Incl 65533

JD

APPROVED

Reliance Orthodontic Products, Inc.
Organization

1540 WEST THORNDALE AVE.
ITASCA, IL USA 60143
Address

QA/RA Specialist
Position

Sylvia Trenkler
Name

02.11.2021
Date DD.MM.YYYY

Sylvia Trenkler
Signature

Instructions for Use for medical device: Orthodontic Products Bonding Materials in different variants, with accessories

State of Illinois
County of Cook
Signed and attested before me on
Nov. 2, 2021 (Date)

By Sylvia Trenkler (Name of Person)

OFFICIAL SEAL
HALINA CHOJNOWSKI
Notary Public - State of Illinois
My Commission Expires 11/21/2021

Halina Chojnowski
Signature of Notary Public

2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Instructions for use
Orthodontic Products Bonding Materials in different variants, with accessories
Orthodontic Products Bonding Materials

Perfect-A-Smile Pontic Aligner Paint

Инструкция по применению
Материалы стоматологические для установки ортодонтических изделий в вариантах исполнения с принадлежностями
Материалы стоматологические для установки ортодонтических изделий, вариант исполнения:
Краситель Perfect-A-Smile, в вариантах исполнения

2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Name of the medical device

Orthodontic Products Bonding Materials in different variants, with accessories

I. **Orthodontic Products Bonding Materials**

1. Perfect-A-Smile; PP/Bleach shade (catalogue number PPBL):
   - Perfect-A-Smile; PP/Bleach shade, 4g jar – 1 pc.;
   - spatula - 1 pc.;
   - micro-brushes - 10 pcs. (if needed);
   - instructions for use – 1 pc.
2. Perfect-A-Smile; PP/A1 shade (catalogue number PPA1):
   - Perfect-A-Smile; PP/A1 shade, 4g jar – 1 pc.;
   - spatula - 1 pc.;
   - micro-brushes - 10 pcs. (if needed);
   - instructions for use – 1 pc.
3. Perfect-A-Smile;PP/A2 shade (catalogue number PPA2):
   - Perfect-A-Smile; PP/A2 shade, 4g jar – 1 pc.;
   - spatula - 1 pc.;
   - micro-brushes - 10 pcs. (if needed);
   - instructions for use – 1 pc.
4. Perfect-A-Smile; PP/A3.5 shade (catalogue number PPA35):
   - Perfect-A-Smile; PP/ A3.5 shade, 4g jar – 1 pc.;
   - spatula - 1 pc.;
   - micro-brushes - 10 pcs. (if needed);
   - instructions for use – 1 pc.
5. Perfect-A-Smile; PP/B1 shade (catalogue number PPB1):
   - Perfect-A-Smile; PP/B1 shade, 4g jar – 1 pc.;
   - spatula - 1 pc.;
   - micro-brushes - 10 pcs. (if needed);
   - instructions for use – 1 pc.
6. Perfect-A-Smile; PP/C1 shade (catalogue number PPC1):
   - Perfect-A-Smile; PP/C1 shade, 4g jar – 1 pc.;
   - spatula - 1 pc.;
   - micro-brushes - 10 pcs. (if needed);
   - instructions for use – 1 pc.
7. Perfect-A-Smile; PP/C4 shade (catalogue number PPC4):
   - Perfect-A-Smile; PP/C4 shade, 4g jar – 1 pc.;
   - spatula - 1 pc.;
   - micro-brushes - 10 pcs. (if needed);
   - instructions for use – 1 pc.
8. Perfect-A-Smile; PP/D3 shade (catalogue number PPD3):
   - Perfect-A-Smile; PP/D3 shade, 4g jar – 1 pc.;
   - spatula - 1 pc.;
   - micro-brushes - 10 pcs. (if needed);
   - instructions for use – 1 pc.
9. Perfect-A-Smile;PP/Light Shade (catalogue number PASL):
   - Perfect-A-Smile; PP/Light Shade, 4g jar – 1 pc.;
   - spatula - 1 pc.;
   - micro-brushes - 10 pcs. (if needed);
   - instructions for use – 1 pc.
10. Perfect-A-Smile; PP/Medium Shade (catalogue number PASM):
    - Perfect-A-Smile; PP/Medium Shade, 4g jar – 1 pc.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- spatula - 1 pc.;
- micro-brushes - 10 pcs. (if needed);
- instructions for use – 1 pc.

