

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Жидкости для очистки мелких стоматологических
алмазных инструментов «ВладМиВа»,
КОНЦЕНТРАТ
по ТУ 9391-006-45814830-2003

НАИМЕНОВАНИЕ

Жидкость для очистки мелких стоматологических алмазных инструментов «ВладМиВа» по ТУ 9391-006-45814830-2003, варианты исполнения:

I. Жидкость для очистки мелких стоматологических алмазных инструментов «ВладМиВа» (далее по тексту – **жидкость**), в следующих комплектациях:

- 1) флакон с жидкостью (от 100 до 200 мл с шагом 25 мл) 1 шт;
инструкция по применению 1 шт;
картонная коробка 1 шт.
- 2) флакон с жидкостью (от 200 мл до 1 л с шагом 50 мл) 1 шт.
этикетка-инструкция (на флаконе) 1 шт.
- 3) флакон с жидкостью (от 1 до 2 л с шагом 0,25 л) 1 шт.
этикетка-инструкция (на флаконе) 1 шт.

II. Жидкость для очистки мелких стоматологических алмазных инструментов «ВладМиВа», концентрат (далее по тексту – **концентрат**), в следующих комплектациях:

- 1) флакон с концентратом (от 100 до 200 мл с шагом 25 мл) 1 шт;
стаканчик мерный 1 шт;
инструкция по применению 1 шт;
картонная коробка 1 шт.
- 2) флакон с концентратом (от 200 мл до 1 л с шагом 50 мл) 1 шт;
стаканчик мерный 1 шт;
этикетка-инструкция (на флаконе) 1 шт;
упаковка в термоусадочную пленку 1 шт.
- 3) флакон с концентратом (от 1 до 2 л с шагом 0,25 л) 1 шт;
стаканчик мерный 1 шт;
этикетка-инструкция (на флаконе) 1 шт;
упаковка в термоусадочную пленку 1 шт.

Жидкость является готовой к применению формой изделия. Концентрат перед применением необходимо разбавить водой по инструкции изготовителя. Жидкость и разбавленный перед применением концентрат имеют одинаковый состав, концентрацию действующих веществ и одинаковый принцип действия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Жидкость для очистки мелких стоматологических алмазных инструментов «ВладМиВа» предназначена для очистки мелких стоматологических алмазных инструментов.

Область применения – стоматология. Для профессионального применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебно-профилактического учреждения.

СОСТАВ И ОСНОВНЫЕ СВОЙСТВА

Концентрат выпускается в комплекте с мерным стаканчиком, используемым для разбавления концентрата водой перед применением в соответствии с инструкцией.

Концентрат изготовлен на водной основе и содержит динатриевую соль этилендиаминтетрауксусной кислоты (ЭДТА) – основное функциональное действующее вещество; антимикробные компоненты центимониум бромид и глутаровый альдегид, гидроокись калия – агент, стабилизирующий раствор; краситель и воду. Центимониум бромид – катионный детергент и антисептик широкого спектра действия; глутаровый альдегид обладает антимикробным действием в отношении грамположительных и грамотрицательных бактерий, вирусов и грибов. Концентрат перед применением необходимо разбавить водой по инструкции изготовителя. Содержание действующих веществ в растворе после разбавления концентрата такое же, как в готовой к применению **жидкости** (в том числе содержание центимониума бромида не превышает 0,02 %, глутарового альдегида - 0,01 %). Принцип действия основан на образовании растворимых комплексов ЭДТА с ионами

кальция и магния, входящими в состав твердых тканей зуба, что облегчает удаление остатков дентина с поверхности инструмента. Центимониум бромид и глутаровый альдегид обеспечивают возможность повторного использования разбавленного концентрата.

Внешний вид разбавленного по инструкции концентрата – прозрачная жидкость от голубого до сине-фиолетового цвета. Водородный показатель (pH) от 4 до 10.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

ВНИМАНИЕ! Концентрат, хранившийся или транспортировавшийся при низких температурах, перед применением необходимо выдержать при комнатной температуре в течение не менее 1 часа.

ВНИМАНИЕ! Применять концентрат строго по назначению согласно инструкции по применению. Перед использованием внимательно изучить инструкцию.

ВНИМАНИЕ! Избегать попадания концентрата и его раствора в глаза и на открытые участки кожи. При попадании обильно промыть проточной водой.

Концентрат перед применением необходимо разбавить. Для этого отмерить с помощью мерного стаканчика и смешать 11-12 мл концентрата и 100 мл воды очищенной (ФС 2.2.0020.18). Замочить инструменты в растворе на 5-10 минут. Затем тщательно промыть их проточной и дистиллированной водой. Механическая очистка инструментов практически не требуется. Разбавленный перед применением концентрат может быть использован многократно, если его внешний вид не изменился. При изменении внешнего вида (помутнении, изменении цвета и т.п.) раствор необходимо заменить. После очистки инструменты готовят к стерилизации общепринятым методом.

ФОРМА ВЫПУСКА

1 Концентрат объемами от 100 до 200 мл (шаг 25 мл):

- флакон с концентратом - 1 шт.
- стаканчик мерный - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- картонная коробка - 1 шт.

2 Концентрат объемами от 200 мл до 1 л (шаг 50 мл):

- флакон с концентратом - 1 шт.
- стаканчик мерный - 1 шт.
- этикетка-инструкция - 1 шт.
- упаковка в термоусадочную пленку - 1 шт.

3 Концентрат объемами от 1 до 2 л (шаг 0,25 л):

- флакон с концентратом - 1 шт.
- стаканчик мерный - 1 шт.
- этикетка-инструкция - 1 шт.
- упаковка в термоусадочную пленку - 1 шт.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Хранить в сухом темном месте при температуре от +5 °С до +25 °С

Транспортировать всеми видами транспортных средств при температуре от минус 30 °С до плюс 30 °С

Срок годности - 3 года

ВНИМАНИЕ! Производитель не несет ответственность за потерю качества концентрата, вызванную несоблюдением условий транспортирования, хранения и применения, установленных производителем.

Ответственность за применение концентрата для целей, отличных от указанных производителем, а так же с истекшим сроком годности, возлагается на пользователя.

Не превышать рекомендуемое время замачивания инструментов более, чем на 5 минут, это может вызвать появление ржавчины и порчу инструмента.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Концентрат не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие концентрата в упаковке предприятия-изготовителя установленным характеристикам при соблюдении потребителем условий транспортирования и хранения, установленных производителем, в течение его срока годности.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ, ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

У особо чувствительных пользователей концентрат и его раствор могут вызывать раздражение. При их случайном попадании на кожу или слизистые оболочки необходимо немедленно промыть водой.

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

УТИЛИЗАЦИЯ

Образующиеся при производстве, хранении и использовании отходы не представляют опасности для окружающей природной среды и могут быть отнесены к отходам класса А по СанПин 2.1.7.2790. Остатки концентрата и упаковки безопасны для окружающей среды и могут быть отнесены к бытовым отходам и утилизированы по правилам, установленным в медицинском учреждении на основании действующего законодательства.

Регистрационное удостоверение № ФСР 2008/02235 от 18.02.2021 г.

Номер партии и дата выпуска указаны на упаковке.