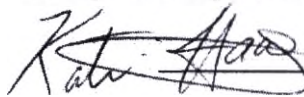


Подтверждаю» / «I certify»

Специалист по вопросам регулирования / Regulatory Affairs Specialist

Ультрадент Продактс, Инк./ Ultradent Products, Inc.



Кати Хаас / Katie Haas

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

медицинского изделия

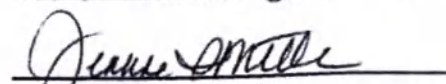
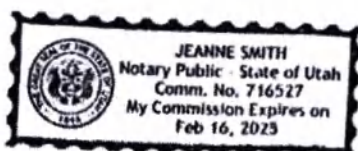
«Инструменты для укладки ретракционной нити в вариантах исполнения»

производства «Ultradent Products, Inc.», США.

State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn to before me on this 20 day of December 2021

By Katie Haas


Jeanne Smith, Notary Public

1. Наименование медицинского изделия

Инструменты для укладки ретракционной нити в вариантах исполнения:

- 1) Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 45° Regular – 1 шт./уп.
- 2) Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 45° Small – 1 шт./уп.
- 3) Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 90° Regular – 1 шт./уп.
- 4) Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 90° Small – 1 шт./уп.
- 5) Инструмент для укладки ретракционной нити Ultradent Slide Packer Small – 1 шт./уп.
- 6) Инструмент для укладки ретракционной нити Ultradent Slide Packer Regular – 1 шт./уп.

Варианты наименования в технической и эксплуатационной литературе – «инструменты для укладки ретракционной нити», «инструменты», «инструменты стоматологические» и т.д. Также допускается использование термина «пакеры».

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA

Тел.: 1.888.230.1420

www.ultradent.com

Производитель

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA

Тел.: 1.888.230.1420

www.ultradent.com

Производственная площадка

«Ultradent Products, Inc.» USA, 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»), Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д. 2, эт. 1, к. 179-180

Тел.: 8 (495) 780-52-45; 8 (495) 780-52-46; 8 (495) 780-52-47

www.stident.ru

3. Классификация

В соответствии приложением 9 Директивы 93/42/ЕЕС класс потенциального риска: 1 – медицинское изделие с низкой степенью риска.

По виду и продолжительности контакта с организмом человека (в соответствии с ISO 10993-1-2009, глава 5, разделы 5.2 и 5.3) изделие относится к изделиям кратковременного контакта (категория А), контакт не более 24 часов с эмалью и мягкими тканями ротовой полости.

4. Область применения

Стоматология терапевтическая, стоматология детская. Потенциальные потребители - врачи-стоматологи - терапевты, врачи стоматологи-терапевты детские.

5. Назначение

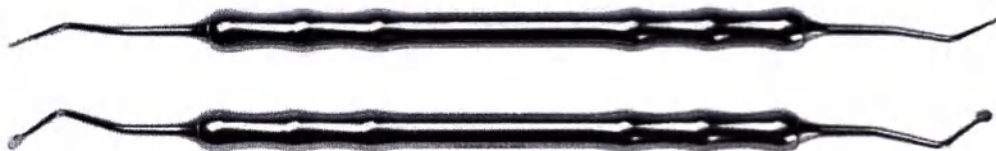
Изделия предназначены для наложения нити для ретракции десны между зубом и десной.

6. Описание изделия

Специально разработанные инструменты (пакеры), которые облегчают укладку плетеной нити Ultrapak. Их тонкие края и мелкие зубцы проникают в нить, предотвращая ее соскальзывание и снижая риск порезать десневое прикрепление.

Изделие выпускается в различных вариантах исполнения:

- Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 45° Regular – 1 шт./уп.
- Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 45° Small – 1 шт./уп.
- Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 90° Regular – 1 шт./уп.
- Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 90° Small – 1 шт./уп.



Пакеры с наклоном головки 45 ° к рукоятке: наши самые популярные пакеры с головками под 45 ° к рукоятке и тремя сторонами укладки. Круговую укладку обработанной области можно выполнить без необходимости переворачивать инструмент. Используйте небольшой пакер для обработки нижних передних и верхних боковых резцов.

Пакеры с наклоном головки 90 ° и параллельно рукоятке: одинаковый размер и трехсторонние головки, за исключением того, что одна из головок находится на одной линии с рукояткой, а другая - под прямым углом к рукоятке.



- Инструмент для укладки ретракционной нити Ultradent Slide Packer Small – 1 шт./уп.

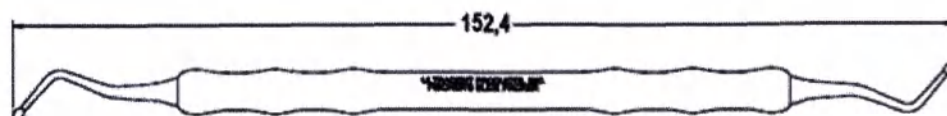
- Инструмент для укладки ретракционной нити Ultradent Slide Packer Regular – 1 шт./уп.

Гладкие пакеры Ultradent – это тонкие гладкие пакеры без зазубрин предназначены для размещения и сжатия нити со скользящим действием, когда врач окружает обработанную область. Тонкая головка погружается в нить, а гладкая круглая головка позволяет размещать нить скользящим движением вокруг обработанной области, не отрывая инструмент от нити. Угол 45° сводит к минимуму необходимость переворачивать инструмент.

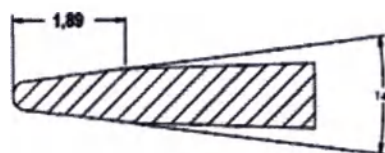
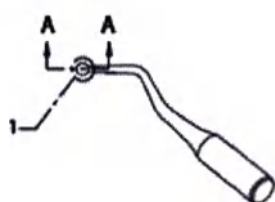
Пакеры изготовлены из устойчивой к коррозии нержавеющей стали (марки 303, 304 и 440A). Их можно стерилизовать согласно стандартным протоколам для всех хирургических инструментов из нержавеющей стали.

Технические характеристики

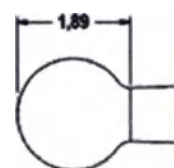
- 1) Инструмент для укладки ретракционной нити Ultradent Slide Packer Small



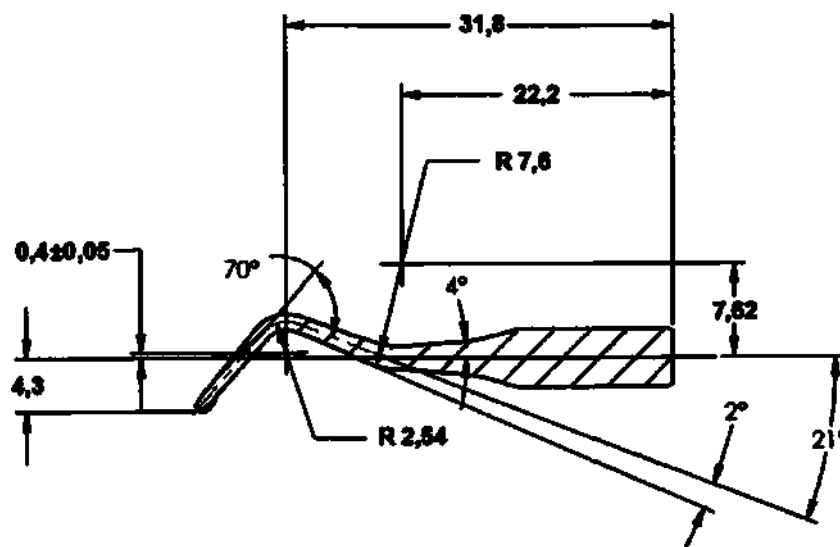
Рабочая часть:

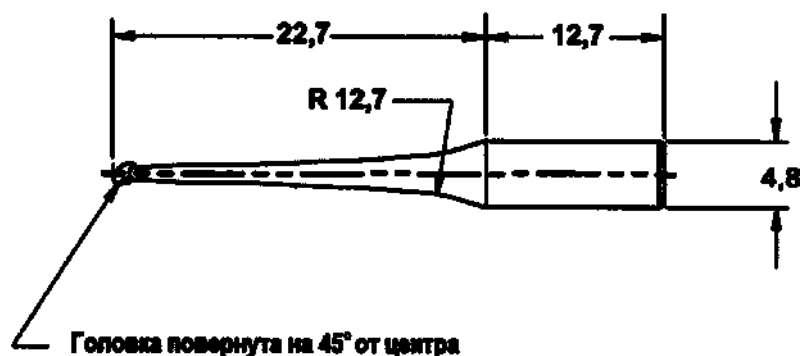


ВИД А-А

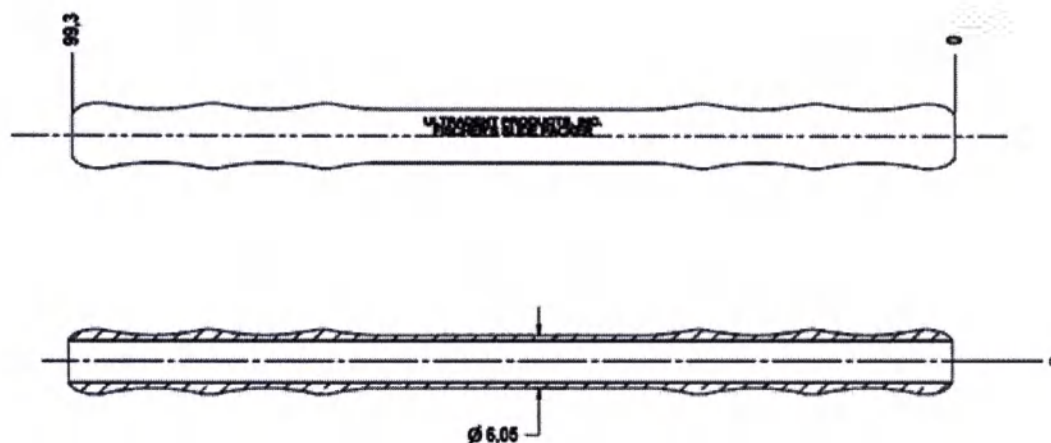


ДЕТАЛЬ 1



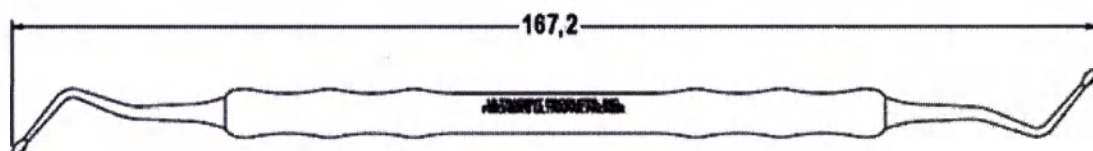


Рукоятка:

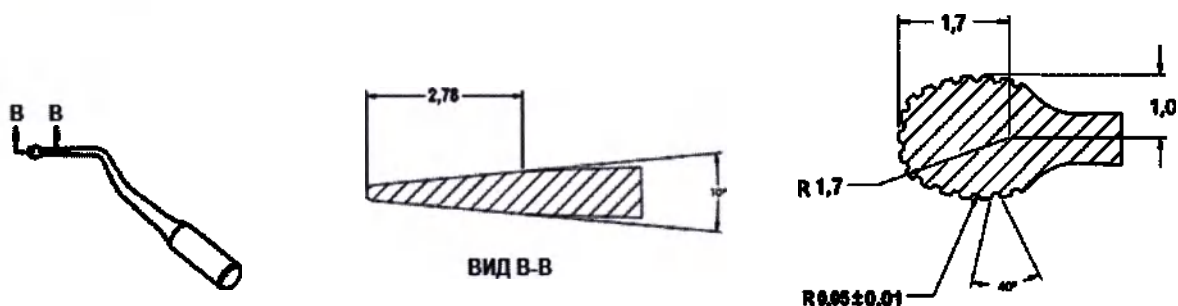


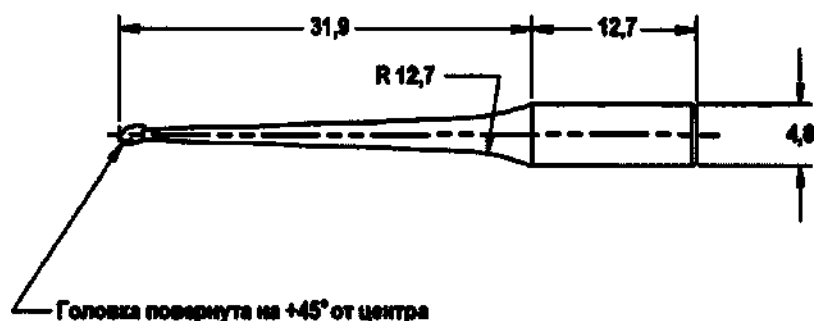
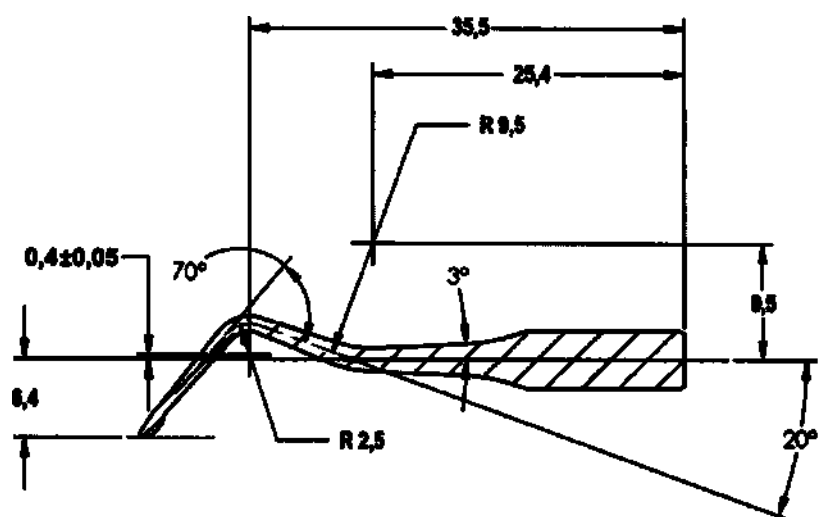
Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: 0,5-3,0 – $\pm 0,2$; 3,0-6,0 – $\pm 0,3$; 6,0-30,0 – $\pm 0,5$; 30,0-120,0 – $\pm 0,80$; 120,0-400,0 – $\pm 1,2$; угловые размеры = $\pm 0,5^\circ$ (если не указано иное)

2) Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 45° Small

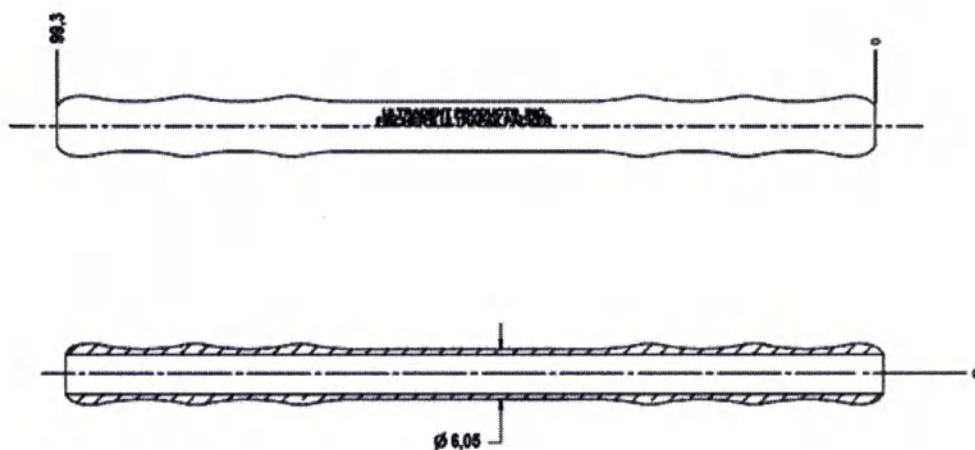


Размер рабочей части:



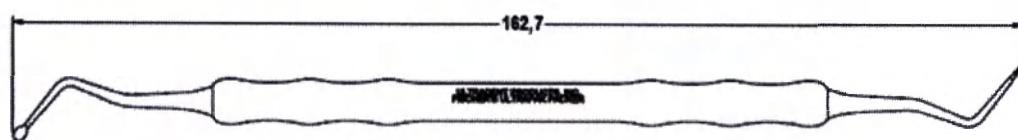


Рукоятка:

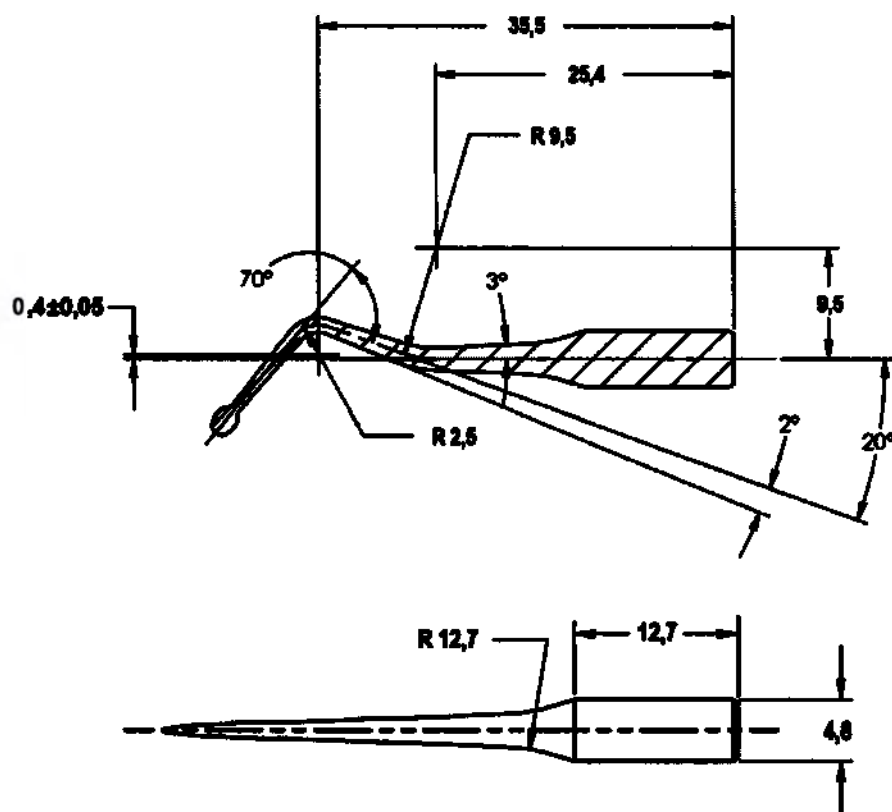
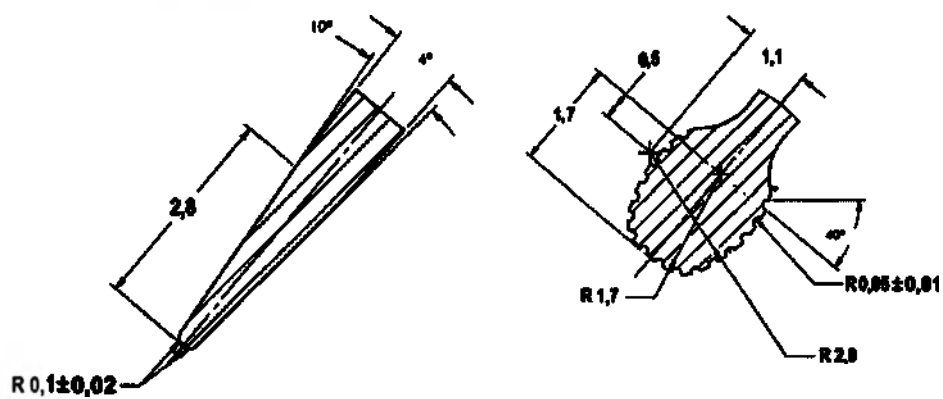


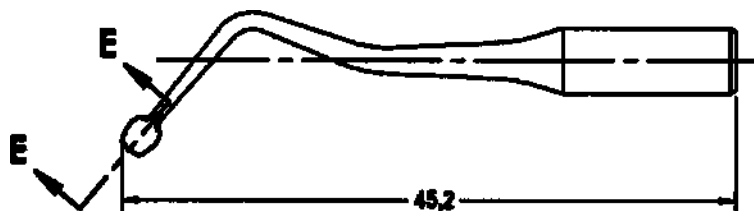
Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: 0,5-3,0 – $\pm 0,2$; 3,0-6,0 – $\pm 0,3$; 6,0-30,0 – $\pm 0,5$; 30,0-120,0 – $\pm 0,80$; 120,0-400,0 – $\pm 1,2$; угловые размеры = $\pm 0,5^\circ$ (если не указано иное)

3) Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 90° Small



Размер рабочей части:



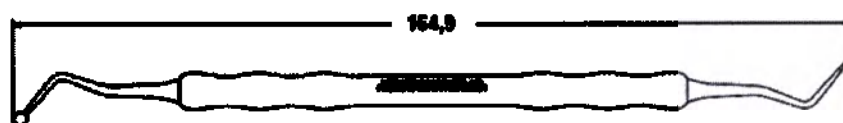


Рукоятка:

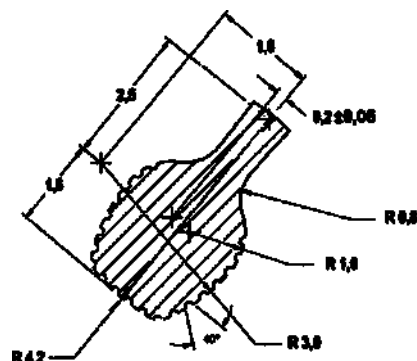
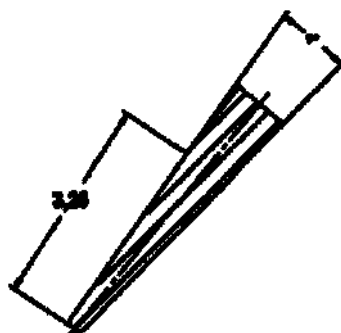


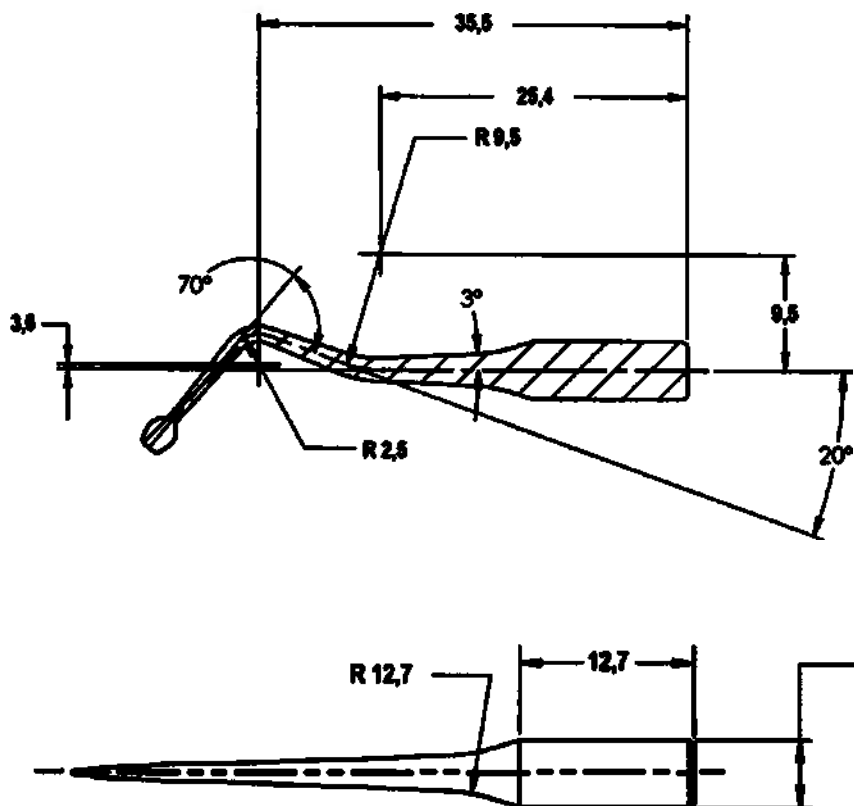
Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: 0,5-3,0 – $\pm 0,2$; 3,0-6,0 – $\pm 0,3$; 6,0-30,0 – $\pm 0,5$; 30,0-120,0 – $\pm 0,80$; 120,0-400,0 – $\pm 1,2$; угловые размеры = $\pm 0,5^\circ$ (если не указано иное)

4) Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 90° Regular

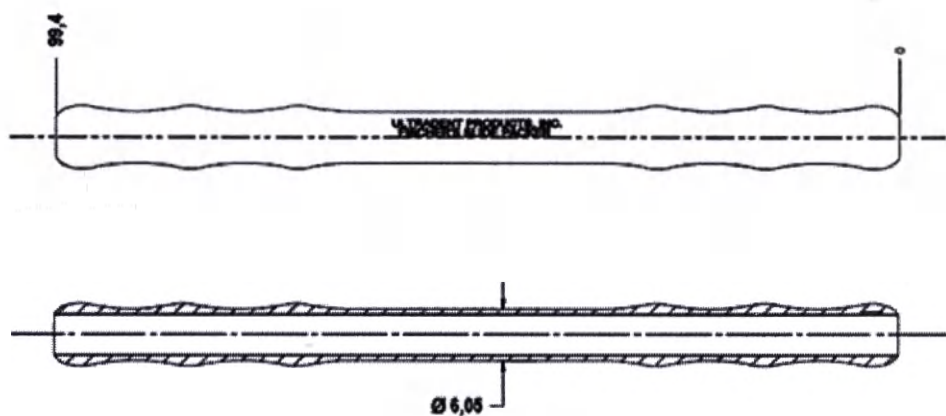


Рабочая часть:



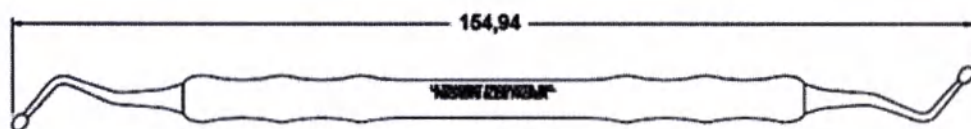


Рукоятка:

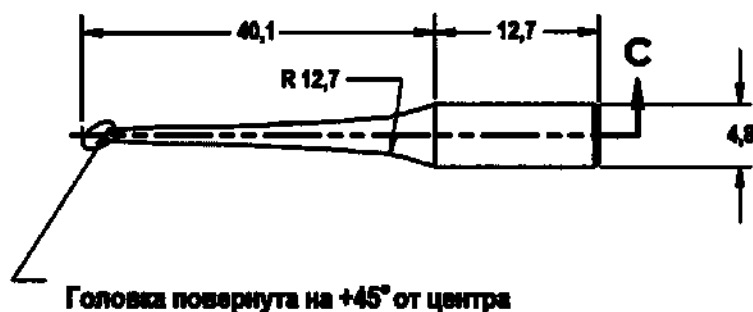
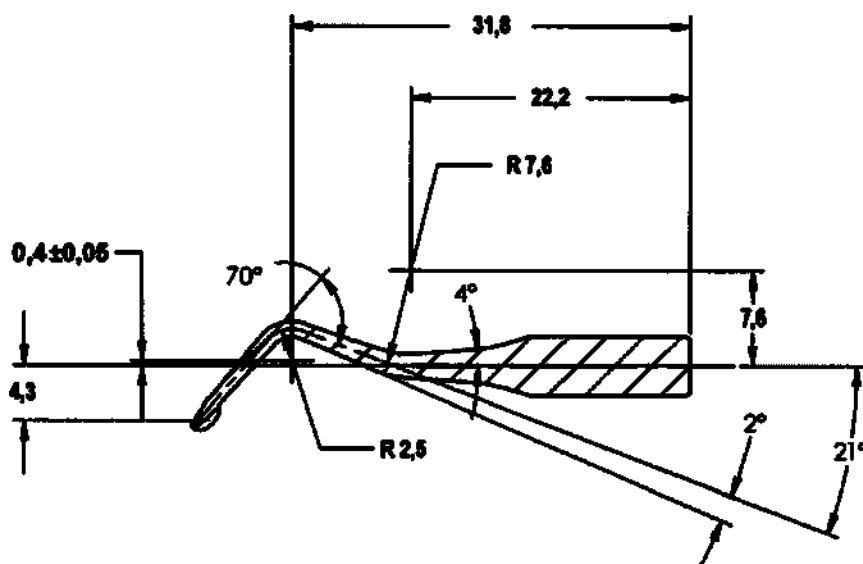
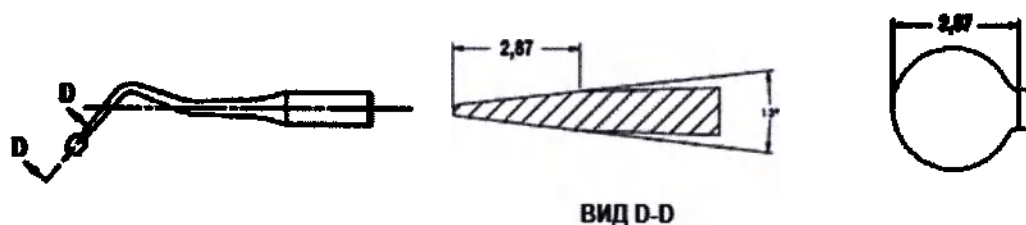


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: 0,5-3,0 – $\pm 0,2$; 3,0-6,0 – $\pm 0,3$; 6,0-30,0 – $\pm 0,5$; 30,0-120,0 – $\pm 0,80$; 120,0-400,0 – $\pm 1,2$; угловые размеры = $\pm 0,5^\circ$ (если не указано иное)

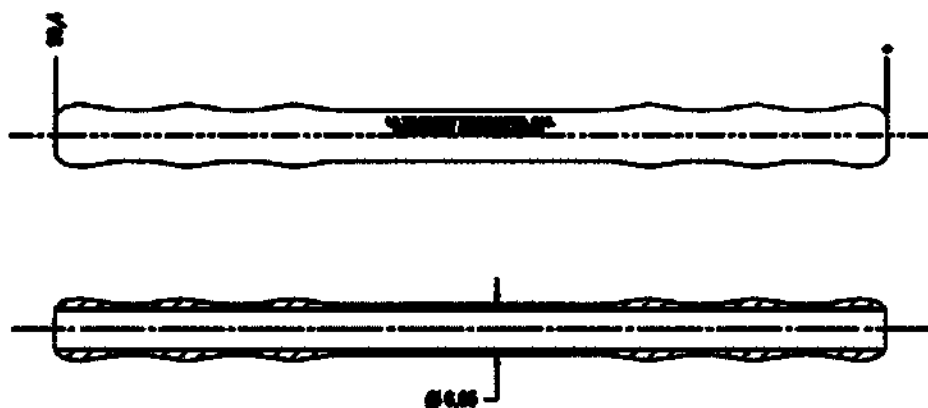
5) Инструмент для укладки ретракционной нити Ultradent Slide Packer Regular



Рабочая часть:

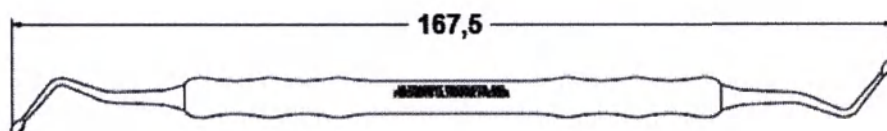


Рукоятка:

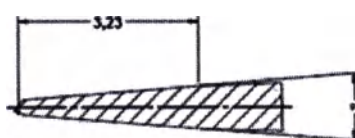
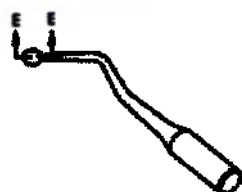


Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: 0,5-3,0 – $\pm 0,2$; 3,0-6,0 – $\pm 0,3$; 6,0-30,0 – $\pm 0,5$; 30,0-120,0 – $\pm 0,80$; 120,0-400,0 – $\pm 1,2$; угловые размеры = $\pm 0,5^\circ$ (если не указано иное)

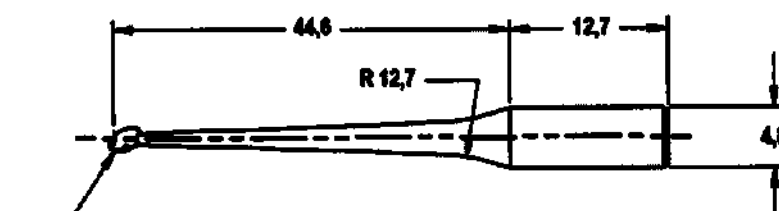
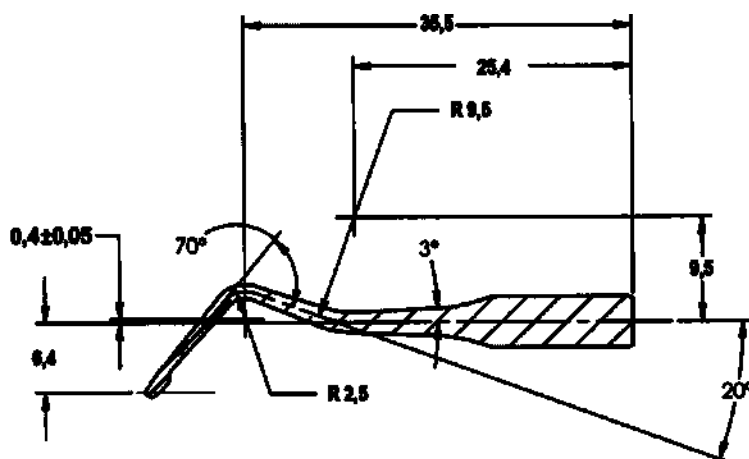
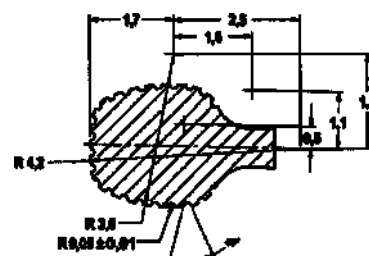
6) Инструмент для укладки ретракционной нити Fischer's Ultrapak Packer 45° Regular



Рабочая часть:

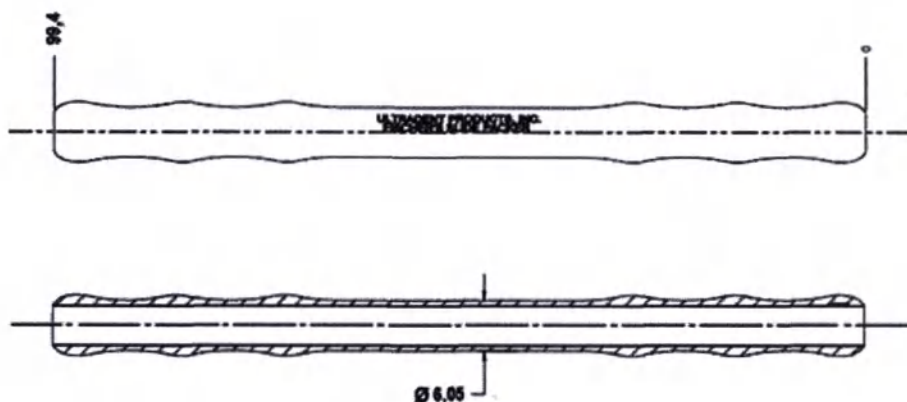


ВНД E-E



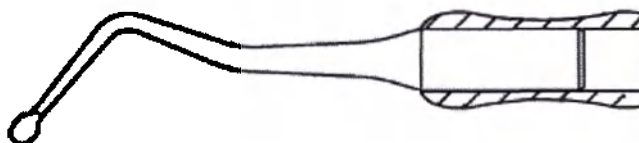
Головка повернута на +45° от центра

Рукоятка:



Предельные отклонения (в соответствии с ИСО 2768-1-89) для размеров, мм: 0,5-3,0 – $\pm 0,2$; 3,0-6,0 – $\pm 0,3$; 6,0-30,0 – $\pm 0,5$; 30,0-120,0 – $\pm 0,80$; 120,0-400,0 – $\pm 1,2$; угловые размеры = $\pm 0,5^\circ$ (если не указано иное)

Прочность соединения рабочих частей с ручкой – не менее 24,000 kgf ($>235,4$ Н).
Детали скрепляются запрессовкой.