Further in the text can appear as - "product", " medical device"

Product Description

The Perfect·A·Smile Pontic Paint is intended for use as a light cure coloring agent of thermoplastic aligners.

Potential Users

Trained dental professionals.

Indications, Contraindications and Adverse events

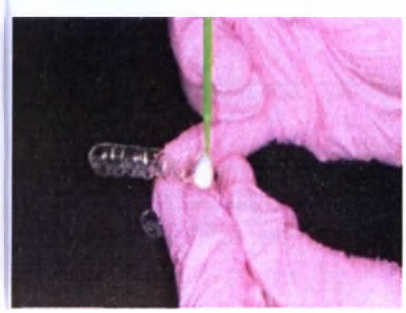
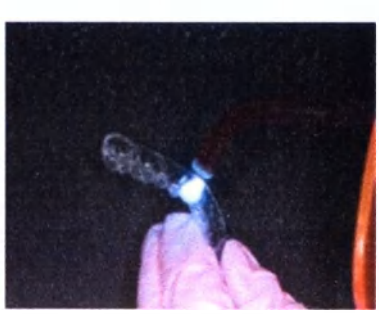
- **Indications**
  - bracket adhesion.
  - bonding lingual retainers and splinting materials,
  - creation of archwire stops
  - indirect bonding of orthodontic brackets and appliances.
  - retention of thermoplastic aligners
  - creation of occlusal buildups
- **Contraindications**
  There are no known contraindications.
- **Adverse events (Potential complications)**
  Skin sensation in susceptible persons (Individual intolerance to product components).

Indications for use: The Perfect·A·Smile™ Pontic Paint is intended for use as a light cure coloring agent of thermoplastic aligners.
This patented formula works with clear thermoforming aligner plastics.
Contraindication: Perfect A Smile is not recommended for use with cloudy, (C) thermoforming materials.

Instructions for use:

1. To ensure uniformity due to settlement of the product, mix the pontic paint thoroughly with a spatula until uniform. PRODUCT MUST BE MIXED BEFORE EACH USE.

2. Remove the amount desired and place on mixing pad. IMMEDIATELY REPLACE THE LID TO PROTECT FROM LIGHT.

3. Apply 3-4 coats of the pontic paint with a microbrush applicator, stroking over each coat several times. Light cure for 10 seconds at close range with a dental curing light after each coat. **NOTE: Shades can be mixed ON A MIXING PAD to achieve the color desired.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. After final coat is applied and light cured, perform a final light cure through the aligner for 20 seconds from the labial and lingual surfaces.

Please Note: For the most accurate matching with your aligner material, fabricate a shade guide by placing 3 coats of each shade on a wax covered mixing pad or an any clear aligner plastic. Light cure for 10 seconds between coats. If using a mixing pad, the final polymerized template can then be lifted off the surface and held up to the tooth for matching purposes.

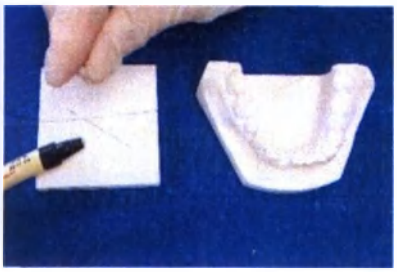
Precautions: Unpolymerized resins may cause skin sensation in susceptible persons. In case of contact with the skin, wash thoroughly with soap and water. Contact with other tissues: rinse spill area immediately with copious amounts of water for several minutes. **DO NOT INHALE FUMES. USE IN A WELL VENTILATED AREA.**

MicroBrush applicators are single use devices. It is required that a new microbrush applicator is used for each application.

