

ООО «БИ Плюс»

«УТВЕРЖДАЮ»

Управляющий – индивидуальный
предприниматель ООО «БИ Плюс»



В.Ф. Потака

«25» апреля 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

Ретракторы стоматологические одноразовые DENTAL FORMULA

ТУ 32.50.11-002-19812462-2023

г. Санкт-Петербург

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «БИ Плюс»

Адрес предприятия: Россия, 194292, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сергиевское, пер. 6-й Верхний, д. 12, литера А, часть пом. 5.3.1.

Тел.: +7 (812) 309-36-62; e-mail: beplus@beplus.spb.ru.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Ретракторы стоматологические одноразовые DENTAL FORMULA по ТУ 32.50.11-002-19812462-2023:

I. Варианты исполнения:

1. Ретрактор стоматологический одноразовый DENTAL FORMULA, размер: Kids, цвет: белый – от 10 до 100 шт./уп.
2. Ретрактор стоматологический одноразовый DENTAL FORMULA, размер: S, цвет: белый – от 10 до 100 шт./уп.
3. Ретрактор стоматологический одноразовый DENTAL FORMULA, размер: M, цвет: белый – от 10 до 100 шт./уп.
4. Ретрактор стоматологический одноразовый DENTAL FORMULA, размер: S+ M, цвет: белый – от 10 до 100 шт./уп.

II. Инструкция по применению – 1 шт. (на потребительской упаковке).

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Ретракторы предназначены для облегчения доступа к полости рта пациента посредством оттеснения мягких тканей щек и губ при проведении терапевтических, профилактических и диагностических стоматологических процедур.
- 2.2. Ретракторы могут использоваться различными специалистами, задействованными при проведении вышеперечисленных процедур в стоматологических клиниках. Применение ретракторов не требует специальной квалификации или специального образования, однако перед применением изделия медицинский персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

- 3.1. Принцип действия медицинского изделия заключается в равномерной круговой ретракции и удержании в фиксированном оттесненном положении мягких тканей щек и губ пациента от передних до боковых зубов. Таким образом, медицинское изделие улучшает обзор и доступ к рабочему полю, упрощает контроль влажности в полости рта пациента, а также обеспечивает комфорт и защиту губ пациента за счет их покрытия при проведении терапевтических, профилактических и диагностических стоматологических процедур (особенно: терапия пломбирования, препарирование, профессиональная чистка зубов, обследование, отбеливание и получение оттисков).
- 3.2. Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость оттеснения мягких тканей щек и губ пациента при проведении терапевтических, профилактических и диагностических стоматологических процедур.
- 3.3. Область применения медицинского изделия – терапевтическая, профилактическая и диагностическая стоматология для взрослых и детей.
- 3.4. Вид контакта с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1-2021: кратковременный контакт с неповрежденной кожей и слизистыми оболочками.

4. РИСК ПРИМЕНЕНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- 4.1. Потенциальный риск применения ретракторов – класс 1.
(ГОСТ 31508-2012, Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»)
- 4.2. Противопоказаниями для применения медицинского изделия являются орально-хирургические и имплантологические вмешательства, а также если известно наличие аллергии у пациента на какой-либо материал изделия.
- 4.3. Возможными побочными действиями при применении медицинского изделия является аллергическая реакция у пациента, при наличии у него аллергии на какой-либо материал изделия. При появлении раздражения кожи и слизистых оболочек прекратите использовать ретрактор и обратитесь за консультацией к врачу.

5. ТЕХНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА

- 5.1. Внешний вид ретракторов должен быть без заметных наружных дефектов: не допускается наличие дыр, трещин, разрывов, морщин, складок или локализованных утолщений и (или) утонений, способных ухудшить их применение по назначению, а также посторонних включений и загрязнений. Каждый размер изготавливается в белом цвете (без добавления красителей).
- 5.2. Техническое описание:

Характеристика	Размер		
	Kids	S	M
Длина внутреннего кольца, мм	70,0 ± 0,3	83,0 ± 0,3	94,0 ± 0,3
Ширина внутреннего кольца, мм	65,0 ± 0,3	74,0 ± 0,3	82,0 ± 0,3
Длина внешнего кольца (с ушками), мм	98,0 ± 0,3	110,0 ± 0,3	122,0 ± 0,3
Длина внешнего кольца (без ушек), мм	74,0 ± 0,3	87,0 ± 0,3	98,0 ± 0,3
Ширина внешнего кольца, мм	69,0 ± 0,3	78,0 ± 0,3	86,0 ± 0,3
Ширина ушек, мм	13,5 ± 0,2	13,5 ± 0,2	13,5 ± 0,2
Высота, мм	32,0 ± 0,3	38,0 ± 0,3	40,0 ± 0,3
Толщина пленки, мм	0,50 ± 0,15	0,50 ± 0,15	0,50 ± 0,15
Масса, г	5,2	7,7	11,2
Отклонение массы ± 5%			

- 5.3. Материалы, применяемые при изготовлении: стабилизирующие кольца – полипропилен; эластичная часть – термоэластомер (ТЭП). Материалы и компоненты, используемые для производства ретракторов, являются безопасными, устойчивыми к биологически активным жидкостям (слюна, кровь) и нетоксичными. Индивидуальная упаковка изготовлена из полипропилена.

6. ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

- 6.1. Эластичная часть ретрактора 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 крылышками находится вне ротовой полости. Натянутая между кольцами эластичная часть удерживает губы пациента и вытесняет кольца благодаря усилию, создающемуся в резине (см. фото 1).



Фото 1. Надетый ретрактор. Оклюзия не нарушена.

- 6.2. Выберите подходящий размер ретрактора. Размер (для детей: Kids, для взрослых: S (small) и M (medium)) обозначен на упаковке, а также на крылышке ретрактора. Выбор подходящего размера должен основываться на расстоянии между уголками расслабленного рта (например, с закрытыми или слегка открытыми губами). Для того, чтобы достичь достаточной ретракции мягких тканей полости рта, диаметр интраорального кольца должен быть в идеале примерно на 2 см шире, чем уголки рта. Таким образом, применяются следующие расчеты:

- Размер Kids: расстояние между уголками рта $\approx 4,5$ см;
- Размер S: расстояние между уголками рта ≈ 6 см;
- Размер M: расстояние между уголками рта ≈ 7 см.

Определительная шкала с соответствующими отметками, напечатанная на упаковке, может использоваться для корректного определения размера. Важно использовать не жесткие средства определения расстояния между уголками рта, а следовать слегка изогнутой линии губ. При возникновении сомнений рекомендуется использовать больший размер ретрактора, чтобы обеспечить более плотную посадку.

- 6.3. Ретрактор рекомендуется перед применением немного смочить водой для уменьшения трения и облегчения надевания изделия пациенту. 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.
- 6.4. Для облегчения надевания более толстое интраоральное кольцо обхватывается через более тонкое экстраоральное. Пользователь должен поместить внутреннее кольцо верхним и нижним краем между большим и средним пальцем и слегка сжать (см. фото 2).

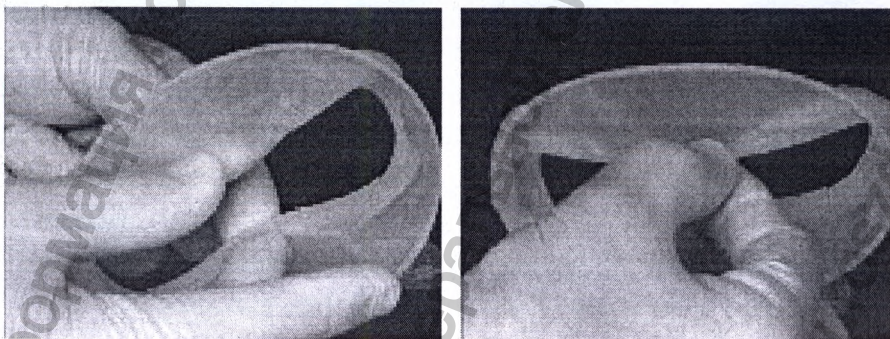


Фото 2. Правильное удержанием интраорального кольца через экстраоральное между большим и средним пальцами. Интраоральное кольцо при этом слегка сжимается.

- 6.5. 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).

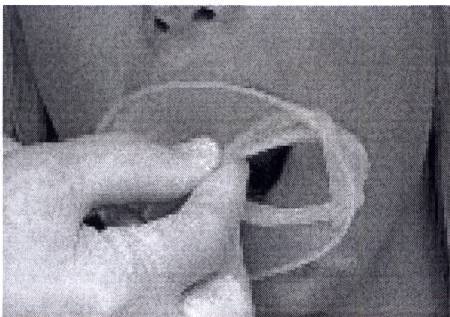


Фото 3. Более толстое интраоральное кольцо задвигается между зубным рядом и углом рта.

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

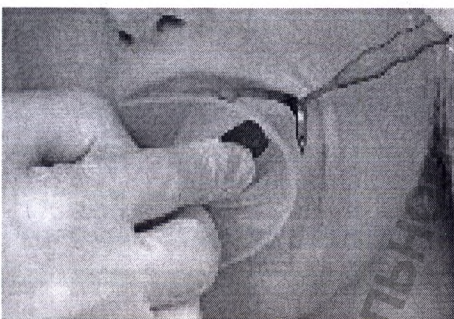


Фото 4. Интраоральное кольцо позиционировано в преддверии полости рта.

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



Фото 5. Окончательное расположение ретрактора за верхней и нижней губой.

- 6.8. 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.
- 6.9. Таким образом расположенный ретрактор 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 ретрактор снимать не следует.
- 6.10. Для извлечения ретрактора следует взять с использованием бумажной салфетки экстраоральное кольцо снизу и слегка потянуть вверх, так, чтобы интраоральное кольцо вышло из нижней переходной складки (см. фото 6). Затем ретрактор легко извлекается из верхней переходной складки и гигиенично утилизируется в бумажной салфетке.



Фото 6. Извлечение ретрактора.

7. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

- 7.1. Применение ретракторов не требует специальной квалификации или специального образования, однако перед применением изделия медицинский персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.
- 7.2. Ретракторы применяются при проведении терапевтических, профилактических и диагностических стоматологических процедур (особенно: терапия пломбирования, препарирование, профессиональная чистка зубов, обследование, отбеливание и получение оттисков) при температуре от 15°C до 25°C.
- 7.3. При обращении с ретракторами медицинские работники должны использовать средства индивидуальной защиты – медицинские перчатки.
- 7.4. В случае применения при отбеливании зубов необходимо следить за тем, чтобы отбеливающее средство не попадало между изделием и мягкими тканями. Это поможет предупредить воспаление кожи и слизистой оболочки.
- 7.5. Изделие предназначено только для одноразового применения. Материал не пригоден к стерилизации. Очищающие и дезинфицирующие средства могут повредить материал и привести к нежелательным реакциям у пациента.
- 7.6. Изделие нестерильно, в связи с чем его нельзя применять при орально-хирургических и имплантологических вмешательствах.
- 7.7. Не использовать по истечении срока годности.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- 8.1. Транспортирование ретракторов производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.
- 8.2. Ретракторы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в сухом месте, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов при температуре от +5°C до +35°C и относительной влажности от 30 до 70% в течение всего срока годности.
- 8.3. Срок годности ретракторов – 5 (пять) лет со дня выпуска. Не допускается использование изделий по истечении срока их годности.

9. УТИЛИЗАЦИЯ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЕ

- 9.1. Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

- 9.2. Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законам, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.
- 9.3. Использованные изделия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 10.1. Производитель гарантирует соответствие качества материалов упаковочных требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.
- Безопасность и качество изделия гарантируются в течение всего срока годности.
- 10.2. Производитель отвечает за недостатки изделия, за исключением дефектов, возникших вследствие нарушения правил пользования, условий транспортирования и хранения, либо действия третьих лиц, либо непреодолимой силы.
- 10.3. Производитель обязуется за свой счёт заменить изделие, технические и функциональные характеристики (потребительские свойства) которого не соответствуют нормативной и технической документации, если указанные недостатки явились следствием скрытого дефекта материалов или некачественного изготовления изделия производителем.
- 10.4. В комплект поставки ретракторов должны входить индивидуальные упаковки ретракторов, помещенные в групповые упаковки (при необходимости несколько групповых упаковок помещают в транспортную тару) и инструкция по применению изделия. Допустимо размещать инструкцию по применению на групповой упаковке изделий.
- В групповую упаковку ретракторы должны входить в количествах от 10 до 100 шт, в транспортную упаковку может входить от 2 до 10 групповых упаковок.
- 10.5. Инструкция по применению медицинского изделия: Ретракторы стоматологические одноразовые DENTAL FORMULA по ТУ 32.50.11-002-19812462-2023, версия 2 от 25.04.2024, дата первоначального выпуска - 25.05.2023.
- 10.6. Номер регистрационного удостоверения РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX.
- 10.7. При возникновении нежелательного явления, имеющего признаки неблагоприятного события (инцидента), необходимо уведомить о нем производителя либо уполномоченного представителя производителя на территории РФ.

11. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Собрание законодательства Российской Федерации (с изменениями и дополнениями);

Постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» (с изменениями и дополнениями);

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 января 2017 г. № 11н «Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия» (с изменениями и дополнениями).

Символы и знаки, используемые на упаковке:



Производитель, его наименование и адрес



Дата изготовления



Код партии



Обратитесь к инструкции по применению



Использовать только один раз



Не стерильно



Беречь от света



Беречь от влаги



Температурный диапазон



Диапазон влажности



Материал индивидуальной упаковки – полипропилен

ОБЪЕКТЫ И СТУПЕНИ
ПОДЛЕЖАЩИЕ
ОБЪЕКТИВНОЙ
ОЦЕНКЕ
КАЧЕСТВА
И БЕЗОПАСНОСТИ
ПОСРЕДСТВОМ
СИСТЕМЫ
СЕРТИФИКАЦИИ
И АВАРИЙНОГО
ОТЗЫВА

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdrazhnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.gov.ru



Всего прошито и скреплено
Печатью 4 листа / ов /
Управляющий-ИП
Потака В.Ф.