

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «СБ МЕДИКАЛ»

ОКПД-2 32.50.11.190

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «СБ МЕДИКАЛ»



Балаян Л.Г.

«30» ноября 2021 г.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Руководство по эксплуатации 32.50.001 РЭ

Пин стоматологический для имплантации

по ТУ 32.50.11-001-43993997-2020

(версия 02)

Дата введения в действие:

с «14» января 2020 г.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

№ п/п	Полл. и дата	Взам. инв. №	Изм. №	Полл. и дата

Руководство по эксплуатации (далее – РЭ) включает в себя сведения, предназначенные для ознакомления медицинского персонала с работой и правилами эксплуатации изделия Пин стоматологический для имплантации по ТУ 32.50.11-001-43993997-2020 (в дальнейшем - «изделия», «продукт»). Документ содержит технические характеристики, описание конструкции и принципа действия, а также сведения, необходимые для правильной эксплуатации изделия.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «СБ МЕДИКАЛ», ООО «СБ МЕДИКАЛ» (LLC «S&B medical»), 125466, г. Москва, Россия.

Адрес: 125466, г. Москва, ул. Родионовская, дом 10, корпус 1, квартира 247.

Телефон: 8-915-000-01-09.

Email: info@sbmedical.info.

1. Информация для пользователей

Многоуважаемый пользователь! Фирма S&B medical предлагает вам свое высококачественное изделие. Для обеспечения бесперебойной, экономной и безопасной работы следует соблюдать приведенные ниже указания.

В случае если необходим ремонт, а также по техническим вопросам или претензиям обратитесь к своему дилеру или непосредственно в фирму S&B medical: www.sbmedical.info
info@sbmedical.info

Целевая группа

Данный документ предназначен для врача-стоматолога и его ассистента. Глава «Ввод в эксплуатацию» предназначена также для технических специалистов.

Общие знаки и символы



- предупреждающий знак



- важная информация для пользователей и технических специалистов

> - действие, которое нужно выполнить

Степень опасности

32.50.001 РЭ

Изд.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.								
Пров.								
Н	Балаян Л.Г.							
Пин стоматологический для имплантации						Лит.	Лист	Листов
						A	2	22
						ООО «СБ МЕДИКАЛ»		

Для предотвращения нанесения вреда людям и имуществу все приведенные в данном документе предупреждающие указания и указания по технике безопасности должны неукоснительно соблюдаться.

Предупреждающие указания обозначены следующим образом:



Ситуации, при не избежании которых ведут к смерти или тяжелым травмам.



ВНИМАНИЕ

Ситуации, при не избежании которых могут привести к травмам средней или легкой степени тяжести.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Ситуации, при не избежании которых могут привести к материальному ущербу.

2. Безопасность

Настоящее руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью продукта. Перед использованием продукта она должна быть внимательно прочитана и доступна в любое время.

Продукт разрешается использовать только по назначению, использование не по назначению недопустимо.

2.1 Опасность инфицирования и травмирования

Кончик пина острый и требует аккуратного обращения для предотвращения травмы и заражения при укладывании.

> Опасность травмирования острым пином.

Инфицированные медицинские изделия могут инфицировать пациентов, пользователей и третьих лиц.

> Примите соответствующие меры по защите людей

> Соблюдайте руководство по эксплуатации

> Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполняйте соответствующую обработку и стерилизацию продукта и принадлежностей.

> Перед утилизацией произведите соответствующую дезинфекцию изделия.

> При проверке, установке и снятии изделий используйте перчатки.

2.2 Техническое состояние

32.50.001 РЭ

Лист

3

Не использовать пины в поврежденной упаковке. Пины не подлежат повторному использованию.

> Перед каждым использованием проверяйте изделие и принадлежности на готовность к эксплуатации и надлежащее состояние.

> При наличии изломов и видимых повреждений поверхности проверка деталей должна осуществляться службой сервиса.

> При возникновении следующего прекратите работу и вызовите специалиста по ремонту:

- Неисправность наконечника
- Повреждение изделия
- Нерегулярные шумы при работе наконечника
- Слишком сильная вибрация наконечника
- Перегрев наконечника
- Непрочная фиксация пинодержателя в наконечнике

Большой вращающий момент у микромотора наконечника может послужить причиной тяжелых ожогов.

> Регулярно проводите техническое обслуживание микромоторов наконечника

> Не используйте поврежденные микромоторы наконечника

> Не допускайте использования микромоторов наконечника не по назначению.

2.3 Принадлежности и сочетание с другими приборами

Использование несертифицированного оборудования или инструмента может привести к травмам.

> Используйте принадлежности, имеющие стандартные разъемы.

Отсутствие устройства управления для изменения скорости и направления вращения наконечника может привести к травмированию.

> Устройство управления для изменения скорости и направления вращения должно быть в наличии (Микромотор).

Использование иного медицинского изделия несовместимо.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.ru

Ид. №	Полл. и дата	Взам. инв.	Ид. №	Полл. и дата
-------	--------------	------------	-------	--------------

2.4 Квалификация персонала

Основным потребителем изделий являются врачи и специалисты по стоматологии при обследовании и лечении пациентов с заболеваниями полости рта, зубов, челюстей и граничащих с ними областей.

- > Убедитесь в том, что пользователь прочитал и понял руководство по эксплуатации.
- > Используйте изделие, только если пользователь имеет специальное медицинское образование
- > Соблюдайте предписания!

2.5 Техническое обслуживание и ремонт

Пины техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

3. Описание продукта

Пин стоматологический для имплантации по ТУ 32.50.11-001-43993997-2020 состоят из:

- Пин 2,7 мм – не менее 6 шт.

Фотографическое изображение представлено на рисунке 1



Пины являются стерильными изделиями одноразового применения и после использования подлежат утилизации.

В составе изделия отсутствуют программное обеспечение, лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

Показания к применению изделия приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Показания к применению	Кратность применения
1	2	3
1. Пин 2,7 мм	Гвоздик, используемый для временной (до 12 месяцев) фиксации мягких и жестких мембран и каркасов к костной ткани при направленной костной регенерации. Данное изделие удаляется после регенерации кости	одноразовый

32.50.001 РЭ

Лист

5

Противопоказания к применению - использование изделий противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции, а также для пациентов, чувствительных к титану.

3.1 Целевое назначение - использование по назначению

Целевое назначение:

Изделия, предназначены для фиксации мягких и жестких мембран и каркасов к костной ткани при направленной костной регенерации при проведении стоматологических или челюстно-лицевых хирургических операций в полости рта.

Область применения – имплантация, направленная костная регенерация, остеотомия, ортопедия в стоматологии.

Изделия предназначены для применения в стоматологических клиниках и больницах.

- предназначено только для использования в стоматологии. Любое использование не по назначению или изменение изделия не допускается и может представлять опасность.
- является медицинским изделием согласно действующему законодательству.

Использование по назначению:

Согласно этим положениям данное медицинское изделие разрешается использовать только опытным пользователям и только в описанных целях. При этом необходимо соблюдать:

- действующие правила охраны труда;
- действующие правила предупреждения несчастных случаев;
- данное руководство по эксплуатации

Согласно этим положениям пользователь обязан:

- использовать только исправные изделия;
- использовать строго по назначению;
- следить за своей безопасностью, а также за безопасностью пациентов и третьих лиц;
- не допускать заражение при пользовании изделием.

3.2 Технические характеристики

Габаритные и основные размеры должны соответствовать размерам, указанным таблице

2.

Таблица 2

№	Наименование	Габаритные размеры, мм	Масса, г
1	Пин 2,7 мм	Ø 2,7	0,014

Предел измерения допускаемой погрешности по ГОСТ 8.051 и установленными в конструкторской документации.