Use of UV, halogen and LED curing lights can be associated with eye damage. The patient, doctor and the assistant should wear properly designed protective eyewear when using these light curing devices.

Creating a temporary tooth on a stone model

Replace the missing tooth or teeth with any denture tooth shaped to properly fill the edentulous space. Flowtain™ can be used to hold the denture tooth in place.



Roll approximately ½ gram of Light Bond™ Operative between your index and thumb.

Place roll of composite on gingival surface of the missing tooth socket and lightly depress ball of composite between thumb and index to produce incisal height slightly shorter than adjacent teeth*. Precise shaping of the incisal, mesial and distal can be done with an instrument.

Light Cure for 30 seconds from 2 (two) angles

Fractured or worn teeth can be repaired or altered in shape with Light Bond Operative.

***IMPORTANT!** For a single pontic tooth on the model, create the incisal edge slightly shorter (approx. 0.5mm) than the adjacent teeth. This compensates for the thickness of the aligner material on the facial surface of the adjacent teeth once the aligner socket is painted.

For multiple or adjacent teeth, (for an exact match), form the pontic tooth on the model to the exact incisal height of adjacent teeth. To allow room for the paint on existing teeth in the aligner socket, apply a thin coat of FlowTain™ on the facial surfaces of adjacent teeth - similar to the protocol for bleaching relief voids in bleaching trays.

Storage and Stability

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Store at room temperature (15-30 °C) and humidity under 80%. Allow product to reach room temperature prior to use.

List of pharmaceutical substances

Not applicable. Products do not contain any pharmaceutical substances

List of Materials of Animal and (or) Human Origin

Not applicable. Products do not contain any materials of human/animal origin

Disposal

Disposal methods: Dispose of content/container in accordance with the local/regional/national/international/regulations.

Medical devices in Russian Federation must be disposed of in the local public entities in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 "Sanitary and epidemiological requirements for maintenance of the territories of urban and rural settlements, for water bodies, potable water and potable water supply, air, soils, living quarters, operation of industrial, public premises, organisation and implementation of sanitary and anti-epidemic (preventive) measures" to the waste class B.

Description of the sterilization method, information about validation methods for the sterilization process, and validation of the packaging process for sterile products

Sterilization is not applicable. These products are not supplied sterile and do not require sterilization.

Warranty

Reliance Orthodontic Products, Inc. recognizes its responsibility to replace products if proven to be defective. Reliance Orthodontic Products, Inc. does not accept liability for any damages or loss, direct or consequential, stemming from the use of or inability to use the products as described. Before using, it is the responsibility of the user to determine the suitability of the product for its intended use. The user assumes all risk and liability in connections therewith.

Package content

For Perfect-A-Smile; PP/Bleach shade (catalogue number PPBL):
- Perfect-A-Smile; PP/Bleach shade, 4g jar – 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- micro-brushes - 10 pcs.;
- instructions for use – 1 pc.

For Perfect-A-Smile; PP/A1 shade (catalogue number PPA1):
- Perfect-A-Smile; PP/A1 shade, 4g jar – 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- micro-brushes - 10 pcs.;
- instructions for use – 1 pc.

For Perfect-A-Smile;PP/A2 shade (catalogue number PPA2):
- Perfect-A-Smile; PP/A2 shade, 4g jar – 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- micro-brushes - 10 pcs.;
- instructions for use – 1 pc.

For Perfect-A-Smile; PP/A3.5 shade (catalogue number PPA35):
- Perfect-A-Smile; PP/ A3.5 shade, 4g jar – 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- micro-brushes - 10 pcs.;
- instructions for use – 1 pc.

For Perfect-A-Smile; PP/B1 shade (catalogue number PPB1):
- Perfect-A-Smile; PP/B1 shade, 4g jar – 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- micro-brushes - 10 pcs.;
- instructions for use – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For Perfect-A-Smile; PP/C1 shade (catalogue number PPC1):
- Perfect-A-Smile; PP/C1 shade, 4g jar – 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- micro-brushes - 10 pcs.;
- instructions for use – 1 pc.

For Perfect-A-Smile; PP/C4 shade (catalogue number PPC4):
- Perfect-A-Smile; PP/C4 shade, 4g jar – 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- micro-brushes - 10 pcs.;
- instructions for use – 1 pc.

For Perfect-A-Smile; PP/D3 shade (catalogue number PPD3):
- Perfect-A-Smile; PP/D3 shade, 4g jar – 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- micro-brushes - 10 pcs.;
- instructions for use – 1 pc.

For Perfect-A-Smile;PP/Light Shade (catalogue number PASL):
- Perfect-A-Smile; PP/Light Shade, 4g jar – 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- micro-brushes - 10 pcs.;
- instructions for use – 1 pc.

For Perfect-A-Smile; PP/Medium Shade (catalogue number PASM):
- Perfect-A-Smile; PP/Medium Shade, 4g jar – 1 pc.;
- spatula - 1 pc.;
- micro-brushes - 10 pcs.;
- instructions for use – 1 pc.

Manufacturer of the medical device

Developer
Reliance Orthodontic Products, Inc.
1540 WEST THORNDALE AVE. Itasca, IL USA 60143
Manufacturer
Reliance Orthodontic Products, Inc.
1540 WEST THORNDALE AVE. Itasca, IL USA 60143
Addresses of Manufacturing Sites for medical device
Reliance Orthodontic Products, Inc.
1540 WEST THORNDALE AVE. Itasca, IL USA 60143

Customer Information

Rx Only: Federal law restricts this device to sale or on the order of a dental professional.

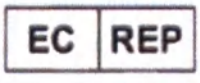
Customer Service

Authorized representative of the manufacturer in the Russian Federation:
"Ortholight MSK" LLC, 5 Golovinskoe highway, Building 1, Floor 9, room 9024, Moscow, 125212, Russia. Phone +7 (495) 136-76-76

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Symbols used on labels and packaging

	Use by date		Do not reuse
	Catalogue number		Lot number
	Caution	**CONTENTS**	Contained items

	Conformity sign		Product meets the requirements of the applicable EC directives
	European Authorized Representative		
	Manufacturer		Temperature limit (storage conditions)

	Recycling code (Non-corrugated fiberboard)		Recycling code (Low-density polyethylene)
	Green dot		

	Flammable		Corrosive substance

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Poison (Skull and crossbones)		Corrosive substance
	Harmful		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование медицинского изделия

Материалы стоматологические для установки ортодонтических изделий в вариантах исполнения с принадлежностями:

I. Материалы стоматологические для установки ортодонтических изделий, вариант исполнения:

Краситель Perfect-A-Smile, в вариантах исполнения:

1. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок Блич (номер по каталогу PPBL), в составе:
   - краситель Perfect-A-Smile, оттенок Блич, 4 г – 1 шт.;
   - шпатель – 1 шт.;
   - микрощетка – 10 шт. (при необходимости);
   - инструкция по применению – 1 шт.;
2. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок A1 (номер по каталогу PPA1), в составе:
   - краситель Perfect-A-Smile, оттенок A1, 4 г – 1 шт.;
   - шпатель – 1 шт.;
   - микрощетка – 10 шт. (при необходимости);
   - инструкция по применению – 1 шт.;
3. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок A2 (номер по каталогу PPA2), в составе:
   - краситель Perfect-A-Smile, оттенок A2, 4 г – 1 шт.;
   - шпатель – 1 шт.;
   - микрощетка – 10 шт. (при необходимости);
   - инструкция по применению – 1 шт.;
4. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок A3.5 (номер по каталогу PPA35), до в составе:
   - краситель Perfect-A-Smile, оттенок A3.5, 4 г – 1 шт.;
   - шпатель – 1 шт.;
   - микрощетка – 10 шт. (при необходимости);
   - инструкция по применению – 1 шт.;
5. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок B1 (номер по каталогу PPB1), в составе:
   - краситель Perfect-A-Smile, оттенок B1, 4 г – 1 шт.;
   - шпатель – 1 шт.;
   - микрощетка – 10 шт. (при необходимости);
   - инструкция по применению – 1 шт.;
6. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок C1 (номер по каталогу PPC1), в составе:
   - краситель Perfect-A-Smile, оттенок C1, 4 г – 1 шт.;
   - шпатель – 1 шт.;
   - микрощетка – 10 шт. (при необходимости);
   - инструкция по применению – 1 шт.;
7. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок C4 (номер по каталогу PPC4), в составе:
   - краситель Perfect-A-Smile, оттенок C4, 4 г – 1 шт.;
   - шпатель – 1 шт.;
   - микрощетка – 10 шт. (при необходимости);
   - инструкция по применению – 1 шт.;
8. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок D3 (номер по каталогу PPD3), в составе:
   - краситель Perfect-A-Smile, оттенок D3, 4 г – 1 шт.;
   - шпатель – 1 шт.;
   - микрощетка – 10 шт. (при необходимости);
   - инструкция по применению – 1 шт.;
9. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок Светлый (номер по каталогу PASL), в составе:
   - краситель Perfect-A-Smile, оттенок Светлый, 4 г – 1 шт.;
   - шпатель – 1 шт.;
   - микрощетка – 10 шт. (при необходимости);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- инструкция по применению – 1 шт.;

10. Краситель Perfect-A-Smile, оттенок Средний (номер по каталогу PASM), в составе:
    - краситель Perfect-A-Smile, оттенок Средний, 4 г – 1 шт.;
    - шпатель – 1 шт.;
    - микрощетка – 10 шт. (при необходимости);
    - инструкция по применению – 1 шт.;

Далее по тексту может фигурировать как– «изделие», «медицинское изделие»

Описание изделия

Предназначена для использования в качестве светоотверждаемого красителя термопластичных выравнивателей (элайнеров).

Информация о потенциальных потребителях медицинских изделий

Медицинские изделия могут использовать только обученные квалифицированные врачи.

Показания и противопоказания к применению медицинских изделий, нежелательные реакции

– **Показания**

Фиксация брекетов

- Фиксация лингвальных ретейнеров и компонентов шины
- Создание точек опоры проволочной дуги
- Непрямая фиксация ортодонтических брекетов и аппаратов
- Ретенция элайнеров из термопластика
- Наращивание при окклюзионной коррекции

– **Противопоказания**

Не существует известных противопоказаний и данных о химической несовместимости.

– **Нежелательные явления**

Кожные ощущения у лиц, чувствительных к компонентами изделия (Индивидуальная непереносимость компонентов изделия).

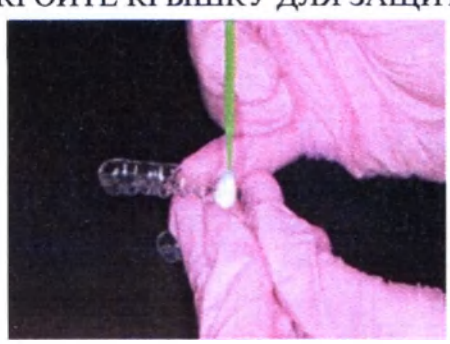
– **Противопоказания**

Краситель Perfect-A-Smile не рекомендуется использовать с непрозрачными термоформовочными материалами.

Инструкции по использованию:

1. Чтобы обеспечить однородность из-за усадки продукта, тщательно перемешайте краску с помощью шпателя до однородного состояния. ПРОДУКТ НЕОБХОДИМО ПЕРЕМЕШАТЬ ПЕРЕД КАЖДЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.

