

«Утверждаю»

«I certify»

Менеджер по вопросам регистрации
Manager Regulatory Affairs

He Qing Xuan (Хе Кинг Хуан)



ЛОЖКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ АППЛИКАЦИОННЫЕ ДВУХСТОРОННИЕ
«SHERBET» ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ФТОРСОДЕРЖАЩИХ ГЕЛЕЙ И ПЕН

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

2016

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. СОСТАВ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ.....	6
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	7
4. УПАКОВКА	8
5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	10
6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ	10
7. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ.....	13
8. ИНФОРМАЦИЯ О МАРКИРОВКЕ ИЗДЕЛИЯ.....	13
9. УТИЛИЗАЦИЯ.....	14
10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	14
11. РЕКЛАМАЦИЯ.....	15

1. НАЗНАЧЕНИЕ, ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен представлены в следующем исполнении:

- Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен, экстра большие (XL), упаковка 50 шт.
- Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен, большие (L), упаковка 50 шт.
- Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен, средние (M), упаковка 50 шт.
- Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен, маленькие (S), упаковка 50 шт.

Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET», изготовленные из вспененного полиэтилена, являются дополнительным устройством, предназначенным для нанесения фторсодержащих гелей и пен путем аппликации непосредственно на зубы. Ложки аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен предназначены для индивидуального использования профилактических гелей и пен, которые содержат в своем составе фтористые компоненты, в лечебно-профилактических учреждениях. Изделие повторяет контуры полости рта, после наполнения ложки гелем пациент накусывает на нее.

Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен подразделяются на маленькие, средние, большие и экстра большие. Разнообразие в размерах способствует наиболее анатомически правильному подбору ложки в зависимости от пола и возраста пациента.

Производитель предлагает ложки разных размеров, маркированные различными цветами:

- ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» экстра большие представлены в оранжевом цвете

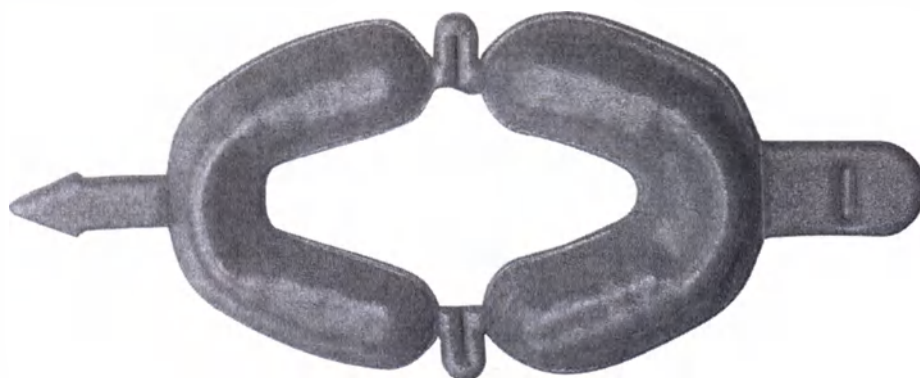


Рисунок 1.

Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» экстра большие
- ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» большого
размера представлены в синем цвете



Рисунок 2.

Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» большого
размера

- ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» средние имеют
белый цвет



Рисунок 3

Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» средние

а самые маленькие желтые

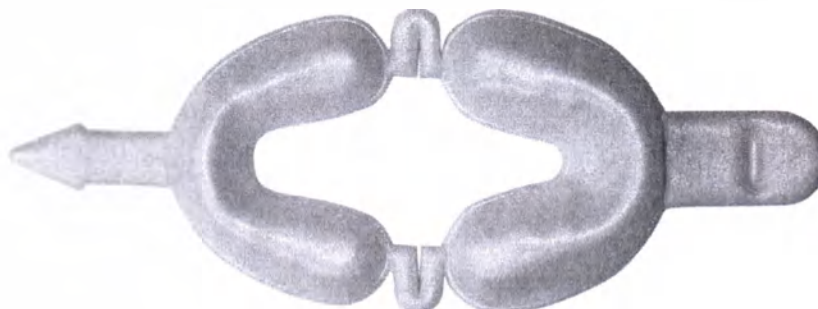


Рисунок 4. Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET»
маленькие

Описание принципа действия:

Заполнить ложку стоматологическую аппликационную двухстороннюю «SHERBET» профилактическим гелем на 1/3 объема ложки. Посадить пациента прямо с наклоненной вперед головой. Попросить пациента сделать несколько жевательных движений. Время процедуры – от 1 до 4 минут в соответствии с инструкцией по применению аппликационных гелей и пен.

