

Инструкция по применению медицинского изделия

«Инструмент вспомогательный для облегчения доступа к
полости рта пациента OptraGate в наборах»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	Dr. Thomas Hirt	Date
Function функция	Chief Technical Officer	Signature
		09.10.2019
		
Legalization легализация	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herr Hirt Thomas Dieter, geb. 08.07.1967, Adresse nach eigenen Angaben FL-9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt  wird beglaubigt. Vaduz, den 16.10.2019 Fürstliches Landgericht, Christa Goop 	

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ
11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент вспомогательный для облегчения доступа к полости рта пациента OptraGate в наборах

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

2.2. Производитель

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494, Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн)

2.3. Место производства:

SFS intec AG, Kunststoffwerk, 9450 Altstätten SG, Switzerland

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Набор OptraGate Size Junior Assortment blue/pink, в составе:

- 1.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет голубой – 20 шт.
- 1.2. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет розовый – 20 шт.
- 1.3. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Набор OptraGate Size Small Assortment blue/pink, в составе:

- 2.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет голубой – 20 шт.
- 2.2. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет розовый – 20 шт.
- 2.3. Инструкция по применению – 1 шт.

3. Набор OptraGate Size Regular Refill/40, в составе:

- 3.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Regular, цвет белый – 40 шт.
- 3.2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. Набор OptraGate Size Small Refill/40, в составе:

- 4.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет белый – 40 шт.
- 4.2. Инструкция по применению – 1 шт.

5. Набор OptraGate Size Junior Refill/40, в составе:

- 5.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет белый – 40 шт.
- 5.2. Инструкция по применению – 1 шт.

6. Набор OptraGate Test Pack/4, в составе:

- 6.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Regular, цвет белый – 1 шт.
- 6.2. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет белый – 1 шт.
- 6.3. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет голубой – 1 шт.
- 6.4. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет розовый – 1 шт.
- 6.5. Инструкция по применению – 1 шт.

7. Набор OptraGate Size Regular Refill, в составе:

- 7.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Regular, цвет белый – 80 шт.
- 7.2. Инструкция по применению – 1 шт.

8. Набор OptraGate Size Small Refill, в составе:

- 8.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small, цвет белый – 80 шт.

8.2. Инструкция по применению – 1 шт.

9. Набор OptraGate Size Junior Refill, в составе:

9.1. Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior, цвет белый – 80 шт.

9.2. Инструкция по применению – 1 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для облегчения доступа к полости рта пациента при терапевтическом, профилактическом и диагностическом лечении.

5. ПОКАЗАНИЯ

Изделие может применяться при терапевтическом, профилактическом и диагностическом стоматологическом лечении (особенно: терапия пломбирования, препарирование, профессиональная чистка зубов, обследование, отбеливание зубов, получение оттиска).

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Изделие нельзя применять:

- При орально-хирургических и имплантологических вмешательствах;
- Если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из компонентов изделия.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможна аллергическая реакция при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов изделия.

8. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в стоматологических клиниках.

Потребители медицинского изделия – квалифицированный персонал стоматологических клиник. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Условия применения: температура окружающей среды: 20-42 °С.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Варианты исполнения изделия:

Наименование изделия	Цвета	Размеры	Масса, г.
Инструмент вспомогательный OptraGate размер Junior	белый голубой розовый	Диаметры стабилизирующих колец: 70 мм, 62 мм. Длина эластичной части – 25 мм.	5±5%

Инструмент вспомогательный OptraGate размер Small	белый голубой розовый	Диаметры стабилизирующих колец: 87 мм, 85 мм. Длина эластичной части – 30 мм.	6,6±5%
Инструмент вспомогательный OptraGate размер Regular	белый	Диаметры стабилизирующих колец: 97 мм, 85 мм. Длина эластичной части – 35 мм.	8±5%

Материалы, применяемые при изготовлении:

Эластичная часть изделия – термопластичный эластомер.

Стабилизирующие кольца – полипропилен.

Первичная упаковка изготовлена из полипропилена.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Изделие не может быть использовано повторно. Материал не пригоден для стерилизации. Очищающие и дезинфицирующие средства могут повредить материал и привести к нежелательным реакциям у пациента.
- Изделие не стерильно, поэтому оно не может применяться при орально-хирургических и имплантологических вмешательствах.
- Перед применением изделия следует ознакомиться с инструкцией по применению.
- Не используйте медицинское изделие после истечения указанного срока годности.
- Храните медицинское изделие в недоступном для детей месте.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Описание

Инструмент вспомогательный OptraGate создает мягкую круговую ретракцию губ и щек от передних до боковых зубов без использования каких-либо громоздких инструментов. Губы и щеки отодвигаются и удерживаются. При этом улучшается обзор, увеличивается доступ к рабочему полю и становится легче контролировать влажность в полости рта. Губы полностью перекрываются, тем самым обеспечивается их защита. Изделие может находиться в полости рта от начала до конца лечения, обеспечивая комфорт для пациентов даже при длительном наложении.

OptraGate выпускается в трех размерах: средний (Regular), малый (Small), для детей от 5 до 10 лет (Junior).

Указание по применению изделия при отбеливании зубов

В случае применения при отбеливании зубов необходимо следить за тем, чтобы отбеливающее средство не попало между изделием и мягкими тканями. Это поможет предупредить воспаление кожи и слизистой оболочки.

Применение изделие

Эластичный материал OptraGate натягивается между двумя кольцами. Более толстое кольцо надевается при работе с пациентом интраорально в области переходной складки, в то время, как более тонкое кольцо с двумя крылышками находится вне ротовой полости. Натянутая между кольцами эластичная часть может удерживать губы пациента и вытесняет кольца благодаря усилию, создающемуся в резине (см. фото 1).



Фото 1: Надетый OptraGate с крылышками, направленными вниз. Оклюзия не нарушена.

1. Выберите подходящий размер OptraGate. Выбор подходящего размера должен основываться на расстоянии между уголками рта, когда рот расслаблен (например, с закрытыми или слегка открытыми губами). Для того чтобы достичь достаточной ретракции мягких тканей полости рта, диаметр внутреннего кольца должен быть в идеале примерно на 2 см шире, чем уголки рта. Таким образом, применяются следующие инструкции:
 - Размер Junior (детский): Расстояние до уголков рта ≈ 4.5 см
 - Размер Small (малый): Расстояние до уголков рта ≈ 6 см
 - Размер Regular (средний): Расстояние до уголков рта ≈ 7 смОпределительная шкала с соответствующими отметками, напечатанными на упаковке, может быть использована для корректного определения размера. Важно использовать не жесткие средства определения расстояния до уголков рта, а следовать слегка изогнутой линии губ. Если у Вас возникли сомнения, мы рекомендуем использовать больший размер, чтобы обеспечить лучшую посадку. Размер (R – Regular (средний), S - Small (малый) и J- Junior (детский)) указан на упаковке, а также на левом ушке OptraGate. Для того, чтобы обеспечить оптимальное функционирование, мы рекомендуем использовать максимально возможный размер, который подходит ко рту пациенту.

2. Надевание можно проводить в позиции «12 часов», пациент находится в положении «лежа», либо в позиции «8 часов», на сидящем пациенте, либо в позиции «4 часа» для левшей.
3. Для облегчения процесса надевания более толстое интраоральное кольцо обхватывается через более тонкое экстраоральное, при этом крылышки OptraGate должны быть направлены вниз. Пользователь должен поместить внутреннее кольцо верхним и нижним краем между большим и средним пальцем и слегка сжать (см. фото 2).

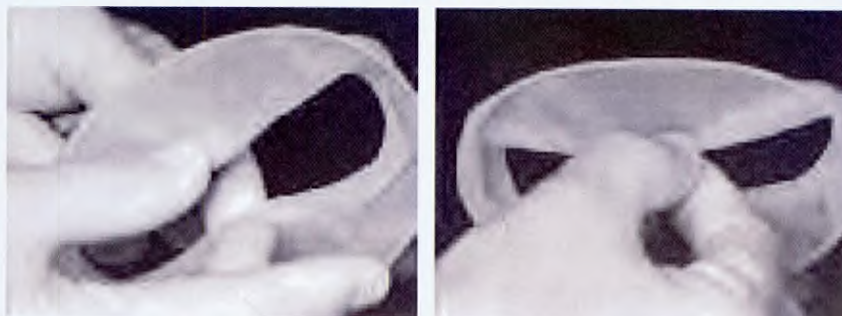


Фото 2: правильное удерживание интраорального кольца между большим и средним пальцем. Интраоральное кольцо при этом слегка сжимается.

4. Слегка сжатое интраоральное кольцо вводится с одной стороны в буккальный коридор, таким образом, чтобы эластичные части были охвачены углом рта, а наружное кольцо находилось вне ротовой полости (экстраорально) (см. Фото 3).



Фото 3: более толстое интраоральное кольцо задвигается между зубным рядом и углом рта.

5. Как только OptraGate зафиксируется с одной стороны, его нужно точно так же позиционировать в противоположном углу рта, слегка изгибая кольцо (см. фото 4).



Фото 4: интраоральное кольцо позиционировано в преддверии полости рта.

6. Затем интраоральное кольцо вводится за верхнюю и нижнюю губу, в результате чего OptraGate занимает свое окончательное стабильное положение (см. фото 5). При расслабленном рте пациента интраоральное кольцо легче проскальзывает и занимает необходимую позицию.

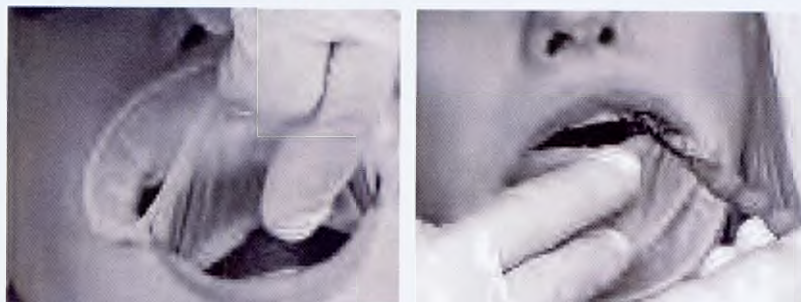


Фото 5: Окончательное расположение за верхней и нижней губой.

Если в отдельных случаях при полном закрытии рта интраоральное кольцо начинает выскальзывать из области нижней губы, чаще всего достаточно просто поместить глубже интраоральное кольцо. В любом случае, можно воспользоваться соответственно другим размером.

Таким образом расположенное приспособление OptraGate улучшает обзор и доступ к рабочему полю. Путем латеральных движений нижней челюсти и широкого открытия рта пациента можно дополнительно увеличить рабочее поле. Для контроля окклюзии OptraGate снимать не следует.

7. Чтобы удалить OptraGate, возьмитесь за верхний край экстраорального кольца и с помощью бумажного полотенца потяните слегка вниз, таким образом, интраоральное кольцо освободится из верхней переходной складки (Фото 6). Интраоральное кольцо может быть легко удалено из нижней переходной складки и гигиенически утилизировано при помощи бумажного полотенца.



Фото 6: извлечение OptraGate

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Номер партии
- Температура хранения
- Срок годности
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ запрета на повторное применение
- Символ: не стерильно
- QR-код
- Информация о том, что изделие предназначено для использования только в стоматологии и не предназначено для использования при хирургических вмешательствах
- Информация о том, что для детальной информации по установке необходимо обратиться к инструкции по применению или сканировать QR-код
- Информация о том, что правильный размер изделия подбирается с помощью шкалы на упаковке, соотношенной с расстоянием между углами рта
- Шкала для выбора размера изделия

Вторичная упаковка изделия содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Товарный знак производителя
- Номер партии
- Каталожный номер
- Срок годности
- Количество штук в упаковке
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Название и адрес производителя
- Страна производства
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Символ запрета на повторное применение
- Символ: не стерильно
- Температура хранения
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения
- Информация о том, что изделие предназначено для использования только в стоматологии
- Знак упаковки: защищать от прямого попадания солнечных лучей

Символы и знаки, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Запрет на повторное применение
	Температура хранения
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Не стерильно
	Защищать от прямого попадания солнечных лучей
Rx ONLY. For dental use only!	Изделие предназначено для использования только в стоматологии
Do not use for surgical procedures!	Изделие не предназначено для использования при хирургических вмешательствах

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА, СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя. При хранении следует защищать изделие от прямого попадания солнечных лучей. Хранить изделие следует в недоступном для детей месте.

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

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

Срок годности изделия – 42 месяца.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

15. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Сервисное и техническое обслуживание не требуется. Медицинское изделие ремонту не подлежит.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Медицинское изделие было разработано для применения только в стоматологии. Применение должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент» 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д.18, стр.6, тел: +7(499) 418-03-01.

Перевод с немецкого языка на русский язык
Печать на сгибе страницы: Княжеский окружной суд Вадуц

Перевод с английского языка на русский язык

Инструкция по применению медицинского изделия
«Инструмент вспомогательный для облегчения доступа к полости рта пациента
OptraGate в наборах»

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: Д-р Томас Херт

Функция: Главный технический сотрудник

Дата: 09.10.2019

/Подпись/

Легализация

Перевод с немецкого языка на русский язык

Настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Херта Томаса Дитера , дата рождения: 08.07.1967,

Рабочий адрес:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Подтверждение: № подписи на хранении

Г. Вадуц, 16 Октября 2019

Княжеский окружной суд, Криста Гуп

/Подпись/

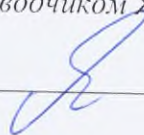
Печать: Княжеский окружной суд. Квитанция об оплате сбора 10.- шв. франков

Печать: Княжеский окружной суд

Г. Вадуц, 16 Октября 2019

Княжеский окружной суд, Криста Гуп

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем



Российская Федерация

Двадцать первого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- **88-506**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

