

ОКПД2 21.20.24.180

Общество с ограниченной ответственностью «РУДЕНТ»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО "РУДЕНТ"

Мельников М.В.

«02» мая 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Штифты стоматологические беззольные в групповой упаковке по ТУ 21.20.24-001-81691061-2023 в вариантах исполнения

(Версия 02)

2024

Введение

В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «**Штифты стоматологические беззольные в групповой упаковке по ТУ 21.20.24-001-81691061-2023 в вариантах исполнения**» (далее по тексту - штифты, изделие). В инструкции подробно изложены технические характеристики, сведения об устройстве и принципе работы штифтов.

Информация о производителе (изготовителе) изделия

ООО "РУДЕНТ"

Адрес: 142412, МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ, Г. НОГИНСК, УЛ. ЗАХАРОВСКАЯ, Д. 2
8(495)135 35 18; 8(495)151 26 27 rudent@yandex.ru

Место производства

ООО "РУДЕНТ"

М.о. г. Ногинск, ул. Социалистическая, дом 4, стр.4

Наименование медицинского изделия

Штифты стоматологические беззольные в групповой упаковке по ТУ 21.20.24-001-81691061-2023 в вариантах исполнения:

I. Варианты исполнения:

1. Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке, в вариантах исполнения:

1.1 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. черный диаметр 1,9 мм, длина 17 мм, конус 1,1 мм.

1.2 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. зеленый диаметр 1,7 мм, длина 14,8 мм, конус 1,1 мм.

1.3 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. синий диаметр 1,6 мм, длина 12,5 мм, конус 1,1 мм.

1.4 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. красный диаметр 1,8 мм, длина 17 мм, конус 0,8 мм.

1.5 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. оранжевый диаметр 1,65 мм, длина 14,7 мм, конус 0,8 мм.

1.6 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. прозрачный диаметр 1,5 мм, длина 12,46 мм, конус 0,8 мм.

2. Штифты стоматологические беззольные Мульти в групповой упаковке, в вариантах исполнения:

2.1. Штифты стоматологические беззольные Мульти в групповой упаковке 80 шт. оранжевые диаметр 1,5 мм, длина 23 мм.

2.2. Штифты стоматологические беззольные Мульти в групповой упаковке 80 шт. черные диаметр 2,0 мм, длина 23 мм.

2.3. Штифты стоматологические беззольные Мульти в групповой упаковке 80 шт. желтые диаметр 1,2 мм., длина 22,8 мм

2.4. Штифты стоматологические беззольные Мульти в групповой упаковке 80 шт. синие диаметр 1,6 мм., длина 22,8 мм

II Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению— 1 шт.

Назначение

Штифты предназначены для использования в стоматологии для восстановления частично или полностью разрушенной части зуба в клинических условиях.

Область применения

Стоматология

Потенциальные потребители: Квалифицированные врачи-стоматологи.

Показания: необходимость поддержки и ретенции протеза коронки.

Противопоказания к применению: не использовать при аллергических реакциях на материал изделия; инфекция или выраженное местное воспаление в месте установки штифта; отек мягких тканей; беременность.

Возможные побочные эффекты: Аллергические реакции на материалы; деформация компонентов изделия.

Штифты состоят из нестерильных штифтов, имеющих различные размеры и форму.

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

Температура воздуха от плюс 10°C до плюс 27°C и относительной влажности до 80% при температуре 25°C.

Комплектность

В комплект поставки входит:

Штифты стоматологические беззольные в групповой упаковке по ТУ 21.20.24-001-81691061-2023 в вариантах исполнения:

II. Варианты исполнения:

3. Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке, в вариантах исполнения:

1.7 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. черный диаметр 1,9 мм, длина 17 мм, конус 1,1 мм.

1.8 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. зеленый диаметр 1,7 мм, длина 14,8 мм, конус 1,1 мм.

1.9 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. синий диаметр 1,6 мм, длина 12,5 мм, конус 1,1 мм.

1.10 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. красный диаметр 1,8 мм, длина 17 мм, конус 0,8 мм.

1.11 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. оранжевый диаметр 1,65 мм, длина 14,7 мм, конус 0,8 мм.

1.12 Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке 100 шт. прозрачный диаметр 1,5 мм, длина 12,46 мм, конус 0,8 мм.

4. Штифты стоматологические беззольные Мульти в групповой упаковке, в вариантах исполнения:

- 4.1. Штифты стоматологические беззольные Мульти в групповой упаковке 80 шт. оранжевые диаметр 1,5 мм, длина 23 мм.
- 4.2. Штифты стоматологические беззольные Мульти в групповой упаковке 80 шт. черные диаметр 2,0 мм, длина 23 мм.
- 4.3. Штифты стоматологические беззольные Мульти в групповой упаковке 80 шт. желтые диаметр 1,2 мм., длина 22,8 мм
- 4.4. Штифты стоматологические беззольные Мульти в групповой упаковке 80 шт. синие диаметр 1,6 мм., длина 22,8 мм

II Эксплуатационная документация:

2. Инструкция по применению– 1 шт.

Требования безопасности

Изделие должно быть нетоксичным в соответствии с ГОСТ Р 52770.

Изделие безопасно при применении по назначению и показаниям к применению. Не является пожаро- и взрывоопасным.

При соблюдении требований изготовителя, описанных в настоящей инструкции по применению, изделия являются безопасными для использования.

Меры предосторожности

Изделие может быть использован только стоматологами в строгом соответствии с инструкцией.

Не использовать в отношении пациентов, у которых имеется аллергия на данное изделие.

Перед использованием изделия проверьте срок истечения годности и убедитесь, что на изделии отсутствуют загрязнения, пыль или инородные вещества. Если на изделии имеются царапины и вмятины, изделие следует заменить.

Перед процедурой подготовить все необходимые принадлежности и инструменты. Использовать для работы простерилизованные инструменты.

Убедиться в отсутствии инфекции в корневом канале перед размещением штифта.

Хранить отдельно от других изделий разных размеров и типов.

Изделие предназначено для одноразового использования. Повторное использование запрещено.

Беречь от воздействия влаги, солнечного света. Держать вдали от легковоспламеняющихся и горючих материалов и источников тепла.

Не смешивать со штифтами других вариантов исполнения.

Запрещается использование штифтов с истекшим сроком годности.

Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Перечень рекомендованных инструментов для совместного применения:

-Инструменты эндодонтические для корневых каналов многоразового использования в наборах для машинного применения: Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary для машинного применения, Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary для машинного применения, РУ № ПЗН 2021/15641 , производства Foshan SOCO Precision Instrument Co., LTD., Китай

- Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile в наборах: Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers, Инструмент стоматологический

Основные технические характеристики изделия

Таблица 1. Технические характеристики Штифтов стоматологических беззольных Юни

Наименование	Цвет штифта	Диаметр, мм ± 0,1	Конус, мм ± 0,1	Длина, мм ± 0,1	Масса, г ± 10%
Штифты стоматологические беззольные Юни в групповой упаковке	черный	1,9	1,1	17	0,034
	зеленый	1,7	1,1	14,8	0,026
	синий	1,6	1,1	12,5	0,021
	красный	1,8	0,8	17	0,035
	оранжевый	1,65	0,8	14,7	0,026
	прозрачный	1,5	0,8	12,46	0,025

Таблица 2 – Технические характеристики Штифтов стоматологических беззольных Мульти

Наименование	Цвет штифта	Диаметр, мм ± 0,1	Диаметр, мм ± 0,1	Длина, мм ± 0,1	Масса, г ± 10%
Штифты стоматологические беззольные Мульти в групповой упаковке	желтый	1,2	2,35	22,8	0,031
	синий	1,6	2,5	22,8	0,044
	оранжевый	1,5	2,0	23	0,045
	черные	2,0	2,0	23	0,045

Показатели для штифтов:

Для штифтов определены следующие показатели:

Предел прочности при разрыве- не менее 37 МПа;

Прочность при изгибе- не менее 80 МПа;

Относительное удлинение при разрыве- не менее 20%;

Зольность- не более 0,01 %;

Водопоглощение- не более 1, 5%;

Штифты изготавливаются окрашенными, миграция красителей не допускается.

Требования к материалам и сырью

Для производства штифтов используется термопластичный полимерный материал-полистирол общего назначения по ТУ 20.16.20-224-05766801-2020, производства ПАО «Нижекамскнефтехим», Российская Федерация.

Красители для штифтов использованы следующие:

-Углерод технический HIBLACK®, производства Orion Engineered Carbons Co. Ltd, Республика Корея.

- Иргалит зеленый 6G, производства BASF Performance Products Trading (Shanghai) Limited, Китай.

- Иргалит синий GLO, производства BASF Performance Products Trading (Shanghai) Limited, Китай.

- Иргалит красный 2BSP, производства BASF Performance Products Trading (Shanghai) Limited, Китай.
- Пигмент желтый 83, производства Clariant GmbH, Германия.
- Иргалит оранжевый F2G, производства BASF Performance Products Trading (Shanghai) Limited, Китай.

Качество материала должно быть подтверждено соответствующим документом о качестве или сертификатом.

Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация

Изделия поставляются не стерильными.

