УТВЕРЖДАЮ
Генеральный Директор
(должность)
ООО «Евротайп Рус»
(организация)
Д.В. Попов
(Ф.И.О.)
(подпись)

Инструкция по применению
№РЭР-011-ИП
(редакция №1.1)

Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023

Гарантия

Настоящая гарантия является исключительной и применяется вместо всех прочих гарантий, явных или подразумеваемых, включая гарантии товарной пригодности или пригодности для использования по назначению.

Назначение инструкции по применению

В данном документе содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение положений настоящего документа является необходимой предпосылкой достижения надлежащей производительности и правильной работы изделия, а также обеспечивает безопасность пациента.

Данная инструкция по применению является неотъемлемой частью изделия.

Данная Инструкция предназначена для медицинских работников, которые обладают необходимыми навыками, а также знанием терминологии и методов в соответствующей области медицинской деятельности.

Символы, применяемые на маркировке изделия

Символ	Обозначение
	Изготовитель
LOT	Код партии
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
NON STERILE	Нестерильно
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон
	Обратитесь к инструкции по применению в электронном виде
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
LATEX	Не содержит латекс
MD	Медицинское изделие

1 Наименование медицинского изделия

Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023 (далее – ретрактор или изделие).

2 Производитель медицинского изделия

Наименование: ООО «Евротайп Рус»

Юридический адрес: 119334, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Донской, проезд 5-й Донской, д. 17, помещ. 3/4

3 Место производства

Наименование: ЗАО «Полимер»

Юридический адрес: 144002, Московская область, г. Электросталь: ул. Железнодорожная, д. 5

4 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 1, в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (ГОСТ 31508 и Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).

5 Назначение и область применения

Ретрактор предназначен для облегчения доступа к полости рта пациента при терапевтическом, профилактическом и диагностическом лечении.

5.1 Область применения

Изделие пригодно для эксплуатации в стоматологическом кабинете лечебно-профилактического учреждения.

5.2 Потенциальный пользователь

Квалифицированный персонал лечебно-профилактического учреждения. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с эксплуатационной документацией.

5.3 Показания к применению

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

5.4 Противопоказания

Изделие нельзя применять:

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

5.5 Возможные побочные эффекты

Возможна аллергическая реакция при наличии у пациента аллергии к любому из компонентов изделия. При ее возникновении необходимо обратиться к врачу-дерматологу.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов Ретрактор следует удалить и отказаться от дальнейшего применения.

5.6 Меры предосторожности/безопасности

- Изделие не может быть использовано повторно. Материал изделия не пригоден для стерилизации. Очищающие и дезинфицирующие средства могут повредить материал и привести к нежелательным реакциям у пациента.
- В случае использования при отбеливании зубов необходимо следить за тем, чтобы отбеливающие средство не попало между изделием и тканями полости рта и губ для предотвращения раздражения кожи и слизистой оболочки.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Храните медицинское изделие в недоступном для детей месте.

6 Описание изделия

6.1 Комплектация изделия:

Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023,

в составе:

- Ретрактор губ стоматологический EuroGate, размерный ряд Small, Regular, Junior, цвет белый – 80 шт./упак.;
- Инструкция-вкладыш – 1 экз.;
- Инструкция по применению (предоставляется по QR-коду) – 1 экз.

Внешний вид

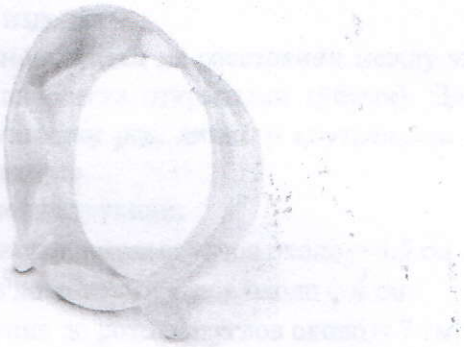


Рисунок 1

6.2 Принцип действия медицинского изделия

Изделие представляет собой два стабилизирующих кольца, соединенных эластичным материалом. Ретрактор 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.

Трехмерная гибкость и эластичность ретрактора не ограничивает движений нижней челюсти. Он может находиться в полости рта от начала до конца лечения, обеспечивая комфорт для пациентов даже при длительном наложении.

Ретрактор полностью безлатексный, и поэтому может применяться у пациентов с аллергией на латекс. Изделие легко и быстро накладывается и снимается одним стоматологом без посторонней помощи.

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

7 Применение изделия

7.1 Применение изделия

Эластичный материал изделия 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. Рисунок 2).

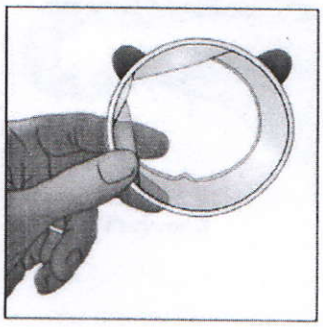


Рисунок 2

7.2 Порядок применения

1) Выберите подходящий размер изделия

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:

- J: размер Junior (детский), расстояние до ротовых углов около ≈ 4.5 см
- S: размер Small (малый), расстояние до ротовых углов около ≈ 6 см
- R: размер Regular (средний), расстояние до ротовых углов около ≈ 7 см.

Определительная 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 изделия. 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.

Примечание:

Позиция "12 часов" - данная позиция предполагает, что пациент находится в положении лежа, а врач располагается напротив пациента со стороны головы.

Позиция "8 часов" - в этом случае пациент сидит, а врач располагается сбоку от пациента справа.

Позиция "4 часа" - эта позиция предназначена специально для врачей-левшей, когда пациент также сидит, а врач располагается слева от пациента.

В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов Ретрактор следует удалить и отказаться от дальнейшего применения.

Для облегчения процесса надевания более толстое интраоральное кольцо обхватывается через более тонкое экстраоральное, при этом ушки ретрактора должны быть направлены вниз.

Пользователь должен поместить внутреннее кольцо верхним и нижним краем между большим и средним пальцем и слегка сжать (см. Рисунок 3).

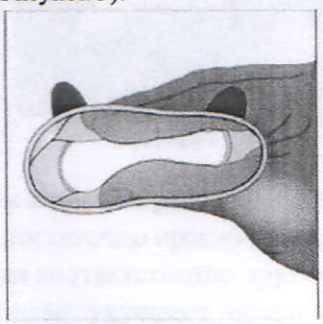


Рисунок 3

3) 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. Рисунок 4).

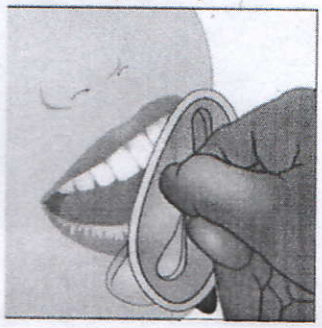


Рисунок 4

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

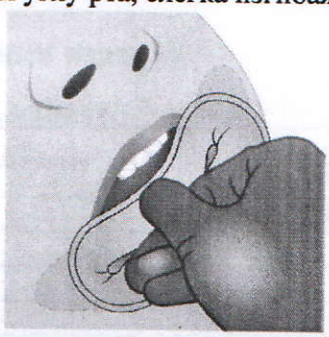


Рисунок 5

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



Рисунок 6

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 изделие 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.

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

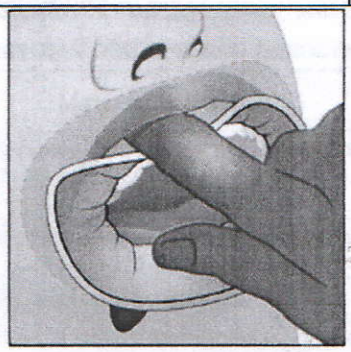


Рисунок 7

7.3 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.

8 Технические характеристики изделия

8.1 Основные размеры и масса изделия:

Характеристика, единица измерения	Размерный ряд		
	Small	Regular	Junior
Диаметры стабилизирующих колец, мм	87/85	97/85	70/62
Длина эластичной части, мм	30	35	25
Толщина эластичной части, мм	0,3	0,3	0,3
Масса, г	6,6	8	5

8.2 Рекомендации по транспортированию

Транспортирование изделия в упаковке производителя осуществляется любым видом транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования изделия:

- температура от плюс 0 °С до плюс 30 °С;
- относительная влажность не более 98 % (без конденсации влаги).

8.3 Рекомендации по хранению

Хранить изделие следует в упаковке производителя, в защищённом от прямого попадания солнечных лучей месте, на расстоянии не менее 1 м от источников тепла. Место хранения должно исключать наличие атмосферных осадков и агрессивных сред. Не допускается хранение изделия вблизи мест хранения химикатов, аммиака и активных газов.

Условия хранения изделия:

- температура от плюс 5 °С до плюс 35 °С;
- относительная влажность не более 98 % (без конденсации влаги).

8.4 Эксплуатационные характеристики материалов изделия:

Характеристика, единица измерения	Значение
Прочность на растяжение, Мпа, не менее	1,50
Относительное удлинение при разрыве в продольном направлении, %, не менее	550
Твердость по Шору, усл. ед., не менее	10

9 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Для изготовления изделия применяются следующие материалы, имеющие кратковременный контакт с неповреждёнными слизистыми оболочками полости рта.

Наименование образца/ части изделия	Материалы и марки	Производитель
Эластичная часть	термоэластопласт марки Elastoprend-MFI02-A8-0.89/natural CP по ТУ 20.16.20-001-06248178-2017	Общество с ограниченной ответственностью "Углич-Пласт"
Стабилизирующие кольца	полипропилен марки PP R401 IM/S по ТУ 20.16.51-136-05766801-2015	ПАО "НИЖНЕКАМСКНЕФТЕХИМ"

Медицинский работник должен работать в перчатках.
Материалы биологического, животного происхождения не используются.
Лекарственные средства и латекс не используются.

10 Дезинфекция, стерилизация и очистка

10.1 Требования к очистке и дезинфекции

Изделие предназначено для одноразового использования.
Изделие не подлежит предстерилизационной очистке и дезинфекции.

10.2 Требования к стерилизации

Изделие предназначено для одноразового использования.
Изделие стерилизации не подлежит.

11 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Техническое обслуживание и ремонт не требуется, изделие одноразового применения

12 Порядок и условия утилизации

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.

Утилизацию неиспользованных изделий осуществляют в порядке, предусмотренном для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и с инструкцией, действующей в лечебном учреждении.

Использованные изделия по классу опасности медицинских отходов при утилизации может быть отнесено к эпидемиологически опасным медицинским отходам (класс Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21): материалы и инструменты, предметы, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями.

В случае применения изделий в отношении пациентов, инфицированных особо опасными заболеваниями – утилизируемые зеркала относится к чрезвычайно эпидемиологически опасным отходам (класс В в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21), т.е. к материалам, контактирующим с больными инфекционными болезнями, которые могут привести к возникновению чрезвычайных ситуаций в области санитарно-эпидемиологического благополучия населения и требует проведения мероприятий по санитарной охране территории.

13 Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, технического обслуживания, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Изделие было разработано для применения в стоматологии и подлежит использованию только в соответствии с инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения.

Срок хранения – 5 лет с даты изготовления

Гарантийный срок хранения – 3 месяца с даты изготовления.

Гарантийные обязательства изготовителя не распространяются на изделие, имеющее внешние механические повреждения вследствие нарушения правил транспортирования и/или хранения.

Замена изделия в случае несоответствия заявленным характеристикам в течение гарантийного срока производится предприятием-изготовителем или его представителем по отдельному соглашению.

14 Перечень стандартов применяемых в инструкции по применению

ГОСТ 31508-2012Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
_____листов
Генеральный директор

_____ Д.В. Попов

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
_____ листов
Генеральный директор
_____ Д.В. Попов

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный Директор
(должность)
ООО «Евротайп Рус»
(организация)
Д.В. Попов
(Ф.И.О.)
(подпись)

Инструкция-вкладыш
№РЭР-011-ИВ

Ретрактор губ стоматологический EuroGate по ТУ 32.50.11-011-28916580-2023

Подробная информация об изделии указана в «Инструкция по применению №РЭР-011-ИП».
Для ознакомления с подробным руководством, отсканируйте QR-код

– эксплуатационная документация предоставляемая по QR-коду будет актуализирована в случае внесения изменений

– при необходимости бумажной версии документа: обратитесь к производителю по телефону, указанному на маркировке!

1 Производитель медицинского изделия

Закрытое акционерное общество «Полимер» (ЗАО «Полимер»), 144002, Московская область, Электросталь город, Железнодорожная улица, 5.

2 Назначение

Ретрактор предназначен для облегчения доступа к полости рта пациента при терапевтическом, профилактическом и диагностическом лечении.

2.1 Показания к применению

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

2.2 Противопоказания

Изделие нельзя применять:

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

2.3 Возможные побочные эффекты

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

2.4 Меры предосторожности/безопасности

- Изделие не может быть использовано повторно. Материал изделия не пригоден для стерилизации. Очищающие и дезинфицирующие средства могут повредить материал и привести к нежелательным реакциям у пациента.
- В случае использования при отбеливании зубов необходимо следить за тем, чтобы отбеливающие средство не попало между изделием и оральными мягкими тканями для предотвращения раздражения кожи и слизистой оболочки.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Храните медицинское изделие в недоступном для детей месте.

3 Применение изделия

Способ применения: Выберите подходящий размер:
J — детский, расстояние до ротовых углов около 5 см
S — малый, расстояние до ротовых углов около 6 см
R — средний, расстояние до ротовых углов около 8 см.
Поместите ретрактор наружной стороной между средним и большим пальцем ушками вниз, слегка сожмите. Наружное кольцо должно находится вне ротовой полости. После фиксации кольца с одной стороны, слегка изогните и установите его в другом уголке рта. Стабилизируйте его положение. Для извлечения ретрактора захватите изделие снизу, потяните слегка вверх



В случаях аллергических реакций у особенно чувствительных пациентов Ретрактор следует удалить и отказаться от дальнейшего применения.

4 Рекомендации по хранению и транспортированию

- температура хранения: от плюс 5 °С до плюс 35 °С;
- температура транспортирования: от 0 °С до плюс 30 °С;
- относительная влажность не более 98 % (без конденсации влаги).

5 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Для изготовления изделия применяются следующие материалы, имеющие кратковременный контакт с неповреждёнными слизистыми оболочками полости рта: *термоэластопласт, полипротилен*
Медицинский работник должен работать в перчатках.
Материалы биологического, животного происхождения не используются.
Лекарственные средства и латекс не используются.

6 Порядок и условия утилизации

Упаковку утилизируют в места сбора бытового мусора.
Утилизацию изделий осуществляют в порядке, предусмотренном в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и с инструкцией, действующей в лечебном учреждении.

7 Гарантии изготовителя

Срок хранения – 5 лет с даты производства
Гарантийный хранения – 3 месяца с даты изготовления.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
____2____листов
Генеральный директор

_____ Д.В. Попов

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

_____листов

Генеральный директор

_____ Д.В. Попов

