

Инструкция по применению медицинского изделия

«Материал для снижения чувствительности зубов и профилактики кариеса Fluor Protector S, в наборах»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date, Signature 07. 05. 2019 P. Oehri
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	
Legalization легализация	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herr Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt Nicole Oehri Urkundsperson 07. Mai 2019 wird beglaubigt. Vaduz, den 07.05.2019 Fürstliches Landgericht, Oehri Nicole	

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал для снижения чувствительности зубов и профилактики кариеса Fluor Protector S, в наборах

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

2.2. Производитель

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

2.3. Место производства:

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Набор Fluor Protector S Refill 3x7 г, в составе:

1.1. Лак защитный фторсодержащий Fluor Protector S, 7 г – 3 шт.

1.2. Аппликатор для нанесения одноразовый VivaBrush G (50 шт./уп.) – 2 уп.

1.3. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор Fluor Protector S Refill 1x7 г, в составе:

2.1. Лак защитный фторсодержащий Fluor Protector S, 7 г – 1 шт.

2.2. Аппликатор для нанесения одноразовый VivaBrush G (50 шт./уп.) – 1 уп.

2.3. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор Fluor Protector S Single Dose Refill, в составе:

3.1. Лак защитный фторсодержащий Fluor Protector S, 0.26 г – 20 шт.

3.2. Аппликатор для нанесения одноразовый VivaBrush G (50 шт./уп.) – 1 уп.

3.3. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Набор Fluor Protector S Starter Kit, в составе:

4.1. Лак защитный фторсодержащий Fluor Protector S, 4 г – 1 шт.

4.2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для снижения чувствительности зубов и профилактики кариеса.

5. ПОКАЗАНИЯ

- Лечение повышенной чувствительности в области шеек зубов;
- Повышение резистентности эмали зубов к кислотам;

- Долгосрочная профилактика кариеса;
- Лечение чувствительности зубов после отбеливания.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В отдельных случаях у пациентов может наблюдаться аллергическая реакция. При подозрении на аллергию или при известной аллергии на компоненты изделия от его применения следует отказаться.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

При контакте со слизистой оболочкой рта может возникнуть кратковременное легкое жжение, которое со временем проходит.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в стоматологических клиниках.

Потребители медицинского изделия – врачи-стоматологи. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Условия применения: температура окружающей среды: 23-42 °С.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Лак защитный фторсодержащий Fluor Protector S

Характеристики лака Fluor Protector S:

Характеристика	Значение
Уровень кислотности pH	5,75±0,75
Вязкость, Па*с	0,045±0,004
Количество лака после высыхания по отношению к нанесенному количеству лака по весу, %	26,5±1,5
Концентрация фтора в лаке, %	0,77±0,07

Химический состав лака Fluor Protector S

Функция компонента	Компонент	Содержание по весу, %
Растворитель	Этанол	58,7
	Вода	14,68
Лак	Акрилатный сополимер	10

Адгезив	Изобутират ацетата сахарозы	15
Источник фторида	Фторид аммония	1,5
Ароматизатор	Мятный аромат	0,1
Подсластитель	Сахарин	0,02

Входящие в состав изделия вещества не выполняют никаких функций лекарственных средств или фармацевтических субстанций.

Формы поставки:

Форма поставки	Форма упаковки	Масса Лака Fluor Protector S, г	Масса упаковки с лаком, г	Размеры упаковки, мм
Лак защитный фторсодержащий Fluor Protector S, 7 г	тюбик	7±5%	14±5%	70*37 (±5%)
Лак защитный фторсодержащий Fluor Protector S, 4 г	тюбик	4±5%	11±5%	70*37 (±5%)
Лак защитный фторсодержащий Fluor Protector S, 0.26 г	унидоза	0,26±5%	2,97±5%	50*25 (±5%)

Аппликатор для нанесения одноразовый VivaBrush G

Аппликатор для нанесения одноразовый VivaBrush G предназначен для нанесения лака FluorProtector S на поверхность зуба. Аппликаторы предназначены для одноразового использования.

Аппликаторы поставляются в пластиковом контейнере по 50 штук.

Размеры аппликатора: 80*5 (±5%) мм.

Масса аппликатора – 0,33±5% г.

Аппликатор изготовлен из Полипропилена Pro-Fax 6523, CAS 9003-07-0.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Перед применением изделия следует ознакомиться с инструкцией по применению.
- Не используйте медицинское изделие после истечения указанного срока годности.
- Храните медицинское изделие в недоступном для детей месте.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал для снижения чувствительности зубов и профилактики кариеса Fluor Protector S подходит для лечения пациентов всех возрастных групп.

Правила при применении изделия

Необходимо учитывать следующие правила при применении изделия:

- Изделие не следует применять перед проведением процедур прямой реставрации зубов и фиксации не прямых реставраций на традиционные и композитные цементы, так как это может ухудшить качество адгезии.
- После нанесения лака Fluor Protector S не рекомендуется проводить снятие слепков, так как это может ухудшить их качество.
- После нанесения лака Fluor Protector S в течении часа нельзя принимать пищу и напитки.
- Тюбик с лаком Fluor Protector S может быть использован при проведении процедур у различных пациентов. Необходимое количество лака из тюбика выкладывается на стеклянную пластину или в стеклянный контейнер без применения инструмента. Не выкладывайте лак на аппликатор одноразовый.
- Тюбик с лаком Fluor Protector S следует закрывать сразу же после использования. После вскрытия тюбика, содержащийся в нем, лак можно применять в течение 3 месяцев. После этого изделие должно быть утилизировано.
- Унидоза с лаком Fluor Protector S и Аппликатор для нанесения одноразовый VivaBrush G предназначены только для одноразового использования.

Рекомендации по периодичности применения лака Fluor Protector S

Периодичность применения лака зависит от категории риска заболевания кариесом или эрозии эмали.

Категория риска	Периодичность
Низкая	Пациент может не получить дополнительную пользу от применения лака. Поступление фтора из воды или при использовании фторсодержащей зубной пасты может быть достаточным.
Средняя	Один раз в 6 месяцев.
Высокая	Один раз в 3-6 месяцев.

Применение лака Fluor Protector S

1. Очистите поверхности зубов с помощью щетки. Для очистки зубов у детей рекомендуется применять пасту Proxyt RDA 7 Fine (не входит в комплект поставки).
2. Высушите зубы ватными тампонами. Можно использовать слюноотсос и воздушный пистолет.
3. Выложите необходимое количество лака из тюбика на стеклянную пластину или в стеклянный контейнер. Из унидозы лак можно брать напрямую с помощью аппликатора VivaBrush G, сняв защитную пленку с унидозы.

4. Нанести лак тонким слоем на выбранные поверхности зубов с помощью аппликатора VivaBrush G.
5. Оставить лак сохнуть в течение 1 минуты.
6. Сразу же после процедуры рот не полоскать, только сплюнуть.

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка лака Fluor Protector S (тюбик) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Масса изделия
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Температура хранения
- Номер партии
- Срок годности
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС

Первичная упаковка лака Fluor Protector S (унидоза) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Масса изделия
- Товарный знак производителя
- Номер партии
- Срок годности
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС

Вторичная упаковка наборов (картонная коробка) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Каталожный номер
- Номер партии
- Срок годности
- Температура хранения
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для использования только в стоматологии
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Температура хранения
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя. Хранить медицинское изделие следует в недоступном для детей месте. Транспортировка осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Температура хранения и транспортировки изделия: от 2 до 28 °С.

Срок годности изделия – 3 года.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание не требуется. Медицинское изделие ремонту не подлежит.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано для применения только в стоматологии. Применение должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые

стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент» 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д.18, стр.6, тел: +7(499) 418-03-01.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Ivoclar Vivadent / Ивоклар Вивадент

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 07.05.2019

/Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Легализация

Настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Ойри Патрика, дата рождения: 09.10.1963,

Рабочий адрес:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Подтверждение: № подписи на хранении

Г. Вадуц, 07.05.2019

Княжеский окружной суд, Ойри Николь

/Подпись/

Штамп: Николь Ойри

Специалист отдела легализации

7 мая 2019 г.

Печать: Княжеский окружной суд. Квитанция об оплате сбора 10.- шв. франков

Печать: Княжеский окружной суд

Штамп компании:

Ivoclar Vivadent AG / Ивоклар Вивадент АГ

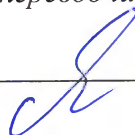
Корпоративный отдел нормативно-правовых актов

Бендерештрассе 2, 9494 Лихтенштейн

Княжество Лихтенштейн

Печать на сгибе страницы: Княжеский окружной суд

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 43-3584

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплатчено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а, -ов).

Нотариус:

