



«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

Director of Quality and Regulatory

Affairs/Директор отдела качества и нормативно-правового регулирования
(должность/position)

Jérôme DUTHIL/ Жером ДЮТИЛЬ

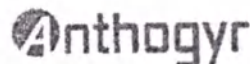
(имя/name)

(подпись/signature)

«25» 07 2024 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp



SAS au Capital de 1.254.040 €
2237, Avenue André Lasquin
74700 SALLANCHES
Tél. (33) 04 50 58 02 37 - Fax (33) 04 50 93 78 60
Siret 605 620 442 00034 APE 3250A

Инструкция по применению на медицинское изделие

Набор инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX, производства ANTHOGYR SAS («Антожир САС»), Франция

Instruction for Use of the medical device

Kit of instruments for removing dental prostheses SAFE RELAX, manufactured by ANTHOGYR SAS, France

Le soussigné M^r GRANGE associé de la SCP Mont Blanc Office, notaires à SALLANCHES (Haute-Savoie), atteste que signature ci-dessus a été apposée de par Jérôme Duthil



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX, варианты исполнения:

1. Набор инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX расширенный, в составе:
 - 1.1. Крючок для мостов – 1 шт.
 - 1.2. Простой крючок для передней коронки – 1 шт.
 - 1.3. Изогнутый крючок для задней коронки – 1 шт.
 - 1.4. Крючок плоский с нескользкой канавкой – 1 шт.
 - 1.5. Мостосниматель – 1 шт.
 - 1.6. Наконечник с одной струной 50 мм – 1 шт.
 - 1.7. Наконечник с одной струной 60 мм – 1 шт.
 - 1.8. Наконечник одной струной 95 мм – 1 шт.
 - 1.9. Винт для струн – 1 шт.
 - 1.10. Отвертка для установки струн – 1 шт.
 - 1.11. Струна 50 мм – 1 шт.
 - 1.12. Струна 60 мм – 1 шт.
 - 1.13. Струна 150 мм – 1 шт.
 - 1.14. Комплект струн, в составе: струна 50 мм – 2 шт./уп., струна 60 мм – 2 шт./уп. (при необходимости)
 - 1.15. Комплект струн, в составе: струна 150 мм – 4 шт./уп. (при необходимости)
 - 1.16. Комплект струн, в составе: струна 50 мм – 4 шт./уп. (при необходимости)
 - 1.17. Комплект струн, в составе: струна 60 мм – 4 шт./уп. (при необходимости)
 - 1.18. Комплект струн, в составе: струна 95 мм – 4 шт./уп. (при необходимости)
 - 1.19. Комплект струн, в составе: струна 95 мм – 2 шт./уп., струна 150 мм – 2 шт./уп. (при необходимости)
 - 1.20. Наконечник с одной струной 150 мм – 1 шт./уп. (при необходимости)
 - 1.21. Наконечник с двумя струнами 50 мм и 60 мм – 1 шт./уп. (при необходимости)
2. Набор инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX в составе:
 - 2.1. Крючок для мостов – 1 шт.
 - 2.2. Простой крючок для передней коронки – 1 шт.
 - 2.3. Изогнутый крючок для задней коронки – 1 шт.
 - 2.4. Крючок плоский с нескользкой канавкой – 1 шт.
 - 2.5. Мостосниматель – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Предназначен для снятия постоянных протезов (одиночных или множественных, мостовидных протезов).

3. ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

3.1. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX показан для применения в стоматологической хирургии, в частности, для снятия постоянных протезов (одиночных или множественных, мостовидных протезов). Любое другое использование запрещено и может быть опасным.

3.2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказания к использованию изделия Набор инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX отсутствуют.

3.3. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специалист должен обладать необходимыми знаниями для проведения процедуры и должен быть ознакомлен с инструкциями по применению с изделиями Anthogyr.

Изделия Anthogyr должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя по применению. Стоматолог несет единоличную ответственность за правильное использование изделий Anthogyr в соответствии с их инструкциями по применению и за определение того, подходит ли изделие для конкретной ситуации пациента.

- Не использовать поврежденные, корродированные или затупленные инструменты. Всегда проверять инструменты перед использованием.
- При разрыве струны ее следует заменить на новую.
- Не превышать максимальное количество применений изделия, указанное в разделе «Срок эксплуатации».

Особые предупреждения:

- Использовать изделие только с приводами, соответствующими директивам стандарта: EN 60 601 / 93/42/CEE.

- Мостосниматель следует подключать к мотору только при остановленном моторе и вне ротовой полости пациента.

- При обнаружении перегрева, непостоянной частоты ударов, вибрации или необычных звуков во время работы мостоснимателя необходимо немедленно обратиться в авторизованный центр технического обслуживания.

- Допускается отсоединять мостосниматель только при остановленном моторе и вне ротовой полости пациента.

- В случае, если изделие не используется длительное время, не оставлять его подсоединенным к мотору во избежание утечки масла в мотор. Это может привести к повреждению мотора.

- В случае видимой неисправности или повреждения немедленно прекратить использование прибора и сообщить об этом официальному дистрибьютору или производителю.

- После анализа клинического случая рекомендуется использовать низкую частоту и интенсивность для начала процедуры и постепенно увеличивать оба параметра, если это необходимо. Перед началом любой процедуры настоятельно рекомендуется убедиться в надлежащей работе МИ вне ротовой полости пациента.

- Проверять состояние используемых вращающихся инструментов и обращаться с ними с осторожностью.

- Повторная стерилизация бывших в употреблении медицинских инструментов должна выполняться лицом, прошедшим обучение и имеющим необходимые средства защиты, с соблюдением действующих правил.

- Храните вдали от источников тепла или огня. Не курить!

- Любой ремонт должен выполняться с использованием деталей, одобренных производителем.

3.4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Клиническое применение:

- Убедиться, что все инструменты стерильны перед применением.

- Проверять инструменты перед использованием. Никогда не использовать потенциально загрязненные компоненты. Использовать должным образом обработанные инструменты только в том случае, если они подходят для многократного использования.

- Изделие поставляется нестерильным. Изделие подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации перед применением.

- Не использовать изделие, если его упаковка вскрыта или повреждена.

- Перед обработкой извлечь изделие из упаковки.

- Перед применением убедиться в отсутствии повреждений и недостающих деталей медицинского изделия.

Особые меры предосторожности

- При работе с инструментом желательно надевать защитные перчатки, очки и маску.

- Проверять состояние используемых вращающихся инструментов и обращаться с ними с осторожностью.

- Установка и извлечение инструмента выполняются только при остановленном моторе и вне ротовой полости пациента (за исключением наконечника со струной).

- Перед началом любой процедуры настоятельно рекомендуется убедиться в надлежащей работе изделия вне ротовой полости пациента.

- Рекомендуется использовать низкую интенсивность ударов для начала процедуры и постепенно увеличивать оба параметра, если это необходимо.

- После подсоединения наконечника или крючка к мостоснимателю проверить его фиксацию легким вращательным движением.

- При установке или смене наконечника или крючка убедиться в том, что мостосниматель находится в состоянии остановки.

- Не прикасаться к наконечнику или крючку во время работы.

- Выполнять действия с блокировочной защелкой только при остановленном моторе.

- В случае видимой неисправности или повреждения немедленно прекратить использование прибора и сообщить об этом уполномоченному представителю производителя.

3.5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применении медицинского изделия не было выявлено никаких побочных явлений.

4. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Н Набор инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX имеет следующий принцип действия. Рабочая часть крючка помещается у края коронки, а мостосниматель активируется для приложения коротких, повторяющихся, малоударных усилий.

В основе принципа преобразования вращательных движений стоматологического мотора в поступательные движения мостоснимателя лежит механическая система: винт сжимает пружину. Затем, когда пружина расслабляется, он создает удар. Привод приводит в движение планетарную передачу, которая приводит в движение винт. Этот винт постепенно продвигается к головке мостоснимателя, в то время как пружина, расположенная перед винтом, сжимается все больше и больше. Когда винт достигает конца своего хода, система сцепления позволяет винту вернуться назад, что приводит к расслаблению пружины и, следовательно, к удару.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Потенциальный потребитель:

Набор инструментов для снятия дентальных протезов Safe Relax используется врачами-стоматологами, прошедшими специализированное обучение.

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения.

6. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ

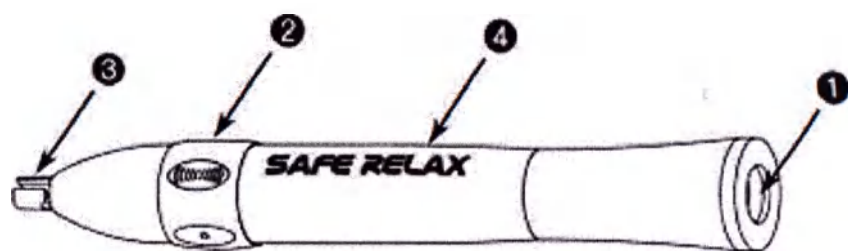
Не следует использовать насадки, крючки и струны, не входящие в состав набора инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX.

Мостосниматель имеет универсальное соединение (ISO 3964) и совместим со стоматологическими микромоторами, имеющими соответствующее соединение.

7. ОПИСАНИЕ

Мостосниматель представляет собой автоматическое устройство для снятия коронок.

Ниже представлено схематическое изображение мостоснимателя и описание его составных частей.

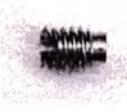
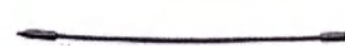


1. Место подключения мотора
2. Кольцо регулировки интенсивности
3. Соединение для принадлежностей (Штыковидная соединительная часть)
4. Рукоятка

Описание компонентов медицинского изделия приведено в таблице 1.

Таблица 1.

Компонент	Описание	Изображение
Крючок для мостов	Используется для снятия мостов	
Простой крючок для передней коронки	Используется для снятия передних коронок	
Изогнутый крючок для задней коронки	Используется для снятия задней коронки (жевательных зубов)	
Крючок плоский с несскользящей канавкой	Используется для снятия передних коронок	
Наконечник с одной струной 50 мм	Используется для снятия мостов, культовых вкладок, штифтовых зубов с наружным кольцом	
Наконечник с одной струной 60 мм		
Наконечник с двумя струнами 50 мм и 60 мм		
Наконечник с одной струной 95 мм Наконечник с одной струной 150 мм	Используется для удаления небольшого керамического моста (без металлического каркаса), керамического	

	металлического моста или временного моста на параллельных абатментах.	
Винт для струн	Используется для ослабления и затяжки наконечника во время замены струны.	
Отвертка для установки струн	Используется для ослабления или затяжки винта	
Струна 50 мм	Используется для снятия передних коронок	
Струна 60 мм	Используется для снятия задних коронок	
Струна 95 мм	Используется для снятия трехэлементного моста	
Струна 150 мм	Используется для снятия четырехэлементного моста	

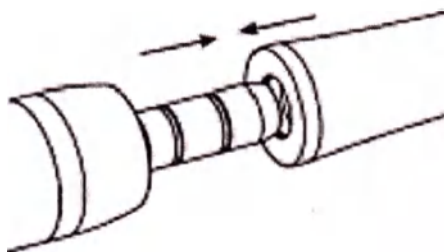
8. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

8.1. ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ МОСТОСНИМАТЕЛЯ

8.1.1. Подсоединение к мотору

Зафиксировать мостосниматель на муфте мотора (согласно EN 23964). Для этого расположить мотор и мостосниматель на одной оси.

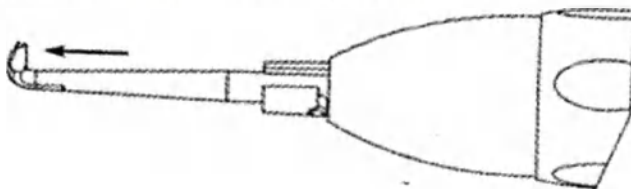
Для подсоединения к некоторым моторам необходимо нажать кнопку на боковой стороне. Легко потянуть за мостосниматель перед применением, чтобы убедиться в его надежном соединении с муфтой мотора.



Проверка работоспособности

Включить мотор в обычном режиме (мостосниматель не будет функционировать, если мотор находится в «реверсивном» режиме) для запуска системы, слегка потянуть за подсоединенную насадку (см. п. 8.1.4 «Подсоединение/ отсоединение насадки»), пока микроудары не станут ощутимыми.

Убедиться в том, что мостосниматель производит удары с постоянной частотой.



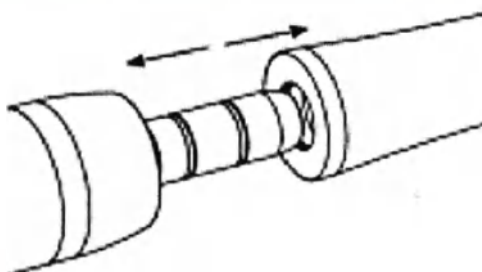
ПРИМЕЧАНИЕ: при обнаружении перегрева, непостоянной частоты ударов, вибрации или необычных звуков во время работы мостоснимателя необходимо немедленно обратиться в авторизованный центр технического обслуживания.

8.1.2. Отсоединение от мотора:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ: допускается отсоединять МИ только при остановленном моторе и вне ротовой полости пациента.

()

Снять изделие, удерживая его на одной оси с мотором (для отсоединения изделия от некоторых моторов необходимо нажать кнопку на боковой стороне).



ПРИМЕЧАНИЕ: В случае, если изделие не используется длительное время, не оставлять его подсоединенным к мотору во избежание утечки масла в мотор. Это может привести к повреждению мотора.

8.1.3. Корректировка: Регулировка частоты ударов

Мостосниматель оснащен регулировочным кольцом с углублениями, при повороте которого осуществляется выбор одного из 6 уровней интенсивности, что позволяет адаптировать его к требованиям конкретного клинического случая.

Частота ударов напрямую связана со скоростью вращения мотора. Максимальная скорость: 25000 об./мин. Чем выше скорость вращения мотора, тем выше будет частота ударов. Уменьшение скорости вращения мотора, наоборот, приводит к увеличению интервалов между ударами. В приведенной ниже таблице показана зависимость частоты ударов от скорости вращения мотора:

Регулировка интенсивности ударного воздействия

Об/мин	5000	10000	12000	15000	20000	25000
Уд/мин	200	400	500	600	800	1000

Настройки идентифицируются следующим образом, от самой низкой до самой высокой интенсивности:

Особые указания:

Углубление, соответствующее нужному уровню, должно быть совмещено с логотипом «Safe Relax».

После анализа клинического случая рекомендуется использовать низкую частоту и интенсивность для начала процедуры и постепенно увеличивать оба параметра, если это необходимо. Перед началом любой процедуры настоятельно рекомендуется убедиться в надлежащей работе МИ вне ротовой полости пациента.

8.1.4. Подсоединение/отсоединение насадки

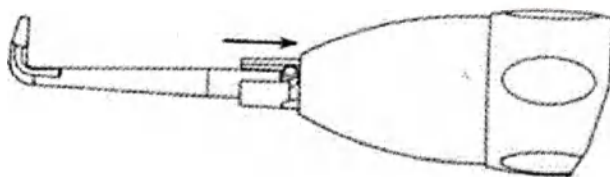
ВАЖНО: При работе с инструментом желательно надевать защитные перчатки. Минимизировать риск.

Проверять состояние используемых вращающихся инструментов и обращаться с ними с осторожностью.

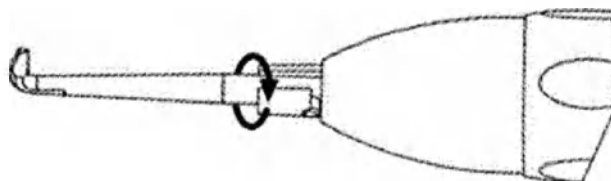
Установка и извлечение инструмента выполняются только при остановленном моторе и вне ротовой полости пациента (за исключением струны).

Установка и фиксация насадки:

1) Вставить насадку (крючок или наконечник со струной) в гнездо, полностью вдавив его в углубление.



2) Повернуть инструмент на четверть оборота влево, чтобы зафиксировать втулку в положении храповика.



3) Убедиться в надлежащем креплении вращающегося инструмента, приложив небольшое усилие вдоль оси при смене инструмента.

4) Для отсоединения насадки произвести вышеуказанные действия в обратном порядке.

9.2. ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ КРЮЧКОВ

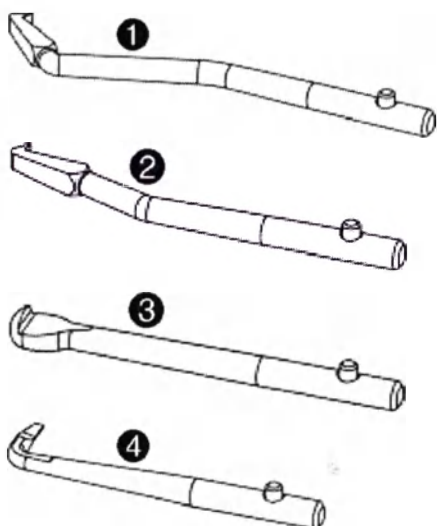
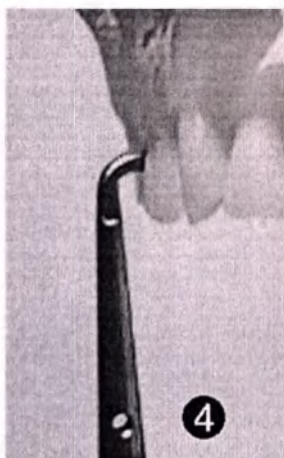
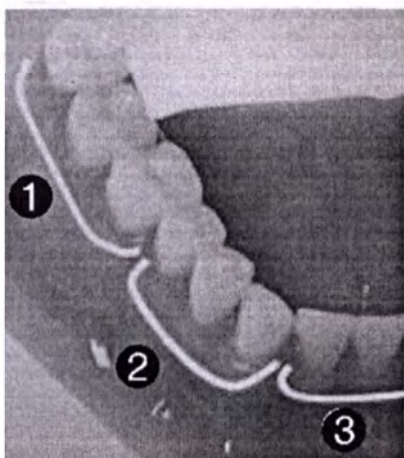
1) Выберите крючок, соответствующий виду протеза согласно нижеследующей таблице:

Соответствие модели крючка виду протеза

Наименование модели крюка	Вид протеза
1. Крючок для мостов	Мост
2. Простой крючок для передней коронки	Передние коронки
3. Изогнутый крючок для задней коронки	Задние коронки (жевательные зубы)
4. Крючок плоский с нескользкой канавкой	Передние коронки

2) Следуйте указаниям по установке и фиксации согласно п. 8.1.4.

3) **Использование крючков:**



1. Изогнутый крючок для задней коронки

2. Простой крючок для передней коронки

3. Крючок плоский с несскользящей канавкой

4. Крючок для мостов

9.3. ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ НАКОНЕЧНИКОВ СО СТРУНАМИ

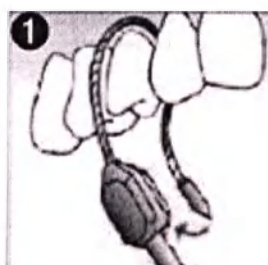
9.3.1. Использование наконечников со струной

Мосты

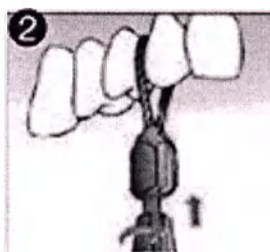
Струна 50 мм предназначена для передних коронок (передние зубы).