Вид соединения в разрезе

Инструменты для укладки ретракционной нити	Ручка – нержавеющая сталь 303 grade; нержавеющая сталь 304 grade Рабочая часть - нержавеющая сталь 440A grade Твердость (HRC) = 34 ($\pm 10\%$) Шероховатость (Ra) = не более 0,2 мкм	Производитель материала: GPT Industries, 4990 Iris Street, Wheat Ridge Co 80033, США
--	--	--

7. Указания по применению

Техника укладки перед препарированием

Для обеспечения ретенции нити во время препарирования используйте достаточно большую нить, чтобы её можно было плотно вдавить в борозду

Шаг 1. Предварительная укладка



Уложите вязаную нить Ultrapak, пропитанную гемостатическим раствором, выбрав нить немного большего размера, чтобы обеспечить ретенцию нити. Тонкий инструмент для укладки нитей Ultrapak быстро продевает нить в нужное положение. Уникальный дизайн вязаной нити (сцепленные петельки) облегчает ее укладку и фиксацию.

Шаг 2. Препарирование

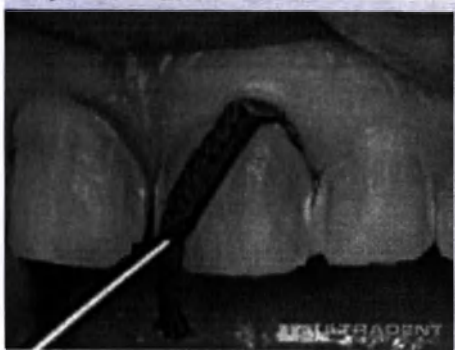


Углубите зону препарирования под десну, частично прорезав вязаную нить, которая не наматывается на алмазный бор. Удалите остатки нити зондом или другим инструментом. Кровотечение минимальное или отсутствует. Небольшую часть несрезанного зуба над краевым прилеганием десны к зубу оставить для регистрации оттиска. Если требуется дополнительная ретракция, уложите заново нить подходящего размера. Промойте, просушите воздухом и переходите к следующему этапу.

Техника «двойной паковки»

Наиболее частая сложность при получении качественного оттиска заключается в правильной ретракции тканей и достаточном контроле над жидкостью. Для решения этих задач попробуйте использовать технику двойной нити в сочетании с эффективными гемостатическими средствами.

Шаг 1. Первая нить



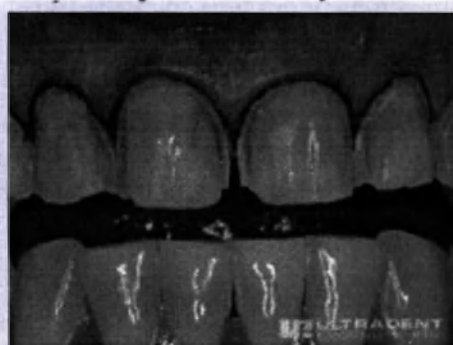
После достижения гемостаза осторожно уложите одну нить – например, вязаную нить Ultrapak размером № 0 или № 00 – как можно глубже в борозду. Для правильной и эффективной укладки нитей воспользуйтесь инструментом для укладки Fischer's Ultrapak.

Шаг 2. Вторая нить



Поместите вторую, более толстую нить, пропитанную гемостатиком, для латерального расширения ткани.

Шаг 3. Промывка и сушка



Хорошо промойте область, слегка просушите и переходите к следующему этапу.

8. Показания к применению

Главной целью процедуры редакции является обеспечение доступа к участку прилегания десны к зубам.

Инструменты используются при следующих процедурах:

- При протезировании (например, для снятия слепка челюсти или фиксации протезов);

- При лечении пришеечного кариеса, а также клиновидного дефекта, локализуемого плотно к десне или под ней;
- При потребности в остановке десневого кровотечения;

9. Противопоказания

- Аллергия или повышенная чувствительность к какому-либо компоненту материала;
- Данный продукт не следует применять в случае невозможности реализации рекомендуемого порядка использования.

10. Возможные осложнения и побочные действия

Возможно возникновение аллергической реакции на компоненты изделия. При выявленной симптоматике необходимо обратиться к лечащему врачу.

11. Инструкция по стерилизации инструментов для укладки ретракционной нити

Инструкции по очистке и стерилизации														
Первоначальное обслуживание при использовании	Стерилизация требуется перед каждым использованием.													
Подготовка перед очисткой	Протрите устройство марлей, пропитанной на 70% изопропиловым спиртом.													
Очистка	Поместите устройство в ультразвуковой очиститель, добавив одно из перечисленных ниже моющих средств:													
	Моющее средство		Время Очистки											
	Henry Schein Моющее средство общего назначения или эквивалентный продукт		2-10 мин.											
Промывание	Промойте устройство теплой водой для удаления моющего средства в течение 1-2 минут.													
Сушка	Протрите сухой тканью. Просушите воздухом в течение 30 минут.													
Техническое обслуживание, проверка и тестирование	Визуально проверьте, что устройство не согнуто, не повреждено и не содержит мусора. При наличии мусора повторите процесс очистки.													
Упаковка	Поместите выбранное устройство в утвержденную стерилизационную упаковку (ISO11407 и ISO11607).													
Стерилизация	<table><tr><th>Тип цикла</th><th>Минимальное время стерилизации</th><th>Давление в автоклаве</th><th>Минимальная температура стерилизации</th><th>Минимальное время сушки</th></tr><tr><td>Форвакуумный цикл</td><td>20 мин. (не более 30 мин.) (отклонение не более 2 мин.)</td><td>2.9 бар (макс отклонение 10%)</td><td>132°C (отклонение не более 2°C) Внимание: не стерилизовать при температуре выше 177°C</td><td>20 мин.</td></tr></table>				Тип цикла	Минимальное время стерилизации	Давление в автоклаве	Минимальная температура стерилизации	Минимальное время сушки	Форвакуумный цикл	20 мин. (не более 30 мин.) (отклонение не более 2 мин.)	2.9 бар (макс отклонение 10%)	132°C (отклонение не более 2°C) Внимание: не стерилизовать при температуре выше 177°C	20 мин.
	Тип цикла	Минимальное время стерилизации	Давление в автоклаве	Минимальная температура стерилизации	Минимальное время сушки									
Форвакуумный цикл	20 мин. (не более 30 мин.) (отклонение не более 2 мин.)	2.9 бар (макс отклонение 10%)	132°C (отклонение не более 2°C) Внимание: не стерилизовать при температуре выше 177°C	20 мин.										
	Не перегружайте стерилизатор.													

Хранение	Храните устройство в стерилизованной упаковке до следующего использования. Храните вдали от солнечного света и влаги.
Дополнительная информация	Если стерилизационная упаковка имеет дефекты, повторите процесс стерилизации. Эта процедура была подтверждена независимой и аккредитованной лабораторией.

12. Условия эксплуатации:

В полости рта применяется при температуре от 32 °C до 42 °C.

Температура воздуха: +15 °C – +29 °C

Относительная влажность: 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Данное изделие предназначено только для использования квалифицированными специалистами в лечебно-профилактических учреждениях стоматологического профиля.

13. Условия хранения и транспортирования:

Температура воздуха: +18°C – +29°C

Относительная влажность: 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

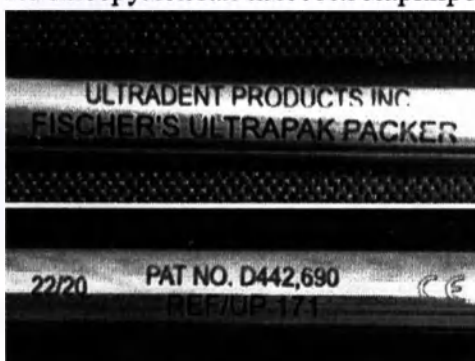
Специальные ограничения для транспортировки не предусмотрены

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

14. Упаковка, маркировка

Маркировка инструментов

На инструментах имеется маркировка, нанесенная методом лазерной гравировки:

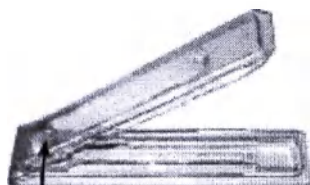
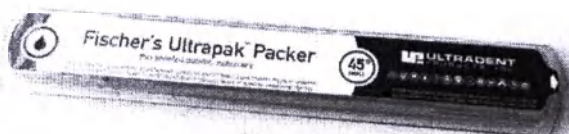


- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- маркировка символами:

CE	Знак соответствия требованиям ЕС
----	----------------------------------

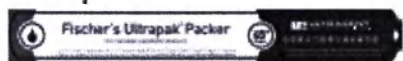
Потребительская упаковка

Каждый инструмент упакован в упаковку-раскладушку с идентификационной этикеткой. Материал изготовления упаковки: Полиэтилентерефталат марки Е (PETE), производитель: SKC Inc. (США). 1 упаковка-раскладушка содержит: инструмент (1 шт.).



Размер упаковки-раскладушки (в сложенном виде):
205x35x15 ($\pm 10\%$) мм

Размер упаковки-раскладушки (в разложенном виде):
418x35 ($\pm 10\%$) мм



Маркировка упаковки-раскладушки содержит:

- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- адрес производителя и места производства;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Код партии
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза
	Адрес и место производства
	Знак соответствия требованиям ЕС

Упаковка-раскладушка вместе с инструкцией вкладывается в пакет из полиэтилена марки PE-LD производитель: SKC Inc. (США).



Размер пакета: 230x152(±10%) мм

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Название изделия:

Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.» США, 505
Вест Ультрадент Драйв (10200С) Саус Джордан, ЮТА
84095, США

Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент»,
123182, Москва, ул. Щукинская, 2,
эт.1, к.179-180, www.stident.ru

РУ № _____

Изделие не стерильно

Транспортная упаковка представляет собой коробки из гофрированного многослойного картона Т-22, в которые вкладываются материалы в потребительских упаковках. На коробку нанесены наименование, адрес и контактные данные производителя. Размер упаковки может варьироваться в зависимости от величины поставки.





Производитель картонной упаковки: International Paper Company (США)

15. Комплект поставки

Одна потребительская упаковка содержит:

- Инструмент для укладки ретракционной нити – 1 шт.
- Инструкция по применению – 1 шт.

16. Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. Это изделия многократного применения. Срок годности (хранения) изделий не ограничен при соблюдении условий хранения, срок эксплуатации определяется механическим износом. Ultradent Products, Inc. гарантирует 2000 циклов применения. После прохождения инструментом 2000 циклов стерилизации (5-7 применений изделия в день в течение 1 года) инструмент рекомендуется утилизировать.

17. Утилизация

Изделие не следует утилизировать как бытовые отходы!

Соблюдайте правила утилизации, действующие в вашей стране.

Изделия после применения относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении. Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации как бытовые отходы класса А.

По спецификации утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

18. Требования к защите окружающей среды

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

19. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий и предоставляемая информация. Часть 1. Основные требования.
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские изделия, устройства, оборудование
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

Перевод с английского языка на русский язык

«Подтверждаю»

Специалист по вопросам регулирования

Ультрадент Продактс, Инк

/подпись/ Кэти Хаас

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Инструменты для укладки ретракционной нити в вариантах исполнения»

производства «Ultradent Products, Inc.», США.

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано и удостоверено в моем присутствии 20 декабря 2021

Подписано: Кэти Хаас

/Подпись/

Джеанн Смит, Нотариус

Штамп: ДЖЕАНН СМИТ

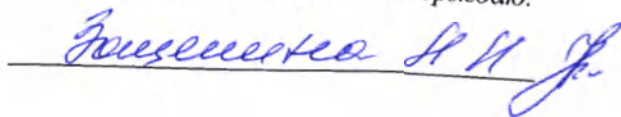
Нотариус штата Юта

Срок истечения полномочий: 16 февраля 2025 года

Лицензия № 716527

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва.

Второго февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2022-4-1231

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин







Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью на 21 листах(ов)

Е.В. Алехин

