять работоспособность после механических воздействий по ГОСТ Р 50444.

- Средний ресурс инструмента (сохранение работоспособности) до списания должен быть не менее 10 циклов стерилизации.
- Гарантийный срок хранения инструмента с момента производства, должен быть не менее трех лет при хранении при температуре от +5 до +40 °С при относительной влажности 60 – 80%.
- Гарантийный срок службы инструмента с момента ввода его в эксплуатацию, должен быть не менее 12 месяцев. За критерий предельного состояния принимают состояние, при котором изделие невозможно использовать (изделие неработоспособно).
- Инструмент должен выдерживать нагрузку на рабочую часть не более 2 Н.

8 СЫРЬЕ И МАТЕРИАЛЫ:

Для изготовления инструмента должны применяться следующие материалы:

Материалы для изготовления рукоятки:

- Алюминиевый сплав марки Д16 1160 (Fe до 0.5%, Si до 0.5%, Mn 0,3-0,9%, Cr до 0.1%, Ti до 0.15%, Al 90,9-94,7 %, Cu 3,8-4,9%, Mg 1,2-1,8%, Zn до 0,25%) по ГОСТ 4784.

Материал для изготовления иглы по ГОСТ 5632:

- коррозионно-стойкая сталь марки 14х17н2 (C 0.11-0.17%, Si не более 0.8%, S не более 0,025%, P не более 0.03%, Mn не более 0,8%, Cr 16-18%, Ni 1,5-2,5%, Fe~78%).

Кольца IMS идентификационные для инструментов IMSCoColorCodeInstrumentRings:

IMSCoColorCodeInstrumentRings, IMSGrips, IMSExolite изготовлены из силикона, производства Hu-FriedyMfg. Co., LLC, США (ПУ №РЗН 2017/5842 от 07 июня 2017 г.)

В качестве материалов для потребительской упаковки применяется:

- Упаковочный картон MetsaboardPrime FBB (Simwhite), 270 гр. Целлюлозный картон GC1 с трёхслойным мелованным покрытием лицевой стороны и однослойным мелованным покрытием оборотной стороны.

Белизна лицевой стороны: 89% (ISO), глянец: 50%(ISO) - Финляндия.

- ложемент: EVA (этиленвинилацетат), жесткость 50 ШОР, 10 мм, производитель ООО «ЕВРОПЛАСТ».

Для транспортной упаковки использовать коробки из картона по ГОСТ 7933, производитель ООО «ГОФРОМИР».

9 ПРАВИЛА ПРИМЕНЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во избежание попадания инфекции, простерилизуйте инструмент в автоклаве. Стерилизацию необходимо завершить до начала манипуляций с использованием инструмента.
- Следует выбрать инструмент, соответствующий типу манипуляции, и использовать его для пломбирования корневых каналов методом вертикальной конденсации (уплотнения) разогретой гуттаперчи в корневом канале.
- Перед тем, как начать выполнять манипуляции в полости зуба, проверьте инструмент на предмет искривлений, царапин и трещин. В случае повреждения инструмента либо снижения его эффективности, инструмент следует утилизировать.
- Если верхняя часть инструмента тонкая, длинная либо крупная, есть вероятность поломки либо раскручивания. Поэтому не следует выполнять манипуляции под неоправданно большим углом, либо оказывать чрезмерное давление.
- Для защиты глаз рекомендуем надеть специальные защитные очки. Также, чтобы не вдохнуть пыль, рекомендуем надеть защитную маску.
- Не используйте паровой стерилизатор с высоким давлением, который нагревается до температуры более 200 °С, в т.ч. в течение процесса сушки.
- Во время выполнения очистки медицинским очищающим средством необходимо строго соблюдать инструкцию производителя такого средства.

10 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

-Характер и длительность контакта с организмом:

кратковременный (менее 24 ч) со слизистыми оболочками полости рта.

-Меры по снижению рисков при применении

При применении не исключается возможность нанесения вреда, для снижения рисков необходимо использовать изделие только для профессионального применения, использовать только в условиях клиники, специально подготовленными специалистами после изучения инструкции по применению.

-Ограничения на совместное использование

Отсутствуют.

-Рекомендуемые способы хранения инструментов перед использованием.

Инструмент предназначен для многократного использования.

При повторном использовании требуется дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация.

Для хранения инструментов рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (ПУ №ФСР 2009/05814 от 15.06.2015). При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать— пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1.

-Осторожность при использовании

Нельзя применять чрезмерные усилия при использовании инструмента (более 2 Н), так как существует риск перелома и дальнейшую непригодность к использованию.

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

11 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Методики с указанием рекомендуемых к совместному использованию изделий (рекомендуемых к совместному использованию):

Латеральная компакция Горячим методом по Соломонову

- Припасовываем мастер-штифт .02 конусности на всю рабочую длину. Штифт должен соответствовать номеру последнего инструмента, которым обрабатывался канал и плотно вставать в апикальный упор.

- Латеральная компакция с помощью никель-титанового спредера 025 и дополнительных штифтов на 1 размер меньше (20).

- Верхнюю часть штифтов в устье корневого канала отрезаем термоплаггером.

- Пакуем, выравниваем отрезанные штифты в устье инструментом ручным эндодонтическим SSG Plugger №3-4 (SSG #3 или #4 в зависимости от диаметра в устье).

- Повторение процедуры до плотной obturation.

Гибридная методика

- Припасовываем мастер-штифт .02 конусности на всю рабочую длину. Штифт должен соответствовать номеру последнего инструмента, которым обрабатывался канал и плотно вставать в апикальный упор.

- Латеральная компакция апикальных 5 мм с помощью никель-титанового спредера 025 и дополнительных штифтов на 1 размер меньше (20).

- С помощью термоплаггера на 200 градусов одним движением срезаем оставшиеся гуттаперчевые штифты на глубину - 5 мм от рабочей длины.

- Пакуем, выравниваем апикальную пробку инструментом ручным эндодонтическим SSG Plugger №1-2 (SSG #1).

- Дозаполняем канал гуттаперчей до устья.

- Пакуем и выравниваем гуттаперчу в устье инструментом ручным эндодонтическим SSG Plugger №3-4 (SSG #3 или #4 в зависимости от диаметра в устье и степени расширения).

Вертикальная компакция методом непрерывной волны

- Припасовываем штифт .04 или .06 конусности, в зависимости от использованных размеров инструментов при обработке, таким образом, чтобы он не доходил 0.5мм до рабочей длины канала, наносим *адгезивный материал* на стенки канала.

- С помощью термоплаггера на 200 градусов одним движением срезаем гуттаперчевый штифт на глубину - 5 мм от рабочей.

- Пакуем, выравниваем полученную апикальную пробку инструментом ручным эндодонтическим SSG Plugger №1-2 (SSG #1).

- Наносим *адгезивный материал* и дозаполняем канал гуттаперчей до устья.

- Пакуем и выравниваем гуттаперчу в устье инструментом ручным эндодонтическим SSG Plugger №3-4 (SSG #3 или #4 в зависимости от диаметра в устье и степени расширения).

Перечень рекомендуемых изделий, описанных в методиках:

-Штифты стоматологические гуттаперчевые - ПУ №ФСЗ 2012/12024 от 18.04.2016 г.

-Термоплаггер - ПУ №ФСР 2010/07923 от 27.06.2017 г.

-Спредер - ПУ №ФСЗ 2009/04922 от 12.08.2009г.

12. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРИМЕЧАНИЯ, ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

12.1 Основные стадии при использовании изделия повторно представлены на рис.1.



Рис.1

-Подготовка

Перед каждым повторным использованием необходимо обработка, состоящая из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
Средний ресурс инструмента (сохранение работоспособности) до списания должен быть не менее 10 циклов стерилизации.

