

Утверждено

21 ноября 2022 г.



A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Wang Zhongliang', written over a horizontal line.

Президент

г-н Ван Чжунлян (Wang Zhongliang)

Lakong Medical Devices Co., Ltd., Китай
(No. 13 Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326 China)

Тел.: +86-(769)-81807881

Факс: +86-(769)-81807111

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Микроапликаторы стоматологические Clean + Safe® одноразовые

1. Наименование медицинского изделия

Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый, размер Regular (M6500R), цвет: зеленый/ оранжевый;

Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый, размер Fine (M6500F), цвет: желтый/ голубой;

Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый, размер Superfine (M6500SF), цвет: белый/ розовый;

Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый, размер X-Slim (M6500XS), цвет черный.

2. Данные об изготовителе и уполномоченном представителе изготовителя

Производитель: LakongMedicalDevicesCo., Ltd., КИТАЙ

Юридический адрес: 13 Jingci Road, Shilong, Dongguan, Guangdong, 523326, Китай

Изготовлено в Китае

Тел.: +86-(769)-81807881; +86-(076)-981807881

Факс: +86-(769)-81807111

Веб-сайт: <http://lakong.medincn.com>

Уполномоченный представитель изготовителя в Российской Федерации:

АО «ПРОТЕКО», юридический и почтовый адрес:

192102, г. Санкт-Петербург, ул. Салова, 57, корп. 1, лит. И

Тел./факс: +7 (812) 779-30-90, адрес электронной почты: info@protecodent.ru.

Импортер в Республику Беларусь:

ЧТУП «ВМК-Дент»

220034, г. Минск, ул. Платонова, 1Б, помещение 41Б, комната 1, РБ

3. Назначение медицинского изделия, потенциальные потребители

Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый (далее по тексту – микроаппликатор, медицинское изделие, продукт) предназначен для нанесения стоматологических препаратов или материалов на зубы пациента.

Область применения: Стоматология

Потенциальные потребители медицинского изделия: врачи-стоматологи.

4. Противопоказания к применению, побочные эффекты

- аллергия у пациента на какой-либо компонент микроаппликатора;
- невозможность соблюдения установленной процедуры применения.

Побочные эффекты: отсутствуют.

5. Конструкция и функциональные характеристики медицинского изделия

Микроаппликатор представляет собой стоматологический ручной инструмент в форме стержня (ручки), на сгибаемой части которого находится наконечник (головка) различных диаметров (рис. 1). На поверхность наконечника (головки) нанесен флок в виде щеточки.

1. Волокна щетки не адсорбируют жидкости, растворы, лаки, позволяя нанести все количество взятого материала.

2. Наконечник, сгибаемый под различными углами, позволяет наносить материалы даже на труднодоступных участках.
3. Различный цвет и изменяемая длина ручки (при необходимости ее можно укоротить, отломив ее нижнюю часть) исключают риск перекрестной инфекции.
4. Микроапликатор X-Slim имеет еще более тонкую удлиненную головку, что позволяет использовать его для внесения препаратов или материалов в эндодонтические каналы.

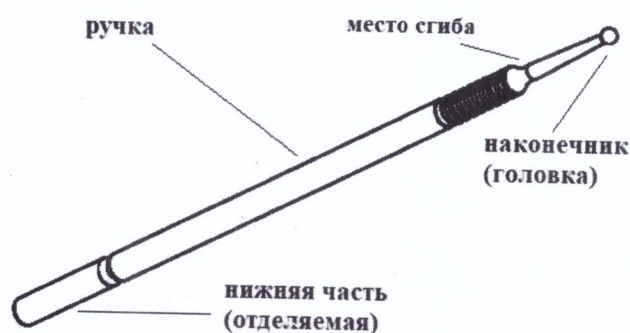


Рис.1 Конструкция микроапликатора

6. Процедура применения

- Выбрать микроапликатор нужного размера. Аккуратно открутить крышку и вынуть микроапликатор. Если необходимо, согнуть микроапликатор под необходимым углом (не рекомендуется сгибать его многократно).
- Взять стоматологический материал, который необходимо нанести, и поместить необходимое количество на индивидуальную палетку для смешивания (или любое другое приспособление такого же назначения).
- С помощью микроапликатора взять необходимое количество стоматологического материала (волокна микроапликатора удерживают стоматологический материал, при этом не адсорбируя его)
- Нанести стоматологический материал.
- Микроапликатор предусмотрен только для одноразового применения и не может применяться повторно.

Перед первым использованием изделие не подлежит дезинфекции и/или стерилизации

Микроапликаторы – это нестерильные медицинские изделия для одноразового применения. Повторное применение уже использованных микроапликаторов может повлечь за собой инфицирование. Повторное использование запрещено.

7. Условия эксплуатации и хранения

7.1 Условия хранения

Хранить изделие в сухом, хорошо проветриваемом помещении, избегать воздействия прямых солнечных лучей.

Окружающая температура	от -20 °C до +50 °C
Относительная влажность	10-80 %
Давление воздуха	500-1060

7.2 Условия эксплуатации
Температура эксплуатации от +15°C до +42°C

8. Комплект поставки

№	Наименование	Количество
I	Микроаппликатор стоматологический Clean + Safe® одноразовый*	4 тубы по 100 шт.
II	Инструкция по применению	1 шт.

* - выбрать необходимый вариант исполнения из имеющихся:

Regular: зеленый, оранжевый

Fine: желтый, голубой

Superfine: белый, розовый

X-Slim: черный

9. Срок годности

Срок годности: не ограничен при соблюдении условий транспортирования и хранения.

10. Символы и изображения, используемые в маркировке медицинского изделия и их описание

Символ	Описание	Символ	Описание
	Номер партии		Температурный диапазон
	Нестерильно		Знак соответствия CE
	Только для одноразового применения		Утилизировать отдельно от бытовых отходов
	Номер по каталогу		Знак соответствия в системе ГОСТ Р

11. Процедуры утилизации и уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие подлежит утилизации в соответствии с правилами сбора, ведения записей и утилизации, установленными в данном лечебном учреждении для утилизации медицинских отходов.

Медицинское изделие относится к категории эпидемиологически опасных медицинских отходов: материалов и приборов, объектов, загрязняемых кровью и/или другими биологическими жидкостями.

Потребительская упаковка и дефектные изделия относятся к эпидемиологически безопасным отходам, схожим по своему составу с бытовыми отходами.

12. Перечень международных нормативных документов/стандартов, применимых к медицинскому изделию

ISO 9001: 2015, ISO 13485:2016, EN 1041:2013, EN ISO 14971:2007, ISO 15223-1:2016, ISO 10993-1:2009, ISO 10993-2:2006, ISO 10993-5:2009, ISO 10993-10:2010, ISO 10993-12:2012.