

Approved by Nanoplast Höchst GmbH
Managing Director



A. Weis
Signature and stamp

Andrei Weis

"19" 07. 2024

Инструкция по применению на медицинское изделие
ПОРОШОК АБРАЗИВНЫЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ FLOWEIS,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

(Instruction for Use on a Medical Device
POWDER ABRASIVE DENTAL FLOWEIS,
IN VARIANTS OF EXECUTION)

Версия документа (Document Version)	Описание (Description)	Дата (Date)
1.1	Начальная версия (Initial Version)	28.03.2024
1.2	Версия: 1.2 (Version:1.2)	19. 07. 2024

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	4
2	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
3	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	15
4	ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	16
5	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	25
6	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	37
7	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	38
8	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	45
9	ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	46
10	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	47
11	СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ.....	48
12	СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	48
13	СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	48
14	СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ.....	48
15	ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ.....	49
16	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	50
17	ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ	51
18	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ.....	52
19	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	53
20	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	54
21	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	56
22	ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ	58

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие Порошок абразивный стоматологический floWeis, в вариантах исполнения (далее – порошок) и представляет собой объединенный документ, содержащий сведения о назначении, принципе действия и характеристиках порошка, необходимые для правильной его эксплуатации, транспортирования, хранения и утилизации, а также сведения, удостоверяющие гарантии изготовителя.

 Информация, важная для безопасного применения порошка, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком. Этим указаниям следует уделять особое внимание.

 Порошок предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций, с соответствующими квалификациями: врач-стоматолог и стоматолог-гигиенист, детально изучившими настоящую инструкцию по применению.

 **ВНИМАНИЕ!** Модификация изделия не допускается!

По всем вопросам, касающимся использования порошка, необходимо обращаться к изготовителю или к уполномоченному представителю в РФ.

Изготовитель или уполномоченный представитель в РФ не несет ответственности за ущерб, вызванный использованием порошка в целях, отличающихся от указанных в данной инструкции по применению.

Изготовитель:

Полное наименование: Nanoplant Höchst GmbH (Наноплант Хёхст ГмбХ)

Сокращенное наименование: Nanoplant Höchst GmbH (Наноплант Хёхст ГмбХ)

Адрес: Neue Str. 67, 99846 Seebach, Germany (Германия)

Тел.: +49 36929 574074 Факс: +49 36929 574067

E-mail: info@nanoplant-hoechst.de

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Вест» (ООО «Вест»)

Адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, пр-кт Уткин, д. 15, литер Е, помещ. 2-Н офис 12

Тел.: +7 (812) 317-17-00

E-mail: info@w-stom.ru

1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

1.1 ВВЕДЕНИЕ

Настоящая инструкция по применению разработана в соответствии с требованиями национальных и международных нормативных документов (стандартов).

1.2 НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Порошок абразивный стоматологический floWeis, в вариантах исполнения

I. Варианты исполнения:

1. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон, в пакете 40 г – 1 шт.
2. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон, во флаконе 300 г – 1 шт.
3. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон-мята, в пакете 40 г – 1 шт.
4. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон-мята, во флаконе 300 г – 1 шт.
5. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лайм, в пакете 40 г – 1 шт.
6. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лайм, во флаконе 300 г – 1 шт.
7. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус тропик, в пакете 40 г – 1 шт.
8. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус тропик, во флаконе 300 г – 1 шт.
9. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус клубника, в пакете 40 г – 1 шт.
10. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус клубника, во флаконе 300 г – 1 шт.
11. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус земляника, в пакете 40 г – 1 шт.
12. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус земляника, во флаконе 300 г – 1 шт.
13. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус барбарис, в пакете 40 г – 1 шт.
14. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус барбарис, во флаконе 300 г – 1 шт.
15. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус нейтральный, в пакете 40 г – 1 шт.
16. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус нейтральный, во флаконе 300 г – 1 шт.
17. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус черная смородина, в пакете 40 г – 1 шт.
18. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус черная смородина, во флаконе 300 г – 1 шт.
19. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус вишня, в пакете 40 г – 1 шт.
20. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус вишня, во флаконе 300 г – 1 шт.
21. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус мята, в пакете 40 г – 1 шт.
22. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус мята, во флаконе 300 г – 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку)

1.3 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Полное наименование: Nanoplant Höchst GmbH (Наноплант Хёхст ГмбХ)

Сокращенное наименование: Nanoplant Höchst GmbH (Наноплант Хёхст ГмбХ)

Адрес: Neue Str. 67, 99846 Seebach, Germany (Германия)

Тел.: +49 36929 574074 Факс: +49 36929 574067

E-mail: info@nanoplant-hoechst.de

1.4 МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Nanoplant Höchst GmbH

Neue Str. 67, 99846 Seebach, Germany

1.5 УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Вест» (ООО «Вест»)

Адрес: 195112, г. Санкт-Петербург, пр-кт Уткин, д. 15, литер Е, помещ. 2-Н офис 12

Тел.: +7 (812) 317-17-00

E-mail: info@w-stom.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1 НАЗНАЧЕНИЕ И УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Порошок предназначен для воздушно-водно-абразивной обработки супрагингивальных (наддесневых) зубных поверхностей методом пескоструйной обработки с целью удаления мягких отложений (зубной бляшки), налета и пятен, очистки фиссур, подготовки поверхности зуба к нанесению бондинга и очистки ортодонтических изделий (лент и брекетов).

Область применения: терапевтическая стоматология, эстетическая стоматология.

Условия применения: лечебно-профилактические медицинские организации.

2.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Профессиональная гигиена полости рта в настоящее время является важнейшим элементом комплексного лечения заболеваний тканей пародонта, а также неотъемлемой составляющей терапии и профилактики всех основных стоматологических заболеваний. Проблема эффективности проведения профессиональной гигиены полости рта весьма актуальна на сегодняшний день, поскольку согласно данным статистики на сегодняшний день около 80% людей во всем мире страдают заболеваниями, связанными с неудовлетворительной гигиеной полости рта, которые впоследствии несут за собой ряд тяжелых осложнений.

Пескоструйная (порошкоструйная) обработка является в настоящее время распространенным и часто используемым методом профессиональной чистки поверхности зубов, позволяющим быстро, щадяще и эффективно удалить пигментный налет, твердые и мягкие отложения на зубах.

Воздушно-абразивный метод был предложен в стоматологии в 1945 г. доктором Робертом Блэком и первоначально применялся для препарирования твердых тканей зубов. Позже, в 1985 г., швейцарская компания Electro Medical Systems (EMS) разработала технологию воздушно-полировки зубов Air-Flow, которая отличается отсутствием повреждающего действия на ткани зуба.

При обработке поверхности зубов сжатым воздухом и порошком из мелких частиц в зависимости от интенсивности абразивного действия принципиально различают так называемую воздушно-абразивную обработку (традиционную порошкоструйную обработку) и воздушно-полировальную обработку (воздушно-водно-абразивную обработку (Air Flow)).

Air Flow («воздушный поток») – гигиеническая процедура, выполняемая врачом-стоматологом или стоматологом-гигиенистом с помощью профессионального оборудования в условиях лечебно-профилактической медицинской организации. Это особая аппаратная чистка зубов, полностью избавляющая от мягкого и частично от плотного налета, при этом абсолютно безвредная и безболезненная для пациента. В силу деликатности, методику широко применяют, причем довольно часто не только для ухода за полостью рта, но и в качестве подготовительного этапа лечения и протезирования зубов.

Пескоструйный (воздушно-полировальный) метод обработки деликатно очищает поверхности зубов от налета, биопленки и минеральных отложений путем воздействия подаваемой под сбалансированным давлением аэрозольной смеси, состоящей из воздуха, воды и мелкодисперсных абразивных частиц (порошка), что позволяет:

- бесконтактно и без применения химически активных веществ устранять посторонние включения в труднодоступных местах, сразу же вымывая их водой;
- сохранять эмаль от повреждения, слегка шлифуя поверхность зубов и делая ее более ровной и блестящей;
- обеспечивать мягкое снятие наслоений между зубами, в микротрещинах, зубных карманах, наддесневых участках и даже поддесневой зоне.

Для удаления зубного налета используются специальные аппараты стоматологические пескоструйные, в т.ч. наконечники стоматологические порошкоструйные (пескоструйные), принцип работы которых основан на создании воздушно-абразивной смеси из порошка и воды (рисунок 1). На поверхность зубов и прилежащую к ним область десен под давлением воздуха подается струя воды с растворенным в ней порошком. При этом наконечник (насадка) стоматологический порошкоструйный (пескоструйный) не касается обрабатываемых поверхностей, что полностью исключает риски повреждения зубной эмали и мягких тканей десен (при правильном использовании), не отражается на чувствительности зубов и не приводит к возникновению каких-либо осложнений в будущем.

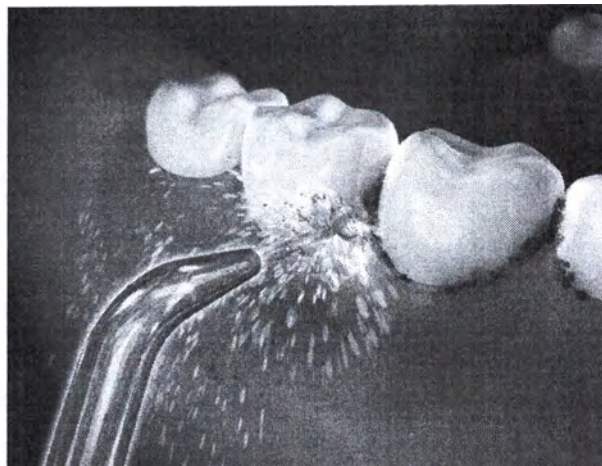


Рисунок 1 – Принцип воздушно-водно-абразивной обработки (технология Air Flow)

На качество удаления налета и биопленки, а также полировки поверхности зуба наибольшее влияние оказывает абразив. От химических и физических свойств материала, составляющего его основу, размера и формы частиц зависят:

- эффективность воздействия на минерализованные отложения;
- безопасность использования для тонкой эмали;
- травмирующее воздействие на мягкие ткани;

- постманипуляционные ощущения.

Порошки для профессиональной гигиены отличаются в первую очередь размерами частиц и веществом, входящим в их состав.

В настоящее время для профессиональной гигиены используются порошки на основе бикарбоната натрия (NaHCO_3 – обычная сода), карбоната кальция (CaCO_3 – встречается в природе в основе известняка, мела и т.д.), а также глицина (аминоуксусная кислота).

Наиболее распространенными порошками для наддесневой полировки зубов являются порошки на основе бикарбоната натрия. Бикарбонат натрия отличается хорошей переносимостью пациентами при порошкоструйной обработке зубов.

Эффективность процедуры Air Flow во многом зависит от абразива бикарбоната натрия. Это обычная пищевая сода, но обработанная таким образом, что кристаллы слабо растворяются в воде и не влияют на кислотно-щелочной баланс полости рта пациента. Кроме того, крупинки соды настолько малы, что не могут поцарапать эмаль, тем самым нарушить ее целостность, при этом тщательно ее очищают в таких сложных местах как зубные карманы, наддесневые участки и межзубные пространства.

Порошок абразивный стоматологический floWeis, в вариантах исполнения представляет собой слабо растворимый в воде мелкодисперсный (микrokристаллический) порошок белого цвета на основе бикарбоната натрия со средним размером частиц 35 мкм (30–40 мкм), позволяющий проводить бережную очистку эмали (рисунок 2).

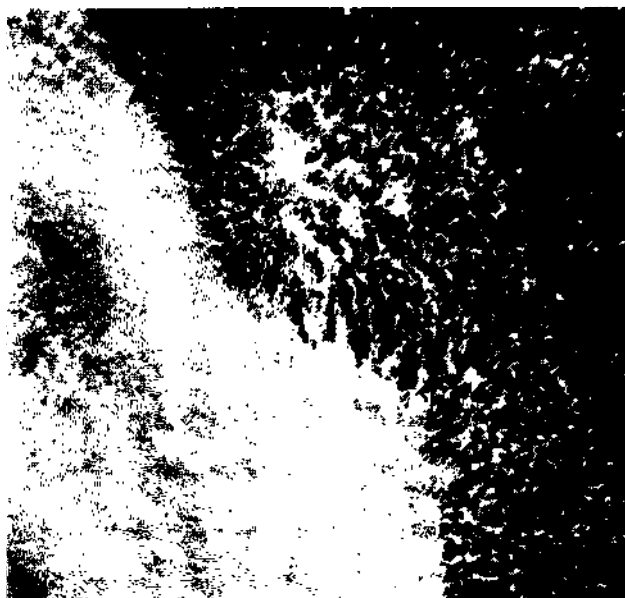


Рисунок 2 – Внешний вид и цвет. Порошок абразивный стоматологический floWeis, в вариантах исполнения

Благодаря применению современных технологий в порошке практически отсутствуют пылевые частицы, которые приводят к забиванию сопла аппарата стоматологического пескоструйного и крупные частицы, травмирующие слизистые оболочки полости рта пациента.

Порошок используется совместно со специальными аппаратами стоматологическими пескоструйными, в т.ч. наконечниками стоматологическими порошкоструйными (пескоструйными), принцип работы которых основан на создании воздушно-абразивной смеси из порошка и воды (см. п. 15 настоящего документа).

Мелкодисперсный абразивный порошок засыпается в специальную емкость, расположенную на аппарате стоматологическом пескоструйном / наконечнике стоматологическом порошкоструйном (пескоструйном), в которую затем подается сжатый воздух. Наконечник (насадка) распыляет на поверхность зубов под давлением смесь воды, воздуха и мелкодисперсных частиц порошка в виде спрессованного потока. При этом скорость потока воздушно-абразивной смеси из порошка и воды может регулироваться при помощи специального регулятора, обычно расположенного на корпусе аппарата.

Обработка супрагингивальных (наддесневых) зубных поверхностей воздушно-водно-абразивным методом с помощью порошка ставит своей задачей удаление мягких отложений (зубной бляшки), налета и пятен, очистку фиссур, подготовку поверхности зуба к нанесению бондинга и очистку ортодонтических изделий (лент и брекетов).

Порошок относится к изделиям одноразового использования. Использованное изделие (порция порошка) повторному применению не подлежит.

Помимо нейтрального вкуса (без ароматизаторов) порошок также выпускается с десятью видами ароматизаторов:

- лимон;
- лимон-мята;
- лайм;
- тропик;
- клубника;
- земляника;
- барбарис;
- черная смородина;
- вишня;
- мята.

Небольшой размер частиц порошка (30-40 мкм) и разнообразие вкусовых добавок делают процесс чистки комфортным для пациента.

Порошок упакован в индивидуальную потребительскую упаковку: массой 40 г – в пакет с замком Zip-Lock или массой 300 г – в пластиковый флакон с крышкой. Пакет снабжен замком Zip-Lock, обеспечивающим плотное закрывание пакета после его вскрытия, для сохранности порошка после неоднократного использования. Пакет имеет насечки – небольшие надрезы на верхней части упаковки для облегчения ее вскрытия, а также отверстие для подвешивания пакета на крючок. Флакон герметично закрыт с помощью завинчивающейся

крышки с отрывным кольцом, которое отходит от крышки во время её откручивания, что обеспечивает индикацию первого открывания флакона.

При выборе порошка для воздушно-абразивного полирования врачам-стоматологам и/или стоматологам-гигиенистам важно учитывать твердость его частиц. Ошибочно считать, что способность удалять налет определяется формой частиц; на деле именно их твердость обуславливает эффективность порошка при удалении налета и биопленки. В любом случае, применению любого порошка должно предшествовать обследование полости рта и определение типа имеющихся у пациента реставраций.

Профессиональную гигиену полости рта с использованием порошка рекомендуется проводить один раз в полгода, но частота проведения процедуры зависит от особенностей организма пациента и его образа жизни. В некоторых случаях рекомендуется проводить воздушно-водно-абразивную обработку один раз в 3-4 месяца.

2.3 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Профессиональные медицинские работники лечебно-профилактических медицинских организаций, с соответствующими квалификациями: врач-стоматолог и стоматолог-гигиенист, детально изучившие настоящую инструкцию по применению.

2.4 ПОКАЗАНИЯ

- удаление мягких отложений (зубной бляшки), налета и пигментации (пятен), в т.ч. «налета курильщика», с супрагингивальных (наддесневых) зубных поверхностей, а также с труднодоступных участков – с фиссур, из межзубных промежутков;
- профилактика кариеса зубов и заболеваний пародонта;
- удаление налета перед фторированием зубной эмали;
- удаление налета и пигментации перед процедурой отбеливания зубов;
- гигиена полости рта (удаление налета и пигментации) во время ортодонтического лечения;
- подготовка поверхности зуба к нанесению бондинга;
- очистка ортодонтических изделий (лент и брекетов).

2.5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- хронический бронхит, астма;
- инфекции верхних дыхательных путей;
- соблюдение пациентом диеты с низким содержанием соли или без содержания соли;
- индивидуальная непереносимость компонентов порошка.



Внимание!

- Не используйте порошок в поддесневой зоне.
- Не используйте порошок для очистки пломб, коронок и/или мостовидных протезов из композитных материалов, поскольку это может привести к их повреждению.
- С осторожностью процедуру проводить беременным и кормящим женщинам, детям до 7-ми лет, пациентам, находящимся в состоянии наркотического, алкогольного или психического возбуждения.

2.6 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При соблюдении требований настоящей инструкции по применению, показаний, противопоказаний, неблагоприятные последствия после использования порошка отмечаются редко, но у некоторых пациентов возможна аллергическая реакция на компоненты, входящие в состав порошка (индивидуальная непереносимость).

Примечание: Для пациентов, склонных к аллергическим реакциям, рекомендуется использовать Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус нейтральный, в пакете 40 г / во флаконе 300 г.

Неправильное применение порошка может привести к образованию подкожной эмфиземы. В крайне редких случаях, особенно при наличии патологических пародонтальных карманов (>3 мм) и/или поражений слизистой оболочки, при непосредственном контакте с кожей или мягкими тканями и/или неправильном обращении может развиваться эмфизема.

После проведения процедуры в течение 2-3 ч необходимо отказаться от курения и употребления окрашивающих эмаль продуктов питания и напитков, таких как кофе, чай, красное вино, свекла, черника и т.п.

2.7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



ВНИМАНИЕ!

- Используйте порошок только в соответствии с данной инструкцией по применению.
- Используйте порошок только по назначению, то есть для воздушно-водно-абразивной обработки супрагингивальных (наддесневых) зубных поверхностей методом пескоструйной обработки с целью удаления мягких отложений (зубной бляшки), налета и пятен, очистки фиссур, подготовки поверхности зуба к нанесению бондинга и очистки ортодонтических изделий (лент и брекетов).
- Порошок предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций, с соответствующими квалификациями: врач-стоматолог и стоматолог-гигиенист, детально изучившими настоящую инструкцию по применению.

- Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности, работая с порошком.
- Перед каждым использованием всегда проверяйте пакет / флакон с порошком на предмет механических повреждений, обесцвечивания и посторонних включений.
- Запрещается эксплуатация порошка в случаях истечения его срока годности (хранения) и/или нарушения целостности индивидуальной / групповой потребительской упаковки и/или наличия повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.
- Медицинские изделия для использования в комбинации с порошком должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.
- При проявлении побочных эффектов у пациента немедленно прекратите проведение процедур с использованием порошка и обеспечьте помощь пациенту, при необходимости.
- Если Вы занесли порошок с холода в теплое помещение, не используйте его сразу, выдержите порошок в транспортной упаковке при комнатной температуре не менее 4 ч в условиях нормальной (комнатной) температуры.
- Порошок относится к изделиям одноразового использования. Использованное изделие (порция порошка) повторному применению не подлежит.
- Не используйте порошок после истечения его срока годности.
- При транспортировке и хранении избегайте прямого попадания солнечных лучей, физического воздействия на изделие, которое может привести к повреждению упаковки или ее содержимого.
- Хранить вдали от нагревательных приборов, в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.
- Не допускайте транспортирование и хранение порошка совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами, растворителями и другими агрессивными веществами.
- При работе с порошком рекомендуется проводить предварительную антисептику кожи рук и использовать специальную одежду, обувь и средства индивидуальной защиты рук (перчатки), глаз (защитные очки или экран стоматологический защитный) и органов дыхания (маску или респиратор) и/или другие средства индивидуальной защиты в соответствии со стандартами и правилами, действующими в лечебно-профилактической медицинской организации.
- Пациенту перед проведением процедуры также необходимо надеть защитные очки для защиты глаз от воздействия таких вредных и опасных факторов как пыль и брызги.

- Перед проведением процедуры последовательно обработайте верхнюю и нижнюю губы пациента, в т.ч. углы рта, тонким слоем вазелина для профилактики образования трещин на губах, предотвращения высыхания / растрескивания уголков рта.
- Перед проведением процедуры попросите пациента снять контактные линзы (при их наличии) во избежание попадания пыли под контактные линзы, которая может вызвать раздражение слизистой оболочки глаз и дискомфорт.
- Перед проведением процедуры попросите пациента снять обычные очки (при их наличии) во избежание их загрязнения, при этом допустимо надеть защитные очки поверх обычных.
- Предупредите пациента, что после проведения процедуры в течение 2-3 ч необходимо отказаться от курения и употребления окрашивающих эмаль продуктов питания и напитков, таких как кофе, чай, красное вино, свекла, черника и т.п.
- Не допускайте попадания порошка на незащищенные участки кожи, а также в глаза. При контакте порошка с кожей промойте место контакта водой с мылом и тщательно ополосните. В случае попадания порошка в глаза необходимо незамедлительно промыть открытые глаза чистой проточной водой в течение нескольких минут и обратиться к врачу (при необходимости).
- Порошок при проглатывании опасен для здоровья. В случае проглатывания порошка необходимо выпить большое количество воды, выйти на свежий воздух и обратиться к врачу (при необходимости).
- Время пескоструйной (порошкоструйной) обработки должно быть минимальным (обработка поверхности каждого зуба не более 4 с). Проводите обработку круговыми движениями, не направляйте струю в одну точку.
- Не используйте порошок для очистки пломб, коронок и/или мостовидных протезов из композитных материалов, поскольку это может привести к их повреждению.
- Не используйте порошок в поддесневой зоне.
- Держите пакет / флакон плотно закрытым. Важно закрывать пакет / флакон сразу после забора порции порошка. Не оставляйте пакет / флакон открытым, особенно в местах, где изделие может быть загрязнено пылью или другими опасными элементами / веществами.
- Запрещено смешивать порошок с порошками других изготовителей.
- Избегайте попадания порошка из одного пакета / флакона в другой.
- Запрещено хранить и использовать порошок без этикеток, а также в поврежденной упаковке (пакете / флаконе).
- Избегайте прямого попадания воздушно-абразивной струи на край десны, открытые шейки зубов и слизистую оболочку рта. Работайте в направлении от десны.
- Рекомендуется использовать длинные ватные тампоны не только для абсорбции слюны или влаги из полости рта пациента, но и для обеспечения максимальной защиты мягких тканей десен от возможных повреждений при неправильном использовании порошка.

- Не заполняйте емкость аппарата стоматологического пескоструйного / наконечника стоматологического порошкоструйного (пескоструйного) порошком больше, чем наполовину.
- По завершении процедуры рекомендуется очистить использованный наконечник (насадку) и емкость для порошка аппарата стоматологического пескоструйного / наконечника стоматологического порошкоструйного (пескоструйного). Не оставляйте порошок в емкости.
- Для удаления из полости рта отработанной воздушно-абразивной смеси из порошка и воды используйте высокоскоростной аспиратор (вакуумный экстрактор высокой производительности).
- Использование порошка может привести к образованию царапин на деталях и изделиях с легко повреждаемыми поверхностями, если их протирать салфеткой. Тонкий слой отложений порошка удаляйте с помощью аспирационного устройства; с деталей, нечувствительных к влаге - проточной водой, и/или другими средствами / способами, изложенными в руководстве по эксплуатации (инструкции по применению), прилагаемом к используемому Вами аппарату стоматологическому пескоструйному / наконечнику стоматологическому порошкоструйному (пескоструйному).

3 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Согласно Регламенту (ЕС) 2017/745 Европейского парламента и Совета о медицинских изделиях (MDR) порошок относится к медицинским изделиям с низкой степенью риска – к классу 1.

Вид контакта с организмом пациента – кратковременный (менее 24 ч) со слизистыми оболочками полости рта, твердыми тканями зуба, эмалью и дентином.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

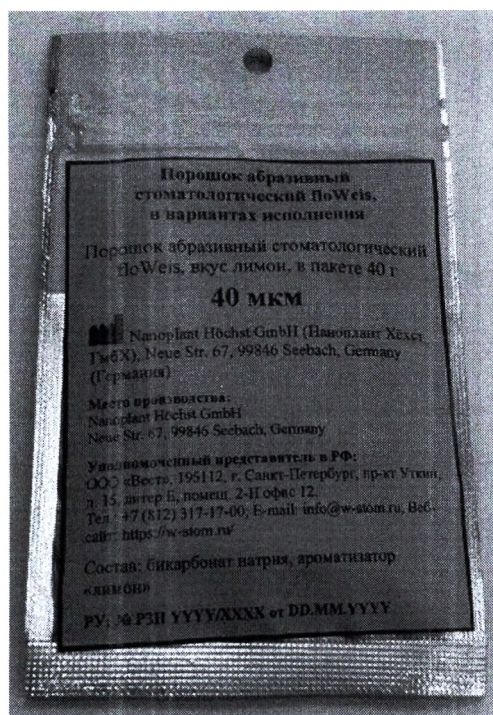
4.1 Порошок изготавливается в нескольких вариантах исполнения, в зависимости от вкуса:

- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон, в пакете 40 г (рисунок 3, а);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон, во флаконе 300 г (рисунок 3, б);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон-мята, в пакете 40 г (рисунок 4, а);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон-мята, во флаконе 300 г (рисунок 4, б);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лайм, в пакете 40 г (рисунок 5, а);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лайм, во флаконе 300 г (рисунок 5, б);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус тропик, в пакете 40 г (рисунок 6, а);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус тропик, во флаконе 300 г (рисунок 6, б);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус клубника, в пакете 40 г (рисунок 7, а);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус клубника, во флаконе 300 г (рисунок 7, б);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус земляника, в пакете 40 г (рисунок 8, а);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус земляника, во флаконе 300 г (рисунок 8, б);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус барбарис, в пакете 40 г (рисунок 9, а);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус барбарис, во флаконе 300 г (рисунок 9, б);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус нейтральный, в пакете 40 г (рисунок 10, а);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус нейтральный, во флаконе 300 г (рисунок 10, б);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус черная смородина, в пакете 40 г (рисунок 11, а);

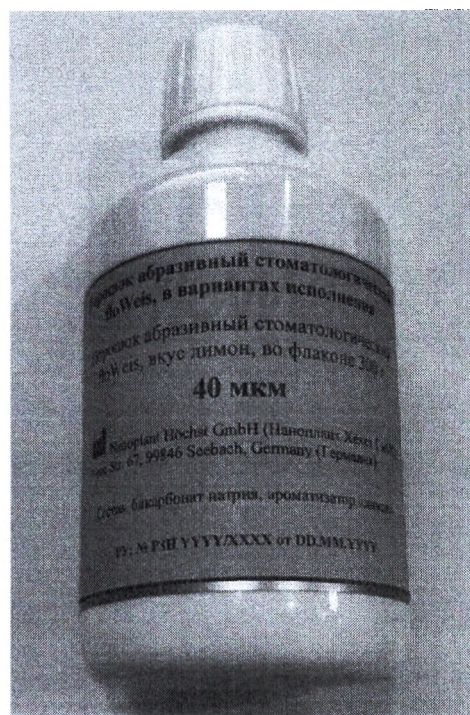
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус черная смородина, во флаконе 300 г (рисунок 11, б);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус вишня, в пакете 40 г (рисунок 12, а);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус вишня, во флаконе 300 г (рисунок 12, б);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус мята, в пакете 40 г (рисунок 13, а);
- Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус мята, во флаконе 300 г (рисунок 13, б).

Выбор вкуса порошка зависит от индивидуальных вкусов, предпочтений пациента.

Внешний вид порошка приведен на рисунке 3-13.

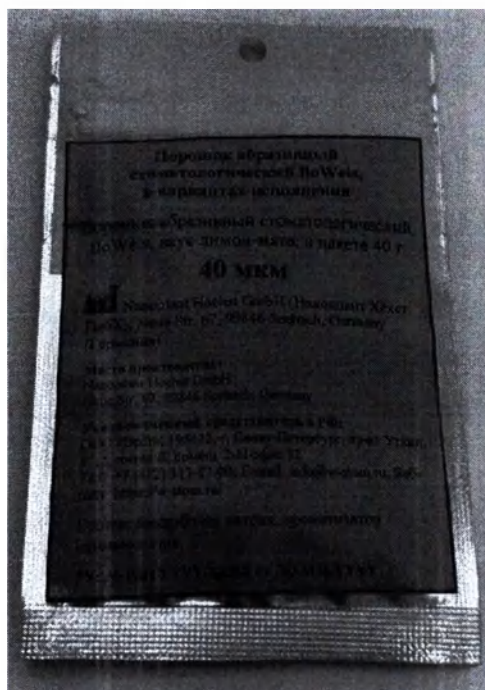


а

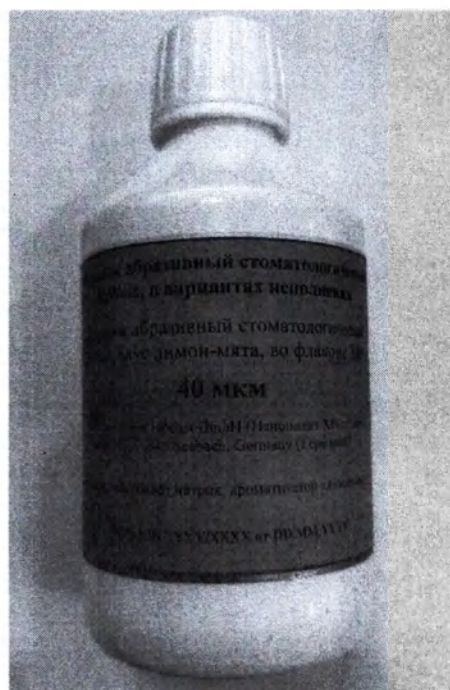


б

Рисунок 3 — Внешний вид. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон, где: а — Порошок в пакете 40 г; б — Порошок во флаконе 300 г

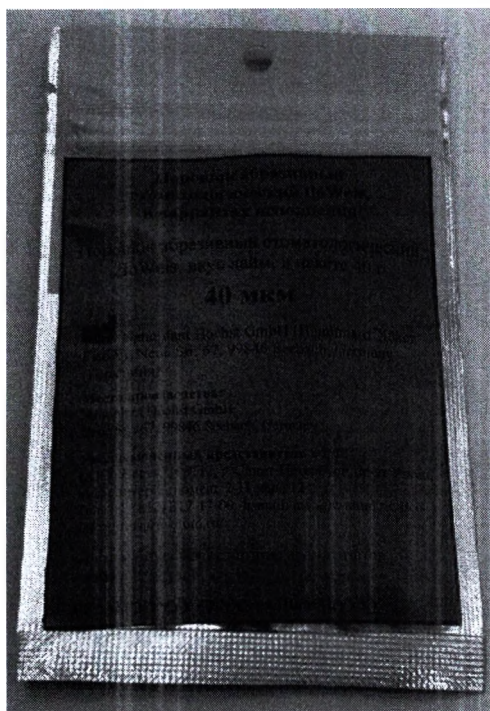


а

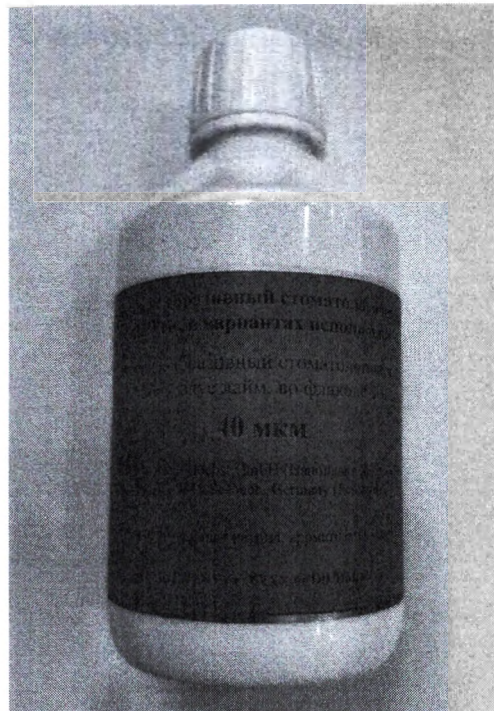


б

Рисунок 4 – Внешний вид. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон-мята, где: а – Порошок в пакете 40 г; б – Порошок во флаконе 300 г

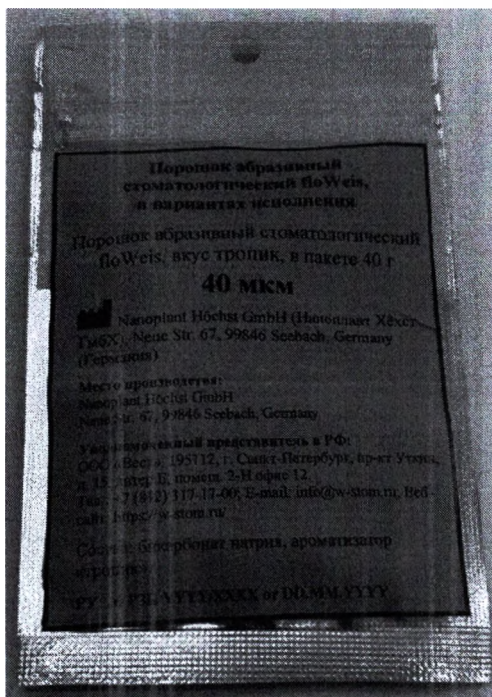


а

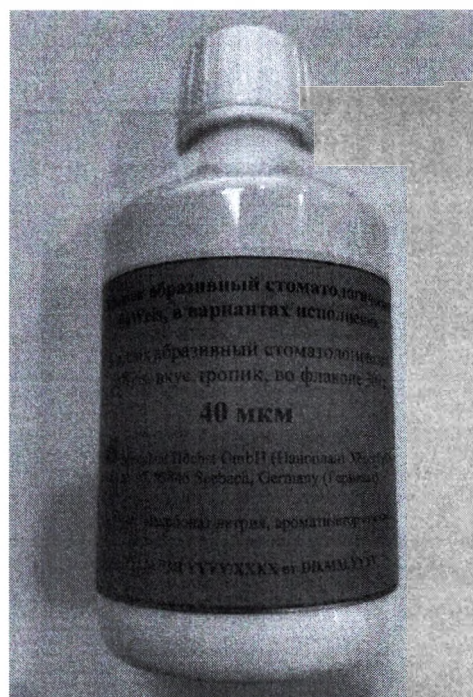


б

Рисунок 5 – Внешний вид. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лайм, где: а – Порошок в пакете 40 г; б – Порошок во флаконе 300 г

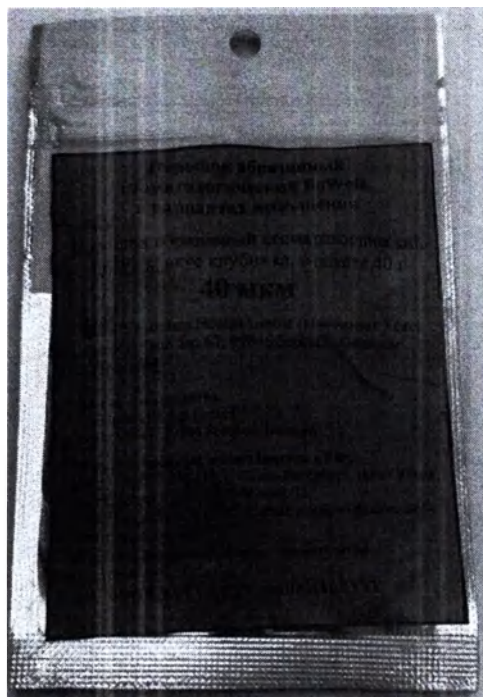


а

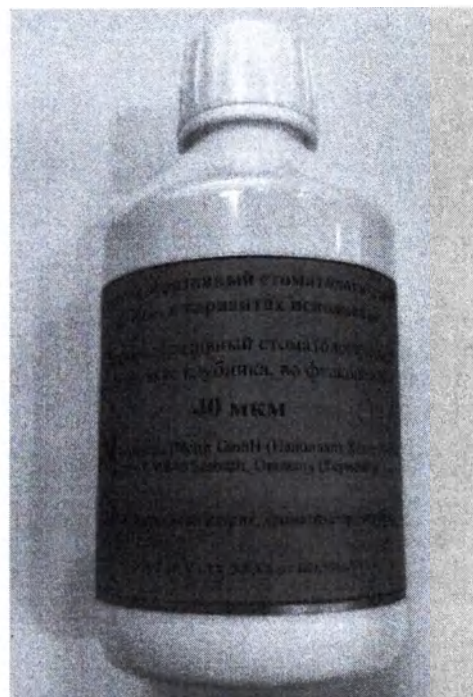


б

Рисунок 6– Внешний вид. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус тропик, где: а – Порошок в пакете 40 г; б – Порошок во флаконе 300 г

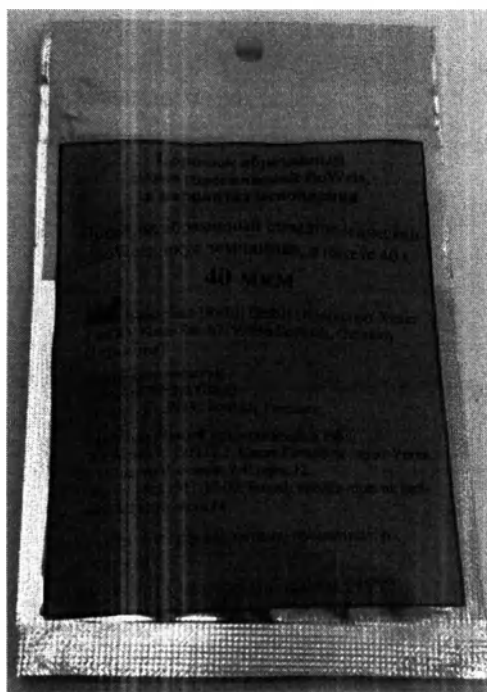


а

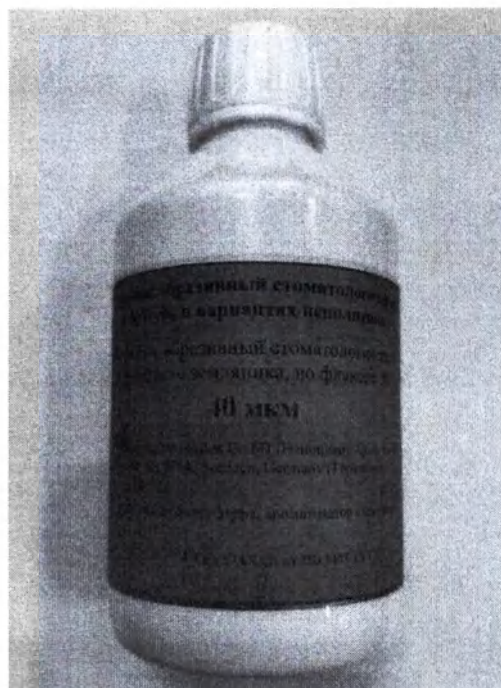


б

Рисунок 7 – Внешний вид. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус клубника, где: а – Порошок в пакете 40 г; б – Порошок во флаконе 300 г

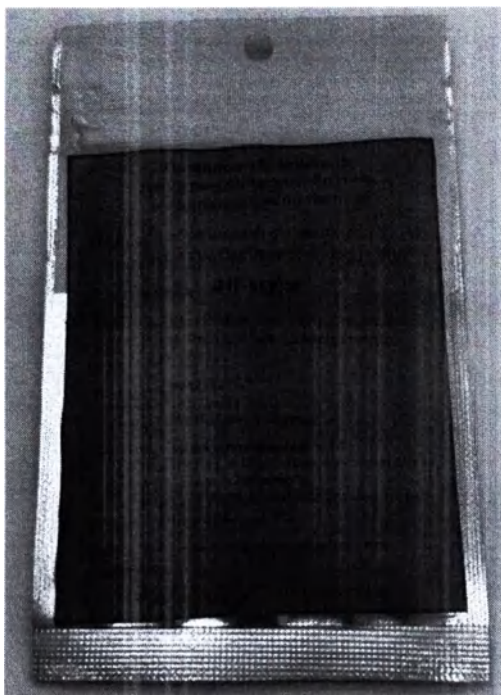


а

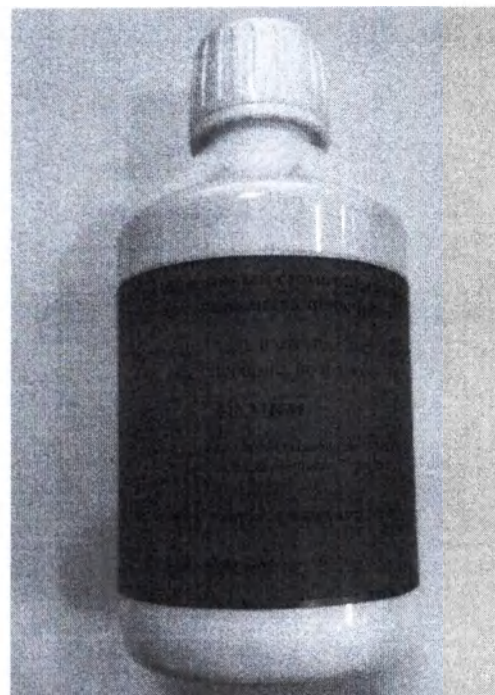


б

Рисунок 8 – Внешний вид. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус земляника, где: а – Порошок в пакете 40 г; б – Порошок во флаконе 300 г