Штифты подлежат дезинфекции раствором NaOCl (не менее 2,5%) в течение 5 минут при комнатной температуре.

Указания по применению

Перед использованием штифты извлекаются из упаковки. Также необходимо заранее приготовить необходимые для установки штифта инструменты.

Перечень рекомендованных инструментов для совместного применения:

-Инструменты эндодонтические для корневых каналов многоразового использования в наборах для машинного применения: Набор римеров типа Peeso / SCF-SS. Peeso Reamers Rotary для машинного применения, Набор боров типа Gates-Glidden / SCF-SS. Gates Drills Rotary для машинного применения, РУ № РЗН 2021/15641, производства Foshan SOCO Precision Instrument Co., LTD., Китай

- Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile в наборах: Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Peeso Reamers, Инструмент стоматологический эндодонтический Eurofile Gates Drills. РУ № РЗН 2018/7344, производства Shenzhen Perfect Medical Instruments Co., Ltd, Китай

Изготовление модели культевой вкладки прямым методом:

- Перед постановкой штифтов необходимо произвести инструментальную и медикаментозную обработку каналов. Проведите эндодонтическое лечение.
- Определите размер штифта и размер необходимых инструментов. Проведите распломбировку канала на необходимую длину.
- Произведите открытие канала с помощью специального расширительным инструментом (перечень рекомендованных приведен выше).
- Обработайте канал с помощью специального инструмента эндодонтического (перечень рекомендованных приведен выше).
- Сформируйте канал инструментом эндодонтическим (перечень рекомендованных приведен выше).
- Каналы и внутренние стенки полости обработайте вазелином, чтобы не допустить прилипания пластика.
- Приготовьте моделировочную пластмассу. Введите немного пластмассы в канал и нанесите на штифт.
- Введите штифт в канал
- Сформируйте наддесневую часть культевой вкладки.
- Удалите модель вкладки из зуба, проверьте отсутствие дефектов.
- Придайте модели необходимую форму и размер используя твердосплавные боры.
- После удаления вкладки внесите в полость антисептик и закройте временной пломбой.
- Модель передайте в лабораторию для отливки штифтовой культевой вкладки.

Условия транспортирования и хранения

Транспортирование изделий в упаковке должно производиться любым видом крытого наземного и воздушного транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия в транспортной упаковке транспортируют железнодорожным транспортом в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия транспортирования- по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Упакованные изделия должны храниться в чистом, сухом месте, в условиях обеспечивающих защиту от непосредственного попадания солнечных лучей, вредителей, а также от предельных перепадов температуры и влажности.

Условия 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С до плюс 25°С и относительной влажности воздуха до 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Срок хранения- 3 года

Требования утилизации и охраны окружающей среды

Медицинское изделие не содержит какие-либо радиоактивные вещества и не оказывает воздействия на окружающую среду.

Переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами, подлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

Изделия должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как бытовые отходы класса А.

Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие штифтов требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – 1 год с даты производства.

Требования к применению и эксплуатации медицинского изделия

Штифты должны применяться в соответствии с эксплуатационной документацией.

Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Изделие не требует технического обслуживания, а при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения - ремонта, в течении всего срока службы.

Манипуляционные знаки на маркировке

	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Код партии
	Не использовать повторно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Не стерильно

Перечень стандартов

Обозначение документа	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO 10993 (серия)	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
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 24105-80	Изделия из пластмасс. Термины и определения дефектов
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 13841-95	Ящики из гофрированного картона для химической продукции. Технические условия
ГОСТ ISO 18573-2015	Ленты конвейерные. Условия проведения испытания и

	кондиционирования
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ 21650-76	Средства скрепления тарно-штучных грузов в транспортных пакетах. Общие требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ 12423-2013	Пластмассы. Условия кондиционирования и испытания образцов (проб)
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 4650-2014	Пластмассы. Методы определения водопоглощения
ГОСТ 4644-75	Отходы производства текстильные, хлопчатобумажные, сортированные. Технические условия
ГОСТ 11262-2017	Пластмассы. Метод испытания на растяжение
ГОСТ 4648-2014	Пластмассы. Метод испытания на статический изгиб
ГОСТ Р 54224-2010	Топливо твердое из бытовых отходов. Определение зольности
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый

	номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 22225-76	Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия
ГОСТ 2.114-2016	Единая система конструкторской документации. Технические условия
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 9013-59	Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу
ГОСТ 1497-84	Металлы. Методы испытаний на растяжение
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 56893-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению стандарта ИСО 17665-1
-	Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения")

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 10 (Десять —)
листа(ов).

Иван Иванович *ИВ*

