УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НКФ Омега-Дент»

Г.Г.Ростиашвили

12.07.2019

ПОРОШОК ДЛЯ ПОЛИРОВАНИЯ ЗУБОВ МЕТОДОМ ПЕСКОСТРУЙНОЙ ОБРАБОТКИ «АЭР ПРОФИ»

ПО ТУ 32.50.50-056-49908538-2018

Инструкция по применению краткая

(Введена впервые)

Срок действия с 15.03.2018

Срок действия не ограничен

(Измененная редакция, Изм. № 1)

2019

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПОРОШОК ДЛЯ ПОЛИРОВАНИЯ ЗУБОВ МЕТОДОМ ПЕСКОСТРУЙНОЙ ОБРАБОТКИ «АЭР ПРОФИ» ПО ТУ 32.50.50-056-49908538-2018

РУ № РЗН 2019/8895
от 17.09.2019 г.

Введена впервые
Срок действия с 15.03.2018
Срок действия не ограничен

Инструкция по применению краткая

Порошок «Аэр Профи» предназначен для воздушно-абразивной обработки поверхностей зубов и поддесневой части корня методом пескоструйной обработки.

Порошок «Аэр Профи» предназначен для профессионального использования врачами в стоматологии в условиях стоматологических лечебно-профилактических учреждений как профилактическое средство для гигиены полости рта.

Порошок «Аэр Профи» выпускается в следующих вариантах исполнения:

- **«Классический»** Показания: Предназначен для снятия зубных отложений и налета, в том числе «налета курильщика», подготовки поверхности перед стоматологическим лечением. Средний размер частиц: 63 мкм.
  Выпускается в следующих вариантах исполнения:
  - «Лесные ягоды (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
  - «Тропический (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
  - «Вишня (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
  - «Нейтральный (масса 150 г/ 300 г)» – без запаха;
- **«Комфорт»** Показания: Предназначен для снятия зубных отложений и налета, подготовки поверхности перед стоматологическим лечением с оптимальным комфортом для пациента. Средний размер частиц: 40 мкм.
  Выпускается в следующих вариантах исполнения:
  - «Лесные ягоды (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
  - «Тропический (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
  - «Вишня (масса 150 г/ 300 г)» – с соответствующим запахом;
  - «Нейтральный (масса 150 г/ 300 г)» – без запаха;
- **«Софт»** Показания: Предназначен для снятия зубных отложений и налета пациентам, нуждающимся в частом и регулярном проведении профессиональной чистки зубов. Средний размер частиц: 63 мкм.
  Выпускается в следующих вариантах исполнения:
  - «Тропический (масса 100 г/ 200 г)» – с соответствующим запахом;
  - «Нейтральный (масса 100 г/ 200 г)» – без запаха;
- **«Перио»** Показания: Предназначен для обработки поддесневой части корня с целью уничтожения биопленки, санации пародонтальных карманов, очистки поверхности имплантов. Средний размер частиц: 29 мкм.
  Выпускается в следующих вариантах исполнения:
  - «Тропический (масса 60 г/ 120 г)» – с соответствующим запахом;
  - «Нейтральный (масса 60 г/ 120 г)» – без запаха.

Порошки «Аэр Профи» классический. *(все варианты исполнений)*» и «Аэр Профи» комфорт. *(все варианты исполнений)*» в качестве абразивного компонента содержат гидрокарбонат натрия, порошки «Аэр Профи» софт. *(все варианты исполнений)*» и «Аэр Профи» перио. *(все варианты исполнений)*» – глицин.

Комплект поставки:

- Порошок «Аэр Профи» в потребительской таре – 1 шт.
- Инструкция по применению краткая – 1 шт.
- Инструкция по применению полная (по запросу) – 1 шт.
- Картонная коробка – 1 шт.

Противопоказания

Запрещено применять порошок «Аэр Профи» при:

- индивидуальной непереносимости компонентов (материалов изготовления);
- тяжелых формах заболеваний дыхательных путей;
- дефектах мягких тканей полости рта;
- соблюдении пациентом специальных бессолевых диет (для порошка «Аэр профи», в составе которого гидрокарбонат натрия);
- наличии у пациентов инфекционных заболеваний (гепатит, ВИЧ).

С осторожностью процедуру проводят беременным и кормящим женщинам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Побочные действия

Нарушение чувствительности зубов при частом использовании. При соблюдении условий применения, хранения и транспортирования, а также инструкции по применению иные побочные действия не выявлены.

Способ применения

Порошок «Аэр Профи» должен применяться согласно инструкциям, прилагаемым к аппаратам пескоструйного типа для полирования зубов или к наконечникам аппарата пескоструйного типа для полирования зубов импортного и отечественного производства.

Следует обработать углы ротовой полости пациента вазелином, поместить слюноотсос в угол рта пациента, использовать «пылесос».

Необходимо перед применением заполнить на половину объема резервуар аппарата пескоструйного типа для полирования зубов порошком «Аэр Профи» и подобрать режим подачи струи сжатого воздуха, воды и порошка «Аэр Профи», не направляя ее в полость рта пациента.

Следует, не направляя струю сжатого воздуха, воды и порошка «Аэр Профи» в одну точку, а распыляя круговыми движениями, обрабатывать каждую поверхность зуба не более 4 секунд.

Меры предосторожности

Необходимо перед применением порошка «Аэр Профи» защищать от пыли глаза врача и пациента очками, а волосы – одноразовой шапочкой.

Следует предупреждать пациента с контактными линзами о возможном попадании пыли в глаза.

Рекомендуется хранить порошок «Аэр Профи» в картонной коробке с инструкцией по применению до окончания применения.

Предупреждения

Использовать не чаще одного раза в 3 – 6 месяцев.

Необходимо очищать наконечник аппарата пескоструйного типа для полирования зубов от порошка «Аэр Профи» по окончании применения.

Запрещается оставлять порошок в резервуаре аппарата пескоструйного типа для полирования зубов.

Следует избегать попадания влаги в порошок «Аэр Профи».

Несоблюдение условий применения, хранения и транспортирования ведет к ухудшению качества порошка «Аэр Профи» и сокращению его срока годности, за что изготовитель ответственности не несет.

Условия применения, хранения, транспортирования и утилизации

Применять при температуре от плюс 10 до плюс 42 °С, относительной влажности не более 80 % (80 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 80 %).

Хранить в упакованном виде при температуре от минус 10 до плюс 30 °С, относительной влажности не более 98 % (98 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 98 %) в закрытых, сухих помещениях с естественной вентиляцией. Не допускается хранение вблизи источников тепла и попадания прямых солнечных лучей.

Транспортировать в упакованном виде при температуре от минус 50 до плюс 50 °С, относительной влажности 100 % (100 % при плюс 25 °С и при температуре ниже плюс 25 °С; при температуре выше плюс 25 °С относительная влажность ниже 100 %) всеми видами крытых, сухих, чистых и без посторонних запахов транспортных средств и правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта. Вид отправки – почтовой посылкой, автомашинами, контейнерами.

Утилизировать согласно общим правилам организации системы сбора, временного хранения и транспортирования отходов в лечебно-профилактическом учреждении для безопасных отходов класса А.

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует качество и соответствие порошка «Аэр Профи» требованиям ТУ 32.50.50-056-49908538-2018 при соблюдении условий применения, хранения и транспортирования до истечения его срока годности.

Гарантийный срок годности порошка «Аэр Профи» – 3 года со дня изготовления. Дата окончания срока годности указана на картонной коробке.

По всем вопросам, связанным с обращением порошка «Аэр Профи» на территории Российской Федерации, следует обращаться по адресу:

115088, Россия, г. Москва, ул. Угрешская, д. 31, корп. 3, оф. 211-212
Общество с ограниченной ответственностью «НКФ Омега-Дент»
(ООО «НКФ Омега-Дент»)
Тел.: +7 (800) 500-51-92
Тел./факс: +7 (495) 679-80-53
E-mail: info@omegadent.ru
www.omegadent.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru