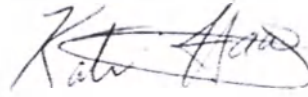


«Подтверждаю» / «I certify»

Отдел нормативных документов / Regulatory Affairs Specialist

Ультрадент Продактс, Инк. / Ultradent Products, Inc.



Кати Хасс / Katie Haas

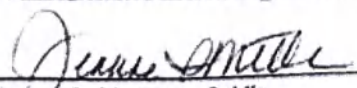
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

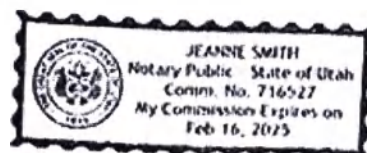
«Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit, с принадлежностями» производства «Ultradent Products, Inc.», США

State of Utah
County of Salt Lake

Subscribed and sworn to before me on this 04 day of March 2022

By Katie Haas


Jeanne Smith, Notary Public



1. Наименование медицинского изделия

Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit, с принадлежностями

Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit 10%; 15%; 20%; 35%; 45% Quick, вкусы: Regular / Без вкуса; Mint / Мята; Melon / Дыня

I. Patient Kit:

1. Шприцы с насадками Opalescence 1,2 мл. – 8 шт.
2. Контейнер для капп (Tray case) – 1 шт.
3. Средство для очищения поверхности зубов 25 мл. (Opalescence Toothpaste) – 1 шт.
4. Шкала оттенков – 1 шт.

II. Doctor Kit:

1. Шприцы с насадками Opalescence 1,2 мл. – 8 шт.
2. Шприц Ultradent LC Block-Out Resin 1,2 мл. – 1 шт.
3. Насадка Black Mini Tip – 1 шт.
4. Пластины для капп (Sof-Tray sheets) 0,9 мм. – 2 листа.
5. Средство для очищения поверхности зубов 25 мл. (Opalescence Toothpaste) – 1 шт.
6. Контейнер для капп (Tray case) – 1 шт.
7. Шкала оттенков – 1 шт.

III. Refill Kit:

1. Шприцы с насадками Opalescence 1,2 мл. – 40 шт.
2. Шкала оттенков – 1 шт.

IV. Принадлежности:

1. Гель для создания резервуаров в каппе LC Block-Out Resin Kit
 - Шприц Ultradent LC Block-Out Resin 1,2 мл – 4 шт.
 - Насадки Black Mini Tips – 20 шт.
2. Гель для создания резервуаров в каппе LC Block-Out Resin Refill
 - Шприц Ultradent LC Block-Out Resin 1,2 мл – 4 шт.
3. Гель для создания резервуаров в каппе LC Block-Out Resin Econo Kit
 - Шприц Ultradent LC Block-Out Resin 1,2 мл – 20 шт.
 - Насадки Black Mini Tips – 20 шт.
4. Пластины для капп (Sof-Tray sheets)
 - 25 листов 0,9 мм
 - 20 листов 1,5 мм
 - 20 листов 2,0 мм
5. Контейнер для капп (Pocket Tray Case)
 - 20 футляров (6 синих, 7 зеленых, 7 желтых)

2. Данные для разработки и производства МИ

Разработчик

«Ultradent Products Inc.»

505 W. 10200 S. South Jordan, UT 84095, USA

Производитель/ Производственная площадка

«Ultradent Products Inc.»

505 West Ultradent Drive (10200 South), South Jordan, Utah 84095, USA

3. Назначение МИ

Используется для отбеливания изменивших свой цвет вследствие различных заболеваний, по эстетическим показаниям, а также при комбинированном лечении в индивидуальной каппе под контролем врача стоматолога.

4. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу **2a** в соответствии с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС.

5. Описание и форма медицинского изделия

«Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit, с принадлежностями» (далее Материал стоматологический) представляет собой контролируемую и наблюдаемую стоматологом систему отбеливания для применения и в стоматологических кабинетах, и в домашних условиях, поставляемую в шприцах одноразового дозирования, содержащий прозрачный вязкий и липкий гель 10-, 15-, 20-, 35- или 45- процентов действующего вещества. Контакт с организмом – кратковременный (менее 24 часов) со слизистой полостью рта.

Материал стоматологический продемонстрировал эффективность при удалении пятен, которые присутствуют на зубах с момента прорезывания зуба, а также имеющие возрастные пятна. Для пятен, возникающих в результате приема тетрациклина, а также коричневых флюорозных пятнах успех отбеливания варьируется. Также применяется на эндодонтически пролеченных зубах для внутриканального отбеливания. Представляет собой более щадящий режим при обработке темных зубов и зубов, потерявших окрас (по сравнению с коронками, покрывными фасетками и пр.) Среди таких изменений окраса – зубы, изменившие цвет вследствие врожденных, системных, метаболических, фармакологических, травматических или ятрогенных факторов таких, как стоматологический флюороз, применение препаратов, содержащих тетрациклин и миноциклин в дозировке для взрослых, травма, эритробластоз, желтуха и порфирия. Действующее вещество является сильным окислителем. Отбеливание происходит в результате проникновения действующего вещества в эмаль и дентин и окисления пятен измененного окраса внутри зуба. Раньше и быстрее всего отбеливание происходит на участке эмали. Например, большинство глубоких изменений вследствие применения тетрациклина имеют место в дентине; таким образом, их окисление (отбеливание) требует больше времени.

Поскольку реставрационные материалы не подлежат отбеливанию, рекомендуется проводить отбеливание потемневших зубов перед реставрацией с тем, чтобы реставрационные материалы можно было подобрать в соответствии с новым более светлым оттенком (к реставрации следует приступить через две недели после процедуры отбеливания).

Материал стоматологический включает в себя три набора для отбеливания зубов с принадлежностями:

- ❖ **Patient Kit**

Данный набор выдаётся стоматологом пациенту для самостоятельного домашнего использования.

- ❖ **Doctor Kit**

Данный набор используется в стоматологическом кабинете специализированным врачом.

- ❖ **Refill Kit**

Набор передаётся пациенту для самостоятельного домашнего использования в дополнение к набору Patient Kit, в случае если в течение курса отбеливания пациенту не хватило шприцов Opalescence.

Материал стоматологический представлен с несколькими вкусами:

- ❖ Regular /Без вкуса;
- ❖ Mint/Мята;
- ❖ Melon /Дыня

6. Данные для применения МИ

Показания к применению:

Материал стоматологический применяется в стоматологических кабинетах и в домашних условиях. Отбеливанию поддаются зубы, изменившие цвет вследствие прорезывания зуба, а также имеющие возрастные пятна. На пятнах в результате приема тетрациклина, а также коричневых флюорозных пятнах успех отбеливания варьируется. Также применяется на неживых зубах для внутрикоронкового отбеливания. Материал стоматологический применяется для щадящего режима при обработке темных зубов и зубов, потерявших окрас (по сравнению с коронками, покрывными фасетками и пр.) Среди такого изменения окраса - зубы, изменившие цвет вследствие врожденных, системных, метаболических, фармакологических, травматических или ятрогенных факторов таких, как стоматологический флюороз, применение препаратов, содержащих тетрациклин и миноциклин в дозировке для взрослых, травма, эритробластоз, желтуха и порфирия. Действующее вещество является сильным окислителем. Отбеливание происходит в результате действующего вещества, проникающей в эмаль и дентин и окисления пятен измененного окраса внутри зуба. Быстрее всего отбеливание происходит на участке эмали. Большинство глубоких изменений вследствие применения тетрациклина имеют место в дентине; таким образом, их окисление (отбеливание) требует больше времени.

Поскольку реставрационные материалы не подлежат отбеливанию, рекомендуется проводить отбеливание потемневших зубов перед реставрацией с тем, чтобы реставрационные материалы можно было подобрать в соответствии с новым более светлым оттенком (к реставрации следует приступить через две недели после процедуры отбеливания).

Противопоказания:

- ❖ Не следует использовать в ходе беременности.
- ❖ Если у пациента имеется известная аллергия или химическая чувствительность на перекиси, карбопол, глицерин и пр., компоненты.
- ❖ Если у пациента имеется известная повышенная чувствительность на мяту, использовать другие ароматы. Некоторые пациенты могут получать раздражение от мятной эссенции.

Побочные эффекты:

- ❖ Аллергическая реакция.
- ❖ Повышенная чувствительность.

Меры предосторожности:

- ❖ Следует использовать рекомендуемый дизайн каппы и проводить правильный режим обработки для достижения оптимального комфорта пациента.
- ❖ До начала обработки десны и в целом ротовая полость должны быть здоровы.
- ❖ Реставрации должны быть адекватно изолированы и все открытые участки дентина должны быть закрыты. Если пациент имеет историю повышенной чувствительности, используйте соответствующие материалы для реставрации и бондинга, и пр. или временно герметизируйте дентин.
- ❖ Гипокальцинированные участки могут иметь место, что может не быть заметным невооруженным глазом. Такие участки будут отбеливаться быстрее, таким образом становясь более заметными в ходе отбеливания. Следует продолжать процесс до тех пор, пока незатронутая часть зуба сравняется по окрасу. Через 2 недели после процедуры отбеливания, после стабилизации цвета, требуется проводить оценку результатов.
- ❖ Требуется наблюдать за реакциями у пациента каждые несколько дней, в зависимости от сложности изменения окраса зуба. Если необходимо всего лишь незначительное изменение цвета, нужно оценить результаты у пациента через 1-3 дня. Поскольку некоторые зубы могут стать в результате отбеливания более прозрачными, внимательно следует наблюдать за зубами со значительными пломбами, чтобы избежать просвечивания.

- ❖ Если продолжается дискомфорт в области десны или зуба (например, повышенная чувствительность к температурным раздражителям), пациент должен удалить капу, прекратить процедуру и обратиться к специалисту.
- ❖ Должен проводиться контроль за отбеливающим веществом Opalescence выделяя только такое количество, которое необходимо для использования в период до следующего приема (примерно 3-5 дней). Требуется наблюдение за процессом отбеливания у пациентов, чтобы не допустить отбеливание более желаемого оттенка белого или степени прозрачности зубов.
- ❖ Все существующие коронки, окрашенные пломбы и пр. не отбеливаются.
- ❖ В стоматологическом кабинете материал должен храниться в холодильнике, чтобы сохранять свои свойства. При домашнем использовании должен быть вдали от источников тепла и/или прямого солнечного света.
- ❖ Если у пациента бруксизм, то капу нужно делать из более толстого материала. Рекомендуемая толщина материала для каппы 1,5 мм
- ❖ Не назначать отбеливания, если пациент может проглотить или вдохнуть капу.
- ❖ Перед процедурой следует проинструктировать пациентов не глотать гель или не ополаскивать ротовую полость т.к. материал содержит пероксид; проглатывание больших количеств может причинить вред.
- ❖ Беременные или кормящие женщины или пациенты с серьезными проблемами со здоровьем не должны отбеливать зубы. Проконсультируйтесь с их лечащим врачом до начала лечения.
- ❖ Не используйте, если у пациента имеется известная аллергия или чувствительность к любому из ингредиентов отбеливающих средств Opalescence. У некоторых пациентов раздражение может вызывать мятный или дынный ароматизатор. Если у пациента имеется известная повышенная чувствительность к ароматизаторам, используйте варианты без ароматизаторов.
- ❖ Проинструктируйте пациентов не глотать гель или воду, используемую для полоскания рта после процедуры.
- ❖ Не допускайте попадания в глаза.
- ❖ Так как пломбировочные материалы и непрямоугольные конструкции материалы не подлежат отбеливанию, рекомендуется отбеливать темные зубы до нанесения пломбировочных материалов.
- ❖ Отбеливающее средство Opalescence поставляется в заправленных шприцах емкостью 1,2 мл. Материал НЕ предназначен для инъекций, и пациенты должны быть проинструктированы утилизировать пустые шприцы после их использования.

Применение:

Подготовка к проведению процедуры:

1. До проведения отбеливания зубов необходимо провести диагностику. Следует удостовериться, что мягкие ткани здоровы с тем, чтобы минимизировать травмы. Устранить некачественные реставрации и/или участки кариеса. Незакрытые поверхности корня могут испытать чувствительность. При значительных незакрытых участках или некачественных реставрациях пациенты могут испытать незначительную или среднего уровня боль. Иногда это можно подкорректировать, подрезав капу или покрыв эти участки веществом для бондинга.
2. Требуется снять камни и удалить поверхностные загрязнения зубов. Если мягкие ткани травмированы, необходимо переждать одну-две недели до начала процедуры отбеливания с тем, чтобы минимизировать чувствительность в области десен.
3. После процедуры отбеливания необходимо выждать еще 7-10 дней для стабилизации цвета перед подбором оттенка и проведением композитных реставраций. Это особенно важно для проведения определенных реставраций, окрашенных в цвет натуральных зубов.
4. Иногда при отбеливании зубов с амальгамными реставрациями в капке может проявиться незначительный фиолетовый окрас после отбеливания участков рядом с такими реставрациями.

5. При отбеливании зубов с обширными амальгамными реставрациями или восстановленными культиями из амальгамы может отличаться оттенок зубов (темнее). Это происходит потому, что внутренняя реставрация из амальгамы становится более заметной через отбеленную эмаль. Пациент должен знать, что может потребоваться проведение дополнительной эстетической реставрации после отбеливания.
6. Некоторые зубы не реагируют на отбеливание, и иногда окрас может вернуться вскоре после завершения процедуры. Часто это является результатом временного смещения окраса, вызванного дегидратацией (а затем – регидратацией) зубов. При наличии трудных внутренних пятен более толстые участки зуба обычно отбеливаются меньше (например, десневая треть отбеливается меньше, чем тело и резцовая треть).
7. Если стоматолог подозревает, что может иметь место заглатывание или вдыхание каппы, следует избегать проведения процедуры.
8. Когда каппа не используется, она должна храниться в специальном футляре, который имеется в наборе.
9. Темные, неживые, эндодонтически пролеченные зубы отбеливаются быстро путем открытия лингвального доступа к зубу. Пациент получает шприц с насадкой и рекомендации по орошению лингвального доступа водой, после чего доступ заполняется с помощью шприца с насадкой Opalescence время от времени проводится оценка, поскольку неживые зубы могут значительно отбелиться в течение 1-4 дней.

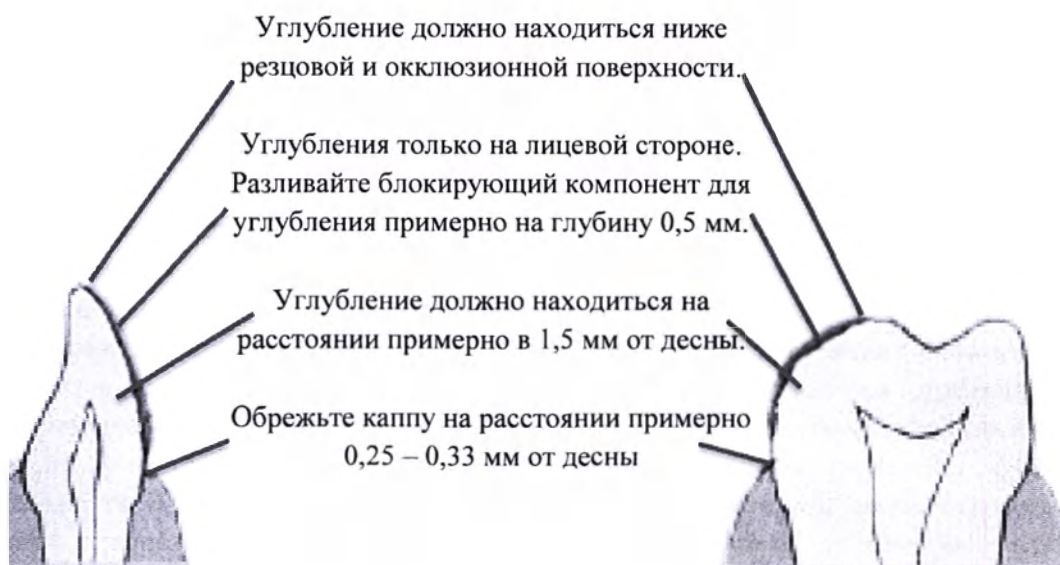
Большое внимание должно быть уделено дизайну каппы ввиду таких характеристик продукта для отбеливания как липкость, вязкость и замедленное высвобождение кислорода в сравнении с более ранними продуктами для отбеливания. Для того, чтобы избежать или уменьшить раздражение, рекомендуется ограничить контакт действующего вещества к поверхности зуба и не допускать попадания вещества на мягкие ткани. Если следовать указаниям, более предсказуемые результаты будут получены в течение считанных дней, а не недель. Меньшее количество действующего вещества будет заглатываться поскольку каппа используется пациентом один или два раза в день. Гель сохраняет свою активность в течение 8-10 часов в ротовой полости. Результаты будут более быстрыми, что снизит вероятность хронического длительного воздействия действующего вещества. Используя тонкую каппу, ощущение ее присутствия будет минимизировано, поскольку она займет меньше межжюкклизонного пространства у пациента. Более того, обработка каппы по десневой границе и резервуары также снижают давление на зубы и десны

Изготовление каппы (для специально-обученного персонала):

1. Необходимо отлить гипсовую модель при помощи быстро отверждаемого гипса для оттисков. Если оттиск снимался альгинатным материалом, то модель нужно отливать по возможности сразу же, чтобы обеспечить максимально высокую точность. Если количество материала ограничено, то работы по удалению излишков каппы будут меньше. Однако, необходимо иметь достаточно массы, чтобы вынуть модель из оттиска без ее разрушения. Чтобы легче было работать, требуется обрезать избыточную массу на триммере у основания модели гипса параллельно к прикусу на расстоянии нескольких миллиметров до края десны. Необходимо проследить, чтобы области неба и на каппе были вырезаны. Оставить модель сушиться на 2 часа.
2. С помощью светоотверждаемой смолы можно легко сформировать резервуары в каппе. Для создания каппы требуется нанести материал толщиной примерно 0.5 мм на нужные области. Оставить расстояние около 1.5 мм от границы десны. Не наносить материал на режущие края и окклюзионные поверхности зубов, это не позволит при сжатии зубов краям каппы отходить от придесневой поверхности зуба и/или надвигаться на мягкие ткани. Пациенты могут ощущать меньший дискомфорт от давления, если в каппе есть подобные резервуары, так как это снизит ортодонтическое давление. Проводится отсвечивание материала в течение примерно 2 минут лампой для фотополимеризации.

Можно использовать обычный портативный полимеризатор (примерно 20-40 секунд на каждый зуб). Затем стереть слой, ингибированный кислородом.

3. В вакуумном формователе (приобретается отдельно) следует разогреть пластину для изготовления каппы до тех пор, пока он не провиснет приблизительно на 2,5 см. Необходимо включить вакуум и нанести размягченный пластик на модель. Охладить и снять модель.
4. Срезать избыточный объем материала с помощью ножниц. (приобретаются отдельно)
5. Маленькими ножницами (приобретаются отдельно) аккуратно и точно обрезать каппу по контуру, 0,25 от 0,33 мм прикуса от границы десны. Обрезать десневые охваты, чтобы избежать закрытия десневых сосочков каппой. Сосочки могут стать болезненными и раздраженными, если каппа будет их накрывать.
6. Надеть каппу на модель; проверьте плотность прилегания. Слабым пламенем последовательно заглайте края каждого квадранта модели, используя бытовую горелку.
7. Пока материал все еще теплый, плотно прижимать периферию каждого сегмента к модели на 3 секунды пальцем, смоченным в воде. Если участок короче, чем необходимо, слегка нагреть и вдавить материал каппы на необходимое место. Если материал каппы в результате этого станет чересчур тонким, надо изготовить новую каппу.
8. Как только каппа будет готова, очистить ее при помощи мягкой щетки и прохладной проточной воды. Хранить каппу в футляре, когда каппа не используется.



Сделайте углубления вокруг междузубных бугорчков, обрезав каппу на расстоянии примерно 0,25 – 0,33 мм от десны



На зубах, которые имеют меньше эстетическое значение, не следует применять композиты из твёрдых смол.

Если один зуб или более намного темнее остальных (например, слишком темные клыки), сделайте углубления на клыках только для того, чтобы сбалансировать результаты отбеливания.

Режимы отбеливания:

Время отбеливания	Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit
8 -10 часов или вся ночь	10 %
4 – 6 часов	15 %
2 – 4 часа	20 %
30 – 60 минут	35 %
15 – 30 минут	45%

Некоторые стоматологи предпочитают, чтобы пациенты использовали ночной режим отбеливания, так как он показывает наилучшие результаты при меньшей трате отбеливающего материала вследствие сниженного слюноотделения во время сна. Сниженная активность ротовой полости предотвращает “выдавливание” материала из каппы.

Примечание: на протяжении всей ночи можно применять только каппу с 10-процентным гелем.

Альтернативные и индивидуализированные процедуры могут использоваться в сеансах от 15 минут до нескольких часов в сутки, в зависимости от потребностей пациента, уровня чувствительности и ежедневной деятельности.

Приостановка отбеливания на несколько ночей не ухудшает его конечный результат при возобновлении процесса отбеливания.

Необходимо показать пациенту, как заполнять каппу, выдавив одну цельную каплю геля примерно до половины высоты (или чуть ниже) края на передней стороне каппы от моляра до моляра. На это должно уйти от 1/3 до 1/2 объема шприца. Проинструктировать пациента о необходимости очистки каппы при помощи мягкой щетки и прохладной проточной воды после каждого использования.

Для пациентов с известной чувствительностью зубов рекомендуется предварительная и послеоперационная обработка с помощью десенсибилизирующего геля, рекомендуется использовать средство для очищения поверхности зубов 25 мл. (Opalescence Toothpaste) для снижения чувствительности. В зависимости от степени чувствительности доступны другие варианты лечения. Необходимо контролировать все этапы отбеливания. Число дней, необходимое для полного прохождения курса лечения, зависит в основном от типа пигмента.

7. Технические характеристики

7.1. Химические составы материала стоматологического отбеливающего Opalescence PF Kit

Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit 10%

№	Химическое название	Regular /Без вкуса	Mint/Мята	Melon /Дыня
		Wt %	Wt %	Wt %
1.	Пероксид карбамида	≤10,5	≤10,5	≤10,5
2.	Полиакриловая кислота	≤10	≤10	≤10
3.	Гидроксид натрия	≤2,9	≤2,9	≤2,9
4.	Фторид натрия	≤0,25	≤0,25	≤0,25
5.	Глицерин	≤35,35	≤34,75	≤33,35
6.	Вода	До 100 %	До 100 %	До 100 %
7.	Аромат: масло перечной мяты	X	≤0,6	X
8.	Аромат: масло дыни	X	X	≤2,0

Внешний вид геля: Прозрачный, вязкий гель, может содержать с пузырьками

Цвет: бесцветный

Запах: зависит от аромата

pH: от 6,0 до 7,2

Удельный вес: 1,2 - 1,3 г.

Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit 15%

№	Химическое название	Regular /Без вкуса	Mint/Мята	Melon /Дыня
		Wt %	Wt %	Wt %
1.	Пероксид карбамида	≤15,5	≤15,5	≤15,5
2.	Полиакриловая кислота	≤10	≤10	≤10
3.	Гидроксид натрия	≤2,9	≤2,9	≤2,9
4.	Фторид натрия	≤0,25	≤0,25	≤0,25
5.	Глицерин	≤30,34	≤29,75	≤28,35
6.	Вода	До 100 %	До 100 %	До 100 %
7.	Аромат: масло перечной мяты	X	≤0,6	X
8.	Аромат: масло дыни	X	X	≤2,0

Внешний вид геля: Прозрачный, вязкий гель, может содержать с пузырьками

Цвет: бесцветный

Запах: зависит от аромата

pH: от 6,0 до 7,2

Удельный вес: 1,2 - 1,3 г.

Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit 20%

№	Химическое название	Regular /Без вкуса	Mint/Мята	Melon /Дыня
		Wt %	Wt %	Wt %
1.	Пероксид карбамида	≤20,5	≤20,5	≤20,5
2.	Полиакриловая кислота	≤10	≤10	≤10
3.	Гидроксид натрия	≤2,9	≤2,9	≤2,9
4.	Фторид натрия	≤0,25	≤0,25	≤0,25
5.	Глицерин	≤25,4	≤24,75	≤23,4
6.	Вода	До 100 %	До 100 %	До 100 %
7.	Аромат: масло перечной мяты	X	≤0,6	X
8.	Аромат: масло дыни	X	X	≤2,0

Внешний вид геля: Прозрачный, вязкий гель, может содержать с пузырьками

Цвет: бесцветный

Запах: зависит от аромата

pH: от 6,0 до 7,2

Удельный вес: 1,2 - 1,3 г.

Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit 35%*

№	Химическое название	Regular /Без вкуса	Mint/Мята	Melon /Дыня
		Wt %	Wt %	Wt %
1.	Пероксид карбамида	≤20,0	≤20,0	≤20,0
2.	Полиакриловая кислота	≤10	≤10	≤10
3.	Гидроксид натрия	≤2,9	≤2,9	≤2,9
4.	Фторид натрия	≤0,25	≤0,25	≤0,25
5.	Глицерин	≤29,55	≤28,95	≤27,55
6.	Вода	До 100 %	До 100 %	До 100 %
7.	Перекись водорода	≤6	≤6	≤6
8.	Аромат: масло перечной мяты	X	≤0,6	X
9.	Аромат: масло дыни	X	X	≤2,0

Внешний вид геля: Прозрачный, вязкий гель, может содержать с пузырьками

Цвет: бесцветный

Запах: зависит от аромата

pH: от 6,0 до 7,2

Удельный вес: 1,2 - 1,3 г.

**Примечание:*

Для изделий процент, который составляет 35% и 45% используется следующая формула для определения процентного содержания действующего вещества:

Перексид карбамида + перекись водорода X 2,67

Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit 45%* Quick

№	Химическое название	Regular /Без вкуса	Mint/Мята	Melon /Дыня
		Wt%	Wt%	Wt%
1.	Пероксид карбамида	≤20,0	≤20,0	≤20,0
2.	Гидроксид натрия	≤3,15	≤3,15	≤3,15
3.	Фторид натрия	≤1,1	≤1,1	≤1,1
4.	Глицерин	≤22,2	≤22,2	≤22,2
5.	Вода	До 100 %	До 100 %	До 100 %
6.	Перекись водорода	≤10	≤10	≤10
7.	Полиэтиленгликоль	≤10	≤10	≤10
8.	Азотнокислый калий	≤3,0	≤3,0	≤3,0
9.	Аромат: масло перечной мяты	X	≤0,3	X
10.	Аромат: масло дыни	X	X	≤2,0

Внешний вид геля: Прозрачный, вязкий гель, может содержать с пузырьками

Цвет: бесцветный

pH: от 5,6 до 7,2

Удельный вес: 1,2 - 1,3 г.

**Примечание:*

Для изделий процент, который составляет 35% и 45% используется следующая формула для определения процентного содержания действующего вещества:

Перексид карбамида + перекись водорода X 2,67

Параметры контроля:

Фторид натрия

Параметры контроля	Пределы воздействия
OSHA PEL	TWA 2,5 мг / м ³ F TWA 2,5 мг / м ³ пыль (высвобождение) TWA 2,5 мг / м ³
ACGIH TLV	TWA 2,5 мг / м ³ F
NIOSH REL	TWA 2,5 мг / м ³
NIOSH IDLH	250 мг / м ³ F TWA: 2,5 мг / м ³ F

Гидроксид натрия

Параметры контроля	Предельные значения
OSHA Предел допустимого воздействия (PEL) - Общие отрасли	2 мг / м ³ TWA
OSHA PEL - Строительная отрасль	2 мг / м ³ TWA
OSHA PEL – Судостроительная отрасль	2 мг / м ³ TWA
Национальный институт безопасности и гигиены труда (NIOSH) Рекомендуемый предел воздействия (REL)	2 мг / м ³ Потолок
CAL / OSHA PEL	2 мг / м ³
Американская конференция правительственных промышленных гигиенистов (ACGIH) предельное значение (TLV) (2001)	2 мг / м ³ Потолок

Технические характеристики шприцов с насадками Opalescence

№	Характеристики	Значение
1.	Форма шприцов материала и протравки	цилиндр
2.	Форма поршня шприцов материала и протравки	цилиндр
3.	Длина шприцов материала и протравки, мм	141,1 ± 1%
4.	Длина корпуса шприца и протравки без поршня и крышки, мм	5,8 ± 1%
5.	Внутренний диаметр шприцев материала и протравки, мм	6 ± 1%
6.	Диаметр носика шприцев материала и протравки, мм	4 ± 1%
7.	Толщина стенок шприца материала и протравки, мм.	1 ± 1%
8.	Длина поршней шприцов, мм.	62 ± 1%
9.	Высота крышки шприца материала и протравки, мм	34 ± 1%
10.	Внутренний диаметр крышки шприца материала, мм	4 ± 1%
11.	Толщина стенок крышки материала и протравки, мм	1 ± 1%
12.	Масса пустых шприцов, г	5,7 ± 1%

Материалы шприцов с насадками Opalescence:

№	Элемент	Материал
1.	Цилиндр	Полипропилен
2.	Поршень	
3.	Наконечник	

7.2. Химические составы шприцов Ultradent LC Block-Out Resin

Шприц (объем 1,2 мл.) представляет собой: цилиндр, поршень и непрозрачную насадку.

В шприце содержится смола, которая используется при создании резервуаров для отбеливающих капп. Смола – прочный, несмешиваемый материал мгновенной твердости для и заполнения пустот. Смола является светоотражающим материалом, не предназначенным для применения в полости рта. Имеет синий оттенок для улучшения видимости во время нанесения. Смола на вестибулярные поверхности модели слоем толщиной 0,5 мм. Отступив от зубодесневой границы около 1,5 мм. Полимеризуется после нанесения.

Предупреждение: не наносить на области режущего края и окклюзионные поверхности гипсовой модели.

Химический состав смолы*:

№	Химическое название	Wt%
1.	Диуретам диметакрилат	<90%
2.	Диметакрилат триэтиленгликоль	<25%
3.	Амии метакрилат	<1%

Удельный вес: от 1,1 до 1,2 г.

Вязкость: 46 000 сП

Реактивность: Полимеризация под воздействием света

Недопустимые условия: УФ-излучения

Несовместимые материалы: Сильные окислители

*Данная смола содержится также в шприцах:

Гель для создания резервуаров в канпе LC Block-Out Resin Kit

Гель для создания резервуаров в канпе LC Block-Out Resin Refill

Гель для создания резервуаров в канпе LC Block-Out Resin Econo Kit

Технические характеристики шприцов Ultradent LC Block-Out Resin

№	Характеристики	Значение
1.	Форма шприцев материала и протравки	цилиндр
2.	Форма поршня шприцев материала и протравки	цилиндр
3.	Длина шприцев материала и протравки, мм	117 ±1%
4.	Длина корпуса шприца и протравки без поршня и крышки, мм	58±1%
5.	Внутренний диаметр шприцев материала и протравки, мм	6±1%
6.	Диаметр носика шприцев материала и протравки, мм	2 ±1%
7.	Толщина стенок шприца материала и протравки, мм.	1±1%
8.	Длина поршней шприцов, мм.	62 ±1%
9.	Высота крышки шприца материала и протравки, мм	2±1%
10.	Внутренний диаметр крышки шприца материала, мм	4±1%
11.	Толщина стенок крышки материала и протравки, мм	1±1%
12.	Толщина стенок шприца материала и протравки, мм.	1±1%
13.	Масса пустых шприцов, г	5.7±1%

Материалы шприцов Ultradent LC Block-Out Resin

№	Элемент	Материал
1.	Цилиндр	Полипропилен
2.	Поршень	
3.	Наконечник	

7.3. Технические характеристики контейнеров для капп Tray case и Pocket Tray Case

Контейнер для капп Tray case и Pocket Tray Case защищает каппы в промежуток между процедурами.

№	Характеристика	Значение
1.	Ширина, мм	77± 1%
2.	Длина, мм	75 ± 1%
3.	Высота, мм	17 ± 1%
4.	Масса, г	22 ± 1%
5.	Материал	Полипропилен

7.4. Химический состав средства для очищения поверхности зубов 25 мл. (Opalescence Toothpaste)

Средство для очищения поверхности зубов 25 мл. (Opalescence Toothpaste) удаляет поверхностные пятна, осветляя зубы на два оттенка. Средство для очищения поверхности зубов имеет низкую абразивность.

№	Характеристики	%W/W
1.	Вода	26,1
2.	Двуокись кремния	21.70
3.	Ксилитол	3,0
4.	Глицерин	33,7
5.	Сорбитол	9
6.	Ароматизатор	2,4
7.	Натрия лаурит сульфат	1,3
8.	Полоксамер 407	1,3
9.	Карбомер	0,2
10.	Натрия бензоат	0,2
11.	Фторид натрия	0,25
12.	Натрия гидроксид	0.18
13.	Сукралоза	00,6
14.	Ксантановая смесь	0,4
15.	CI42090	0,09
16.	CI19140	0.07

Ph 7,1
 ТАМС <200 CFU/g
 Общий фторид 1128
 ТУМС <20 CFU/g

Относительный индекс абразивности дентина (RDA) согласно типу наполнителя (кремния) и объему наполненности индекс равен 90 (средний).

Технические характеристики средства для очищения поверхности зубов 25 мл. (Opalescence Toothpaste)

№	Характеристики	Значение
1.	Длина тюбика, мм	100 ± 1%
2.	Ширина тюбика, мм	21 ± 1%
3.	Диаметр крышки тюбика, мм	21 ± 1%
4.	Вес, нетто, г	28 ± 1%
5.	Вес, брутто, г	35 ± 1%

7.5. Технические характеристики насадки Black Mini Tip

Насадка Black Mini Tip состоит из непрозрачного пластика и предохраняет поток светоотверждаемых материалов.

