

Инструкция по применению медицинского изделия «Насадка для полировки керамических и композитных стоматологических материалов OptraGloss в наборах»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date: 08.04.2021 Signature: 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 Anja Irma Gassner Urkundsperson 15. April 2021 wird beglaubigt. Vaduz, den 15.04.2021 Fürstliches Landgericht, Gassner Anja	

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. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Насадка для полировки керамических и композитных стоматологических материалов OptraGloss в наборах

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:

EVE Ernst Vetter GmbH, Neureutstrasse 6, 75210 Keltern, Germany

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Набор OptraGloss Assortment, в составе:

- 1.1. Насадка полировальная OptraGloss Flame PP – 2 шт.
- 1.2. Насадка полировальная OptraGloss Cup PP – 2 шт.
- 1.3. Насадка полировальная OptraGloss Lens PP – 2 шт.
- 1.4. Насадка полировальная OptraGloss Flame HP – 2 шт.
- 1.5. Насадка полировальная OptraGloss Cup HP – 2 шт.
- 1.6. Насадка полировальная OptraGloss Lens HP – 2 шт.
- 1.7. Насадка полировальная OptraGloss Spiral Wheel HP – 2 шт.

2. Набор OptraGloss Ceramic Kit, в составе:

- 2.1. Насадка полировальная OptraGloss Flame PP – 1 шт.
- 2.2. Насадка полировальная OptraGloss Cup PP – 1 шт.
- 2.3. Насадка полировальная OptraGloss Lens PP – 1 шт.
- 2.4. Насадка полировальная OptraGloss Flame HP – 1 шт.
- 2.5. Насадка полировальная OptraGloss Cup HP – 1 шт.
- 2.6. Насадка полировальная OptraGloss Lens HP – 1 шт.
- 2.7. Насадка полировальная OptraGloss Spiral Wheel HP – 1 шт.

3. Набор OptraGloss Composite Kit, в составе:

- 3.1. Насадка полировальная OptraGloss Flame HP – 2 шт.
- 3.2. Насадка полировальная OptraGloss Cup HP – 2 шт.
- 3.3. Насадка полировальная OptraGloss Lens HP – 2 шт.
- 3.4. Насадка полировальная OptraGloss Spiral Wheel HP – 2 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для полировки керамических и композитных стоматологических материалов.

5. ПОКАЗАНИЯ

- Полировка реставраций из стеклокерамики, полевошпатной керамики и оксидной керамики;
- Полировка прямых и непрямых композитных реставраций.

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказано применение изделия, если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из компонентов изделия.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нет

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: 20-42 °С

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Насадки различаются по форме и типу (РР и НР).

Полировка реставраций из стеклокерамики, полевошпатной керамики и оксидной керамики производится в два этапа: предварительная полировка с помощью насадок типа РР и полировка до высокого блеска с помощью насадок типа НР.

Полировка композитных реставраций производится за один этап: полировка до высокого блеска с помощью насадок типа НР.

Насадки типа РР имеют темно-синий цвет.

Насадки типа НР имеют светло-синий цвет.

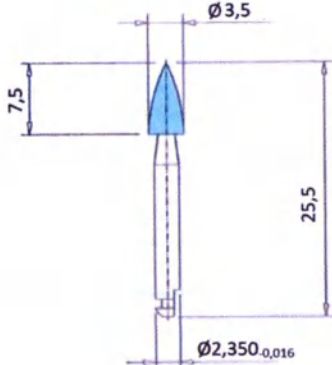
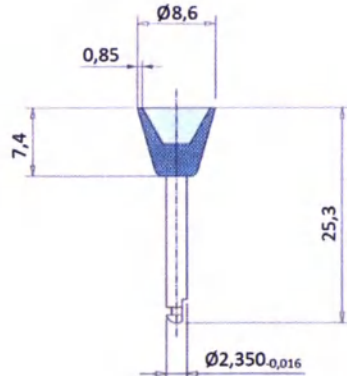
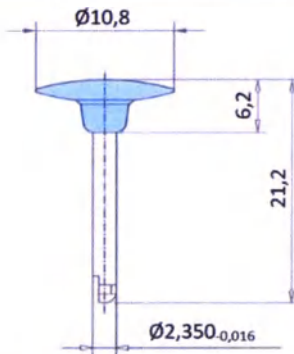
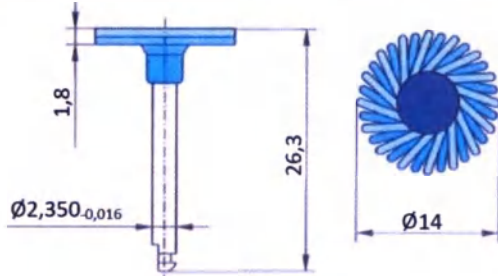
Характеристики изделия:

Характеристика	Значение
Тип абразива	алмазный
Максимальная скорость вращения насадки, об/мин.	10000
Тип насадок РР: зернистость - размер частиц абразива, мкм.	60
Тип насадок НР: зернистость - размер частиц абразива, мкм.	6
Рекомендуемое давление (усилие) на насадку при применении, Н.	2

Расход жидкости при водяном охлаждении,
мл/мин.

> 50

Размеры и массы насадок:

Форма	Масса, г.	Размеры, мм.
Flame	0,63	
Cup	0,95	
Lens	0,94	
Spiral Wheel	0,95	

Химический состав изделия в % по весу

Функция компонента	Компонент	Flame		Cup		Lens		Spiral Wheel
		PP	HP	PP	HP	PP	HP	HP
Хвостовик	Нержавеющая сталь 1.4104	96,88	96,63	62,66	61,88	61,79	61,14	76,52
Абразив	Алмазный абразив	2,12	2,09	21,11	23,77	25,11	24,11	12,32
Наполнитель	Полиуретан (Дициклогексилметан 4,4'-диизоцианат)	0,8	0,86	11,38	10	11,23	10,34	6,12
Добавки	Диэтилметилбензолдиамин	0,13	0,14	1,14	1,00	1,12	1,03	0,61
	Полидиметилсилоксан	-	-	-	0,1	-	0,09	0,06
	Диизодецилфталат	-	-	-	-	-	-	2,22
Волокнистый наполнитель	Хлопковая целлюлоза	-	-	-	-	-	-	0,47
Пигменты	Синий	0,02	-	0,18	0,06	0,19	0,06	0,03
	Черный	0,01	-	0,08	-	0,09	-	-
	Диоксид титана	0,04	0,28	0,45	3,19	0,47	3,23	1,65

10. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Необходимо учитывать следующие меры предосторожности при применении изделия:

- Чрезмерное давление при полировке или недостаточное водяное охлаждение может привести к повреждению реставрации и прилежащих тканей, а также к ускоренному износу или поломке насадок.
- Полируйте реставрацию, перемещая насадку вдоль ее поверхности. Полировка без перемещения может вызвать локальный перегрев реставрации.
- Не превышайте максимальную скорость вращения насадки. Если превышено максимально допустимое число оборотов, насадки, как правило, вибрируют. Это может привести к повреждению или разрушению насадки, деформации хвостовика.

Необходимо учитывать следующие требования безопасности при применении изделия:

- Не используйте поврежденные насадки.
- Надевайте защитные очки и маску.
- Применяйте насадки только с зуботехническими наконечниками, которые находятся в технически и гигиенически безупречном состоянии, регулярно очищаемыми и получающими необходимый уход. Вращение наконечников должно быть ровным.
- Насадка должна быть надежно зажата в наконечнике.

ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Полировка реставраций из стеклокерамики, полевошпатной керамики и оксидной керамики производится в два этапа: предварительная полировка с помощью насадок типа РР и полировка до высокого блеска с помощью насадок типа НР.

Полировка композитных реставраций производится за один этап: полировка до высокого блеска с помощью насадок типа НР.

Полировка должна выполняться легкими вращающимися движениями, чтобы избежать насечек на поверхности. Нажим на насадку должен быть ровным.

Обработка поверхности осуществляется только вращающимся инструментом.

Полиры могут быть использованы интраорально (с водяным охлаждением) или экстраорально (без водяного охлаждения). Расход жидкости при водяном охлаждении должен быть не менее 50 мл/мин.

11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Предупреждения

- Сильные кислоты и сильные щелочи могут окислять хвостовики из нержавеющей стали.
- Избегайте температур больше 150° С.
- Не погружайте инструменты в дезинфектант более чем на 1 час.

Общие положения

- Соблюдайте национальные предписания и положения, касающиеся стандартов гигиены и подготовки медицинских инструментов в стоматологических клиниках.
- Работать с любыми использованными и загрязненными инструментами следует в защитных перчатках и очках.
- Новые инструменты не являются стерильными и должны быть стерилизованы перед первым использованием.
- После каждого использования, инструменты должны проходить через полный цикл обработки и стерилизации.
- Автоматизированная обработка в аппарате для очистки и дезинфекции всегда предпочтительнее ручной обработки.
- На этикетке раствора для обработки и дезинфекции должно быть специальное указание «подходит для резиновых или синтетических/силиконовых полиров».
- Для обеспечения надежной машинной очистки и дезинфекции должен использоваться аппарат для очистки и дезинфекции с проверенной эффективностью.

Подготовка к очистке

- После использования, предварительно очистить инструмент под проточной водой с помощью щетки (с искусственной щетиной).

Ручная процедура очистки:

- Очистка с помощью соответствующего раствора для очистки и дезинфекции.

Автоматическая процедура очистки:

- Очистка и дезинфекция инструментов в аппарате для очистки и дезинфекции должна проводиться в соответствии с инструкцией производителя.

Дезинфекция:

- Для дезинфекции погрузите инструменты в дезинфицирующее средство, которое классифицируется производителем дезинфицирующего средства, как пригодное для инструментов из резины, силикона и пластмасс.
- Время воздействия и концентрация, рекомендованные производителем, должны соблюдаться.

Окончательное ополаскивание и сушка:

- Выполняйте окончательное ополаскивание инструментов, используя дистиллированную воду, с последующей сушкой свежей, чистой, безворсовой салфеткой из целлюлозы.

Визуальный осмотр:

- После очистки и дезинфекции инструментов провести визуальный осмотр на наличие повреждений и чистоту инструмента. Если есть какое-либо макроскопически видимое остаточное загрязнение, повторить процедуру очистки и дезинфекции.

Упаковка:

- Для упаковки инструментов должна применяться система защиты стерильности (например, упаковка в фольгированную бумагу), разработанная производителем для паровой стерилизации.
- Инструмент должен быть упакован в двойной пакет.
- Пакеты должны быть достаточно большими, чтобы не растягивался запечатанный шов.
- Примечание. После процедуры термоизоляции необходимо визуально проверить шов на наличие дефектов. Если дефект будет обнаружен, необходимо открыть упаковку и запечатать инструмент снова.

Стерилизация:

Следует применять только паровую стерилизацию. Тип стерилизаторов S или B.

- Время выдержки: полный цикл 5 минут



- Температура стерилизации: 134° C:
- Время сушки: 10 минут

- Должны соблюдаться пороговые значения содержания для подаваемой воды и паровых конденсатов.
- Загрузка стерилизатора производится согласно инструкциям производителя.
- Следуйте рабочей инструкции производителя.
- Инструменты нельзя стерилизовать в хемиклаве или сухожаровом шкафу!

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Потребительская упаковка изделия содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Номер партии
- Каталожный номер
- Срок годности
- Количество штук в упаковке
- Температура хранения
- Символ необходимости стерилизации перед применением при температуре 134°C
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено только для профессионального применения в стоматологии
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности

	Температура хранения
	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
Rx ONLY	Изделие предназначено только для профессионального применения
	Требуется стерилизация перед применением при температуре 134°C

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя.

Температура при транспортировке и хранении изделия: от 2 до 28 °С.

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

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. 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, стр.6, тел: +7(499) 418-03-01.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Ivoclar Vivadent / Ивоклар Вивадент

**Инструкция по применению
медицинского изделия**

«Насадка для полировки керамических и
композитных стоматологических материалов
OptraGloss в наборах»

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 08.04.2021

/Подписи/

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, 15.04.2021

Княжеский окружной суд, Гасснер Аня

/Подпись/

Штамп: Аня Ирма Гасснер

Специалист отдела легализации

15 апреля 2021 г.

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

Печать: Княжеский окружной суд

переводчик Пахтунов Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Шадрина Варвара Егоровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Моисеевой Лилии Владимировны, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПАХТУНОВА АЛЕКСЕЯ ВЛАДИМИРОВИЧА.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021- 6-1803

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



Шадрина

В.Е.Шадрина

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

Шадрина

В.Е.Шадрина

