

«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

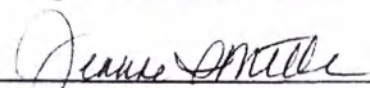
«Ретрактор для губ и щек Umbrella»

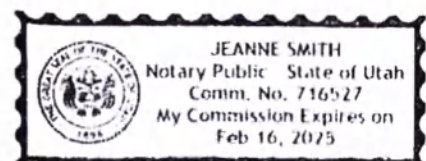
производства «Ultradent Products, Inc.», США

State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn to before me on this 20 day of January 2022

By Dirk Jeffs


Jeanne Smith, Notary Public



1. Наименование медицинского изделия

Ретрактор для губ и щек Umbrella, варианты исполнения:

- 1) Ретрактор для губ и щек Umbrella, размер М (медиум) – 5 / 20 / 40 шт./уп.
- 2) Ретрактор для губ и щек Umbrella, размер L (лардж) – 5 / 20 / 40 шт./уп.

Варианты наименования в технической и эксплуатационной литературе – «ретрактор», «ретрактор Umbrella» и т.д.

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 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 оттеснения мягких тканей при хирургических манипуляциях в полости рта.

6. Описание изделия

Ретрактор для губ и щек Umbrella разработан с четырьмя мягкими областями для отодвигания губ, но также имеет многоцелевое назначение для открытия преддверия щеки. Ретрактор также имеет функцию отодвигания языка.

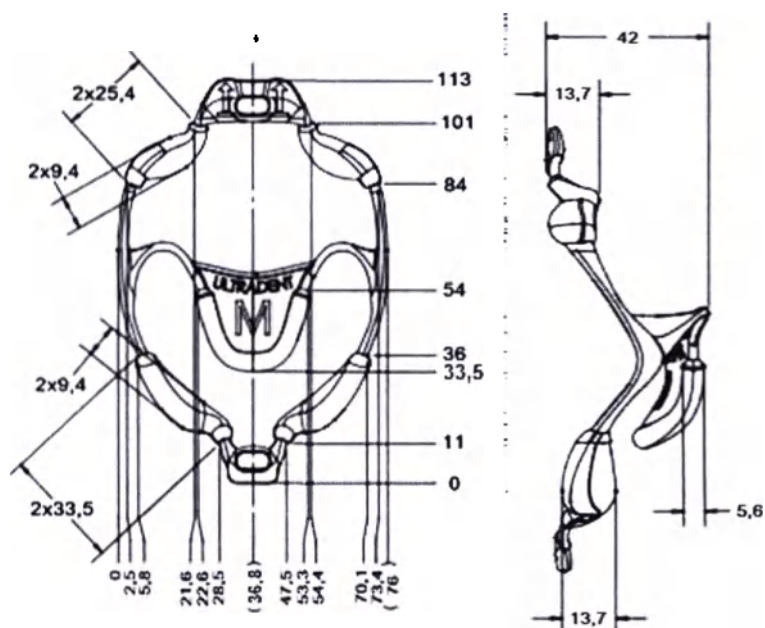
Ретрактор используется при стоматологических процедурах, когда рот пациента остается открытым, щеки отодвинуты, а язык отведен назад и расслаблен, обеспечивая оптимальный доступ к ротовой полости пациента и одновременно обеспечивая пациенту комфорт.



- Не провоцирует рвотный рефлекс, даже у проблемных пациентов.
- Удобно, особенно для тревожного пациента, не растягивает губы
- Геометрия устройства была тщательно продумана, чтобы соответствовать анатомии рта.
- Щека пациента втягивается без натяжения, обеспечивая свободный доступ и рабочее пространство для любой области рта.
- Уникальный и инновационный дизайн обеспечивает двусторонний доступ к обеим дугам без необходимости изменения положения.
- Подходит для оттеснения тканей при различных процедурах, включая реставрации класса II, силеры, ортодонтический бондинг, отбеливание, слепки, сканирование и т. д.
- Выпускается в размерах M (Medium) и L (Large).
- Изделие является одноразовым, не подлежит повторной очистке или стерилизации.

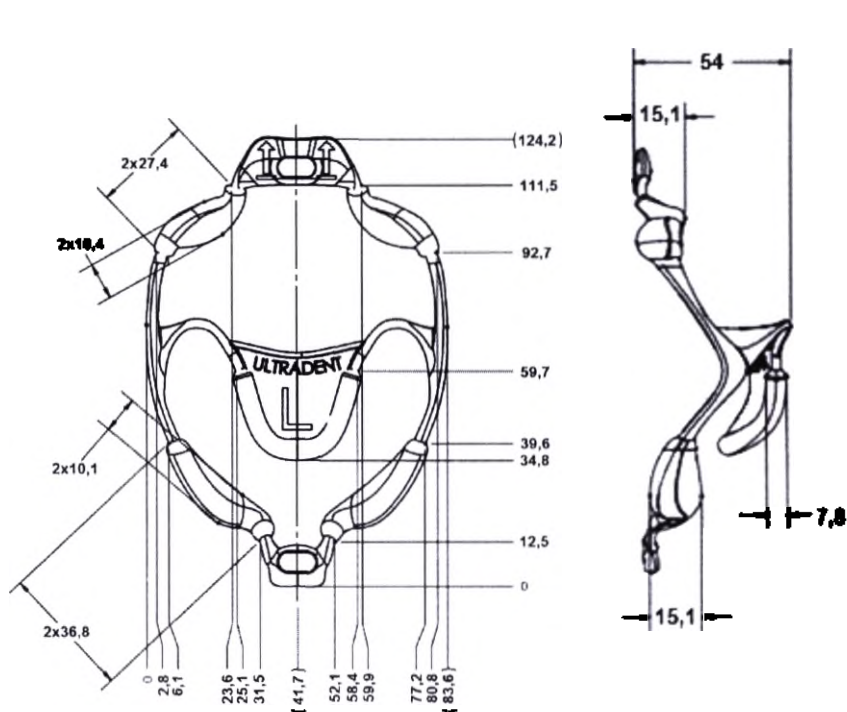
Технические характеристики

1) Ретрактор для губ и щек Umbrella, размер M (медиум)



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

2) Ретрактор для губ и щек Umbrella, размер L (лардж)



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

Упругость изделия	Не менее 9,0 Н (в поперечном и продольном направлении)
Прочность на разрыв	Не менее 200 Н

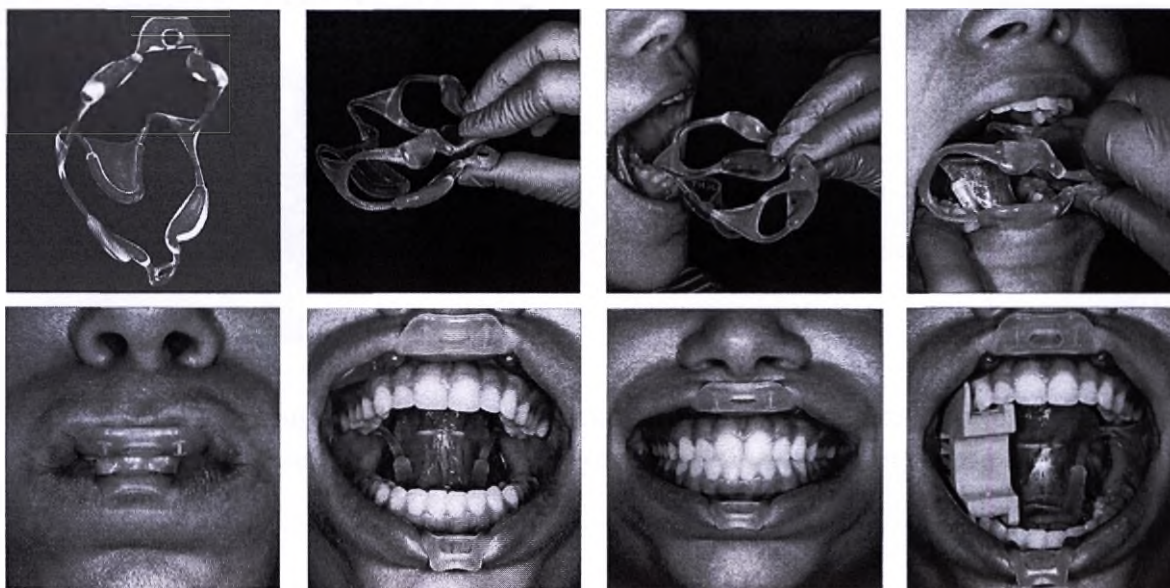
Материалы, применяемые в изделии

Ретрактор Umbrella изготавливается из термопластичного эластомера; смеси полипропилена и полиолефина

Химическое наименование	Производитель	Марка
Полипропилен	INEOS Olefins & Polymers USA	Random Copolymer R35C-01
Полиолефин	ExxonMobil	Vistamaxx 6202
Термопластичный эластомер	PolyOne Corporation	Versaflex CL30 clear

7. Указания по применению

Схема установки ректатора Umbrella:



8. Показания к применению

Используются для оттеснения мягких тканей при хирургических манипуляциях в полости рта.

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. Условия эксплуатации:

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

Температура воздуха: +15 °С – +29 °С

Относительная влажность: 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Применять только в условиях клиники или стационара.

Изделие является одноразовым, не подлежит повторной очистке или стерилизации

12. Условия хранения и транспортирования:

Температура воздуха: +18°С – +29°С

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.

13. Упаковка, маркировка

Потребительская упаковка



Изделия упакованы в индивидуальные упаковки (пластиковые пакеты), которые помещены в картонные коробки 1 потребительская упаковка содержит: ретрактор (5 / 20 / 40 шт.), инструкция (1 шт.)

Размеры коробок:

135x100x75 (±10%) мм

200x180x140 (±10%) мм

285x180x205 (±10%) мм

Маркировка внутренней и внешней упаковок ретрактора для губ, щек и языка Umbrella содержит:

- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- количество изделий в упаковке;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации
	Знак соответствия требованиям ЕС
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза
	Адрес и место производства
	Дата производства
	Запрет на повторное применение
	Медицинское изделие
	Только для профессионального использования

14. Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. Это изделия однократного применения. Срок хранения изделий не ограничен при соблюдении условий хранения.

15. 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 специфике 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.

16. 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.

17. 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

медицинского изделия

«Ретрактор для губ и щек Umbrella»

производства «Ultradent Products, Inc.», США.

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано и удостоверено в моем присутствии 20 января 2022

Подписано: Дирк Джеффс

/Подпись/

Джеанн Смит, Государственный 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.

Зацепина Н.Н.

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого марта 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- 4-3240.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин



Проставлено, пронумеровано и скреплено печатью на 9 листах(ов)

Е.В. Алехин