Струна 60 мм предназначена для задних коронок (жевательные зубы).

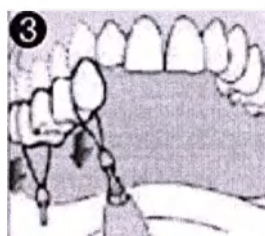
1) Ввести металлическую струну в межзубное пространство как можно ближе к коронке с небной или вестибулярной стороны. Сформировать петлю, вставив острый конец струны в канавку.



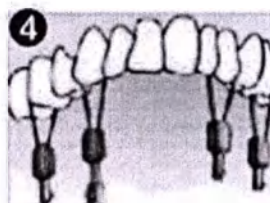
2) Подсоединить наконечник со струной к мостоснимателю.



3) Включить мостосниматель.

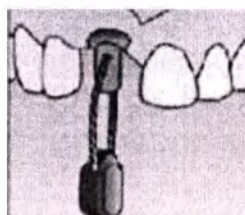


4) При снятии длинного моста закрепить несколько наконечников со струной, обеспечив их неподвижность. Перемещать мостосниматель с одной струны на другую в заданном порядке для распределения усилия тяги.



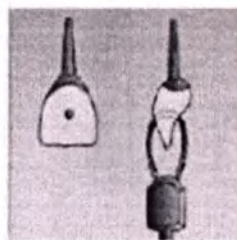
Культевые вкладки

Для удаления вкладки искусственного зуба (культевой вкладки) просверлить горизонтальное отверстие диаметром не менее 1 мм с вестибулярно-язычной стороны. Вставить металлическую струну и действовать так же, как с мостом.



Штифтовый зуб с наружным кольцом

Для удаления штифтового зуба с наружным кольцом действовать таким же образом (см. «Культевые вкладки».).



9.3.2. Наконечник со струнами 95 мм или 150 мм

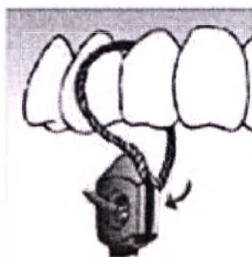
Для удаления небольшого керамического моста (без металлического каркаса), керамического металлического моста или временного моста на параллельных абатментах:

1) Взять наконечник с навинченной струной 95 мм для 3-элементного моста, или с навинченной струной 150 мм для 4-элементного моста.

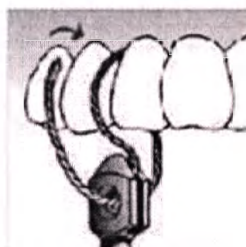
2) Вставить металлическую струну в вестибулярно-небном или лингвальном направлении в первый межзубный промежуток, - начиная с самого переднего зуба мостовидного протеза.



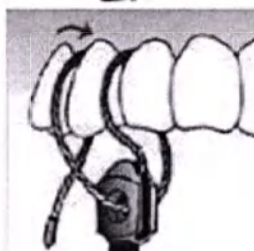
3) Протянуть струну в переднем/молярном направлении через отверстие для наконечника.



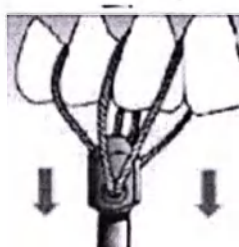
4) Вставить струну в следующий межзубный промежуток в том же вестибулярно-небном или лингвальном направлении.



5) Сформировать петлю из струны, вставив острый конец струны в канавку.



6) При необходимости повторить указанные действия в третий раз. Закрепить адаптер на наконечнике со струной и включить мостосниматель.



9.3.3. Замена струны

1) Ослабить винт необходимым образом (оставив его над пластиной во избежание потери).

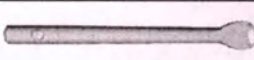
2) Поместить новую струну коротким тупым концом в место расположения резьбы (с отметкой «0»). Тщательно затянуть винт.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

В таблице ниже приведены общие технические характеристики, которым должны соответствовать компоненты медицинского изделия «Набор инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX».

1. Набор инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX, расширенный

Наименование компонента	Длина, мм	Ширина, мм	Диаметр общий, мм	Изображение
Крючок для мостов	39,5	4,6	3,28	

Наименование компонента	Длина, мм	Ширина, мм	Диаметр общий, мм	Изображение
Простой крючок для передней коронки	46,5	4,6	3,28	
Изогнутый крючок для задней коронки	56,0	4,6	3,28	
Крючок плоский с нескользкой канавкой	45,0	4,6	3,28	

Наименование компонента	Длина общая, мм	Частота вращения двигателя, об/мин	Интенсивность ударов, уд/мин	Кол-во режимов мощности	Изображение
Мостосниматель	140,0	5 000	200	6	
		10 000	400		
		12 000	500		
		15 000	600		
		20 000	800		
		25 000	1 000		

Наименование компонента	Длина наконечника общая, мм	Длина струны, мм	Диаметр струны, мм	Изображение
Наконечник с одной струной 50 мм	31,0	50,0	0,6	
Наконечник с одной струной 60 мм	31,0	60,0	0,6	
Наконечник с одной струной 95 мм	31,0	95,0	0,54	

Наименование компонента	Длина общая, мм	Изображение
Винт для струн	3,0	

Наименование компонента	Длина общая, мм	Диаметр общий, мм	Изображение
Отвертка для установки струн	40,0	4,4	

Наименование компонента	Длина общая, мм	Диаметр, мм	Изображение
Струна 50 мм	50,0	0,6	
Струна 60 мм	60,0	0,6	

Наименование компонента	Длина общая, мм	Диаметр, мм	Изображение
Струна 150 мм	150,0	0,54	

Компоненты, поставляемые «при необходимости»:

Комплект струн, в составе: струна 50 мм – 2 шт./уп., струна 60 мм – 2 шт./уп.

Наименование компонента	Длина общая, мм	Диаметр, мм	Изображение
Струна 50 мм	50,0	0,6	
Струна 60 мм	60,0	0,6	

Комплект струн, в составе: струна 150 мм – 4 шт./уп.

Наименование компонента	Длина общая, мм	Диаметр, мм	Изображение
Струна 150 мм	150,0	0,54	

Комплект струн, в составе: струна 50 мм – 4 шт./уп.

Наименование компонента	Длина общая, мм	Диаметр, мм	Изображение
Струна 50 мм	50,0	0,6	

Комплект струн, в составе: струна 60 мм – 4 шт./уп.

Наименование компонента	Длина общая, мм	Диаметр, мм	Изображение
Струна 60 мм	60,0	0,6	

Комплект струн, в составе: струна 95 мм – 4 шт./уп.

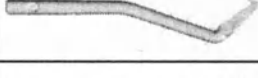
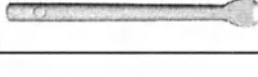
Наименование компонента	Длина общая, мм	Диаметр, мм	Изображение
Струна 95 мм	95,0	0,54	

Комплект струн, в составе: струна 95 мм – 2 шт./уп., струна 150 мм – 2 шт./уп.

Наименование компонента	Длина общая, мм	Диаметр, мм	Изображение
Струна 95 мм	95,0	0,54	
Струна 150 мм	150,0	0,54	

Наименование компонента	Длина наконечника общая, мм	Длина струны, мм	Диаметр струны, мм	Изображение
Наконечник с одной струной 150 мм	31,0	150,0	0,54	
Наконечник с двумя струнами 50 мм и 60 мм	31,0	50,0	0,6	
		60,0		

2. Набор инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX

Наименование компонента	Длина, мм	Ширина, мм	Диаметр макс., мм	Изображение
Крючок для мостов	39,5	4,6	3,28	
Простой крючок для передней коронки	46,5	4,6	3,28	
Изогнутый крючок для задней коронки	56,0	4,6	3,28	
Крючок плоский с нескользящей канавкой	45,0	4,6	3,28	

Наименование компонента	Длина общая, мм	Частота вращения двигателя, об/мин	Интенсивность ударов, уд/мин	Кол-во режимов мощности	Изображение
Мостосниматель	140,0	5 000	200	6	
		10 000	400		
		12 000	500		
		15 000	600		
		20 000	800		
		25 000	1 000		

11. БИОЛОГИЧЕСКАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ

Материалы животного или человеческого происхождения, лекарственные средства, фармацевтические субстанции, биологического материала и (или) наноматериала составе Набора инструментов для снятия дентальных протезов SAFE RELAX отсутствуют.

12. СРОК ЭКСПЛУАТАЦИИ

При правильном применении продолжительность жизненного цикла всех компонентов медицинского изделия составляет 250 циклов стерилизации. Однако, данный ориентировочный срок не является гарантийным, поскольку возможен преждевременный износ изделия, связанный с особенностями ухода за ними (очистка и стерилизация).

13. СВЕДЕНИЯ ОБ ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

13.1 Рекомендации и предупреждения

Все протоколы очистки/дезинфекции и стерилизации должны выполняться только должным образом обученным и защищенным лицом в соответствии со всеми применимыми правилами. Чтобы избежать любого риска заражения или травмы, им необходимо носить защитную одежду (маску, перчатки и защитные очки).

Все протоколы очистки/дезинфекции и стерилизации должны быть адаптированы к риску заражения. Пользователь или медицинский персонал должны убедиться, что реализуемый протокол обеспечивает достижение цели стерильности. Протокол должен устранить все химические и органические остатки на обрабатываемом изделии (также, в частности, позаботиться о тщательном ополаскивании использованных изделий).

Чтобы не повредить компоненты, необходимо использовать только средства для очистки и обеззараживания, совместимые с различными комбинациями обрабатываемых материалов.

Протоколы очистки и стерилизации, представленные ниже, одобрены компанией Anthogyr.

Другие протоколы или моющие средства могут быть эквивалентны тем, которые предлагаются в этом руководстве; они должны быть одобрены пользователем.