2. Возьмите необходимое количество и положите на панель для замешивания. НЕМЕДЛЕННО ЗАКРОЙТЕ КРЫШКУ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ОТ СВЕТА.



3. Нанесите 3-4 слоя Красителя Perfect-A-Smile с помощью микрощетки, нанося каждый слой несколько раз. Светоотверждайте в течение 10 секунд с близкого расстояния со стоматологической

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

лампой после каждого слоя. ПРИМЕЧАНИЕ. Оттенки можно смешивать НА ПАНЕЛИ ДЛЯ СМЕШИВАНИЯ, чтобы добиться желаемого цвета.

4. После того, как последний слой будет нанесен и фотополимеризован, проведите заключительное светоотверждение через элайнер в течение 20 секунд с губной и язычной поверхностей.

Обратите внимание: для наиболее точного совмещения с материалом для выравнивания изготовьте шкалу оттенков, нанеся по 3 слоя каждого оттенка на покрытый воском блокнот для замешивания или любой прозрачный пластик для выравнивания. Отверждайте в течение 10 секунд между слоями. При использовании ячейки для замешивания готовый полимеризованный шаблон можно затем приподнять с поверхности и поднести к зубу.

Меры предосторожности: Неполимеризованные смолы могут вызывать реакцию со стороны кожи у лиц с чувствительностью к таким материалам. В случае попадания на кожу тщательно смойте водой с мылом. При случайном попадании в глаза незамедлительно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания на другие ткани незамедлительно промойте соответствующий участок большим количеством воды в течение нескольких минут

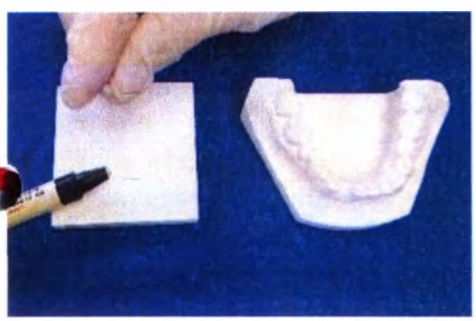
НЕ ВДЫХАЙТЕ ПАРЫ, ИСПОЛЬЗУЙТЕ В ХОРОШО ПРОВЕТРИВАЕМОМ ПОМЕЩЕНИИ.

Аппликаторы - это одноразовые устройства. Для каждого применения требуется новый аппликатор. Использование УФ-, галогеновых и светодиодных полимеризационных ламп может вызвать повреждение глаз. Пациент, врач и ассистент должны носить правильно разработанные защитные очки при использовании этих светоотверждающих устройств.

Создание временного зуба по гипсовой модели

Замените отсутствующий зуб или зубы зубным протезом любой формы, чтобы правильно заполнить беззубое пространство.

Композит жидкий микронаполненный FlowTain можно использовать для удержания зубного протеза на месте.



Прокатайте примерно ½ грамма Light Bond ™ Operative между указательным и большим пальцами.

Поместите валик с композитом на десневую поверхность лунки отсутствующего зуба и слегка вдавите комок композита между большим и указательным пальцами, чтобы высота режущего края была немного меньше, чем у соседних зубов *. Точная форма режущего края, мезиального и дистального отделов может быть выполнена с помощью инструмента.

Светополимеризуйте в течение 30 секунд с двух углов

Сломанные или изношенные зубы можно отремонтировать или изменить их форму с помощью Light Bond Operative.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*ВАЖНО! Для одиночной реставрации на модели создайте режущий край немного короче (примерно на 0,5 мм), чем соседние зубы. Это компенсирует толщину материала элайнера на лицевой поверхности соседних зубов после того, как лунка элайнера окрашена.

Для нескольких или соседних зубов (для точного совпадения) сформируйте мостовидный зуб на модели с точной высотой режущего края соседних зубов. Чтобы оставить место для краски на существующих зубах в гнезде каппы, нанесите тонкий слой Композит жидкий микронаполненный FlowTain на лицевые поверхности соседних зубов - аналогично протоколу для создания пустот в каппах для отбеливания.

Внимание: Применение УФ, галогеновых и светодиодных фотополимеризаторов сопряжено с риском повреждения глаз. Пациент, врач и ассистирующий персонал должны надевать специализированные средства защиты глаз в момент применения фотополимеризаторов.

Меры предосторожности: Неполимеризованные смолы могут вызывать реакцию со стороны кожи у лиц с чувствительностью к таким материалам. В случае попадания на кожу тщательно смойте водой с мылом. При случайном попадании в глаза незамедлительно промойте большим количеством воды и обратитесь за медицинской помощью. В случае попадания на другие ткани незамедлительно промойте соответствующий участок большим количеством воды в течение нескольких минут

Условия хранения и транспортировки

Хранить при комнатной температуре (15- 30◦ С)и влажности до 80%. Перед применением дайте изделию нагреться до комнатной температуры.

Информация о фармацевтических субстанциях, содержащихся в медицинском изделии:

Неприменимо. Изделия не содержат фармацевтических субстанций.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Неприменимо. Изделия не содержат материалы животного или человеческого происхождения.

Утилизация

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.
Инструменты, вступившие в контакт с кровью и / или биологическими жидкостями, относятся к медицинским изделиям класса В (в соответствии с 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») и могут быть переработаны и / или утилизированы в соответствии с применимыми национальными правилами.

Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации, о валидации процесса упаковывания для стерильных изделий
Стерилизация неприменима. Данные изделия не поставляются стерильными и не требуют стерилизации.

Функциональные характеристики

Глубина отверждения (мм)	> 1.5 мм
Толщина пленки (мкм)	≤ 50 мм
Водопоглощение (мкг/мм^3)	≤ 40 мг/мм^3
Растворимость (мкг/мм^3)	≤ 7.5 мг/мм^3
Чувствительность к рассеянному свету	Не чувствительно к окружающему свету
Рентгенконтрастность	Не рентгенконтрастно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прочность на поперечный разрыв (МПа)	47 (по спецификации ADA No27)
Прочность на изгиб (МПа)	≥ 50
Прочность на сжатие (МПа)	209 (по спецификации ADA No27)
Прочность фиксации при сдвиге (МПа)	Эмаль: 12.9; композит: 13.8 Цирконий: 12.1 по RD-025 Керамика: 11.7; Металл: 10.5

Содержимое упаковки

Для красителя Perfect-A-Smile, оттенок Блич (номер по каталогу PPBL):
- краситель Perfect-A-Smile, оттенок Блич, 4 г – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- микрощетка – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

Для красителя Perfect-A-Smile, оттенок A1 (номер по каталогу PPA1):
- краситель Perfect-A-Smile, оттенок A1, 4 г – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- микрощетка – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

Для красителя Perfect-A-Smile, оттенок A2 (номер по каталогу PPA2):
- краситель Perfect-A-Smile, оттенок A2, 4 г – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- микрощетка – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

Для красителя Perfect-A-Smile, оттенок A3.5 (номер по каталогу PPA35):
- краситель Perfect-A-Smile, оттенок A3.5, 4 г – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- микрощетка – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

Для красителя Perfect-A-Smile, оттенок B1 (номер по каталогу PPB1):
- краситель Perfect-A-Smile, оттенок B1, 4 г – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- микрощетка – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

Для красителя Perfect-A-Smile, оттенок C1 (номер по каталогу PPC1):
- краситель Perfect-A-Smile, оттенок C1, 4 г – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- микрощетка – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

Для красителя Perfect-A-Smile, оттенок C4 (номер по каталогу PPC4):
- краситель Perfect-A-Smile, оттенок C4, 4 г – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- микрощетка – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

Для красителя Perfect-A-Smile, оттенок D3 (номер по каталогу PPD3):
- краситель Perfect-A-Smile, оттенок D3, 4 г – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- микрощетка – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

