

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Ретрактор стоматологический Protega®

1.ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1.Наименование медицинского изделия

Ретрактор стоматологический Protega®

1.2.Варианты исполнения и состав

Ретрактор стоматологический Protega®, в составе:

- 1. Ретрактор стоматологический Protega®, варианты исполнения:
 - 1. Ретрактор стоматологический Protega®, размер: JUNIOR – 80 шт./уп.
 - 2. Ретрактор стоматологический Protega®, размер: SMALL – 80 шт./уп.
 - 3. Ретрактор стоматологический Protega®, размер: REGULAR – 80 шт./уп.
- II. Инструкция по применению – 1 шт.

1.3.Назначение по применению

Ретрактор стоматологический Protega® предназначен для облегчения доступа к полости рта пациента посредством оттеснения мягких тканей щек и губ при проведении терапевтических, профилактических и диагностических стоматологических процедур.

1.4.Область применения

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в стоматологических клиниках.

1.5.Условия эксплуатации медицинского изделия

Изделие предназначено для применения при температуре от -32°С до +42°С, и относительной влажности до 100%, в соответствии с инструкцией на медицинское изделие.

1.6.Кратность применения

Ретрактор стоматологический является изделием для однократового использования.

1.7.Стерильность

Ретрактор стоматологический представляет собой нестерильное медицинское изделие однократового использования, стерилизации не подлежит. Повторное использование медицинского изделия запрещено.

1.8.Методы очистки и дезинфекции медицинского изделия

Ретрактор стоматологический представляет собой нестерильное медицинское изделие однократового использования, очистке не подлежит. Повторное использование медицинского изделия запрещено.

1.9.Потенциальные пользователи

Медицинский персонал, задействованный во время стоматологических процедур.

1.10.Показания к применению медицинского изделия

Показаниями к применению медицинского изделия является необходимость оттеснения мягких тканей щек и губ пациента при проведении терапевтических, профилактических и диагностических стоматологических процедур.

1.11.Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаниями для применения медицинского изделия являются оральнохирургические и имплантологические вмешательства, а также если известно наличие аллергии у пациента на каколитобио материал изделия.

1.12.Возможные побочные действия

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.

1.13.Меры предосторожности

· При обращении с ретракторами медицинские работники должны использовать средства индивидуальной защиты - медицинские перчатки.

- 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.
- Изделие предназначено только для однократового применения. Материал не пригоден к стерилизации. Очищающие и дезинфицирующие средства могут повредить изделие и привести к нежелательным реакциям у пациента.
- Изделие нестерильно, в связи с чем его нельзя применять при орально-хирургических и имплантологических вмешательствах.
- Не использовать по истечении срока годности.

2.ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия ретрактора стоматологического заключается в равномерной круговой ретракции и удержании в фиксированном оттесненном положении мягких тканей щек и губ пациента от десневых 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.КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки должно входить:

- 1.Ретрактор стоматологический одного варианта исполнения и размера – 80 шт.,
- 2.Инструкция по применению – 1 шт. (на групповую упаковку).

4.УПАКОВКА

4.1.Потребительская упаковка

- Ретрактор стоматологический, в количестве 1 шт., должен быть упакован в индивидуальную / потребительскую упаковку - пакет из полиэтилена, размером (Д х Ш): (13 х 13) см ± 10%.
- Края пакета должны быть запаяны. Ширина сварного шва, полученного методом плавления, должна быть равномерна по всей длине, без пропусков и перегибов.
- Внешняя поверхность упаковки должна быть гладкой, без измятых участков, разрывов, трещин, отверстий, пятен, включений постороннего материала.
- Потребительская упаковка должна быть герметичной.
- На верхней части упаковки должны быть нанесены насечки — небольшие надрезы для облегчения вскрытия упаковки без применения ножниц, ножа и других острых предметов. Насечки наносятся на продольные боковые швы — 2 надреза с двух сторон, чтобы упаковка открывалась с любой стороны.

- Масса брутто в потребительской упаковке (1 изделие):
 - JUNIOR: 8,0 г. ± 2 г.
 - SMALL: 11,1 г. ± 3 г.
 - REGULAR: 11,3 г. ± 3 г.

4.2. Групповая упаковка

- Готовые изделия в потребительской упаковке, одной партии и одного исполнения должны быть упакованы в групповую упаковку из мелованного двухслойного картона, размером (47,0 (Д) х 12,45 (Ш) х 13,70 (В)) см ± 10%, в количестве 80 шт., вместе с инструкцией по применению.
- Масса брутто в групповой упаковке ± 10%:
 - JUNIOR: 0,82 кг.
 - SMALL: 1,07 кг. ± 10%
 - REGULAR: 1,08 кг. ± 10%
- 4.3. Транспортная упаковка
 - Групповые упаковки должны быть уложены в транспортную тару (ящик) из облицовочного картона, вместимости которого составляет до 12 групповых упаковок.
 - Масса брутто изделий в транспортной упаковке должна быть не более 15 кг (в случае максимальной вместимости до 12 групповых упаковок).

5.МАРКИРОВКА

Расшифровка символов на маркировке изделия представлена в таблице ниже.

Символ	Описание
	Не стерильно
	Медицинское изделие
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	Код партии
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Не допускать воздействия солнечного света

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

6.1.Ретрактор стоматологический Protega® — это изделие, предназначенное для облегчения доступа к полости рта пациента посредством оттеснения мягких тканей щек и губ при проведении терапевтических, профилактических и диагностических стоматологических процедур. Ретрактор имеет овальную форму, раздвигающее преддверие полости рта.

6.2.Ретрактор стоматологический Protega® выпускается в трех размерах: JUNIOR, SMALL, и REGULAR.

6.3.Ретрактор состоит из нескольких элементов (деталей):

1) Два гибких каркаса овальной формы большего и меньшего размеров, выполненных из полимерных материалов.

Каркасы являются гибкими, что подразумевает легкую изменчивость формы и в то же время упругость. Внутренний каркас с большим размером предназначен для размещения в ротовой полости (интраорально), под уздечкой верхней губы, а с меньшим размером – для размещения над уздечкой нижней губы.

Каркас меньшего размера в сравнении с внешним каркасом в местах, предназначенных для размещения в области уздечек губ, имеет специфические конструктивные элементы (углубления), для достижения анатомической формы, а также для обеспечения более комфортного использования ретрактора. Валики которые образуются путем нахлеста плеччатого материала на нижний каркас, необходимы для комфорта для пациента.

2) Пленочный материал, связывающий каркасы способом плавления с возможностью изменения расстояния между ними.

Пленчатый материал позволяет раздвинуть каркасы друг относительно друга на расстояние высоты соответствующего размера ретрактора.

Таким образом, каркасы располагаются преимущественно параллельно относительно друг друга и изначально могут быть прижаты друг к другу при складывании ретрактора в месте плеччатого материала.

3) Ушки (правое/левое, визуальный фиксатор) расположенные в нижней части внешнего каркаса (внешнее кольцо) слева и справа, устанавливаются с внешней части нижней губы пациента, и предназначены для визуальной фиксации ретрактора.

На ушки (визуальный фиксатор) наносится маркировка методом лазерной гравировки.

Вид гравировки - бесцветный. Информация с размером (J (JUNIOR), S (SMALL), R (REGULAR)), располагается на левом ушке (при нахождении ретрактора в ротовой полости (интраорально)), в соответствии с размером, и с маркировкой товарного знака Protega на правом ушке (при нахождении ретрактора в ротовой полости (интраорально)). В верхней части каждого ушка дополнительно расположены летники в виде двух точек.

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

6.5.Технические параметры ретрактора стоматологического представлены в таблице ниже.

Параметр	Ретрактор стоматологический Protega®, размер		
	JUNIOR	SMALL	REGULAR
1.Форма	Овальная	Овальная	Овальная
2.Высота, мм	33,5	35,5	41,0
3.Расстояние между ушками, мм	39,88	54,62	59,72
4.Длина внешнего кольца каркаса (с ушками), мм	76,41	96,07	101,82
5.Ширина внешнего кольца каркаса, мм	72,79	82,45	94,33
6.Длина внутреннего кольца каркаса (без ушек), мм	68,05	85,58	91,86
7.Ширина внутреннего кольца каркаса, мм	64,81	72,58	84,47
8.Толщина стенки каркаса, мм	0,5±0,1	0,5±0,1	0,5±0,1
9.Ширина ушек, мм	11,17	11,48	11,37
10.Высота ушек, мм	15,99	16,14	16,52
11.Предел прочности, МПа	≥1		
12.Удлинение, %	≥100		
13.Масса изделия, г	6,1	9,2	9,4

Примечание – Значение допуска, если не задано другое значение, должно быть ± 10%, если не задано другое значение.

7.МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Материалы, используемые для производства ретракторов, являются безопасными, устойчивыми к биологически активным жидкостям (слюна) и нетоксичными.

Наименование изделия	Наименование составной части изделия	Материал	Вид контакта с телом пациента
Ретрактор стоматологический Protega®	Каркас овальной формы (внешний)	Полипропилен (PP)	Кратковременный (менее 24 часов)
	Каркас овальной формы (внутренний)	Полипропилен (PP)	Контакт с неповрежденной кожей и слизистой оболочкой полости рта.
	Пленчатый материал	Термопластичный эластомер	
Потребительская упаковка	Ушки (правое/левое, визуальный фиксатор)	Полипропилен (PP)	
	Лицевая сторона пакета	Вакуумный металлизированный полиэтиленрефталат (VMPET)	

Наименование изделия	Наименование составной части изделия	Материал	Вид контакта с телом пациента
	Обратная сторона пакета	Полиэтилен	Опосредованный контакт с организмом пациента.

8.ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

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 двумя ушками находится вне ротовой полости. Натянутая между кольцами эластичная часть может удерживать губы пациента и вытесняет кольца благодаря усилию, создающемуся в резине (см. рисунок 1).



Рисунок 1. Надетый ретрактор, направленный ушками. Оклюзия не нарушена

2) Выберете подходящий размер ретрактора. Размер (для детей: JUNIOR, для взрослых: SMALL и REGULAR) обозначен на упаковке, а также на ушке ретрактора (J (JUNIOR), S (SMALL), R (REGULAR)). 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 JUNIOR: расстояние между уголками рта ≈ 4,5 см (для детей);

- Размер SMALL: расстояние между уголками рта ≈ 6 см;

- Размер REGULAR: расстояние между уголками рта ≈ 7 см.

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.

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.

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. рисунок 2).

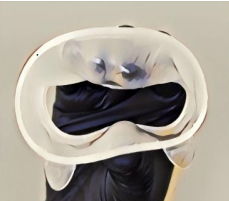


Рисунок 2. Правильное удержанием интраорального кольца через экстраоральное между большим и средним пальцами. Интраоральное кольцо при этом слегка сжимается

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. рисунок 3).



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

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



Рисунок 4. Интраоральное кольцо позиционировано в преддверии полости рта

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



Рисунок 5. Окончательное расположение ретрактора за верхней и нижней губой

8) Для извлечения ретрактора стоматологического следуйте указаниям:

- Потяните изделие за внешнее кольцо слегка вверх, с нижней стороны на которой располагаются ушки.
- Извлеките изделие.
- Утилизировать изделие согласно правилам утилизации медицинских отходов.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

После использования изделия подлежат уничтожению как отходы класса Б, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21. Запрещается повторное использование, либо другое применение изделия. Изделия, пришедшие в негодность, или с истекшим сроком годности, подлежат уничтожению в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как отходы класса А, способом, предотвращающим их повторное использование.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Shenzhen Gem-Sun Power Industrial Co., Ltd. принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствии заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Производитель не несёт ответственности за повреждения или несчастные случаи в результате неправильного использования, ошибки пользователя или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: Shenzhen Gem-Sun Power Industrial Co., Ltd

Адрес (место нахождения): 403, Block H, Beifangyongfa Shangliao Technology Area, Shajing Street South, Baoan District, Shenzhen, China (Китай).

Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «СТМ» (ООО «СТМ»)

Адрес (место нахождения): Россия, 357736, Ставропольский край, г. Кисловодск, ул. Белинского, дом 14, офис 11
ИНН: 2628059761.

Раб: 8(938)-654-97-00.

E-mail: stm-family@mail.ru

11.ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировка изделия может осуществляться всеми видами транспорта (морской, автомобильный, железнодорожный или воздушный транспорт) в соответствии с правилами транспортировки, действующими для данного вида транспорта. При транспортировке не должны нарушаться условия хранения.

Ретракторы стоматологические в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться при температуре от +2 °С до +28 °С (от +36°F до +82°F) и относительной влажности от 30 до 80%.

12.СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности ретрактора стоматологического - 5 (пять) лет с даты изготовления.

Не допускается использование изделия по истечении срока их годности.

13.ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не применимо. Ретрактор стоматологический предназначен для однократного применения.

14.СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

ГОСТ 20790-93; ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023; ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023; стандарты серии

ГОСТ Р ISO 10993.