Перед этапами очистки необходимо собрать воедино изделия после применения.
При необходимости изделия нужно транспортировать до места обработки изделий, для этого необходимо упаковать так, чтобы исключить возможность повреждения. На каждую упаковку наклеивают этикетку с указанием инструментов.

-Дезинфекция

Для дезинфекции стоматологических инструментов рекомендованы средства на основе альдегидов, спиртов, катионных ПАВ, содержащих, кроме действующих веществ, анионные и неионогенные ПАВ, ингибиторы коррозии и другие компоненты (Аламинол, Деконекс Денталь ББ, Гротанат Борербад, ИД 220, ИД 212, Сайдекс, Дезэффект (Санифект-128), Велтолен, Велтосепт и др.).

Название дезинфицирующего средства и фирмы - производителя	Вид инфекции	Режимы дезинфекции	
		Концентрация раствора, %	Время выдержки, мин
Аламинол (Россия)	вирусные	8,0	60
	бактериальные	1,0	60
	туберкулез	3,0	90
	кандидозы	3,0	90
	дерматофитии	3,0	60
Глутарал (Россия), Глутарал-Н (Россия)	вирусные	Без разведения	15
	бактериальные		15
	туберкулез		90
	кандидозы		90
	дерматофитии		90

Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разведе- ния	15 15 90 30 90
Гигасепт ФФ ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, дерматофитии	10,0	60
Лизоформин 3000 ("Лизо- форм Д-р Ганс Роземанн ГмБХ", Берлин/Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	0,75	60
КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	10,0	10
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	2,0 1,0 1,5 1,5	30 30 120 90
Антисептика комби инструментен - дезинфекцион ("Научно - производствен- ное объединение Антисептика", Германия)	вирусные, бактериальные, туберкулез, кандидозы, дерматофитии	2,0	60
Велтосепт (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	Без разве- дения	15 15 30 15 15
Велтолен (Россия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы дерматофитии	2,5 1,0 5,0 2,5 2,5	60 60 60 60 60
Деконекс денталь ББ ("Борер Хеми АГ", Швейцария)	вирусные, бактериальные (кроме туберкулеза)	Без разве- дения	30
Гротанат Борербад ("Шюльке и Майр", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	Без разве- дения	30
ИД 212 ("Дюрр Денталь Орохим", Германия)	вирусные бактериальные туберкулез кандидозы	4,0 2,0 4,0 2,0	60 60 60 60

Примечание - Режимы дезинфекции химическим методом даны в пяти вариантах: 1-я строка - при вирусных гепатитах, ВИЧ-инфекции, энтеровирусных, ротавирусных инфекциях; 2-я строка - следует применять для предупреждения гнойных заболеваний, кишечных и капельных инфекций бактериальной этиологии, острых респираторных вирусных инфекций (грипп, аденовирусные заболевания и др.); 3-я строка - при туберкулезе; 4-я строка - при кандидозах; 5-я строка - при дерматофитиях. В случаях, когда в таблице приведен один вариант он распространяется на все виды возбудителей.

По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.).

Вода, используемая для промывки должна соответствовать СанПиН 2.1.4.1074-01 «Питьевая вода. Гигиенические требования к качеству воды централизованных систем питьевого водоснабжения. Контроль качества. Гигиенические требования к обеспечению безопасности систем горячего водоснабжения».

Для автоматизированного метода дезинфекции рекомендуем использовать моечно-дезинфицирующие машины, соответствующие требованиям ГОСТ ISO 15883-1 «Машины моеюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания».

