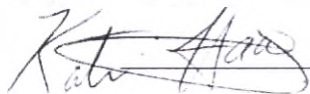


7D
Подтверждаю» / «I certify»

Специалист по вопросам регулирования / Regulatory Affairs Specialist

Ультрадент Продактс, Инк./ Ultradent Products, Inc.

 Кати Хаас / Katie Haas

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

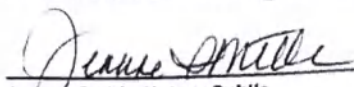
«Микрообразивная суспензия для эмали Opalustre
в вариантах исполнения»

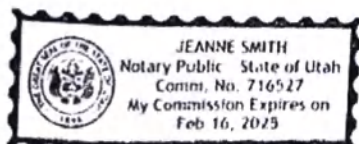
производства «Ultradent Products, Inc.», США.

State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn to before me on this 20 day of December 2021

By Katie Haas


Jeanne Smith, Notary Public



1. Наименование медицинского изделия

Микроабразивная суспензия для эмали Opalustre с принадлежностями в вариантах исполнения:

1. Микроабразивная суспензия для эмали Opalustre Enamel Micro-Abrasion Slurry (артикул 554) в составе:
 - Микроабразивная суспензия Opalustre в шприце 1,2 мл – 4 шт.;
 - Полировочные чашки OpalCups bristle – 10 шт.;
 - Полировочные чашки OpalCups Finishing – 10 шт.;
 - Наконечники White Mac Tips – 20 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
2. Микроабразивная суспензия для эмали Opalustre Enamel Micro-Abrasion Slurry (артикул 555) в составе:
 - Микроабразивная суспензия Opalustre в шприце 1,2 мл – 4 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Варианты наименования в технической и эксплуатационной литературе – «суспензия Opalustre», «суспензия» и т.д.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Разработчик

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA

Тел.: 1.888.230.1420

www.ultradent.com

Производитель

«Ultradent Products, Inc.» USA («Ультрадент Продактс, Инк», США), 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA

Тел.: 1.888.230.1420

www.ultradent.com

Производственная площадка

«Ultradent Products, Inc.» USA, 505 West Ultradent Drive (10200 S), South Jordan, Utah 84095, USA

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; 8 (495) 780-52-46; 8 (495) 780-52-47

www.stident.ru

3. Классификация

В соответствии приложением 9 Директивы 93/42/ЕЕС класс потенциального риска: 2а – медицинское изделие со средней степенью риска.

По виду и продолжительности контакта с организмом человека (в соответствии с ISO 10993-1-2009, глава 5, разделы 5.2 и 5.3) изделие относится к изделиям кратковременного контакта (категория А), контакт не более 24 часов с костными тканями, эмалью.

4. Область применения

Стоматология терапевтическая, стоматология детская. Потенциальные потребители - врачи-стоматологи - терапевты, врачи стоматологи-терапевты детские.

5. Назначение

Применяется для коррекции поверхностных (на глубине не более 0.2 мм) белых, коричневых или многоцветных дефектов эмали, включая изменение цвета эмали вследствие флюороза, которые не поддаются коррекции средствами для отбеливания, регулярно применяемыми в домашних условиях.

6. Описание изделия

Opalustre представляет собой абразивную суспензию химического и механического действия, которая содержит хлористоводородной кислоты и микрочастицы карбида силикона в растворимой в воде пасте.



Изделие выпускается в различных вариантах исполнения:

- 1) Микроабразивная суспензия для эмали Opalustre Enamel Micro-Abrasion Slurry в составе:
 - Микроабразивная суспензия Opalustre в шприце 1,2 мл – 4 шт.;
 - Полировочные чашки OpalCups bristle – 10 шт.;

- Полировочные чашки OpalCups Finishing – 10 шт.;
 - Наконечники White Mac Tips – 20 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.
- 2) Микроабразивная суспензия для эмали Opalustre Enamel Micro-Abrasion Slurry в составе:
- Микроабразивная суспензия Opalustre в шприце 1,2 мл – 4 шт.;
 - Инструкция по применению – 1 шт.

Полировочные чашки OpalCups - силиконовые полировочные чашечки. Упакованы в бокс из полипропилена (Polypropylene Random Copolymer R35C-01) Ø 50,0 мм х 27,0 мм (±10%).



Упаковка OpalCups

OpalCups bristle – силиконовые полировочные чашечки с нейлоновой щеткой внутри. Предназначены для проведения микроабразии в сочетании с суспензией Opalustre для удаления с поверхности зуба пигментаций и мягкого зубного налета (в сочетании с абразивными пастами для профессиональной чистки зубов).

OpalCups Finishing – силиконовые полировочные чашечки. Предназначены для финишной обработки зубов при проведении микроабразии.

Наконечники White Mac Tips – используется для прямого нанесения суспензии Opalustre на зубы. Упакованы в бокс из полипропилена (Polypropylene Random Copolymer R35C-01) Ø 50,0 мм х 27,0 мм (±10%).

Наконечники White Mac Tips



Упаковка White Mac Tips

7. Технические характеристики

Физические и химические свойства суспензии Opalustre

Форма выпуска	В шприцах, 1,2 ($\pm 5\%$) мл
Физическое состояние:	Паста
Внешний вид:	Однородно гладкая
Цвет:	Пурпурный
Запах:	Отсутствует
Уровень кислотности (pH)	< 1.0
Масса шприца брутто:	4,4 г ($\pm 5\%$)

Технические характеристики шприцов и насадок

Чертёж 1,2 мл шприца:

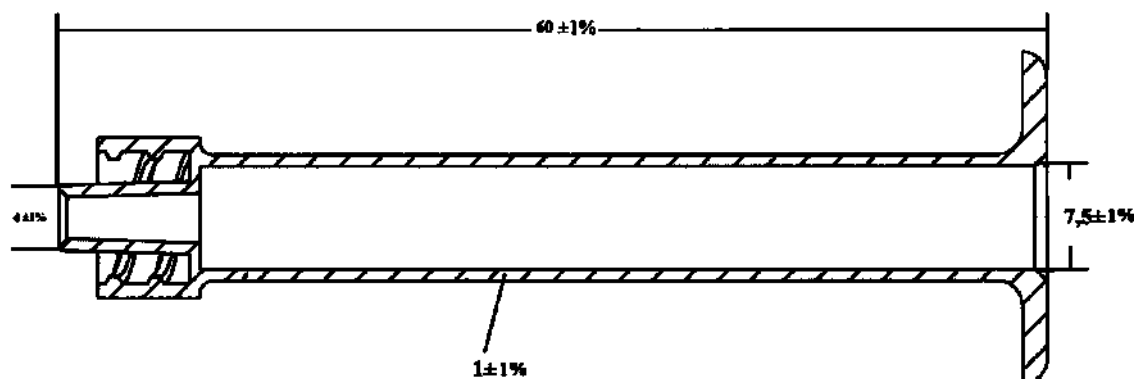


Чертёж поршня 1,2 мл шприца:

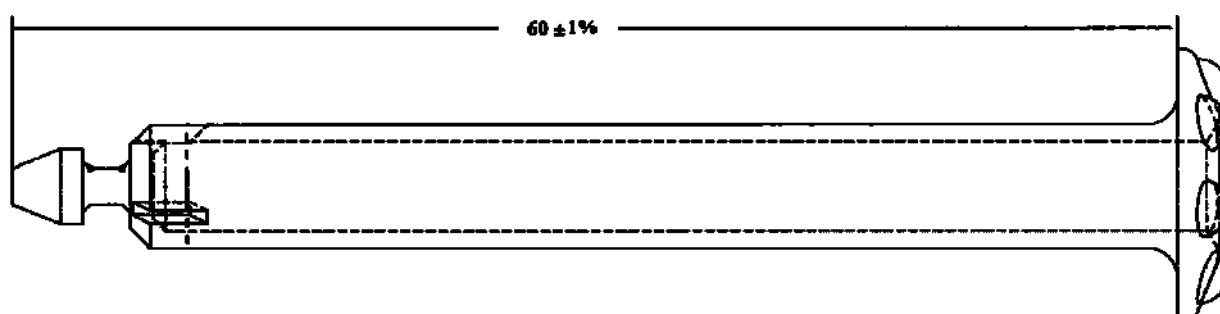
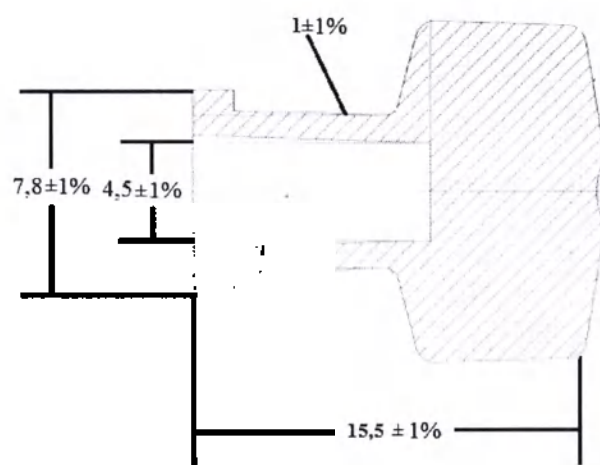
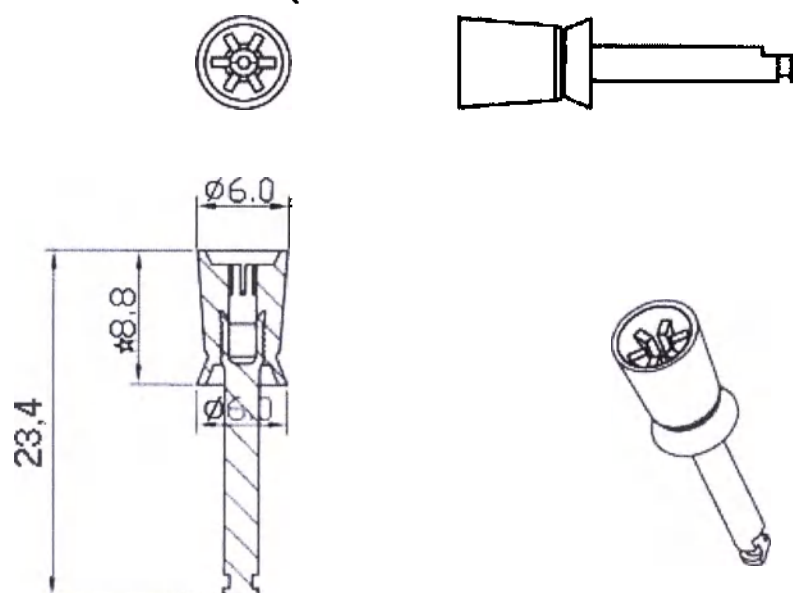


Чертёж крышки 1,2 мл шприца:

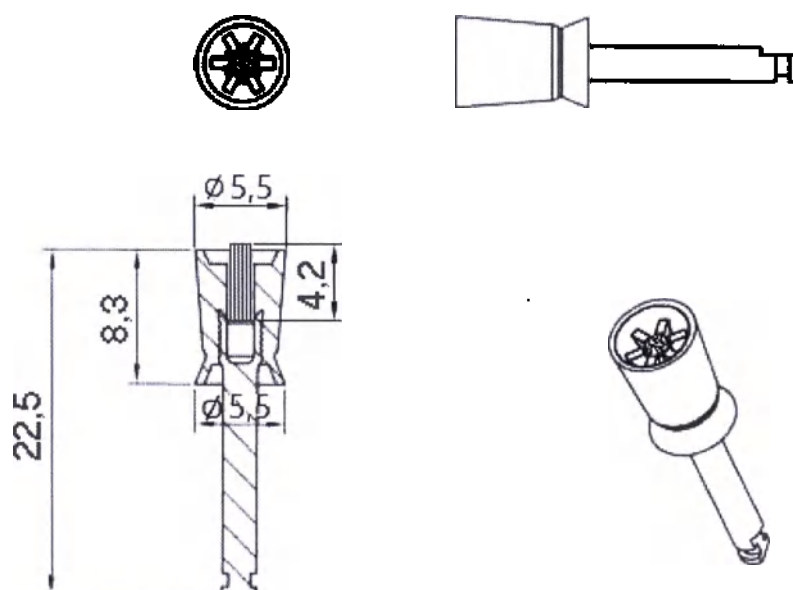


Чертеж полировочных чашек:



Чертеж OpalCups Finishing

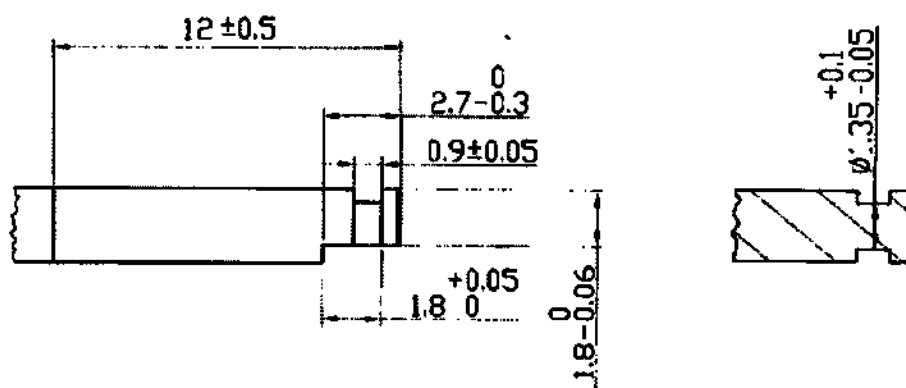
Максимальное отклонение размеров – не более 1%
Все размеры указаны в мм



