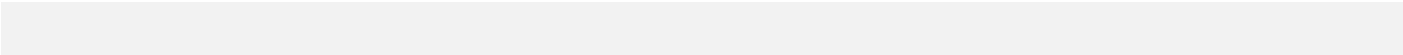


ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**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, 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, прошедшими 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 опиала 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).

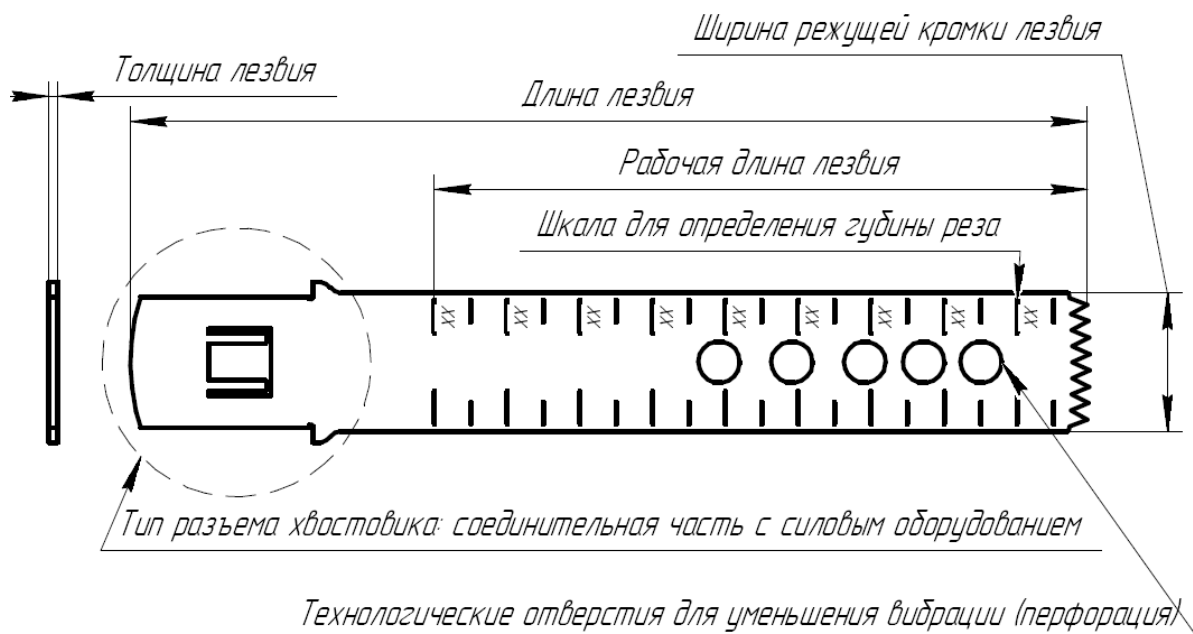


Рис.1. Эскиз лезвия с обозначением основных частей

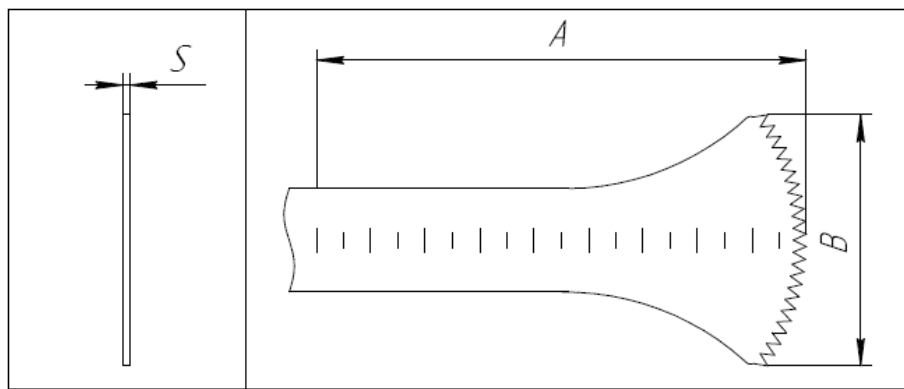


Рис. 2. Вид формы U

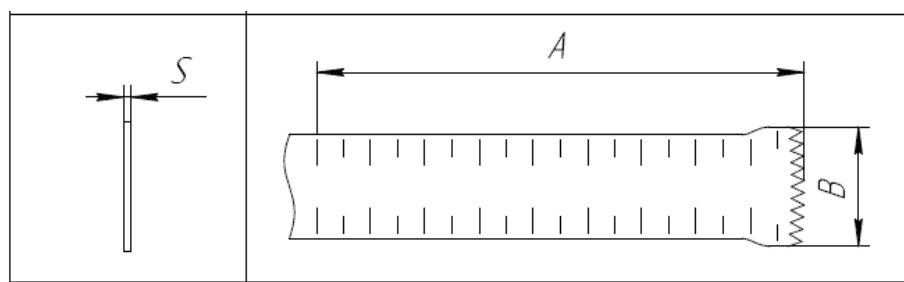


Рис. 3. Вид формы V

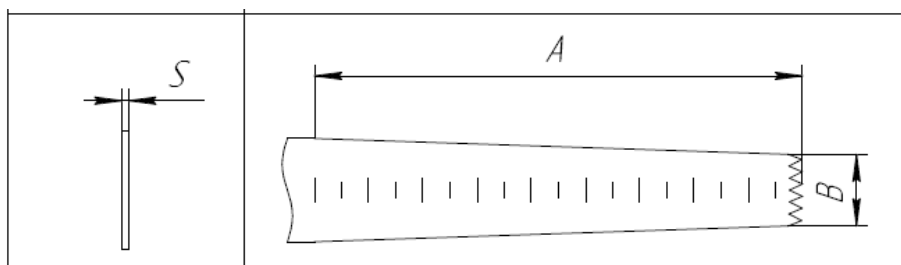


Рис. 4. Вид формы D

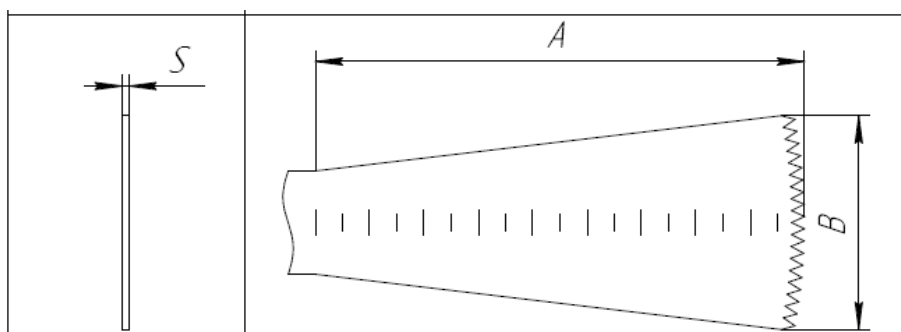


Рис. 5. Вид формы G

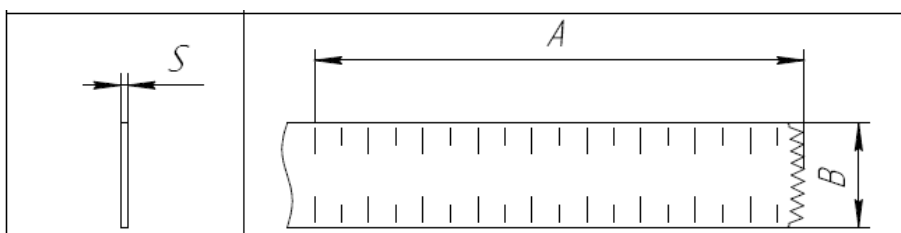


Рис. 6. Вид формы F

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

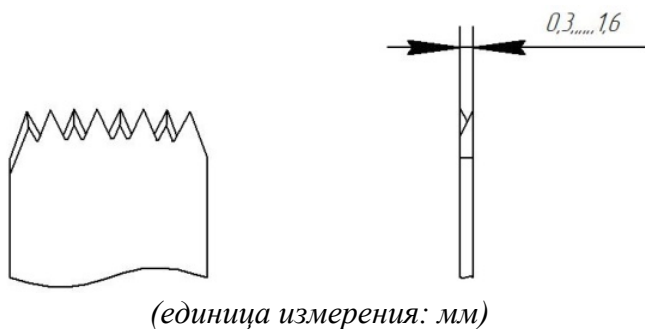


Рис. 7. Изображение типа зуба Z1

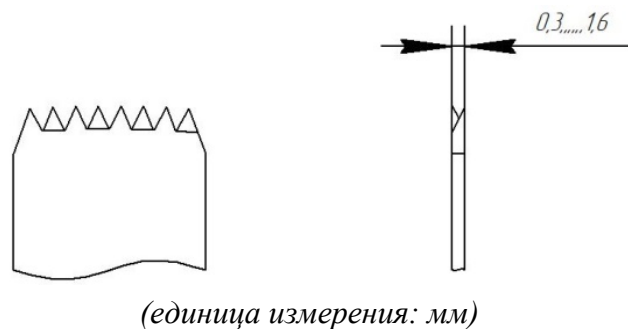


Рис. 8. Изображение типа зуба Z2

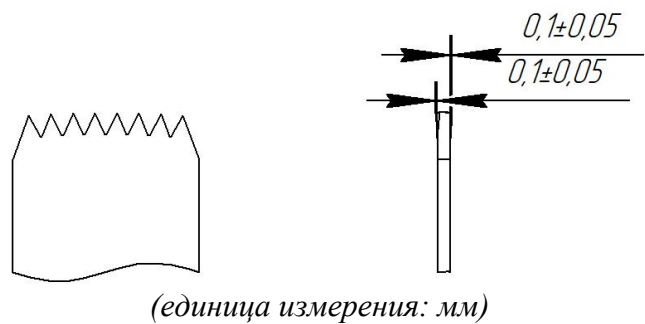


Рис. 9. Изображение типа зуба Z3

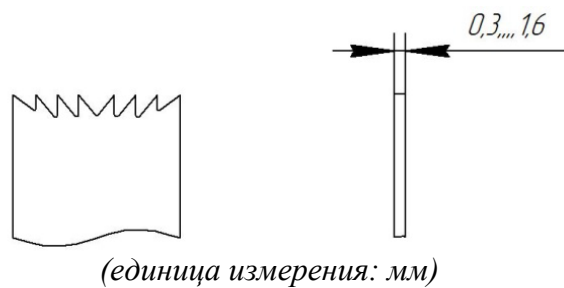


Рис. 10. Изображение типа зуба Z4

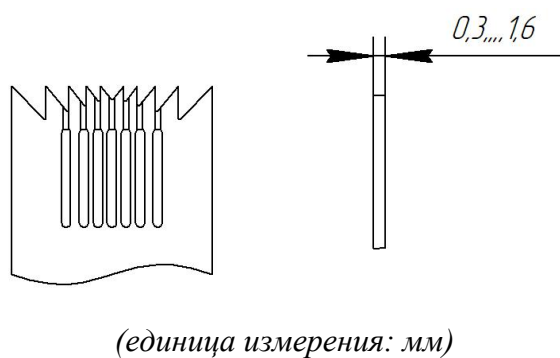


Рис.11. Изображение типа зуба Z5

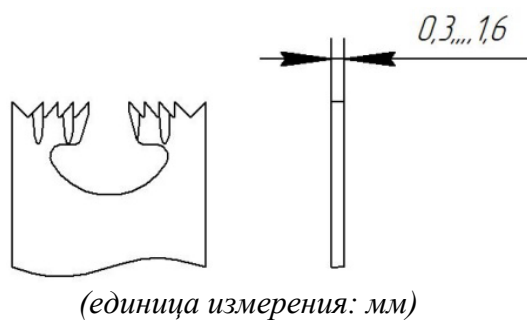


Рис.12. Изображение типа зуба Z6

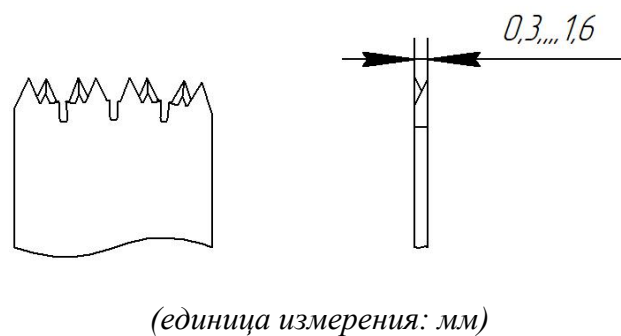


Рис.13. Изображение типа зуба Z7

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	

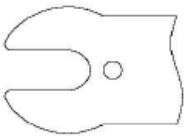
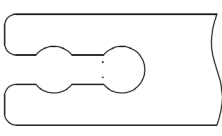
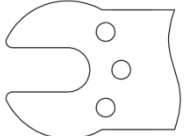
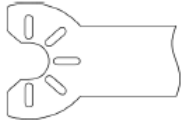
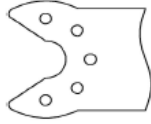
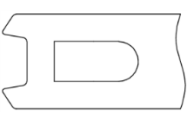
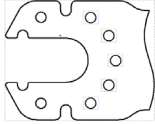
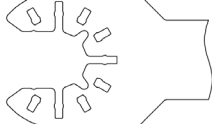
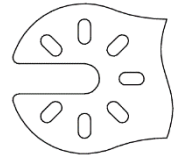
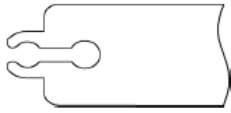
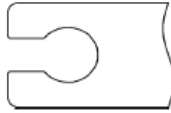
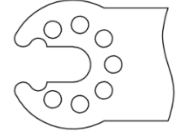
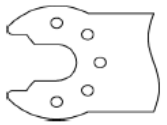
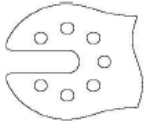
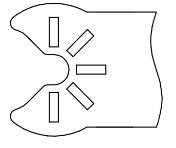
14		32		50	
15		33		51	
16		34		52	
17		35		53	
18		36		54	

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 ± 10 кПа при температуре 134 ± 1 °C в течении 5-6 минут, также допускается проводить стерилизацию в воздушном стерилизаторе при температуре 180 ± 2 °C 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 ± 2 мм до 150 ± 2 мм
Длина (для моделей с видом формы U, G, V)	от 15 ± 2 мм до 150 ± 2 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 просохнуть 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, катализаторы 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 моечно-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 смывания 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 вода.

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 приготовленный 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 ²)	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.

в. 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» ФСП 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 °С;
- 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.



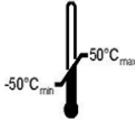

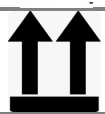

Хранить изделие необходимо для условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

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 in vitro
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 различным 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

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