Перечень рекомендуемых **моечно-дезинфицирующих машин:**

Наименование	Сведения о регистрации
Машина моечно-дезинфекционная модели Getinge WD15 Claro с принадлежностями	РУ №ФСЗ 2011/09132 от 24.02.2011
Машина моечно-дезинфицирующая, моделей: WD 150, WD 200, WD 250, WD 290, WD 390, WD 425, WD 750, CS 750 с принадлежностями	РУ № РЗН 2015/3375 от 10.02.2017
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-25 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01787 от 31.10.2011
Машина моечно-дезинфицирующая DEKO-2000 с принадлежностями	РУ № ФСЗ 2008/01786 от 31.10.2011

-Чистка

Предстерилизационную очистку изделий медицинского назначения осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Используемые средства представлены в таблице ниже:

Наименование средства	Концентрация рабочего раствора, %	Способ очистки
Аламинол ("НИОПИК", Россия)	5,0 или 8,0	Ручной
Деконекс 50 ФФ ("Борер Хеми АГ", Швейцария;	1,5	Ручной
ИД 212 ("Дюрр Денталь - Орохим", Германия)	2,0 4,0	Ручной
ЗИФА (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной
ЛУЧ (АООТ "Сода", Россия)	0,5	Ручной

Предстерилизационная очистка ручным способом с применением замачивания в моющем растворе

Этапы при проведении очистки	Режим очистки		
	Концентрация рабочего раствора, % <1>	Температура рабочего раствора, град. С	Время выдержки /обработки, мин
- Аламинол	5,0 или 8,0 <3>	Не менее 18	60
- Дезэфект (Санифект-128)	2,3 (3:128) 3,8 (5:128)	50 <2> То же	60 30
- Деконекс денталь ББ	Применяют без разведения	Не менее 18	30

- Дюльбак ДТБ/Л (ДЮЛЬБАК МАКСИ)	2,0	То же	30
- ИД 212	2,0 4,0	"- "-	60 30
- Септабик	0,15 0,20	"- "-	30 20
- ЛУЧ, ЗИФА	0,5	50 <2>	15
Мойка каждого изделия в том же растворе, в котором проводили замачивание, при помощи ерша, ватно - марлевого тампона или тканевой салфетки, каналов - с помощью шприца	Концентрация каждого конкретного средства указана выше	Не нормируется	0,5 или 1,0 <8>
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства:			
- Гротанат Борербад	Не нормируется		0,5
- Велтолен, Септабик, ИД 212	То же		1,0
- Деконекс денталь ББ	"-		2,0
- Аламинол, ЗИФА, ЛУЧ	"-		3,0
- Бланизол, Векс - Сайд, Пероксимед, Маричка, Прогресс, натрий двууглекислый, Деконекс 50 ФФ	"-		5,0
Ополаскивание дистиллированной водой	"-		0,5
Сушка горячим воздухом	85 град. С		До полного исчезновения влаги

Предстерилизационная очистка ручным способом
с применением кипячения

Процессы при проведении очистки	Режим очистки	
	Температура, град. С	Время выдержки/обработки, мин
Кипячение при применении средства: - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс (1,5% раствор); - натрий двууглекислый (2% раствор).	99 +/- 1	15,0
Мойка каждого изделия в процессе ополаскивания проточной питьевой водой с помощью ерша, ватно - марлевых тампонов или тканевых салфеток, каналов - с помощью шприца.	Не нормируется	0,5
Ополаскивание проточной питьевой водой после применения средства: - Прогресс, Маричка, натрий двууглекислый; - Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна	Не нормируется	5,0 10,0
Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	0,5
Сушка горячим воздухом	85 +/- 3	До полного исчезновения влаги

Ультразвуковая очистка

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию. В целом следует соблюдать следующие пункты:

- 1) Устройство должно быть заполнено до указанного уровня водой и подходящим дезинфицирующим средством или чистящей жидкостью. Пожалуйста, следуйте инструкциям производителя чистящих материалов относительно концентрации, продолжительности и температуры.
- 2) Инструменты должны быть полностью покрыты чистящей жидкостью.
- 3) Инструменты должны быть помещены в специальную корзину внутри ультразвукового устройства для очистки (во избежание повреждения инструменты никогда не должны быть свободно помещены в устройство).
- 4) Чистящий раствор должен обновляться.
- 5) Качество предстерилизационной очистки изделий оценивают путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют pH более 8.5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.
- 6) Контроль качества предстерилизационной очистки проводят ежедневно. Контролю подлежат: в стерилизационной - 1% от каждого наименования изделий, обработанных за смену; при децентрализованной обработке - 1% одновременно обработанных изделий каждого наименования, но не менее трех единиц. Результаты контроля регистрируют в журнале.

Полоскание и сушка

После дезинфекции изделия медицинского назначения многократного применения должны быть отмыты от остатков дезинфицирующего средства в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по применению конкретного средства. Если на инструментах остались остатки дезинфицирующего средства, весь цикл должен быть повторен во избежание повреждения изделия.

Во избежание появления водяных знаков инструменты должны быть тщательно высушены. Рекомендуется сушить горячим воздухом ($T=85\pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$) до полного исчезновения влаги.

-Стерилизация

При паровом методе стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под давлением 220 кПа и температурой $132\pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$; стерилизацию осуществляют в паровых стерилизаторах (автоклавах) 20-30 мин.

При стерилизации в автоклаве рекомендуется использовать пакеты для стерилизации, соответствующие ГОСТ ISO 11607-1 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

Учет стерилизации изделий медицинского назначения ведут в журнале.

Описание оборудования:

Оборудование должно обеспечивать необходимое давление и температуру для процесса стерилизации. Оборудование должно иметь конструкцию, позволяющую дистанционно вести наблюдение и поддерживать в нем заданные температуру и давление.

Внимание! Перед использованием оборудования необходимо ознакомиться с эксплуатационных документов на используемое оборудование. Использовать оборудование только с проверенным манометром.

Описание процедуры:

- инструмент (ы) поместить в пакет для стерилизации (при наличии)
- поместить изделия в контейнер или бикс, далее в автоклав
- далее следуйте рекомендациям производителя на применяемое оборудование.

Процедуру должен проводить специалист, получивший допуск к работе с используемым оборудованием.

-Хранение

Для хранения инструментов рекомендуется использовать Камеры ультрафиолетовые (ПУ №ФСР 2009/05814 от 15.06.2015).

Хранение изделий, простерилизованных (упакованных в пакет для стерилизации), осуществляют в шкафах, рабочих столах. Сроки хранения указываются на упаковке и определяются видом упаковочного материала и инструкцией по его применению.

Все изделия, простерилизованные в неупакованном виде, целесообразно сразу использовать по назначению.

13 УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Транспортирование инструментов должно производиться любым видом наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- Условия транспортирования инструментов – по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом - по группе 5 (ОЖ4) и для районов с влажным тропическим климатом - 6 (ОЖ2).
- Инструменты следует хранить в условиях по группам 1 ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

14 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент является неремонтопригодным изделием

15 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

15.1 Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.7.2790.

15.2 Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

16 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Инструмент изготавливается нестерильным. Перед применением необходима стерилизация инструмента. Рекомендуемый способ стерилизации перед применением: автоклавирование 20-30 мин при давлении 220 кПа (2,2 бар) и температуре (132±5) °С.

17 ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «ГеософтДент» (ЗАО «ГеософтДент»)

Юридический адрес: Россия, 129090, г. Москва, 2-й Троицкий переулок, д.6А, стр.5

Тел.: 8(495) 663-2211

E-mail: mail@geosoft.ru

Адрес места производства: Россия, 129090, г. Москва, 2-й Троицкий переулок, д.6А, стр.13

18 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям ТУ 32.50.11-025-56755207-2019 (сопротивление коррозии, шероховатость, твердость материала) на инструменты конкретных видов при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

18.2 Гарантийный срок хранения инструментов составляет 3 года от даты производства.

18.3 Гарантийный срок службы инструментов составляет 12 месяцев от даты введения в эксплуатацию.

19 МАРКИРОВКА

19.1 Инструменты должны иметь четкую маркировку, содержащую:

- номер инструмента или его обозначение (в случае изготовления нескольких номеров);
- торговая марка.

19.2 Маркировку следует наносить на нерабочую часть инструмента механическим, электроэрозсионным или иным способом, обеспечивающим четкость изображения.

19.3 Маркировка на потребительской упаковке должна соответствовать ГОСТ Р 50351.1 и включать следующую информацию:

- наименования предприятия-изготовителя, его адрес, адрес эл. почты, сайт;
- торговая марка;
- наименования изделия;
- наименование варианта исполнения;
- условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали);
- дата выпуска;
- количество изделий в упаковке;
- обозначения настоящих технических условий;
- сведения о рекомендуемом способе стерилизации;
- условия хранения;
- знак соответствия (при наличии).

Допускается применение символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

19.4 Транспортная маркировка должна соответствовать ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционного знака "Бережь от влаги".

На транспортную тару должны быть нанесены:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- наименования варианта исполнения;
- общее количество изделий;
- количество упаковок;
- условия транспортирования;
- условия хранения;

обозначения настоящих технических условий.

20 УПАКОВКА

20.1 Упаковка инструмента должна осуществляться в соответствии с ГОСТ 19126.

20.2 Инструмент в количестве до 2 шт. должен быть уложен в потребительскую упаковку, представляющую собой картонную коробочку размером 210х59х35 мм (ДхШхВ), в которой имеется ложемент с одним гнездом для инструментов (может размещаться 1 или 2 инструмента, в случае размещения 2 шт, инструменты укладываются друг на друга), размер ложемента 208х54х30 мм (ДхШхВ). Общий вид упаковки представлен в приложении А.

20.3 Изделия в потребительской упаковке должны быть упакованы в транспортную тару. Транспортная тара представляет собой коробки из гофрированного картона ГОСТ 7933. Коробки должны быть оклеены лентой полиэтиленовой с липким слоем по ГОСТ 20477 или клеевой лентой на бумажной основе по ГОСТ 18251.

21 СИМВОЛЫ

Обозначение	Расшифровка
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Знак соответствия
	Рекомендуемый способ стерилизации
	Беречь от влаги

22 ПЕРЕЧЕНЬ ОСНОВНЫХ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие 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 50351.1-92 Инструменты стоматологические для лечения и обработки канала корня зуба. Часть 1. Корневые напильники, дрельборы, пульпоэкстракторы, рашпили, каналонаполнители, зонды и ватные иглы
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- 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 Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы;

- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.

Прошито и пронумеровано

12 (двенадцать) листов



Иванов В.А.
Генеральный директор



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ЗАО «ГеософтДент»
В.А.Гофштейн
11 ноября 2019 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
Инструмент ручной эндодонтический SSG Plugger по ТУ 32.50.11.025-56755207-2019
(версия 1.1-СОКРАЩЕННАЯ ФОРМА)

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент ручной эндодонтический SSG Plugger (далее по тексту – инструмент, плаггер) предназначен для эндодонтического лечения осложненного кариеса и пломбирования корневых каналов методом вертикальной конденсации (уплотнения) разогретой гуттаперчи в корневом канале.

Область применения: стоматологические учреждения и клиники.

Инструмент для профессионального применения, используются только в условиях клиники, специально подготовленными специалистами.

2. КРАТНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Инструмент предназначен для многоразового применения.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению:	Противопоказания к применению:
- кариес; - пульпит; - любая дентальная боль.	- вертикальный перелом зубного корня; - инструмент содержит нержавеющую сталь, никель, силикон, не применять в лечении при известных аллергических реакциях у пациента. - не применять в случае резкого искривления апикальной части корневого канала зуба.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во избежание попадания инфекции, простерилизуйте инструмент в автоклаве. Стерилизацию необходимо завершить до начала манипуляций с использованием инструмента.
- Перед тем, как начать выполнять манипуляции в полости зуба, проверьте инструмент на предмет искривлений, царапин и трещин. В случае повреждения инструмента, его следует утилизировать.
- Не используйте паровой стерилизатор с высоким давлением, который нагревается до температуры более 200 °C, в т.ч. в течение процесса сушки.
- Во время выполнения очистки медицинским очищающим средством необходимо строго соблюдать инструкцию производителя такого средства.

5. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Методики с указанием рекомендуемых к совместному использованию изделий (рекомендуемых к совместному использованию):

Латеральная компакция Горячим методом по Соломонову

- Припасовываем мастер-штифт .02 конусности на всю рабочую длину. Штифт должен соответствовать номеру последнего инструмента, которым обрабатывался канал и плотно вставать в апикальный упор.
- Латеральная компакция с помощью никель-титанового спредера 025 и дополнительных штифтов на 1 размер меньше (20).
- Верхнюю часть штифтов в устье корневого канала отрезаем термоплаггером.
- Пакуем, выравниваем отрезанные штифты в устье плаггером SSG Plugger #3 или SSG Plugger #4 в зависимости от диаметра в устье.
- Повторение процедуры до плотной obturation.

Гибридная методика

- Припасовываем мастер-штифт .02 конусности на всю рабочую длину. Штифт должен соответствовать номеру последнего инструмента, которым обрабатывался канал и плотно вставать в апикальный упор.
- Латеральная компакция апикальных 5 мм с помощью никель-титанового спредера 025 и дополнительных штифтов на 1 размер меньше (20).
- С помощью термоплаггера на 200 градусов одним движением срезаем оставшиеся гуттаперчевые штифты на глубину - 5 мм от рабочей длины.
- Пакуем, выравниваем апикальную пробку плаггером SSG #1.
- Дозаполняем канал гуттаперчей до устья.
- Пакуем и выравниваем гуттаперчу в устье плаггером SSG #3 или #4 в зависимости от изначального диаметра устья и степени расширения.

Вертикальная компакция методом непрерывной волны

- Припасовываем штифт .04 или .06 конусности, в зависимости от использованных размеров инструментов при обработке, таким образом, чтобы он не доходил 0.5мм до рабочей длины канала, наносим *адгезивный материал* на стенки канала.
- С помощью термоплаггера на 200 градусов одним движением срезаем гуттаперчевый штифт на глубину - 5 мм от рабочей.
- Пакуем, выравниваем полученную апикальную пробку плаггером SSG #1.
- Наносим *адгезивный материал* и дозаполняем канал гуттаперчей до устья.
- Пакуем и выравниваем гуттаперчу в устье плаггером SSG #3 или #4 в зависимости от изначального диаметра устья и степени расширения.

Подробные методы работы с инструментом на сайте www.geosoft.ru

6.РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ, ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ, ПРИМЕЧАНИЯ, ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Инструмент изготавливается нестерильным. Перед применением необходима стерилизация инструмента. Рекомендуемый способ стерилизации перед применением: автоклавирование 20-30 мин при давлении 220 кПа (2,2 бар) и температуре (132±5) °С.

ВНИМАНИЕ! Для подробного ознакомления с данным разделом следует перейти на сайт производителя www.geosoft.ru

7 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент является неремонтопригодным изделием.

8.УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Использованные изделия относятся к классу Б по СанПиН 2.1.7.2790.

8.2 Неиспользованные изделия по прямому назначению или по причине окончания срока годности относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие инструментов требованиям ТУ 32.50.11-025-56755207-2019 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения инструментов составляет 3 года от даты производства.

Гарантийный срок службы инструментов составляет 12месяцев от даты введения в эксплуатацию.

10.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Закрытое акционерное общество «ГеософтДент» (ЗАО «ГеософтДент»)

Юридический адрес: Россия, 129090, г.Москва, 2-й Троицкий переулок, д.6А, стр.5.

Тел.: 8(495) 663-2211

Сайт: www.geosoft.ru

E-mail: mail@geosoft.ru

Адрес места производства: Россия, 129090, г.Москва, 2-й Троицкий переулок, д.6А, стр.13

ВНИМАНИЕ! С подробным вариантом инструкции по применению вы можете ознакомиться на сайте производителя: www.geosoft.ru

Прошито и пронумеровано

2 (900) листов

Генеральный директор