Допустимые отклонения размеров массы:

32.50.001 РЭ

Лист

6

- До 0,1 г отклонение \pm 15 %;

Габаритные размеры потребительской упаковки внешнего блистера под пины должны быть 98,2 мм * 74,8 мм * 11,5мм, внутреннего блистера под пины должны быть 67,2 мм * 53,8 мм * 9мм, коробки под пины - 78*100,2*19, и транспортной упаковки - 254 мм * 107 мм * 62 мм. Предел измерения допускаемой погрешности по ГОСТ 8.051.

Толщина материала потребительской упаковки должны быть 0,18-0,42 мм и транспортной упаковки - более 1,5 мм.

Масса (брутто) потребительской упаковки для пинов должны быть не более 0,02 кг. Масса (брутто) транспортной упаковки должна быть не более 5 кг.

Изделия изготовлены из материалов, согласно таблице 3.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

№ п/п	Полов. и. в. а. г. а.	В. з. м. и. н. и. п.	И. д. н. №	П. о. л. о. в. и. а. г. а.

Из	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

32.50.001 РЭ

Таблица 3

Наименование детали	Материал	Контакт с организмом человека
Пин 2,7	BT-6 (Титан)	Длительный контакт с мягкими и костными тканями рта

Комплект поставки изделий должен соответствовать таблице 4:

Таблица 4

№	Наименование составных изделий	Кол-во, шт.
1	Пин 2,7 мм	Не менее 6

Пинодержатель должен удерживать и не деформировать пин. Наконечник затягивает на 90° по часовой стрелке и против, 350-500 об/мин.

Число оборотов привода преобразуется в осциллирующее перемещение величиной около 60° *

Наконечник можно установить на все двигатели с присоединением согласно ISO 3964/DIN 13940.

Изделия нетоксичны и безопасны при применении по назначению и показаниям к применению. Не является пожаро и взрывоопасным. Никогда не пользуйтесь неисправным изделием.

Не бросайте и не бейте наконечник о твердые объекты.

Не разбирайте и не заменяйте наконечник.

До использования наконечника, дайте ему поработать несколько секунд и вытрите любые излишки масла. Примечание: если наконечник работает неправильно, прекратите операцию и верните изготовителю для ремонта.

Вибрационная нагрузка наконечника в диапазоне частот 10-55 Гц, амплитуда перемещения 0,15 мм.

Повышение температуры соприкасающихся поверхностей корпуса наконечника при установленных изготовителем условиях не превышает 20°C по сравнению с температурой окружающей среды.

Средний уровень звука наконечника на измерительном расстоянии (0,45 \pm 0,05) м от наружной поверхности наконечников не превышает 65 дБА.

32.50.001 РЭ

Лист

8

Остаточные риски, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты

Виды неправильного использования	Последствия
<p>Невыполнение требований по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации; отсутствие стерильных условий на рабочем месте; утилизация недезинфицированного изделия.</p>	<p>Перекрестные инфекции</p>
<p>Механические повреждения при неаккуратном обращении, при приложении недопустимых усилий, при транспортировке, а также использование изделий не по назначению</p>	<p>Механическое повреждение изделия</p>

Характеристики, относящиеся к безопасности, в части способности медицинских изделий соответствовать эксплуатационным характеристикам

1. Повреждение вызвано некачественной транспортировкой, использованием и управлением.
2. Повреждение вызвано внешними причинами.
3. Использование изделия не по назначению.
4. Несоблюдение инструкций, описанных в руководстве по эксплуатации.

Критерии предельного состояния

Критерием предельного состояния является механическое повреждение изделий и потеря функциональных свойств.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Изд.	Лист	№ докум.	Подп.	Датз.

32.50.001 РЭ

4. Ввод в эксплуатацию и вывод из эксплуатации



Опасность из-за нестерильных изделий.

Опасность заражения врача и пациента.

> Перед первым вводом в эксплуатацию и после каждого использования выполнять подготовку изделия.

Пины поставляются стерильными, нетоксичными. Пины стерилизованы газовой смесью оксида этилена.

В случае нарушения стерильной упаковки Пинов изделия использовать запрещено.



Утилизируйте изделие надлежащим образом.

Пины после использования при манипуляциях у пациентов подлежат утилизации их повторное использование запрещено.

Изделия, после окончания использования, являются биологически опасными медицинскими изделиями и утилизируются по месту эксплуатации как отходы класса Б по СанПин 2.1.3684-21. Перед утилизацией произведите соответствующую дезинфекцию изделия.

Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А по СанПин 2.1.3684-21. Возможна утилизация с бытовыми отходами.

5 Эксплуатация

Пины при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов, соответствующих исполнениям У6 по ГОСТ Р 50444:

- Диапазон рабочих температур: +15° С до +25° С.
- Относительная влажность: не более 80%.
- Атмосферное давление: 83-106 кПа.

Установка одного пина занимает от 2 до 7 секунд и фиксировать можно в любой тип кости.

Прочный стержень и острый кончик пина позволяют работать с плотной костью. Уступ в области отверстия прочно удерживает пин в костной ткани. Безопасность пациента обеспечена жесткой фиксацией пина в пинодержателе - пин не сваливается в полость рта пациента.

Пинодержатель плотно удерживает пин во время фиксации мембраны. И легко отпускает его при наклоне в сторону, «наизлом». При этом пин придерживать не нужно, он останется на месте.

Наконечник – возвратно-поступательный с фрезерным действием используется для установки пина.

32.50.001 РЭ

Лист

10

Вводить пин в кость под прямым углом к ее поверхности.

Жесткая фиксация пина в пинодержателе не брак, а забота о безопасности.

В очень рыхлой кости пины применять с осторожностью.

Техника установки

- 1 Достать из коробки
 - 2 Вскрыть внешнюю упаковку пинов и выложить внутреннюю стерильную упаковку на стерильный хирургический стол.
 - 3 Выложить ложемент с пинами из стерильной упаковки на хирургический стол
 - 4 Вставить нужный размер пинодержателя в наконечник
 - 5 Надавить торцевой частью пинодержателя на головку пина до характерного щелчка
 - 6 Вытащить пин из ложемента движением наружу
 - 7 Предварительно уложить барьерную мембрану на реципиентное ложе
 - 8 Приложить острие пина к месту фиксации
 - 9 Активировать наконечник параллельно оказывая давление на пин до адекватной фиксации мембраны.
 - 10 Отсоединить пинодержатель наклонив его в сторону
- Порядок установки представлен на рисунке 2.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

№ п/п	Пол	Имя	Фамилия	Дата	Подпись

32.50.001 РЭ

Лист

11

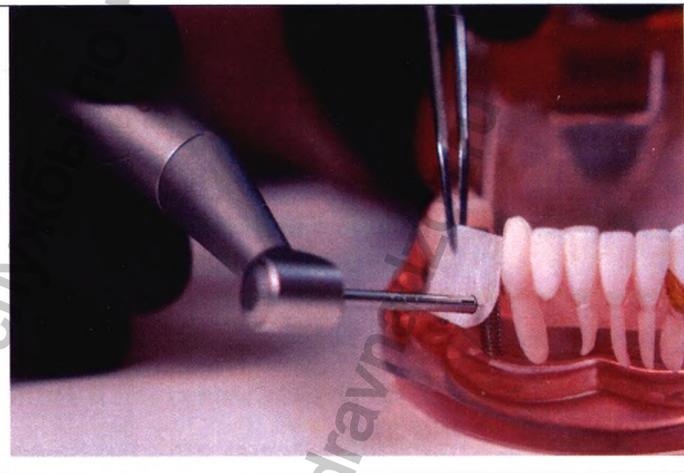
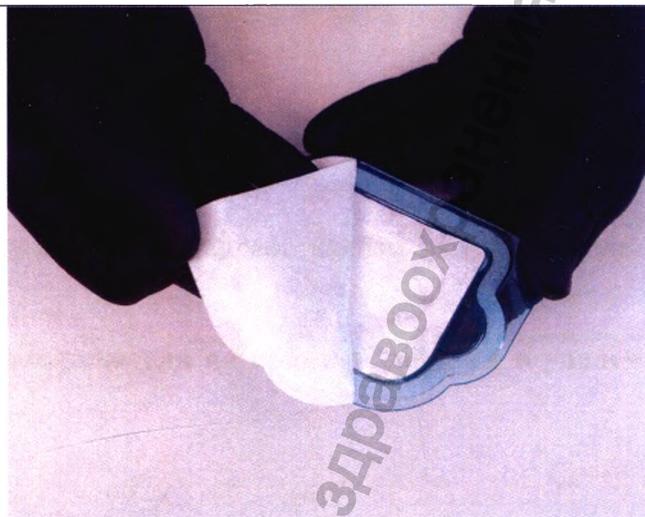
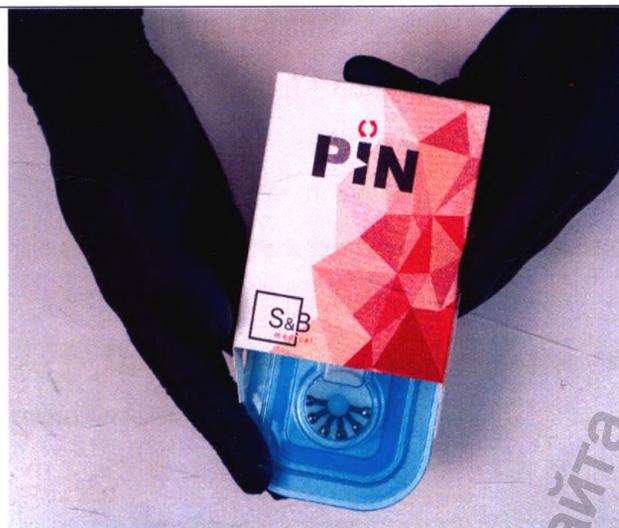


Рисунок 2

Установка изделия



ВНИМАНИЕ

Отсоединение изделия во время лечения

Травмы или материальный ущерб

Неправильно зафиксированный наконечник может отсоединиться от соединительного зажима двигателя и упасть.

32.50.001 РЭ

Лист

12

> Перед каждым применением слегка потянуть за наконечник для проверки надежности его фиксации на соединительном зажиме двигателя.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Снятие и установка наконечника при работающем электроприводе.

Повреждение патрона.

> Запрещается устанавливать и снимать наконечник при работающем электроприводе.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Приведение в действие педального выключателя во время установки и удаления наконечника

Повреждение изделия.

> Не надевать и не снимать наконечник при нажатом педальном выключателе.

> Насадите наконечник на переходник микромотора и зафиксируйте со щелчком

> Потяните изделие, чтобы проверить надежность фиксации на переходнике.



Опасность из-за вращающихся изделий.

Порезы

> Не прикасайтесь к вращающемуся изделию!

> После завершения обработки вытащите пин из наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение.



ВНИМАНИЕ!

Использование наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками.

Опасность травмирования, наконечник может выпасть в процессе лечения.

> Никогда не используйте наконечник с поврежденными или изношенными хвостовиками.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Проворачивание хвостовика наконечника в цанговом зажиме из-за слишком высокой скорости вращения инструмента или из-за внезапного зацепления инструмента.

Материальный ущерб вследствие повреждения хвостовика и зажимной системы, сокращения срока службы инструмента и зажимной системы.

> Не превышайте скорость вращения инструмента, предписанную изготовителем.

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Использование наконечников с изношенными или поврежденными хвостовиками

Материальный ущерб вследствие повреждения зажимной системы: инструмент с трудом извлекается или вообще не извлекается из зажимной системы.

32.50.001 РЭ

Лист

13

- > Не используйте инструменты с поврежденными или изношенными хвостовиками.
- > Легким вращательным движением ввести инструмент в сегмент привода головки и прижать до упора.
- > Потянув, проверьте прочность крепления инструмента.



Опасность из-за вращающихся инструментов.

- Опасность травмирования острым пином.
- > Осторожное обращение.
 - > Не касайтесь вращающихся инструментов.
 - > Никогда не нажимайте кнопку при вращающемся наконечнике.
 - > После завершения обработки извлеките пин и пинодержатель из наконечника, чтобы предотвратить травмы и заражение при укладывании.
 - > После остановки наконечника с усилием нажмите на кнопку большим пальцем и одновременно выньте пинодержатель.

6. Проверка и устранение неисправностей

Проверка неисправностей

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Отсутствие или повреждения уплотнения

Неисправности и материальный ущерб.

- > Все уплотнительные кольца должны быть в наличии и в исправном состоянии.



ВНИМАНИЕ

Нагрев изделия.

Сжигание или повреждение изделия из-за перегрева.

- > Ни в коем случае не использовать наконечник при ненормальном нагревании во время работы.
- > Медицинское изделие перегревается при нагрузке: выполните уход за изделием.
- > При работе с перебоями/неровном вращении: выполните уход за изделием.
- > Нет уплотнительного кольца на переходнике микромотора: замените уплотнительное кольцо.

Устранение неисправностей

Замена уплотнительных колец на муфте сцепления микромотора

УВЕДОМЛЕНИЕ!

Опасность из-за неправильного ухода за уплотнительными кольцами.

Имя №	Подп и дата	Взам или	Имя №	Подп и дата
-------	-------------	----------	-------	-------------

32.50.001 РЭ

Неполадки или выход из строя из-за негерметичности

- > Не использовать вазелин или другую консистентную смазку или масло
- > Заменить уплотнительное кольцо

7 Этапы обработки

Подготовка на месте применения



Опасность из-за неправильной обработки изделия.

Из-за зараженного изделия существует опасность инфицирования.

- > Примите соответствующие меры по защите людей.
- > Извлеките инструмент из медицинского изделия.
- > Незамедлительно удалите остатки крови
- > Выполняйте обработку медицинского изделия сразу после использования.
- > Медицинское изделие следует доставлять на место обработки в сухом виде.
- > Не помещайте в растворы и т. п.

Хранение и транспортирование

Транспортирование и хранение изделий – по ГОСТ Р 50444.

Изделия, упакованные в транспортную упаковку перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С.

Условия хранения в транспортной упаковке в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать группе условий хранения 1(Л), при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С.

8 Медицинское изделие соответствует технической документации производителя, национальным стандартам Российской Федерации на продукцию, а также международным стандартам:

ТУ 32.50.11-001-43993997-2020 Инструменты стоматологические для имплантации в наборах,

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

32.50.001 РЭ

Лист

15

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ ISO 7785-2-2011 «Стоматологические наконечники. Часть 2. Прямые и угловые наконечники»;

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ ISO 10993-7-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»;

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

9 Условные обозначения

Условные обозначения по ГОСТ Р ИСО 15223-1.



номер по каталогу;



номер партии;



изготовитель;



дата изготовления;



использовать до;



стерилизация оксидом этилена;



Не использовать при повреждении упаковки;



Запрет на повторное использование;

11 Гарантийные обязательства

Для данного медицинского изделия действуют следующие гарантийные условия:

Компания S&B medical гарантирует конечному пользователю безупречное функционирование, отсутствие дефектов материалов или их обработки при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения пинов – 3 года с даты стерилизации.

Пины техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

Любая ответственность исключена, если дефекты или их последствия являются результатом модификации изделия клиентом или третьими лицами без соответствующих полномочий от компании S&B medical.

12 Претензии и сведения о нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события (инцидента) направлять по адресу:

Общество с ограниченной ответственностью «СБ МЕДИКАЛ», ООО «СБ МЕДИКАЛ» (LLC «S&B medical»), 125466, г. Москва, ул. Родионовская, дом 10, корпус 1, квартира 247, Тел.: 8-915-000-01-09, Email: lbalayan@yandex.ru.

32.50.001 РЭ

Лист

17

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Прошито и скреплено печатью
количество 17 (семнадцать) листов

Генеральный директор
ООО «СБ МЕДИКАЛ»

Балаян Л.Г. / Балаян Л.Г.

Подпись

ФИО