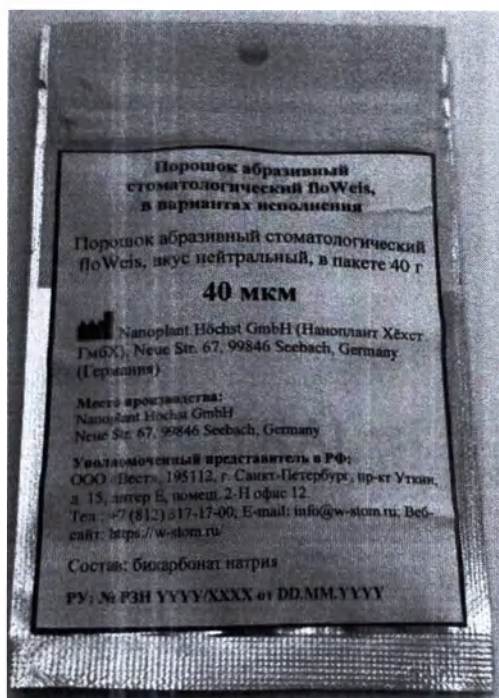


а

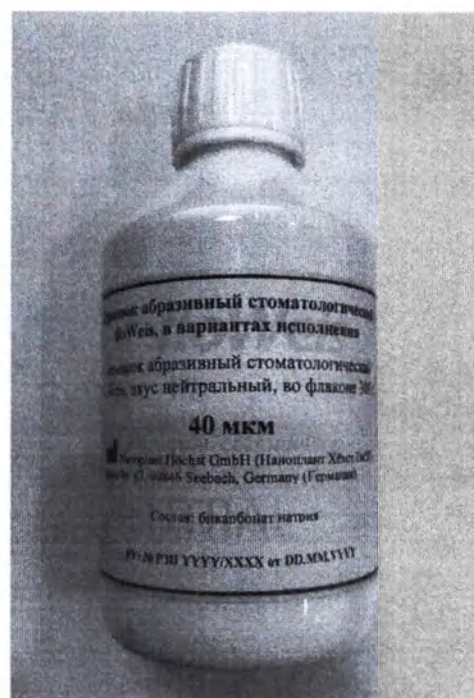


б

Рисунок 9 – Внешний вид. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус барбарис, где: а – Порошок в пакете 40 г; б – Порошок во флаконе 300 г

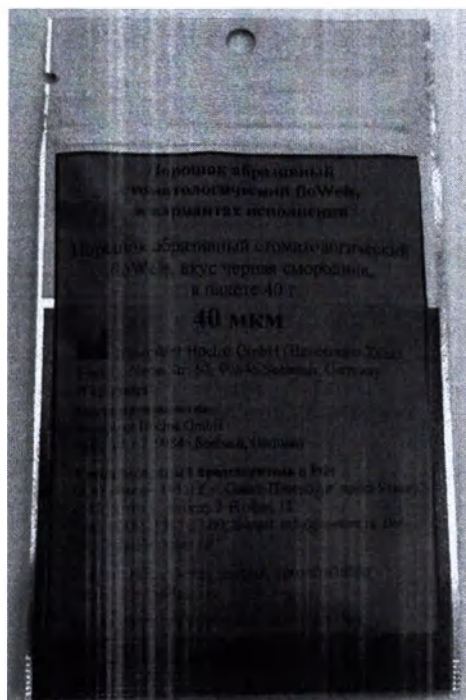


а

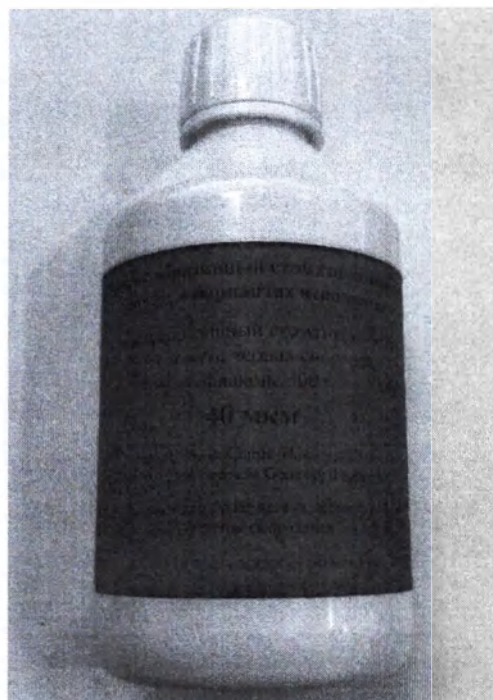


б

Рисунок 10 – Внешний вид. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус нейтральный, где: а – Порошок в пакете 40 г; б – Порошок во флаконе 300 г

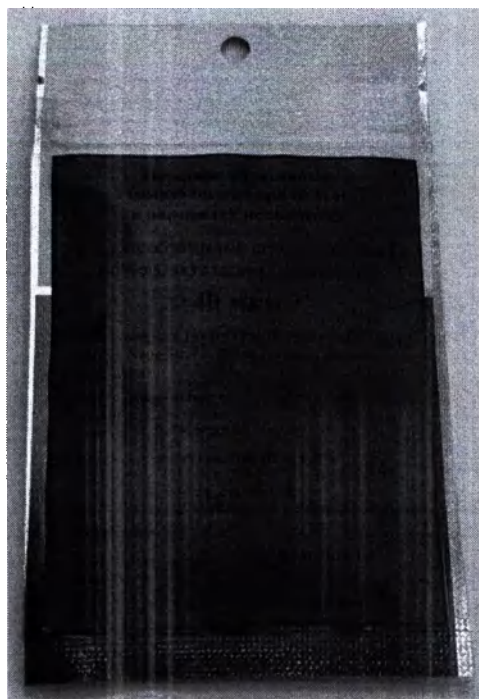


а

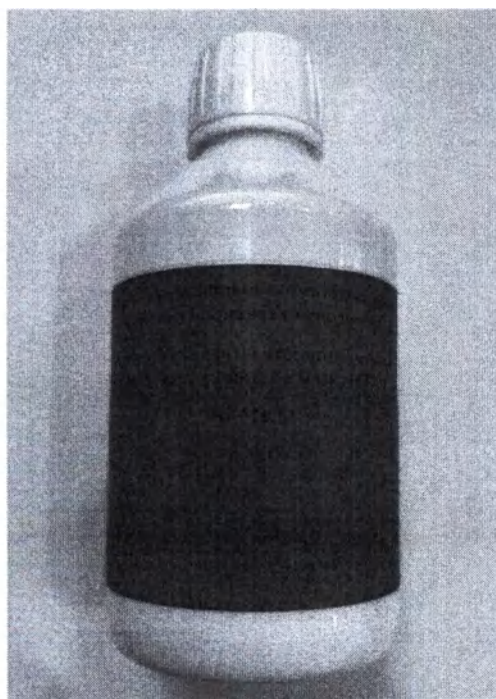


б

Рисунок 11 – Внешний вид. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус черная смородина, где: а – Порошок в пакете 40 г; б – Порошок во флаконе 300 г

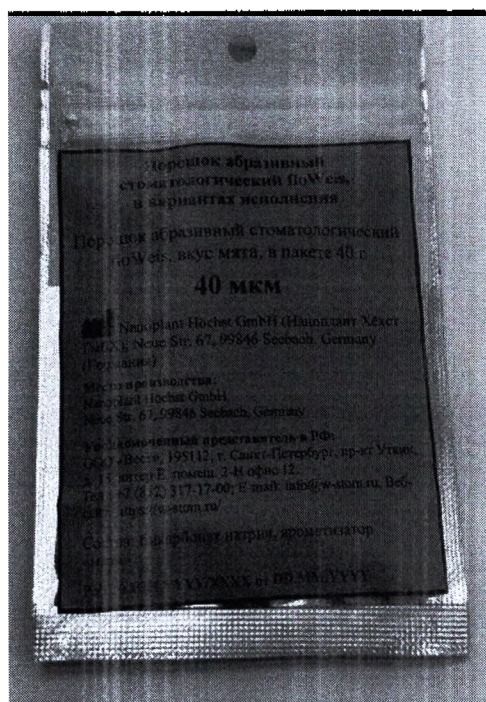


а

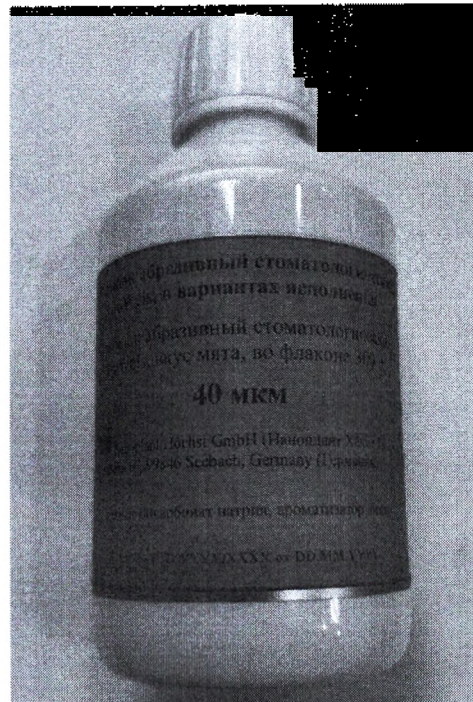


б

Рисунок 12 – Внешний вид. Порошок абразивный стоматологический flowWeis, вкус вишня, где: а – Порошок в пакете 40 г; б – Порошок во флаконе 300 г



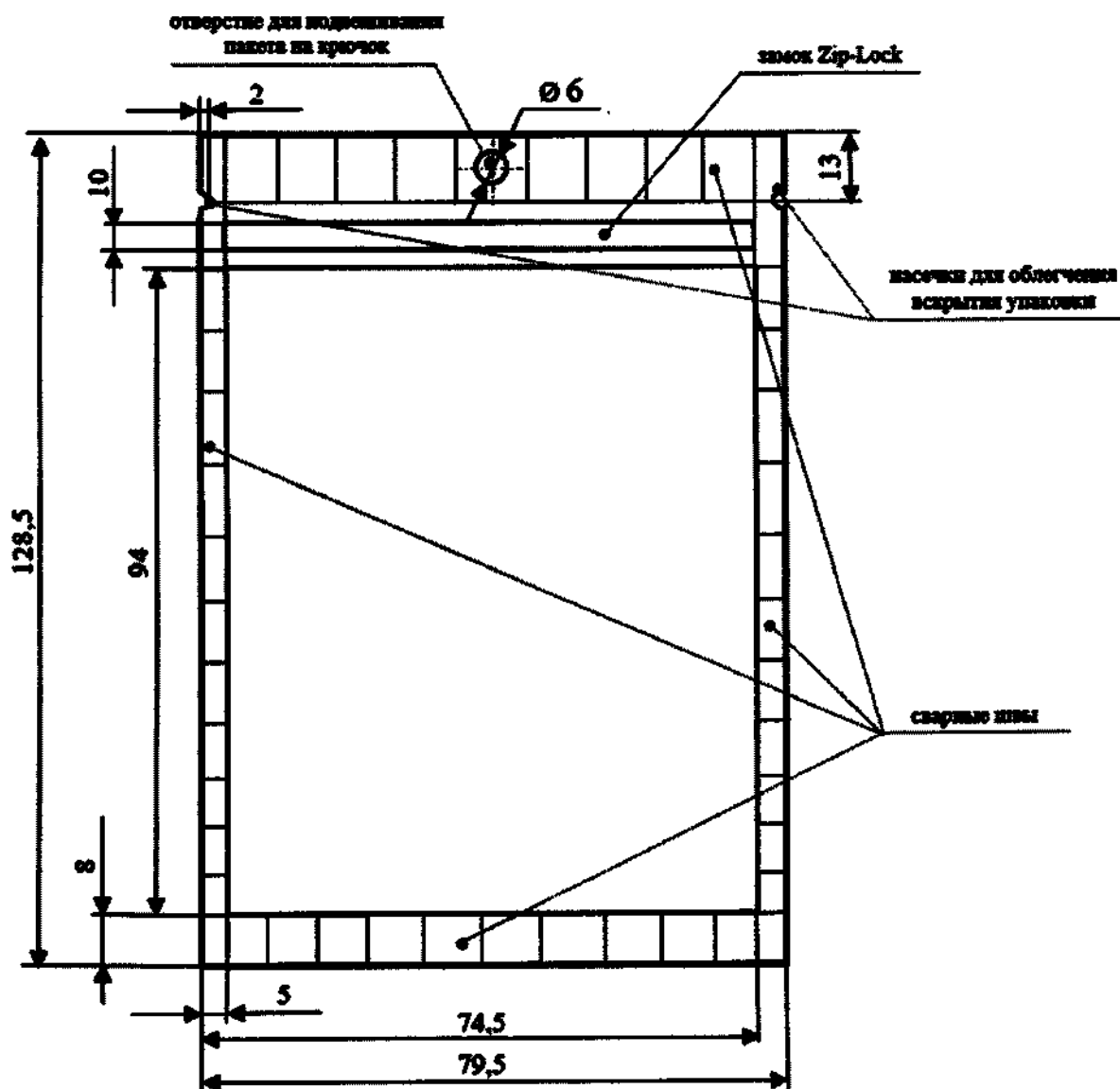
а



б

Рисунок 13 – Внешний вид. Порошок абразивный стоматологический flowWeis, вкус мята, где: а – Порошок в пакете 40 г; б – Порошок во флаконе 300 г

4.2 Основные размеры индивидуальной потребительской упаковки порошка (пакета / флакона) представлены на рисунке 14.



а

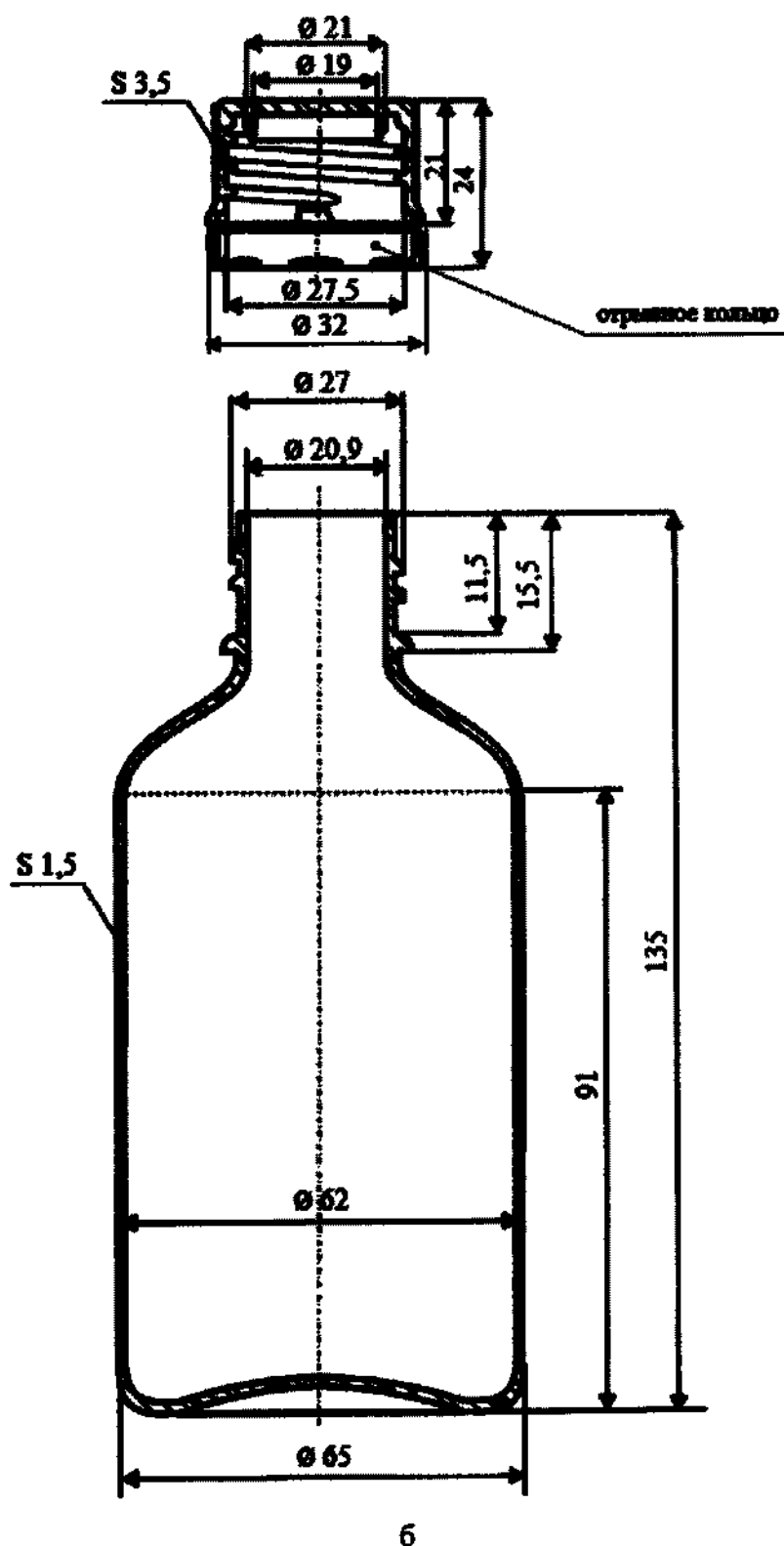


Рисунок 14 – Размеры индивидуальной потребительской упаковки порошка, где:
а – Пакет; б – Флакон с крышкой

5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

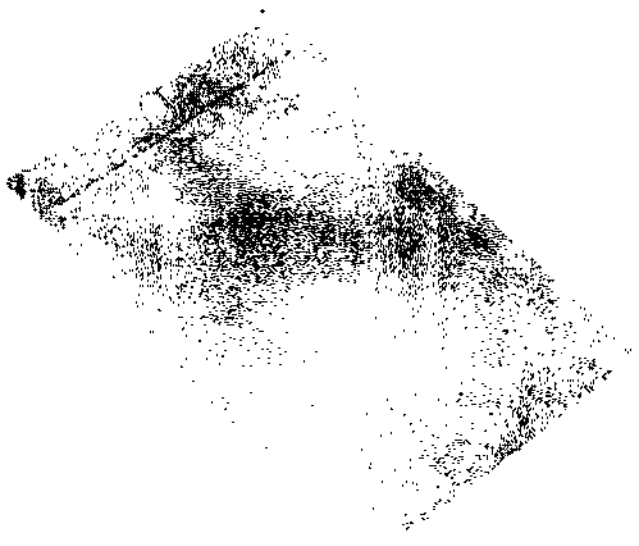
5.1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

5.1.1 Порошок соответствует требованиям Выписки из технического файла TF-01, комплекту конструкторской документации (КД) Изготовителя, утвержденной в установленном порядке.

5.1.2 Основные размеры индивидуальной потребительской упаковки порошка (пакета / флакона) соответствуют размерам, приведенным в таблице 1 и на рисунке 14 настоящего документа. Допускаемое отклонение размеров $\pm 10\%$.

5.1.3 Внешний вид и масса порошка, его индивидуальной потребительской упаковки (пакета / флакона) приведены в таблице 1 и на рисунке 3-14 настоящего документа. Допускаемое отклонение массы $\pm 10\%$.

Таблица 1 – Массогабаритные характеристики изделия

№	Параметр	Характеристика / значение
1	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон / лимон-мята / лайм / тропик / клубника / земляника / барбарис / нейтральный / черная смородина / вишня / мята, в пакете 40 г	
1.1	Внешний вид пакета	
1.2	Габаритные размеры пакета (Высота x Ширина), мм	128,5 x 79,5
1.3	Толщина пакета, мкм, не менее	110
1.3	Масса пакета, г	4
1.4	Масса наполнения пакета (масса порошка), г	40
1.5	Масса изделия в сборе (масса порошка в пакете), г	44

	Наименование	Характеристика / значение
2	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон / лимон-мята / лайм / тропик / клубника / земляника / барбарис / нейтральный / черная смородина / вишня / мята, во флаконе 300 г	
2.1	Внешний вид флакона с крышкой	
2.2	Габаритные размеры флакона в сборе (флакона с крышкой) (Высота x Диаметр), мм	138,5 x 65
2.3	Масса флакона с крышкой, г	36
2.4	Объем флакона, мл	300
2.5	Масса наполнения флакона (масса порошка), г	300
2.6	Масса изделия в сборе (масса порошка во флаконе), г	336

5.1.4 Технические характеристики индивидуальной потребительской упаковки порошка (пакета)

5.1.4.1 Сварные швы пакета герметичные, ровные по всей длине, без прожженных мест и складок.

5.1.4.2 Пакет имеет насечки глубиной 2 мм для облегчения потребителю процесса вскрытия упаковки. Допускаемое отклонение $\pm 10\%$.

5.1.4.3 Пакет снабжен замком Zip-Lock, обеспечивающим плотное закрывание пакета после его вскрытия, для сохранности порошка после неоднократного использования. Замок Zip-Lock исключает самопроизвольное открывание пакета.

5.1.4.4 Отверстие для подвешивания пакета на крючок выдерживает нагрузку, равную

двукратному значению массы изделия в сборе (порошка в пакете).

5.1.5 Технические характеристики индивидуальной потребительской упаковки порошка (флакона)

5.1.5.1 Флакон герметично закрыт с помощью завинчивающейся крышки и выдерживает остаточное давление 70 кПа при испытании в вакуумной камере.

5.1.5.2 Индикация первого открывания флакона обеспечивается за счет отрывного кольца, которое отходит от крышки во время её откручивания.

5.1.5.3 Коробление крышки флакона, не более: 0,5%.

5.1.5.4 Крутящий момент крышки при её открывании: от 1,6 до 1,9 Н·м.

5.1.6 По органолептическим и физико-химическим показателям порошок соответствует требованиям и значениям, указанным в таблице 2. Допускаемое отклонение растворимости в воде $\pm 10\%$.

Таблица 2 – Органолептические и физико-химические показатели порошка

Параметр	Характеристика / значение
Внешний вид и цвет	Микросталлический однородный порошок (без крупинки), белого цвета, без посторонних включений и комков
Запах и вкус	Соответствующий запах и вкусу варианта исполнения порошка, приготовленного по утвержденной рецептуре
Размер частиц, мкм	30-40
Средний размер частиц, мкм	35
Показатель концентрации водородных ионов*, единиц pH	8,0-8,6
Температура разложения в воде, °C, не менее	50
Массовая доля пыли, %, не более	5
Плотность, г/см ³	2,21-2,23
Насыпная плотность, г/см ³	1,01-1,30
Массовая доля влаги и летучих веществ, %, не более	3
Растворимость в воде при 20°C, г/л	93,4

*Концентрация раствора (порошка с водой): 50 г/л при 20°C.

5.1.7 Поверхности индивидуальной потребительской упаковки порошка (пакета / флакона) ровные, гладкие, без острых краев или грубых поверхностей, способных причинить дискомфорт пользователю, а также не имеют трещины, вмятины, царапины, разрывы, сколы, расслоения и выступающие включения, изменения цвета в виде пятен, любые загрязнения и другие дефекты, ухудшающие внешний вид изделия. Слипание внутренних поверхностей пакета отсутствуют.

5.1.8 Порошок при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от 32 до 42°C, относительной влажности воздуха до 100%.

5.1.9 Порошок устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

5.1.10 Порошок в транспортной упаковке обладает устойчивостью к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении: при температуре от минус 10 до плюс 40°C и относительной влажности от 10 до 95% при 25°C.

5.1.11 Порошок в транспортной упаковке обладает устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании: при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

5.1.12 Срок годности порошка – 5 лет с даты его изготовления.

5.2 ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ТЕЛОМ ЧЕЛОВЕКА

5.2.1 Материалы и сырье, применяемые при изготовлении порошка, соответствуют требованиям действующих стандартов или нормативно-технической документации на эти материалы и сырье, предусмотренные действующим законодательством, и имеют сопроводительные документы о качестве предприятия-поставщика.

5.2.2 Входной контроль сырья и материалов, применяемых при производстве порошка, проводится в соответствии с требованиями сертифицированной и эффективно используемой системы менеджмента качества, внедренной у изготовителя.

5.2.3 Для изготовления порошка используются сырье и материалы согласно таблице 3.

Таблица 3 – Сырье, материалы для изготовления порошка

№	Наименование варианта исполнения изделия	Наименование, марка материала, изготовитель / номер CAS
1	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон, в пакете 40 г / во флаконе 300 г	Бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO ₃) Номер CAS: 144-55-8
		Ароматизатор «лимон» марки Stockmeier Food, Stockmeier Food GmbH & Co. KG, Германия
2	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон-мята, в пакете 40 г / во флаконе 300 г	Бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO ₃) Номер CAS: 144-55-8
		Ароматизатор «лимон-мята» марки Stockmeier Food, Stockmeier Food GmbH & Co. KG, Германия
3	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лайм, в пакете 40 г / во флаконе 300 г	Бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO ₃) Номер CAS: 144-55-8
		Ароматизатор «лайм» марки Stockmeier Food, Stockmeier Food GmbH & Co. KG, Германия
4	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус тропик, в пакете 40 г / во флаконе 300 г	Бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO ₃) Номер CAS: 144-55-8
		Ароматизатор «тропик» марки Stockmeier Food, Stockmeier Food GmbH & Co. KG, Германия

	Наименование парфюмного компонента / описание изделия	Наименование, марка материала, изготовитель / номер CAS
5	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус клубника, в пакете 40 г / во флаконе 300 г	Бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO ₃) Номер CAS: 144-55-8 Ароматизатор «клубника» марки Stockmeier Food, Stockmeier Food GmbH & Co. KG, Германия
6	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус земляника, в пакете 40 г / во флаконе 300 г	Бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO ₃) Номер CAS: 144-55-8 Ароматизатор «земляника» марки Stockmeier Food, Stockmeier Food GmbH & Co. KG, Германия
7	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус барбарис, в пакете 40 г / во флаконе 300 г	Бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO ₃) Номер CAS: 144-55-8 Ароматизатор «барбарис» марки Stockmeier Food, Stockmeier Food GmbH & Co. KG, Германия
8	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус нейтральный, в пакете 40 г / во флаконе 300 г	Бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO ₃) Номер CAS: 144-55-8
9	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус черная смородина, в пакете 40 г / во флаконе 300 г	Бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO ₃) Номер CAS: 144-55-8 Ароматизатор «черная смородина» марки Stockmeier Food, Stockmeier Food GmbH & Co. KG, Германия
10	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус вишня, в пакете 40 г / во флаконе 300 г	Бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO ₃) Номер CAS: 144-55-8 Ароматизатор «вишня» марки Stockmeier Food, Stockmeier Food GmbH & Co. KG, Германия
11	Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус мята, в пакете 40 г / во флаконе 300 г	Бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO ₃) Номер CAS: 144-55-8 Ароматизатор «мята» марки Stockmeier Food, Stockmeier Food GmbH & Co. KG, Германия
12	Индивидуальная потребительская упаковка:	
12.1	Пакет	Полиэтилен (ПЭ) марки CAN23, Jiangmen Hualong Membrane Material Co., Ltd., Китай
		Полипропилен (ПП) марки PP13MM, Dongguan Zhenlun Plastic Products Co., Ltd., Китай
12.2	Флакон	Полиэтилентерефталат (ПЭТ) марки Neopet 80, Obeck Verpackungen GmbH, Германия

5.2.4 Массовая доля компонентов, входящих в состав порошка:

- бикарбонат натрия (натрий гидрокарбонат) (NaHCO₃): 99,80-100,00%;
- ароматизатор (при необходимости): 0,15-0,20%.

5.3 КОМПЛЕКТАЦИЯ

Порошок абразивный стоматологический floWeis, в вариантах исполнения

I. Варианты исполнения:

1. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон, в пакете 40 г – 1 шт.
2. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон, во флаконе 300 г – 1 шт.
3. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон-мята, в пакете 40 г – 1 шт.
4. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лимон-мята, во флаконе 300 г – 1 шт.
5. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лайм, в пакете 40 г – 1 шт.
6. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус лайм, во флаконе 300 г – 1 шт.
7. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус тропик, в пакете 40 г – 1 шт.
8. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус тропик, во флаконе 300 г – 1 шт.
9. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус клубника, в пакете 40 г – 1 шт.
10. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус клубника, во флаконе 300 г – 1 шт.
11. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус земляника, в пакете 40 г – 1 шт.
12. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус земляника, во флаконе 300 г – 1 шт.
13. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус барбарис, в пакете 40 г – 1 шт.
14. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус барбарис, во флаконе 300 г – 1 шт.
15. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус нейтральный, в пакете 40 г – 1 шт.
16. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус нейтральный, во флаконе 300 г – 1 шт.
17. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус черная смородина, в пакете 40 г – 1 шт.
18. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус черная смородина, во флаконе 300 г – 1 шт.
19. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус вишня, в пакете 40 г – 1 шт.
20. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус вишня, во флаконе 300 г – 1 шт.
21. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус мята, в пакете 40 г – 1 шт.
22. Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус мята, во флаконе 300 г – 1 шт.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению - 1 шт. (на транспортную упаковку)

5.4 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

5.4.1 Маркировка выполнена с учетом требований DIN EN 1641:2010. Маркировка достоверная, четкая, легко читаемая. Требования к символам в соответствии с ISO 15223-1:2021.

5.4.2 На индивидуальную потребительскую упаковку порошка (пакет / флакон) нанесена маркировка (рисунок 15), содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия, его вариант исполнения
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес



- место производства

- наименование уполномоченного представителя в РФ,
его адрес, телефон, e-mail, веб-сайт

- дату изготовления



(год / месяц)

- код партии



(код)

- максимальный размер частиц

(мкм)

- состав

- символ «Использовать до ...»



(год / месяц)

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»



- символ «Внимание!» («Осторожно!»)



- символ «Запрет на повторное применение»



- символ «Не стерильно»



- символ «Не использовать при повреждении упаковки»



- символ «Пределы температуры»



- символ «Диапазон влажности»



- символ «Не допускать воздействия солнечного света»



- символ «Беречь от влаги»



- номер и дату регистрационного удостоверения

- знак соответствия европейским нормам



- индивидуальный штриховой код

- слова «Перед применением встряхнуть. После применения тщательно закрыть упаковку»

- ссылку на изделие, размещенное на сайте уполномоченного представителя в РФ, в виде QR-кода**

****Информация, предоставляемая пользователю по QR-коду:** перечень вариантов исполнений (наименований) изделия с фотографическими изображениями внешнего вида и стоимостью (руб./шт.). При переходе на страницу каждого варианта исполнения порошка пользователю предоставляется следующая информация: наименование варианта исполнения, производитель, фотографическое изображение внешнего вида, назначение, размер частиц (мкм), состав, показания, противопоказания к применению, способ применения, условия хранения, стоимость (руб./шт.), номер и дата регистрационного удостоверения. Вся информация, размещаемая на сайте уполномоченного представителя в РФ, соответствует технической и эксплуатационной документации на медицинское изделие Порошок абразивный стоматологический floWeis, в вариантах исполнения; допускается редактирование информации об изделии только путем ее удаления или добавления.

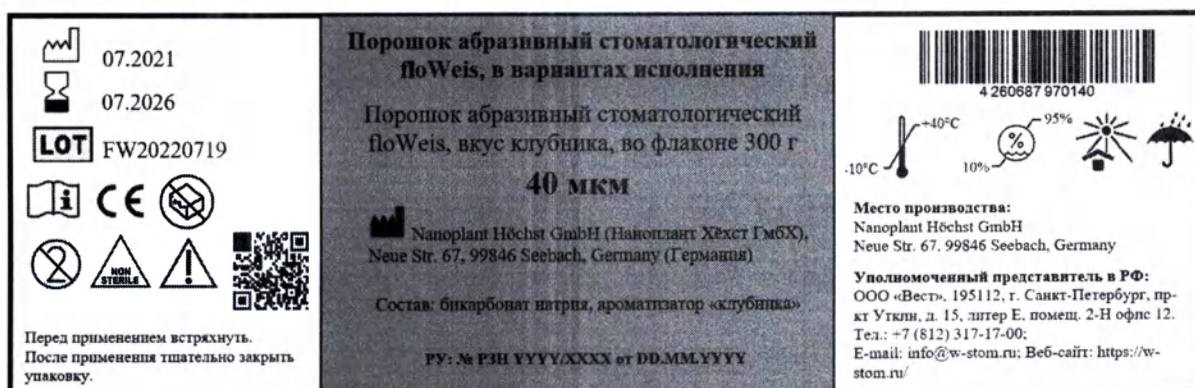


Рисунок 15 – Проект маркировки, размещенный на индивидуальной потребительской упаковке порошка

5.4.3 Порошок в индивидуальной потребительской упаковке (пакете / флаконе) в количестве, не более: 50 уп. укладывается в групповую потребительскую упаковку – картонную коробку. Габаритные размеры групповой потребительской упаковки (Длина x Ширина x Высота), не более: 300 x 300 x 400 мм. Масса групповой потребительской упаковки, не более: 500 г. Масса групповой потребительской упаковки с изделием, не более: 5 кг.

5.4.3.1 Толщина картонной коробки, не менее: 500 мкм, плотность, не менее: 200 г/м².

5.4.4 На групповую потребительскую упаковку порошка нанесена маркировка, содержащая следующую информацию:

- полное наименование изделия, его вариант исполнения
- наименование предприятия-изготовителя, его адрес
- место производства



- наименование уполномоченного представителя в РФ,
его адрес, телефон, e-mail, веб-сайт

- дату изготовления



(год / месяц)

- код партии



(код)

- количество изделий в упаковке

(шт.)

- максимальный размер частиц

(мкм)

- состав

- символ «Использовать до ...»



(год / месяц)

- символ «Обратитесь к инструкции по применению»



- символ «Внимание!» («Осторожно!»)



- символ «Запрет на повторное применение»



- символ «Не стерильно»



- символ «Не использовать при повреждении упаковки»



- символ «Пределы температуры»



- символ «Диапазон влажности»



- символ «Не допускать воздействия солнечного света»



- символ «Беречь от влаги»



- номер и дату регистрационного удостоверения

- знак соответствия европейским нормам



- индивидуальный штриховой код

- слова «Перед применением встряхнуть. После применения тщательно закрыть упаковку»

- ссылку на изделие, размещенное на сайте уполномоченного представителя в РФ, в виде QR-кода**

5.4.5 Порошок в групповой потребительской упаковке в количестве, не более: 1000 уп., вместе с инструкцией по применению укладывается в транспортную упаковку – картонную коробку из гофрированного картона, толщиной, не менее: 2000 мкм, плотностью, не менее: 350 г/м². Габаритные размеры транспортной упаковки (Длина x Ширина x Высота), не более: 1500 x 800 x 800 мм. Масса транспортной упаковки, не более: 3000 г. Масса транспортной упаковки с изделием, не более: 80 кг.

5.4.6 Упаковка обеспечивает защиту содержимого от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

5.4.7 Транспортная маркировка нанесена на бумажные ярлыки, ярлыки прикреплены к упаковке клеем.

5.4.7.1 На боковую(-ые) сторону(-ы) транспортной тары нанесены:

- полное наименование изделия

- наименование предприятия-изготовителя, его адрес

- наименование уполномоченного представителя в РФ, его адрес, телефон, e-mail, веб-сайт

- количество изделий в упаковке

- символ «Пределы температуры»

- символ «Диапазон влажности»

- символ «Не допускать воздействия солнечного света»

- символ «Беречь от влаги»

- символ «Верх»

- символ «Хрупкое. Осторожно»



(шт.)



- полное или условное зарегистрированное в установленном порядке наименование грузо-получателя и грузоотправителя
- наименование пункта назначения и пункта отправления
- надписи транспортных организаций (содержание надписей и порядок нанесения должны устанавливаться правилами транспортных министерств)
- массы брутто и нетто грузового места (кг)
- габаритные размеры грузового места (Длина x Ширина x Высота (мм))

Примечание: Допускается дополнять маркировку другими сведениями, а также использовать иные информационные знаки и надписи.

5.5 ПОЯСНЕНИЕ ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИХ И ИНФОРМАЦИОННЫХ СИМВОЛОВ

5.5.1 Объяснение предупреждающих и информационных символов, используемых на индивидуальной потребительской, групповой потребительской и транспортной упаковках порошка, приведено в таблице 4.

Таблица 4 – Расшифровка предупреждающих и информационных символов

Символ	Объяснение	Место нанесения маркировки
	Дата, когда было изготовлено медицинское изделие	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка
	Наименование и адрес предприятия-изготовителя	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка
	Не использовать при повреждении упаковки. Указывает, что в случае повреждения упаковки нельзя использовать медицинское изделие	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка
	Запрет на повторное применение. Указывает, что медицинское изделие предназначено для единичного использования или для использования на одном пациенте в течение одной процедуры	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка
	Обратитесь к инструкции по применению. Перед использованием прочтите инструкцию по применению и следуйте ее указаниям	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка
	Внимание (осторожно). Перед использованием необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по	Индивидуальная потребительская упаковка

Символ	Обозначение	Место нанесения маркировки
	применению, такой как меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть размещены на медицинском изделии	Групповая потребительская упаковка
	Изделие не стерильно и не подвергалось стерилизации	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка
	Дата, после истечения которой изделие не должно использоваться	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка
	Знак соответствия европейским нормам	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка
	Беречь от влаги. Необходимость защиты изделия от воздействия влаги	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Беречь от солнечных лучей. Указывает, что изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	Индивидуальная потребительская упаковка Групповая потребительская упаковка Транспортная упаковка
	Верх. Указывает правильное вертикальное положение груза	Транспортная упаковка
	Хрупкое. Осторожно. Указывает, что изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно	Транспортная упаковка

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Порошок соответствует требованиям токсикологической, санитарно-химической и биологической безопасности в соответствии с требованиями DIN EN ISO 7405:2019 (ISO 7405:2018) и серии стандартов ISO 10993, а также нормативных документов, утвержденных в установленном порядке.

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

7.1 ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ

 **Внимание!** Для предотвращения причинения травм пациенту / медицинскому персоналу перед началом эксплуатации порошка необходимо изучить и неукоснительно соблюдать предусмотренные правила техники безопасности.

Перед тем как подготовить порошок к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящей инструкции по применению:

- Температура тела пациента (в полости рта): от плюс 32 до плюс 42°C.
- Температура воздуха: от плюс 18 до плюс 25°C.
- Относительная влажность воздуха: от 40 до 60% при 25°C.
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать порошок в транспортной упаковке не менее 4 ч в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Каждое изделие проходит перед продажей специальную проверку изготовителем или его уполномоченным представителем в РФ. Тем не менее при транспортировке могут произойти непредвиденные повреждения, не связанные с производством порошка.

Пожалуйста, проведите визуальную оценку упаковки, состояния порошка, чтобы убедиться в отсутствии различных повреждений. Если Вы обнаружите повреждения, обратитесь к изготовителю или к его уполномоченному представителю в РФ.

 **Внимание!**

- Порошок относится к изделиям одноразового использования. Использованное изделие (порция порошка) повторному применению не подлежит.

- Запрещается эксплуатация порошка в случаях истечения его срока годности (хранения) и/или нарушения целостности индивидуальной / групповой потребительской упаковки и/или наличия повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

 Порошок предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций, с соответствующими квалификациями: врач-стоматолог и стоматолог-гигиенист, детально изучившими настоящую инструкцию по применению.

Пожалуйста, придерживайтесь рекомендаций, предупреждений и указаний, изложенных в настоящей инструкции по применению, так как их несоблюдение может привести к нанесению вреда пациенту / медицинскому персоналу.

7.2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Порошок применяется согласно руководству по эксплуатации (инструкции по применению), прилагаемому к аппарату стоматологическому пескоструйному / наконечнику стоматологическому порошкоструйному (пескоструйному).

Примечание: Порошок подходит для всех типов аппаратов стоматологических пескоструйных / наконечников стоматологических порошкоструйных (пескоструйных), так как диаметр подачи порошка (носика) наконечника стоматологического порошкоструйного (пескоструйного) составляет не менее 0,2 мм, что превышает максимальный размер частицы порошка (40 мкм = 0,04 мм) более чем в четыре раза ($0,2 > 0,04$).



Внимание!

- Перед использованием порошка, необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации (инструкцией по применению) на аппарат стоматологический пескоструйный / наконечник стоматологический порошкоструйный (пескоструйный), так как требования к порошку, рекомендуемому к совместному использованию, устанавливаются непосредственно в руководстве по эксплуатации (инструкции по применению) на аппарат стоматологический пескоструйный / наконечник стоматологический порошкоструйный (пескоструйный).

- Используйте порошок для проведения процедуры, если на применение порошка нет прямого запрета производителей аппарата стоматологического пескоструйного / наконечника стоматологического порошкоструйного (пескоструйного).

- Соблюдайте руководство по эксплуатации (инструкцию по применению), прилагаемое к аппарату стоматологическому пескоструйному / наконечнику стоматологическому порошкоструйному (пескоструйному).



Медицинские изделия для использования в комбинации с порошком должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

- Внимательно изучите руководство по эксплуатации (инструкцию по применению) используемого Вами аппарата стоматологического пескоструйного / наконечника стоматологического порошкоструйного (пескоструйного), принцип работы которого основан на создании воздушно-абразивной смеси из порошка и воды.

- Наденьте специальную одежду, обувь, произведите антисептику кожи рук и наденьте средства индивидуальной защиты рук (перчатки), глаз (защитные очки или экран стоматологический защитный) и органов дыхания (маску или респиратор) и/или другие средства

индивидуальной защиты в соответствии со стандартами и правилами, действующими в лечебно-профилактической медицинской организации.

- Откройте групповую потребительскую упаковку (коробку) (при наличии) и извлеките пакет / флакон с порошком. Убедитесь в целостности упаковки. Проверьте срок годности порошка на индивидуальной / групповой потребительской упаковке.



Внимание!

- Перед первым вскрытием групповой потребительской упаковки проверьте ее на предмет механических повреждений.

- Перед каждым использованием всегда проверяйте пакет / флакон с порошком на предмет механических повреждений, обесцвечивания и посторонних включений.

- Запрещается эксплуатация порошка в случаях истечения его срока годности (хранения) и/или нарушения целостности индивидуальной / групповой потребительской упаковки и/или наличия повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

- Перед открытием пакета / флакона с порошком тщательно его встряхните, чтобы разбить все комки порошка, которые могли образоваться внутри.

- Откройте пакет / флакон с порошком.

Для открытия пакета с порошком оторвите верхнюю полосу («отрывную полосу»), начиная со специального небольшого надреза (насечки), расположенного на верхней части упаковки с обеих сторон. Для применения содержимого пакета аккуратно откройте замок Zip-Lock, после извлечения необходимого количества порошка (порции) закройте пакет.

Для открытия флакона возьмитесь за крышку и отворачивайте ее против часовой стрелки до момента, когда она полностью открутится. Снимите крышку с флакона, после извлечения необходимого количества порошка (порции) наденьте крышку обратно и закройте флакон посредством закручивания крышки по часовой стрелке.

Примечание: Индикация первого открывания пакета обеспечивается за счет «отрывной полосы», которая отрывается от пакета без применения ножниц, ножа и других острых предметов за счет насечек – небольших надрезов на верхней части упаковки для облегчения ее вскрытия. Индикация первого открывания флакона обеспечивается за счет отрывного кольца, которое отходит от крышки во время её откручивания.

Предварительно проверьте внешний вид порошка (см. таблицу 2 настоящего документа).

7.3 ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ПРОВЕДЕНИЮ ПРОЦЕДУРЫ

- Попросите пациента снять контактные линзы (при их наличии) во избежание попадания пыли под контактные линзы, которая может вызвать раздражение слизистой оболочки глаз и дискомфорт, или обычные очки (при их наличии) во избежание их загрязнения.

- Наденьте пациенту защитные очки для защиты глаз от воздействия таких вредных и опасных факторов как пыль и брызги.

Примечание: Допустимо надеть защитные очки поверх обычных.

- Последовательно обрабатывайте верхнюю и нижнюю губы пациента, в т.ч. углы рта, тонким слоем вазелина для профилактики образования трещин на губах, предотвращения высыхания / растрескивания уголков рта.

- Выясните у пациента, какие возможны аллергические реакции, а также выясните индивидуальные вкусовые предпочтения пациента и выберите подходящий вариант исполнения порошка.

Примечание: Выбор вкуса порошка зависит от индивидуальных вкусовых предпочтений пациента. Для пациентов, склонных к аллергическим реакциям, рекомендуется использовать Порошок абразивный стоматологический floWeis, вкус нейтральный, в пакете 40 г / во флаконе 300 г.

- Предупредите пациента, что после проведения процедуры в течение 2-3 ч необходимо отказаться от курения и употребления окрашивающих эмаль продуктов питания и напитков, таких как кофе, чай, красное вино, свекла, черника и т.п.

Примечание: После завершения процедуры обработанные зубы будут очищены, и зубная кутикула полностью удалена. Протеинам, содержащимся в слюне, понадобится 2-3 ч для того, чтобы сформировать ее снова. В течение этого непродолжительного времени зубы будут лишены их естественной защиты против окрашивания.

7.4 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ИЗДЕЛИЕМ

- Заполните емкость для порошка аппарата стоматологического пескоструйного / наконечника стоматологического порошкоструйного (пескоструйного) до рекомендованного уровня согласно руководству по эксплуатации (инструкции по применению), прилагаемому к используемому Вами аппарату стоматологическому пескоструйному / наконечнику стоматологическому порошкоструйному (пескоструйному). Насыпайте порошок аккуратно, чтобы не образовалось облако пыли.

 Не заполняйте емкость для порошка аппарата стоматологического пескоструйного / наконечника стоматологического порошкоструйного (пескоструйного) порошком больше, чем наполовину.

- Направьте наконечник (насадку) в смоченную водой раковину на расстоянии около 20 см от нее.

- Установите расход воды и воздуха / порошка для обработки в соответствии с руководством по эксплуатации (инструкцией по применению), прилагаемом к используемому

Вами аппарату стоматологическому пескоструйному / наконечнику стоматологическому порошкоструйному (пескоструйному).

- Направляйте струю в раковину до тех пор, пока смесь порошка и воды не станет однородной.

 Не используйте аппарат стоматологический пескоструйный / наконечник стоматологический порошкоструйный (пескоструйный) без воды, поскольку это затруднит всасывание воздушно-порошковой смеси.

- Установите слюноотсос в углу рта пациента таким образом, чтобы производить отсасывание слюны из-под языка. Также рекомендуется использовать длинные ватные тампоны не только для абсорбции слюны или влаги из полости рта пациента, но и для обеспечения максимальной защиты мягких тканей десен от возможных повреждений при неправильном использовании порошка.

Для всасывания брызг водно-порошковой смеси, образующихся при отражении струи от зубов, используйте высокоскоростной аспиратор (вакуумный экстрактор высокой производительности).

- Струя порошка может быть подведена от окклюзионной границы до вертикального ограничения зуба без опасности травмирования зубодесневых карманов и периодонтальных связок.

 **Внимание!** Избегайте прямого попадания воздушно-абразивной струи на край десны, открытые шейки зубов и слизистую оболочку рта. Работайте в направлении от десны.

- Наконечник (насадка) распыляет на поверхность зубов под давлением смесь воды, воздуха и мелкодисперсных частиц порошка в виде спреобразного потока. Скорость потока воздушно-абразивной смеси из порошка и воды регулируйте при помощи специального регулятора, обычно расположенного на корпусе аппарата стоматологического пескоструйного.

Примечание: Переводить регулятор подачи воздушно-абразивной смеси из порошка и воды в положение максимальной мощности следует только в тех случаях, когда необходимо удалить особо трудноудаляемые пятна. Профессиональные стоматологи могут опытным путем определить наилучшую интенсивность потока для оптимальной эффективности и комфортных ощущений пациента.

- Сохраняйте рабочее расстояние 2-4 мм от наконечника (насадки) до поверхности зубов пациента. Постоянно производите наконечником (насадкой) вращательные движения и плавно перемещайтесь от одного межзубного просвета к другому, не направляйте струю в одну точку.

- Угол наклона наконечника (насадки) меняется в зависимости от положения зубов и подлежащей очистке поверхности. Для щадящей обработки рекомендуется выбирать угол между струей порошка и осью зуба от 60° до 90° (рисунок 16).

Время пескоструйной (порошкоструйной) обработки должно быть минимальным (обработка поверхности каждого зуба не более 4 с).

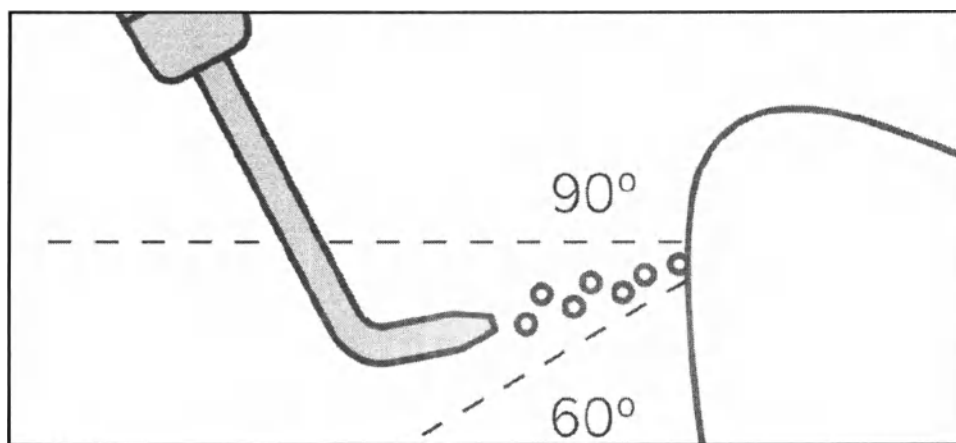


Рисунок 16 – Схема размещения наконечника (насадки) при проведении процедуры (щадящей обработке)

- В конце процедуры отполируйте зубные поверхности путем увеличения максимальной скорости подачи воздушно-абразивной смеси из порошка и воды. Металлические поверхности, которые в результате применения порошка утратят блеск, отполируйте специальной пастой для полировки зубов.

Примечание: После обработки создается микроабразивная поверхность, поэтому после работы на эмали рекомендуется полировка полирующей пастой всей поверхности зубов. Полировка зубов после профессиональной чистки помогает загладить микропоры, вернуть эмали гладкость, сделать более устойчивой к прилипанию пищи и вредных микроорганизмов, т.е. замедляется процесс обильного скопления налета.

- Для удаления из полости рта отработанной воздушно-абразивной смеси из порошка и воды используйте высокоскоростной аспиратор (вакуумный экстрактор высокой производительности).

- После обработки промойте рот пациента водой.

- По завершении процедуры очистите использованный наконечник (насадку) и емкость для порошка аппарата стоматологического пескоструйного / наконечника стоматологического порошкоструйного (пескоструйного). Не оставляйте порошок в емкости.

- Утилизируйте порошок (порцию) в соответствии с п. 16 настоящего документа.

⚠ Внимание!

- Запрещается засыпать обратно в пакет / флакон для хранения неиспользованный за сеанс (процедуру) порошок.

- Порошок относится к изделиям одноразового использования. Использованное изделие (порция порошка) повторному применению не подлежит.

Использование порошка может привести к образованию царапин на деталях и изделиях с легко повреждаемыми поверхностями, если их протирать салфеткой. Тонкий слой отложенный порошка удаляйте с помощью аспирационного устройства; с деталей, нечувствительных к влаге - проточной водой, и/или другими средствами / способами, изложенными в руководстве по эксплуатации (инструкции по применению), прилагаемом к используемому Вами аппарату стоматологическому пескоструйному / наконечнику стоматологическому порошкоструйному (пескоструйному).

8 УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Использование порошка должно осуществляться в соответствии с настоящей инструкцией по применению.

8.2 Порошок предназначен для использования профессиональными медицинскими работниками лечебно-профилактических медицинских организаций, с соответствующими квалификациями: врач-стоматолог и стоматолог-гигиенист, детально изучившими настоящую инструкцию по применению.

8.3 Учитывайте информацию, полученную из предупредительных знаков, и соблюдайте меры предосторожности при использовании порошка.

8.4 Перед тем как подготовить порошок к работе, убедитесь, что условия окружающей среды соответствуют требованиям настоящей инструкции по применению:

- Температура тела пациента (в полости рта): от плюс 32 до плюс 42°C.
- Температура воздуха: от плюс 18 до плюс 25°C.
- Относительная влажность воздуха: от 40 до 60% при 25°C.
- Атмосферное давление: от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

8.5 Порошок устойчив к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми он контактирует в процессе эксплуатации.

8.6 Порошок относится к изделиям одноразового использования. Использованное изделие (порция порошка) повторному применению не подлежит.

8.7 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать порошок в транспортной упаковке не менее 4 ч в условиях нормальной (комнатной) температуры.

8.8 При работе с порошком необходимо использовать специальную одежду, обувь и средства индивидуальной защиты рук (перчатки), глаз (защитные очки или экран стоматологический защитный) и органов дыхания (маску или респиратор) и/или другие средства индивидуальной защиты в соответствии со стандартами и правилами, действующими в лечебно-профилактической медицинской организации.

9 ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

9.1 Порошок в процессе эксплуатации не подлежит техническому обслуживанию, восстановлению и ремонту. После использования порошок подлежит утилизации. Повторное использование запрещено.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Транспортирование изделия в транспортной упаковке может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах с соблюдением условий и требований, установленных и действующих на соответствующих видах транспорта: при температуре окружающего воздуха от минус 10 до плюс 40°C и относительной влажности от 10 до 95% при 25°C.

10.2 Условия хранения порошка в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя): при температуре окружающего воздуха от минус 10 до плюс 40°C и относительной влажности от 10 до 95% при 25°C.

10.3 При транспортировке и хранении необходимо избегать прямого попадания солнечных лучей, физического воздействия на изделие, которое может привести к повреждению упаковки или ее содержимого.

10.3.1 Хранение порошка должно осуществляться вдали от нагревательных приборов, в хорошо вентилируемом помещении, сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте.

10.3.2 Не допускается транспортирование и хранение порошка совместно с бензином, керосином, маслами, кислотами, щелочами, растворителями и другими агрессивными веществами.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ ИССЛЕДОВАНИИ НА ЖИВОТНЫХ

11.1 Исследования на животных не проводились.

**12 СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ,
СОДЕРЖАЩИЕСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ**

12.1 Порошок не содержит материалов животного или человеческого происхождения.

**13 СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ В СОСТАВЕ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

13.1 Порошок не содержит лекарственных средств для медицинского применения и фармацевтических субстанций.

14 СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

14.1 Данное требование не применимо, так как порошок не является стерильным и не должен подвергаться стерилизации.

15 ПРИНАДЛЕЖНОСТИ, МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ИЗДЕЛИЯ, НЕ ЯВЛЯЮЩИЕСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

15.1 Принадлежности отсутствуют.

15.2 Изделия, не являющиеся медицинскими, но предусмотренные для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием, отсутствуют.

15.3 Медицинские изделия для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием:

- аппарат стоматологический пескоструйный, в т.ч. наконечник стоматологический порошокоструйный (пескоструйный), принцип работы которого основан на создании воздушно-абразивной смеси из порошка и воды.

Примечание: Порошок подходит для всех типов аппаратов стоматологических пескоструйных / наконечников стоматологических порошокоструйных (пескоструйных), так как диаметр подачи порошка (носика) наконечника стоматологического порошокоструйного (пескоструйного) составляет не менее 0,2 мм, что превышает максимальный размер частицы порошка (40 мкм = 0,04 мм) более чем в четыре раза ($0,2 > 0,04$).



Внимание!

- Перед использованием порошка, необходимо внимательно ознакомиться с руководством по эксплуатации (инструкцией по применению) на аппарат стоматологический пескоструйный / наконечник стоматологический порошокоструйный (пескоструйный), так как требования к порошку, рекомендуемому к совместному использованию, устанавливаются непосредственно в руководстве по эксплуатации (инструкции по применению) на аппарат стоматологический пескоструйный / наконечник стоматологический порошокоструйный (пескоструйный).

- Используйте порошок для проведения процедуры, если на применение порошка нет прямого запрета производителей аппарата стоматологического пескоструйного / наконечника стоматологического порошокоструйного (пескоструйного).

15.4 Медицинские изделия для использования в комбинации с порошком должны отвечать требованиям соответствующих стандартов, технических условий или других предусмотренных документов и должны быть зарегистрированы на территории Российской Федерации в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, уполномоченным им федеральным органом исполнительной власти.

16 ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

16.1 Порошок необходимо утилизировать наиболее безопасным способом в соответствии с нормами местного законодательства по утилизации медицинских отходов.

16.1.1 Утилизация порошка на территории РФ должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

16.1.2 Согласно СанПиН 2.1.3684-21 порошок после использования по назначению относится к классу Б – эпидемиологически опасным отходам; неиспользованный порошок, в случаях истечения его срока годности (хранения) и/или нарушения целостности индивидуальной / групповой потребительской упаковки и/или наличия повреждений, свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения, относится к классу А – эпидемиологически безопасным отходам, приближенным по составу к твердым коммунальным отходам.

16.1.3 Перед утилизацией медицинские отходы класса Б подлежат обязательному обеззараживанию (обезвреживанию), дезинфекции в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Выбор метода обеззараживания (обезвреживания) определяется исходя из возможностей организации, осуществляющей медицинскую деятельность, и определяется при разработке схемы обращения с медицинскими отходами, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, в которой определены ответственные за обращение с медицинскими отходами работники и процедура обращения с медицинскими отходами в данной организации. В случае отсутствия в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, участка по обеззараживанию (обезвреживанию) медицинских отходов класса Б или централизованной системы обеззараживания (обезвреживания) медицинских отходов, принятой на административной территории, медицинские отходы класса Б обеззараживаются (обезвреживаются) работниками данной организации в местах их образования.

16.2 Утилизация проводится в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

17 ОСНОВНЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗА И УПРАВЛЕНИЯ РИСКОМ

Отчет о проведении анализа рисков приведен в Выписке из технического файла TF-01.

Анализ рисков проводился на основе DIN EN ISO 14971:2022 (ISO 14971:2019) «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

Производителем составлен перечень известных и предполагаемых опасностей, последовательность событий и опасных ситуаций, прогнозируемых последствий, связанных с применением порошка, определены взаимосвязи между ними и риски для каждой опасной ситуации.

Рассмотрены и оценены остаточные риски всех опасностей и опасных ситуаций, ни одна из опасностей не осталась за пределами анализа риска. Полнота управления риском подтверждена комиссией, состоящей из квалифицированного технического персонала.

Медицинское изделие Порошок абразивный стоматологический floWeis, в вариантах исполнения изначально безопасен в силу своей проектировки, ввиду использования всех мер и средств, необходимых для минимизации опасных ситуаций и поддержания предполагаемых рисков на приемлемом уровне.

В результате анализа рисков выявлено 14 прогнозируемых опасных ситуаций, риск возникновения которых является допустимым.

Проведенный анализ показал, что все предполагаемые риски оцениваются как приемлемые, и что фактически не имеется дальнейшей необходимости в снижении рисков, мероприятиях по контролю рисков и соответствующей прослеживаемости. Независимо от того, рассматриваются ли они по отдельности или в комбинации, выявленные опасные ситуации все равно будут приводить к опасностям низкого уровня значимости, а риски останутся приемлемыми.

18 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Порошок абразивный стоматологический floWeis, в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Код партии _____

принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

(личная подпись)

(расшифровка подписи)

(дата)

19 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Порошок абразивный стоматологический floWeis, в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Код партии _____

упакован на предприятии-изготовителе Nanoplant Höchst GmbH (Наноплант Хёхст ГмбХ) согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
(личная подпись) (расшифровка подписи) (дата)

20 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя или уполномоченного представителя в РФ представляются при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться предприятием-изготовителем или уполномоченным представителем в РФ и содержать сведения о принятых мерах. Сведения о рекламациях фиксируются в таблице 5.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем или уполномоченным представителем в РФ – 1 (один) месяц со дня получения рекламации.

О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

- наименование, вариант исполнения и код партии изделия;
- дата получения изделия с предприятия-изготовителя или от уполномоченного представителя в РФ и номер документа, по которому оно получено;
- детальное описание несоответствия;
- предполагаемая причина непригодности изделия к эксплуатации и т.д.

Предприятие-изготовитель или уполномоченный представитель в РФ принимает рекламацию, если не установлена вина получателя в возникновении дефекта в изделии.

Таблица 5 – Сведения о рекламациях

Дата	Содержание рекламации	Меры, принятые по рекламации	Подпись ответственного лица

21 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

21.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия: Порошок абразивный стоматологический floWeis, в вариантах исполнения заявленным в документации показателям качества и характеристикам при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации в течение всего срока годности (хранения) изделия.

21.2 Изготовитель не несет ответственности за случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия.

Изготовитель не несет ответственности в отношении изделий, подвергаемых стерилизации или повторной обработке, используемых повторно, подвергаемых воздействию климатических и механических факторов при транспортировании и хранении, отличных от указанных в документации изготовителя, и не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, включая, помимо всего прочего, гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению в отношении таких изделий.

21.3 Гарантийный срок хранения порошка – 5 лет с даты изготовления при условии целостности индивидуальной потребительской упаковки.

Примечание: Гарантийный срок эксплуатации не устанавливается в виду однократности применения изделия.

Уважаемые покупатели!

При покупке убедитесь в том, что продавец полностью заполнил гарантийный талон и поставил печать.

Сохраняйте гарантийный талон в течение всего гарантийного срока.

В случае если изделие не соответствует требованиям, приведенным в Выписке из технического файла TF-01, в гарантийный период, обратитесь к продавцу.

Гарантийный срок изделия указан в инструкции по применению и исчисляется с даты его изготовления. При обнаружении несоответствия изделия требованиям, приведенным в Выписке из технического файла TF-01, покупателю гарантируется обмен на аналогичный товар надлежащего качества в течение гарантийного срока.

Производитель оставляет за собой право отказа по гарантийному обязательству в случае несоблюдения изложенных ниже условий гарантии:

– Гарантия действует только при правильном и четком заполнении гарантийного талона с указанием даты продажи, четкой печатью фирмы-продавца.

Изделие снимается с гарантийного обслуживания в случаях:

– Если гарантийный талон не предоставлен или информация в нем неполная, неразборчивая или содержит исправления.

– Несовпадения кода партии изделия с гарантийным талоном.

ФОРМА ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА
на замену в течение гарантийного срока

Порошок абразивный стоматологический floWeis, в вариантах исполнения

Вариант исполнения _____

Код партии _____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп покупателя)

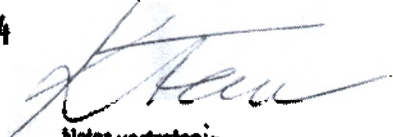
Продавец _____
(подпись, печать)

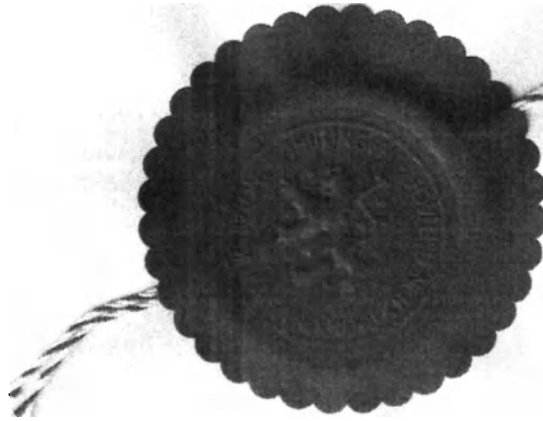
22 ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ

Категория документа	Обозначение национального (или международного) стандарта (документа) в стране изготовителя	Наименование стандарта (документа)
Регламенты	(EC) 2017/745	Регламент Европейского парламента и Совета от 5 апреля 2017 г. о медицинских изделиях (MDR)
Этикетка / Инструкция по применению	ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
	ISO 20417:2021	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
Биологический контроль	Серия стандартов ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий
	DIN EN ISO 7405:2019 (ISO 7405:2018)	Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии
Риск менеджмента	DIN EN ISO 14971:2022 (ISO 14971:2019)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Частные стандарты	DIN EN 1641:2010	Стоматология. Медицинские изделия для стоматологических целей. Материалы

Die Übereinstimmung vorstehender Abschrift
mit der vorliegenden Urschrift wird beglaubigt.

Eisenach, den 25. Juli 2024


Notar vertreten durch



Перевод с немецкого и английского языков на русский язык

Заверенная копия

Утверждено управляющим директором
«Наноплант Хёхст ГмбХ» («Nanoplast Höchst GmbH»)

Подпись Андрей Вайс (Andrei Weis)
Подпись и печать

«19» 07. 2024

Печать: «Наноплант Хёхст ГмбХ» («Nanoplast Höchst GmbH») * Нойс Штр. 67, 99846 Зеебах,
Германия * тел.: +4936929574074 * факс: +4936929574067 * www.nanoplast-hoechst.de

**Инструкция по применению на медицинское изделие
ПУРОШОК АБРАЗИВНЫЙ СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЙ FLOWEIS,
В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ**

Версия документа	Описание	Дата
1.1	Начальная версия	28.03.2024
1.2	Версия 1.2	19.07.2024

Логотип наноплант ХЕХСТ
(nanoplast HÖCHST)

/Текст на русском языке/

Настоящим удостоверяется соответствие вышеприведенной копии с представленным оригиналом.

Айзенах, 25 июля 2024 г.

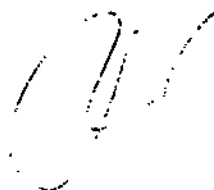
/подпись/

Представитель нотариуса

/Накладная печать/: Нотариус доктор Карстен Кноблох в Айзенах * Тюрингия

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Федотова Наталья Николаевна, владеющая русским, немецким и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Федотова Наталья Николаевна 

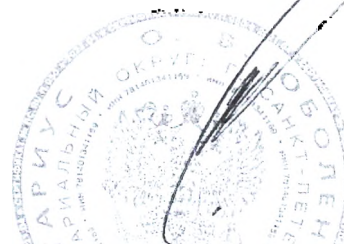
Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Четырнадцатого августа две тысячи двадцать четвертого года.

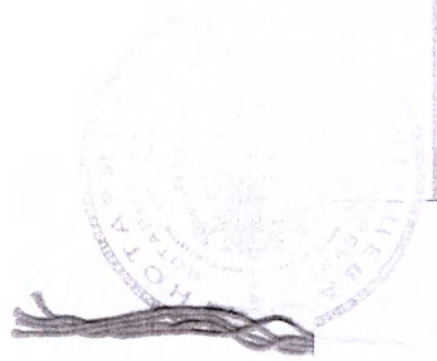
Я. Шаяхметов Дамир Фаритович, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Оболенцевой Ольги Вячеславовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федотовой Натальи Николаевны. Подпись сделана в моем присутствии. Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 78/342-н/78-2024-16-24.08.24

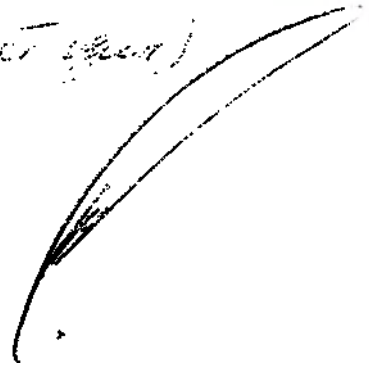
Уплачено за совершение нотариального действия: 600 руб.



Д.Ф. ШАЯХМЕТОВ



67 (исследован)
Взнос



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого августа две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Кузнецова Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Оленевой Елены Николаевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 78/357-н/78-2024-16-561.

Уплачено за совершение нотариального действия: 5580 руб. 00 коп.



Е.В. Кузнецова



Прошито и скреплено печатью 62 (шестьдесят два) листа.

Е.В. Кузнецова