«УТВЕРЖДАЮ»:
Генеральный директор
АО «ОЭЗ «ВладМиВа
_____ В.П. Чуев
«__» _____ 2018 г.

Версия/Version: № 11, 11.04.2023

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
комплекта материалов
«АЭР-КЛИНЗ®»
для препарирования и полирования зубов методом пескоструйной обработки
по ТУ 9391-087-45814830-2007

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Комплект материалов «Аэр-Клинз» для препарирования и полирования зубов методом пескоструйной обработки» по ТУ 9391-087-45814830-2007, комплектом и в отдельных упаковках: порошок «Аэр-Клинз»-Проф; порошок «Аэр-Клинз»-Софт; порошок «Аэр-Клинз»-Перио; порошок «Аэр-Клинз»-Преп (29 мкм); порошок «Аэр-Клинз»-Преп (45 мкм); суспензия «Аэр-Клинз») (далее по тексту – материалы «Аэр-Клинз») предназначено для препарирования и полирования зубов методом пескоструйной обработки - для чистки, полирования и препарирования поверхностей зубов, для удаления зубного налета и отложений, налета и отложений на поверхности имплантов, протезов и брекетов, удаления цветных и пигментированных пятен, для чистки фиссур перед герметизацией, для удаления зубного камня, для препарирования твердых тканей и полостей зубов

Материалы комплекта «Аэр-Клинз» выпускаются в виде порошков (-ПРОФ, - СОФТ, -ПЕРИО, -ПРЕП), имеющих различную абразивность, для использования в пескоструйных стоматологических аппаратах типа Аэр-Флоу и в виде суспензии («Аэр-Клинз» суспензия) для использования в стоматологических аппаратах системы Вектор.

Материалы «Аэр-Клинз» предназначены для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения. Область применения – стоматология.

Показания к применению:

Материалы «Аэр-Клинз» показаны к применению в следующих случаях: для удаления зубного налета и отложений, налета и отложений на поверхности имплантов, протезов и брекетов, удаления цветных и пигментированных пятен, для чистки фиссур перед герметизацией, для удаления зубного камня, для препарирования твердых тканей и полостей зубов

порошок «Аэр-Клинз»-Проф - для профилактической очистки, восстановления естественного цвета и полирования поверхностей зубов, удаления налета и мягких зубных отложений, удаления пигментаций и цветных пятен, очистки фиссур перед герметизацией.

порошок «Аэр-Клинз»-Софт - для удаления незначительного мягкого наддесневого налета, для поддесневой полировки, для мягкой полировки (полирования поверхности зуба после удаления зубного камня), для регулярной чистки зубов у пациентов с чувствительным пародонтом, для удаления зубного налета и биопленки вокруг брекетов.

порошок «Аэр-Клинз»-Перио - для обработки десневых карманов и поддесневой полировки; для удаления зубного налета; для удаления налета и биопленки вокруг имплантатов; для щадящей чистки молочных зубов и полирования зубов у детей.

порошок «Аэр-Клинз»-Преп (со средним размером частиц 45 мкм) - для препарирования твердых тканей и полостей зубов, удаления старых пломб, твёрдых зубных отложений, для препарирования клиновидных дефектов зуба и точного препарирования зубов перед их протезированием с использованием коронок.

порошок «Аэр-Клинз»-Преп (со средним размером частиц 29 мкм) - для препарирования некариозных поражений зуба и кариозных полостей, в том числе в области шейки зуба перед пломбированием, для финишной обработки кариозных полостей различных локализаций после обработки бором или «Аэр-Клинз»-преп 45 мкм, для подготовки фиссур перед их герметизацией, для создания шероховатости в полости зуба для усиления адгезии реставрационных материалов к твёрдым тканям зуба, для препарирования и обработки при повышенной чувствительности зубов.

- суспензия «Аэр-Клинз» - для удаления зубного налета и зубного камня, очищения поверхности зубных корней в поддесневом кармане, для полирования зубов.

Противопоказания к применению:

Перед применением необходимо проконсультироваться с врачом, проводящим осмотр и лечение!

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

Материалы «Аэр-Клинз» противопоказаны к применению у пациентов (и/или пользователями), имеющих повышенную чувствительность или аллергию на отдельные компоненты материалов.

ВНИМАНИЕ: *В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов (и/или пользователей) следует отказаться от дальнейшего его применения!!!*

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Порошки ***«Аэр-Клинз»*** применяются по методу пескоструйной обработки. Под действием струи воды и порошка в струе сжатого воздуха они эффективно очищают твердые ткани, возвращая зубам естественный цвет и здоровый блеск.

«Аэр-Клинз»-ПРОФ *в* качестве основного действующего компонента содержит **гидрокарбонат натрия** со средним размером частиц 65 мкм, позволяющим провести очистку при щадящем воздействии на твердые ткани зуба. Порошок имеет сладкий вкус (содержит подсластитель) и приятный освежающий запах и вкус аромата лимона, мяты, черной смородины, экзотических фруктов (тропикана, мультифрукт), вишни, апельсина, дыни, тутти-фрутти, бабл гам, крем-брюле, лесных ягод.

«Аэр-Клинз»-СОФТ изготовлен на основе **глицина (средний размер частиц 65 мкм)**, имеющего мягкие абразивные свойства и приятный сладкий вкус без добавления подсластителя. «Аэр-Клинз»- СОФТ это лучшее решение для регулярных профилактических мероприятий и повторных посещений.

«Аэр-Клинз»- ПЕРИО изготовлен на основе **глицина (средний размер частиц 25 мкм),** имеющего мягкие абразивные свойства и приятный сладкий вкус без добавления подсластителя. Размер частиц глицина гарантирует щадящее воздействие на поверхность мягких тканей зубов, эмали, дентина, пломб, имплантатов и на поверхность молочных зубов у детей.

«Аэр-Клинз»-ПРЕП 29 мкм содержит абразивный компонент **оксид алюминия**, антислеживающий компонент, подсластитель и ароматизатор («лимон»). Средний размер частиц абразива **(29 мкм)** и высокая его твёрдость позволяют легко препарировать твёрдые ткани зуба.

«Аэр-Клинз»-ПРЕП 45 мкм содержит абразивный компонент **оксид алюминия**, антислеживающий компонент, подсластитель и ароматизатор («лимон»). Абразив с размером частиц **45 мкм** позволяет препарировать кариозные ткани зуба, эффективно удалять твёрдые зубные отложения, проводить препарирование клиновидных дефектов зуба и точное препарирование зубов перед их протезированием с использованием коронок.

«Аэр-Клинз» суспензия изготавливается на водной основе и содержит в качестве абразивного компонента **гидроксиапатит** (размеры частиц 5-7 мкм) и вещества, образующие суспензию - эмульгатор, консервант и придающий суспензии приятный освежающий вкус ароматизатора (мята). Плотность суспензии 1-1,1 г/см^3.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ: *Материал, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа. Не применять материал при обнаружении в нем слежавшихся комков, не разбивающихся при встряхивании.*

Материалы комплекта «Аэр-Клинз» готовы к применению и не требуют дополнительной подготовки перед применением.

Материалы «Аэр-Клинз» являются расходными материалами однократного применения и не могут быть использованы повторно.

Материалы комплекта «Аэр-Клинз» производятся нестерильными и не подлежат стерилизации перед применением.

Материалы комплекта «Аэр-Клинз» не подлежат монтажу, техническому обслуживанию и ремонту.

Комплект «Аэр-Клинз» не производит электромагнитного, ионизирующего и иного типа излучения.

Материалы комплекта применяют в соответствии с утвержденной инструкцией по применению и в соответствии с «Руководством по эксплуатации» используемого прибора.

Порошки «Аэр-Клинз»-ПРОФ, «Аэр-Клинз»-СОФТ, «Аэр-Клинз»-ПЕРИО, «Аэр-Клинз»-ПРЕП применяют согласно инструкциям, прилагаемым к аппаратам пескоструйного типа для полирования зубов или наконечникам импортного и отечественного производства. Режим подачи струи сжатого воздуха, воды и профилактического порошка необходимо подбирать непосредственно перед применением, не направляя в полость рта или в сторону пациента.

ВНИМАНИЕ: ***Не заполнять резервуар аппарата порошком больше чем наполовину!!!***

По завершению работы рекомендуется очистить использованный наконечник и резервуар. Не оставлять порошок в резервуаре!!!

Суспензию «Аэр-Клинз» применяют согласно инструкции к приборам типа системы «VECTOR».

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

ВНИМАНИЕ! Перед применением флакон с ***суспензией «Аэр-Клинз»*** тщательно встряхнуть!

ФОРМА ВЫПУСКА

Порошок «Аэр-Клинз»-ПРОФ (пакет или банка)	- 20 г или 200 г или 300 г
Порошок «Аэр-Клинз»- СОФТ (пакет или банка)	- 20 г или 200 г
Порошок «Аэр-Клинз»- ПЕРИО (пакет или банка)	- 20 г или 120 г
Порошок «Аэр-Клинз»-ПРЕП 29 мкм (пакет или банка)	- 40 г или 200 г
Порошок «Аэр-Клинз»-ПРЕП 45 мкм (пакет или банка)	- 40 г или 200 г
Суспензия «Аэр-Клинз» (флакон)	- 100 мл или 250 мл или 1000 мл
Инструкция по применению	- 1 шт.
Картонная упаковка	- 1 шт.

Допускается выпуск комплекта «Аэр-Клинз» другой комплектности или в виде отдельных изделий.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре **от +5°С до +25°С** и среднегодовой влажности 60% при 20°С (верхнее значение 80% при 25°С)

Транспортировать при температуре от **минус 30°С до плюс 30°С**.

Срок годности - **3 года**

После вскрытия упаковки необходимо избегать попадания влаги в порошки!

ВНИМАНИЕ:

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Несоблюдение условий хранения приводит к изменению рабочих характеристик материала и сокращению сроков его годности.

Производитель не несет ответственность за потерю качества материала, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем для данной продукции.

Пользователь несет ответственность за применение материала для целей, отличных от указанных производителем, и применение материала с истекшим сроком годности.

УТИЛИЗАЦИЯ

Комплект «Аэр-Клинз» может быть отнесен к отходам класса А, Б, В по СанПин 2.1.7.2790. Остатки упаковки и неиспользованного материала могут быть отнесены к твердым бытовым отходам класса А, не представляющим инфекционную, микробную, экологическую и физическую опасность. Сбор и утилизацию отходов, отнесенных к классам Б и В необходимо осуществлять в соответствии с СанПин 2.1.7.2790.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Компоненты материалов комплекта «Аэр-Клинз» пожаро- и взрывобезопасны, малотоксичны, в больших концентрациях могут оказывать слабораздражающее действие на кожу и слизистые оболочки.

Работу с материалами «Аэр-клинз» необходимо выполнять в соответствии с правилами, указанными в эксплуатационной документации на приборы, использовать предохранительные приспособления для защиты глаз, открытых участков кожи, соблюдать правила личной гигиены.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При попадании на кожу и слизистые оболочки у особо чувствительных пациентов (или пользователей) материал «Аэр-Клинз»-Проф может вызвать легкое раздражение или чувство жжения, которое проходит после окончания процедуры. В отдельных случаях у особо чувствительных– пользователей возможны аллергические реакции на компоненты, входящие в состав порошков.

ВНИМАНИЕ:

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов следует отказаться от дальнейшего его применения!!!

О случаях выявления неблагоприятных событий (инцидентов), неуказанных побочных эффектов или аллергических реакций просим сообщать производителю.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00961 от 07.05.2018 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Акционерное общество
«Опытно-экспериментальный завод «ВладМиВа»»

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

(АО «ОЭЗ «ВладМиВа»)
308023, Россия, г. Белгород
ул. Студенческая, 19,
тел. (4722) 200-555, факс: (4722) 20-10-10
www.vladmiva.ru,
e-mail: postmaster@vladmiva.ru

Символы/ Symbols по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 (EN ISO 15223-1:2012, IDT)

 - Внимание/Caution (Attention)

 - Производитель/Manufacturer

EC REP - Уполномоченный представитель в Европейском сообществе/Authorized representative in the European community

 - Маркировка CE в соответствии с MDD 93/42/EEC/CE label in accordance with MDD 93/42/EEC

 - Беречь от влаги/Store in a dry place

 - Не использовать повторно/Do not reuse

 - Не допускать воздействия солнечного света/Do not expose it to direct sunlight

 - Использовать до/Expiry date

LOT - Код партии/Batch number

 - Температурный диапазон/Temperature limitation

Packer - Упаковщик/Packer

 - Дата изготовления/Date of manufacture

 - Обратитесь к инструкции по применению/Refer to instruction for use

RU – русский язык/Russian, **EN** – английский язык/English, **ES** – испанский язык/Spanish, **UZ** – узбекский язык/Uzbek, **UK** – украинский язык/Ukrainian, **KK** – казахский язык/Kazakh, **PT** – португальский язык/Portuguese, **FR** – французский язык/French - коды для обозначения названий языков согласно ISO 639-1:2002/ Language codes according to ISO 639-1:2002.

 - Не использовать при повреждении упаковки/Not to be used in case package is damaged

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