

УТВЕРЖДАЮ

« » 28.03.2024 г.

Usman Majeed/ Partner and Director
PENTA BROTHERS ENTERPRISES
(ПЕНТА БРАЗЕРС ЭНТЕРПРАЙЗИС)

Penta Brothers
ENTERPRISES

Инструкция по применению на медицинское изделие

Usman
PARTNER

Инструмент медицинский стоматологический



Версия 1.0

2024 год

УТВЕРЖДАЮ
« » _____ 2024 г.
Usman Majeed/ Partner and Director
PENTA BROTHERS ENTERPRISES
(ПЕНТА БРАЗЕРС ЭНТЕРПРАЙЗИС)

Инструкция по применению на медицинское изделие -

Инструмент медицинский стоматологический

Версия 1.0

2024 год



Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИК	3
3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	3
4. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
Противопоказания:	4
5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	4
6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ	4
7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ	5
Условия эксплуатации	5
Условия хранения	5
Условия транспортировки	5
8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	5
8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
10. ПОРЯДОК РАБОТЫ	10
11. МЕТОДЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ	11
12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ	12
13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	12
15. УТИЛИЗАЦИЯ	12
16. СРОК ГОДНОСТИ	13
17. СПИСОК НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРИМЕНИМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ	13
18. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ	14



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент медицинский стоматологический (далее по тексту допускаются следующие сокращения: инструменты, медицинское изделие, изделие)

I. Варианты исполнения:

1. Штопфер-гладилка, варианты исполнения (вид 335570):
 - 1.1 Штопфер-гладилка чёрная фиссура, Black PBE3-1063
 - 1.2 Штопфер-гладилка красная, Red PBE3-1061
 - 1.3 Штопфер-гладилка голубая, Sky blue PBE3-1062
 - 1.4 Штопфер-гладилка широкая жёлтая, Yellow PBE3-1064
 - 1.5 Штопфер-гладилка острая, закруглённая, розовая, Pink PBE3-1065
 - 1.6 Штопфер-гладилка развёрнутая голубая, Blue PBE3-742
2. Экскаватор, варианты исполнения (вид 119810):
 - 2.1 Экскаватор малый ROUND EXCAVATOR, 1.0 MM (PBE3-675)
 - 2.2 Экскаватор большой ROUND EXCAVATOR, 1.5 MM (PBE3-676)
3. Зонд пародонтологический PBE3-466 CP-C (вид 119820)
4. Пинцет для бумаги PBE-315 (вид 118570)

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИК

Разработчик и производитель медицинского изделия:

PENTA BROTHERS ENTERPRISES (ПЕНТА БРАЗЕРС ЭНТЕРПРАЙЗИС)

Marala Road, Murad Pur Near Sona Bread House, Sialkot, Pakistan

Тел.: +92 (52) 427-24-04

E-mail: info@penta-pk.com

Место производства медицинского изделия:

PENTA BROTHERS ENTERPRISES

Marala Road, Murad Pur Near Sona Bread House, Sialkot, Pakistan

Тел.: +92 (52) 427-24-04

E-mail: info@penta-pk.com

3. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Индивидуальный предприниматель Погосян Аик Вальтерович

140070, Россия, обл. Московская, р-н Люберецкий, пос. Томилино, ул. Гоголя, дом 54,
корп. 1, кв. 216

Тел.: 8-916-190-4210

E-mail: Aikdent@gmail.com

4. НАЗНАЧЕНИЕ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Назначение:

для использования в процессе пломбирования зубов с целью создания и совершенствования анатомических форм на стоматологических пломбах из композитного или акрилового полимерного материала, для разрезания, выскабливания, разделения и сглаживания при финишной обработке и контурировании пломб интраорально и/или удаления кариозного дентина пораженного зуба или другой поврежденной костной ткани в ротовой полости и/или удержания бумаги для определения артикуляции зубов во время ее использования в ротовой полости пациента и/или выявления углублений (например, ямок на эмали, фиссур) для обнаружения зубного кариеса на ранних стадиях.

- Штопфер-гладилка: инструмент для уплотнения пломбировочного материала в кариозной полости, представляющий собой металлический стержень с грушевидной головкой, расположенной под тупым углом к нему.
- Экскаватор: стоматологический инструмент, который используется для удаления размягченных тканей зуба, а также в процессе депульпации для удаления коронковой части пульпы. Экскаватор является альтернативой использованию бора. По технологии использования экскаватор относится к ручному инструментарию
- Зонд пародонтологический: металлический инструмент, предназначенный для исследования поверхности зуба на предмет наличия кариозных полостей, дефектов пломбирования, также помогающий диагностировать состояние фиссур, выявить наличие сообщения кариозной полости с полостью зуба, определить степень болезненности и стадию заболевания
- Пинцет для бумаги: применяется в терапевтической, ортопедической стоматологии, пародонтологии, а также ортодонтии. Надежно фиксирует полоску артикуляционной бумаги на всем протяжении и удобно помещается в преддверии полости рта за счет узких рабочих частей.

Показания к применению:

- Любой вид кариеса, в т.ч. осложненный
- Разрушение части поверхности зуба
- Повреждение эмали
- перелом верхней части зуба

Противопоказания:

Индивидуальная непереносимость материалов

5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

На данный момент побочных эффектов от применения медицинского изделия не выявлено.

6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ

Медицинское изделие может использоваться высококвалифицированным медперсоналом для диагностики, профилактики и лечения стоматологических заболеваний.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации

Температура от +10 до +40°C.

Относительная влажность от 30 до 95%.

Атмосферное давление от 50,0 до 100,0 кПа.

Условия хранения

Температура: от +10 до +40°C.

Относительная влажность от 30 до 75%.

Атмосферное давление от 50,0 до 100,0 кПа.

Хранить инструменты после стерилизации в сухом обеспыленном месте. Стерильность может поддерживаться только, если упаковка остается непроницаемой для микроорганизмов, следуя стандартам валидации. Статус стерильности должен быть четко обозначен на завёрнутых пакетах или контейнерах. По соображениям безопасности, стерильные и нестерильные инструменты должны храниться строго отдельно.

Условия транспортировки

Температура: от -40 до +70°C.

Относительная влажность от 10 до 95%.

Атмосферное давление от 70,0 до 106,0 кПа

Инструменты, упакованные в транспортную тару, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировке:

- вибрационным нагрузкам в диапазоне 10-55 Гц и амплитуде перемещения 0,15 мм;

- ударопрочностью при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) с длительностью 16 мс.

Упакованное производителем изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих в каждом виде транспорта

8. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Штопфер-гладилка

Инструмент предназначен для уплотнения пломбировочного материала в кариозной полости, представляющий собой металлический стержень с грушевидной головкой, расположенной под тупым углом к нему

2. Экскаватор

Стоматологический инструмент, который используется для удаления размягчённых тканей зуба, а также в процессе депульпации для удаления коронковой части пульпы. Экскаватор является альтернативой использованию бора. По технологии использования экскаватор относится к ручному инструментарию

3. Зонд стоматологический

Металлический инструмент, предназначенный для исследования поверхности зуба на предмет наличия кариозных полостей, дефектов пломбирования, также помогающий диагностировать состояние фиссур, выявить наличие сообщения кариозной полости с полостью зуба, определить степень болезненности и стадию заболевания

4. Пинцет для бумаги

Применяется в терапевтической, ортопедической стоматологии, пародонтологии а также ортодонтии. Надежно фиксирует полоску артикуляционной бумаги на всем протяжении и удобно помещается в преддверии полости рта за счет узки рабочих частей.

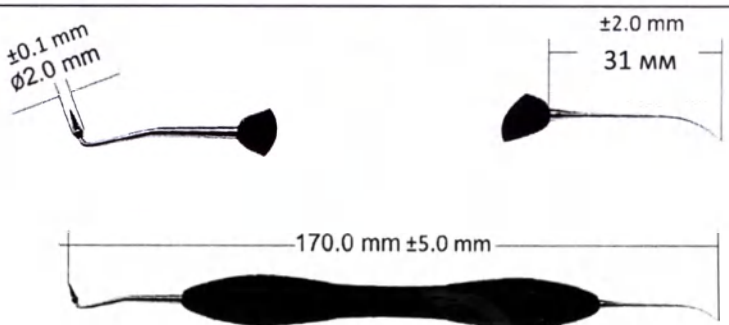
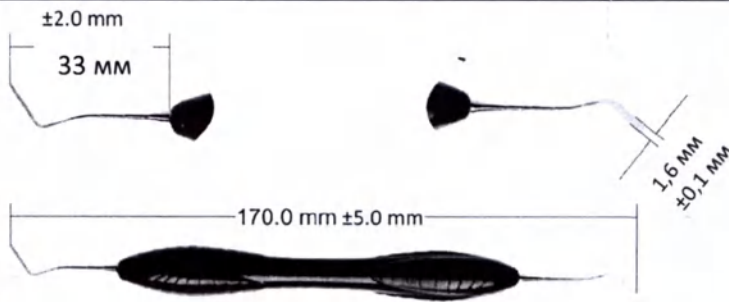
8. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В этом разделе допустимая погрешность каждой характеристики составляет $\pm 10\%$, если не указана иная величина.

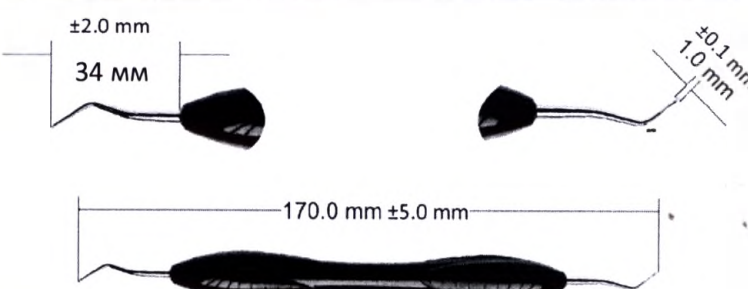
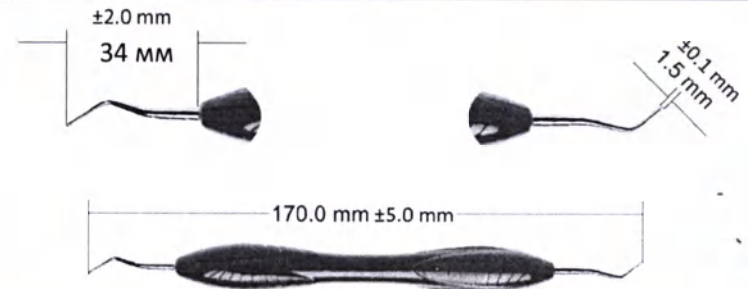
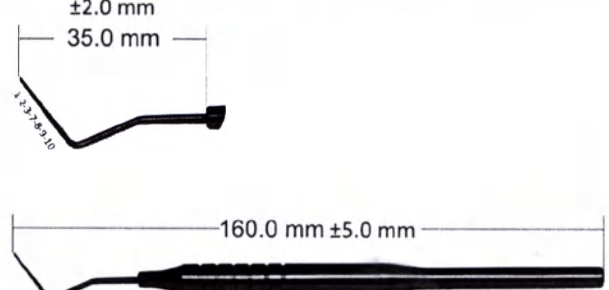
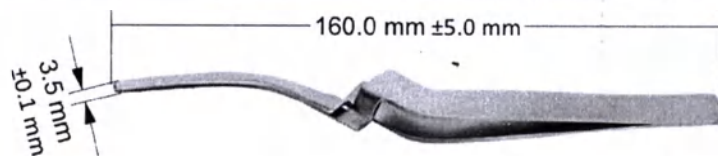
Шероховатость поверхности	Зеркально-полированные участки - не более 0,16 мкм Матовые участки - не более 0,63 мкм
Твёрдость рабочих частей по Роквеллу	Твердость рабочих частей инструмента (по Роквеллу) должна быть не менее 40HRC. Твердость головки зонда (Виккерс) должна быть не менее 400HV
Радиус притупления рабочих частей	На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоения прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки). Радиусы притупления рабочих частей инструментов должны соответствовать, мм: - не более 0,03 — колющих;

	- не менее 0,3 — зондирующих (кроме стержневых стоматологических) и оттесняющих;
Прочность соединения рабочей части и рукоятки	не менее 600 Н
Прочность на кручение соединения рабочей части и рукоятки	не менее 45 Н•см
Коррозийная стойкость	изделие устойчиво к к коррозии
Устойчивость к дезинфекции и стерилизации	изделие устойчиво к тепловому воздействию при температуре 135° С.

Технические характеристики инструментов должны соответствовать таблице 1.

Наименование инструмента	Габаритные размеры, мм	Масса, г
1. Штопфер-гладилка:		
1.1 Штопфер-гладилка чёрная фиссура, Black PBE3-1063		18 (±10%)
1.2 Штопфер-гладилка красная, Red PBE3-1061		18 (±10%)

Наименование инструмента	Габаритные размеры, мм	Масса, г
1. Штопфер-гладилка:		
1.3 Штопфер-гладилка голубая, Sky blue PBE3- 1062		18 (±10%)
1.4 Штопфер-гладилка широкая жёлтая, Yellow PBE3-1064		18 (±10%)
1.5 Штопфер-гладилка острая, закруглённая, розовая, Pink PBE3-1065		18 (±10%)
1.6 Штопфер-гладилка развёрнутая голубая, Blue PBE3-742		18 (±10%)
2. Экскаватор:		

Наименование инструмента	Габаритные размеры, мм	Масса, г
1. Штопфер-гладилка:		
2.1 Экскаватор малый ROUND EXCAVATOR, 1.0 MM (PBE3-675)		18 (±10%)
2.2 Экскаватор большой ROUND EXCAVATOR, 1.5 MM (PBE3-676)		18 (±10%)
3. Зонд пародонтологический PBE3-466 CP-C		18 (±10%)
4. Пинцет для бумаги PBE-315		28 (±10%)

9. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Работа со всем использованным и инфицированным инструментом должна проводиться в защитных перчатках, отвечающих требованиям Директивы Европейского Экономического Совета 89/686/ЕЕС. Инфицированные
- инструменты должны быть подвергнуты дезинфекции в процессе обработки как можно быстрее, чтобы обеспечить максимальную безопасность персонала, контактирующего с таким инструментом.

- Не должны использоваться моющие средства или дезинфектанты, содержащие следующие субстанции:

-Сильные щелочи ($> \text{pH } 9$).

-Сильные кислоты strong acids ($< \text{pH } 4$).

-Фенолы или йодофоры.

-Интергалогенные вещества/галогенные углеводороды/сильные окислители/пероксиды органические растворители.

-Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров.

-Не подвержайте инструменты, кассеты, лотки или стерилизационные контейнеры воздействию температур превышающих 135°C

*Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя.

Качество воды может оказывать значительное влияние на качество очистки и дезинфекции инструментов. Большое содержание хлоридов или других минералов в водопроводной воде может вызывать коррозию. Если проблемы с разводами и коррозией остаются, когда исключены все другие причины, возможно, есть смысл протестировать качество воды в вашем районе. С использованием полностью деиодизированной и дистиллированной воды можно заранее избежать большинства проблем, вызываемых качеством

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Инструменты стоматологические должны использоваться исключительно в указанной области применения. Инструменты стоматологические подвержены износу под действием механических нагрузок даже в условиях нормального применения. Инструменты стоматологические требуют осторожного обращения, чтобы не допустить их повреждения. Перед каждым использованием инструменты стоматологические необходимо проверить на предмет деформаций и на абсолютную функциональную пригодность.

Инструменты с соответствующими дефектами не должны использоваться.

Предупреждение для инструментов, изготовленных из нержавеющей стали:

Инструменты из нержавеющей стали не должны контактировать со следующими химическими соединениями более одного часа:

- гипохлорит натрия, тартиковая кислота, хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути,
- хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова

Не допускается контакт нержавеющей стали со следующими химикатами:

- царская водка, хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод

Не допускается использование моющих растворов, содержащих следующие вещества:

- сильные щелочи ($> \text{pH } 9$)
- сильные кислоты ($< \text{pH } 4$)
- фенолы и йодофоры
- сильные окислители/ перекиси
- органические растворители

Не допускается чистка инструментов и аксессуаров при помощи металлических щеток и губок.

11. МЕТОДЫ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Запрещается:

- Неправильное использование инструмента
- Высыхание загрязненных инструментов. Если загрязненные инструменты невозможно очистить сразу после использования, их как можно скорее необходимо замочить в холодной воде.
- Использование абразивных материалов для чистки инструмента может повредить его поверхность, а также вызвать изменение цвета, ржавчину или появление пятен
- Инструменты должен очищать обученный персонал, который будет следить за их соответствующей очисткой и надлежащей защитой во время хранения или стерилизации.
- Упаковка с другими более тяжелыми инструментами. Всегда помните: тяжелые инструменты размещают снизу, легкие сверху.
- Замачивание инструментов в растворах для химической стерилизации дольше, чем положено. После стерилизации и дезинфекции необходима тщательная промывка в теплой воде. Инструмент промывают, чтобы удалить остатки химикатов и предотвратить изменение цвета или образование углублений.
- Хранение инструментов во влажной среде. Сначала они должны хорошо высохнуть.

- Обеспечьте использование всех инструментов только по назначению.
- Все инструменты используются с осторожностью. Запрещается использовать ненадлежащим образом, ронять и злоупотреблять ими.
- После использования проверяйте все инструменты на предмет повреждений.
- Разбирайте как можно скорее после использования, очистите и обеззараживайте все инструменты в холодной воде, уделяя особое внимание зубцам, соединениям и трещоточным механизмам.
- Храните и стерилизуйте изогнутые детали на специальных стеллажах. Оставляйте кронштейн и трещоточный механизм всегда открытыми.

12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С ИЗДЕЛИЕМ

- Инструменты могут быть использованы многократно. Перед каждым использованием изделия подлежат стерилизации. Продолжительность использования инструментов зависит от частоты использования, бережности обращения и тщательности ухода за ними.
- Не используйте металлические щетки или губки для очистки инструментов, стерилизационных лотков или контейнеров.
- Не подвергайте инструменты воздействию температур, превышающих 135°C.
- Ответственность за применение более высоких температур целиком ложится на пользователя

13. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделия нестерильное, многократного использования.

Разделите все использованные инструменты сразу после операции, затем, после очистки и сушки храните их при комнатной температуре.

- Не оставляйте инструменты в местах, подверженных загрязнению.
- Обязательно используйте его сразу после стерилизации хирургических инструментов методом автоклавирования при температуре 134°C в течении 5 минут до и после каждой новой хирургической процедуры.
- Не используйте перекись водорода в качестве дезинфицирующего средства или чистящего средства (это может привести к повреждению или обесцвечиванию покрытия).

14. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Инструменты не подлежат ремонту и техническому обслуживанию. В случае поломки изделие должно подвергаться утилизации.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

На территории Российской Федерации изделие должно быть утилизировано согласно требованиям 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" как класс отходов типа Б. Неиспользованные инструменты относятся к классу отходов типа А.

16. СРОК ГОДНОСТИ

Все инструменты могут быть использованы повторно. Перед каждым применением изделия необходимо подвергать стерилизации методом автоклавирования при температуре 134° С в течении 5 минут

Срок службы 5 лет с момента изготовления изделий. Срок хранения 5 лет с момента изготовления.

Регулярно проводите инвентаризацию, чтобы обеспечить использование изделия до истечения срока годности, указанного на упаковке.

17. СПИСОК НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ПРИМИНИМЫЕ К МЕДИЦИНСКОМУ ИЗДЕЛИЮ

- ГОСТ ISO 13397-1-2011 «Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 1. Общие требования
- ГОСТ ISO 13397-4-2011 Стоматологические кюретки, инструменты для снятия зубных отложений и экскаваторы. Часть 4.
- ГОСТ ISO 13402-2011 Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
- ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы invitro».
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и sensibilizing действия».
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий».

18. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Символ	Значение
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Срок годности
	Номер партии
	Дата производства
	Нестерильное изделие
	Верх
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое

Усман Маджид (Usman Majeed)/Партнер и директор
«ПЕНТА БРАЗЕРС ЭНТЕРПРАЙЗИС» (PENTA BROTHERS ENTERPRISES)
/печать: ПАРТНЕР «ПЕНТА БРАЗЕРС ЭНТЕРПРАЙЗИС» (PENTA BROTHERS ENTERPRISES) /
/подпись/

/печать: НОТАРИУС СИАЛКОТ/
/подпись/

/печать: Нотариально заверенный документ, вступающий в силу на всех континентах за
пределами Пакистана в соответствии с международным правом/

/печать: АДВОКАТ СИАЛКОТ ПАКИСТАН/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Савальским Сергеем Алексеевичем.

Российская Федерация
Город Москва



Одиннадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Савальского Сергея Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 28-854

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



М.А. Корсик

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

16 лист(а)(ов)

Нотариус