



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «МСТ»
Ю.В.Духанин

«27» октября 2025 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями
пациента в наборах, модели:**

- Набор инструментов, ВСМ2-01**
- Набор инструментов, ТАТ-02:**
- Набор инструментов, SAW-SET 2:**
- Набор инструментов, PRF-BOX:**
- Набор инструментов, ТВС-01**
- Набор инструментов, TSB-01**

Инструкция по применению на медицинское изделие

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах

модель: Набор инструментов, ВСМ2-01

Версия 2

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Дентальная имплантация – это хирургическая процедура, направленная на вживление искусственных корней в верхнюю или нижнюю челюсти. На имплантаты устанавливаются как отдельные коронки (при восстановлении отдельных элементов зубного ряда), так и зубные протезы. Состоит из нескольких этапов.

Дентальная имплантация, как и любая операция, начинается с подготовительного этапа. Подготовительный этап включает профессиональную чистку, лечение кариоза (при его наличии), терапию пародонтита и пародонтоза, устранение инфекций и всех патологических очагов, а также обследование пациента на предмет размера ткани кости. Проводится это с помощью современного оборудования – компьютерного томографа. Важно выявить противопоказания к установке ортодонтической конструкции, чтобы избежать осложнений.

Диагностика включает проведение необходимых анализов и диагностики полости рта (оценка состояния десневых тканей и жевательных органов, выявления острых и хронических заболеваний), исключение гепатита и вируса иммунодефицита, выявление противопоказаний.

Наращивание костной ткани.

Проводят оценку структуры твердых тканей в зоне вживления штифта, принимая во внимание плотность, толщину и высоту кости. Кроме того, определяют состояние гайморовых пазух и точное расположение всех резцов и моляров. При обнаружении кист и гранулемы, врач должен принять решение по устранению проблемы.

Для нормальной интеграции протеза нужно достаточное количество костной ткани. При истончении проводится костная пластика. Применяется несколько современных методик. Выбор технологии зависит от конкретного объема и места, где будет проводиться манипуляция.

Виды костной пластики:

- Синус-лифтинг (субантральная аугментация). Это восстановление объема альвеолярного отростка верхней челюсти в области дна гайморовой пазухи (5-6-7 зубы).
- Направленная костная (тканевая) регенерация (НКР) Позволяет увеличить челюстную ткань в объеме по ширине и высоте при условии минимальной / средней степени ее атрофии с помощью биоматериала и барьерной мембраны, сеток и пластин для НКР. Одновременно с этой процедурой можно провести имплантацию.
- Расщепление альвеолярного гребня. Методика позволяет увеличить ширину отростка на ~2 мм. Применяется на обеих челюстях. Остеоматериал добавляют внутрь альвеолярного гребня, где он прорастает сосудами – ускоряется образование новой кости.
- Пересадка костного блока. Использование собственной кости пациента (аутокость). Забор донорского блока проводят из разных участков, например, в области подбородка, но чаще из внутриротовых участков.

Установка имплантата.

Цель этапа – внедрение дентального имплантата в челюстную кость. Для этого с помощью специального инструментария формируют костное ложе. Именно в него и вкручивается шуруп-основа. После того, как имплантат установлен, на место будущего абатмента ставится заглушка для предотвращения срастания тканей с внутренней резьбой канала, далее имплантат закрывается слизистой оболочкой (закрывается краем десны) и не контактирует с ротовой полостью. Период заживления длится от 100 дней до полугода. Этот процесс называют остеоинтеграцией.

Установка формирователя десны.

На данном этапе имплантат раскрывают для прикручивания в него формирователя десны, который по размеру совпадает с будущим искусственным зубом и выступает в ротовую полость. Формирователь десны необходим для восстановления здоровой слизистой оболочки вокруг имплантата для поддержки будущего протеза. Через некоторое время формирователь удаляется. На это место устанавливается абатмент.

Установка абатмента

Порядок установки имплантов зубов предусматривает установку абатмента. Проводится это после окончательного приживания имплантата. Абатмент представляет собой промежуточную деталь, на которую устанавливается коронка.

Протезирование

Финальный этап – это монтаж мостов или коронок. Конструкции изготавливаются персонально для каждого клиента. Они идеально копируют натуральные жевательные органы. По форме, цвету и функциям системы не отличаются от здоровых зубов. Современные протезы могут быть съемными и несъемными.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах был разработан для проведения всех видов костной пластики, включая создание фибриновых сгустков и мембран из них, для направленной костной регенерации и синус-лифтинга, что позволяет безопасно, качественно и эффективно провести процедуру дентальной имплантации для пациента.

Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель:

Набор инструментов, ВСМ2-01

1. Фреза-трепан разборная, ВСМ2-01-01 – 1 шт.
2. Фреза-трепан разборная, ВСМ2-01-02 – 1 шт.
3. Фреза-трепан разборная, ВСМ2-01-03 – 1 шт.
4. Фреза-трепан разборная, ВСМ2-01-04 – 1 шт.
5. Ключ ручной для фрезы-трепана, ВСМ2-01-05 – 1 шт.
6. Ограничитель глубины фрезы-трепана, ВСМ2-01-06 – 1 шт.
7. Ограничитель глубины фрезы-трепана, ВСМ2-01-07 – 1 шт.
8. Ограничитель глубины фрезы-трепана, ВСМ2-01-08 – 1 шт.
9. Ограничитель глубины фрезы-трепана, ВСМ2-01-09 – 1 шт.
10. Фреза-трепан, ТРВ-08 – 1 шт.
11. Кейс для стерилизации, АСС-ВСМ2-01 – 1 шт.
12. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки

№	Комплект	Количество
1	Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель Набор инструментов, ВСМ2-01 1. Фреза-трепан разборная, ВСМ2-01-01 – 1 шт. 2. Фреза-трепан разборная, ВСМ2-01-02 – 1 шт. 3. Фреза-трепан разборная, ВСМ2-01-03 – 1 шт. 4. Фреза-трепан разборная, ВСМ2-01-04 – 1 шт. 5. Ключ ручной для фрезы-трепана, ВСМ2-01-05 – 1 шт. 6. Ограничитель глубины фрезы-трепана, ВСМ2-01-06 – 1 шт. 7. Ограничитель глубины фрезы-трепана, ВСМ2-01-07 – 1 шт. 8. Ограничитель глубины фрезы-трепана, ВСМ2-01-08 – 1 шт. 9. Ограничитель глубины фрезы-трепана, ВСМ2-01-09 – 1 шт. 10. Фреза-трепан, ТРВ-08 – 1 шт. 11. Кейс для стерилизации, АСС-ВСМ2-01 – 1 шт. 12. Инструкция по применению – 1 шт.	1 шт./уп.

Сведения о производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя

Производитель

«МСТВЮ» (МСТБИО),
46, Chobu-ro, Moheyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
+82-31-333-7373

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

ООО «МСТ»
143430, Московская область, г. Красногорск, Нахабино рп, ул. Красноармейская, дом №70, пом. 86
+7 (495) 649-17-49, E-mail: stom@mrcurette.ru

Назначение медицинского изделия.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Потенциальные потребители и область применения

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах рекомендован следующим потребителям: для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, например, врачами-стоматологами-ортопедами, врачами-стоматологами-имплантологами.

Условия применения: в научно-исследовательских и медицинских учреждениях, в которых ведется научно-исследовательская деятельность и/или оказываются медицинские услуги по профилям «стоматологическая хирургия», «челюстно-лицевая хирургия».

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия, имплантология, стоматологическая хирургия.

Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Показания к применению для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Противопоказания: Возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: При использовании согласно инструкции побочных эффектов не наблюдается.

Меры предосторожности

1. Инструменты поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением инструментов необходимо проводить их стерилизацию.
2. Проводите проверку инструментов на наличие механических повреждений. Специалист перед применением каждого инструмента должен удостовериться, что инструменты находятся в рабочем состоянии; загрязнения на поверхности инструментов должны отсутствовать.
3. Инструменты должны использоваться в соответствии с их назначением и инструкцией по применению.
4. Данное изделие разрешается использовать только специалистам, получившим квалификацию по применению соответствующих методик лечения и прошедшим курсы учебной подготовки.
5. Оперативные вмешательства должны проводиться в стерильных условиях, медперсонал должен использовать маски, перчатки, стерильную спецодежду.

Описание изделия

1. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
2. Наличие лекарственного вещества, живых тканей или препаратов крови: нет.
3. Вероятность всасывания, химических изменений (и т. п.) в организме человека: нет.
4. Оснащено ли изделие программным обеспечением: нет.
5. Является ли изделие стерильным/нестерильным: нестерильное.
6. Изделие предназначено для однократного/ многократного применения: для многократного применения.
7. Является ли устройство имплантируемый/ неимплантируемым: неимплантируемое.

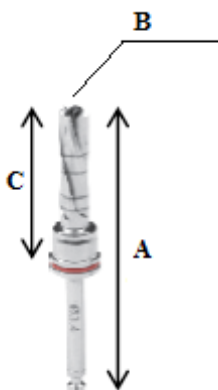
Технические характеристики.

- 1) Металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- 2) На поверхности инструментов отсутствуют трещины, раковины, царапины, заусенцы и загрязнения.
- 3) Основные размеры представлены в мм.

Набор инструментов, ВСМ2-01

- 1) **Наименование изделия, входящего в состав набора: Фреза-трепан разборная: ВСМ2-01-01, ВСМ2-01-02, ВСМ2-01-03, ВСМ2-01-04**

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначена для забора и измельчения аутокости.



Артикул	А, мм± 5%	В (Ø), мм ± 5%	С, мм ± 5%
ВСМ2-01-01	35,0	3,4	18,0
ВСМ2-01-02	35,0	3,9	18,0
ВСМ2-01-03	35,0	4,2	18,0
ВСМ2-01-04	35,0	5,2	18,0

Масса, г ±5%: 1,7

Шероховатость Ra, мкм: ≤1, 0

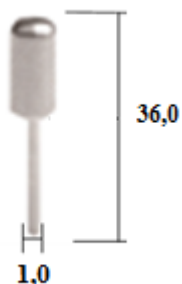
Твердость по Роквеллу, HRC: 50-59

Порядок работы: Установить фрезу с подобранным ограничителем в угловой наконечник, провести сверление в нужном месте. Извлечь фрезу из наконечника, ключом отделить рабочую часть от хвостовика и удалить из рабочей части аутооттрансплантат в емкость для хранения материала.

- 2) **Наименование изделия, входящего в состав набора: Ключ ручной для фрезы-трепана: ВСМ2-01-05**

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначен для разборки фрез-трепанов и извлечения аутокостной стружки.

Общий вид.



Размеры: Размеры представлены в мм ± 5%.

Масса, г ±5%: 5,6

Шероховатость Ra, мкм: ≤1,0

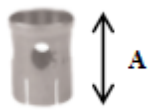
Твердость по Роквеллу, HRC: 30-59

Порядок работы:

1. Установить на трепан ограничитель.
2. Произвести забор аутокости угловым наконечником.
3. Извлечь трепан из кости, снять ограничитель, ключом отвинтить коронковую часть от хвостовика и извлечь аутокрошку стержнем ключа в емкость для хранения аутокости.

3) Наименование изделия, входящего в состав набора: Ограничитель глубины фрезы-трепана: VCM2-01-06, VCM2-01-07, VCM2-01-08, VCM2-01-09

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначен для ограничения глубины погружения разборной фрезы-трепана в кость.



Артикул	А, мм± 5%	Диаметр, мм± 5%	Масса, г± 5%
VCM2-01-06	6,3	6,0	0,17
VCM2-01-07	7,8	6,0	0,21
VCM2-01-08	10,8	6,0	0,27
VCM2-01-09	12,8	6,0	0,30

Шероховатость Ra, мкм: ≤1,0

Твердость по Роквеллу, HRC: 30-59

Порядок работы: Установить ограничитель на разборную фрезу-трепан, вставить трепан с ограничителем в угловой наконечник, провести забор костной ткани пациента

4) Наименование изделия, входящего в состав набора: Фреза-трепан: TPB-08

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: Забор аутокости, формирования ложа под имплантат или извлечения имплантатов.



Артикул	А, мм± 5%	В (Ø) , мм± 5%
TPB-08	28,0	8,0

Масса, г ±5%: 1,1

Шероховатость Ra, мкм: ≤1,0

Твердость по Роквеллу, HRC: 50-59

Порядок работы: Установить фрезу в угловой наконечник, провести сверление в нужном месте. Извлечь фрезу из наконечника и удалить из рабочей части аутооттрансплантат в емкость для хранения материала

Порядок применения

Набор инструментов, VCM2-01

Забор аутокостных фрагментов в виде стружки с использованием разборных трепанов.

1. Производится подбор разборного трепана и ограничителя глубины;
2. Установить на трепан ограничитель.
3. Произвести забор аутокости угловым наконечником.
4. Извлечь трепан из кости, снять ограничитель, ключом отвинтить коронковую часть от хвостовика и извлечь аутокрошку стержнем ключа в емкость для хранения аутокости.

Совместное применение с другими изделиями

Инструменты с хвостовиками могут совместно использоваться со всеми угловыми стоматологическими наконечниками, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ.

Стандарты, применяемые для подтверждения соответствия основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях



EN ISO 13485, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, ИСО 17664

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

Маркировка на изделии

Изделие	Маркировка
Набор инструментов, ВСМ2-01	
Фреза-трепан разборная ВСМ2-01-01 – Ø3,4 ВСМ2-01-02 – Ø3,9 ВСМ2-01-03 – Ø4,2	<ul style="list-style-type: none">диаметр рабочей части (на поверхности хвостовика);градуированная маркировка на рабочей части: метки глубины: 6-8-10-12 мм;красный цвет уплотнителя не несет функционального значения
Ограничитель глубины фрезы-трепана ВСМ2-01-06 – 5 ВСМ2-01-07 – 7 ВСМ2-01-08 – 10 ВСМ2-01-09 – 11,05	На поверхности изделия глубина проникновения фрезы в кость с данным ограничителем, т.е. длина остеотомического отверстия
Фреза-трепан, ТРВ-08	Градуированная маркировка на рабочей части трепана с интервалом 2 мм: 10,0 мм, 8,0 мм, 6,0 мм, 4,0 мм, 2,0 мм
Кейс для стерилизации, АСС-ВСМ2-01	На крышке – наименование набора в стране-изготовителе на английском языке, бренд производителя, знак СЕ; на панели – наименование набора в стране изготовителя (на английском языке), глубина проникновения фрезы в кость (для ограничителей), диаметр рабочей части (для фрез), наименование ключа для фрезы-трепана на английском языке.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Код партии		Соответствие производства международному стандарту «Надлежащая производственная практика»
	Не стерильно		Соответствие европейским нормам
	Наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя в Европе		

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия многоразового использования, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

Лекарственные средства для медицинского применения, содержащиеся в медицинском изделии: отсутствуют.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в сухом месте без доступа прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от -50 до +50 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Срок годности

Срок годности: не ограничен.

Срок службы изделия

Срок службы ограничен физическим износом, соблюдением правил использования, нарушением инструкций по очистке и режима стерилизации. При возникновении налета, коррозии, трещин на поверхности медицинского инструмента и механических повреждений при использовании, инструмент подлежит замене.

При надлежащем использовании срок службы фрез ограничен числом циклов обработки не более 5 раз, у остальных изделий – не более 50 раз.

Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Стерилизация, дезинфекция

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для многократного использования и поставляется в нестерильном виде. В связи с этим перед каждым применением инструменты, входящие в набор, должны быть тщательно очищены, продезинфицированы и простерилизованы.

Инструкция по повторной обработке медицинских изделий многократного использования (в соответствии с ISO 17664)

Обработка медицинских изделий состоит из следующих основных этапов:

1. Подготовка (предварительная обработка, предварительная очистка и, если потребуется, разборка);
2. Очистка, дезинфекция, заключительная промывка и сушка;
4. Уход при необходимости;
5. Проверка работоспособности;
6. Упаковка, стерилизация, разрешение к применению и хранение (если потребуется).

Вариант ухода за инструментом МСТ в клинике

1. Предстерилизационная очистка (не используются жесткие и металлические щетки и абразивные вещества) и разборка по необходимости;
2. Замачивание в 4% растворе Гигасепта 30 мин;
3. Промывка в проточной воде под сильной струей 5 мин;
4. Замачивание в дистиллированной воде 2 мин;
5. Просушка до полного высыхания (полотенцем, салфеткой, с помощью сжатого воздуха);
6. Автоклавирование 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа или в соответствии с инструкцией/программой автоклава.

Основные правила ухода за инструментом:

- Новые инструменты перед первым применением должны пройти весь процесс обработки аналогично инструментам, бывшим в употреблении. Рекомендуется проводить стерилизацию новых инструментов отдельно от имеющихся в клинике.
- Новые инструменты должны быть вынуты из транспортной упаковки. При этом нужно снять все защитные колпачки и защитную пленку (если таковые имеются).

- Строго соблюдайте концентрацию химических растворов и время экспозиции при дезинфекции погружным методом.
- После замачивания и мойки, тщательно замачивайте инструмент в деминерализованной (дистиллированной) воде.

Внимание: остатки химических реагентов и хлора на инструменте приводят к образованию точечной коррозии при дальнейшем нагревании во время стерилизации.

- Рекомендуется проводить предстерилизационную обработку инструментов (дезинфекция, мойка, сушка) автоматически в режиме замкнутого цикла, используя для этого термодезинфектор. Сушка с помощью сжатого воздуха является наиболее эффективной и щадящей.
- Закладывайте в автоклав только идеально высушенные инструменты. Остатки влаги ведут к появлению разводов и помутнению инструментов.
- Запрещается стерилизовать стоматологические и хирургические инструменты из нержавеющей стали вместе с хромированными, так как образуется разница потенциалов, которая способствует образованию ржавчины.
- Во избежание стрессовой коррозии дезинфицировать, следует стерилизовать и хранить раздвижные инструменты только в открытом состоянии.
- Следить, чтобы при обработке и стерилизации инструменты не касались друг друга. Оптимальным вариантом является использование кассет.
- Не открывайте автоклав слишком быстро после стерилизации. Обеспечьте медленное и равномерное остывание инструментов.
- Используйте для автоклавирувания только умягченную и деминерализованную воду.
- Проверяйте внутренние поверхности стерилизационного оборудования (автоклав) на предмет признаков коррозии. В случае ее появления стенки камеры необходимо тщательно очистить, так как коррозия переносится на инструменты.
- Подогревать медицинские инструменты в автоклаве (стерилизаторе), если это возможно, перед стерилизацией паром, чтобы предотвратить чрезмерное количество конденсата на поверхности инструментов

На практике с течением времени на поверхности различных медицинских изделий наступают изменения, вызываемые химическим, термическим и/или физическим воздействием. Причиной этих поверхностных изменений могут быть износ и повреждения при использовании, нарушения процесс обработки.

Проверка работоспособности

После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения.

Изношенные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы.

Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте.

Упаковка

Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации. Убедитесь, что пакет достаточно большой, чтобы вместить инструмент.

Групповая: Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или в лотки для стерилизации общего назначения. Контейнеры упаковывают принятым способом.

Стерилизация: После тщательной очистки изделий стерилизовать методом паровой стерилизации (автоклавирование). Режим: стерилизация паром высокого давления: 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа.

«Отчет о валидации процесса паровой стерилизации» представлен в Приложении 3.

Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

Для утилизации изношенных изделий рекомендуется провести тщательную очистку и стерилизацию изделий, а затем утилизировать с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание, стерилизацию и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание и стерилизация должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Сбор острых медицинских отходов осуществляют в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (изношенных изделий) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах

Модель: Набор инструментов, ТАТ-02

Версия 2

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Дентальная имплантация – это хирургическая процедура, направленная на вживление искусственных корней в верхнюю или нижнюю челюсти. На имплантаты устанавливаются как отдельные коронки (при восстановлении отдельных элементов зубного ряда), так и зубные протезы. Состоит из нескольких этапов.

Дентальная имплантация, как и любая операция, начинается с подготовительного этапа. Подготовительный этап включает профессиональную чистку, лечение кариоза (при его наличии), терапию пародонтита и пародонтоза, устранение инфекций и всех патологических очагов, а также обследование пациента на предмет размера ткани кости. Проводится это с помощью современного оборудования – компьютерного томографа. Важно выявить противопоказания к установке ортодонтической конструкции, чтобы избежать осложнений.

Диагностика включает проведение необходимых анализов и диагностики полости рта (оценка состояния десневых тканей и жевательных органов, выявления острых и хронических заболеваний), исключение гепатита и вируса иммунодефицита, выявление противопоказаний.

Наращивание костной ткани.

Проводят оценку структуры твердых тканей в зоне вживления штифта, принимая во внимание плотность, толщину и высоту кости. Кроме того, определяют состояние гайморовых пазух и точное расположение всех резцов и моляров. При обнаружении кист и гранулемы, врач должен принять решение по устранению проблемы.

Для нормальной интеграции протеза нужно достаточное количество костной ткани. При истончении проводится костная пластика. Применяется несколько современных методик. Выбор технологии зависит от конкретного объема и места, где будет проводиться манипуляция.

Виды костной пластики:

- Синус-лифтинг (субантральная аугментация). Это восстановление объема альвеолярного отростка верхней челюсти в области дна гайморовой пазухи (5-6-7 зубы).
- Направленная костная (тканевая) регенерация (НКР) Позволяет увеличить челюстную ткань в объеме по ширине и высоте при условии минимальной / средней степени ее атрофии с помощью биоматериала и барьерной мембраны, сеток и пластин для НКР. Одновременно с этой процедурой можно провести имплантацию.
- Расщепление альвеолярного гребня. Методика позволяет увеличить ширину отростка на ~2 мм. Применяется на обеих челюстях. Остеоматериал добавляют внутрь альвеолярного гребня, где он прорастает сосудами – ускоряется образование новой кости.
- Пересадка костного блока. Использование собственной кости пациента (аутокость). Забор донорского блока проводят из разных участков, например, в области подбородка, но чаще из внутриротовых участков.

Установка имплантата.

Цель этапа – внедрение дентального имплантата в челюстную кость. Для этого с помощью специального инструментария формируют костное ложе. Именно в него и вкручивается шуруп-основа. После того, как имплантат установлен, на место будущего абатмента ставится заглушка для предотвращения срастания тканей с внутренней резьбой канала, далее имплантат закрывается слизистой оболочкой (закрывается краем десны) и не контактирует с ротовой полостью. Период заживления длится от 100 дней до полугода. Этот процесс называют остеоинтеграцией.

Установка формирователя десны.

На данном этапе имплантат раскрывают для прикручивания в него формирователя десны, который по размеру совпадает с будущим искусственным зубом и выступает в ротовую полость. Формирователь десны необходим для восстановления здоровой слизистой оболочки вокруг имплантата для поддержки будущего протеза. Через некоторое время формирователь удаляется. На это место устанавливается абатмент.

Установка абатмента

Порядок установки имплантов зубов предусматривает установку абатмента. Проводится это после окончательного приживания имплантата. Абатмент представляет собой промежуточную деталь, на которую устанавливается коронка.

Протезирование

Финальный этап – это монтаж мостов или коронок. Конструкции изготавливаются персонально для каждого клиента. Они идеально копируют натуральные жевательные органы. По форме, цвету и функциям системы не отличаются от здоровых зубов. Современные протезы могут быть съёмными и несъёмными.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах был разработан для проведения всех видов костной пластики, включая создание фибриновых сгустков и мембран из них, для направленной костной регенерации и синус-лифтинга, что позволяет безопасно, качественно и эффективно провести процедуру дентальной имплантации для пациента.

Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель:

Набор инструментов, ТАТ-02:

1. Мукотом, ТР-4.0 – 1 шт.
2. Мукотом, ТР-4.5 – 1 шт.
3. Мукотом, ТР-5.0 – 1 шт.
4. Мукотом, ТР-5.5 – 1 шт.
5. Фреза-трепан, ТРЛ-5 – 1 шт.
6. Фреза-трепан, ТРЛ-6 – 1 шт.
7. Фреза-трепан, ТРЛ-7 – 1 шт.
8. Фреза-трепан, ТРЛ-8 – 1 шт.
9. Фреза дисковая, SAW-1 – 1 шт.
10. Фреза дисковая, SAW-2 – 1 шт.
11. Кейс для стерилизации, АСС-ТАТ-02 – 1 шт.
12. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки

№	Комплект	Количество
1	Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель Набор инструментов, ТАТ-02 1. Мукотом, ТП-4.0 – 1 шт. 2. Мукотом, ТП-4.5 – 1 шт. 3. Мукотом, ТП-5.0 – 1 шт. 4. Мукотом, ТП-5.5 – 1 шт. 5. Фреза-трепан, ТРЛ-5 – 1 шт. 6. Фреза-трепан, ТРЛ-6 – 1 шт. 7. Фреза-трепан, ТРЛ-7 – 1 шт. 8. Фреза-трепан, ТРЛ-8 – 1 шт. 9. Фреза дисковая, САУ-1 – 1 шт. 10. Фреза дисковая, САУ-2 – 1 шт. 11. Кейс для стерилизации, АСС-ТАТ-02 – 1 шт. 12. Инструкция по применению – 1 шт.	1 шт./уп.

Сведения о производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя

Производитель

«МСТВЮ» (МСТВЮ),
46, Chobu-ro, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
+82-31-333-7373

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

ООО «МСТ»
143430, Московская область, г. Красногорск, Нахабино рп, ул. Красноармейская, дом №70, пом. 86
+7 (495) 649-17-49, E-mail: stom@mrcurette.ru

Назначение медицинского изделия.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Потенциальные потребители и область применения

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах рекомендован следующим потребителям: для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, например, врачами-стоматологами-ортопедами, врачами-стоматологами-имплантологами.

Условия применения: в научно-исследовательских и медицинских учреждениях, в которых ведется научно-исследовательская деятельность и/или оказываются медицинские услуги по профилям «стоматологическая хирургия», «челюстно-лицевая хирургия».

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия, имплантология, стоматологическая хирургия.

Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Показания к применению для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Противопоказания: Возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: При использовании согласно инструкции побочных эффектов не наблюдается.

Меры предосторожности

1. Инструменты поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением инструментов необходимо проводить их стерилизацию.
2. Проводите проверку инструментов на наличие механических повреждений. Специалист перед применением каждого инструмента должен удостовериться, что инструменты находятся в рабочем состоянии; загрязнения на поверхности инструментов должны отсутствовать.
3. Инструменты должны использоваться в соответствии с их назначением и инструкцией по применению.
4. Данное изделие разрешается использовать только специалистам, получившим квалификацию по применению соответствующих методик лечения и прошедшим курсы учебной подготовки.
5. Оперативные вмешательства должны проводиться в стерильных условиях, медперсонал должен использовать маски, перчатки, стерильную спецодежду.

Описание изделия

1. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
2. Наличие лекарственного вещества, живых тканей или препаратов крови: нет.
3. Вероятность всасывания, химических изменений (и т. п.) в организме человека: нет.
4. Оснащено ли изделие программным обеспечением: нет.
5. Является ли изделие стерильным/нестерильным: нестерильное.
6. Изделие предназначено для однократного/ многократного применения: для многократного применения.
7. Является ли устройство имплантируемый/ неимплантируемым: неимплантируемое.

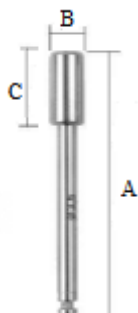
Технические характеристики.

- 1) Металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- 2) На поверхности инструментов отсутствуют трещины, раковины, царапины, заусенцы и загрязнения.
- 3) Основные размеры представлены в мм.

Набор инструментов, ТАТ-02

1) Наименование изделия, входящего в состав набора: Мукотом: ТПР-4.0, ТПР-4.5, ТПР-5.0, ТПР-5.5

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: при закрытом (безлоскутном) методе имплантации зубов для перфорации десны под диаметр устанавливаемого имплантата.



Артикул	А, мм±5%	В (Ø), мм±5%	С, мм±5%	Масса, г ±5%
ТПР-4.0	29,0	4,0	8,0	1.0
ТПР-4.5	29,0	4,5	8,0	1.0
ТПР-5.0	29,0	5,0	8,0	1.1
ТПР-5.5	29,0	5,5	8,0	1.1

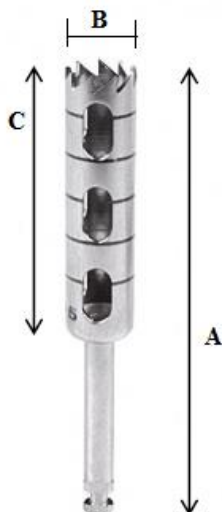
Шероховатость Ra, мкм: ≤1, 0

Твердость по Роквеллу, HRC: 50-59

Порядок работы: Установить мукотом в угловой наконечник, провести удаление мягких тканей в нужном месте. Извлечь мукотом из наконечника.

2) Наименование изделия, входящего в состав набора: Фреза-трепан: TPL-5, TPL-6, TPL-7, TPL-8

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначена для забора аутокости при увеличении объема альвеолярного отростка.



Артикул	А, мм±5%	В (Ø), мм±5%	С, мм±5%
TPL-5	33,0	5,0	19,8
TPL-6	33,0	6,0	19,8
TPL-7	33,0	7,0	19,8
TPL-8	33,0	8,0	19,8

Артикул	Масса, г ±5%
TPL-5	0,85
TPL-6	0,95
TPL-7	1,2
TPL-8	1,3

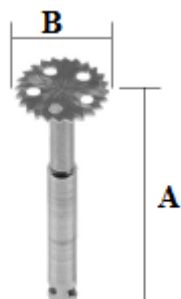
Шероховатость Ra, мкм: ≤1, 0

Твердость по Роквеллу, HRC: 50-59

Порядок работы: Установить фрезу в угловой наконечник, провести сверление в нужном месте. Извлечь фрезу из наконечника и удалить из рабочей части аутооттрансплантат в емкость для хранения материала

3) Наименование изделия, входящего в состав набора: Фреза дисковая: SAW-1, SAW-2

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: Предназначена для проведения прямых распилов кортикальной кости.



Артикул	А, мм±5%	В (Ø), мм±5%
SAW-1	22.0	7.0
SAW-2	22.0	10.0

Масса, г ±5%: 0,7

Шероховатость Ra, мкм: ≤1, 0

Твердость по Роквеллу, HRC: 50-59

Порядок работы: Установить фрезу в наконечник, сделать распил кости необходимых размеров.

Порядок применения

Набор инструментов, ТАТ-02

1. Безлоскутная хирургия мукотомами: производится подбор мукотома, провести перфорацию десны нужного диаметра.
2. В зависимости от задачи провести подбор трепана или дисковой фрезы необходимого размера.
3. В случае использования трепана, произвести быстрый забор ткани в виде круглого блока, диаметр которого соответствует внутреннему диаметру трепана.
4. В случае использования дисковой фрезы, произвести распил костного гребня с забором костного блока необходимого размера.

Совместное применение с другими изделиями

Инструменты с хвостовиками могут совместно использоваться со всеми угловыми стоматологическими наконечниками, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ.

Стандарты, применяемые для подтверждения соответствия основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

EN ISO 13485, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, ИСО 17664

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

Маркировка на изделии

Изделие	Маркировка
Набор инструментов, ТАТ-02:	

Мукотом, ТР-4.0 – Ø4,0 Мукотом, ТР-4.5 – Ø4,5 Мукотом, ТР-5.0 – Ø5,0. Мукотом, ТР-5.5 – Ø5,5	диаметр рабочей части (на поверхности хвостовика);
Фреза-трепан, TPL-5 – Ø5,0. Фреза-трепан, TPL-6 – Ø6,0 Фреза-трепан, TPL-7 – Ø7,0 Фреза-трепан, TPL-8 – Ø8,0	<ul style="list-style-type: none"> • диаметр рабочей части (на поверхности хвостовика); • градуированная маркировка на рабочей части трепана с интервалом 2 мм: 10,0 мм, 8,0 мм, 6,0 мм, 4,0 мм, 2,0 мм
Фреза дисковая, SAW-1 – Ø7 N01. Фреза дисковая, SAW-2 – Ø10 N02.	<ul style="list-style-type: none"> • диаметр рабочей части (на поверхности хвостовика); • нумерация производителя для данного вида инструмента (на поверхности хвостовика);
Кейс для стерилизации, ACC-TAT-02	<p>На крышке: наименование набора в стране изготовителя (на английском языке), бренд производителя, знак CE;</p> <p>Панель: наименование изделий в наборе (на английском языке), диаметр рабочей части (для фрез и мукотомов).</p>

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Соответствие производства международному стандарту «Надлежащая производственная практика»
	Не стерильно		Соответствие европейским нормам
	Наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя в Европе		

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия многоразового использования, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

Лекарственные средства для медицинского применения, содержащиеся в медицинском изделии: отсутствуют.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в сухом месте без доступа прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

- температура – от 1 до +30 °С;

- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от -50 до +50 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Срок годности

Срок годности: не ограничен.

Срок службы изделия

Срок службы ограничен физическим износом, соблюдением правил использования, нарушением инструкций по очистке и режима стерилизации. При возникновении налета, коррозии, трещин на поверхности медицинского инструмента и механических повреждений при использовании, инструмент подлежит замене.

При надлежащем использовании срок службы фрез ограничен числом циклов обработки не более 5 раз, у остальных изделий – не более 50 раз.

Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Стерилизация, дезинфекция

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для многократного использования и поставляется в нестерильном виде. В связи с этим перед каждым применением инструменты, входящие в набор, должны быть тщательно очищены, продезинфицированы и простерилизованы.

Инструкция по повторной обработке медицинских изделий многократного использования (в соответствии с ISO 17664)

Обработка медицинских изделий состоит из следующих основных этапов:

1. Подготовка (предварительная обработка, предварительная очистка и, если потребуется, разборка);

2. Очистка, дезинфекция, заключительная промывка и сушка;
4. Уход при необходимости;
5. Проверка работоспособности;
6. Упаковка, стерилизация, разрешение к применению и хранение (если требуется).

Вариант ухода за инструментом МСТ в клинике

1. Предстерилизационная очистка (не используются жесткие и металлические щетки и абразивные вещества) и разборка по необходимости;
2. Замачивание в 4% растворе Гигасепта 30 мин;
3. Промывка в проточной воде под сильной струей 5 мин;
4. Замачивание в дистиллированной воде 2 мин;
5. Просушка до полного высыхания (полотенцем, салфеткой, с помощью сжатого воздуха);
6. Автоклавирование 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа или в соответствии с инструкцией/программой автоклава.

Основные правила ухода за инструментом:

- Новые инструменты перед первым применением должны пройти весь процесс обработки аналогично инструментам, бывшим в употреблении. Рекомендуется проводить стерилизацию новых инструментов отдельно от имеющихся в клинике.
- Новые инструменты должны быть вынуты из транспортной упаковки. При этом нужно снять все защитные колпачки и защитную пленку (если таковые имеются).
- Строго соблюдайте концентрацию химических растворов и время экспозиции при дезинфекции погружным методом.
- После замачивания и мойки, тщательно замачивайте инструмент в деминерализованной (дистиллированной) воде.

Внимание: остатки химических реагентов и хлора на инструменте приводят к образованию точечной коррозии при дальнейшем нагревании во время стерилизации.

- Рекомендуется проводить предстерилизационную обработку инструментов (дезинфекция, мойка, сушка) автоматически в режиме замкнутого цикла, используя для этого термодезинфектор. Сушка с помощью сжатого воздуха является наиболее эффективной и щадящей.
- Закладывайте в автоклав только идеально высушенные инструменты. Остатки влаги ведут к появлению разводов и помутнению инструментов.
- Запрещается стерилизовать стоматологические и хирургические инструменты из нержавеющей стали вместе с хромированными, так как образуется разница потенциалов, которая способствует образованию ржавчины.
- Во избежание стрессовой коррозии дезинфицировать, следует стерилизовать и хранить раздвижные инструменты только в открытом состоянии.
- Следить, чтобы при обработке и стерилизации инструменты не касались друг друга. Оптимальным вариантом является использование кассет.
- Не открывайте автоклав слишком быстро после стерилизации. Обеспечьте медленное и равномерное остывание инструментов.
- Используйте для автоклавирования только умягченную и деминерализованную воду.
- Проверяйте внутренние поверхности стерилизационного оборудования (автоклав) на предмет признаков коррозии. В случае ее появления стенки камеры необходимо тщательно очистить, так как коррозия переносится на инструменты.

- Подогревать медицинские инструменты в автоклаве (стерилизаторе), если это возможно, перед стерилизацией паром, чтобы предотвратить чрезмерное количество конденсата на поверхности инструментов

На практике с течением времени на поверхности различных медицинских изделий наступают изменения, вызываемые химическим, термическим и/или физическим воздействием. Причиной этих поверхностных изменений могут быть износ и повреждения при использовании, нарушения процесс обработки.

Проверка работоспособности

После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения.

Изношенные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы.

Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте.

Упаковка

Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации. Убедитесь, что пакет достаточно большой, чтобы вместить инструмент.

Групповая: Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или в лотки для стерилизации общего назначения. Контейнеры упаковывают принятым способом.

Стерилизация: После тщательной очистки изделий стерилизовать методом паровой стерилизации (автоклавирование). Режим: стерилизация паром высокого давления: 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа.

«Отчет о валидации процесса паровой стерилизации» представлен в Приложении 3.

Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

Для утилизации изношенных изделий рекомендуется провести тщательную очистку и стерилизацию изделий, а затем утилизировать с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание, стерилизацию и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание и стерилизация должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах

для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Сбор острых медицинских отходов осуществляют в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (изношенных изделий) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах

Модель: Набор инструментов, SAW-SET 2

Версия 2

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Дентальная имплантация – это хирургическая процедура, направленная на вживление искусственных корней в верхнюю или нижнюю челюсти. На имплантаты устанавливаются как отдельные коронки (при восстановлении отдельных элементов зубного ряда), так и зубные протезы. Состоит из нескольких этапов.

Дентальная имплантация, как и любая операция, начинается с подготовительного этапа. Подготовительный этап включает профессиональную чистку, лечение кариоза (при его наличии), терапию пародонтита и пародонтоза, устранение инфекций и всех патологических очагов, а также обследование пациента на предмет размера ткани кости. Проводится это с помощью современного оборудования – компьютерного томографа. Важно выявить противопоказания к установке ортодонтической конструкции, чтобы избежать осложнений.

Диагностика включает проведение необходимых анализов и диагностики полости рта (оценка состояния десневых тканей и жевательных органов, выявления острых и хронических заболеваний), исключение гепатита и вируса иммунодефицита, выявление противопоказаний.

Наращивание костной ткани.

Проводят оценку структуры твердых тканей в зоне вживления штифта, принимая во внимание плотность, толщину и высоту кости. Кроме того, определяют состояние гайморовых пазух и точное расположение всех резцов и моляров. При обнаружении кист и гранулемы, врач должен принять решение по устранению проблемы.

Для нормальной интеграции протеза нужно достаточное количество костной ткани. При истончении проводится костная пластика. Применяется несколько современных методик. Выбор технологии зависит от конкретного объема и места, где будет проводиться манипуляция.

Виды костной пластики:

- Синус-лифтинг (субантральная аугментация). Это восстановление объема альвеолярного отростка верхней челюсти в области дна гайморовой пазухи (5-6-7 зубы).
- Направленная костная (тканевая) регенерация (НКР) Позволяет увеличить челюстную ткань в объеме по ширине и высоте при условии минимальной / средней степени ее атрофии с помощью биоматериала и барьерной мембраны, сеток и пластин для НКР. Одновременно с этой процедурой можно провести имплантацию.
- Расщепление альвеолярного гребня. Методика позволяет увеличить ширину отростка на ~2 мм. Применяется на обеих челюстях. Остеоматериал добавляют внутрь альвеолярного гребня, где он прорастает сосудами – ускоряется образование новой кости.
- Пересадка костного блока. Использование собственной кости пациента (аутокость). Забор донорского блока проводят из разных участков, например, в области подбородка, но чаще из внутриротовых участков.

Установка имплантата.

Цель этапа – внедрение дентального имплантата в челюстную кость. Для этого с помощью специального инструментария формируют костное ложе. Именно в него и вкручивается шуруп-основа. После того, как имплантат установлен, на место будущего абатмента ставится заглушка для предотвращения срастания тканей с внутренней резьбой канала, далее имплантат закрывается слизистой оболочкой (закрывается краем десны) и не контактирует с ротовой полостью. Период заживления длится от 100 дней до полугода. Этот процесс называют остеоинтеграцией.

Установка формирователя десны.

На данном этапе имплантат раскрывают для прикручивания в него формирователя десны, который по размеру совпадает с будущим искусственным зубом и выступает в ротовую полость. Формирователь десны необходим для восстановления здоровой слизистой оболочки вокруг имплантата для поддержки будущего протеза. Через некоторое время формирователь удаляется. На это место устанавливается абатмент.

Установка абатмента

Порядок установки имплантов зубов предусматривает установку абатмента. Проводится это после окончательного приживания имплантата. Абатмент представляет собой промежуточную деталь, на которую устанавливается коронка.

Протезирование

Финальный этап – это монтаж мостов или коронок. Конструкции изготавливаются персонально для каждого клиента. Они идеально копируют натуральные жевательные органы. По форме, цвету и функциям системы не отличаются от здоровых зубов. Современные протезы могут быть съемными и несъемными.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах был разработан для проведения всех видов костной пластики, включая создание фибриновых сгустков и мембран из них, для направленной костной регенерации и синус-лифтинга, что позволяет безопасно, качественно и эффективно провести процедуру дентальной имплантации для пациента.

Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель:

Набор инструментов, SAW-SET 2:

1. Фреза дисковая, SAW-5 – 3 шт.
2. Фреза дисковая, SAW-6 – 3 шт.
3. Защита фрезы дисковой, SAW-COVER2 – 1 шт.
4. Переходник, SAW-BUT – 1 шт.
5. Кейс для стерилизации, ACC-SAW-SET – 1 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки

№	Комплект	Количество
1	Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель Набор инструментов, SAW-SET 2 1. Фреза дисковая, SAW-5 – 3 шт. 2. Фреза дисковая, SAW-6 – 3 шт. 3. Защита фрезы дисковой, SAW-COVER2 – 1 шт. 4. Переходник, SAW-BUT – 1 шт. 5. Кейс для стерилизации, ACC-SAW-SET – 1 шт. 6. Инструкция по применению – 1 шт.	1 шт./уп.

Сведения о производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя

Производитель

«МСТВЮ» (МСТБИО),
46, Chobu-ro, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
+82-31-333-7373

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

ООО «МСТ»
143430, Московская область, г. Красногорск, Нахабино рп, ул. Красноармейская, дом №70, пом.
86
+7 (495) 649-17-49, E-mail: stom@mrcurette.ru

Назначение медицинского изделия.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Потенциальные потребители и область применения

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах рекомендован следующим потребителям: для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, например, врачами-стоматологами-ортопедами, врачами-стоматологами-имплантологами.

Условия применения: в научно-исследовательских и медицинских учреждениях, в которых ведется научно-исследовательская деятельность и/или оказываются медицинские услуги по профилям «стоматологическая хирургия», «челюстно-лицевая хирургия».

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия, имплантология, стоматологическая хирургия.

Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Показания к применению для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Противопоказания: Возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: При использовании согласно инструкции побочных эффектов не наблюдается.

Меры предосторожности

1. Инструменты поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением инструментов необходимо проводить их стерилизацию.

2. Проводите проверку инструментов на наличие механических повреждений. Специалист перед применением каждого инструмента должен удостовериться, что инструменты находятся в рабочем состоянии; загрязнения на поверхности инструментов должны отсутствовать.
3. Инструменты должны использоваться в соответствии с их назначением и инструкцией по применению.
4. Данное изделие разрешается использовать только специалистам, получившим квалификацию по применению соответствующих методик лечения и прошедшим курсы учебной подготовки.
5. Оперативные вмешательства должны проводиться в стерильных условиях, медперсонал должен использовать маски, перчатки, стерильную спецодежду.

Описание изделия

1. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
2. Наличие лекарственного вещества, живых тканей или препаратов крови: нет.
3. Вероятность всасывания, химических изменений (и т. п.) в организме человека: нет.
4. Оснащено ли изделие программным обеспечением: нет.
5. Является ли изделие стерильным/нестерильным: нестерильное.
6. Изделие предназначено для однократного/ многократного применения: для многократного применения.
7. Является ли устройство имплантируемый/ неимплантируемым: неимплантируемое.

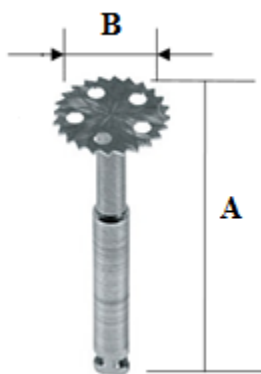
Технические характеристики.

- 1) Металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- 2) На поверхности инструментов отсутствуют трещины, раковины, царапины, заусенцы и загрязнения.
- 3) Основные размеры представлены в мм.

Набор инструментов, SAW-SET 2

1) Наименование изделия, входящего в состав набора: Фреза дисковая: SAW-5, SAW-6

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначены для проведения прямых распилов кортикальной кости.



Артикул	A, мм±5%	B (Ø), мм±5%	Масса, г ±5%
SAW-5	32.0	8.0	1,0
SAW-6	32.0	10.0	1,1

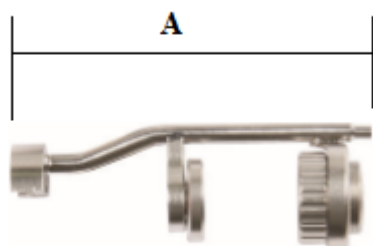
Шероховатость Ra, мкм: ≤1, 0

Твердость по Роквеллу, HRC: 50-59

Порядок работы: Установить фрезу с подобранным ограничителем в угловой наконечник, провести сверление в нужном месте. Извлечь фрезу из наконечника.

2) Наименование изделия, входящего в состав набора: Защита фрезы дисковой: SAW-COVER2

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначена для защиты десны при имплантологических операциях.



Артикул	А, мм±5%
SAW-COVER2	42,0

Масса, г ±5%: 5,5

Шероховатость Ra, мкм: ≤1, 0

Порядок работы: Установить защиту фрезы на угловой наконечник, вставить дисковую фрезу, провести сверление в нужном месте. Снять фрезу, затем защиту фрезы с углового наконечника.

3) Наименование изделия, входящего в состав набора: Переходник, SAW-BUT

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначен для установки или извлечения дисковой фрезы.



Артикул	А, мм±5%	ØB, мм±5%	ØC, мм±5%
SAW-COVER2	18,0	13,0	6,8

Масса, г: 12,0±5%: 12,0

Шероховатость Ra, мкм: ≤1, 0

Твердость по Роквеллу, HRC: 30-59

Порядок работы: Установить защиту фрезы на угловой наконечник, вставить дисковую фрезу, переходником нажать кнопку фиксатора наконечника, дожать дисковую фрезу до упора, извлечь переходник.

Порядок применения

Набор инструментов, SAW-SET 2

1. Защита сепарационных дисков устанавливается на угловой наконечник физиодиспенсера.
 - По часовой стрелке до упора закрутить заднее фиксирующее кольцо защиты (с резьбой)

- Частично (под углом) установить заднюю часть наконечника в отверстие фиксирующего кольца, переднюю часть наконечника - частично в гнездо переднего кольца защиты и плавным, без усилия движением полностью совместить наконечник с соответствующими гнездами защиты, совместив прорезь на переднем кольце крепления защиты с соплом наружного охлаждения наконечника.
 - Выкрутить против часовой стрелки до упора заднее фиксирующее кольцо защиты, надежно зафиксировав защиту на наконечнике.
 - Нажать металлическим переходником на кнопку наконечника, вставить сепарационный диск в гнездо.
2. Костный блок извлекается из донорской зоны пациента при помощи сепарационных дисков.

Совместное применение с другими изделиями

Инструменты с хвостовиками могут совместно использоваться со всеми угловыми стоматологическими наконечниками, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ.

Стандарты, применяемые для подтверждения соответствия основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях



EN ISO 13485, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, ИСО 17664

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

Маркировка на изделии

Изделие	Маркировка
Набор инструментов, SAW-SET 2:	
Фреза дисковая, SAW-5 – Ø8 N03 Фреза дисковая, SAW-6 – Ø10 N04	<ul style="list-style-type: none"> • диаметр рабочей части, • нумерация производителя для данного вида инструмента (на поверхности хвостовика);
Кейс для стерилизации, ACC-SAW-SET	На крышке: наименование набора в стране изготовителя (на английском языке), бренд производителя, знак CE.

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Код партии		Соответствие производства международному стандарту «Надлежащая производственная практика»
	Не стерильно		Соответствие европейским нормам
	Наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя в Европе		

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия многоразового использования, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

Лекарственные средства для медицинского применения, содержащиеся в медицинском изделии: отсутствуют.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в сухом месте без доступа прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от -50 до +50 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Срок годности

Срок годности: не ограничен.

Срок службы изделия

Срок службы ограничен физическим износом, соблюдением правил использования, нарушением инструкций по очистке и режима стерилизации. При возникновении налета, коррозии, трещин на поверхности медицинского инструмента и механических повреждений при использовании, инструмент подлежит замене.

При надлежащем использовании срок службы фрез ограничен числом циклов обработки не более 5 раз, у остальных изделий – не более 50 раз.

Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Стерилизация, дезинфекция

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для многократного использования и поставляется в нестерильном виде. В связи с этим перед каждым применением инструменты, входящие в набор, должны быть тщательно очищены, продезинфицированы и простерилизованы.

Инструкция по повторной обработке медицинских изделий многократного использования (в соответствии с ISO 17664)

Обработка медицинских изделий состоит из следующих основных этапов:

1. Подготовка (предварительная обработка, предварительная очистка и, если потребуется, разборка);
2. Очистка, дезинфекция, заключительная промывка и сушка;
4. Уход при необходимости;
5. Проверка работоспособности;
6. Упаковка, стерилизация, разрешение к применению и хранение (если потребуется).

Вариант ухода за инструментом МСТ в клинике

1. Предстерилизационная очистка (не используются жесткие и металлические щетки и абразивные вещества) и разборка по необходимости;
2. Замачивание в 4% растворе Гигасепта 30 мин;
3. Промывка в проточной воде под сильной струей 5 мин;
4. Замачивание в дистиллированной воде 2 мин;
5. Просушка до полного высыхания (полотенцем, салфеткой, с помощью сжатого воздуха);
6. Автоклавирование 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа или в соответствии с инструкцией/программой автоклава.

Основные правила ухода за инструментом:

- Новые инструменты перед первым применением должны пройти весь процесс обработки аналогично инструментам, бывшим в употреблении. Рекомендуется проводить стерилизацию новых инструментов отдельно от имеющихся в клинике.
- Новые инструменты должны быть вынуты из транспортной упаковки. При этом нужно снять все защитные колпачки и защитную пленку (если таковые имеются).

- Строго соблюдайте концентрацию химических растворов и время экспозиции при дезинфекции погружным методом.
- После замачивания и мойки, тщательно замачивайте инструмент в деминерализованной (дистиллированной) воде.

Внимание: остатки химических реагентов и хлора на инструменте приводят к образованию точечной коррозии при дальнейшем нагревании во время стерилизации.

- Рекомендуется проводить предстерилизационную обработку инструментов (дезинфекция, мойка, сушка) автоматически в режиме замкнутого цикла, используя для этого термодезинфектор. Сушка с помощью сжатого воздуха является наиболее эффективной и щадящей.
- Закладывайте в автоклав только идеально высушенные инструменты. Остатки влаги ведут к появлению разводов и помутнению инструментов.
- Запрещается стерилизовать стоматологические и хирургические инструменты из нержавеющей стали вместе с хромированными, так как образуется разница потенциалов, которая способствует образованию ржавчины.
- Во избежание стрессовой коррозии дезинфицировать, следует стерилизовать и хранить раздвижные инструменты только в открытом состоянии.
- Следить, чтобы при обработке и стерилизации инструменты не касались друг друга. Оптимальным вариантом является использование кассет.
- Не открывайте автоклав слишком быстро после стерилизации. Обеспечьте медленное и равномерное остывание инструментов.
- Используйте для автоклавирувания только умягченную и деминерализованную воду.
- Проверяйте внутренние поверхности стерилизационного оборудования (автоклав) на предмет признаков коррозии. В случае ее появления стенки камеры необходимо тщательно очистить, так как коррозия переносится на инструменты.
- Подогревать медицинские инструменты в автоклаве (стерилизаторе), если это возможно, перед стерилизацией паром, чтобы предотвратить чрезмерное количество конденсата на поверхности инструментов

На практике с течением времени на поверхности различных медицинских изделий наступают изменения, вызываемые химическим, термическим и/или физическим воздействием. Причиной этих поверхностных изменений могут быть износ и повреждения при использовании, нарушения процесс обработки.

Проверка работоспособности

После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения.

Изношенные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы.

Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте.

Упаковка

Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации. Убедитесь, что пакет достаточно большой, чтобы вместить инструмент.

Групповая: Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или в лотки для стерилизации общего назначения. Контейнеры упаковывают принятым способом.

Стерилизация: После тщательной очистки изделий стерилизовать методом паровой стерилизации (автоклавирование). Режим: стерилизация паром высокого давления: 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа.

«Отчет о валидации процесса паровой стерилизации» представлен в Приложении 3.

Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

Для утилизации изношенных изделий рекомендуется провести тщательную очистку и стерилизацию изделий, а затем утилизировать с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание, стерилизацию и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание и стерилизация должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Сбор острых медицинских отходов осуществляют в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (изношенных изделий) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах

Модель: Набор инструментов, PRF-BOX

Версия 2

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Дентальная имплантация – это хирургическая процедура, направленная на вживление искусственных корней в верхнюю или нижнюю челюсти. На имплантаты устанавливаются как отдельные коронки (при восстановлении отдельных элементов зубного ряда), так и зубные протезы. Состоит из нескольких этапов.

Дентальная имплантация, как и любая операция, начинается с подготовительного этапа. Подготовительный этап включает профессиональную чистку, лечение кариоза (при его наличии), терапию пародонтита и пародонтоза, устранение инфекций и всех патологических очагов, а также обследование пациента на предмет размера ткани кости. Проводится это с помощью современного оборудования – компьютерного томографа. Важно выявить противопоказания к установке ортодонтической конструкции, чтобы избежать осложнений.

Диагностика включает проведение необходимых анализов и диагностики полости рта (оценка состояния десневых тканей и жевательных органов, выявления острых и хронических заболеваний), исключение гепатита и вируса иммунодефицита, выявление противопоказаний.

Наращивание костной ткани.

Проводят оценку структуры твердых тканей в зоне вживления штифта, принимая во внимание плотность, толщину и высоту кости. Кроме того, определяют состояние гайморовых пазух и точное расположение всех резцов и моляров. При обнаружении кист и гранулемы, врач должен принять решение по устранению проблемы.

Для нормальной интеграции протеза нужно достаточное количество костной ткани. При истончении проводится костная пластика. Применяется несколько современных методик. Выбор технологии зависит от конкретного объема и места, где будет проводиться манипуляция.

Виды костной пластики:

- Синус-лифтинг (субантральная аугментация). Это восстановление объема альвеолярного отростка верхней челюсти в области дна гайморовой пазухи (5-6-7 зубы).
- Направленная костная (тканевая) регенерация (НКР) Позволяет увеличить челюстную ткань в объеме по ширине и высоте при условии минимальной / средней степени ее атрофии с помощью биоматериала и барьерной мембраны, сеток и пластин для НКР. Одновременно с этой процедурой можно провести имплантацию.
- Расщепление альвеолярного гребня. Методика позволяет увеличить ширину отростка на ~2 мм. Применяется на обеих челюстях. Остеоматериал добавляют внутрь альвеолярного гребня, где он прорастает сосудами – ускоряется образование новой кости.
- Пересадка костного блока. Использование собственной кости пациента (аутокость). Забор донорского блока проводят из разных участков, например, в области подбородка, но чаще из внутриротовых участков.

Установка имплантата.

Цель этапа – внедрение дентального имплантата в челюстную кость. Для этого с помощью специального инструментария формируют костное ложе. Именно в него и вкручивается шуруп-основа. После того, как имплантат установлен, на место будущего абатмента ставится заглушка для предотвращения срастания тканей с внутренней резьбой канала, далее имплантат закрывается слизистой оболочкой (закрывается краем десны) и не контактирует с ротовой полостью. Период заживления длится от 100 дней до полугода. Этот процесс называют остеоинтеграцией.

Установка формирователя десны.

На данном этапе имплантат раскрывают для прикручивания в него формирователя десны, который по размеру совпадает с будущим искусственным зубом и выступает в ротовую полость. Формирователь десны необходим для восстановления здоровой слизистой оболочки вокруг имплантата для поддержки будущего протеза. Через некоторое время формирователь удаляется. На это место устанавливается абатмент.

Установка абатмента

Порядок установки имплантов зубов предусматривает установку абатмента. Проводится это после окончательного приживания имплантата. Абатмент представляет собой промежуточную деталь, на которую устанавливается коронка.

Протезирование

Финальный этап – это монтаж мостов или коронок. Конструкции изготавливаются персонально для каждого клиента. Они идеально копируют натуральные жевательные органы. По форме, цвету и функциям системы не отличаются от здоровых зубов. Современные протезы могут быть съемными и несъемными.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах был разработан для проведения всех видов костной пластики, включая создание фибриновых сгустков и мембран из них, для направленной костной регенерации и синус-лифтинга, что позволяет безопасно, качественно и эффективно провести процедуру дентальной имплантации для пациента.

Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель:

Набор инструментов, PRF-BOX:

1. Пресс (пластина для давления), PRF-01-01 – 1 шт.
2. Пластина с перфорациями, PRF-01-02 – 1 шт.
3. Крышка для давления, PRF-01-03 – 1 шт.
4. Коробка-лоток, PRF-01-04 – 1 шт.
5. Контейнер пластиковый, PRF-01-05 – 2 шт.
6. Крышка-поршень для пластикового контейнера, PRF-01-06 – 1 шт.
7. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки

№	Комплект	Количество
1	Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель Набор инструментов, PRF-BOX 1. Пресс (пластина для давления), PRF-01-01 – 1 шт. 2. Пластина с перфорациями, PRF-01-02 – 1 шт. 3. Крышка для давления, PRF-01-03 – 1 шт. 4. Коробка-лоток, PRF-01-04 – 1 шт. 5. Контейнер пластиковый, PRF-01-05 – 2 шт. 6. Крышка-поршень для пластикового контейнера, PRF-01-06 – 1 шт.	1 шт./уп.

	7. Инструкция по применению – 1 шт.	
--	-------------------------------------	--

Сведения о производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя

Производитель

«МСТВЮ» (МСТБИО),
46, Chobu-ro, Mohyeon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
+82-31-333-7373

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

ООО «МСТ»
143430, Московская область, г. Красногорск, Нахабино рп, ул. Красноармейская, дом №70, пом. 86
+7 (495) 649-17-49, E-mail: stom@mrcurette.ru

Назначение медицинского изделия.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Потенциальные потребители и область применения

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах рекомендован следующим потребителям: для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, например, врачами-стоматологами-ортопедами, врачами-стоматологами-имплантологами.

Условия применения: в научно-исследовательских и медицинских учреждениях, в которых ведется научно-исследовательская деятельность и/или оказываются медицинские услуги по профилям «стоматологическая хирургия», «челюстно-лицевая хирургия».

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия, имплантология, стоматологическая хирургия.

Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Показания к применению для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Противопоказания: Возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: При использовании согласно инструкции побочных эффектов не наблюдается.

Меры предосторожности

1. Инструменты поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением инструментов необходимо проводить их стерилизацию.
2. Проводите проверку инструментов на наличие механических повреждений. Специалист перед применением каждого инструмента должен удостовериться, что инструменты находятся в рабочем состоянии; загрязнения на поверхности инструментов должны отсутствовать.
3. Инструменты должны использоваться в соответствии с их назначением и инструкцией по применению.
4. Данное изделие разрешается использовать только специалистам, получившим квалификацию по применению соответствующих методик лечения и прошедшим курсы учебной подготовки.
5. Оперативные вмешательства должны проводиться в стерильных условиях, медперсонал должен использовать маски, перчатки, стерильную спецодежду.

Описание изделия

1. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
2. Наличие лекарственного вещества, живых тканей или препаратов крови: нет.
3. Вероятность всасывания, химических изменений (и т. п.) в организме человека: нет.
4. Оснащено ли изделие программным обеспечением: нет.
5. Является ли изделие стерильным/нестерильным: нестерильное.
6. Изделие предназначено для однократного/ многократного применения: для многократного применения.
7. Является ли устройство имплантируемый/ неимплантируемым: неимплантируемое.

Технические характеристики.

- 1) Металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- 2) На поверхности инструментов отсутствуют трещины, раковины, царапины, заусенцы и загрязнения.
- 3) Основные размеры представлены в мм.

Набор инструментов, PRF-BOX

- 1) **Наименование изделия, входящего в состав набора: Пресс (пластина для давления), PRF-01-01**

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: для формирования мембраны из фибринового сгустка.

Общий вид.



Размеры, длина, ширина, толщина: 146,0 мм x 64,0 мм x 20,0 мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$

Масса, г $\pm 5\%$: 83,0

Шероховатость Ra, мкм: $\leq 1,0$

Порядок работы: поместить фибриновый сгусток на перфорированную пластину и придавить прессом.

2) **Наименование изделия, входящего в состав набора:** Пластина с перфорациями, PRF-01-02

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначена для формирования мембраны из фибринового сгустка.

Общий вид.



Размеры, длина, ширина, толщина: 148,0 мм x 67,0 мм x 32,0 мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$

Масса, г $\pm 5\%$: 89,0

Шероховатость Ra, мкм: $\leq 1,0$

Порядок работы: поместить фибриновый сгусток на перфорированную пластину и придавить прессом.

3) **Наименование изделия, входящего в состав набора: Крышка для давления, PRF-01-03**

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначена для формирования мембраны и цилиндра из фибринового сгустка.

Общий вид.



Основные характеристики:

Размеры, длина, ширина, толщина: 160,0 мм x 80,0 мм x 10,0 мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$

Масса, г $\pm 5\%$: 310,0

Шероховатость Ra, мкм: $\leq 1,0$

Порядок работы: в случае получения мембраны, поместить фибриновый сгусток между прессом и пластиной с перфорациями и придавить крышкой для давления; в случае получения цилиндра, поместить фибриновый сгусток в пластиковый цилиндр, установить в него крышку-поршень и накрыть крышкой для давления.

4) **Наименование изделия, входящего в состав набора: Коробка-лоток, PRF-01-04**

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначена для формирования мембран и цилиндров из фибринового сгустка

Общий вид.



Размеры, длина, ширина, высота: 161,0 мм x 80,5 мм x 40,0 мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$

Масса, г $\pm 5\%$: 73,0
Шероховатость Ra, мкм: $\leq 1,0$

Порядок работы: поместить необходимые изделия, входящие в состав набора, сформировать мембрану и/или цилиндры из фибринового сгустка. Коробка-лоток также предназначена для хранения составных частей данного набора.

5) Наименование изделия, входящего в состав набора: Контейнер пластиковый, PRF-01-05

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначен для формирования цилиндров из фибринового сгустка

Общий вид.



Размеры, длина, диаметр: 25,0 мм x 14,0 мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$

Масса, г $\pm 5\%$: 3,0

Порядок работы: поместить фибриновый сгусток в пластиковый цилиндр, установить в него крышку-поршень и накрыть крышкой для давления.

6) Наименование изделия, входящего в состав набора: Крышка-поршень для пластикового контейнера, PRF-01-06



Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначена для формирования цилиндров из фибринового сгустка

Общий вид.

Размеры, длина, диаметр: 25,0 мм x 9,0 мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$

Масса, г $\pm 5\%$: 17,0

Порядок работы: поместить фибриновый сгусток в пластиковый цилиндр, установить в него крышку-поршень и накрыть крышкой для давления.

Порядок применения

Набор инструментов, PRF-BOX

1. Проводится забор крови пациента иглой-бабочкой в вакуумную пробирку с активатором формирования кровяного сгустка;
2. Вакуумная пробирка с кровью сепарируется в центрифуге;
3. Кровяной сгусток извлекается из пробирки;
4. Проводится отсечение фибринового сгустка от кровяного;
5. Формирование мембраны: фибриновый сгусток помещается на перфорированную пластину, придавливается прессом и крышкой для давления;
6. Формирование цилиндра: фибриновый сгусток помещается в пластиковый контейнер и придавливается крышкой-поршнем для пластикового контейнера.

Совместное применение с другими изделиями

Совместное применение с другими изделиями не предусмотрено.

Стандарты, применяемые для подтверждения соответствия основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях





EN ISO 13485, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, ИСО 17664




Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

Маркировка на изделии

Изделие	Маркировка
Набор инструментов, PRF-BOX:	
Крышка для давления, PRF-01-03	На поверхности изделия: <ul style="list-style-type: none">• бренд производителя,• артикул,• знак CE

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Соответствие производства международному стандарту «Надлежащая производственная практика»

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Не стерильно		Соответствие европейским нормам
	Наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя в Европе		

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия многоразового использования, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

Лекарственные средства для медицинского применения, содержащиеся в медицинском изделии: отсутствуют.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в сухом месте без доступа прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от -50 до +50 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Срок годности

Срок годности: не ограничен.

Срок службы изделия

Срок службы ограничен физическим износом, соблюдением правил использования, нарушением инструкций по очистке и режима стерилизации. При возникновении налета, коррозии, трещин на поверхности медицинского инструмента и механических повреждений при использовании, инструмент подлежит замене.

При надлежащем использовании срок службы ограничен числом циклов обработки не более 50 раз.

Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Стерилизация, дезинфекция

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для многократного использования и поставляется в нестерильном виде. В связи с этим перед каждым применением инструменты, входящие в набор, должны быть тщательно очищены, продезинфицированы и простерилизованы.

Инструкция по повторной обработке медицинских изделий многократного использования (в соответствии с ISO 17664)

Обработка медицинских изделий состоит из следующих основных этапов:

1. Подготовка (предварительная обработка, предварительная очистка и, если потребуется, разборка);
2. Очистка, дезинфекция, заключительная промывка и сушка;
4. Уход при необходимости;
5. Проверка работоспособности;
6. Упаковка, стерилизация, разрешение к применению и хранение (если потребуется).

Вариант ухода за инструментом МСТ в клинике

1. Предстерилизационная очистка (не используются жесткие и металлические щетки и абразивные вещества) и разборка по необходимости;
2. Замачивание в 4% растворе Гигасепта 30 мин;
3. Промывка в проточной воде под сильной струей 5 мин;
4. Замачивание в дистиллированной воде 2 мин;
5. Просушка до полного высыхания (полотенцем, салфеткой, с помощью сжатого воздуха);
6. Автоклавирование 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа или в соответствии с инструкцией/программой автоклава.

Основные правила ухода за инструментом:

- Новые инструменты перед первым применением должны пройти весь процесс обработки аналогично инструментам, бывшим в употреблении. Рекомендуется проводить стерилизацию новых инструментов отдельно от имеющихся в клинике.
- Новые инструменты должны быть вынуты из транспортной упаковки. При этом нужно снять все защитные колпачки и защитную пленку (если таковые имеются).

- Строго соблюдайте концентрацию химических растворов и время экспозиции при дезинфекции погружным методом.
- После замачивания и мойки, тщательно замачивайте инструмент в деминерализованной (дистиллированной) воде.

Внимание: остатки химических реагентов и хлора на инструменте приводят к образованию точечной коррозии при дальнейшем нагревании во время стерилизации.

- Рекомендуется проводить предстерилизационную обработку инструментов (дезинфекция, мойка, сушка) автоматически в режиме замкнутого цикла, используя для этого термодезинфектор. Сушка с помощью сжатого воздуха является наиболее эффективной и щадящей.
- Закладывайте в автоклав только идеально высушенные инструменты. Остатки влаги ведут к появлению разводов и помутнению инструментов.
- Запрещается стерилизовать стоматологические и хирургические инструменты из нержавеющей стали вместе с хромированными, так как образуется разница потенциалов, которая способствует образованию ржавчины.
- Во избежание стрессовой коррозии дезинфицировать, следует стерилизовать и хранить раздвижные инструменты только в открытом состоянии.
- Следить, чтобы при обработке и стерилизации инструменты не касались друг друга. Оптимальным вариантом является использование кассет.
- Не открывайте автоклав слишком быстро после стерилизации. Обеспечьте медленное и равномерное остывание инструментов.
- Используйте для автоклавирования только умягченную и деминерализованную воду.
- Проверяйте внутренние поверхности стерилизационного оборудования (автоклав) на предмет признаков коррозии. В случае ее появления стенки камеры необходимо тщательно очистить, так как коррозия переносится на инструменты.
- Подогревать медицинские инструменты в автоклаве (стерилизаторе), если это возможно, перед стерилизацией паром, чтобы предотвратить чрезмерное количество конденсата на поверхности инструментов

На практике с течением времени на поверхности различных медицинских изделий наступают изменения, вызываемые химическим, термическим и/или физическим воздействием. Причиной этих поверхностных изменений могут быть износ и повреждения при использовании, нарушения процесс обработки.

Проверка работоспособности

После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения.

Изношенные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы.

Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте.

Упаковка

Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации. Убедитесь, что пакет достаточно большой, чтобы вместить инструмент.

Групповая: Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или в лотки для стерилизации общего назначения. Контейнеры упаковывают принятым способом.

Стерилизация: После тщательной очистки изделий стерилизовать методом паровой стерилизации (автоклавирование). Режим: стерилизация паром высокого давления: 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа.

«Отчет о валидации процесса паровой стерилизации» представлен в Приложении 3.

Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

Для утилизации изношенных изделий рекомендуется провести тщательную очистку и стерилизацию изделий, а затем утилизировать с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание, стерилизацию и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание и стерилизация должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Сбор острых медицинских отходов осуществляют в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (изношенных изделий) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах

Модель: Набор инструментов, ТВС-01

Версия 2

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Дентальная имплантация – это хирургическая процедура, направленная на вживление искусственных корней в верхнюю или нижнюю челюсти. На имплантаты устанавливаются как отдельные коронки (при восстановлении отдельных элементов зубного ряда), так и зубные протезы. Состоит из нескольких этапов.

Дентальная имплантация, как и любая операция, начинается с подготовительного этапа. Подготовительный этап включает профессиональную чистку, лечение кариоза (при его наличии), терапию пародонтита и пародонтоза, устранение инфекций и всех патологических очагов, а также обследование пациента на предмет размера ткани кости. Проводится это с помощью современного оборудования – компьютерного томографа. Важно выявить противопоказания к установке ортодонтической конструкции, чтобы избежать осложнений.

Диагностика включает проведение необходимых анализов и диагностики полости рта (оценка состояния десневых тканей и жевательных органов, выявления острых и хронических заболеваний), исключение гепатита и вируса иммунодефицита, выявление противопоказаний.

Наращивание костной ткани.

Проводят оценку структуры твердых тканей в зоне вживления штифта, принимая во внимание плотность, толщину и высоту кости. Кроме того, определяют состояние гайморовых пазух и точное расположение всех резцов и моляров. При обнаружении кист и гранулемы, врач должен принять решение по устранению проблемы.

Для нормальной интеграции протеза нужно достаточное количество костной ткани. При истончении проводится костная пластика. Применяется несколько современных методик. Выбор технологии зависит от конкретного объема и места, где будет проводиться манипуляция.

Виды костной пластики:

- Синус-лифтинг (субантральная аугментация). Это восстановление объема альвеолярного отростка верхней челюсти в области дна гайморовой пазухи (5-6-7 зубы).
- Направленная костная (тканевая) регенерация (НКР) Позволяет увеличить челюстную ткань в объеме по ширине и высоте при условии минимальной / средней степени ее атрофии с помощью биоматериала и барьерной мембраны, сеток и пластин для НКР. Одновременно с этой процедурой можно провести имплантацию.
- Расщепление альвеолярного гребня. Методика позволяет увеличить ширину отростка на ~2 мм. Применяется на обеих челюстях. Остеоматериал добавляют внутрь альвеолярного гребня, где он прорастает сосудами – ускоряется образование новой кости.
- Пересадка костного блока. Использование собственной кости пациента (аутокость). Забор донорского блока проводят из разных участков, например, в области подбородка, но чаще из внутриротовых участков.

Установка имплантата.

Цель этапа – внедрение дентального имплантата в челюстную кость. Для этого с помощью специального инструментария формируют костное ложе. Именно в него и вкручивается шуруп-основа. После того, как имплантат установлен, на место будущего абатмента ставится заглушка для предотвращения сращения тканей с внутренней резьбой канала, далее имплантат закрывается слизистой оболочкой (закрывается краем десны) и не контактирует с ротовой полостью. Период заживления длится от 100 дней до полугода. Этот процесс называют остеоинтеграцией.

Установка формирователя десны.

На данном этапе имплантат раскрывают для прикручивания в него формирователя десны, который по размеру совпадает с будущим искусственным зубом и выступает в ротовую полость. Формирователь десны необходим для восстановления здоровой слизистой оболочки вокруг имплантата для поддержки будущего протеза. Через некоторое время формирователь удаляется. На это место устанавливается абатмент.

Установка абатмента

Порядок установки имплантов зубов предусматривает установку абатмента. Проводится это после окончательного приживания имплантата. Абатмент представляет собой промежуточную деталь, на которую устанавливается коронка.

Протезирование

Финальный этап – это монтаж мостов или коронок. Конструкции изготавливаются персонально для каждого клиента. Они идеально копируют натуральные жевательные органы. По форме, цвету и функциям системы не отличаются от здоровых зубов. Современные протезы могут быть съемными и несъемными.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах был разработан для проведения всех видов костной пластики, включая создание фибриновых сгустков и мембран из них, для направленной костной регенерации и синус-лифтинга, что позволяет безопасно, качественно и эффективно провести процедуру дентальной имплантации для пациента.

Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель:

Набор инструментов, ТВС-01:

1. Трубка силиконовая, ТВС-01-03 – 1 шт.
2. Переходник к силиконовой трубке, SUT-01-01 – 1 шт.
3. Переходник к силиконовой трубке, SUT-01-02 – 1 шт.
4. Ловушка костная, SUT-03 – 1 шт.
5. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки

№	Комплект	Количество
1	Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель Набор инструментов, ТВС-01 1. Трубка силиконовая, ТВС-01-03 – 1 шт. 2. Переходник к силиконовой трубке, SUT-01-01 – 1 шт. 3. Переходник к силиконовой трубке, SUT-01-02 – 1 шт. 4. Ловушка костная, SUT-03 – 1 шт. 1. Инструкция по применению – 1 шт.	1 шт./уп.

Сведения о производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя

Производитель

«МСТВЮ» (МСТБИО),
46, Chobu-ro, Moheon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
+82-31-333-7373

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

ООО «МСТ»
143430, Московская область, г. Красногорск, Нахабино рп, ул. Красноармейская, дом №70, пом.
86
+7 (495) 649-17-49, E-mail: stom@mrcurette.ru

Назначение медицинского изделия.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Потенциальные потребители и область применения

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах рекомендован следующим потребителям: для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, например, врачами-стоматологами-ортопедами, врачами-стоматологами-имплантологами.

Условия применения: в научно-исследовательских и медицинских учреждениях, в которых ведется научно-исследовательская деятельность и/или оказываются медицинские услуги по профилям «стоматологическая хирургия», «челюстно-лицевая хирургия».

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия, имплантология, стоматологическая хирургия.

Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Показания к применению для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Противопоказания: Возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: При использовании согласно инструкции побочных эффектов не наблюдается.

Меры предосторожности

1. Инструменты поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением инструментов необходимо проводить их стерилизацию.

2. Проводите проверку инструментов на наличие механических повреждений. Специалист перед применением каждого инструмента должен удостовериться, что инструменты находятся в рабочем состоянии; загрязнения на поверхности инструментов должны отсутствовать.
3. Инструменты должны использоваться в соответствии с их назначением и инструкцией по применению.
4. Данное изделие разрешается использовать только специалистам, получившим квалификацию по применению соответствующих методик лечения и прошедшим курсы учебной подготовки.
5. Оперативные вмешательства должны проводиться в стерильных условиях, медперсонал должен использовать маски, перчатки, стерильную спецодежду.

Описание изделия

1. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
2. Наличие лекарственного вещества, живых тканей или препаратов крови: нет.
3. Вероятность всасывания, химических изменений (и т. п.) в организме человека: нет.
4. Оснащено ли изделие программным обеспечением: нет.
5. Является ли изделие стерильным/нестерильным: нестерильное.
6. Изделие предназначено для однократного/ многократного применения: для многократного применения.
7. Является ли устройство имплантируемый/ неимплантируемым: неимплантируемое.

Технические характеристики.

- 1) Металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- 2) На поверхности инструментов отсутствуют трещины, раковины, царапины, заусенцы и загрязнения.
- 3) Основные размеры представлены в мм.

Набор инструментов, ТВС-01

1) Наименование изделия, входящего в состав набора: Трубка силиконовая, ТВС-01-03

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначена для использования с костной ловушкой для отфильтровывания и эвакуации костных фрагментов при одновременной аспирации жидкости из операционного поля.

Общий вид.



Размеры, длина, диаметр: 2,0 м x 12,0 мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$

Масса, г $\pm 5\%$: 180,0

Порядок работы: с помощью переходников подключить изделие к аспирационной системе и слюноотсосу, костной ловушке.

2) Наименование изделия, входящего в состав набора: Переходник к силиконовой трубке: SUT-01-01, SUT-01-02

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначены для подключения к установке костной ловушки и слюноотсосу при одновременной аспирации жидкости из операционного поля, отфильтровывании и эвакуации костных фрагментов.

Общий вид.



Размеры, длина: SUT-01-01 – 40,0 мм, SUT-01-02 – 45,0 мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$

Масса, г $\pm 5\%$: SUT-01-01 – 14,0; SUT-01-02 – 24,0.

Шероховатость Ra, мкм: $\leq 1,0$

Порядок работы: Соединить изделия с силиконовой трубкой, подключить к аспирационной системе и слюноотсосу, костной ловушке.

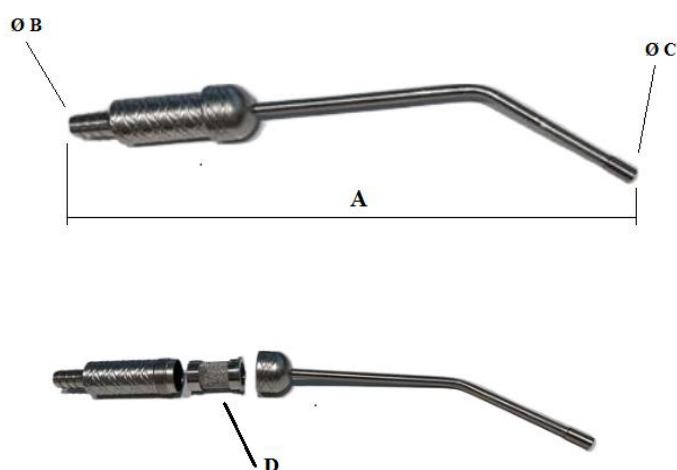
3) Наименование изделия, входящего в состав набора: Ловушка костная, SUT-03

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: Позволяет одновременно аспирировать жидкость из операционного поля, отфильтровывать и эвакуировать костные фрагменты с помощью фильтра (артикул ТВС-02) внутри костной ловушки.

Общий вид.



Размеры: Размеры представлены в мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$



Артикул	A, мм± 5%	B (Ø), мм± 5%	C (Ø), мм± 5%
SUT-03	178,0	7,0	5,0

Масса, г $\pm 5\%$: 38,0
 Шероховатость Ra, мкм: $\leq 1,0$
 Твердость по Роквеллу, HRC: 30-59

D (длина x диаметр): 22,0 x 13,5

Порядок работы: Установить сменный фильтр, подключить к аспирационной системе с использованием шланга и переходников.

Порядок применения

Набор инструментов, ТВС-01

1. Вставить фильтр в костную ловушку.
2. Ловушку костную подключить к аспирационной системе с использованием шланга и переходников.
3. Фрагменты костной ткани извлечь из съемного фильтра.

Совместное применение с другими изделиями

Изделие можно использовать совместно со всеми аспирационными системами, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ.

Стандарты, применяемые для подтверждения соответствия основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

EN ISO 13485, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, ИСО 17664

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

Маркировка на изделии

Изделие	Маркировка
Набор инструментов, ТВС-01:	
Ловушка костная, SUT-03	На поверхности изделия: <ul style="list-style-type: none">• бренд производителя,• артикул,• знак СЕ

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Соответствие производства международному стандарту «Надлежащая производственная практика»
	Не стерильно		Соответствие европейским нормам
	Наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя в Европе		

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия многоразового использования, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

Лекарственные средства для медицинского применения, содержащиеся в медицинском изделии: отсутствуют.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в сухом месте без доступа прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

- температура – от 1 до +30 °С;

- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от -50 до +50 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Срок годности

Срок годности: не ограничен.

Срок службы изделия

Срок службы ограничен физическим износом, соблюдением правил использования, нарушением инструкций по очистке и режима стерилизации. При возникновении налета, коррозии, трещин на поверхности медицинского инструмента и механических повреждений при использовании, инструмент подлежит замене.

При надлежащем использовании срок службы ограничен числом циклов обработки не более 50 раз.

Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Стерилизация, дезинфекция

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для многократного использования и поставляется в нестерильном виде. В связи с этим перед каждым применением инструменты, входящие в набор, должны быть тщательно очищены, продезинфицированы и простерилизованы.

Инструкция по повторной обработке медицинских изделий многократного использования (в соответствии с ISO 17664)

Обработка медицинских изделий состоит из следующих основных этапов:

1. Подготовка (предварительная обработка, предварительная очистка и, если потребуется, разборка);

2. Очистка, дезинфекция, заключительная промывка и сушка;
4. Уход при необходимости;
5. Проверка работоспособности;
6. Упаковка, стерилизация, разрешение к применению и хранение (если требуется).

Вариант ухода за инструментом МСТ в клинике

1. Предстерилизационная очистка (не используются жесткие и металлические щетки и абразивные вещества) и разборка по необходимости;
2. Замачивание в 4% растворе Гигасепта 30 мин;
3. Промывка в проточной воде под сильной струей 5 мин;
4. Замачивание в дистиллированной воде 2 мин;
5. Просушка до полного высыхания (полотенцем, салфеткой, с помощью сжатого воздуха);
6. Автоклавирование 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа или в соответствии с инструкцией/программой автоклава.

Основные правила ухода за инструментом:

- Новые инструменты перед первым применением должны пройти весь процесс обработки аналогично инструментам, бывшим в употреблении. Рекомендуется проводить стерилизацию новых инструментов отдельно от имеющихся в клинике.
- Новые инструменты должны быть вынуты из транспортной упаковки. При этом нужно снять все защитные колпачки и защитную пленку (если таковые имеются).
- Строго соблюдайте концентрацию химических растворов и время экспозиции при дезинфекции погружным методом.
- После замачивания и мойки, тщательно замачивайте инструмент в деминерализованной (дистиллированной) воде.

Внимание: остатки химических реагентов и хлора на инструменте приводят к образованию точечной коррозии при дальнейшем нагревании во время стерилизации.

- Рекомендуется проводить предстерилизационную обработку инструментов (дезинфекция, мойка, сушка) автоматически в режиме замкнутого цикла, используя для этого термодезинфектор. Сушка с помощью сжатого воздуха является наиболее эффективной и щадящей.
- Закладывайте в автоклав только идеально высушенные инструменты. Остатки влаги ведут к появлению разводов и помутнению инструментов.
- Запрещается стерилизовать стоматологические и хирургические инструменты из нержавеющей стали вместе с хромированными, так как образуется разница потенциалов, которая способствует образованию ржавчины.
- Во избежание стрессовой коррозии дезинфицировать, следует стерилизовать и хранить раздвижные инструменты только в открытом состоянии.
- Следить, чтобы при обработке и стерилизации инструменты не касались друг друга. Оптимальным вариантом является использование кассет.
- Не открывайте автоклав слишком быстро после стерилизации. Обеспечьте медленное и равномерное остывание инструментов.
- Используйте для автоклавирования только умягченную и деминерализованную воду.
- Проверяйте внутренние поверхности стерилизационного оборудования (автоклава) на предмет признаков коррозии. В случае ее появления стенки камеры необходимо тщательно очистить, так как коррозия переносится на инструменты.

- Подогревать медицинские инструменты в автоклаве (стерилизаторе), если это возможно, перед стерилизацией паром, чтобы предотвратить чрезмерное количество конденсата на поверхности инструментов

На практике с течением времени на поверхности различных медицинских изделий наступают изменения, вызываемые химическим, термическим и/или физическим воздействием. Причиной этих поверхностных изменений могут быть износ и повреждения при использовании, нарушения процесс обработки.

Проверка работоспособности

После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения.

Изношенные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы.

Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте.

Упаковка

Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации. Убедитесь, что пакет достаточно большой, чтобы вместить инструмент.

Групповая: Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или в лотки для стерилизации общего назначения. Контейнеры упаковывают принятым способом.

Стерилизация: После тщательной очистки изделий стерилизовать методом паровой стерилизации (автоклавирование). Режим: стерилизация паром высокого давления: 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа.

«Отчет о валидации процесса паровой стерилизации» представлен в Приложении 3.

Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

Для утилизации изношенных изделий рекомендуется провести тщательную очистку и стерилизацию изделий, а затем утилизировать с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание, стерилизацию и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание и стерилизация должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах

для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Сбор острых медицинских отходов осуществляют в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключающую возможность самопроизвольного вскрытия в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (изношенных изделий) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах

Модель: Набор инструментов, TSB-01

Версия 2

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Дентальная имплантация – это хирургическая процедура, направленная на вживление искусственных корней в верхнюю или нижнюю челюсти. На имплантаты устанавливаются как отдельные коронки (при восстановлении отдельных элементов зубного ряда), так и зубные протезы. Состоит из нескольких этапов.

Дентальная имплантация, как и любая операция, начинается с подготовительного этапа. Подготовительный этап включает профессиональную чистку, лечение кариоза (при его наличии), терапию пародонтита и пародонтоза, устранение инфекций и всех патологических очагов, а также обследование пациента на предмет размера ткани кости. Проводится это с помощью современного оборудования – компьютерного томографа. Важно выявить противопоказания к установке ортодонтической конструкции, чтобы избежать осложнений.

Диагностика включает проведение необходимых анализов и диагностики полости рта (оценка состояния десневых тканей и жевательных органов, выявления острых и хронических заболеваний), исключение гепатита и вируса иммунодефицита, выявление противопоказаний.

Наращивание костной ткани.

Проводят оценку структуры твердых тканей в зоне вживления штифта, принимая во внимание плотность, толщину и высоту кости. Кроме того, определяют состояние гайморовых пазух и точное расположение всех резцов и моляров. При обнаружении кист и гранулемы, врач должен принять решение по устранению проблемы.

Для нормальной интеграции протеза нужно достаточное количество костной ткани. При истончении проводится костная пластика. Применяется несколько современных методик. Выбор технологии зависит от конкретного объема и места, где будет проводиться манипуляция.

Виды костной пластики:

- Синус-лифтинг (субантральная аугментация). Это восстановление объема альвеолярного отростка верхней челюсти в области дна гайморовой пазухи (5-6-7 зубы).
- Направленная костная (тканевая) регенерация (НКР) Позволяет увеличить челюстную ткань в объеме по ширине и высоте при условии минимальной / средней степени ее атрофии с помощью биоматериала и барьерной мембраны, сеток и пластин для НКР. Одновременно с этой процедурой можно провести имплантацию.
- Расщепление альвеолярного гребня. Методика позволяет увеличить ширину отростка на ~2 мм. Применяется на обеих челюстях. Остеоматериал добавляют внутрь альвеолярного гребня, где он прорастает сосудами – ускоряется образование новой кости.
- Пересадка костного блока. Использование собственной кости пациента (аутокость). Забор донорского блока проводят из разных участков, например, в области подбородка, но чаще из внутриротовых участков.

Установка имплантата.

Цель этапа – внедрение дентального имплантата в челюстную кость. Для этого с помощью специального инструментария формируют костное ложе. Именно в него и вкручивается шуруп-основа. После того, как имплантат установлен, на место будущего абатмента ставится заглушка для предотвращения сращения тканей с внутренней резьбой канала, далее имплантат закрывается слизистой оболочкой (закрывается краем десны) и не контактирует с ротовой полостью. Период заживления длится от 100 дней до полугода. Этот процесс называют остеоинтеграцией.

Установка формирователя десны.

На данном этапе имплантат раскрывают для прикручивания в него формирователя десны, который по размеру совпадает с будущим искусственным зубом и выступает в ротовую полость. Формирователь десны необходим для восстановления здоровой слизистой оболочки вокруг имплантата для поддержки будущего протеза. Через некоторое время формирователь удаляется. На это место устанавливается абатмент.

Установка абатмента

Порядок установки имплантов зубов предусматривает установку абатмента. Проводится это после окончательного приживания имплантата. Абатмент представляет собой промежуточную деталь, на которую устанавливается коронка.

Протезирование

Финальный этап – это монтаж мостов или коронок. Конструкции изготавливаются персонально для каждого клиента. Они идеально копируют натуральные жевательные органы. По форме, цвету и функциям системы не отличаются от здоровых зубов. Современные протезы могут быть съемными и несъемными.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах был разработан для проведения всех видов костной пластики, включая создание фибриновых сгустков и мембран из них, для направленной костной регенерации и синус-лифтинга, что позволяет безопасно, качественно и эффективно провести процедуру дентальной имплантации для пациента.

Наименование медицинского изделия, варианты исполнений медицинского изделия

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель:

Набор инструментов, TSB-01:

1. Трубка силиконовая, TBC-01-03 – 1 шт.
2. Переходник к силиконовой трубке, SUT-01-01 – 1 шт.
3. Переходник к силиконовой трубке, SUT-01-02 – 1 шт
4. Ловушка костная, SUT-03 – 1 шт.
5. Слюноотсос, SUT-02 – 2 шт.
6. Инструкция по применению – 1 шт.

Комплект поставки

№	Комплект	Количество
1	Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах, модель Набор инструментов, TSB-01 1. Трубка силиконовая, TBC-01-03 – 1 шт. 2. Переходник к силиконовой трубке, SUT-01-01 – 1 шт. 3. Переходник к силиконовой трубке, SUT-01-02 – 1 шт 4. Ловушка костная, SUT-03 – 1 шт. 5. Слюноотсос, SUT-02 – 2 шт. 6. Инструкция по применению – 1 шт.	1 шт./уп.

Сведения о производителе медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя

Производитель

«МСТВЮ» (МСТБИО),
46, Chobu-ro, Moheon-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Korea
+82-31-333-7373

Уполномоченный представитель производителя (изготовителя)

ООО «МСТ»
143430, Московская область, г. Красногорск, Нахабино рп, ул. Красноармейская, дом №70, пом.
86
+7 (495) 649-17-49, E-mail: stom@mrcurette.ru

Назначение медицинского изделия.

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Потенциальные потребители и область применения

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах рекомендован следующим потребителям: для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами, например, врачами-стоматологами-ортопедами, врачами-стоматологами-имплантологами.

Условия применения: в научно-исследовательских и медицинских учреждениях, в которых ведется научно-исследовательская деятельность и/или оказываются медицинские услуги по профилям «стоматологическая хирургия», «челюстно-лицевая хирургия».

Область применения: стоматология, челюстно-лицевая хирургия, имплантология, стоматологическая хирургия.

Показания, противопоказания, меры предосторожности, побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.

Показания к применению для выполнения стоматологических хирургических манипуляций или процедур (остеотомия, костная пластика) при дентальной имплантации.

Противопоказания: Возможная аллергическая реакция на материалы.

Побочные эффекты: При использовании согласно инструкции побочных эффектов не наблюдается.

Меры предосторожности

1. Инструменты поставляются в нестерильной упаковке. Перед применением инструментов необходимо проводить их стерилизацию.

2. Проводите проверку инструментов на наличие механических повреждений. Специалист перед применением каждого инструмента должен удостовериться, что инструменты находятся в рабочем состоянии; загрязнения на поверхности инструментов должны отсутствовать.
3. Инструменты должны использоваться в соответствии с их назначением и инструкцией по применению.
4. Данное изделие разрешается использовать только специалистам, получившим квалификацию по применению соответствующих методик лечения и прошедшим курсы учебной подготовки.
5. Оперативные вмешательства должны проводиться в стерильных условиях, медперсонал должен использовать маски, перчатки, стерильную спецодежду.

Описание изделия

1. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 1
2. Наличие лекарственного вещества, живых тканей или препаратов крови: нет.
3. Вероятность всасывания, химических изменений (и т. п.) в организме человека: нет.
4. Оснащено ли изделие программным обеспечением: нет.
5. Является ли изделие стерильным/нестерильным: нестерильное.
6. Изделие предназначено для однократного/ многократного применения: для многократного применения.
7. Является ли устройство имплантируемый/ неимплантируемым: неимплантируемое.

Технические характеристики.

- 1) Металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов.
- 2) На поверхности инструментов отсутствуют трещины, раковины, царапины, заусенцы и загрязнения.
- 3) Основные размеры представлены в мм.

Набор инструментов, TSB-01

1) Наименование изделия, входящего в состав набора: Трубка силиконовая, ТВС-01-03

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначена для использования с костной ловушкой для отфильтровывания и эвакуации костных фрагментов при одновременной аспирации жидкости из операционного поля.

Общий вид.



Размеры, длина, диаметр: 2,0 м x 12,0 мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$

Масса, г $\pm 5\%$: 180,0

Порядок работы: с помощью переходников подключить изделие к аспирационной системе и слюноотсосу, костной ловушке.

2) Наименование изделия, входящего в состав набора: Переходник к силиконовой трубке: SUT-01-01, SUT-01-02

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначены для подключения к установке костной ловушки и слюноотсосу при одновременной аспирации жидкости из операционного поля, отфильтровывании и эвакуации костных фрагментов.

Общий вид.



Основные характеристики:

Размеры, длина: SUT-01-01 – 40,0 мм, SUT-01-02 – 45,0 мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$

Масса, г $\pm 5\%$: SUT-01-01 – 14,0; SUT-01-02 – 24,0.

Шероховатость Ra, мкм: $\leq 1,0$

Порядок работы: Соединить изделия с силиконовой трубкой, подключить к аспирационной системе и слюноотсосу, костной ловушке.

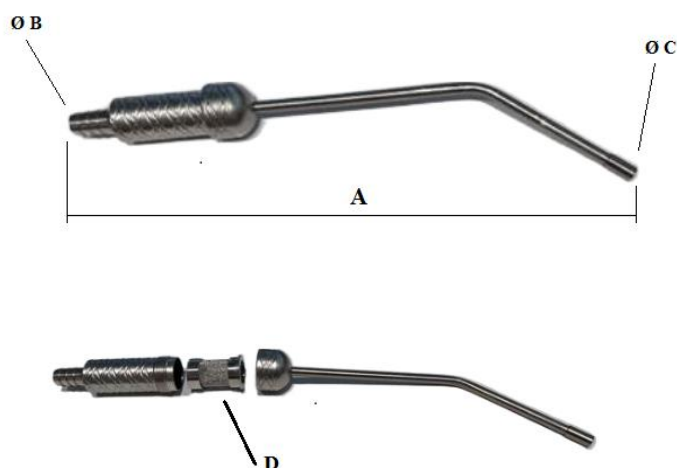
3) Наименование изделия, входящего в состав набора: Ловушка костная, SUT-03

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: Позволяет одновременно аспирировать жидкость из операционного поля, отфильтровывать и эвакуировать костные фрагменты с помощью фильтра (артикул ТВС-02) внутри костной ловушки.

Общий вид.



Размеры: Размеры представлены в мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$



Артикул	A, мм $\pm 5\%$	B (Ø), мм $\pm 5\%$	C (Ø), мм $\pm 5\%$
SUT-03	178,0	7,0	5,0

Масса, г $\pm 5\%$: 38,0
 Шероховатость Ra, мкм: $\leq 1,0$
 Твердость по Роквеллу, HRC: 30-59

D (длина x диаметр): 22,0 x 13,5

Порядок работы: Установить сменный фильтр, подключить к аспирационной системе с использованием шланга и переходников.

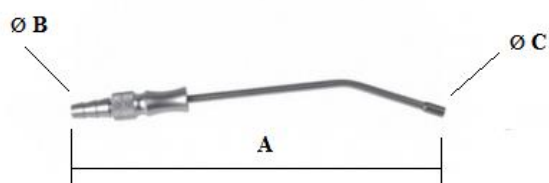
4) Наименование изделия, входящего в состав набора: Слюноотсос, SUT-02

Функциональное назначение изделия, входящего в состав набора: предназначен для аспирации жидкости из операционного поля.

Общий вид.



Размеры: Размеры представлены в мм. Предельное отклонение $\pm 5\%$



Артикул	А, мм $\pm 5\%$	В (Ø), мм $\pm 5\%$	С (Ø), мм $\pm 5\%$
SUT-02	170,0	7,0	4,0

Масса, г $\pm 5\%$: 34,0

Шероховатость Ra, мкм: $\leq 1,0$

Твердость по Роквеллу, HRC: 30-59

Порядок работы: Подключить изделие к аспирационной системе с использованием шланга и переходников.

Порядок применения

Набор инструментов, TSB-01

1. Вставить фильтр в костную ловушку.
2. Ловушку костную или подключить к аспирационной системе с использованием шланга и переходников.
3. Фрагменты костной ткани извлечь из съемного фильтра.
4. Подключить слюноотсос к аспирационной системе с использованием шланга и переходников, провести аспирацию жидкости.

Совместное применение с другими изделиями

Изделие можно использовать совместно со всеми аспирационными системами, зарегистрированными в установленном порядке на территории РФ.

Стандарты, применяемые для подтверждения соответствия основным требованиям Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях

EN ISO 13485, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 10993-1, ИСО 17664

Примечание: Стандарты используются в последней редакции: организация сохраняет и обновляет список справочных стандартов как запись собственной системы управления в соответствии с ISO 13485.

Маркировка на изделии

Изделие	Маркировка
Набор инструментов, TSB-01:	
Ловушка костная, SUT-03	На поверхности изделия: <ul style="list-style-type: none">• бренд производителя,• артикул,• знак CE
Слюноотсос, SUT-02	На поверхности изделия: <ul style="list-style-type: none">• бренд производителя,• артикул,• знак CE

Расшифровка символов, применяемых в маркировке упаковки:

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Изготовитель		Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии		Соответствие производства международному стандарту «Надлежащая производственная практика»
	Не стерильно		Соответствие европейским нормам
	Наименование и адрес уполномоченного представителя изготовителя в Европе		

Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.

Изделия многоразового использования, в техническом обслуживании и ремонте не нуждаются.

Лекарственные средства для медицинского применения, содержащиеся в медицинском изделии: отсутствуют.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

Хранение. Изделия должны храниться в сухом месте без доступа прямых солнечных лучей.

Условия хранения:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Транспортирование. Транспортирование изделий, упакованных в транспортную тару, должно осуществляться всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением

предосторожностей, указанных на транспортной таре и в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура – от -50 до +50 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Эксплуатация. Изделия применяются в медицинских учреждениях, в условиях, требующих защиты рук медицинского работника при использовании изделия по назначению.

Условия эксплуатации:

- температура – от 1 до +30 °С;
- относительная влажность воздуха: особых требований нет
- атмосферное давление: особых требований нет

Срок годности

Срок годности: не ограничен.

Срок службы изделия

Срок службы ограничен физическим износом, соблюдением правил использования, нарушением инструкций по очистке и режима стерилизации. При возникновении налета, коррозии, трещин на поверхности медицинского инструмента и механических повреждений при использовании, инструмент подлежит замене.

При надлежащем использовании срок службы ограничен числом циклов обработки не более 50 раз.

Гарантийный срок хранения

Гарантийный срок хранения составляет 5 лет.

Стерилизация, дезинфекция

Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах предназначен для многократного использования и поставляется в нестерильном виде. В связи с этим перед каждым применением инструменты, входящие в набор, должны быть тщательно очищены, продезинфицированы и простерилизованы.

Инструкция по повторной обработке медицинских изделий многократного использования (в соответствии с ISO 17664)

Обработка медицинских изделий состоит из следующих основных этапов:

1. Подготовка (предварительная обработка, предварительная очистка и, если потребуется, разборка);
2. Очистка, дезинфекция, заключительная промывка и сушка;
4. Уход при необходимости;
5. Проверка работоспособности;
6. Упаковка, стерилизация, разрешение к применению и хранение (если требуется).

Вариант ухода за инструментом МСТ в клинике

1. Предстерилизационная очистка (не используются жесткие и металлические щетки и абразивные вещества) и разборка по необходимости;
2. Замачивание в 4% растворе Гигасепта 30 мин;
3. Промывка в проточной воде под сильной струей 5 мин;
4. Замачивание в дистиллированной воде 2 мин;
5. Просушка до полного высыхания (полотенцем, салфеткой, с помощью сжатого воздуха);
6. Автоклавирование 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа или в соответствии с инструкцией/программой автоклава.

Основные правила ухода за инструментом:

- Новые инструменты перед первым применением должны пройти весь процесс обработки аналогично инструментам, бывшим в употреблении. Рекомендуется проводить стерилизацию новых инструментов отдельно от имеющихся в клинике.
- Новые инструменты должны быть вынуты из транспортной упаковки. При этом нужно снять все защитные колпачки и защитную пленку (если таковые имеются).
- Строго соблюдайте концентрацию химических растворов и время экспозиции при дезинфекции погружным методом.
- После замачивания и мойки, тщательно замачивайте инструмент в деминерализованной (дистиллированной) воде.

Внимание: остатки химических реагентов и хлора на инструменте приводят к образованию точечной коррозии при дальнейшем нагревании во время стерилизации.

- Рекомендуется проводить предстерилизационную обработку инструментов (дезинфекция, мойка, сушка) автоматически в режиме замкнутого цикла, используя для этого термодезинфектор. Сушка с помощью сжатого воздуха является наиболее эффективной и щадящей.
- Закладывайте в автоклав только идеально высушенные инструменты. Остатки влаги ведут к появлению разводов и помутнению инструментов.
- Запрещается стерилизовать стоматологические и хирургические инструменты из нержавеющей стали вместе с хромированными, так как образуется разница потенциалов, которая способствует образованию ржавчины.
- Во избежание стрессовой коррозии дезинфицировать, следует стерилизовать и хранить раздвижные инструменты только в открытом состоянии.
- Следить, чтобы при обработке и стерилизации инструменты не касались друг друга. Оптимальным вариантом является использование кассет.
- Не открывайте автоклав слишком быстро после стерилизации. Обеспечьте медленное и равномерное остывание инструментов.
- Используйте для автоклавирования только умягченную и деминерализованную воду.
- Проверяйте внутренние поверхности стерилизационного оборудования (автоклав) на предмет признаков коррозии. В случае ее появления стенки камеры необходимо тщательно очистить, так как коррозия переносится на инструменты.
- Подогревать медицинские инструменты в автоклаве (стерилизаторе), если это возможно, перед стерилизацией паром, чтобы предотвратить чрезмерное количество конденсата на поверхности инструментов

На практике с течением времени на поверхности различных медицинских изделий наступают изменения, вызываемые химическим, термическим и/или физическим воздействием. Причиной

этих поверхностных изменений могут быть износ и повреждения при использовании, нарушения процесс обработки.

Проверка работоспособности

После каждой очистки инструменты должны быть макроскопически чистыми, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения.

Изношенные, корродированные или поврежденные инструменты должны быть изъяты и утилизированы.

Корродированные инструменты могут вызвать контактную коррозию даже на идеальном хирургическом инструменте.

Упаковка

Индивидуальная: Может использоваться стандартный пакет для стерилизации. Убедитесь, что пакет достаточно большой, чтобы вместить инструмент.

Групповая: Инструменты могут быть загружены в специализированные лотки для инструментов или в лотки для стерилизации общего назначения. Контейнеры упаковывают принятым способом.

Стерилизация: После тщательной очистки изделий стерилизовать методом паровой стерилизации (автоклавирование). Режим: стерилизация паром высокого давления: 134°C в течение 15 минут, сушка в течение 30 минут в устройстве гравитационного типа.

«Отчет о валидации процесса паровой стерилизации» представлен в Приложении 3.

Данные для утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие «Инструментарий хирургический стоматологический МСТВЮ для работы с тканями пациента в наборах» после использования их по назначению относятся к эпидемиологически опасным отходам (изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, а также изделия, контактирующие с пациентами с инфекционными болезнями).

Для утилизации изношенных изделий рекомендуется провести тщательную очистку и стерилизацию изделий, а затем утилизировать с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

В данном случае медицинская организация осуществляет только сбор, обеззараживание, стерилизацию и временное хранение вышеуказанных отходов. Обеззараживание и стерилизация должны проводиться в соответствии с требованиями санитарных правил и иных нормативных правовых актов той или иной страны во всех лечебно-профилактических учреждениях независимо от их профиля. Сбор осуществляют в пакеты или в контейнеры однократного применения с цветовой маркировкой, принятой для опасных медицинских отходов в помещении или в местах для временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту уничтожения или утилизации.

Сбор острых медицинских отходов осуществляют в одноразовые непрокальваемые влагостойкие емкости (контейнеры), которые должны иметь плотно прилегающую крышку, исключаящую возможность самопроизвольного вскрытия в помещении или в местах для

временного хранения медицинских отходов до последующего транспортирования к месту утилизации.

Транспортированием медицинских отходов (изношенных изделий) из медицинских учреждений, их утилизацией занимаются специализированные организации, имеющие лицензию на обращение с опасными в эпидемиологическом отношении медицинскими отходами.

Потребительская упаковка, бракованные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам (неопасным отходам, не имеющим контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными), приближенным по составу к твердым бытовым отходам (ТБО). Однако, рекомендуется утилизировать их отдельно как промышленный отход через специализированные организации, имеющие лицензию на данный вид деятельности.

Сбор неопасных отходов осуществляется в многоразовые емкости или одноразовые пакеты (за исключением пакетов цвета, принятого для опасных отходов). Порядок мытья и дезинфекции многоразовой тары определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации. Порядок сбора и хранения неопасных отходов определяется в соответствии со схемой обращения отходов в каждой конкретной организации.

Транспортирование и утилизация осуществляются с учетом требований, принятыми для данной территории, в соответствии с санитарным законодательством той или иной страны к содержанию территорий населенных мест и обращению с отходами производства и потребления.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

77 (Семьдесят семь) листа(ов)

ООО «МСТ» _____ Духанин Ю.В.