Для красителя Perfect-A-Smile, оттенок Светлый (номер по каталогу PASL):
- краситель Perfect-A-Smile, оттенок Светлый, 4 г – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- микрощетка – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.;

Для красителя Perfect-A-Smile, оттенок Средний (номер по каталогу PASM):

- краситель Perfect-A-Smile, оттенок Средний, 4 г – 1 шт.;
- шпатель – 1 шт.;
- микрощетка – 10 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Производитель медицинского изделия

– ***Разработчик:***
Reliance Orthodontic Products, Inc.
1540 WEST THORNDALE AVE. Itasca, IL USA 60143 (США)
– ***Производитель:***
Reliance Orthodontic Products, Inc.
1540 WEST THORNDALE AVE. Itasca, IL USA 60143 (США)
– Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:
ООО «Ортолайт «МСК»
125212, Москва, Головинское ш., д. 5, корп. 1, оф. 9024
– ***Адрес места производства:***
Reliance Orthodontic Products, Inc.
1540 WEST THORNDALE AVE. Itasca, IL USA 60143 (США)

Гарантия

Компания Reliance Orthodontic Products, Inc. признает свои обязательства по замене изделий в случае, если подтвердится наличие их дефекта. Компания Reliance Orthodontic Products, Inc. не принимает на себя ответственность за любые прямые или сопутствующие убытки или потери, возникающие в результате использования или невозможности использовать изделия согласно описанию. Пользователь обязан самостоятельно определить, подходит ли изделие для применения по назначению. Пользователь принимает на себя все риски и всю ответственность в связи с его применением.

Информация для пользователей

Rx Only: Федеральный закон (США) ограничивает продажу только стоматологам или по заказу стоматолога.

Уполномоченный представитель производителя

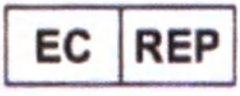
Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Ортолайт «МСК», 125212, Россия, Москва, Головинское ш., д. 5, корп. 1, эт. 9, оф. 9024

Тел.: +7 (495) 136 76 76

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Символы использованные на упаковке

	Срок годности		Повторное применение запрещено
	Номер по каталогу		Номер партии
	Внимание!	**CONTENTS**	Содержимое
	Знак соответствия		Изделие отвечает требованиям действующих директив ЕС
	Уполномоченный представитель в Европе		Температурный диапазон (условия хранения)
	Производитель		
	Код переработки (негофрированный картон)		Код переработки (полиэтилен низкой плотности)
	Зеленая точка		
	Огнеопасно		Опасно для окружающей среды

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Токсично (череп и кости)		Коррозионно-активное вещество
	Раздражающее действие		Опасно для здоровья
	Вредно для здоровья		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского на русский язык

УТВЕРЖДАЮ

Релайанс Ортодонтик Продактс, Инк.
(Reliance Orthodontic Products, Inc)
Компания

1540 ВЕСТ ТОРНДЕЙЛ АВЕ.
ИТАСКА, ИЛЛИНОЙС, США 60143
Адрес

Специалист отдела контроля качества/нормативно-правового регулирования
Должность

Сильвия Тренклер (Sylvia Trenkler)
ФИО

02.11.2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

Инструкция по применению на медицинское изделие:

Материалы стоматологические для установки ортодонтических изделий в вариантах исполнения с принадлежностями

Штат Иллинойс
Округ Кук
Подписано и заверено в моем присутствии
2 ноября 2021 г. (Дата)

Сильвия Тренклер (Sylvia Trenkler) (имя лица)

/подпись/
Подпись Государственного нотариуса

Штамп:
ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
ХАЛИНА ХОЙНОВСКИ (HALINA CHOJNOWSKI)
Нотариус - штат Иллинойс
Срок действия моих полномочий истекает 21.11.2021 г.

2021

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва
Двенадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 43-3186
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 *лист(а)(ов)*

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU