

# **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**Лезвие нестерильное самоцентрирующиеся с быстрым  
соединением по ТУ 32.50.13-008-39241292-2025**

**2025 г.**

# **1. Наименование, модели, комплектация медицинского изделия**

**Лезвие нестерильное самоцентрирующиеся с быстрым соединением по ТУ 32.50.13-008-39241292-2025,**

## **I. Модели:**

1. Лезвие, вид U, (15,00-150,00) мм с шагом 1 мм × (16,00-80,00) мм с шагом 0,1 мм × (0,30-1,60) мм с шагом 0,01 мм, тип зуба: Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, разъем: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54;
2. Лезвие, вид U, (15,00-150,00) мм с шагом 1 мм × (16,00-80,00) мм с шагом 0,1 мм × (0,30-1,60) мм с шагом 0,01 мм, с перфорацией, тип зуба: Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, разъем: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54;
3. Лезвие, вид V, (15,00-150,00) мм с шагом 1 мм × (16,00-80,00) мм с шагом 0,1 мм × (0,30-1,60) мм с шагом 0,01 мм, тип зуба: Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, разъем: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54;
4. Лезвие, вид V, (15,00-150,00) мм с шагом 1 мм × (16,00-80,00) мм с шагом 0,1 мм × (0,30-1,60) мм с шагом 0,01 мм, с перфорацией, тип зуба: Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, разъем: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54;
5. Лезвие, вид D, (5,00-150,00) мм с шагом 1 мм × (4,00-25,00) мм с шагом 0,1 мм × (0,30-1,60) мм с шагом 0,01 мм, тип зуба: Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, разъем: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54;
6. Лезвие, вид D, (5,00-150,00) мм с шагом 1 мм × (4,00-25,00) мм с шагом 0,1 мм × (0,30-1,60) мм с шагом 0,01 мм, с перфорацией, тип зуба: Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, разъем: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54;
7. Лезвие, вид G, (15,00-150,00) мм с шагом 1 мм × (16,00-80,00) мм с шагом 0,1 мм × (0,30-1,60) мм с шагом 0,01 мм, тип зуба: Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, разъем: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54;
8. Лезвие, вид G, (15,00-150,00) мм с шагом 1 мм × (16,00-80,00) мм с шагом 0,1 мм × (0,30-1,60) мм с шагом 0,01 мм, с перфорацией, тип зуба: Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, разъем: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54;
9. Лезвие, вид F, (5,00-150,00) мм с шагом 1 мм × (4,00-80,00) мм с шагом 0,1 мм × (0,30-1,60) мм с шагом 0,01 мм, тип зуба: Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, разъем: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54;
10. Лезвие, вид F, (5,00-150,00) мм с шагом 1 мм × (4,00-80,00) мм с шагом 0,1 мм × (0,30-1,60) мм с шагом 0,01 мм, с перфорацией, тип зуба: Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7, разъем: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54.

## **II. Инструкция по применению**

## **Примечания:**

Инструкция предоставляется производителем для ознакомления потребителю в форме электронного документа посредством размещения на сайте [www.miz-t.ru](http://www.miz-t.ru), QR код для перехода на сайт производителя, где расположена инструкция по применению, указан на индивидуальной упаковке изделия. При необходимости/ по запросу заказчика инструкция может предоставляться в бумажном виде.

Состав заказа определяется заказчиком самостоятельно, при этом минимальное количество лезвий в составе заказа должно быть не менее 1 шт., а максимальное ~ не ограничено.

(далее по тексту: лезвие(я), инструмент(ы), изделие(я))

## **2. Назначение медицинского изделия**

Изделие предназначено для крепления в осциллирующую или сагиттальную пилу с целью разрезания и/или изменения формы костей/тканей при различных хирургических процедурах.

## **3. Область применения**

Нейрохирургия, ЛОР-хирургия и челюстно-лицевая хирургия, ортопедия и травматология.

Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшиими специализированное обучение по соответствующим областям медицины в установленном порядке.

## **4. Показания к применению**

Применяется для проведения надрезов, разрезов, удаления, распиливания костей/ тканей во время проведения хирургической операции.

## **5. Противопоказания к применению**

- Использование при повышенном риске повреждения важных анатомических структур.
- Использование при повышенном риске осуществления опила в неправильной плоскости.

**ВНИМАНИЕ!** Запрещается использовать изделие в целях отличных от предусмотренных производителем.

## **Возможные побочные эффекты:**

Отсутствуют.

## **6. Описание и технические характеристики изделия**

Изделие представляет собой нестерильное многоразовое лезвие, изготавливаемое из нержавеющей стали, предназначенное для установки в осциллирующую или сагиттальную пилу с подходящим типом разъема хвостовика для последующего разрезания и изменения формы костей/тканей при различных хирургических процедурах.

В зависимости от модели изделия лезвие поставляется разными размерами, видом формы лезвия, типом зубьев, с перфорацией или без, с разным типом разъема хвостовика: соединительную часть лезвия с силовым оборудованием.

Расшифровка наименования модели лезвия:

**Лезвие, вид (1), (2)×(3)×(4) мм, тип зуба (5), разъем (6)**

(1) - указывает на вид формы лезвия U, V, D, G, F (см. Рис. 2 – 6);

(2) – указывает на рабочую длину лезвия: от 15,00 до 150,00 мм с шагом 1 мм для вида формы U, V, G; от 5,00 до 150,00 мм с шагом 1 мм для вида формы D, F (см. Рис. 1 – 6);

- (3) – указывает на ширину режущей кромки лезвия: от 16,00 до 80,00 мм с шагом 0,1 мм для вида формы U, V, G; от 4,00 до 25,00 мм с шагом 0,1 мм для вида формы D; от 4,00 до 80,00 мм с шагом 0,1 мм для вида формы F (см. Рис. 1 – 6);
- (4) – указывает на толщину лезвия от 0,30 до 1,60 мм с шагом 0,01 мм (см. Рис. 1 – 6);
- (5) – указывает форму нарезки зубьев: тип зуба Z1, Z2, Z3, Z4, Z5, Z6, Z7 (см. Рис. 7 – 13);
- (6) – указывает на тип разъема хвостовика: соединительную часть лезвия с силовым оборудованием (см. Таблицу 2).

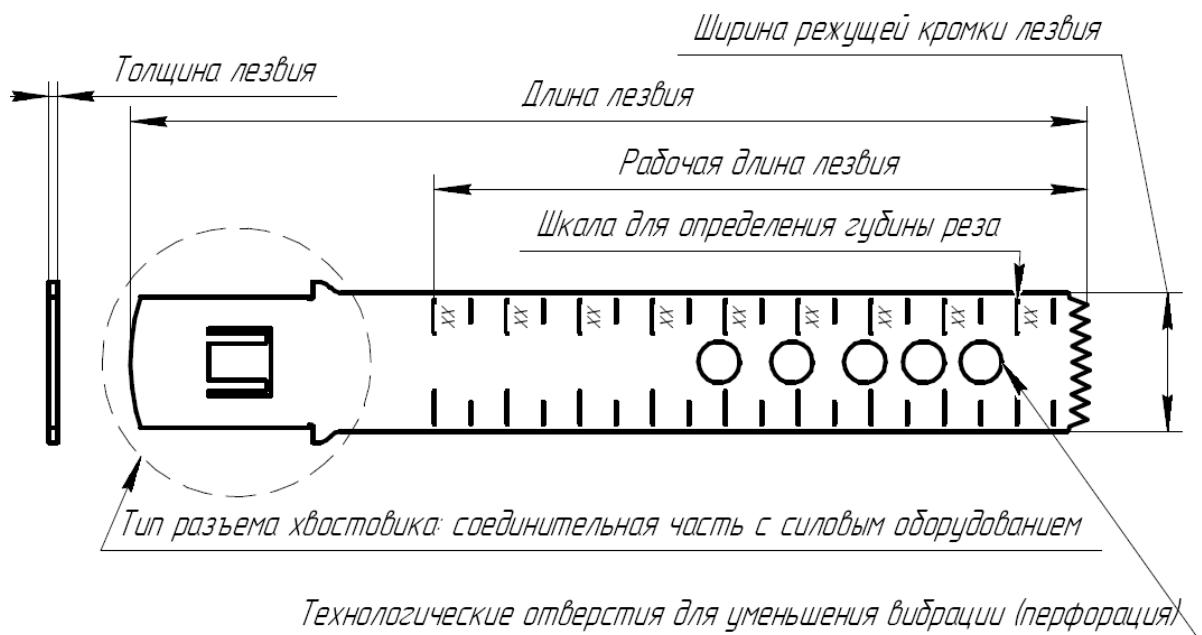


Рис.1. Эскиз лезвия с обозначением основных частей

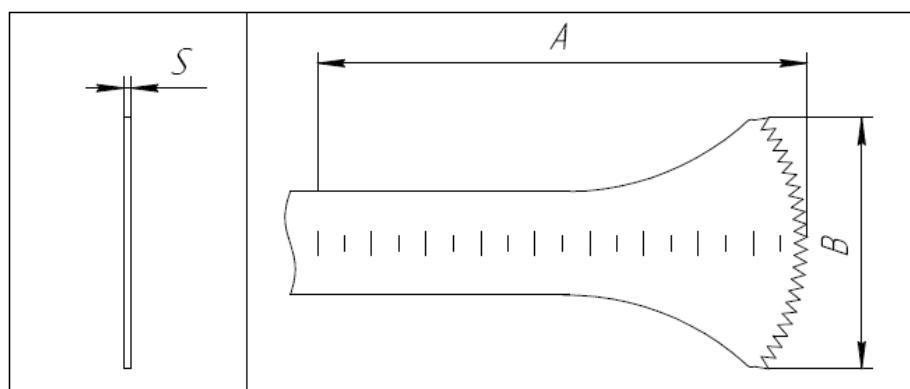


Рис. 2. Вид формы У

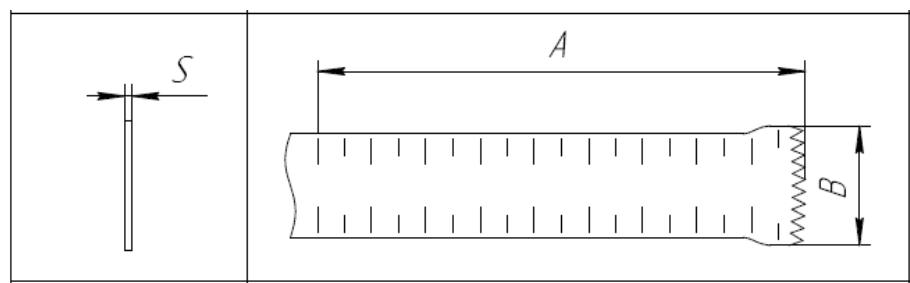


Рис. 3. Вид формы В

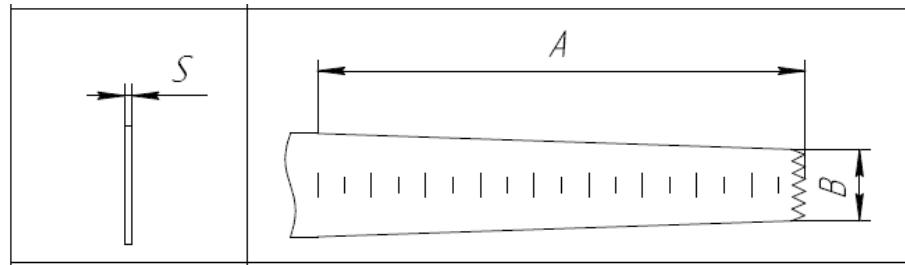


Рис. 4. Вид формы D

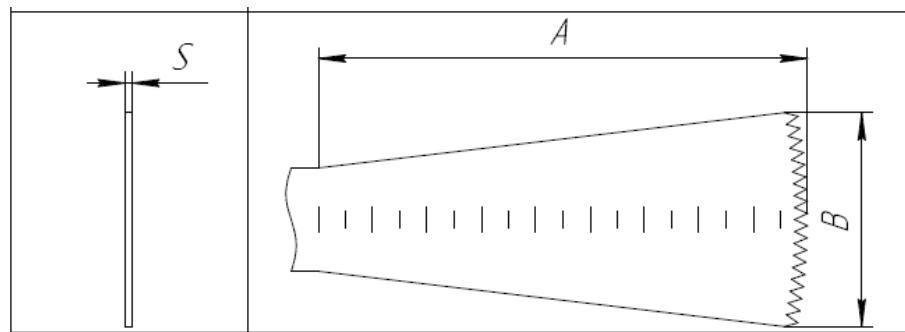


Рис. 5. Вид формы G

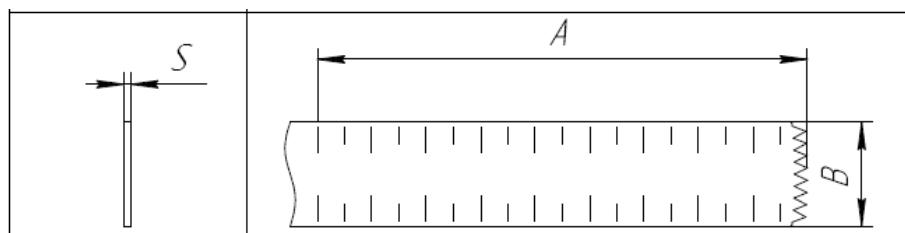
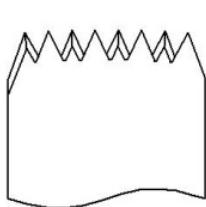


Рис. 6. Вид формы F

**Таблица 1.** Размеры изделия

Вид формы	A	B	S	Общая длина изделия
	±5%	±5%	±5%	±5%
U	от 15,00 до 150,00 мм с шагом 1 мм	от 16,00 до 80,00 мм с шагом 0,1 мм	от 0,30 до 1,60 мм с шагом 0,01 мм	от 35,00 до 180,00 мм с шагом 1,00 мм
V	от 15,00 до 150,00 мм с шагом 1 мм	от 16,00 до 80,00 мм с шагом 0,1 мм	от 0,30 до 1,60 мм с шагом 0,01 мм	от 35,00 до 180,00 мм с шагом 1,00 мм
D	от 5,00 до 150,00 мм с шагом 1 мм	от 4,00 до 25,00 мм с шагом 0,1 мм	от 0,30 до 1,60 мм с шагом 0,01 мм	от 25,00 до 180,00 мм с шагом 1,00 мм
G	от 15,00 до 150,00 мм с шагом 1 мм	от 16,00 до 80,00 мм с шагом 0,1 мм	от 0,30 до 1,60 мм с шагом 0,01 мм	от 35,00 до 180,00 мм с шагом 1,00 мм
F	от 5,00 до 150,00 мм с шагом 1 мм	от 4,00 до 80,00 мм с шагом 0,1 мм	от 0,30 до 1,60 мм с шагом 0,01 мм	от 25,00 до 180,00 мм с шагом 1,00 мм



(единица измерения: мм)

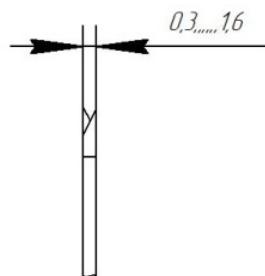
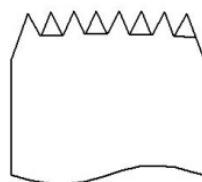


Рис. 7. Изображение типа зуба Z1



(единица измерения: мм)

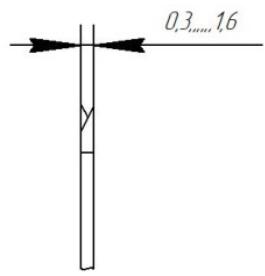
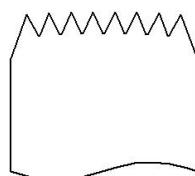


Рис. 8. Изображение типа зуба Z2



(единица измерения: мм)

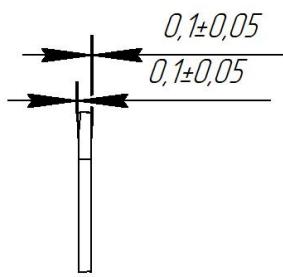
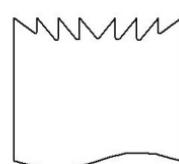


Рис. 9. Изображение типа зуба Z3



(единица измерения: мм)

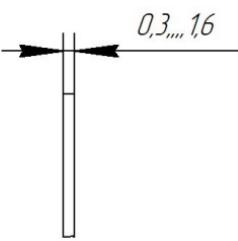
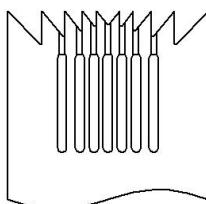


Рис. 10. Изображение типа зуба Z4



(единица измерения: мм)

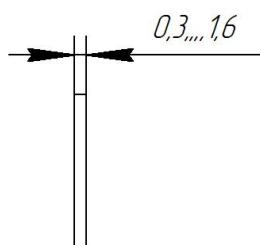
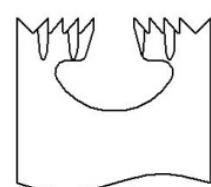


Рис.11. Изображение типа зуба Z5



(единица измерения: мм)

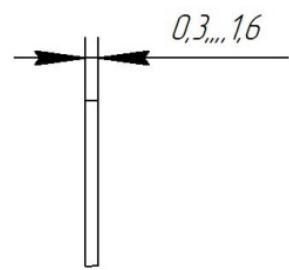
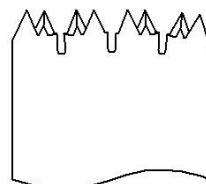


Рис.12. Изображение типа зуба Z6



(единица измерения: мм)

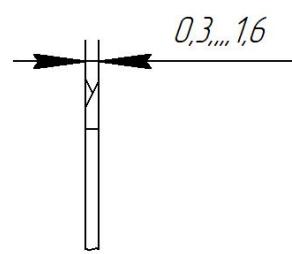
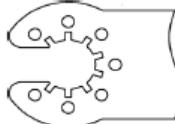
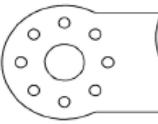
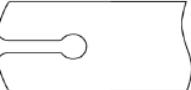
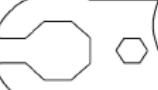
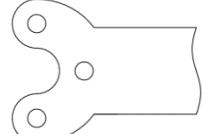
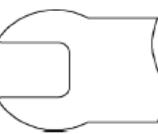
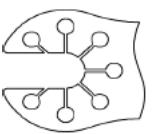
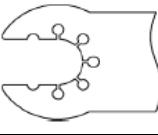
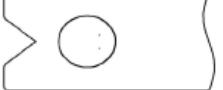
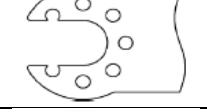
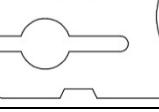
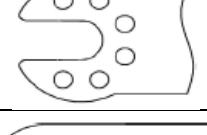
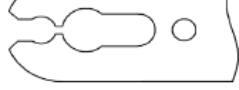
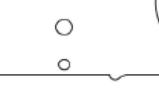
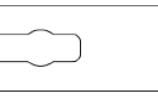
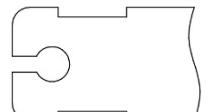
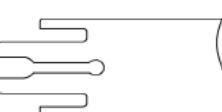
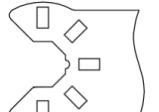


Рис.13. Изображение типа зуба Z7

**Таблица 2.** Тип разъема хвостовика

Разъем	Внешний вид разъема	Разъем	Внешний вид разъема	Разъем	Внешний вид разъема
№		№		№	
1		19		37	
2		20		38	
3		21		39	
4		22		40	
5		23		41	
6		24		42	
7		25		43	
8		26		44	
9		27		45	
10		28		46	
11		29		47	
12		30		48	
13		31		49	

14		32		50	
15		33		51	
16		34		52	
17		35		53	
18		36		54	

**Таблица 3. Классификация МИ**

Класс риска МИ	1
Кратность применения	Лезвие предназначено для многократного использования. Срок эксплуатации лезвия - не более 5 использований (циклов очистки, дезинфекции и стерилизации).
Стерильность	Изделие поставляется в нестерильном виде. Подлежит стерилизации перед применением в автоклаве под давлением $210\pm10$ кПа при температуре $134\pm1$ °С в течении 5-6 минут, также допускается проводить стерилизацию в воздушном стерилизаторе при температуре $180\pm2$ °С в течении 60-65 минут.
Вид и длительность контакта с организмом человека	Изделие кратковременного контакта (менее 24 часов) по ГОСТ ISO 10993-1. Изделие категории А, кратковременного контакта (менее 24 часов) по ГОСТ ISO 10993-1. По виду контакта: медицинское изделие, присоединяемое извне, контактирующие с мягкими и костными тканями.

*Изделие является неактивным без программного обеспечения.*

**Таблица 4. Технические характеристики**

Масса лезвия	не более 250 г
Шероховатость Ra	от 0,10 до 3,5 мкм
Твердость	43,5 – 64 HRC
Градуировка длины глубины реза:	
Длина (для моделей с видом формы D и F)	от $5\pm2$ мм до $150\pm2$ мм
Длина (для моделей с видом формы U, G, V)	от $15\pm2$ мм до $150\pm2$ мм
Цена деления	5±2 мм
Расстояние начальной отметки от начала рабочей части	5±2 мм

## **7. Описание использования**

Перед использованием необходимо провести визуальную оценку состояния лезвия, чтобы убедиться, что различные дефекты и следы коррозии на поверхности изделия отсутствуют, и режущие зубцы острые. Не допускается эксплуатация лезвия, при наличии дефектов или следов коррозии на поверхности изделия, и если изделие имеет поломанные или деформированные зубцы.

### **Шаг №1.**

Извлеките лезвие из упаковки.

### **Шаг №2.**

Проведите необходимую обработку лезвия, состоящую из очистки, дезинфекции, и стерилизации, в соответствии с п.9.

### **Шаг №3.**

Сушка, оставьте просушиться лезвие после стерилизации, естественным способом без применения дополнительных приборов и средств.

### **Шаг №4.\***

Установите предохранительный выключатель пилы в положение безопасного режима. Вставьте лезвие в концевой паз головки пилы и поверните переключатель в сторону с изображением закрытого замка.

Осторожно потяните за лезвие и убедитесь, что оно надежно зафиксировано в зажиме.

### **Шаг №5.\***

По окончании работы извлеките лезвие из пилы. Для извлечения лезвия поверните переключатель в сторону с изображением открытого замка и извлеките лезвие.

### **Шаг №6.**

Проведите необходимую обработку лезвия, состоящую из очистки, дезинфекции, и стерилизации, в соответствии с п.9.

**\*Примечание:** допускается использовать согласно инструкциям каждой конкретной пилы, совместно с которой планируется использование лезвия.

**Примечание:** следует использовать лезвие только с подходящим для каждой конкретной пилы разъемом (см. Таблицу 2).

### **ВНИМАНИЕ:**

Изделие должно быть простерилизовано перед первым использованием и каждым последующим использованием в соответствии с инструкцией по применению.

Каждый раз после проведения дезинфекции и стерилизации проверяйте: чистоту, функциональность и наличие повреждений.

Срок эксплуатации лезвия - не более 5 использований (циклов очистки, дезинфекции и стерилизации).

## **8. Меры предосторожности и указания по эксплуатации**

- Перед каждым применением, в том числе при первом использовании лезвия, необходимо проводить полный цикл очистки, дезинфекции и стерилизации в соответствии с инструкцией по применению.
- Запрещено использовать сломанное лезвие, загрязненное биологическими жидкостями.
- Перед первым использованием лезвия необходимо ознакомиться с инструкцией по применению.
- Использовать лезвие необходимо только в соответствии с назначением.

- Лезвие, прошедшее стерилизацию без упаковки, должно быть использовано непосредственно после стерилизации.

Рекомендуется использовать после стерилизации инструмент в течении срока, указанного на используемой упаковке для стерилизации см.п.9.4.

### **ВНИМАНИЕ**

При использовании лезвия со средствами и препаратами, вызывающими коррозию (нитрат серебра, препараты йода, соединения, содержащие ртуть и пр.), остатки этих веществ должны быть немедленно удалены с поверхности при завершении процедуры.

Запрещается использовать высоко-кислотные или высоко-щелочные средства для дезинфекции лезвия, в частности хлорсодержащие вещества, виркон, аналиты, каталиты и растворы, содержащие перекись водорода

## **9. Указания по очистке, дезинфекции и стерилизации**

Проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию допускается только в латексных одноразовых перчатках, по ГОСТ Р 52238, не допуская перекрестное загрязнение лезвия.

### **ВНИМАНИЕ**

Специальных требований к защите и транспортированию не предусмотрено. В любом случае, рекомендуется повторно проводить очистку, дезинфекцию и стерилизацию лезвия при первой удобной возможности после использования. Любое загрязнение, оставшееся после высыхания, сделает очистку намного сложнее и может привести к повреждению изделия и образованию коррозии.

### **9.1. Подготовка**

Лезвие следует очистить и продезинфицировать сразу же после использования. Любое загрязнение, оставшееся до высыхания, сделает очистку намного сложнее и может привести к повреждению изделия. Ни в коем случае инструмент не должен храниться в физиологическом солевом растворе, поскольку длительный контакт вызывает точечную коррозию и ржавчину.

Лезвие может быть повреждено в результате падения. Чтобы этого избежать, следует осторожно обрабатывать и хранить лезвие после использования.

### **9.2. Очистка**

При необходимости для очистки, следует использовать раствор с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «Прогресс», «Астра», «Айна», «Лотос».

#### **Очистка автоматическая**

Методика проведения должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию (моечно-дезинфекционной машине) и рекомендованным производителем средствам к применению.

Не перегружайте перфорированные лотки моечной-дезинфекционной машины.

После разгрузки необходимо проверить лезвие на предмет полного удаления видимого загрязнения. При необходимости следует повторить цикл или использовать ручной способ очистки.

Требования к автоматической очистке:

1. Оптимальная температура воды/моющего раствора должна находиться в диапазоне от 40°C до 80°C. Высокая температура улучшает растворение жиров и масел, однако чрезмерное нагревание может повредить лезвие.

2. Давление струи воды / форсунок: для эффективного смыивания загрязнений давление должно составлять около 2-5 бар.

3. Вода должна быть деминерализованной или деионизированной, чтобы избежать образования известкового налета и других отложений на лезвии после сушки.

## **Очистка ручная**

Необходимо строго соблюдать инструкции производителя в отношении концентрации моющего средства, температуры и времени применения.

Однократно используйте раствор с моющим средством, не следует в разведенном растворе использовать проводить очистку другой партии лезвий.

Для окончательной промывки лезвия следует использовать стерильную и деминерализованную воду для предотвращения появления водяных пятен.

Перед работой с воздушным стерилизатором, следует высушить лезвие горячим воздухом при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Оборудование: Перчатки латексные, моющее средство, неметаллическая щетка, проточная и деминерализованную воду.

Технология выполнения очистки ручной:

1. Надеть латексные одноразовые перчатки.
2. Промыть лезвие в проточной воде при температуре 30-40°C.
3. Замочить лезвие в моющем растворе при температуре 30-40°C на 15 минут. При замачивании лезвия необходимо полностью погрузить в подготовленный раствор.
4. Очистить оставшиеся видимые загрязнения с помощью неметаллической щетки. Не следует сильно надавливать щеткой на лезвие, при чрезмерном давлении лезвие может деформироваться.
5. Промыть лезвие в проточной воде в течение трех-четырех минут при температуре 30-40°C. При наличии в изделии перфорации, тщательно промыть отверстия проточной водой.
6. Ополоснуть в деминерализованной воде в течении не менее 30 секунд.
7. Проверить лезвие на предмет полного удаления видимого загрязнения. При необходимости следует повторить цикл (п.2-6).

### **а. Дезинфекция**

Дезинфекцию проводить одним из предложенных методов:

Метод	Кипячение	Паровой	Воздушны
Дезинфицирующий агент	Дистиллированная вода	Водяной насыщенный пар под избыточным давлением Р=0,05 Мпа (0,5 кгс/см <sup>2</sup> )	Сухой горячий воздух
Температура	99± 1°C	110± 2°C	120± 3°C
Время выдержки	30+5 мин	20+5 мин	45+5 мин
Условия проведения	Полное погружение изделий в воду	В стерилизационных коробках	Без упаковки (в лотках)
Применяемое оборудование	Кипятильник дезинфекционный	Паровой стерилизатор; камеры дезинфекционные	Воздушный стерилизатор

После проведения дезинфекции лезвия необходимо промыть в стерильной и деминерализованной воде и перейти к сушке.

## **Сушка**

Перед стерилизацией лезвие необходимо высушить при температуре 85°C до полного исчезновения влаги. Для сушки может использоваться горячий воздух, инфракрасные лампы или вакуумная сушка.

## **Проверка**

После очистки лезвие должно быть макроскопически чистым, то есть не иметь видимого белкового и другого загрязнения.

Провести осмотр лезвия на предмет повреждений и износа.

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

## **b. Стерилизация**

Стерилизовать лезвие необходимо перед каждым применением, в том числе при первом использовании.

При стерилизации допускается упаковывать изделие в стандартные стерилизационные одноразовые пакеты, подходящие для выбранного метода стерилизации в соответствии с инструкцией по применению, например:

- «Пакеты бумажные стерилизационные "ПИК-ПАК" по ТУ 9398-011-86494572-2009» ФСР 2009/06256, производства ООО "БОЗОН", Россия;

- «Упаковки "КЛИНИПАК" для стерилизации и хранения по ТУ 32.50.50-009-69745848-2020» РЗН 2022/18929, производства ООО "КЛИНИПАК", Россия;

- «Материал упаковочный для стерилизации медицинских изделий «СтериТ®» по ТУ 9398-087-11764404-2010» РЗН 2013/111, производства ООО "НПФ "ВИНАР", Россия.

Необходимо каждую модель лезвия помещать в отдельный стерилизационный одноразовый пакет. Укладывать два и более лезвия в один пакет не допускается.

Лезвие так же может быть загружено при стерилизации в специализированные лотки/контейнеры для стерилизации, хранения и транспортирования медицинских изделий или в лотки/контейнеры для стерилизации общего назначения, подходящие для выбранного метода стерилизации, например:

- «Контейнеры AESCULAP Aicon® для стерилизации, хранения и транспортировки медицинских изделий, с принадлежностями» РЗН 2022/16964, производства "Эскулап АГ"(Aesculap AG), Германия.

- «Контейнер медицинский для стерилизации КС - «МЕДИКОН» с принадлежностями по ТУ 32.50.50-008-27846954-2024» РЗН 2024/24209, производства ООО "НПФ "МЕДИКОН", Россия.

Количество и метод укладки лезвия должен соответствовать эксплуатационной документации на лотки/контейнеры.

Допускается применять другие стандартные стерилизационные одноразовые пакеты и лотки/контейнеры, с аналогичными техническими характеристиками.

Стерилизовать лезвие рекомендуется в автоклаве под давлением 210±10 кПа при температуре 134±1 °C в течении 5-6 минут, так же возможна стерилизация в воздушном стерилизаторе при температуре 180±2 °C в течении 60-65 минут.

**!ВАЖНО** При очистке, дезинфекции и стерилизации способами помимо указанных производителем, в настоящей инструкции по применению, производитель не несет ответственность за качество проведенной очистки, дезинфекции и стерилизации и возможные последствия.

## **10. Информация о наличии лекарственных средств, материалов человеческого и животного происхождения**

В изделии отсутствуют материалы животного и человеческого происхождения, а также лекарственные средства.

## **11. Техническое обслуживание**

Изделие не подлежит техническому обслуживанию.

## **12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения**

**Условия эксплуатации** лезвия должны соответствовать:

- температура: +35...+10 °C;
- влажность: от 0 до 80%.

### **Условия транспортирования и хранения**

Изделие должно транспортироваться только в транспортной упаковке всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление ящиков с изделиями в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения упаковок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

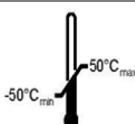
Хранить изделие необходимо для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

Изделие не следует хранить вместе с химическими реагентами, т.к. они могут разрушать металл при прямом контакте или выделять вызывающие коррозию пары.

Транспортировать изделие необходимо для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

## **13. Символы**

№	Символ	Расшифровка
1		Изготовитель
2		Код партии
3		Номер по каталогу
4		Сделано в России
5		Наименование на русском языке
6		Нестерильно
7		Дата изготовления
8		Использовать до...
9		Обратитесь к инструкции по применению или инструкции по применению в электронном виде
10		Осторожно!

11		Товарный знак производителя
12		Хрупкое обращаться осторожно
13		Температурный диапазон
14		Не допускать воздействия влаги
15		Верх
16		Не допускать воздействия солнечного света

*Примечание: При необходимости на маркировку также могут наноситься: схематическое изображение лезвия или тип разъема хвостовика: соединительная часть лезвия с силовым оборудованием, QR-код и/или DataMatrix.*

#### 14. Перечень нормативной документации

Обозначение	Название
ТУ 32.50.13-008-39241292-2025	Лезвие нестерильное самоцентрирующиеся с быстрым соединением
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 28519-90	Пилы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

## 15. Гарантии производителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-008-39241292-2025 при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в инструкции по применению.

Срок хранения лезвия без переконсервации составляет 8 лет.

Примечание: после истечения срока хранения, изделие подлежит переконсервации.

Срок службы/ эксплуатации лезвия зависит от многих факторов, включая, помимо прочего, методы и продолжительность каждой процедуры, а также то, как с изделием обращаются между процедурами.

Срок эксплуатации лезвия - не более 5 использований (циклов очистки, дезинфекции и стерилизации).

## ВНИМАНИЕ

Гарантия производителя относится только к дефектам, не относящимся к естественному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс мажорным обстоятельствам.

Каждый раз перед использованием изделия необходимо проводить его осмотр, проверяя на наличие: расшатанных, погнутых, сломанных, потрескавшихся или отломившихся деталей.

При появлении на изделии повреждений, следов коррозии изделие необходимо сразу же изъять из эксплуатации.

Производитель не несет ответственность и не предоставляет никаких гарантий, если изделие используется не по назначению и не в соответствии с инструкцией по применению.

## 16. Утилизация

Использованное изделие или изделие с истекшим сроком эксплуатации, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, должно утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, как медицинские отходы класса Б.

## 17. Совместимые медицинские изделия

Лезвия используются с силовыми устройствами, обеспечивающими моторизованное перемещение лезвий для разрезания или изменения формы костей/тканей при различных хирургических процедурах. Доступны различные конфигурации разъема для использования с различными силовыми устройствами, моторизованным оборудованием – пилами осциллирующими или сагиттальными. Лезвия должны использоваться только в комбинации с совместимыми пилами. Совместимость лезвия и пилы определяется типом разъема хвостовика (см. Таблицу 2 настоящей инструкции по применению).

Решение о выборе силового оборудования/пилы принимается врачом. Силовое оборудование/пилы должны быть зарегистрированы в установленном порядке как медицинские изделия, в соответствии с действующими правилами на территории РФ. Подробная информация о

совместимости, сборке, установке и другие инструкции по применению указаны в инструкции по эксплуатации производителя силового оборудования/ пилы.

Минимальные требования к совместимым силовым устройствам, моторизованному оборудованию/ пилам:

- частота колебаний режущих лезвий, не более: 23000 цикл/мин;
- мощность, не более: 300 Вт.

## 18. Сведения о производителе

### Производитель медицинского изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-инструментальный завод Тумботино» (ООО "МИЗ-ТУМБОТИНО")

Юридический адрес производителя: Россия, 606130, Нижегородская область, м.о. Павловский, рп. Тумботино, ул. Некрасова, д. 16, помещ.1

Телефон: 8(831)-265-38-73

E-mail:

[info@miz-t.ru](mailto:info@miz-t.ru)

### Место производства:

ООО "МИЗ-ТУМБОТИНО", Россия, 606130, Нижегородская область, муниципальный округ Павловский, рабочий поселок Тумботино, улица Некрасова, дом 16В, помещение 1, помещение 2

*При возникновении нежелательного явления, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо уведомить о нем производителя.*

Версия документа	Действия
1	Первое составление инструкции по применению

Рег.номер/ ЕРУЛ: Г004-00110-00/03275888