Чертеж OpalCups bristle

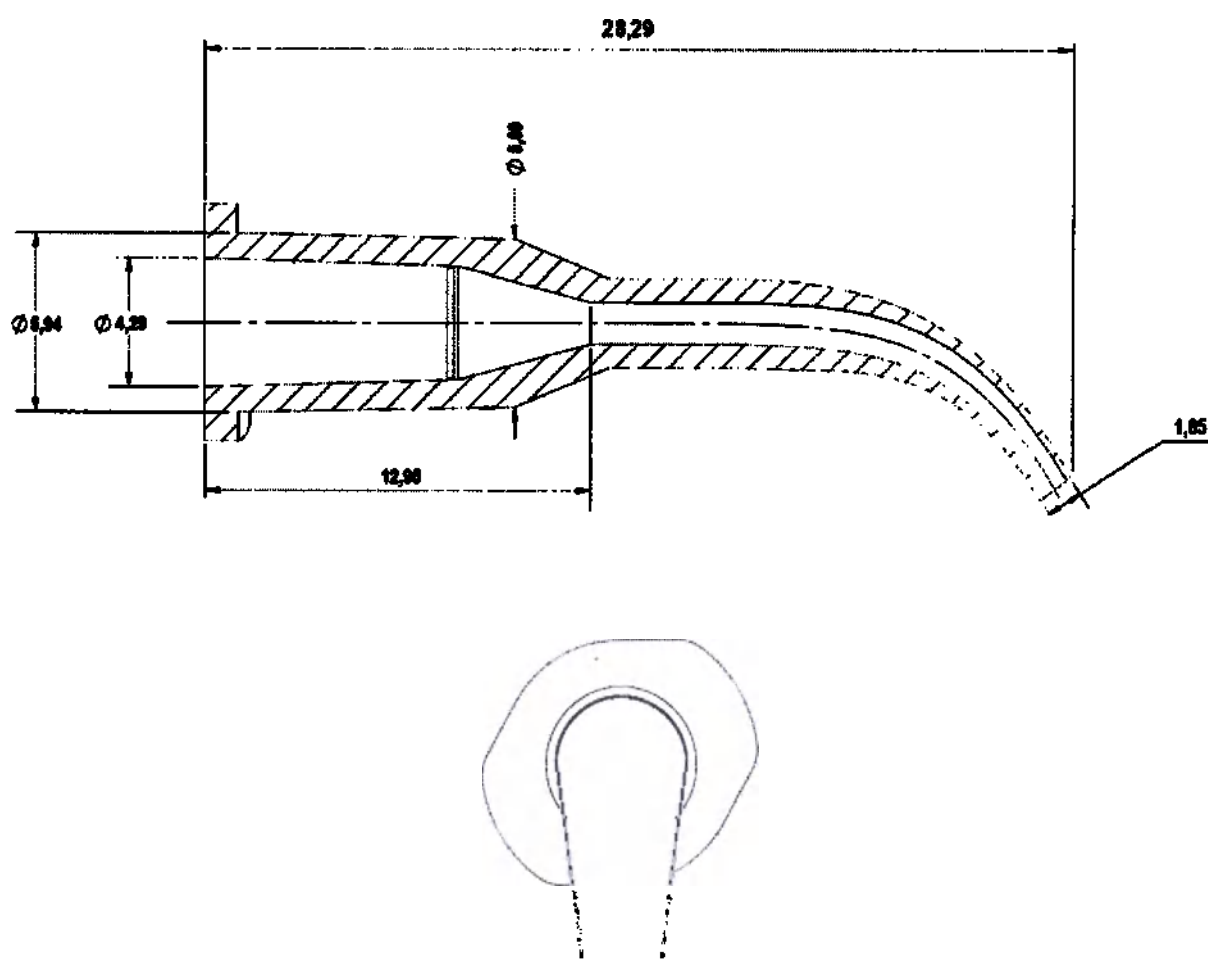
Максимальное отклонение размеров – не более 1%
Все размеры указаны в мм

Чертеж хвостовика полировочной чашки (тип 1):



Все размеры указаны в мм

Чертеж наконечников:



Максимальное отклонение размеров – не более 1%
Все размеры указаны в мм

8. Материалы, применяемые при изготовлении изделия*

Микроабразивная суспензия Opalustre:

Название вещества	Масс. %	Контакт с организмом	Продолжительность контакта
Вода	10-25	Контакт не более 24 часов с костными тканями, эмалью	Менее 24 часов
Силоксан полиалкиленоксид сополимер	0,1-1		
Карбид кремния	25-50		
Полиэтилен гликоль	5-10		
Карбазол фиолетовый	0,1-1		
Диоксид кремния	1-5		
Соляная кислота, 37%	10-20		

Сертификаты безопасности на материалы см. в приложении D

Шприцы и крышки	Полипропилен Random Copolymer R35C-01 (шприцы и крышки), полипропилен Homopolymer Innovene H35Z-00 (поршни шприцов)
Полировочные чашки OpalCups	Силикон CENUSIL R 270 CN Нержавеющая сталь SUS304 Нейлоновое волокно
Наконечники White Mac Tips	Полипропилен Random Copolymer R35C-01

9. Указания по применению

1. Определите и отметьте исходный оттенок. Если показано, используйте фотографии.

2. Для сокращения слоя эмали, определите губно-языковую толщину зубов, которые подлежат обработке.

ВНИМАНИЕ! Принимая во внимание использование хлористоводородной (соляной) кислоты, исключительно важно проводить тщательную изоляцию при использовании данного продукта. Пациент и врач должны пользоваться защитными очками.

3. Используйте резиновые ограничители и зажимы, изолируйте зубы, которые необходимо обработать, а также один последующий зуб на каждой стороне.

4. Чтобы обеспечить дополнительную защиту, примените каплю силера для резинового ограничителя или слабофотополимерный барьер у десневой границы под ограничителем.

5. Прикрепите ограничитель к рамке и выверните резиновый ограничитель у десневой границы.

ПРИМЕЧАНИЕ. При гипоминерализации более, чем 0,1 - 0,3 мм, используйте охлажденный водой конусный алмазный бор для мелкоструйной обработки, чтобы слегка пройти по поверхности с пятнами в течение 5-10 секунд до нанесения суспензии Opalustre.

6. Снимите люэровский наконечник-замок со шприца с суспензией Opalustre и надежно прикрепите наконечник White Mac.

7. Прежде чем применить суспензию в ротовой полости, проверьте поток материала.
8. Нанесите слой толщиной примерно 1,0 мм на обесцвеченный участок.
9. Используя резиновую профилактическую насадку OpalCups bristle при медленной скорости (примерно 500 оборотов в минуту), примените среднее до сильного давления в течение 60 секунд за обработку.
10. Сначала вакуумируйте пасту с зуба, после чего ополосните, оцените результат и при необходимости повторите.
11. После итогового ополаскивания, удалите резиновый ограничитель и силер с зубов. Тщательно ополосните.
12. Проведите полировку поверхности зуба, используя OpalCups Finishing
13. Примените в кабинете профессиональный фторовый гель в течение 4 минут.
14. Оцените результат и отметьте итоговый оттенок.

ПРИМЕЧАНИЕ. Продукты для отбеливания, выдаваемые для использования в домашних условиях, могут использоваться как до, так и после процедуры, чтобы выровнять переход и далее отбелить обработанные зубы. После процедуры не используйте продукты для отбеливания в домашних условиях в течение 24 часов.

При повышенной чувствительности после проведения процедуры, используйте продукты, содержащие нитрат фтора или калия от 30 минут до 8 часов в день, в зависимости от рекомендации.

Участки глубокой гипоминерализации и некоторые пятна могут не реагировать на обработку и могут нуждаться в косметических фиксированных системах реставрации. После всех процедур отбеливания не приступайте к размещению косметических восстановлений как минимум в течение двух недель, чтобы гарантировать стабильность крепления и цвета.

Полировочные чашки предназначены исключительно для использования совместно с суспензией Opalustre.

Меры предосторожности и предупреждения:

1. Избегайте контакта с мягкими тканями. Если продукт вступает в контакт с какими-либо мягкими тканями, немедленно ополосните участок обильным количеством воды.
2. Пациент, врач и ассистент должны пользоваться защитными очками при использовании данного продукта.
3. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с данными о безопасности и всеми указаниями.
4. Проверьте поток суспензии из всех шприцов до применения во внутриротовой полости. При сопротивлении, замените наконечник и проверьте поток вновь. Используйте только рекомендуемые наконечники.
5. Храните в недоступном для детей месте.
6. Запрещается использовать данный продукт для пациентов с известными аллергическими реакциями или повышенной чувствительностью к указанным в данных по безопасности ингредиентам. При появлении аллергической реакции обратитесь к врачу.
7. Материал не для инъекций.
8. Храните вдали от прямых источников тепла и (или) солнечного света.
9. Между применениями закрывайте шприц крышечкой, дезинфицируйте и вытирайте с использованием дезинфицирующего средства среднего уровня интенсивности.
10. Надлежащим образом утилизируйте наконечники и шприц.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данные о безопасности и дополнительные сведения об использовании Opalustre и других сопутствующих продуктов см. на веб-сайте www.ultradent.com

10. Показания к применению

Для коррекции поверхностных (глубиной < 0,2 мм) белых, коричневых или многоцветных дефектов эмали, включая пятна в результате флюороза, которые не поддаются стандартным продуктам для отбеливания в домашних условиях

ПРИМЕЧАНИЕ: Суспензия Opalustre предназначена ТОЛЬКО для профессионального использования.

11. Противопоказания

- Аллергия или повышенная чувствительность к какому-либо компоненту материала;
- Данный продукт не следует применять в случае невозможности реализации рекомендуемого порядка использования.

12. Возможные осложнения и побочные действия

Возможно возникновение аллергической реакции (дерматита или сыпи) на компоненты суспензии. При выявленной симптоматике необходимо обратиться к лечащему врачу.

13. Очистка и стерилизация

Изделие предназначено для одноразового использования. Очистка и стерилизация неприменимы. Поставляется нестерильным.

14. Условия эксплуатации:

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

Температура воздуха в помещении: +18 °C – +29 °C

Относительная влажность: 70±2%;

Атмосферное давление: 755±20 мм рт. ст.

15. Условия хранения и транспортирования:

Температура воздуха: +18°C – +29°C

Относительная влажность: 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.

16. Упаковка, маркировка

Индивидуальная упаковка

Opalustre помещен в шприцы по 1,2 мл и закрыты защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом.

Полировочные чашки и наконечники упакованы в пластиковые боксы по 20 шт.

Потребительская упаковка для вариантов исполнения

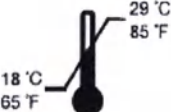
	Комплектация	Изображение	Тип упаковки
1.	Микроабразивная суспензия для эмали зубов Opalustre enamel microabrasion slurry в составе: – Микроабразивная суспензия Opalustre в шприце 1,2 мл – 4 шт.; – Полировочные чашки OpalCups bristle – 10 шт.; – Полировочные чашки OpalCups Finishing – 10 шт.; – Наконечники White Mac Tips – 20 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.		Суспензия Opalustre помещена в шприцы по 1,2 мл с защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом. Полировочные чашки упакованы в пластиковый бокс Ø 50,0 мм x 27,0 мм по 10 шт. Наконечники упакованы в пластиковый бокс Ø 50,0 мм x 27,0 мм по 20 шт. Изделия помещены в картонную коробку 145 x 145 x 30 мм
2.	Микроабразивная суспензия для эмали зубов Opalustre enamel microabrasion slurry в составе: – Микроабразивная суспензия Opalustre в шприце 1,2 мл – 4 шт.; – Инструкция по применению – 1 шт.		Суспензия Opalustre помещена в шприцы по 1,2 мл с защитной крышкой во избежание контакта материала с воздухом. Изделия помещены в картонную коробку 125 x 80 x 30 мм

Примечание: Допуски на линейные размеры: ±10%

На потребительской упаковке указано:

- наименование изделия;
- тип и количество изделий в упаковке;
- знак соответствия требованиям ЕС;
- температурные ограничения по хранению;
- срок годности;
- адрес производителя и места производства;
- номер по каталогу;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
LOT	Код партии
MD	Медицинское изделие

	Использовать до ...
R_x	Только для профессионального использования
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Знак соответствия требованиям ЕС
EC REP	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза
	Адрес и место производства
	Температура хранения/применения

Маркировка боксов полировочных чашек и наконечников:

- наименование изделия;
- количество изделий в упаковке;
- номер по каталогу;
- адрес производителя и места производства;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
LOT	Код партии
MD	Медицинское изделие
REF	Номер по каталогу
R_x	Только для профессионального использования

	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза
	Запрет на повторное применение
	Дата производства
	Адрес и место производства
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям ЕС

Маркировка 1,2 мл шприцев:

- наименование изделия;
- знак соответствия требованиям ЕС;
- маркировка символами:

Символ	Пояснение
	Код партии
	Использовать до ...
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия требованиям ЕС

Символы, указанные в инструкции:

	Запрет на повторное применение
	Только для профессионального использования

	Температура хранения
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от солнечных лучей
	Использовать до ...
	Медицинское изделие
	Номер по каталогу
	Код партии
	Надевайте защитные очки
	Адрес и место производства
	Уполномоченный представитель на территории Европейского Союза
	Знак соответствия требованиям ЕС

Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Название изделия: Микроабразивная суспензия для эмали Opalustre

Производитель: «Ультрадент Продактс, Инк.» США, 505 Вест Ультрадент Драйв (10200С) Саус Джордан, ЮТА 84095, США

Поставщик в России: ООО «Эс.Ти.Ай.дент»,
123182, Москва, ул. Щукинская, 2,
эт.1, к.179-180, www.stident.ru
РУ № _____

Транспортная упаковка представляет собой картонные коробки, в которые вкладываются материалы в потребительских упаковках. Размер упаковки может варьироваться в зависимости от величины поставки.



Символы, применяемые при маркировке транспортной упаковки:



Этой стороной вверх



Осторожно, хрупкое!



Беречь от влаги

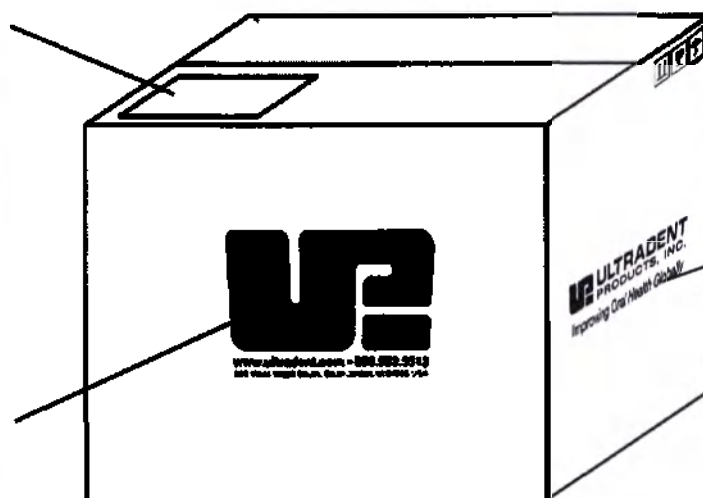
Макет маркировки транспортной упаковки:

Габариты:
Масса:
Кол-во упаковок:

«Страна происхождения: США»

Логотип производителя

Контактные данные производителя



Символы маркировки

Название производителя

17. Гарантийные обязательства

Предприятие изготовитель гарантирует соответствие изделия 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.

18. Утилизация

Изделие не следует утилизировать как бытовые отходы!

Соблюдайте правила 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.

19. 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.

20. 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.
ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий и предоставляемая информация. Часть 1. Основные требования.
Директива 93/42/ЕЕС	Медицинские изделия, устройства, оборудование
EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 1641:2009	Стоматология - Медицинские изделия для стоматологии - Материалы

Перевод с английского языка на русский язык

«Подтверждаю»

Специалист по вопросам регулирования

Ультрадент Продактс, Инк

/подпись/ Кэти Хаас

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие

«Микрообразивная суспензия для эмали Opalustre
в вариантах исполнения»

производства «Ultradent Products, Inc.», США.

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Подписано и удостоверено в моем присутствии 20 декабря 2021

Подписано: Кэти Хаас

/Подпись/

Джеанн Смит, Нотариус

Штамп: ДЖЕАНН СМИТ

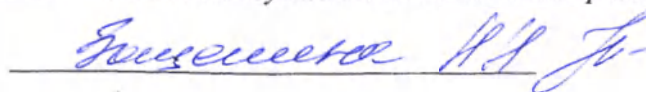
Нотариус штата Юта

Срок истечения полномочий: 16 февраля 2025 года

Лицензия № 716527

Далее текст на русском языке.

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком
Зацепиной Надеждой Николаевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого февраля две тысячи двадцать второго года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Зацепиной Надежды Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-н/77-2022- *1-459*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 19 листах(ов)

Е.В. Алехин