№	Характеристики	Значение
1.	Длина, мм	27,5 ± 1%
2.	Диаметр в области основания, мм	7,3 ± 1%
3.	Диаметр кончика, мм	1,1 ± 1%
4.	Масса, г	0,2 ± 1%

7.6. Технические характеристики пластины для капп (Sof-Tray sheets)

Для изготовления отбеливающих капп рекомендуется использовать пластины, которые плотно обволакивают зубы. В наборе представлены 3 вида толщины листов, описанных ниже. Листы имеют квадратную форму (при использовании платин на круглых аппаратах для вакуумной формовки следует обрезать пластины, используя обычные ножницы и лекало окружности)

№	Характеристика	Вариант исполнения		
1.	Количество, листов	25	20	20
2.	Толщина, мм	0,9 ± 1%	1,5 ± 1%	2,0 ± 1%
3.	Размеры, мм	127x127. ± 1%	127x127. ± 1%	127x127. ± 1%
4.	Области применения	Для большинства пациентов	Для пациентов с бруксизмом	Для пациентов с тяжелой формой бруксизма или в качестве временного протеза до изготовления протеза до изготовления протеза ВНЧС (височно-нижнечелюстного сустава)

7.7. Технические характеристики шкалы оттенков

Шкала оттенков представляет собой упрощенную шкалу Vita, где есть градация от темного к светлому. Предназначена для самостоятельного определения пациента оттенков.

№	Характеристики	Значение
1.	Ширина, мм	95 ± 1%
2.	Высота, мм	95 ± 1%
3.	Масса, г	3 ± 1%

8. Маркировка

На упаковке имеется следующая маркировка:

Символ	Пояснение	Символ	Пояснение	Символ	Пояснение
	Производитель		Температурный диапазон		Использовать до...
	Код партии		Номер по каталогу		Утилизировать
	Только для профессионального использования (для набора: Doctor Kit)		Опасно для здоровья		Кошерный
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Хранить в недоступном для детей месте
	Не подвергать материалы воздействию тепла/солнечного света				

Так же маркировка содержит следующие данные:

- наименования изделия,
- номер лота
- массы, нетто,
- срока годности
- информация об уполномоченном представителе на территории РФ

На индивидуальную упаковку средства для очищения поверхности зубов 25 мл. (Opalescence Toothpaste) нанесена следующая информация:

- активное вещество
- объём
- допустимое применение
- предупреждения
- способ применения
- состав
- наименование и адрес производителя
- «обратиться к инструкции»

9. Условия эксплуатации, хранения, транспортирования, срок годности

Условия эксплуатации:

В полости рта применяется при температуре от +32 °C - +42°C

Условия хранения между использованиями:

Температура хранения + 2°C до + 27°C

Условия хранения:

Температура хранения для материала стоматологического отбеливающего Opalescence PF Kit 10%; 15%; 20% : +2°C - +27°C

Температура хранения для материала стоматологического отбеливающего Opalescence PF Kit 35%; 45%: +2°C - +8°C

Температура хранения Ultradent LC Block-Out Resin: +18°C - +27°C

Условия транспортирования:

Температура транспортировки +2°C - +27°C

При транспортировке избегать попадания солнечных лучей и источников тепла.

Срок годности:

Срок годности 24 месяца.

10. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

При хранении, транспортировании и применении не приносит вреда окружающей среде.

11. Данные для утилизации или уничтожения МИ

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Утилизация на территории Российской Федерации в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21. Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

12. Сведения о стерильности

Неприменимо к данному медицинскому изделию.

13. Методы очистки и дезинфекции

Контейнер для капп Tray case и Pocket Tray Case очищается мягкой щёткой и водой.

14. Техническое обслуживание и ремонт

Неприменимо к данному медицинскому изделию.

15. Гарантия

Не применимо к данному медицинскому изделию.

16. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»)

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.

18. Список стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- EN ISO 10993-1:2018
- EN ISO 13485:2016
- EN ISO 14971:2012
- ISO 15223-1:2012
- Директива 93/42/ЕЕС
- EN 1641:2009

«Подтверждаю»

Отдел нормативных документов

Ультрадент Продактс, Инк.

/подпись/

Кэти Хаас

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Материал стоматологический отбеливающий Opalescence PF Kit, с принадлежностями» производства «Ultradent Products, Inc.», США

Штат Юта
Округ Солт-Лейк

Штат Юта,
Округ Солт Лейк
Подписано под присягой в моем присутствии
сего 4-го марта 2022 года.
Кэти Хаас

/подпись/
Джеанн Смит, Государственный Нотариус

Штамп:
ДЖЕАНН СМИТ
Нотариус штата Юта
Лицензия № 716527
Срок истечения полномочий: 16 февраля 2025 года

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

Зацепина НН

Российская Федерация

Город Москва.

Двенадцатого апреля 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/77-2022-7-533

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 рублей 00 копеек.

Е.В. Алехин



Пропиновано, пронумеровано и скреплено печатью на 16 листах(ов)

Е.В. Алехин