

«УТВЕРЖДАЮ»
«Certify»

Менеджер по вопросам регистрации

Alberto Poletti

(Альберто Полетти)



15» 08 2016 г.

МАТЕРИАЛ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЙ CHLO-SITE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

GHIMAS S.P.A, VIA CIMAROSA, 85, 40033 CASALECCHIO DI RENO (BO) – ITALY

РЕДАКЦИЯ 2

2016

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. СОСТАВ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
4. УПАКОВКА	6
5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	7
6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	8
7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	8
8. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ.....	9
9. УТИЛИЗАЦИЯ.....	12
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	12
11. РЕКЛАМАЦИЯ.....	13
12. ПРИЛОЖЕНИЕ.....	14

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE представлен в следующем исполнении:

- Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE (4): 4 шприца, наполнением 1,0 мл,
- Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE (1): 1 шприц, наполнением 1,0 мл,
- Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE (6): 6 шприцов, наполнением 0,25 мл.

Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE представляет собой синтетический гель, который используется как вспомогательное средство для профилактики образования пародонтальных и периимплантатных карманов после механического удаления отложений из области карманов в лечебных учреждениях. Закупоривающие и увлажняющие свойства геля в сочетании с воздействием хлоргексидина двух типов ингибирует бактериальную реколонизацию. Материал помогает создать наилучшие условия для процесса заживления.

CHLO-SITE можно успешно применять при выраженных и глубоких хронических пародонтопатиях, поскольку закупоривающее действие геля ограничивает повторную колонизацию зубодесневых карманов после механической инструментальной обработки, а также в случае периимплантитов. CHLO-SITE обеспечивает механическую защиту обрабатываемых карманов до двух недель, что способствует процессу заживления.

CHLO-SITE выпускается в однодозовых шприцах по 0,25 мл и 1 мл ксантанового геля, представляющего собой смесь диглюконата хлоргексидина и дигидрохлорида хлоргексидина в соотношении 1 к 2. После механической инструментальной обработки поверхности корня и после промывания и высушивания рабочей зоны CHLO-SITE вносится непосредственно из шприца в каждый пародонтальный или периимплантатный карман.

Описание принципа действия:

После механической инструментальной обработки поверхности корня и после промывания и высушивания рабочей зоны CHLO-SITE вносится непосредственно из шприца в каждый пародонтальный или периимплантатный карман.

Вносить материал следует аккуратно, заполняя сначала более глубокую часть кармана и затем поднимаясь к поверхности. Применение специальной насадки в форме иглы с тупым концом и боковым отверстием, обеспечивает легкое внесение материала и позволяет избежать травмирования тканей пародонта, вовлеченных в патологический процесс.

ПОКАЗАНИЯ

Заболевания пародонта и периимплантитов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты в составе продукта.

2. СОСТАВ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Состав материала стоматологического вспомогательного CHLO-SITE:

- Ксантановая камедь/смола	3 %
- Хлоргексидин дигидрохлоридный	1 %
- Диглюконат хлоргексидина (раствор 20% в воде)	2,50 %
- Деионизированная вода	остаточное количество до 100,00 %

Применяемые материалы:

Шприцы для упаковывания материала стоматологического вспомогательного CHLO-SITE, вместимостью 0,25 мл (цилиндр шприца, поршень шприца, шток шприца, упоры для пальцев, адаптер для иглы, колпачок)	Полипропилен NOVATEC MC03MA
Шприцы для упаковывания материала стоматологического вспомогательного CHLO-SITE, вместимостью 1 мл (цилиндр шприца, поршень шприца, шток шприца, упоры для пальцев, адаптер для иглы, колпачок)	Полипропилен NOVATEC MC03MA

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики материала стоматологического вспомогательного CHLO-SITE

Параметры	Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE
Уровень pH	6,2-6,5
Плотность (г/см ³)	0,9-1,0
Цвет	белый
Внешний вид	Вязкая паста
Запах	Без запаха
Вязкость (сР)	1000 – 2000

Технические характеристики тары для материалов

Характеристики	Шприц для материала стоматологического вспомогательного CHLO-SITE, наполнением 0,25 мл и 1,0 мл
Вместимость шприца (мл)	1 ± 0,5

чистота поверхности шприца	поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре.
длина цилиндра шприца (мм)	54 ± 1
диаметр цилиндра шприца (мм)	$8,5 \pm 1$
длина штока шприца, (мм)	8 ± 1
длина поршня шприца, (мм)	70 ± 1
диаметр центрального отверстия наконечника шприца, мм	2 ± 1
- упоры для пальцев: - длина - ширина - высота	- 17 ± 1 мм - 14 ± 1 мм - 2 ± 1 мм
- колпачок: - диаметр колпачка - длина колпачка	- 8 ± 1 мм - 18 ± 1 мм
- адаптер для иглы: - диаметр адаптера для иглы, - длина адаптера для иглы	- 9 ± 1 мм - 7 ± 1 мм
Максимальное усилие, требуемое для движения шток-поршня, Н	10
Усилие вытеснения содержимого шприца за 5 ± 2 с, не более, Н	50
Характеристика резьбы шприца для колпачка/насадки	Диаметр резьбы $0,8 \pm 0,05$ мм Шаг резьбы 1,1 мм Длина резьбы $0,8 \pm 0,05$ мм
Вид укупорочного средства	Колпачок (закручивающийся)
Внешний вид укупорочного средства	Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий
Размеры укупорочного средства	Длина – 18 ± 1 мм; Внешний диаметр $6 \pm 0,5$ мм; Внутренний диаметр $4 \pm 0,5$ мм Шаг резьбы – 1 мм; Длина резьбы – $0,7 \pm 0,05$ мм Масса – $0,2 \pm 0,05$ г

Герметичность	Герметичны
Крутящий момент при открывании укупорочного средства, не более, Нм	2,5

Характеристики упаковки

Характеристики индивидуальной упаковки	Длина (мм)	Ширина (мм)
Упаковка для Материала стоматологического вспомогательного CHLO-SITE	220± 1	85± 1
Ширина клеевого слоя	12±0,3 мм	
Прочность клеевого слоя на разрыв	≥ 4,45 Н	

Характеристики вторичной упаковки	Длина (мм)	Ширина (мм)	Высота (мм)
Упаковка для Материала стоматологического вспомогательного CHLO-SITE	220± 1	90± 1	50± 1

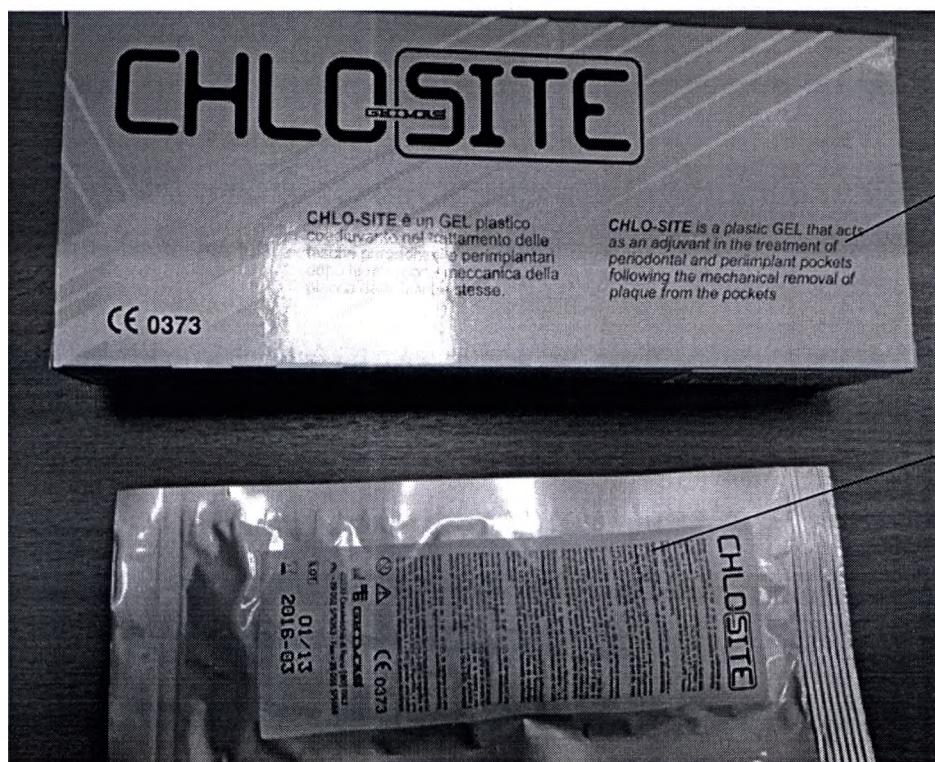
4. УПАКОВКА

Однодозовый шприц с гелем CHLO-SITE (Хло-Сайт) запечатывается в фольгированную упаковку с нанесением названия, серии выпуска, срока годности и укладывается в картонную коробку производителя. В коробку может входить от одного до шести однодозовых шприцов с гелем, наполнением 0,25мл или 1,0 мл. На коробке производителя указывается название материала. Коробка производителя укладывается в транспортную коробку.

Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE представлен в следующем исполнении:

- Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE (4): 4 шприца, наполнением 1,0 мл,
- Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE (1): 1 шприц, наполнением 1,0 мл,
- Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE (6): 6 шприцов, наполнением 0,25 мл.

Образец упаковки представлен на рисунках ниже



CHLO-SITE
синтетический гель,
который используется как
вспомогательное средство
для профилактики
образования
пародонтальных и
периимплантатных
карманов после
механического удаления
отложений из области
карманов

Материал
стоматологический
вспомогательный CHLO-
SITE
Разовая доза в шприце 1,0
мл ксантанового геля
содержащего смесь
диглюконата
хлоргексидина и
дигидрохлорида
хлоргексидина в пропорции
1 к 2
Хранение: Хранить в
плотно закрытой упаковке
вдали от источника света.
CHLO-SITE необязательно
должен храниться в
холодильнике, однако
хранение в холодильнике
при температуре от +4 °C
до +8°C является более
предпочтительным.
Держать в недоступном для
детей месте.

5. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ:

- Только для местного применения.
- Исключительно для профессионального использования стоматологами.
- Не принимать внутрь.
- Упаковка индивидуального применения, вскрытую упаковку с материалом не использовать повторно.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Могут возникать эпизодические слабые боли, дискомфорт в области десен и зубов, набухание десневых тканей.

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты в составе продукта.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

После механической инструментальной обработки поверхности корня (при необходимости можно использовать местный анестетик) и после промывания и высушивания рабочей зоны CHLO-SITE вносится непосредственно из шприца в каждый пародонтальный или периимплантатный карман. (рис. 1) Вносить материал следует аккуратно, заполняя сначала более глубокую часть кармана и затем поднимаясь к поверхности. Специальная насадка обеспечивает легкое внесение материала и позволяет избежать травмирования тканей пародонта, вовлеченных в патологический процесс.

Если глубина кармана больше 6 мм по усмотрению лечащего врача можно провести повторный курс CHLO-SITE через 30 дней. В месте нанесения материала CHLO-SITE он постепенно рассасывается, срок полного рассасывания составляет 10-30 дней, поэтому повторный визит для удаления материала не требуется.

Пациенту дают инструкции по гигиене полости рта, чтобы не допустить повторного инфицирования. Специальной диеты не требуется.

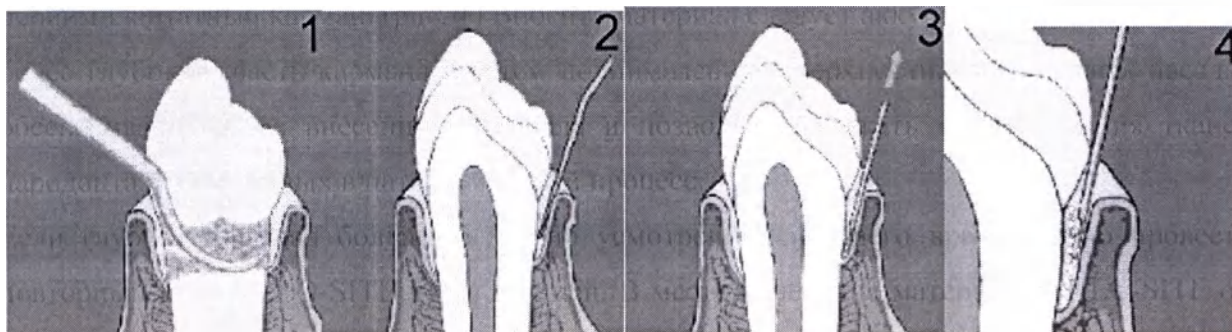


Рис. 1

7. Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения:

- температура окружающей среды + 4 ° C до + 24° C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Срок годности 3 года.

Хранить в оригинальной упаковке, в прохладном сухом месте. Материал чувствителен к свету.

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

8. Информация о маркировке изделия

На каждой упаковке имеется четкая маркировка, содержащая:

- торговое или фирменное название изделия;
- адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика;
- условие хранения;
- серийный номер;
- тип материала и область его применения;
- дата окончания применения «использовать до...»

Маркировка должна быть выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

Транспортная маркировка груза. На ящик для транспортирования должны быть нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки.

Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

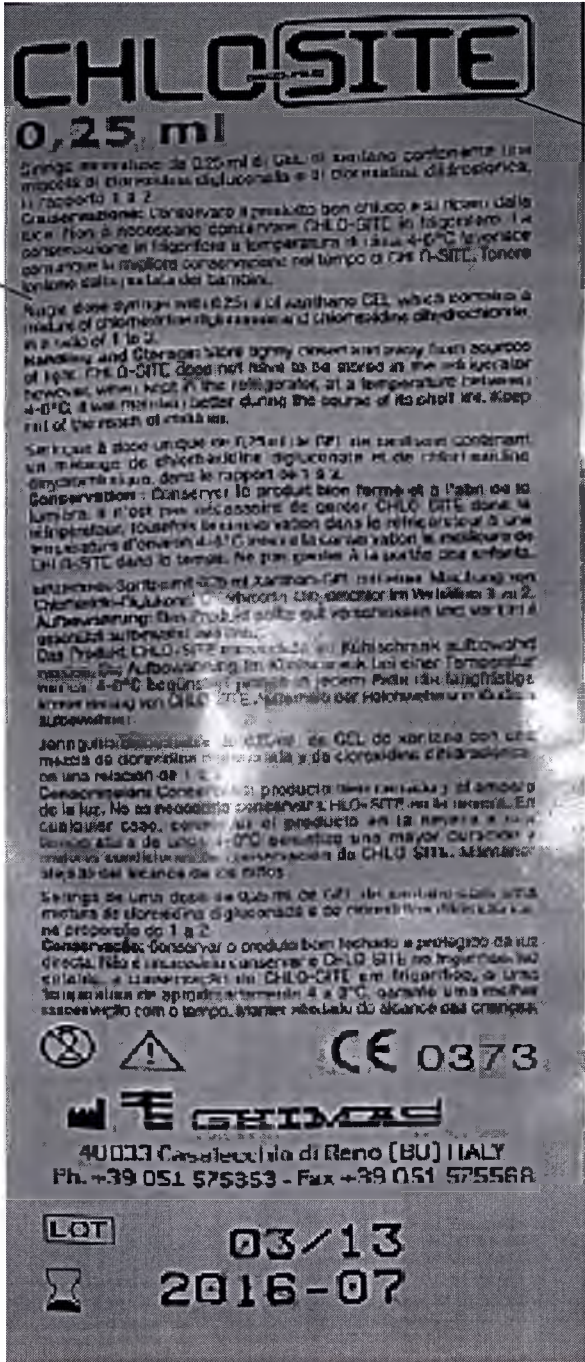
Знак, символ	Пояснение
	Срок годности
	Название и адрес производителя
	Хрупкое, осторожно
	См. инструкцию по применению
	Беречь от влаги

LOT	Номер партии
	Не использовать повторно

Примеры маркировок изделия представлены на рисунках ниже

Разовая доза в шприце 0,25 мл ксантанового геля содержащего смесь диглюконата хлоргексидина и дигидрохлорида хлоргексидина в пропорции 1 к 2
Хранение: Хранить в плотно закрытой упаковке вдали от источника света.
CHLO-SITE
необязательно должен храниться в холодильнике, однако хранение в холодильнике при температуре от +4 °C до +8°C является более предпочтительным.
Держать в недоступном для детей месте.

Материал
стоматологический
вспомогательный
CHLO-SITE



CHLO-SITE
0,25 ml

Syringe containing 0.25 ml of GEL of xanthane containing a mixture of chlorhexidine digluconate and dihydrochloride, in a ratio of 1 to 2.

Conservazione: Conservare il prodotto ben chiuso e al riparo dalla luce. Non è necessario conservare CHLO-SITE in frigorifero. In qualunque caso, conservare il prodotto a temperatura di circa +4-8°C favorisce comunque la migliore conservazione nel tempo di CHLO-SITE. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Usage: dose syringe with 0.25 ml of xanthane GEL, which contains a mixture of chlorhexidine digluconate and chlorhexidine dihydrochloride, in a ratio of 1 to 2.

Handling and Storage: Store only closed and away from sources of light. CHLO-SITE does not have to be stored in the refrigerator however, when kept in the refrigerator, at a temperature between +4-8°C it will maintain better during the course of its shelf life. Keep out of the reach of children.

Содержит: 0,25 мл геля (GEL) из ксантана содержащий смесь диглюконата хлоргексидина и дигидрохлорида хлоргексидина в соотношении 1 к 2.

Conservazione: Conservare il prodotto ben chiuso e al riparo dalla luce. Non è necessario conservare CHLO-SITE in frigorifero. In qualunque caso, conservare il prodotto a temperatura di circa +4-8°C favorisce comunque la migliore conservazione nel tempo di CHLO-SITE. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Упаковка: 0,25 мл геля (GEL) из ксантана содержащий смесь диглюконата хлоргексидина и дигидрохлорида хлоргексидина в соотношении 1 к 2.

Анализ: Анализ продукта при температуре от +4 до +8°C способствует лучшей сохранности продукта.

Держать в недоступном для детей месте.

CHLO-SITE

CE 0373

CHIMAS

40013 Casalecchio di Reno (BO) ITALY
Ph. +39 051 575353 - Fax +39 051 575568

LOT 03/13
2016-07

Разовая доза в шприце 1,0 мл ксантанового геля содержащего смесь диглюконата хлоргексидина и дигидрохлорида хлоргексидина в пропорции 1 к 2
Хранение: Хранить в плотно закрытой упаковке вдали от источника света.
CHLO-SITE
необязательно должен храниться в холодильнике, однако хранение в холодильнике при температуре от +4 °C до +8 °C является более предпочтительным.
Держать в недоступном для детей месте.

Материал
стоматологический
вспомогательный
CHLO-SITE

CHLO-SITE

Siringa iniezione da 1 ml di GEL di xantano contenente una miscela di clorossidina digluconata e di clorossidina diidrocilica, in rapporto 1 a 2.

Conservazione: Conservare il prodotto ben chiuso e al riparo dalla luce. Non è necessario conservare CHLO-SITE in frigorifero. La conservazione in frigorifero a temperatura di circa 4-8°C favorisce comunque la migliore conservazione nel tempo di CHLO-SITE. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

Single dose syringe with 1 ml of xanthan GEL which contains a mixture of chlorhexidine digluconate and chlorhexidine dihydrochloride, in a ratio of 1 to 2.

Handling and Storage: Store tightly closed and away from sources of light. CHLO-SITE does not have to be stored in the refrigerator however, when kept in the refrigerator, at a temperature between 4-8°C, it will maintain better during the course of its shelf life. Keep out of the reach of children.

Le flacone a dose unique de 1 ml de GEL de xanthane contenant un mélange de chlorhexidine digluconate et de chlorhexidine dihydrochlorique, dans le rapport de 1 à 2.

Conservation: Conserver le produit bien fermé et à l'abri de la lumière. Il n'est pas nécessaire de garder CHLO-SITE dans le réfrigérateur. Toutefois la conservation dans le réfrigérateur à une température d'environ 4-8°C assure la conservation la meilleure de CHLO-SITE dans le temps. Ne pas garder à la portée des enfants.

Einzelportion-Spritze mit 1 ml Xanthan-GEL mit einer Mischung von Chlorhexidin-Digluconat Chlorhexidin-Dihydrochlorid im Verhältnis 1 zu 2.

Aufbewahrung: Das Produkt sollte gut verschlossen und vor Licht geschützt aufbewahrt werden. Das Produkt CHLO-SITE muss nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden. Die Aufbewahrung im Kühlschrank bei einer Temperatur von ca. 4-8°C begünstigt jedoch in jedem Falle die langmögliche Konservierung von CHLO-SITE. Ausserhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

Jeringa de inyección de 1 ml de GEL de xantano con una mezcla de cloroxidina digluconada y de cloroxidina dihidroclórica, en una relación de 1 a 2.

Conservación: Conservar el producto bien cerrado y al abrigo de la luz. No es necesario conservar CHLO-SITE en la nevera. En cualquier caso, conservar el producto en la nevera a una temperatura de unos 4-8°C garantiza una mayor duración y mejores condiciones de conservación de CHLO-SITE. Mantener alejado del alcance de los niños.

Seringa de uma dose de 1 ml de GEL de xantano com uma mistura de clorossidina digluconada e de clorossidina diidrocilica, na proporção de 1 a 2.

Conservação: Conservar o produto bem fechado e protegido da luz direta. Não é necessário conservar o CHLO-SITE no frigorífico. No entanto, a conservação do CHLO-SITE em frigorífico, a uma temperatura de aproximadamente 4 a 8°C, garante uma melhor conservação com o tempo. Manter afastado do alcance dos crianças.

⊗ ⚠ CE 0373

GHIMAS

40033 Casalecchio di Reno (BO) ITALY
Ph. +39 051 575353 - Fax +39 051 575560

LOT 01/13
2016-03

Проекты этикеток маркировки на русском языке:

Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE

Разовая доза в шприце 1,0 мл ксантанового геля содержащего смесь диглюконата хлоргексидина и дигидрохлорида хлоргексидина в пропорции 1 к 2
Хранение: Хранить в плотно закрытой упаковке вдали от источника света. CHLO-SITE необязательно должен храниться в холодильнике, однако хранение в холодильнике при температуре от +4 °C до +8°C является более предпочтительным. Держать в недоступном для детей месте.



 ГИМАС С.п.А.

40033 Казалеккио-ди-Рено (Болонская провинция),
Виа Чимароза, 85, Италия

LOT



Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE

Разовая доза в шприце 0,25 мл ксантанового геля содержащего смесь диглюконата хлоргексидина и дигидрохлорида хлоргексидина в пропорции 1 к 2
Хранение: Хранить в плотно закрытой упаковке вдали от источника света. CHLO-SITE необязательно должен храниться в холодильнике, однако хранение в холодильнике при температуре от +4 °C до +8°C является более предпочтительным. Держать в недоступном для детей месте.



 ГИМАС С.п.А.

40033 Казалеккио-ди-Рено (Болонская провинция),
Виа Чимароза, 85, Италия

LOT



9. Утилизация медицинского изделия.

Запрещается утилизация продукта вместе с бытовым мусором.

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

10. Гарантийные обязательства.

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления, и данная гарантия действует на все изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования, или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

11. Рекламация

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «СтэйНоу»

ООО «СтэйНоу», РФ, 119415, г. Москва, ул. Удальцова, д. 12, ком.160

Тел.: +7 (495) 540-57-10, E-mail: info@staino.ru, Сайт: <http://staino.ru>

ПРИЛОЖЕНИЕ

Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE в исполнении:

- Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE (4): 4 шприца, наполнением 1,0 мл
- Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE (1): 1 шприц, наполнением 1,0 мл
- Материал стоматологический вспомогательный CHLO-SITE (6): 6 шприцов, наполнением 0,25 мл



Текст на русском языке **Инструкции по применению на Материал стоматологический
веномогательный CHLO-SITE**

Производитель:

ГИМАС С.п.А. (GHIMAS S.p.A.) Италия, 40033 Болонья, Казалеккио-ди-Рено, виа Чимароза, 85

Редакция 2

[Печать: ГИМАС С.п.А. (GHIMAS S.p.A.)

Италия, 40033 Болонья, Казалеккио-ди-Рено, виа Чимароза, 85

Рег. № в административно-хозяйственном реестр Болоньи 75369

Рег. № в реестре компаний Болоньи 00290990373

Рег. № плательщика НДС 00499021202

Основана в 1947 году]

[Печать: ГИМАС С.п.А. (GHIMAS S.p.A.)

Италия, 40033 Болонья, Казалеккио-ди-Рено, виа Чимароза, 85

Рег. № в административно-хозяйственном реестр Болоньи 75369

Рег. № в реестре компаний Болоньи 00290990373

Рег. № плательщика НДС 00499021202

Основана в 1947 году]

Перевод выполнила переводчик

Аликина Валерия Романовна

Аликина Валерия Романовна

Аликина

Город Москва.

Пятого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Аликиной Валерией Романовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 5-1834

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Нотариус:



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 15 листов.

Нотариус:

