**УТВЕРЖДАЮ**

Управляющий-индивидуальный предприниматель

ООО «САВСТОМ»

_____ Сережин Д. Б.

«22» декабря 2025

# Инструкция по применению медицинского изделия

# Ретрактор стоматологический по ТУ 32.50.11-002-48629405-2024

Версия 1.1

# Оглавление

1. Описание изделия ... 3
2. Показание к применению ... 3
3. Противопоказания к применению ... 3
4. Возможные побочные эффекты ... 4
5. Комплект поставки ... 4
6. Основные параметры и характеристики ... 4
7. Указания по применению ... 5
8. Техническое обслуживание, ремонт, уход ... 8
9. Дезинфекция, стерилизация и очистка ... 8
10. Материалы, используемые при изготовлении изделия ... 8
11. Упаковка ... 9
12. Маркировка ... 9
13. Транспортировка, хранение и эксплуатация ... 11
14. Утилизация ... 12
15. Гарантии изготовителя ... 12
16. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия ... 12
17. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения ... 12
18. Сведения о производителе ... 12
19. Перечень применяемых национальных стандартов ... 13

**1. Описание изделия**

Настоящая инструкция по применению распространяются на Ретрактор стоматологический по ТУ 32.50.11-002-48629405-2024 (далее ретрактор, изделие), предназначенное для облегчения доступа к полости рта пациента посредством оттеснения мягких тканей щек и губ при проведении терапевтических, профилактических и диагностических стоматологических процедур.

Ретрактор выпускается следующих моделей:

- размер: JUNIOR.
- размер: SMALL.
- размер: REGULAR.

Принцип действия: заключается в равномерной круговой ретракции и удержании в фиксированном оттесненном положении мягких тканей щек и губ пациента от передних до боковых зубов. Таким образом, медицинское изделие улучшает обзор и доступ к рабочему полю, упрощает контроль влажности в полости рта пациента, а также обеспечивает комфорт и защиту губ пациента за счет их покрытия при проведении терапевтических, профилактических и диагностических стоматологических процедур (особенно: терапия пломбирования, препарирование, профессиональная чистка зубов, обследование, отбеливание и получение оттисков).

Область применения: для профессионального использования в стоматологических клиниках.

Информация о потенциальных потребителях изделия: Квалифицированный медицинский персонал, задействованный во время стоматологических процедур. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Популяционные, демографические аспекты применения медицинского изделия: применение ретрактора не зависит от популяционных и демографических аспектов.

Изделия, эксплуатируются при температурах от 32 до 42°С, которые соответствуют У6 по ГОСТ 20790.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия –1 по ГОСТ 31508.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 352470.

Изделие для одноразового применения.

Нестерильно. Стерилизации не подлежит.

Вид контакта с организмом человека: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой полости рта.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации изделие относится к группе 2 по ГОСТ 20790.

**2. Показание к применению**

Необходимость оттеснения мягких тканей щек и губ пациента при проведении терапевтических, профилактических и диагностических стоматологических процедур.

**3. Противопоказания к применению**

Оральнохирургические и имплантологические вмешательства, а также если известно наличие аллергии у пациента на какой-либо материал изделия.

**4. Возможные побочные эффекты**

Аллергическая реакция у пациента, при наличии у него аллергии на какой-либо материал изделия. При появлении раздражения кожи и слизистых оболочек прекратите использовать ретрактор и обратитесь за консультацией к врачу.

**5. Комплект поставки**

Комплект поставки должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

| № | Наименование | Кол-во, шт. |
|---|---|---|
| 1 | Ретрактор стоматологический по ТУ 32.50.11-002-48629405-2024* | 80 шт./упак. |
| 2 | Инструкция по применению | 1 шт. на упаковку |

Примечание: * - модель выбирается Заказчиком из числа представленных:

- Ретрактор стоматологический, размер: JUNIOR.
- Ретрактор стоматологический, размер: SMALL.
- Ретрактор стоматологический, размер: REGULAR.

**6. Основные параметры и характеристики**

6.1. Внешний вид.

Ретрактор имеет овальную форму, раздвигающее преддверие полости рта.

Ретрактор состоит из нескольких элементов:

1) Два гибких каркаса овальной формы большего и меньшего размеров. Каркасы являются гибкими, что подразумевает легкую изменяемость формы и в то же время упругость.

Внутренний каркас с большим размером предназначен для размещения в ротовой полости (интраорально), под уздечкой верхней губы, а с меньшим размером - для размещения над уздечкой нижней губы.

Каркас меньшего размера в сравнении с внешним каркасом в местах, предназначенных для размещения в области уздечек губ, имеет специфические конструктивные элементы (углубления), для достижения анатомической формы, а также для обеспечения более комфортного использования ретрактора.

Валики которые образуются путем нахлеста пленчатого материала на нижний каркас, необходимы для комфорта для пациента.

2) Пленочный материал, связывающий каркасы способом плавления с возможностью изменения расстояния между ними.

Пленчатый материал позволяет раздвинуть каркасы друг относительно друга на расстояние высоты соответствующего размера ретрактора.

Таким образом, каркасы располагаются преимущественно параллельно относительно друг друга и изначально могут быть прижаты друг к другу при складывании ретрактора в месте пленчатого материала.

3) Ушки (правое/левое, визуальный фиксатор) расположенные в нижней части внешнего каркаса (внешнее кольцо) слева и справа, устанавливаются с внешней части нижней губы пациента, и предназначены для визуальной фиксации ретрактора.

Внешний вид ретрактора представлен на рис.1.



Рис.1

6.2. Технические параметры ретрактора должны соответствовать таблице 2.

Таблица 2

| Параметр | Размер | | |
|---|---|---|---|
| | JUNIOR | SMALL | REGULAR |
| Длина внутреннего кольца, мм | 70±1 | 80±1 | 91±1 |
| Ширина внутреннего кольца, мм | 62±1 | 73±1 | 85±1 |
| Длина внешнего кольца, мм | 80±1 | 90±1 | 100±1 |
| Ширина внешнего кольца, мм | 75±1 | 85±1 | 95±1 |
| Длина плёнчатого материала, мм | 25±1 | 30±1 | 35±1 |
| Толщина пленки, мм | 0.50 ±0.15 | 0.50 ±0.15 | 0.50 ±0.15 |
| Масса, г | 5.5±1 | 6.5±1 | 7.5±1 |

6.3. Внешний вид ретракторов должен быть без заметных наружных дефектов: не допускается наличие дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и (или) утонений, способных ухудшить их применение по назначению, а также посторонних включений и загрязнений.

6.4. Изделия, должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С

6.5. При транспортировании изделия должны быть устойчивы к климатическим воздействиям по ГОСТ Р 15150 для условий хранения 1.

**7. Указания по применению**

7.1. Меры предосторожности

- перед применением ознакомьтесь с инструкцией по применению.

- при обращении с ретракторами медицинские работники должны использовать средства индивидуальной защиты - медицинские перчатки.

- в случае применения при отбеливании зубов необходимо следить за тем, чтобы отбеливающее средство не попадало между изделием и мягкими тканями. Это поможет предупредить воспаление кожи и слизистой оболочки.

- изделие предназначено только для одноразового применения. Материал не пригоден к стерилизации. Очищающие и дезинфицирующие средства могут повредить изделие и привести к нежелательным реакциям у пациента.

- изделие нестерильно, в связи с чем его нельзя применять при орально-хирургических и имплантологических вмешательствах.

- не использовать по истечении срока годности.

7.2. Порядок применения изделия:

7.2.1. Эластичная часть ретрактора натягивается между двумя кольцами. Более толстое кольцо надевается при работе с пациентом интраорально в области переходной складки, в то время как более тонкое кольцо с крылышками находится вне ротовой полости. Натянутая между кольцами эластичная часть удерживает губы пациента и вытесняет кольца (см. Рис. 1).

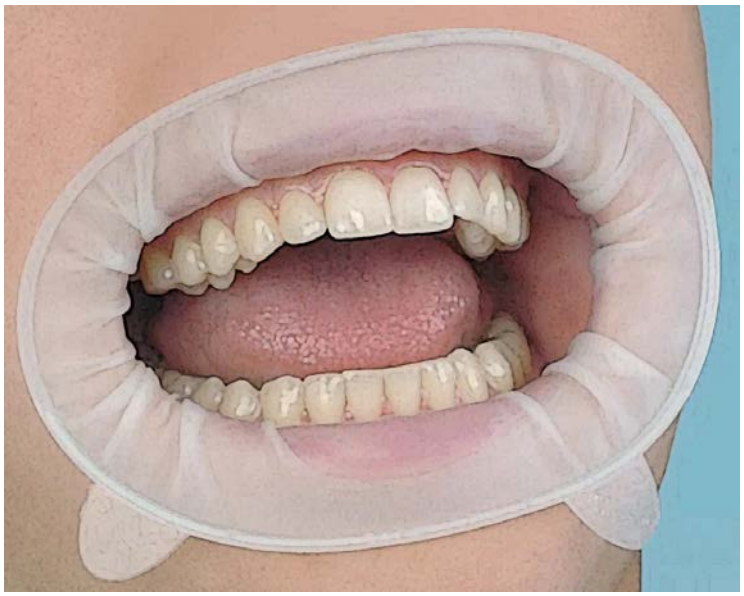


Рис. 1 Надетый ретрактор. Окклюзия не нарушена.

7.2.2. Выберете подходящий размер ретрактора. Размер (JUNIOR, SMALL или REGULAR) обозначен на упаковке. Выбор подходящего размера должен основываться на расстоянии между уголками расслабленного рта (например, с закрытыми или слегка открытыми губами). Для того, чтобы достичь достаточной ретракции мягких тканей полости рта, диаметр интраорального кольца должен быть в идеале примерно на 2 см шире, чем уголки рта.

Таким образом, применяются следующие расчеты:

- Размер JUNIOR: расстояние между уголками рта ~ 4,5 см;
- Размер SMALL: расстояние между уголками рта ~ 6 см;
- Размер REGULAR: расстояние между уголками рта ~ 7 см.

Определительная шкала с соответствующими отметками, напечатанная на упаковке, может использоваться для корректного определения размера. Важно использовать не жесткие средства определения расстояния между уголками рта, а следовать слегка изогнутой линии губ. При возникновении сомнений рекомендуется использовать больший размер ретрактора, чтобы обеспечить более плотную посадку.

7.2.3. Ретрактор рекомендуется перед применением немного смочить водой для уменьшения трения и облегчения надевания изделия пациенту. Надевание можно проводить в позиции «12 часов», пациент находится в положении «лежа», либо в позиции «8 часов», на сидящем пациенте, либо в позиции «4 часа» для левшей.

7.2.4. Для облегчения надевания более толстое интраоральное кольцо обхватывается через более тонкое экстраоральное. Пользователь должен поместить внутреннее кольцо верхним и нижним краем между большим и средним пальцем и слегка сжать (см. Рис. 2).

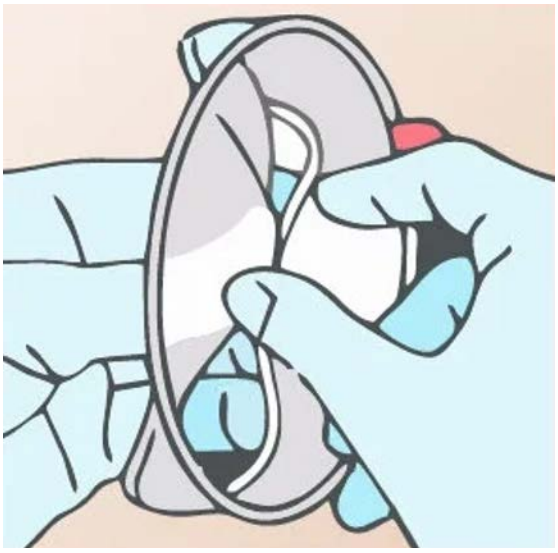




Рис.2

7.2.5. Слегка сжатое интраоральное кольцо вводится с одной стороны в буккальный коридор, таким образом, чтобы эластичные части были охвачены углом рта, а наружное кольцо находилось вне ротовой полости (экстраорально). Как только ретрактор зафиксируется с одной стороны, его нужно точно так же позиционировать в противоположном углу рта, слегка изгибая кольцо (см. Рис. 3).

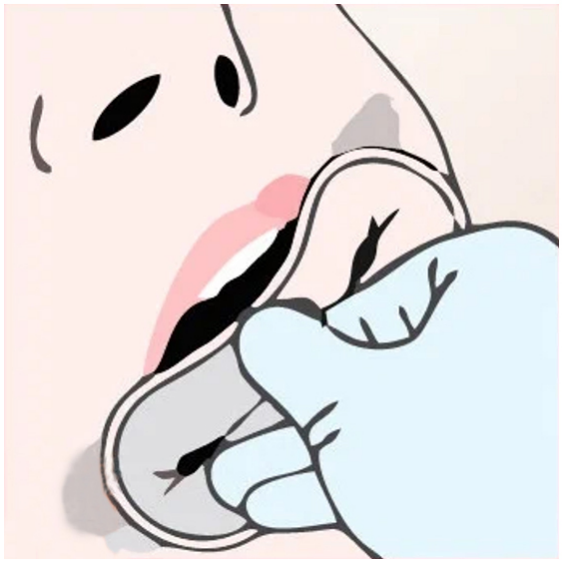


Рис.3

7.2.6 Затем интраоральное кольцо вводится за верхнюю и нижнюю губу (см. Рис. 4), в результате чего ретрактор занимает свое окончательное стабильное положение. При расслабленном рте пациента интраоральное кольцо легче проскальзывает и занимает необходимую позицию.



Рис.4

Если в отдельных случаях при полном закрытии рта интраоральное кольцо начинает выскальзывать из области нижней губы, чаще всего достаточно просто поместить глубже интраоральное кольцо. В любом случае, можно воспользоваться соответственно другим размером.

Таким образом расположенное изделие улучшает обзор и доступ к рабочему полю. Путем латеральных движений нижней челюсти и широкого открытия рта пациента можно дополнительно увеличить рабочее поле. Для контроля окклюзии ретрактор снимать не следует.

7.2.7. Чтобы удалить ретрактор, возьмитесь за верхний край экстраорального кольца и с помощью бумажного полотенца потяните слегка вниз, таким образом, интраоральное кольцо освободится из верхней переходной складки. Интраоральное кольцо может быть легко удалено из нижней переходной складки и гигиенически утилизировано при помощи бумажного полотенца.

## 8. Техническое обслуживание, ремонт, уход

Техническое обслуживание и ремонт не требуется, изделие одноразового применения.

## 9. Дезинфекция, стерилизация и очистка

9.1. Требование к очистке и дезинфекции

Изделие предназначено для одноразового использования.

Изделие не подлежит предстерилизационной очистке и дезинфекции.

9.2. Требования к стерилизации

Изделие предназначено для одноразового использования.

Изделие стерилизации не подлежит.

## 10. Материалы, используемые при изготовлении изделия

10.1 Материалы, из которых изготавливается изделие, должны соответствовать материалам, приведенным в таблице 3.

Таблица 3.

| Исполнение | Материал |
|---|---|
| Кольца | Полипропилен PP R401 IM/S по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 (ПАО "НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ") |
| Ушки | Полипропилен PP R401 IM/S по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015 (ПАО "НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ") |
| Пленка | Термоэластопласт Elastoprend-MFI02-A80-0.89/natural CP (ООО «Углич-Пласт») |

**11. Упаковка**

11.1 Потребительская упаковка.

Ретрактор, в количестве 1 шт., должен быть упакован в индивидуальную / потребительскую упаковку - пакет из полипропилена по ГОСТ 26996.

Размер (Д х Ш):

- для модели JUNIOR: (11.5 х 10.5) см ± 10%.
- для модели SMALL: (13.5 х 12.5) см ± 10%.
- для модели REGULAR: (13.5 х 12.5) см ± 10%.

• Края пакета должны быть запаяны. Ширина сварного шва, должна быть равномерна по всей длине, без пропусков и пережогов.

• Внешняя поверхность упаковки должна быть гладкой, без измятых участков, разрывов, трещин, отверстий, пятен, включений постороннего материала.

• Потребительская упаковка должна быть герметичной.

• На верхней части упаковки должны быть нанесены насечки — небольшие надрезы для облегчения вскрытия упаковки без применения ножниц, ножа и других острых предметов. Насечки наносятся на продольные боковые швы — 2 надреза с двух сторон, чтобы упаковка открывалась с любой стороны.

• Масса брутто в потребительской упаковке (1 изделие):

- JUNIOR: 6 г. ± 2 г.
- SMALL; 7 г. ± 2 г.
- REGULAR: 8 г. ± 2 г.

11.2 Групповая упаковка

Изделия в потребительской упаковке в количестве 80 шт., вместе с инструкцией по применению, одной партии и одной модели должны быть упакованы в групповую упаковку из мелованного картона, плотностью 240 г/кв.м.

Размер (Д х Ш х В):

- JUNIOR: 36,0 х 11,5 х 11,5 см ± 10%.
- SMALL: 36,0 х 14 х 13,5 см ± 10%.
- REGULAR: 36,0 х 14 х 13,5 см ± 10%.

Масса брутто в групповой упаковке ± 10%:

- JUNIOR: 0,82 кг.
‘ SMALL: 1,07 кг. ± 10%
- REGULAR: 1,08 кг. ± 10%

11.3.Транспортная упаковка

Изделия в групповой упаковке упаковываются в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Транспортная упаковка должна быть достаточно прочной, чтобы обеспечить сохранность изделий во время транспортировки и хранения. Масса брутто транспортной упаковки не должна превышать 15 кг.

**12. Маркировка**

12.1. Маркировка потребительской упаковки должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, обозначается символом «Изготовитель»;
- наименование изделия;
- размер;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер ЕРУЛ;
- номер партии, обозначается символом «Код партии»;
- дату изготовления, обозначается символом «Дата изготовления»;

- дату истечения срока годности, обозначается символом «Использовать до..»;

- условия хранения, обозначаются символами «Температурный диапазон» и «Диапазон влажности»;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- символ «Не стерильно»;

- символ «Запрет на повторное применение»;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

- символ «Беречь от влаги»;

- символ «Медицинское изделие»;

- Информация о том, что правильный размер изделия подбирается с помощью шкалы на упаковке, соотнесенной с расстоянием между углами рта;

- Шкала для выбора размера изделия.

12.2. Маркировка групповой упаковки должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, обозначается символом «Изготовитель»;

- наименование изделия;

- размер;

- количество изделий в упаковке;

- обозначение настоящих ТУ;

- номер ЕРУЛ;

- номер партии, обозначается символом «Код партии»;

- дату изготовления, обозначается символом «Дата изготовления»;

- дату истечения срока годности, обозначается символом «Использовать до..»;

- условия хранения, обозначаются символами «Температурный диапазон» и «Диапазон влажности»;

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;

- символ «Не стерильно»;

- символ «Запрет на повторное применение»;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

- символ «Беречь от влаги»;

- символ «Медицинское изделие».

12.3. Маркировка транспортной тары осуществляется по ГОСТ 14192 и должна содержать:

- наименование и адрес изготовителя, обозначается символом «Изготовитель»;

- наименование изделия;

- размер;

- обозначение настоящих ТУ;

- номер ЕРУЛ;

- номер партии, обозначается символом «Код партии»;

- дату изготовления, обозначается символом «Дата изготовления»;

- дату истечения срока годности, обозначается символом «Использовать до..»;

- условия транспортирования и хранения;

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»;

- символ «Беречь от влаги»;

- символ «Медицинское изделие».

- символ «Температурный диапазон»;

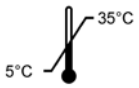
- символ «Диапазон влажности»;

– количество потребительских упаковок;

- масса брутто.

12.4. Маркировка транспортной тары осуществляется по ГОСТ 14192 с указанием дополнительных манипуляционных знаков: «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Верх».

12.5. Символы, используемые для маркировки.

| | |
|---|---|
|  | Изготовитель |
|  | Дата изготовления |
|   | Код партии |
|  | Использовать до |
|   | Не стерильно |
|  | Запрет на повторное применение |
|   | Медицинское изделие |
|   | Температурный диапазон |
|   | Диапазон влажности |
|  | символ «Обратитесь к инструкции по применению» |
|  | символ «Не допускать воздействия влаги» |
|  | символ «Не допускать воздействия солнечного света» |

**13. Транспортировка, хранение и эксплуатация.**

13.1 Изделие в транспортной таре перевозится любым видом крытого транспорта в соответствии с действующими на них нормами и правилами перевозки грузов на данном виде транспорта. Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

13.2 Изделие должно храниться в упаковке изготовителя на складах изготовителя (потребителя) в сухом месте, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от +5°С до +35°С и относительной влажности от 30 до 70% в течение всего срока годности.

13.3 Изделия должны быть защищены от солнечных лучей и влаги.

13.4 Применение необходимо осуществлять при температуре от +32°С до +42°С, и относительной влажности до 100%.

**14. Утилизация**

14.1. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

14.2. Использованные изделия уничтожаются как отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.3684. Запрещается повторное использование, либо другое применение изделия.

14.3. Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, уничтожаются как отходы класса А согласно СанПиН 2.1.3684, способом, предотвращающим их повторное использование.

**15. Гарантии изготовителя**

15.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

15.2 Гарантийный срок хранения – 42 месяца с даты изготовления.

**16. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия**

Изделие не является лекарственным средством и не содержит в своем составе каких-либо лекарственных средств.

**17. Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и (или) человеческого происхождения**

Изделие не содержит в составе материалов животного происхождения и производных продуктов клеток и крови человека.

**18. Сведения о производителе**

ООО "САВСТОМ"

Адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Звездное, ул. Ленсовета, д. 20, литера а, помещ. 2-н, ком. 2.

Тел.: + 7-921 916-16-10

e-mail: Fhden@yandex.ru

**Адрес места производства МИ:**

ООО “САВСТОМ”

Россия, 198216, г. Санкт-Петербург, Ленинский проспект, дом 144, корпус 1, строение 2, помещение 4

**Правила предоставления рекламаций**

При выявлении побочных действий, не указанных в инструкции по применению, нежелательных реакций при его применении, особенностей взаимодействия медицинских изделий между собой, фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации, необходимо направлять сообщение, содержащее указанные сведения, в уполномоченный орган / организацию в сфере здравоохранения, а также в адрес производителя:

ООО "САВСТОМ"

Адрес: 196135, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Звездное, ул. Ленсовета, д. 20, литера а, помещ. 2-н, ком. 2.

Тел.: + 7-921 916-16-10

e-mail: Fhden@yandex.ru

**19. Перечень применяемых национальных стандартов**

| | |
|---|---|
| ГОСТ 20790-93 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |
| ГОСТ 14192-96 | Маркировка грузов |
| СанПиН 2.1.3684-21 | Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий |