**Инструкция**

**по применению аппликаторов стоматологических пластиковых одноразовых**

**производства Янг Микробраш ЛЛС (Young Microbrush LLC).**

**1. Наименование медицинского изделия**

Аппликаторы стоматологические пластиковые одноразовые с принадлежностями:

I. Аппликаторы стоматологические:

1. Аппликаторы Microbrush (Микробраш).

2. Аппликаторы Smartbrush (Смартбраш).

3. Аппликаторы Ultrabrush (Ультрабраш).

4. Аппликаторы Microtip (Микротип).

5. Аппликаторы Ultratip (Ультратип).

6. Аппликаторы Microstix (Микростикс).

II. Принадлежности:

1. Наконечники Flowthru (Флоутру).

2. Наконечники Aplidose (Аплидоуз).

3. Наконечники MaxVac (МаксВак).

4. Держатели аппликаторов.

5. Диспенсеры

**2. Наименование и адрес производителя медицинского изделия**

«Янг Микробраш ЛЛС», США

Young Microbrush LLC, 1376 Cheyenne Avenue, Grafton, WI 53024, USA.

**3. Назначение медицинского изделия**

Одноразовые аппликаторы используются в работе врача-стоматолога, предназначены для доставки стоматологических материалов в труднодоступные области полости рта при стоматологических вмешательствах. С помощью аппликаторов можно доставлять или удалять такие стоматологические материалы, как протравливающие вещества, адгезивы (бондинги), гемостатические растворы, кондиционеры, красители, реставрационные материалы и др.

**4. Функциональные характеристики медицинского изделия**

Аппликаторы позволяют доставлять как особо малые, так и достаточно большие объёмы стоматологического материала в наиболее труднодоступные участки ротовой полости. Шейка аппликаторов может сгибаться, что обеспечивает дополнительное удобство в работе.

Аппликаторы выпускаются с головками разных стандартных размеров, что позволяет точно дозировать количество используемого стоматологического материала.

Волокна на головке аппликатора прочно закреплены, что исключает их выпадение. Волокна не обладают абсорбирующей способностью, не размягчаются под действием растворов, а также способны удерживать объём жидкости до 1/8 капли, что предотвращает её стекание и разбрызгивание.

Аппликаторы выпускаются различных цветов, что облегчает и делает удобной идентификацию при многоступенчатых стоматологических процедурах.

**5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению**

При надлежащем использовании - риски применения, а также ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты отсутствуют.

При работе с изделием соблюдают общие правила санитарии.

Противопоказаний к применению нет.

**6. Технические характеристики медицинского изделия**

|  |  |
| --- | --- |
| **Характеристика** | **Наименование модификации аппликатора** |
| **Микробраш**(Microbrush) | **Смартбраш**(Smartbrush) | **Ультрабраш**(Ultrabrush) | **Микротип**(Microtip) | **Ультратип**(Ultratip) | **Микростикс**(Microstix) |
| Размер головки | 1.0, 1.5 и 2.0 мм | 1.5 и 2.0 мм | 1.5 и 2.0 мм | 1.5 и 2.0 мм | 1.5 и 2.0 мм | 1.5 и 2.0 мм |
| Сгибаемость  | + | + | + | + | + | + |
| Материал головки | нейлон | нейлон | Нейлон | нейлон | нейлон | нейлон |
| Материал ручки | полипропилен | полипропилен | полипропилен | полипропилен | полипропилен | полипропилен |
| Абсорбация | - | - | - | - | - | - |
| Цвет | Синий ПерсиковыйСиреневый ЗелёныйРозовый ЖёлтыйБелый | СинийЗелёный Розовый | Жёлтый Зелёный СинийОранжевый | СинийЗелёный Розовый Жёлтый | СинийОранжевый Ручка -бирюзовая | ЗелёныйСиний |
| Упаковка | Контейнер пластиковый или туба | Контейнер пластиковый | Контейнер пластико-вый | Контейнер пластико-вый | Контейнер пластико-вый | Контейнер пластико-вый |
| Кол-во в упаковке | до 100 | до 100 | до 100 | до 500 | до 125 | до 64 |
| Устойчивость к механическим и климатическим воздействиям | Устойчив | Устойчив | Устойчив | Устойчив | Устойчив | Устойчив |
| Токсикологическая безопасность | Безопасен | Безопасен | Безопасен | Безопасен | Безопасен | Безопасен |

**7. Принадлежности**

Принадлежности для аппликаторов обеспечивают удобство при использовании (держатели, в т.ч. двусторонние), контроль дозирования материала (прозрачные колпачки - наконечники), защиту от микробной контаминации и хранение (диспенсеры).

**8. Предупреждения, противопоказания и меры предосторожности при использовании**

Аппликаторы предназначены исключительно для профессионального применения в стоматологии.

Аппликаторы являются нестерильным одноразовым изделием и не допускают многократного применения, а также применения у нескольких пациентов.

**9. Способ применения**

● Перед началом работы следует убедиться, что упаковка с аппликаторами или диспенсер с аппликаторами не повреждены и не подверглись загрязнению. При необходимости проводят гигиеническую обработку спиртом или водой. Запрещается использование едких растворов! Аппликаторы не нуждаются в стерилизации.

● Прежде чем извлечь аппликатор из упаковки, определяют необходимый размер аппликатора, соответствующий показаниям (ситуации).

● Извлекают аппликатор из упаковки или диспенсера руками в перчатках.

● Наносят стоматологический материал только на рабочую часть, правильно определив количество материала, необходимое для манипуляции. Не допускают стекания лишнего материала с рабочей части аппликатора.

● Во избежание контаминации не допускается соприкосновение рабочей части аппликатора с поверхностями, до окончания работы с ним.

● По окончании работы аппликаторы утилизируют.

**10. Хранение**

Хранят аппликаторы в упаковке предприятия – изготовителя, температура хранения не ограничена. Хранить в сухом месте, в отсутствие паров кислот, щелочей и органических растворителей, вдали от источников влаги, избыточного тепла и огня.

**11. Срок годности**

Не ограничен

**12. Утилизация и уничтожение**

Утилизация медицинских изделий и принадлежностей осуществляется в соответствии с санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами (СанПиН), действующими на территории Российской Федерации.

Утилизация в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведённом обеззараживании отходов.

Нельзя помещать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания изделий в канализацию.

**13. Сведения о регистрации**

Аппликаторы зарегистрированы в Российской Федерации, регистрационное удостоверение медицинского изделия № 2008/02591 от 08.07.2009 г.

**14. Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:**

Общество с ограниченной ответственностью "Крафтвэй Фарма"

Адрес:129626, г. Москва, ул. 3-я Мытищинская, д. 16, строение 60.

Телефон: 8 495 232-6933