

ОКПД2 21.20.24.180

Общество с ограниченной ответственностью «РУДЕНТ»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО "РУДЕНТ"

Мельников М.В.

«18» ноября 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор штифтов стоматологических беззольных по ТУ 21.20.24-002-81691061-2024, в вариантах исполнения

(Версия 01.2)

2024

Введение

В настоящей инструкции по применению описано медицинское изделие «Набор штифтов стоматологических беззольных по ТУ 21.20.24-002-81691061-2024, 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

Набор штифтов стоматологических беззольных по ТУ 21.20.24-002-81691061-2024, в вариантах исполнения:

I. Набор штифтов стоматологических беззольных Юни, в вариантах исполнения:

1 Набор штифтов стоматологических беззольных Юни в упаковке 3 вида (прозрачный, оранжевый, красный), в составе:

Штифт прозрачный диаметр 1,5 мм, длина 12,46 мм, конус 0,8 мм – 40 штук.

Штифт оранжевый диаметр 1,65 мм, длина 14,7 мм, конус 0,8 мм – 40 штук.

Штифт красный диаметр 1,8 мм, длина 17 мм конус 0,8 мм – 40 штук.

2 Набор штифтов стоматологических беззольных Юни в упаковке 3 вида (синий, зеленый, черный), в составе:

Штифт синий диаметр 1,6 мм, длина 12,5 мм, конус 1,1 мм. - 40 шт.

Штифт зеленый диаметр 1,7 мм, длина 14,8 мм, конус 1,1 мм. - 40 шт.

Штифт черный диаметр 1,9 мм, длина 17 мм, конус 1,1 мм. - 40 шт.

II. Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти, в вариантах исполнения:

1 Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти в упаковке 2 вида (оранжевые, желтые), в составе:

Штифт оранжевый диаметр 1,5 мм, длина 23 мм- 40 шт.

Штифт желтый диаметр 1,2 мм, длина 22,8 мм - 40 шт.

2 Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти в упаковке 2 вида (синие, черные), в составе:

Штифт синий диаметр 1,6 мм, длина 22,8 мм - 40 шт.

Штифт черный диаметр 2,0 мм, длина 23 мм- 40 шт.

3 Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти в упаковке 2 вида (желтые, синие), в составе:

Штифт желтый диаметр 1,2 мм, длина 22,8 мм- 40 шт.

Штифт синий диаметр 1,6 мм, длина 22,8 мм- 40 шт.

4 Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти в упаковке 4 вида (желтый, оранжевый, синий, черный), в составе:

Штифт желтый диаметр 1,2 мм, длина 22,8 мм - 20 шт.

Штифт оранжевый диаметр 1,5 мм, длина 23 мм - 20 шт.

Штифт синий диаметр 1,6 мм, длина 22,8 мм - 20 шт.

Штифт черный диаметр 2,0 мм, длина 23 мм - 20 шт.

III Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению— 1 шт.

Назначение

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 35°C и относительной влажности до 80% при температуре 25°C.

Комплектность

В комплект поставки входит:

Набор штифтов стоматологических беззольных по ТУ 21.20.24-002-81691061-2024, в вариантах исполнения:

1. Набор штифтов стоматологических беззольных Юни, в вариантах исполнения:

1 Набор штифтов стоматологических беззольных Юни в упаковке 3 вида (прозрачный, оранжевый, красный), в составе:

Штифт прозрачный диаметр 1,5 мм, длина 12,46 мм, конус 0,8 мм – 40 штук.

Штифт оранжевый диаметр 1,65 мм, длина 14,7 мм, конус 0,8 мм – 40 штук.

Штифт красный диаметр 1,8 мм, длина 17 мм конус 0,8 мм – 40 штук.

2 Набор штифтов стоматологических беззольных Юни в упаковке 3 вида (синий, зеленый, черный), в составе:

Штифт синий диаметр 1,6 мм, длина 12,5 мм, конус 1,1 мм. - 40 шт.

Штифт зеленый диаметр 1,7 мм, длина 14,8 мм, конус 1,1 мм. - 40 шт.
Штифт черный диаметр 1,9 мм, длина 17 мм, конус 1,1 мм. - 40 шт.

II. Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти, в вариантах исполнения:

1 Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти в упаковке 2 вида (оранжевые, желтые), в составе:

Штифт оранжевый диаметр 1,5 мм, длина 23 мм- 40 шт.

Штифт желтый диаметр 1,2 мм, длина 22,8 мм - 40 шт.

2 Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти в упаковке 2 вида (синие, черные), в составе:

Штифт синий диаметр 1,6 мм, длина 22,8 мм - 40 шт.

Штифт черный диаметр 2,0 мм, длина 23 мм- 40 шт.

3 Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти в упаковке 2 вида (желтые, синие), в составе:

Штифт желтый диаметр 1,2 мм, длина 22,8 мм- 40 шт.

Штифт синий диаметр 1,6 мм, длина 22,8 мм- 40 шт.

4 Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти в упаковке 4 вида (желтый, оранжевый, синий, черный), в составе:

Штифт желтый диаметр 1,2 мм, длина 22,8 мм- 20 шт.

Штифт оранжевый диаметр 1,5 мм, длина 23 мм- 20 шт.

Штифт синий диаметр 1,6 мм, длина 22,8 мм - 20 шт.

Штифт черный диаметр 2,0 мм, длина 23 мм - 20 шт.

III Эксплуатационная документация:

1. 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 примеров 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

Основные технические характеристики изделия

Таблица 1. Технические характеристики Набор штифтов стоматологических беззольных Юни

Цвет штифта	Диаметр, мм ± 0,2	Конус, мм ± 0,1	Длина, мм ± 1,0	Масса, г ± 10%
черный	1,9	1,1	17	0,024
зеленый	1,7	1,1	14,8	0,026
синий	1,6	1,1	12,5	0,021
красный	1,8	0,8	17	0,025
оранжевый	1,65	0,8	14,7	0,026
прозрачный	1,5	0,8	12,46	0,025

Таблица 2. Технические характеристики Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти

Цвет штифта	Диаметр, мм ± 0,2	Диаметр, мм ± 0,1	Длина, мм ± 1,0	Масса, г ± 10%
желтый	1,2	2,35	22,8	0,025
синий	1,6	2,5	22,8	0,048
оранжевый	1,5	2,0	23	0,025
черные	2,0	2,0	23	0,050

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 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 примеров 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 40°С и относительной влажности воздуха до 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Условия в помещениях при эксплуатации медицинского изделия:

Температура воздуха от плюс 10°С до плюс 35°С и относительной влажности до 80% при температуре 25°С.

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.

Маркировка

Маркировка изделий должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 15223-1, настоящим техническим условиям и конструкторской документации.

Маркировка потребительской упаковки содержит:

На лицевой стороне упаковки:

- слово «юни штифт» (для вариантов Набор штифтов стоматологических беззольных Юни), слово «штифты» (для вариантов Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти);
- количество штук;

На оборотной стороне упаковки:

- наименование изделия;
- вариант исполнения;
- наименование и адрес изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначение регистрационного удостоверения
- дата выпуска;
- условия хранения, надпись «Условия хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.»;
- символы «Не стерильно», «Код партии», «Запрет на повторное применение», «Обратитесь к инструкции по применению»;
- надпись «Внимание! Изделия подлежат дезинфекции перед использованием!»;
- наименование цвета штифта (для вариантов Набор штифтов стоматологических беззольных Юни),
- чертежи изделия с указанием только основных размеров: диаметр, конус, длина (для вариантов Набор штифтов стоматологических беззольных Юни); диаметр, длина (для вариантов Набор штифтов стоматологических беззольных Мульти);

- Надпись «Срок хранения- 3 года».

На каждой транспортной упаковке наклеена этикетка, выполненная типографическим способом, согласно ГОСТ 14192 содержит следующую информацию с указанием:

- наименование изделия;
- наименование и адрес изготовителя;
- вариант исполнения;

- количество;
- обозначение технических условий;
- дата выпуска;
- условия хранения, надпись «Условия хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40°С и относительной влажности воздуха до 80% на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов»;
- номер регистрационного удостоверения;
- Надпись «Срок хранения- 3 года»;
- символы «Беречь от влаги», «Не допускать воздействия солнечного света», «Хрупкое, обращаться осторожно».

Внутри картонной упаковки помещена инструкция по применению медицинского изделия.

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

ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности»;

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Межгосударственный стандарт. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;
ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»;
ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»;
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

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