В случае противоречия с национальными рекомендациями национальные рекомендации заменяют протоколы, предложенные Anthogyr.

Предупреждение!

С особой тщательностью выполнять указания, касающиеся концентрации, продолжительности воздействия, замены растворов и срока службы продуктов.

- Использовать только продукты, предназначенные для ухода за медицинскими и хирургическими инструментами.

- Не использовать антисептики, предназначенные для обработки кожи и слизистых оболочек. Использовать только продукты с нейтральным или щелочным pH (от 2,5 до 9,0 включительно). Не использовать продукты, содержащие альдегиды, спирт или иные соединения, способные связывать белки.

- Использовать только продукты, совместимые с нержавеющей сталью (без хлора в составе).

- Носить подходящую защитную одежду. Во избежание риска инфицирования и травм необходимо носить защитные перчатки. Также необходимо остановить мотор перед обслуживанием мостоснимателя.

- Стерилизация бывших в употреблении медицинских инструментов должна выполняться лицом, прошедшим обучение и имеющим необходимые средства защиты, с соблюдением действующих правил. Протокол стерилизации должен быть адаптирован к инфекционному риску.

- Не смешивать продукты. Соблюдать правила утилизации использованных продуктов.

- После каждого применения должны быть проведены следующие процедуры: Предварительная дезинфекция, очистка, дезинфекция, смазка* и стерилизация.

13.2 Предварительная дезинфекция

Предварительную дезинфекцию необходимо проводить сразу после применения изделия. Любые действия по уходу за прибором выполнять при отсоединенном или остановленном моторе.

Наружную дезинфекцию мостоснимателя проводить с помощью спрея или дезинфицирующих салфеток с микробиологическим контролем.

Не погружать мостосниматель в какие-либо растворы. Не проводить очистку мостоснимателя в ультразвуковой ванне.

13.3 Очистка

- 1) Промыть компоненты медицинского изделия в деминерализованной воде.
- 2) Тщательно высушить каждую часть изделия.

13.4 Дезинфекция

Проводить дезинфекцию помощью дезинфицирующих салфеток или спрея. Следовать инструкциям производителя дезинфицирующего средства.

13.5 Смазка (только для мостоснимателя)

Данное действие необходимо выполнить перед первым применением. Также его необходимо выполнять перед каждой стерилизацией.

Хранить изделие вдали от любых источников тепла и огня. Не курить!

Носить защитную маску.

- 1) Извлечь инструмент из мостоснимателя
- 2) Ввести распылительное сопло в изделие.
- 3) Убедиться в том, что выбран подходящий тип сопла.
- 4) Накрыть головку изделия небольшой дезинфицирующей салфеткой.
- 5) Расположить изделие головкой вниз.
- 6) Распылить смазочную жидкость несколько раз, пока жидкость, выходящая из мостоснимателя, не станет чистой.
- 7) Вытереть излишки смазки тряпкой или небольшой салфеткой.

13.6 Проверка работоспособности (только для мостоснимателя).

Данную проверку необходимо проводить перед каждой стерилизацией.

При обнаружении перегрева, непостоянной частоты, вибрации или необычных звуков во время работы мостосниматель необходимо немедленно обратиться в авторизованный сервисный центр.

1) Подсоединить мостосниматель к мотору; расположить мостосниматель головкой вниз.

2) Включить мостосниматель на малой скорости (частота вращения мотора 5 000 об./мин) в течение 30 секунд для удаления излишков масла, а затем на полной скорости (частота вращения мотора 25 000 об./мин) в течение 30 секунд. При наличии капель масла протереть мостосниматель дезинфицирующей салфеткой.

13.7 Стерилизация

Изделие поставляется нестерильным и должно быть стерилизовано перед использованием. После проведения стерилизации необходимо соблюдать правила асептики.

Компоненты изделия поставляются несмазанным* (применимо только для мостоснимателя) и нестерилизованным. Следует проводить стерилизацию компонентов изделия перед первым применением и после каждого последующего применения.

•Проводить стерилизацию компонентов изделия только после их предварительной дезинфекции, очистки, смазки и проверки.

•Настоятельно рекомендуется использовать автоклав класса В.

•Следует избегать любых иных методов стерилизации.

• Ознакомиться с инструкцией, предоставленной производителем стерилизатора.

•Извлечь крючок или наконечник из мостоснимателя перед стерилизацией.

•Использовать подходящие для данного **МИ** стерилизационные пакеты и стерилизатор в соответствии со стандартом NF EN 868. Всегда помещать в пакет только один компонент медицинского изделия.

•Соблюдать указанное расстояние между пакетами и не перегружать стерилизатор.

- Запустите цикл стерилизации в соответствии со следующими параметрами:

Параметры стерилизации	Минимальное время сушки
135 °C минимум в течение минимум 3-х минут	10 минут

- Дайте остыть до комнатной температуры в течение примерно 10 минут.

- После каждого цикла стерилизации проверять, не осталось ли воды внутри и снаружи упаковки. Убедиться в том, что цвет индикатора расхода изменился надлежащим образом.

- Во избежание задержки воды поместить пакет в автоклав таким образом, чтобы все его вогнутые части были обращены вниз.

- Укажите дату стерилизации и срок годности на упаковке в соответствии с данными производителя упаковки (максимум 1 месяц).

- После стерилизации держать изделия в стерилизационных пакетах в темном месте, защищенном от влаги и любых загрязнений. Следовать рекомендациям производителя, указанным на упаковке.

14. СИМВОЛЫ МАРКИРОВКИ

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде*
	Медицинское изделие
	Маркировка CE - соответствие действующим нормам
	Номер по каталогу
	Код партии

	Серийный номер
	Дата изготовления
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Можно стерилизовать в паровом стерилизаторе (автоклаве) при указанной температуре
Rx only	Федеральное законодательство США ограничивает продажу данного изделия для распространения только стоматологам или по заказу сертифицированного стоматолога
	Не допускать воздействия солнечного света
H	Нержавеющая сталь

* инструкции распространяются в электронном виде. Инструкции размещены на сайте производителя, который указан на маркировке: <http://www.straumann.ru/ifu>

15. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае поломки обратиться к официальному дистрибьютору/уполномоченному представителю или непосредственно в отдел послепродажного обслуживания Anthogyr.

Все ремонтные работы должны выполняться с использованием деталей и узлов, утвержденных производителем.

Для любых работ по оценке состояния или ремонту инструмент должен быть передан в полной комплектации и стерильном состоянии с подтверждением стерильности.

Он должен быть отправлен вместе с документом, содержащим описание проблемы, а также полное имя и адрес стоматолога.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Работа с медицинским изделием должна проводиться в стоматологических клиниках, в стандартных для таких помещений условиях:

Температура +17°C - +23°C

Влажность От 40% до 60%

Изделия устойчивы к воздействию биологических жидкостей, с которыми они контактируют во время эксплуатации, и устойчивы в следующих условиях:

Температура: 32 - 42°C.

Влажность: не более 100%.

Условия хранения и транспортировки.

Нет никаких специальных требований к условиям транспортировки и хранения.

Чтобы обеспечить целостность деталей, рекомендуется хранить их в оригинальной упаковке вдали от прямых солнечных лучей.

Рекомендуемые значения при длительном хранении:

Температура: 22 - 27°C.

Влажность: не более 60%.

Атмосферное давление: 84 - 106,7 кПа.

Транспортировка может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Транспортировка возможна при температуре от -50 до +50°C, влажности не более 80%.

17. ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой. После контакта с организмом пациента изделия утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Неиспользованные изделия утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

18. ГАРАНТИЙНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Ознакомиться с гарантийной программой можно на сайте <https://www.straumann.com/anthogyr/ru/ru/home/Услуги/Обслуживание-клиентов%20.html>.

Гарантийный срок эксплуатации изделий – 1 год (но не превышая установленный срок эксплуатации)

Гарантийный срок хранения изделий - 3 месяца.

19. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ЕГО УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

Производитель:

ANTHOGYR SAS (Антожир САС)

Адрес: 2237, avenue André Lasquin, 74700 Sallanches, France (Франция)

Тел: +33(0)4 50 58 02 37

Организация, являющаяся уполномоченным представителем производителя и принимающая претензии от потребителя по качеству продукции на территории Российской Федерации:

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

Адрес: 119571, Россия, г. Москва, Ленинский проспект, д. 119А

Тел: +7 (495) 139-74-74

Email: info.ru@straumann.com

20. РЕКЛАМАЦИИ

По вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации, в случае возникновения нежелательных явлений, неописанных в данной инструкции, или любых других жалоб, а также по вопросам гарантийных обязательств обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью "Штрауманн" (ООО "Штрауманн"),
Российская Федерация.

Юридический адрес: Российская Федерация, 119571 г. Москва, Ленинский проспект,
д.119А.

Контактный телефон: +7 (495)1397476

Электронный адрес: info.ru@straumann.com

Дата выпуска: 07/2024

Версия: 1

Перевод с французского и английского языка на русский язык.

/Штамп: «Антожир» * АО с капиталом 1 254 040 евро * 74700 САЛЛАНШ, авеню Андре Ласкин, 2237 * Тел.: (33) 04 50 58 02 37 – Факс (33) 04 50 93 78 60 * Код СИРЕТ 605 620 442 00034 КПП 3250А/

/подписано/

/Штамп: Нижеподписавшийся г-н ГРАНЖ (GRANGE), член товарищества нотариусов «Монблан Офис» в САЛЛАНШЕ (От-Савуа) свидетельствует, что вышерасположенная подпись была выполнена в моем присутствии г-ном ЖЕРОМ ДЮТИЛЬ/

/Круглая гербовая печать: Г-н Бенуа ГРАНЖ (Benoit GRANGE), Нотариус* 74700 САЛЛАНШ, улица Пеллисье, 333/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать седьмого сентября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-54-2727

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



Ф.А. Квитко



Всего проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of the notary.