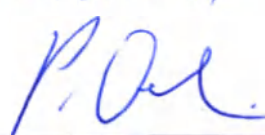


Инструкция по применению медицинского изделия

«Паста стоматологическая для профессиональной очистки зубов и реставраций Proxyt»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date: 30.06.2021 Signature: 
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  Andrea Albrecht-Schädler Urkundsperson  01. Juli 2021 wird beglaubigt. Vaduz, den 01.07.2021 Fürstliches Landgericht, Albrecht-Schädler Andrea  	

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. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
12. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ
13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
12. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ
13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Паста стоматологическая для профессиональной очистки зубов и реставраций Proxylt

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

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

2.2. Производитель

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

2.3. Место производства:

Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Паста стоматологическая Proxylt Coarse, 80 г.
2. Паста стоматологическая Proxylt Medium, 80 г.
3. Паста стоматологическая Proxylt Medium fluorid-free, 80 г.
4. Паста стоматологическая Proxylt Fine, 80 г.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для профессиональной очистки зубов и реставраций.

5. ПОКАЗАНИЯ

- Очистка зубов и реставраций от зубного налета и пятен с помощью паст стоматологических Proxylt Coarse и Proxylt Medium;
- Очистка полостей зубов перед процедурами прямой реставрации с помощью пасты стоматологической Proxylt Medium fluorid-free;
- Очистка чувствительных поверхностей зубов от пятен и финишная полировка зубов и реставраций с помощью пасты стоматологической Proxylt Fine.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из ингредиентов изделия;
- Любое клиническое применение, не описанное в разделе Показания.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В отдельных случаях у пациентов могут наблюдаться аллергическая реакция. При подозрении на аллергию или при известной аллергии на ингредиенты изделия от использования изделия следует отказаться.

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

Характеристики паст Proxyl:

Паста	Абразивность (RDA)	Плотность, г/см ³	Кислотность (pH)	Цвет
Паста стоматологическая Proxyl Coarse, 80 г.	83	1,53	9,5-10,5	светло-синий
Паста стоматологическая Proxyl Medium, 80 г.	36	1,47	7-8	светло-зеленый
Паста стоматологическая Proxyl Medium fluorid-free, 80 г.	36	1,47	5,5-6,5	синий
Паста стоматологическая Proxyl Fine, 80 г.	7	1,43	6,5-7,5	розовый

Варианты исполнения паст Proxyl:

Паста	Масса пасты, г	Масса тюбика с пастой, г.	Размеры тюбика, мм (±5%)
Паста стоматологическая Proxyl Coarse, 80 г.	80	91±5%	130*48*30
Паста стоматологическая Proxyl Medium, 80 г.	80	91±5%	130*48*30
Паста стоматологическая Proxyl Medium fluorid-free, 80 г.	80	91±5%	130*48*30
Паста стоматологическая Proxyl Fine, 80 г.	80	91±5%	130*48*30

Одного тюбика с пастой Proxyl 80 г. хватает примерно на 45 процедур полной очистки зубов.

Химический состав материала паст Proxyl. Содержание в % по весу:

Компонент/субстанция	Паста Proxyl Coarse	Паста Proxyl Medium	Паста Proxyl Medium fluorid- free	Паста Proxyl Fine
Вода	12,17	14,00	14,28	15,14
Глицерин	31,30	36,17	37,19	39,10
Ксилитол	1,0	1,0	1,0	1,0
Сорбитол (70% водный раствор)	2,50	3,0	3,0	3,0
Каолин	-	-	-	12,0
Порошок пемзы	49,48	20,0	20,0	-
Диоксид кремния	-	23,0	23,0	27,0
Цетеариловый спирт	1,06	1,27	1,27	1,27
Натрия фторид	0,12	0,12	-	0,12
Мятный ароматизатор	0,12	0,10	-	0,11
Полидиметилсилоксановая эмульсия	0,10	0,10	0,10	0,10
Додецилсульфат натрия	0,12	0,20	0,14	0,14
Диоксид титана (CAS 13463-67-7)	2,0	1,0	-	1,0
Пигмент красный (CAS 2379-74-0)	-	-	-	0,02
Пигмент зеленый (CAS 1328-53-6)	-	0,04	0,01	-
Пигмент синий (CAS 147-14-8)	0,03	-	0,01	-

10. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Необходимо учитывать следующие меры предосторожности при применении изделия:

- Следует избегать проглатывания пасты Proxyl при применении. При проглатывании паста может вызвать слюноотделение, тошноту, рвоту. В случае проглатывания большого количества пасты немедленно обратитесь к врачу. Незамедлительно дайте большое количество молока или воды, если молока нет в наличии.
- Стоматологическая паста Proxyl при попадании в глаза может вызвать раздражение. В случае попадания пасты в глаза, немедленно промойте глаза большим количеством воды в течение 15 минут. Если раздражение или дискомфорт не проходят, обратитесь к врачу.

- Избегайте частого попадания пасты Proxylt на кожу, поскольку постоянное воздействие может вызвать дерматит. При случайном попадании пасты на кожу тщательно смойте ее водой с мылом.
- Медицинский персонал должен использовать защитные очки и перчатки при применении изделия.

Необходимо учитывать следующие требования безопасности при применении изделия:

- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Храните медицинское изделие в недоступном для детей месте.

ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Необходимо учитывать следующие правила при применении изделия:

- Пасты должны применяться со специальным вращательным инструментом, имеющим наконечник в виде резиновой чаши или кисти.
- Пасту стоматологическую Proxylt Coarse рекомендуется применять только для процедур, требующих максимального абразивного действия.
- Чтобы не допустить чрезмерного разбавления и проглатывания пасты, рекомендуется использовать слюноотсос.

Применение:

1. Выберите вариант пасты, исходя из показаний.
2. Для очистки зуба или реставрации выдавите из тюбика порцию пасты длиной 1,5 см. на наконечник инструмента.
3. Осторожно проведите очистку зуба или реставрации в соответствии с руководством по эксплуатации вращательного инструмента. Следите за тем, чтобы на наконечнике было достаточное количество пасты. Не допускайте перегрева поверхности зуба.
4. Если процедура очистки проводилась пастами Proxylt Coarse или Proxylt Medium, можно провести финишную полировку пастой Proxylt Fine для получения оптимальной гладкости зуба или реставрации.
5. После окончания процедуры пациент должен тщательно прополоскать рот водой.

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

11. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Упаковка изделия (тюбик) содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Каталожный номер
- Номер партии
- Дата производства
- Срок годности
- Температура хранения
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя

- Страна производства
- Информация о том, что изделие предназначено только для профессионального применения в стоматологии
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения

Символы, используемые на упаковке изделия:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Дата производства
	Срок годности
	Температура хранения
Rx ONLY	Изделие предназначено только для профессионального применения
	Медицинское изделие

12. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя.

Температура при транспортировке и хранении изделия: от -20 до 30 °С.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Срок годности изделия – 3 года.

13. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие имеет класс риска отходов А согласно разделу X санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 и должно быть утилизировано согласно данным правилам. Первичная упаковка медицинского изделия и медицинское изделие в упаковке в случае истечения его срока годности также должны быть утилизированы, как изделие с классом риска отходов А.

14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Применение изделия должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения. Сервисное и техническое обслуживание изделия не требуется.

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

Перевод с английского языка на русский язык

**Инструкция по применению
медицинского изделия
«Паста стоматологическая для профессиональной очистки
зубов и реставраций Proxyl»**

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 30.06.2021

/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, 1.07.2021

Княжеский окружной суд, Андреа Альбрехт-Шэдлер

/Подпись/

Штамп: Андреа Альбрехт-Шэдлер

Специалист отдела легализации

1 июля 2021 г.

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

Печать: Княжеский окружной суд

переводчик Яйлоян Давид Георгиевич

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого июля две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 14-52

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