Использовать слюноотсос по необходимости.

Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» должны использоваться в соответствии с указаниями производителя. При нанесении фторсодержащих гелей и пен ложкой детям младше 16 лет, необходимо соблюдать определенные процедуры для сведения к минимуму попадания геля или пены внутрь организма. Некоторые из таких рекомендаций:

- Ограничить объем геля или пены не более, чем 2 мл или 1/3 объема ложки
- Не помещать в ложку более 5 -10 капель геля
- Использовать таймер
- Сажать больного прямо с наклоненной вперед головой
- На протяжении всей обработки фторидом использовать отсос
- Держать отсос включенным 30 секунд после процедуры и/или просить пациента сплёвывать слюну в течение примерно одной минуты
- Не оставлять ребенка без присмотра во время обработки фторсодержащими гелями или пеной
- Держать растворы фторсодержащих гелей или пен в местах, не доступных для детей-пациентов

Нанесение фторсодержащих гелей и пен при помощи ложки:

Выбрать ложку соответствующего размера.

Должен быть покрыт весь зубной ряд, включая участки ретракции, и следует обеспечить вступление геля в контакт со структурой зубов.

Концы ложки (периферические участки) должны быть закрыты для того, чтобы гель не стекал в полость рта больного.

Поместить в ложку гель, как описано выше.

Вставить ложку в рот пациента.

Вставить между верхней и нижней ложками слюноотсос, убедившись, что пациенту удобно (при этом методе для баланса прикуса с противоположных сторон могут потребоваться ватные валики).

По окончании процедуры:

Убрать ложку изо рта пациента.

Попросить пациента сплюнуть немедленно после удаления ложки.

При необходимости удаления излишнего фторида, применять интенсивный слюноотсос.

Предупредить пациента о том, что в течение 30 минут после процедуры нельзя есть или пить

ПОКАЗАНИЯ

Используется как вспомогательное средство для нанесения фторсодержащих гелей и пен путем аппликации непосредственно на зубы в целях предупреждения кариеса зубов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не имеется противопоказаний.

2. СОСТАВ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Состав материала Ложек стоматологических аппликационных двухсторонних «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен, экстра большие (XL)

полиэтилен PE марки R3000	88%
вспениватель (азодикарбонамид)	8%
диоксид титана	2%
антиоксидант	1%
краситель оранжевый - Pantone 1585 (RAL2008)	1 %

- Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен, большие (L)

полиэтилен PE марки R3000	88%
вспениватель (азодикарбонамид)	8%
диоксид титана	2%
антиоксидант	1%
краситель синий - Pantone 307 (RAL5012)	1%

- Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен, средние (M), упаковка 50 шт.

полиэтилен PE марки R3000	89%
вспениватель (азодикарбонамид)	8%
диоксид титана	2%
антиоксидант	1%

- Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен, маленькие (S), упаковка 50 шт.

полиэтилен PE марки R3000	88%
вспениватель (азодикарбонамид)	8%
диоксид титана	2%
антиоксидант	1%
краситель желтый - Pantone 123 (RAL1018)	1 %

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики ложек стоматологических аппликационных двухсторонних «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен

Параметры	Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен экстра большие (XL)
Габаритные размеры (мм):	
- длина (в развернутом виде)	192±5
- ширина	80±2
- высота	16±2
Вес (г), не более	1,10
Плотность материала (г/см ³)	0,7-0,9
Цвет	оранжевый
Внешний вид	Мягкий, гибкий
Толщина материала (мм)	3 ±0,5
Усилие при разрыве (Н), не менее	30

Параметры	Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен большие (L)
Габаритные размеры (мм):	
- длина (в развернутом виде)	185±5
- ширина	75±2
- высота	15±2
Вес (г), не более	1,00
Плотность материала (г/см ³)	0,7-0,9
Цвет	синий

Параметры	Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен большие (L)
Внешний вид	Мягкий, гибкий
Толщина материала, (мм)	3 ±0,5
Усилие при разрыве (Н), не менее	30

Параметры	Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен средние (М)
Габаритные размеры:	
- длина	165±5
- ширина	64±2
- высота	14±2
Вес (г), не более	0,90
Плотность материала (г/см3)	0,7-0,9
Цвет	белый
Внешний вид	Мягкий, гибкий
Толщина материала, г	2,5 ±0,5мм
Усилие при разрыве (Н), не менее	30

Параметры	Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен маленькие (S)
Габаритные размеры:	
- длина (в развернутом виде)	145±5
- ширина	58±2
- высота	13±2
Вес, г, не более	0,80
Плотность материала (г/см3)	0,7-0,9
Цвет	желтый
Внешний вид	Мягкий, гибкий
Толщина материала (мм)	2,5 ±0,5
Усилие при разрыве (Н), не менее	30

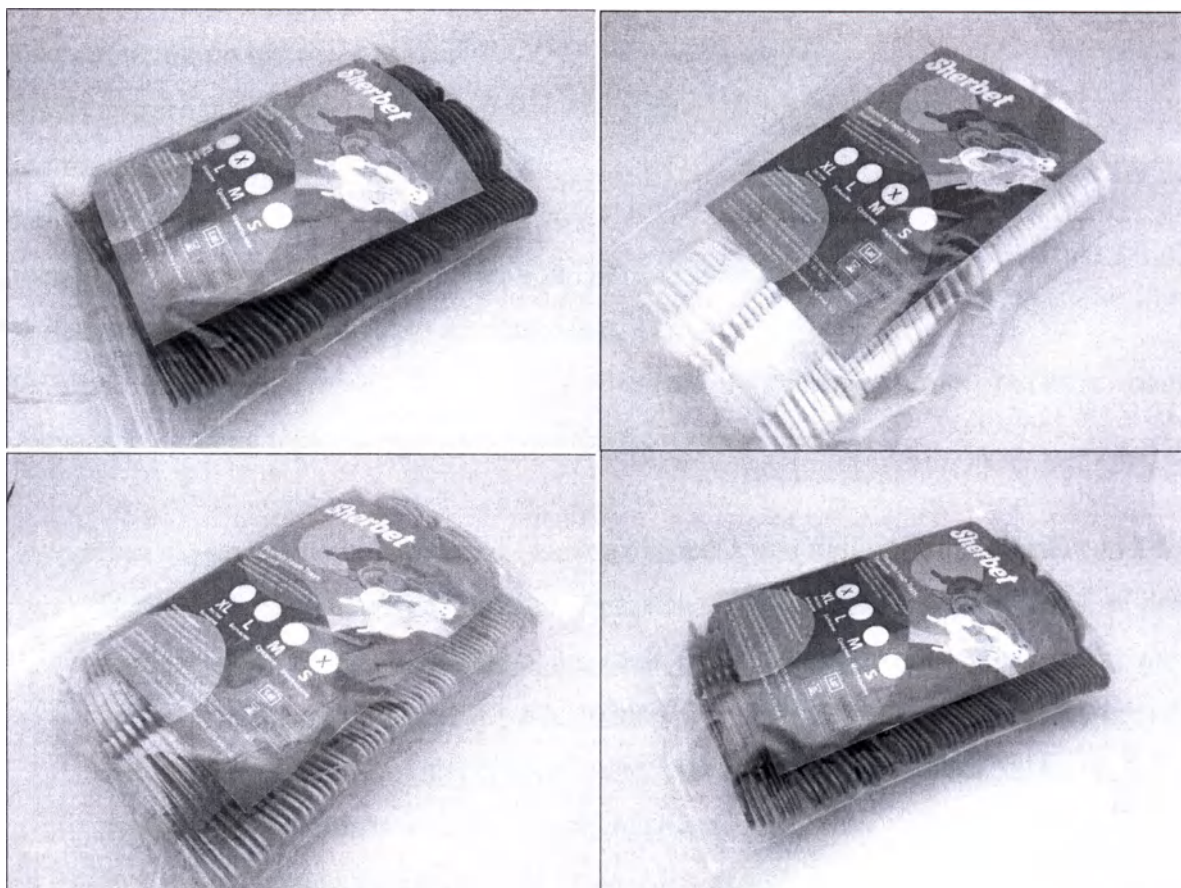
Характеристики упаковки

Характеристики индивидуальной упаковки	Длина (мм)	Ширина (мм)	Усилие открывания упаковки (Н), не менее
Упаковка для Ложек стоматологических аппликационных двухсторонних «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен	340 ± 50	220 ± 50	1,0

4. УПАКОВКА

Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен поставляются по 50 штук, упакованные в пакеты из полиэтилена Lupolen 1806H.

Образцы упаковки представлены на рисунке ниже



5. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ:

Первая помощь.

1) При попадании в глаза:

Этот материал не раздражает глаза при контакте, за исключением попадания любой внешней частицы в глаз.

2) Первая помощь для кожи

Не опасен в условиях окружающей среды. Мытье рук является предпочтительным после использования.

3) Первая помощь при проглатывании

Не глотать. Материал не оказывает какое-либо неблагоприятное воздействие при проглатывании.

6. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Рекомендации по использованию:

Объем фторсодержащего геля или пены - 2 мл или 1/3 объема ложки.

Не помещать в ложку более 5-10 капель.

Использовать таймер.

Посадить пациента прямо с наклонённой вперёд головой.

На протяжении всей обработки использовать слюноотсос.

Держать отсос включённым 30 секунд после процедуры и/или просить пациента сплевывать слюну в течение примерно одной минуты.

Подробная схема нанесения фторсодержащих гелей и пен при помощи ложки (рис. 5):

- 1) Выбрать ложку соответствующего размера для пациента и заполнить ее фторид-содержащим гелем или пеной. Должен быть покрыт весь зубной ряд, включая участки ретракции, и следует обеспечить вступление геля в контакт со структурой зубов. Концы ложки (периферические участки) должны быть закрыты для того, чтобы гель не стекал в полость рта больного.
- 2) Высушить поверхность зубов и поместить ложку в полость рта пациента. Пациент должен закрыть рот, прикусив ложку, на 60 секунд (максимум 4 минуты для

- нейтрального геля). Небольшие жевательные движения позволяют добиться равномерного покрытия.
- 3) Вставить между верхней и нижней ложками слюноотсос, убедившись, что пациенту удобно (при этом методе для баланса прикуса с противоположных сторон могут потребоваться ватные валики).
 - 4) По окончании процедуры извлеките ложку из полости рта пациента. Пациенту необходимо сплюнуть остатки геля/пены – не глотать! Использовать слюноотсос. Если процедура с фторсодержащими гелями или пастами проводится на зубах ребенка, за ним нужно постоянно присматривать
 - 5) Пациент не должен принимать пищу, пить или споласкивать рот в течении 30 минут после процедуры.

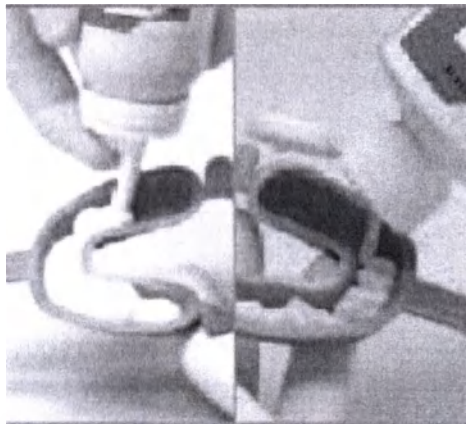
Рис. 5 Схема нанесения фторсодержащих гелей и пен при помощи ложки



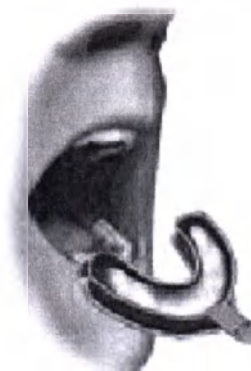
- 1) Подберите пациенту подходящей по размера ложки аппликационной двухсторонней «SHERBET»



- 2) Примерьте ложку в полости рта пациента для проверки прилегания, особенно к жевательным зубам.



- 3) Заполнение ложки фторсодержащим гелем или пастой на 1/3 объема ложки.



- 4) Заполненную ложку установите в полость рта пациента и дайте накусит на 1 или 4 минуты.

7. Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения:

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

Срок годности 5 лет.

Хранить в оригинальной упаковке, в прохладном сухом месте.

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

Ложки стоматологические аппликационные двухсторонние «SHERBET» для нанесения фторсодержащих гелей и пен 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;
- 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.

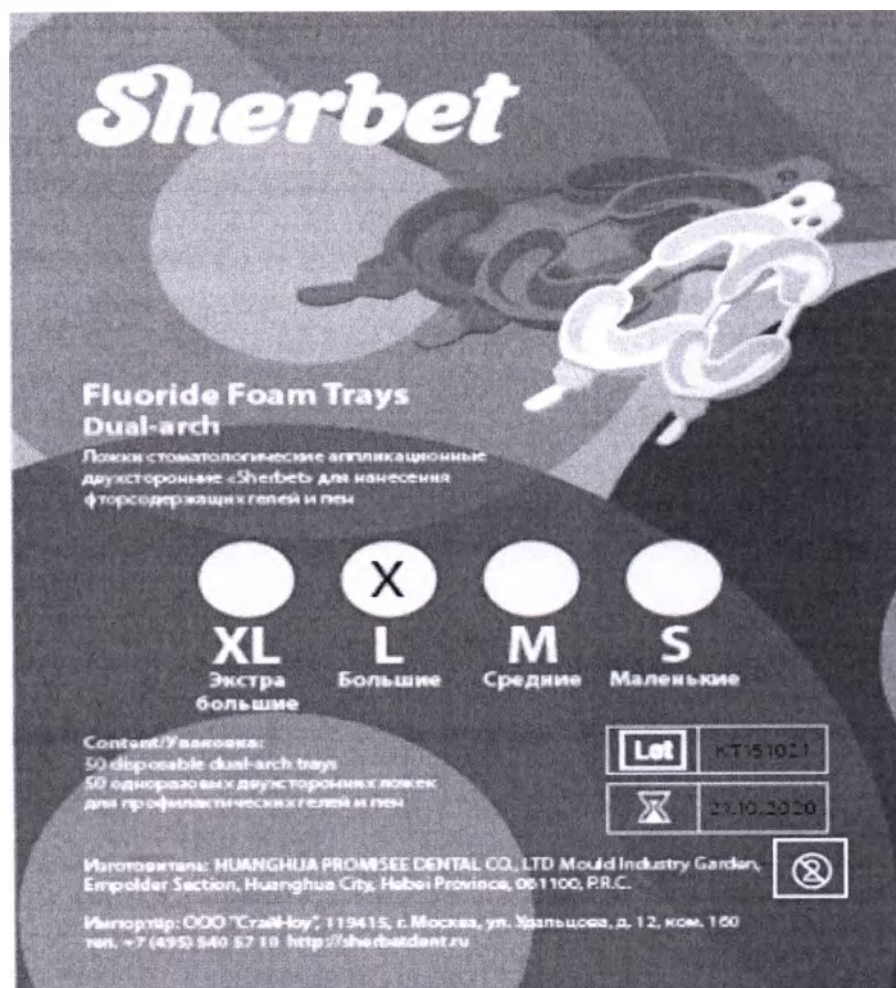
Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Знак, символ	Пояснение
	Срок годности
	Название и адрес производителя

LOT	Номер партии
	Не использовать повторно

Пример маркировки представлен на рисунке ниже



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 (Срок годности 5 лет).

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>



Иванов И.И.

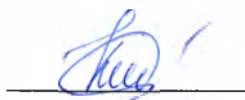
Текст на русском языке ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«ЛОЖКИ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ АППЛИКАЦИОННЫЕ ДВУХСТОРОННИЕ
«SHERBET» ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ФТОРСОДЕРЖАЩИХ ГЕЛЕЙ И ПЕН»

[Печать: Хуангхуа Промиси Дентал Ко., ЛТД. (Huanghua Promisee Dental Co., LTD)]

[Печать: Хуангхуа Промиси Дентал Ко., ЛТД. (Huanghua Promisee Dental Co., LTD)]

Перевод выполнила переводчик

Касумова Флора Сейфаддиновна


Касумова Флора Сейфаддиновна

Город Москва.

Двадцать девятого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Леонова Дина Тановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Касумовой Флорой Сейфаддиновной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-1870
Взыскано по тарифу: 100 руб.



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 16 листов.

Нотариус:

