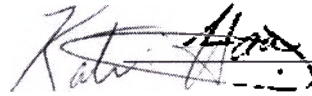


«Подтверждаю» /«I certify»

Отдел нормативных документов/ Regulatory Affairs Specialist

Ультрадент Продуктс, Инк./ Ultradent Products, Inc.



Кати Хаас/ Katie Haas

2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

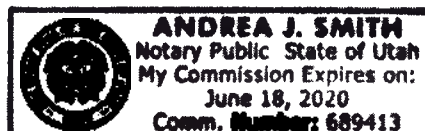
«Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® с принадлежностями»,
производства «Ultradent Products, Inc.» , США.

State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn to before me on this 10 day of October 2018

By Katie Haas.

(Andrea J. Smith)
Andrea J. Smith, Notary Public



1. НАИМЕНОВАНИЕ

Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® варианты исполнения с принадлежностями

1. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 200pk Kit Orange Cream вкус апельсин в составе:
 - 200 шт. Unit Dose Orange Cream по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
2. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 50pk Kit Orange Cream-вкус апельсин в составе:
 - 50 шт. Unit Dose Orange Cream по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
3. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 5pk Kit Orange Cream вкус апельсин в составе:
 - 5 шт. Unit Dose Orange Cream по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
4. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 2pk Kit Orange Cream вкус апельсин в составе:
 - 2 шприца по Orange Cream 1,2 мл;
 - 4 насадки Soft EZ Tips;
 - инструкция по применению.
5. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 20pk Refill Orange Cream вкус апельсин в составе:
 - 20 шт. шприцов Orange Cream по 1,2 мл;
 - инструкция по применению.
6. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 200pk Kit Cool Mint вкус прохладная мята в составе:
 - 200 шт. Unit Dose Cool Mint по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
7. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 50pk Kit Cool Mint вкус прохладная мята в составе:
 - 50 шт. Unit Dose Cool Mint по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
8. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 5pk Kit Cool Mint вкус прохладная мята в составе:
 - 5 шт. Unit Dose Cool Mint по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
9. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 2pk Kit Cool Mint вкус прохладная мята в составе:
 - 2 шприца Cool Mint по 1,2 мл;
 - 4 насадки Soft EZ Tips;
 - инструкция по применению.
10. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 20pk Refill Cool Mint вкус прохладная мята в составе:
 - 20 шт. шприцов Cool Mint по 1,2 мл;
 - инструкция по применению.
11. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 200pk Kit Bubble Gum вкус жевательная резинка в составе:
 - 200 шт. Unit Dose Bubble Gum по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
 - инструкция по применению.
12. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 50pk Kit Bubble Gum вкус жевательная резинка в составе:

- 50 шт. Unit Dose Bubble Gum по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
- инструкция по применению.

13. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 5pk Kit Bubble Gum вкус жевательная резинка в составе:

- 5 шт. Unit Dose Bubble Gum по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
- инструкция по применению.

14. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 2pk Kit Bubble Gum вкус жевательная резинка в составе:

- 2 шприца Bubble Gum по 1,2 мл;
- 4 насадки Soft EZ Tips;
- инструкция по применению.

15. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 20pk Refill Bubble Gum вкус жевательная резинка в составе:

- 20 шт. шприцов Bubble Gum по 1,2 мл;
- инструкция по применению.

16. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 2pk Kit Walterberry вкус ягодный в составе:

- 2 шприца Walterberry по 1,2 мл;
- 4 насадки Soft EZ Tips;
- инструкция по применению.

17. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 20pk Refill Walterberry вкус ягодный в составе:

- 20 шт. шприцов Walterberry по 1,2 мл;
- инструкция по применению.

18. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 5pk Kit Walterberry вкус ягодный в составе:

- 5 шт. Unit Dose Walterberry по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
- инструкция по применению.

19. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 50pk Kit Walterberry вкус ягодный в составе:

- 50 шт. Unit Dose Walterberry по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
- инструкция по применению.

20. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 200pk Kit Walterberry вкус ягодный в составе:

- 200 шт. Unit Dose Walterberry по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации;
- инструкция по применению.

21. Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish в составе:

- 50 шт. Unit Dose Walterberry вкус ягодный по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации - 1 уп.;
- 50 шт. Unit Dose Bubble Gum вкус жевательная резинка по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации - 1 уп.;
- 50 шт. Unit Dose Cool Mint вкус прохладная мята по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации - 1 уп.;
- 50 шт. Unit Dose Orange Cream вкус апельсин по 0,4 мл с одноразовым брашиком для аппликации - 1 уп.;
- инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Одноразовые брашики для аппликации Bendable Applicator Brushes 1 уп. - 200 шт.

2. Сведения о производителях медицинского изделия

Разработчик

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA, тел.:8015534805,e-mail: Katie.Haas@ultradent.com

Производитель

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA, тел.:8015534805,e-mail: Katie.Haas@ultradent.com

Место производства

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA, тел.:8015534805,e-mail: Katie.Haas@ultradent.com
[http:// www.ultradent.com](http://www.ultradent.com)

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»), Россия, 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180, тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47
www.stident.ru

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast применяется в стоматологии для уменьшения чувствительности зубов.

4. ОПИСАНИЕ

Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast ® (далее по тексту Enamelast, покрытие, материал) – это ароматизированный, подслащенный ксилитом материал на основе природной смолы и 5% фторида натрия. Применяется в стоматологии для уменьшения чувствительности зубов.

Обостренная чувствительность тканей зубов к механическим, химическим, температурным раздражителям проявляется резкими, интенсивными болями в момент действия раздражителя и быстро проходящими после прекращения его действия, чувством оскомина. Может развиваться при употреблении в пищу кислого, сладкого, соленого, холодного или горячего, при чистке зубов, что вызывает чувство дискомфорта.

Чувствительность зубов – это субъективные ощущения пациентов, которая объективно не может быть измерена.

Повышенная чувствительность зубов возникает:

- при патологиях не кариозного характера так как истирание зубов или их патологическая стираемость, эрозии и клиновидные дефекты, сопровождающиеся убылью эмали и обнажением дентина;
- при травматических повреждениях в виде расколов, сколов, трещин и обломов части коронки зуба ведут к повышению чувствительности из-за нарушения целостности зубной эмали;

- при заболеваниях пародонта воспалительного и дистрофического характера, ведут к рецессии десны и к обнажению пришеечной зоны зуба, что усиливает чувствительность зубов;

- при травматическом проведении профессиональной чистки зубов, когда зубная эмаль повреждается инструментами или же прибегают к излишнему полированию области шейки и корня зуба.

Положительное действие покрытия на зубы объясняется следующим:

- эмаль, вступая во взаимодействие с фторидом натрия, образует на своей поверхности пленку, которая проникая в твердые ткани зуба, в том числе в дентинные канальца, вызывает механическую окклюзию дентинных канальцев (закупорку), что уменьшает проницаемость дентина и снижает чувствительность зубов. Принцип действия заключается в следующем: фторид натрия содержащийся в Enamelast реагирует с кальцием дентина, что приводит к образованию кристаллов фторида кальция, которые в свою очередь закупоривают дентинные канальца.

Данный принцип действия фторида натрия изображен на фотографиях ниже:

- при исследованиях *in vitro* проводилась обработка дентинных дисков удалённых зубов 5% фторидом натрия. Оценивали степень окклюзии дентинных канальцев с использованием сканирующего электронного микроскопа

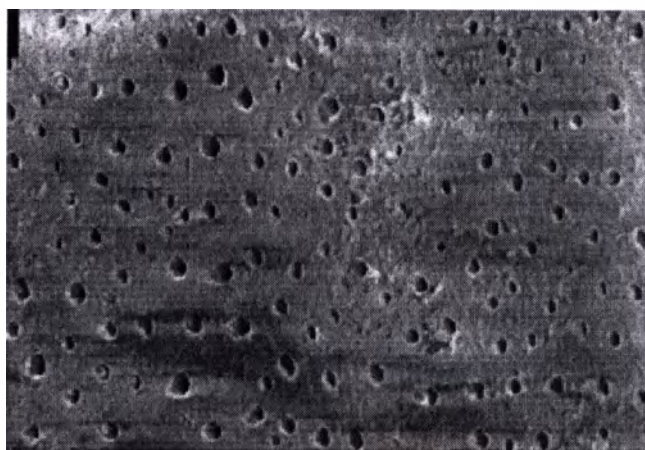


Фото1 – дентинные канальца до обработки 5% фторидом натрия



Фото2 – дентинные канальца после обработки 5% фторидом натрия.

На фото 2 виден защитный слой и большое количество осадков в виде агломератов, покрывающих всю поверхность дентина (Приложение 1 – статья исследования Оценка окклюзии дентинных канальцев при покрытии 5% фторидом натрия: исследование in vitro)

Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® удерживается на поверхности зубов в среднем 12 часов, в фиссурах не более 24 часов. Часть покрытия сходит с эмали после первой чистки зубов – дентинные канальца при этом остаются запечатанными. При этом длительность эффекта снижения чувствительности зубов сохраняется до 6 месяцев.

Внешний вид материала изображен на фото 3,4,5,6,7,8, 9, 10

Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 200pk Kit – поставляется в картонной коробке по 200 шт. в каждой. Unit Dose представляет упаковку (одноразовые контейнеры из полиэтилена) 1 дозы – 0,4 мл материала Enamelast®, которой хватает для обработки зубов одного пациента.

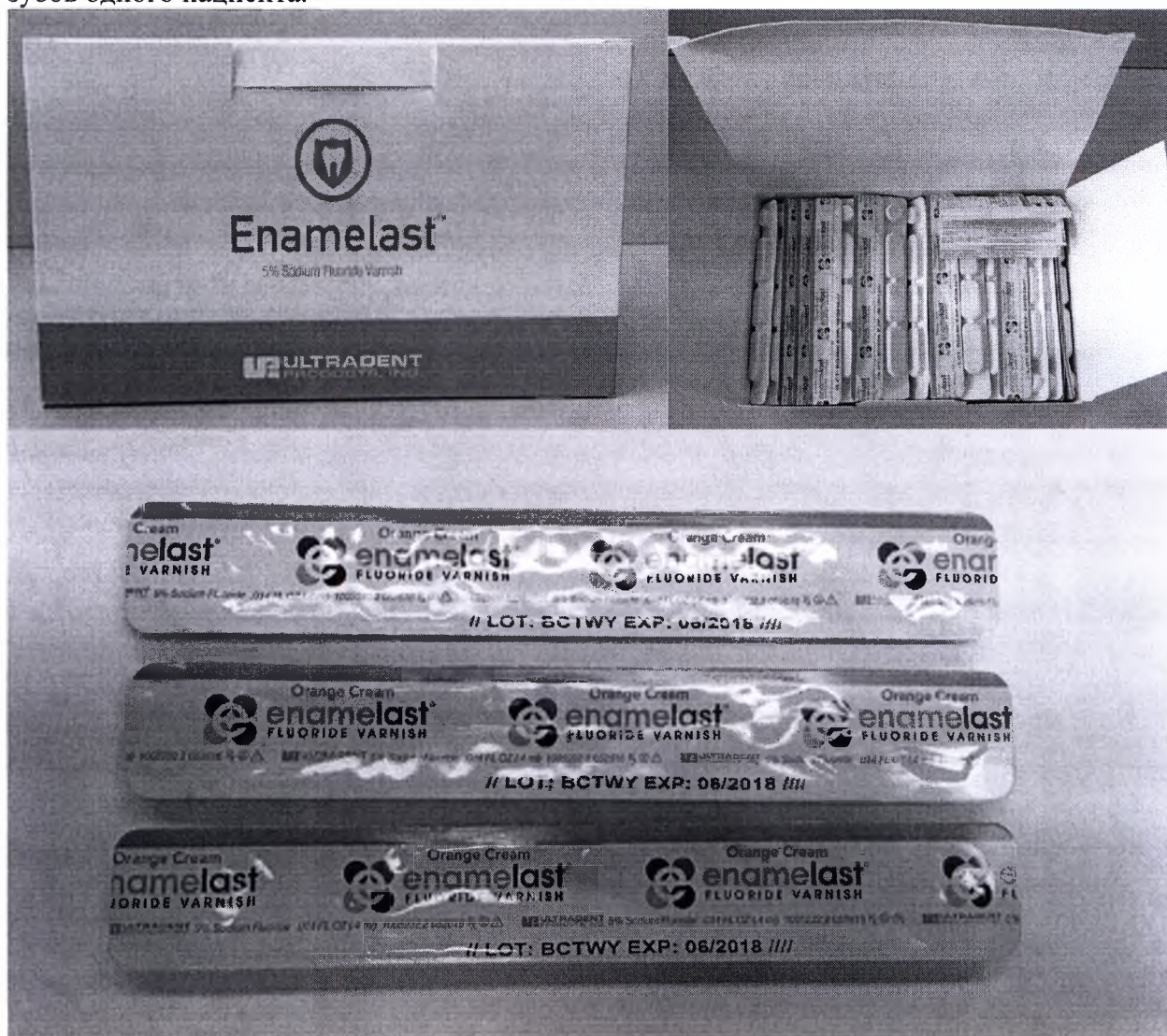


Фото 3.

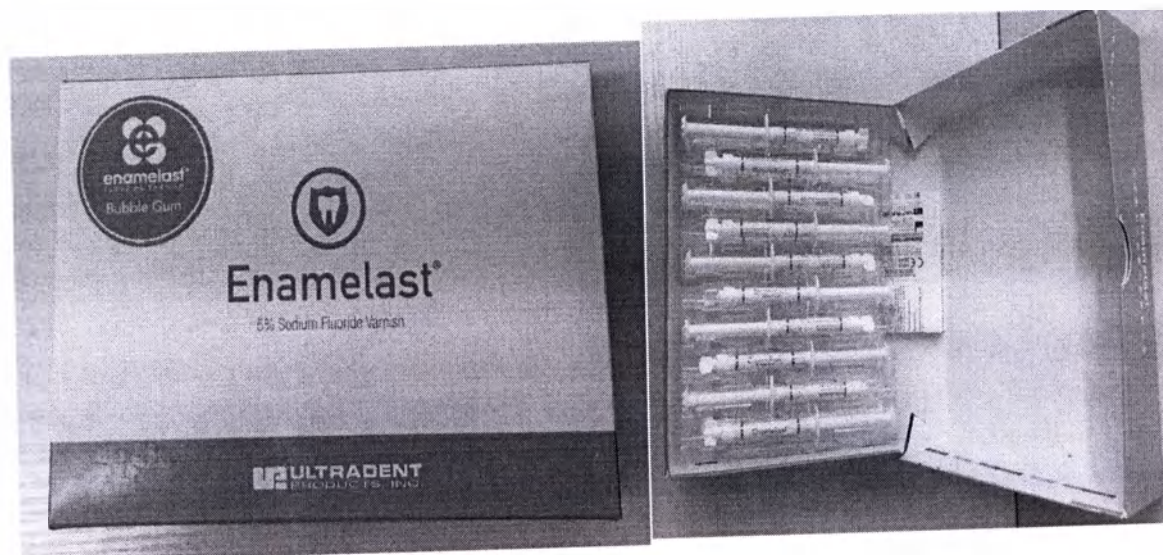
Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 50pk Kit - поставляется в картонной коробке по 50 шт. в каждой. Unit Dose представляет упаковку (одноразовые контейнеры из полиэтилена) 1

дозы – 0,4 мл материала Enamelast®, которой хватает для обработки зубов одного пациента.



Фото 4.

Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 20pk Refill - поставляется в картонной коробке по 20 шт. шприцов в каждой. Unit Dose представляет упаковку (одноразовые шприцы из полиэтилена) 1 шприц – 1,2 мл материала Enamelast®. Для нанесения можно использовать одноразовые брашики Bendable Applicator Brushes, которые поставляются отдельно.



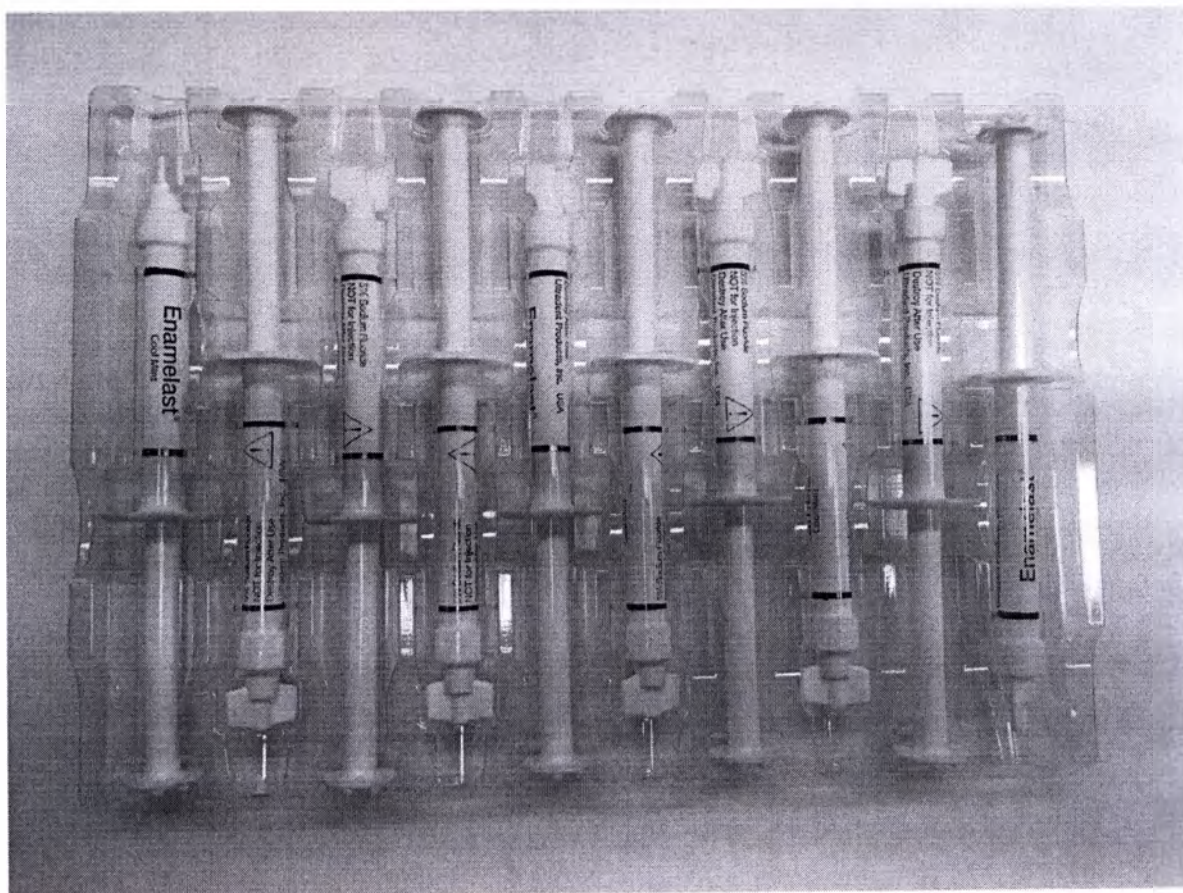


Фото 5.

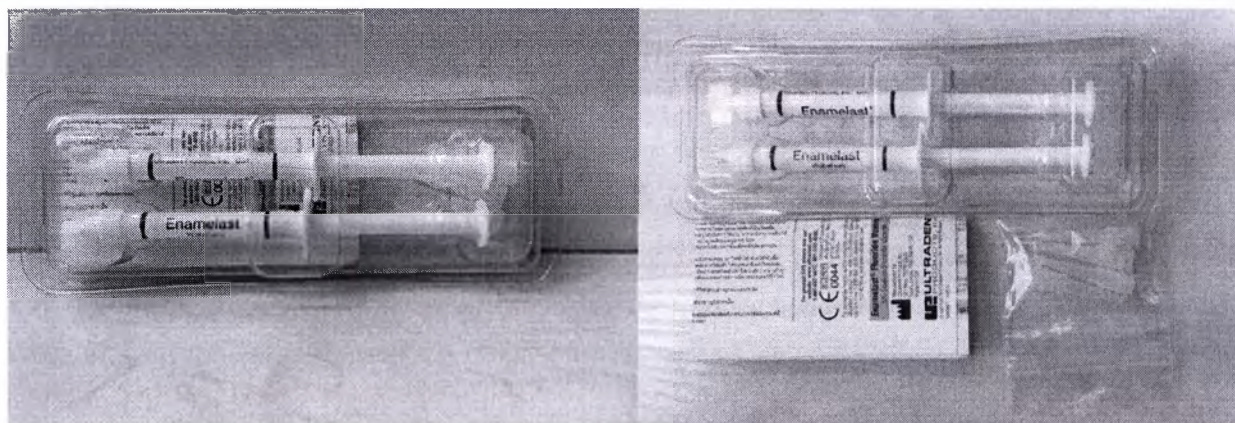
Покровение дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish Unit Dose 5pk Kit – поставляется в картонной коробке по 5 шт. в каждой. Unit Dose представляет упаковку (одноразовые контейнеры из полиэтилена) 1 дозы – 0,4 мл материала Enamelast®, которой хватает для обработки зубов одного пациента.





Фото 6.

Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Syringe 2pk Kit- поставляется в пластиковой упаковке по 2 шт. шприцов в каждой. Материал находится в одноразовых шприцах из полиэтилена, 1 шприц – 1,2 мл материала Enamelast®. Насадки Soft EZ Tips одеваются на шприц, с их помощью происходит распределение материала по поверхности зуба. Насадки одноразового применения. Так же для нанесения материала можно использовать одноразовые брашки Bendable Applicator Brushes, которые поставляются отдельно.



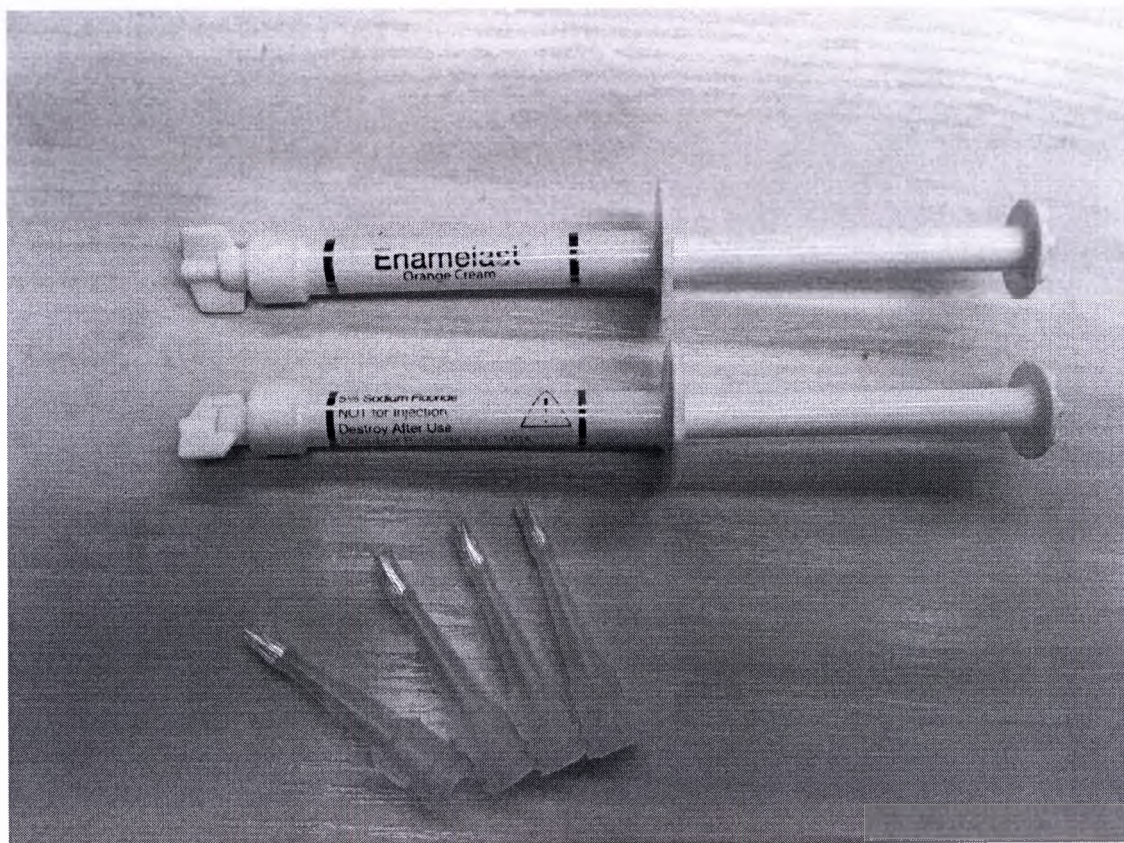


Фото7.

Одноразовые брашки для аппликации Bendable Applicator Brushes упакованы в картонные коробки 1 уп.- 200 шт. Предназначены для нанесения (аппликации) материала Enamelast ® на поверхности зубов и более тщательное распределение по поверхности.

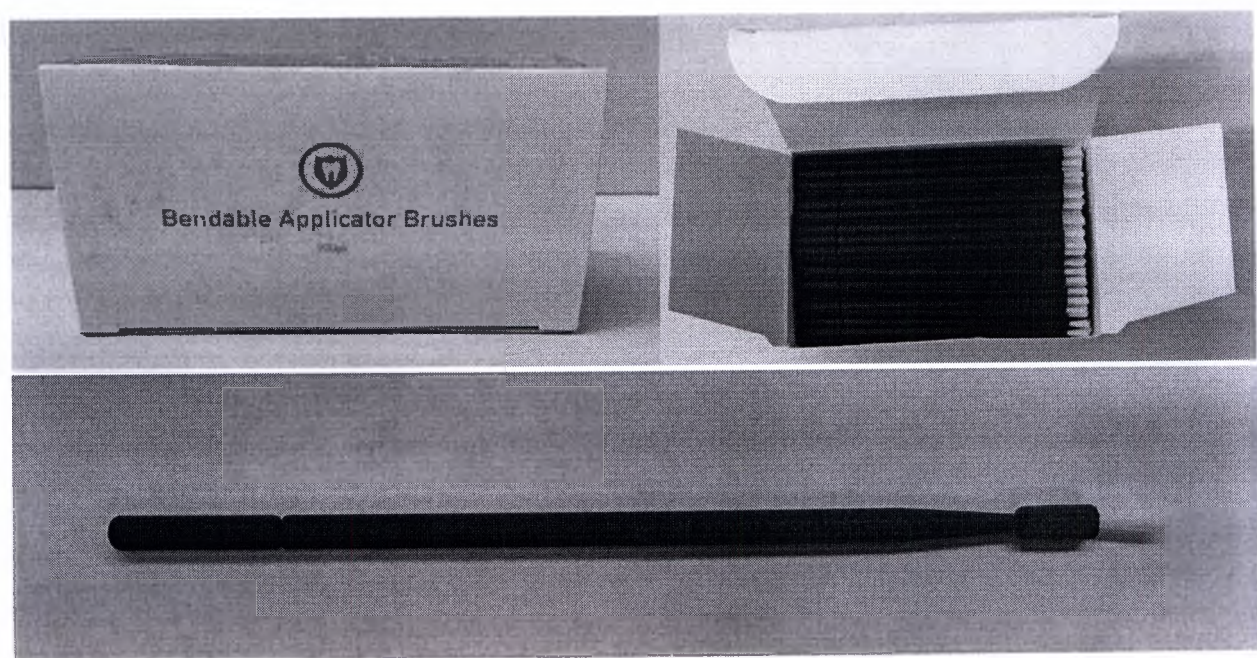


Фото 8.

Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® 5% Sodium Fluoride Varnish – представляет собой упаковку (типа картонной паллеты), в которую входят 4 коробки разных вариантов исполнения материала Enamelast® (ягодный, апельсиновый, прохладная мята, жевательная резинка). В каждой коробке по 50 шт. Unit Dose.

Unit Dose (1 шт. – 0,4 мл) упакованы в картонные коробки, каждый вкус в отдельной коробке, и все 4 коробки вложены в упаковку по типу картонной паллеты.

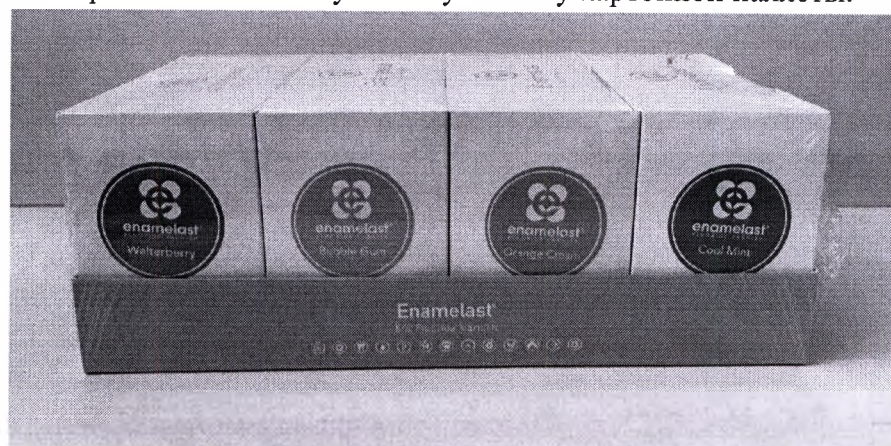


Фото 9.

Фотографическое изображение одноразовых упаковок (Unit Dose) Enamelast® фото 10.



Фото 10.

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Технические характеристики на покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast®

Количество материала в шприце, мл.	1,2± 5%
Количество материала в 1 Unit Dose, мл.	0,4± 5%
Высвобождение фторидов мкгF/см ³ в течении первых 5 минут	2314±185
Плотность г/см ³	1,027±0,25
pH	не менее 3,9
Внешний вид материала	Однородного белёсожелтого цвета лакообразное вещество, без осадка
Усилие выдавливания материала, Н	3±1%
Динамическая вязкость, Па*с	1,9±5%
Текучесть, мм2/с	1800±5%
Толщина плёнки, мм, для ягодного вкуса (Walterberry)	0,009±0,002
Толщина плёнки, мм, для апельсинового вкуса (Orange Cream)	0,009±0,003
Толщина плёнки, мм, для вкуса прохладная мята (Cool Mint)	0,011±0,002
Толщина плёнки, мм, для вкуса жевательная резинка (Bubble Gum)	0,011±0,003
Истирание покрытия за 1 мин при усилнии F=2 Н, %	66±2

Технические характеристики тары и принадлежностей

Внутренний диаметр крышки шприца материала, мм	7± 1%
Высота крышки шприца материала, мм	13±1%
Толщина стенок крышки материала, мм	1±1%
Крутящий момент крышек и насадок Soft EZ Tips, Н/м	не более 1,5
Внутренний диаметр насадки Soft EZ Tips, мм	7±1%
Толщина стенок насадки Soft EZ Tips, мм	1±1%
Длина насадки Soft EZ Tips, мм.	35±1%
Толщина стенок шприца материала, мм	1±1%
Длина шприца материала вместе с крышкой, мм	110,5±1%
Диаметр носика шприца материала, мм	4±1%
Внутренний диаметр шприца материал, мм	7,5±1%
Длина поршня шприца, мм	60±1%
Форма поршня шприца	цилиндр
Форма шприцев	цилиндр
Общая длина брашика, мм	99,6±1%
Длина ручки брашика, мм	93 ±1%
Длина ворсинок брашика, мм	6,6 ±1%

Схема шприца:

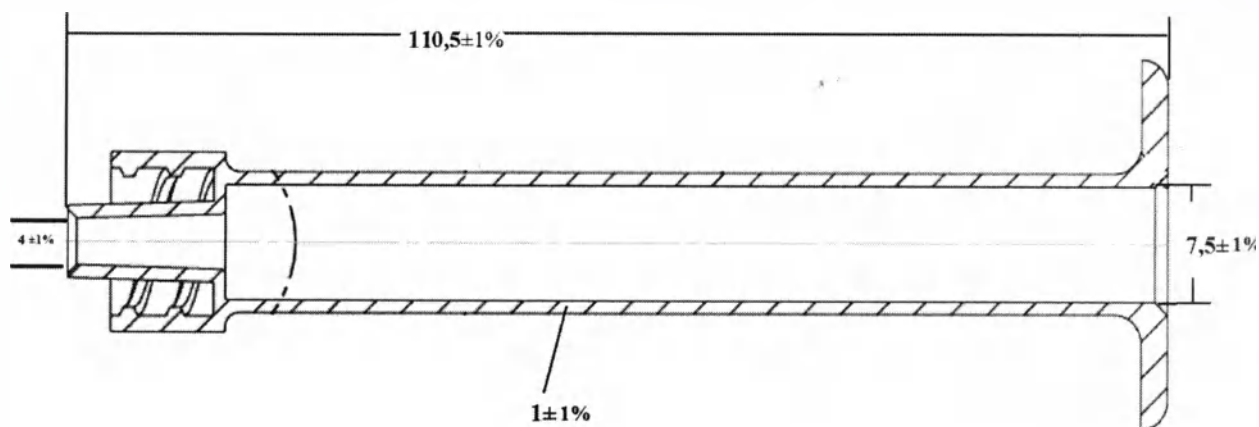


Схема поршня шприца:

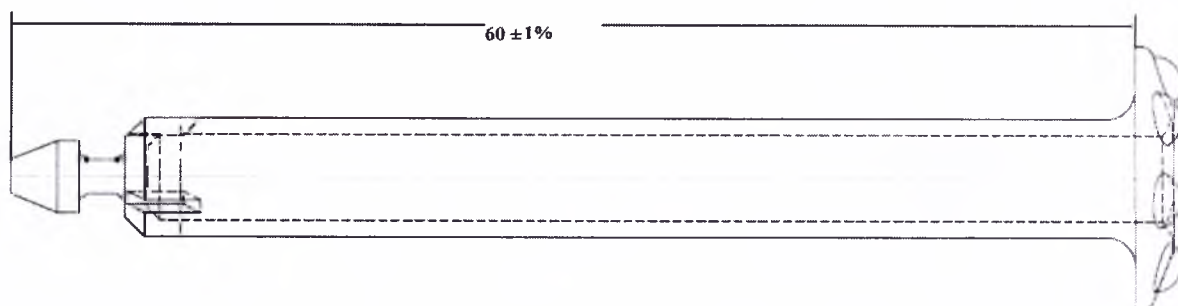


Схема крышки шприца:

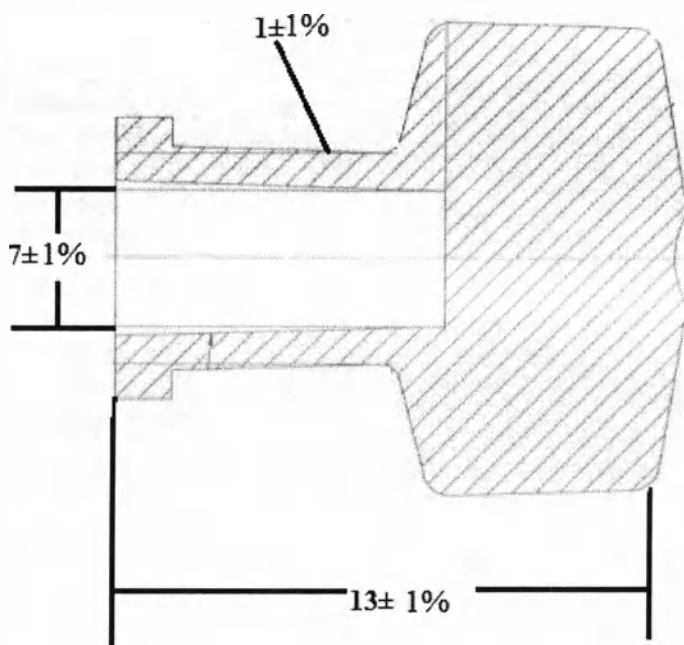


Схема насадок Soft EZ Tips:

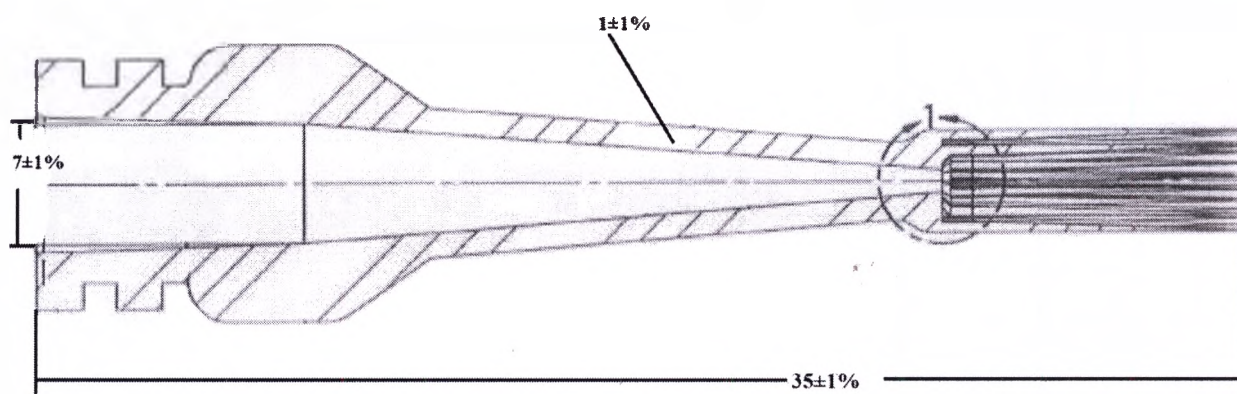
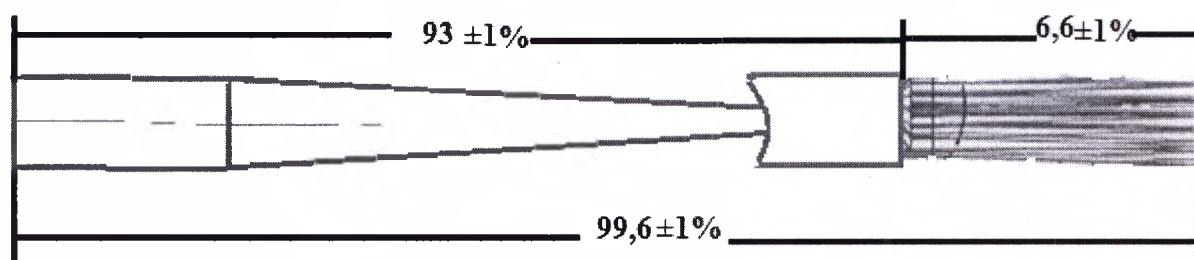


Схема одноразовых брашиков Bendable Applicator Brushes



6. МАТЕРИАЛЫ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ «ПОКРЫТИЯ ДЕНТАЛЬНОГО ДЛЯ УМЕНЬШЕНИЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ ЗУБОВ ENAMELAST®»

Покрытие дентальное Enamelast® состав:	Синтетическая смола (гидрированная канифоль) марки Foral NC (CAS No 68990-02-3) <50% производства PINOVA, Inc., США Этиловый спирт <15% Фторид натрия <5% Метилловый эфир гидрогенизированной канифоли <5% Лимонная кислота < 3% Ксилит 0,01 % Производитель остальных компонентов «Ultradent Products, Inc.», США
состав тары-шприцы	полиэтилен РМАЗ, производства «Ultradent Products, Inc.», США
состав тары Unit Dose	полипропилен, фольга, производства «Ultradent

	Products, Inc.», США
состав насадок Soft EZ Tips	Ворсинки насадок - полистирол PS 525 Основная часть насадок - полиэтилен РМАЗ Производитель материалов «Ultradent Products, Inc.», США
состав брашиков Bendable Applicator Brushes	Ручка изготовлена из полипропилена марки РРН 5060/ R370Y голубой краситель ворсинки – 612 белая нейлоновая нить Производитель материалов «Ultradent Products, Inc.», США

Химический состав ароматизаторов:

Ароматизатор и производитель	Ингредиенты	CAS No	% по составу
Жевательная резинка (Bubble Gum), производства Flavorchem Corp., США	Этиловый спирт	64-17-5	80-90
	Изобутил ацетат	110-19-0	1-5
	Амил ацетат	628-63-7	1-5
	Этилбутират	105-54-4	< 1
	Метил салицилат	119-36-8	< 1
Прохладная мята (Cool Mint), производства Givaudan Fragrances Corp., Виликобритания	4,5,6,7 – тетрагидро-3,6-диметил-бензофуран	494-90-6	1-10
	1-метил-4-(1-метилэтинил)-циклогексан	5989-27-5	1-10
	Пропан-1,2-диол	57-55-6	1-10
	5метил-2-изопропилциклогексил	2623-23-6	1-10
Апельсиновый (Orange Cream), производства Flavorchem Corp., США	Этиловый спирт	64-17-5	50-100
	3-этил-4- гидроксibenзальдегид	121-32-4	2,5 но не более 10
	Апельсиновое масло	8008-57-9	2,5 но не более 10
Ягодный (Walterberry), производства Edgar A. Weber & Company, США	Фуранеол	3658-77-3	2,5-10
	Цис-гекс-3-эн-1-ол	928-96-1	2,5-10
	Уксусная кислота	64-19-7	2,5-10
	Этилацетат	141-78-6	< 2,5
	Этилбутират	105-54-4	< 2,5
	Этилгексоат	123-66-0	< 2,5
	Масляная кислота	107-92-6	< 2,5
	Метилцинамат	103-26-4	< 2,5
	Метил- 2-метилбутират	868-57-5	< 2,5
	Этилацетоацетат	141-97-9	< 2,5

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Стоматология терапевтическая, потенциальные потребители врачи стоматологическая терапия.

7. ПОКАЗАНИЯ

- для уменьшения чувствительности зубов;

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не использовать в случаях, если известно об аллергической реакции на один из элементов Enamelast®, в том числе к канифоли.

Не использовать у пациентов с язвенным стоматитом или гингивитом.

У пациентов с бронхиальной астмой может вызвать затруднение дыхания.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ ИЛИ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях возможна отечная припухлость и покраснение после применения любого фторирующего лака на обширном участке, а так же затруднении дыхания, у пациентов, страдающих бронхиальной астмой. При выявленной симптоматике необходимо обратиться к лечащему врачу.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- внимательно изучите инструкцию;
- не используйте более одного шприца 1,2 мл за один раз на одного пациента;
- храните при комнатной температуре;
- перед первым применением средства в ротовой полости проверьте, насколько хорошо оно выделяется из шприца; при чрезмерном сопротивлении замените насадку и повторите попытку; используйте только рекомендованные насадки;
- не снимайте колпачок со шприца или фольгу с одноразовых упаковок Unit Dose, пока не будете готовы к использованию;
- во время использования Enamelast пациент, медработник, ассистент должны носить защитные очки;
- насадка для шприца Soft EZ Tips предназначена исключительно для одноразового использования, во избежание перекрестного заражения;
- хранить в недоступном для детей месте, только для профессионального использования.

11. ПРИМЕНЕНИЕ

Применение материала Enamelast в шприце:

Перед применением необходимо очистить поверхность зубов с помощью специальной щетки с пастой, отполировать поверхность эмали резиновыми чашечками и просушить.

Снять крышку со шприца и зафиксировать насадку Soft EZ Tips.

Перед применением средства в ротовой полости необходимо проверить насколько оно хорошо выдавливается из шприца. Для этого небольшое количество материала можно нанести на бумажный блокнот для смешивания. Выдавливаемая масса должна иметь однородную консистенцию и цвет.

Нанесите тонкий гладкий слой материала на подсушенную поверхность эмали, охватив как можно большее количество зубов.

Материал Enamelast отвердевает при контакте со слюной или жидкостью. Обеспечьте контакт щек, губ и слюны с зубами или осторожно обработайте поверхности с нанесенным материалом Enamelast водой.

Применение материала Enamelast в одноразовых упаковках Unit Dose:

Перед применением необходимо очистить поверхность зубов с помощью специальной щетки с пастой, отполировать поверхность эмали резиновыми чашечками и просушить.

Открыть блистерную упаковку отогнув и сняв покрытие из фольги.

Затем необходимо слегка перемешать материал одноразовым брашиком.

Одноразовый брашик необходимо изогнуть под углом 90° для обеспечения удобства нанесения материала.

Нанесите тонкий гладкий слой материала на подсушенную поверхность эмали, охватив как можно большее количество зубов.

Материал Enamelast отвердевает при контакте со слюной или жидкостью. Обеспечьте контакт щек, губ и слюны с зубами или осторожно обработайте поверхности с нанесенным материалом Enamelast водой.

Пациентам после процедуры не следует чистить зубы, использовать зубную нить, твердую или липкую пищу, а также горячую в течении 4-6 часов после процедуры.

12. УКАЗАНИЯ ПО ХРАНЕНИЮ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия эксплуатации:

В полости рта применяется при температуре от 32 °С до 42 °С.

Температура воздуха: +15 °С – +29 °С

Относительная влажность: не более 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Условия хранения и транспортирования:

Температура воздуха : +18°С – +29°С

Относительная влажность: не более 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

Специальные ограничения для транспортировки не предусмотрены

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

13. УПАКОВКА

Каждый материал упакован в оригинальную индивидуальную упаковку изготовителя, маркированную в соответствии с национальными нормами Соединенных Штатов Америки.

Упаковка изделия обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Индивидуальная упаковка.

Первичная упаковка- материал упакован в шприцы из полиэтилена по 1,2 мл. либо в одноразовые контейнеры из полипропилена, закрытые фольгой.

Насадки Soft EZ Tips – упакованы в полиэтиленовые пакеты.

Брашики упакованы по 200 шт. в картонные коробки

Маркировка.

Маркировка индивидуальной упаковки для всех вариантов исполнения:

на этикетке шприцев и одноразовых контейнеров Unit Dose указано:

- производитель;
- наименование изделия;
- дата окончания срока годности;
- LOT;
- REF;
- соблюдать инструкцию;
- запрет на повторное применение;

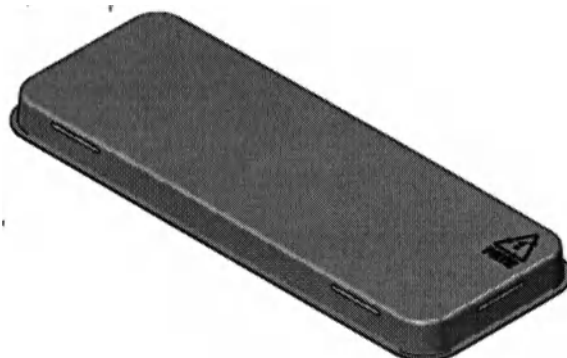
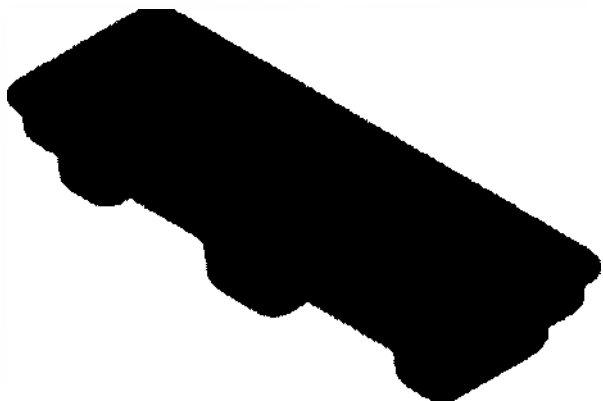
Потребительская упаковка

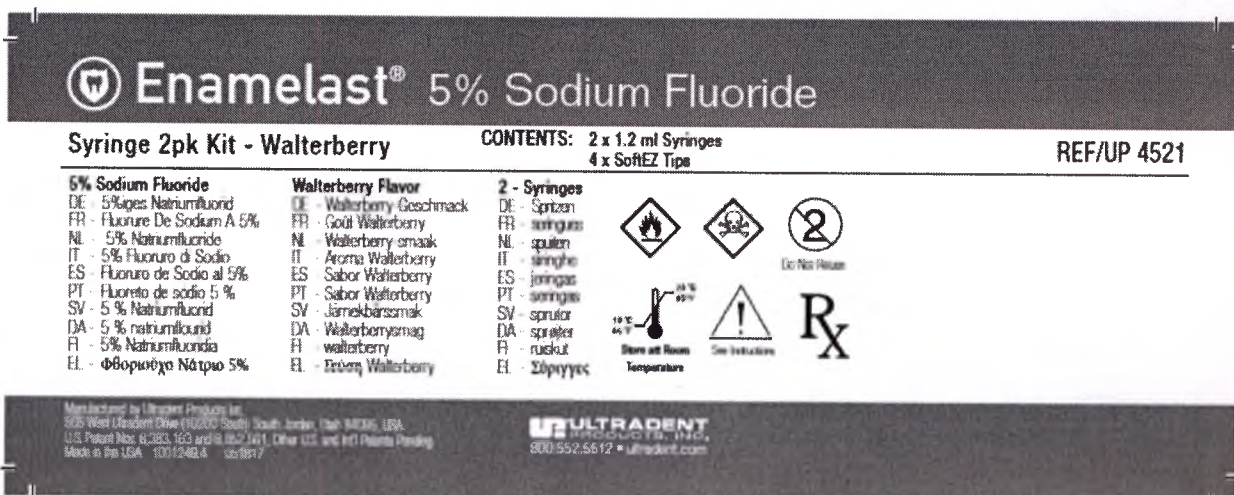
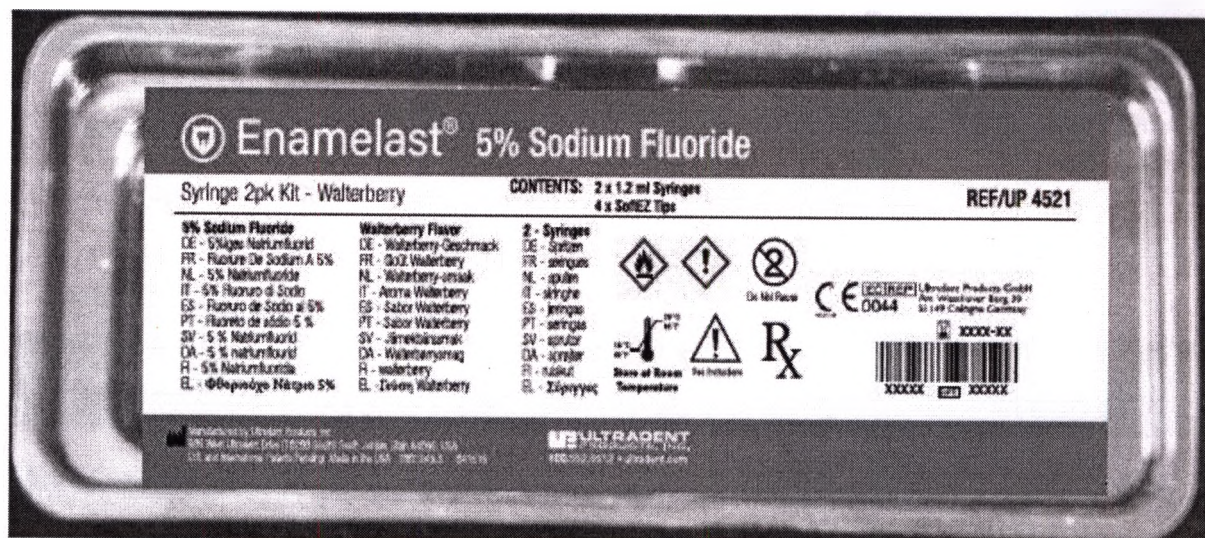
- потребительская упаковка брашиков представляет собой картонную коробку размером

ДхШхВ, мм. - $120*60*40 \pm 0,5$;

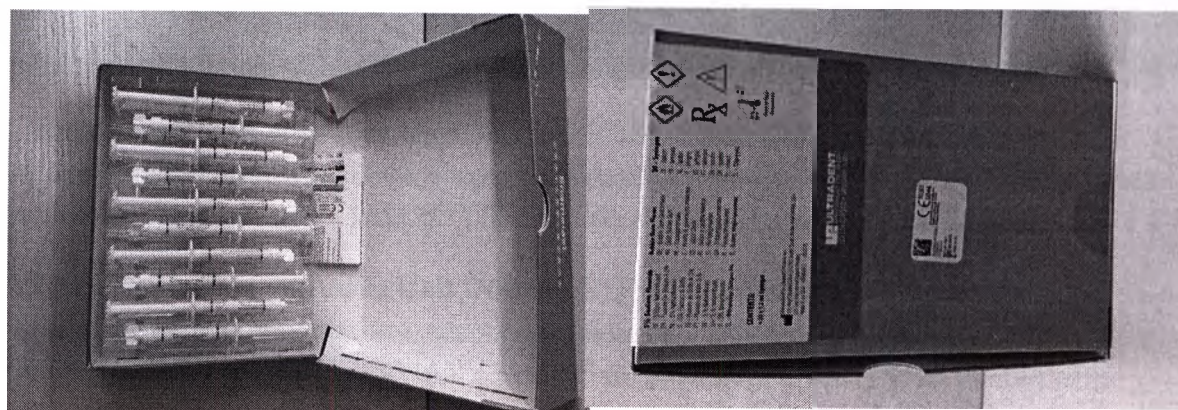
- потребительская упаковка шприцы по 2 шт. – упакованы в полиэтиленовые вкладыши размером Д*Ш, мм. - $150*52 \pm 0,5$ и закрыты картоном

Проект упаковки:





- потребительская упаковка шприцы по 20 шт. – шприцы уложены в полиэтиленовые вкладыши размером Д*Ш, мм. - 187*130 по аналогии с упаковкой в 2 шприца и упакованы в картонные коробки размером ДхШхВ, мм. - 197*142*45 ± 0



- потребительская упаковка Unit Dose по 5 шт. - Unit Dose располагается в полипропиленовой упаковке, закрытой фольгой и упакованы в картонные коробки размером ДхШхВ, мм. - 153*70*25 ± 0,5;

Enamelast® 5% Sodium Fluoride

Unit Dose 5pk Kit - Walterberry

REF/UP 4526

CONTENTS:

• 5 x 0.4 ml Unit Dose

5% Sodium Fluoride

DE - 5%iges Natriumfluorid
FR - Fluorure De Sodium A 5%
NL - 5% Natriumfluoride
IT - 5% Fluoruro di Sodio
ES - Fluoruro de Sodio al 5%
PT - Fluoreto de sódio 5 %
SV - 5 % Natriumfluorid
DA - 5 % natriumfluorid
FI - 5% Natriumfluorida
EL - Φθοριούχο Νάτριο 5%

Walterberry Flavor

DE - Walterberry-Geschmack
FR - Goût Walterberry
NL - Walterberry-smaak
IT - Aroma Walterberry
ES - Sabor Walterberry
PT - Sabor Walterberry
SV - Jämkbärssmak
DA - Walterberrysmag
FI - walterberry
EL - εσση Walterberry

5 - Unit Dose

DE - Portionspackungen
FR - doses unitaires
NL - eenheidsdosis
IT - Dose unitaria
ES - dosis unitarias
PT - doses unitárias
SV - enhetsdos
DA - enhedsdosis
FI - annoksia
EL - Δόση



Store at Room Temperature

Manufactured by Ultradent Products, Inc.
505 West Ultradent Drive (10200 South) South Jordan, Utah 84095, USA
U.S. Patent Nos. 8,363,183 and 8,952,561. Other U.S. and Int'l Patents Pending. Made in the USA 1001253.4 051817

ULTRADENT
PRODUCTS, INC.
800.552.5512 • ultradent.com



- потребительская упаковка Unit Dose по 50 шт. - Unit Dose располагается в полипропиленовой упаковке, закрытой фольгой и упакованы в картонные коробки размером ДхШхВ, мм. - 153*75*110 ± 0,5 по аналогии с упаковкой 5 шприцев;

- потребительская упаковка Unit Dose по 200 шт. – Unit Dose располагается в полипропиленовой упаковке, закрытой фольгой и упакованы в картонные коробки размером ДхШхВ, мм. - 223*150*125 ± 0,5 по аналогии с упаковкой 5 шприцев;

Производитель картона: MeadWestvaco, США.

Насадки Soft EZ Tips упакованы в прозрачные пакеты из линейного полиэтилена низкой плотности (марки LDPE, толщина полиэтиленовой плёнки 40 ~100 мкр и плотность

полиэтиленовой пленки 0.92 ~ 0.93 г/см³, производства «Ultradent Products, Inc.», США и вложены в потребительскую упаковку.

На потребительской упаковке указано:

- наименование изделия;
- количество штук;
- вид первичной упаковки
- знак соответствия требованиям ЕС;
- внимание, обратитесь к руководству по эксплуатации;
- запрет на повторное применение;
- легко воспламеняемое изделие;
- температурные ограничения по хранению;
- адрес места производства;
- срок годности;
- адрес производителя;
- объём материала в шприце или в Unit Dose;
- окончание срока годности

Маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Внимание! Обратитесь к руководству по эксплуатации
LOT	Номер лота
	Срок годности
REF	Артикул
	Легковоспламеняющееся
	Токсично
	Вреден, раздражает глаза, кожу или респираторную систему

R_x	Только для профессионального использования
CE	Знак соответствия требованиям ЕС
	Изготовитель
	Ограничения температуры
	Вторично не использовать

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки, в которые вкладываются материалы в индивидуальных упаковках.

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки размером В*Ш*Г: 370мм x 520мм x 370мм.

14. ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие «Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® с принадлежностями» предназначено для одноразового использования. Очистка и стерилизация неприменимы. Поставляется нестерильным.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие «Покрытия дентального для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® с принадлежностями» требованиям документации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования, хранения, установленных производителем. Срок годности 24 месяца с даты изготовления. Изделие однократного применения, техническому обслуживанию и ремонту не подлежит. Гарантийный срок эксплуатации с момента поставки потребителю – не менее 12 мес.

16. УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране. Изделия после применения относятся к классу Б - эпидемиологически опасным отходам и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном

учреждении. Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации как бытовые отходы класса А.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя: 123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180 тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ЗАЩИТЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Состав этого изделия является таким, что он не создает чрезмерной нагрузки на окружающую среду. Пользователь изделия должен быть лицензированным персоналом, обученным безопасному применению продукта. Этот продукт не оказывает негативного действия на человека и окружающую среду во время использования, хранения и транспортировки.

18. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

EN ISO 13485:2003	Изделия медицинские. Системы управления качеством
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.
ISO 15223-1:2012	Медицинские устройства. Символы, применяемые при маркировке медицинских устройств и предоставляемая информация. Часть 1. Основные требования.
ISO 10993-2: 2006	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2. Требования к благосостоянию животных.
ISO 10993-3 2014	Международная организация по стандартизации. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытание на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность. Второе издание
ISO 10993-5 (2009, 3 ред.)	Международная организация по стандартизации. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытание in vitro на цитотоксичность.
ISO 10993-10 (2010)	Международная организация по стандартизации. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
ISO 10993-12 (2012)	Международная организация по стандартизации. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы.
ISO 7405 (2008 + A1: 2013)	Международная организация по стандартизации. Стоматология - Доклиническая оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии, - методы испытаний стоматологических материалов
DIN EN ISO 10993-1: 2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса управления рисками
DIN EN ISO 10993-2:	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 2.

2006	Требования к благосостоянию животных
EN ISO 10993-3 (2014)	Европейский стандарт Международной организации по стандартизации. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытание на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность. Второе издание
EN ISO 10993-5 (2009, 3 ред.)	Европейский стандарт Международной организации по стандартизации. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытание in vitro на цитотоксичность
EN ISO 10993-10 (2010)	Европейский стандарт Международной организации по стандартизации. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Испытания на раздражение и сенсибилизацию кожи
EN ISO 10993-12 (2012)	Европейский стандарт Международной организации по стандартизации. Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и справочные материалы
EN ISO 7405 (2008 + Amd 1: 2013)	Европейский стандарт Международной организации по стандартизации. Стоматология - Доклиническая оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии, - методы испытаний стоматологических материалов

«Подтверждаю»

Специалист Отдела нормативных документов

Ультрадент Продактс, Инк.

/подпись/ Кэти Хаас

2018 г

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Покрытие дентальное для уменьшения чувствительности зубов Enamelast® с
принадлежностями»,
производства «Ultradent Products, Inc.» , США.

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано и удостоверено в моем присутствии 10 октября 2018

Подписано: Кэти Хаас

/Подпись/

Андреа Джей. Смит, Нотариус

Штамп: АНДРЕА Джей. СМИТ

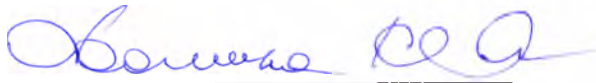
Нотариус штата Юта

Срок истечения полномочий: 18 июня 2020 года

Лицензия № 689413

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Фоминой Ксенией Евгеньевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого ноября две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Фоминой Ксении Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2018-17-121

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей 00 коп.



О. Н. Мыгыш





Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 25 листах

О. Н. Мыгыш

