|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Инструкции по применению****медицинского изделия****Зеркало стоматологическое без ручки****Рег. уд. РЗН № РЗН 2017/6343 от 06.10.2017**

|  |
| --- |
| **Наименование медицинского изделия:**Зеркало стоматологическое без ручки. |
|  |
| Зеркало стоматологическое без ручкиВарианты исполнения:- Зеркало стоматологическое №4, диаметр 22 мм;- Зеркало стоматологическое №5, диаметр 24 мм. |
| **Назначение медицинского изделия:**Зеркало стоматологическое предназначено для проведения осмотра полости рта пациента.**Область применения** – для профессионального применения в стоматологии. |
| **Состав и характеристики изделия:***Зеркало стоматологическое без ручки*Варианты исполнения:- Зеркало стоматологическое №4, диаметр 22 мм;- Зеркало стоматологическое №5, диаметр 24 мм.*Зеркало стоматологическое без ручки:*Классификация: Зеркало твердых размеров (ТР)*Состав инструмента:**Головка зеркала: Узел, включающий зеркало, корпус и стержень.**Корпус: Оболочка, для крепления и фиксации зеркала.**Стержень: Часть головки зеркала, соединяющая корпус с ручкой. Примечание – медицинское изделие поставляется без ручек.**Зеркало: Гладкая поверхность, с отражающим и защитным покрытием, нанесенным на поверхность, для отражения света. (Плоское зеркало: Стоматологическое зеркало, отражающая поверхность которого плоская).*Головка зеркала должна быть расположена так, чтобы продольная ось стержня делила корпус пополам, обеспечивая его симметричное крепление относительно плоской поверхности стекла/корпуса зеркала. |
| **Показания к применению:**Зеркало стоматологическое предназначено для проведения осмотра полости рта пациента.Зеркало стоматологическое – это инструмент, который присутствует в наборе инструментов врача стоматолога. Головка зеркала имеет округлую форму и предназначена для осмотра определенных участков, видимость которых затруднена. Изделие отодвигает и защищает губы, щеки и язык, обеспечивает дополнительное освещение затемненных частей зуба и полости рта, отражая свет стоматологического светильника. Зеркало также служит для обеспечения видимости рабочего поля и для защиты мягких тканей полости рта при работе с ротационными инструментами на больших скоростях.Область применения – для профессионального применения в стоматологии. |
| **Противопоказания:**Медицинское изделие предназначено только для профессионального применения в стоматологии.При использовании согласно инструкции по применению противопоказания не выявлены. |
| **Порядок применения:**Зеркала стоматологические поставляются без ручек. Возможно использовать ручки для стоматологических зеркал любого производителя, имеющие соответствующий вид резьбы для фиксации зеркала (зарегистрированные в Росздравнадзоре РФ и разрешённые к применению в качестве медицинского изделия). Перед применением необходимо убедиться в надежной фиксации зеркала стоматологического в ручке для зеркала. Медицинское изделие подвергается стандартным методам дезинфекции и стерилизации.Зеркала стоматологические поставляются в нестерильном виде. Перед применением необходимо провести стерилизацию.**ПРИМЕЧАНИЕ:**- Не использовать медицинское изделие, имеющее повреждение;- Использовать медицинское изделие только по назначению. |

**Меры предосторожности при применении:*** Не используйте инструменты не по назначению и не прикладывайте чрезмерные усилия к соединениям и держателю изделия.
* Не используйте медицинское изделие, имеющее повреждение.
* Оберегайте медицинское изделие от ударов и падений, обращайтесь с изделием осторожно.
 |

|  |
| --- |
| * Никогда не используйте абразивные материалы для чистки изделия, поскольку они могут повредить покрытие, а также чистящие кисточки с жестким ворсом. Впоследствии это может привести к обесцвечиванию, ржавлению или появлению точечной коррозии на изделии. Проводите манипуляции с инструментом, держа его за кончик рукоятки. Рекомендуемые чистящие растворы и средства для промывки с рН 7,0.
* Чистку инструментов должен производить только персонал, который может обеспечить адекватную защиту рабочих поверхностей в процессе хранения и стерилизации.
* Не складывайте инструмент с другими, более тяжелыми инструментами. Всегда помните о правиле, согласно которому тяжелые инструменты кладутся вниз, а легкие инструменты складываются сверху.
* Не используйте универсальные смазки для инструмента. Для смазки этого инструмента следует использовать только водорастворимую смазку.
* Не оставляйте инструмент в химических стерилизующих растворах на период более долгий, чем это необходимо. После стерилизации инструмент следует тщательно промыть теплой дистиллированной водой, чтобы удалить все следы химических веществ и предотвратить его обесцвечивание и появление точечной коррозии.
* Не храните инструмент влажным. Вначале его необходимо тщательно высушить.

**Взаимодействие с другими медицинскими изделиями:**Применение зеркала не воздействует на процесс взаимной обусловленности и связи медицинских изделий:- на функционирование изделия не влияют внешние электромагнитные поля и излучения.- изделие не создает риска электромагнитных помех для других медицинских изделий. |
| **Условия применения:**Медицинское изделие для профессионального применения в стоматологии при условиях применения:‒ температура окружающего воздуха от + 15°С до +45°С;‒ относительная влажность от 10 % до 80 %, без конденсации;‒ атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа. |
| **Рекомендации по применению:**Перед первым использованием инструмент следует осмотреть на наличие механических повреждений и возможности применения изделия по своему функциональному назначению, в части использования оптических функций отражающей поверхности. Перед применением изделие подлежит обязательной стерилизации.Изделие многократного применения и подлежит дезинфекции и стерилизации после каждого использования.Процедура очистки изделия приведена в разделе ««Методы и средства дезинфекции и стерилизации».Применять медицинское изделие необходимо только по его функциональному предназначению. Во время подсоединения ручки к зеркалу стоматологическому, не прикладывайте чрезмерное усилие, не роняйте и не используйте его по нецелевому назначению. Осторожно складывайте изделия при их хранении. При необходимости хранения изделия с более тяжелым инструментом, уложите на дно тканевую подстилку или полотенце, зеркало стоматологическое разместите по возможности сверху.Перед хранением (длительным или кратковременным) убедитесь, что изделие продезинфицировано, промыто дистиллированной водой и хорошо просушено.**Методы и средства дезинфекции и стерилизации:**Зеркало стоматологическое без ручки поставляется не стерильным.Перед применением изделия подлежат обязательной стерилизации.После применения дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.При стерилизации стоматологических зеркал необходимо:- инструмент разбирать на две составные части: стоматологическое зеркало и ручку.ВНИМАНИЕ! Стерилизация инструмента должна осуществляться только в разобранном виде.Ручки зеркал допускается стерилизовать любым доступным методом, если иного не оговорено их производителем.Алгоритм дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации стоматологических зеркал в соответствии с МУ-287-113:1. Разобрать инструмент (зеркала отсоединить от ручек) и промыть в проточной воде.2. Дезинфекцию зеркал проводят путем применения одного из дезинфицирующих растворов:- 3% раствор перекиси водорода - на 80 минут;- 0,5% спиртовой раствор хлоргексидина - на 15 минут;- спирт этиловый 70° - 30 минут;- водно-спиртовые растворы пливасепта, дезина - 30 минут.3. Зеркала полностью погрузить в моющий раствор с соответствующим временем экспозиции, исключая метод кипячения для зеркал.Примечания:- не используйте абразивные чистящие средства и кисточки с жестким ворсом.- не оставляйте инструменты в дезинфицирующем растворе на длительный период (на ночь или на выходные дни). Инструмент может повредиться. |

 |
|

|  |
| --- |
| 4. Предстерилизационная очистка осуществляется тщательной промывкой изделия, после дезинфекции, дистиллированной водой.Примечание - для ополаскивания используйте только дистиллированную воду. Вода, содержащая хлориды, может повредить или даже разрушить инструмент.5. Стерилизацию зеркал осуществляют физическим методом, автоклавированием, одним из способов, в соответствии с МУ-287-113:- 5 (+1)\* мин., при температуре (134 ± 1) °С и давлении (0,21 ± 0,01) МПа [(2,1 ± 0,1) кгс/см2]; - 20 (+2)\* мин., при температуре (132 ± 2) °С и давлении (0,20 ± 0,02) МПа [(2,0 ± 0,2) кгс/см2];- 10 (+1)\* мин., при температуре (136 ± 1) °С и давлении (0,14 ± 0,1) МПа [(1,4 ± 0,1) кгс/см2].Примечание\* - приведено время стерилизационной выдержки, которое рекомендовано в паровых стерилизаторах нового поколения с предельным отклонением температуры в стерилизационной камере ±1 от номинального значения. Рекомендуется стерилизовать инструмент при температуре, не превышающей +137ºC.После стерилизации зеркала перекладывают в стерильный лоток и хранят под стерильной салфеткой в течении рабочей смены или помещают в контейнер с ультрафиолетовым облучателем. |
| **Комплектность поставки:**Комплект поставки изделия включает в себя:1. Зеркало стоматологическое без ручки – 12 шт.Варианты исполнения:- Зеркало стоматологическое №4, диаметр 22 мм;- Зеркало стоматологическое №5, диаметр 24 мм.2. Потребительская тара – 1 шт.Примечание: Эксплуатационная документация (Инструкция по применению) – 1 шт. на один комплект групповой упаковки. |
| **Упаковка:**Медицинское изделие имеет три вида упаковки: потребительскую, групповую и транспортную.Медицинские изделия при производстве упаковываются в потребительскую упаковку, в количестве - 12 шт.Медицинские изделия в потребительской (индивидуальной) упаковке комплектуются в необходимом количестве во вторичную (групповую) упаковку. Стандартная групповая упаковка производителя включает в себя 24 комплекта потребительской тары, в общем количестве медицинских изделий - 288 шт. При необходимости поставки большого количества медицинских изделий допускается использовать транспортную тару. Стандартная транспортная тара производителя включает в себя 12 комплектов групповой упаковки, в общем количестве медицинских изделий - 3456 шт.Эксплуатационная документация - Инструкция по применению упаковываются совместно с комплектами, в количестве 1 шт. на групповую упаковку.  |
| **Маркировка:**Головка зеркала имеет несмываемую маркировку содержащую:- обозначение размера головки зеркала;- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC. |
| **Маркировка потребительской (индивидуальной) упаковки:**- наименование медицинского изделия;- количество шт. в упаковке;- обозначение размера головки зеркала;- материал изготовления (нержавеющая сталь);- логотип, наименование и адрес производителя;- надпись: «Внимание: Перед применением необходимо простерилизовать»;- номер партии;- угол головки зеркала;- надпись "плоское" или буквы "Р" для плоского зеркала;- знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |
| **Условия хранения:**Обязательным условием перед использованием является отсутствие механических повреждений изделия.Медицинское изделие должно храниться в сухих проветриваемых помещениях.Условия окружающей среды при хранении:‒ температура окружающего воздуха от + 5°С до +45°С;‒ относительная влажность от 10 % до 80 %, без конденсации;‒ атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа.Срок хранения: Без ограничения срока хранения. |
| **Транспортировка:**Транспортирование медицинского изделия должно осуществляться во всех видах крытого транспортного средства, в соответствии с правилами перевозок, действующих на транспорте данного вида.При транспортировании медицинских изделий должна быть обеспечена защита от непосредственного воздействия атмосферных осадков, прямого попадания солнечных лучей. При транспортировании, погрузке и выгрузке медицинского изделия должны быть приняты меры по защите их от ударов и падений.Условия окружающей среды при транспортировке:- температура окружающей среды, °C: от минус 50 до плюс 45;- относительная влажность, от 10 % до 80 %, без конденсации;‒ атмосферное давление от 500 гПа до 1067 гПа**.****Гарантийные обязательства**Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня приобретения. Компания «АйДиСи ИНСТРЭМЭНТС КАМПЭНИ» (IDC INSTRUMENTS COMPANY) гарантирует соответствие медицинского изделия «Зеркало стоматологическое без ручки» всем предъявляемым к изделию требованиям при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.Гарантии производителя распространяются к неповрежденному и правильно хранящемуся изделию.Изделия не пригодны к эксплуатации в случае наличия механических повреждений и/или невозможности фиксации с ручкой по причине изношенности резьбы стержня зеркало. |

 |

|  |
| --- |
| **Утилизация:**Медицинское изделие, имеющее механические повреждения, либо снижение отражающей способности зеркала, вследствие несоблюдения условий хранения или транспортирования, эксплуатировать не допускается, его следует утилизировать.Примечание - Утилизация данных медицинских изделий осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса А - эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.Утилизация Зеркала стоматологического без ручки, бывшего в эксплуатации, осуществляется согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10, как отходы класса Б - эпидемиологически опасные отходы. |
| **Производитель:** «АйДиСи ИНСТРЭМЭНТС КАМПЭНИ» / (IDC INSTRUMENTS COMPANY).Адрес: 23-С, Small Industrial Estate, Sialkot-Pakistan, Пакистан.Телефон/ Факс: 0092-300-615 2900**Адреса мест производства:** 23-C, Small Industrial Estate, Sialkot – Pakistan, Пакистан. |
| **Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:**Общество с ограниченной ответственностью «Торнадо-Дент» (ООО «Торнадо-Дент»).Адрес: РФ, 109469, г. Москва, Поречная ул, д. 27, кор. 1.Телефон: + 7(499) 722-75-90, 722-75-91, 722-75-92. |
|  |
| **Обозначения символов**

| **Символ** | **Расшифровка** |
| --- | --- |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Производитель |
|  | Не стерильно |
|  | Беречь от влаги! |
|  | Верхний предел температуры |
|  | Беречь от прямых солнечных лучей |
|  | СЕ марка – знак соответствия требованиям Директивы 93/42/EEC и идентификационный номер аккредитованного органа по сертификации Европейского союза |

 |

**Срок годности:** Без ограничения срока годности |