

КОПИЯ



DENTAL TECHNOLOGIES

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

## Инструкция по эксплуатации (OPERATION MANUAL)

медицинского изделия:

«Паста профилактическая (Alpha-pro kids pack)»

Производитель/Manufacturer

"Дентал Технолоджис, Инк.", США / Dental Technologies, Inc., USA

Вице-президент/Vice President

Paula Erickson/Паола Эриксон

подпись/signature

М.П. / L.S.

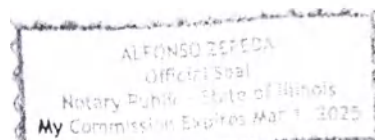


State of Illinois

County of Cook

Signed and attested before me on 06/06/2022 (date)

by Paula Erickson



06/06/2022

## Оглавление

|                                                                    |   |
|--------------------------------------------------------------------|---|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                              | 3 |
| 2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ .....                                | 3 |
| 3. НАЗНАЧЕНИЕ .....                                                | 3 |
| 4. ОПИСАНИЕ .....                                                  | 3 |
| 5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ .....                   | 3 |
| 6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                        | 3 |
| 7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                    | 3 |
| 8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                          | 3 |
| 9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ .....                                          | 3 |
| 10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....                                           | 4 |
| 11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ .....                                 | 4 |
| 11. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                    | 4 |
| 11.1 Паста профилактическая для детей (Alpha-pro kids pack): ..... | 4 |
| 11.2 Держатель для капсулы .....                                   | 5 |
| 11.3 Наклейки .....                                                | 5 |
| 12. СОСТАВ .....                                                   | 5 |
| 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ .....       | 6 |
| 14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....                                              | 6 |
| 15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....                                             | 6 |
| 16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ .....                        | 6 |
| 17. СРОК ГОДНОСТИ .....                                            | 6 |
| 18. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ .....     | 6 |
| 19. УТИЛИЗАЦИЯ .....                                               | 6 |
| 20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                                | 7 |
| 21. РЕКЛАМАЦИЯ .....                                               | 7 |

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ**

**Паста профилактическая (Alpha-pro kids pack)** вкус ассорти (сладкая вата, шоколадный, арбузный, ягодный), зернистость 31,5 микрон

Комплектность:

— Банка с пастой в капсулах 200 шт. х 2 г с нанесённой инструкцией -1 шт.;

Принадлежности:

— Наклейка – не более 200 шт.;

— Держатель для капсулы –1 шт.

Далее по тексту – паста профилактическая, паста.

## **2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

Производитель:

Dental Technologies, Inc., USA ("Дентал Технолоджис, Инк.", США)

Адрес места нахождения: 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712

Тел.: 1 847 677 5500

Факс: 1 847 677 5502

Уполномоченный представитель производителя в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Энигма Дентал» (ООО «Энигма Дентал»)

Адрес места нахождения: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

## **3. НАЗНАЧЕНИЕ**

Для чистки и полировки в рамках профессиональной стоматологической профилактики.

## **4. ОПИСАНИЕ**

Паста профилактическая Alpha-pro - это смесь полирующих и чистящих средств, предназначенная для профессионального использования во время стандартных процедур гигиены полости рта.

Паста профилактическая для детей (Alpha-pro kids pack) - комбинированный пакет содержит по 50 капсул с пастой каждого из следующих вкусов: сахарная вата, шоколад, арбуз, ягоды.

Поставляется вместе с забавными наклейками и держателем для капсул.

Профессиональная чистка зубов у стоматолога детям проводится с 2,5 – 3 лет, после того как сформировался молочный прикус.

## **5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ**

Паста профилактическая рассчитана на использование стоматологами.

## **6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Изделие предусмотрено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

## **7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Для чистки и полировки в рамках профессиональной стоматологической профилактики. Продукт не считается заменителем других форм обработки фтором.

## **8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не применять людям с повышенной чувствительностью к фтору.

## **9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

• Продукт содержит фторида натрия. Чрезмерное употребление фтора может вызвать тошноту.

При правильном использовании изделия согласно инструкции по применению побочных действий не обнаружено.

## 10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Врач обязан пользоваться средствами индивидуальной защиты, включая одноразовые перчатки.
- Пасту следует сплевывать и не глотать.
- Храните в недоступном для детей месте.

## 11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Используя угловую насадку, наполните резиновую чашку, вдавив лицевую сторону чашки в пасту, при этом прокручивая угол на низкой скорости.
2. Поддерживайте быстрое и легкое прикосновение, чтобы края чашки слегка изгибались, продолжая двигаться от зуба. На чашке должно оставаться достаточное количество пасты, чтобы избежать перегрева поверхности зуба.
3. Рекомендуется использовать слюноотсос во избежание растворения и проглатывания пасты.
4. Прополоскать рот распылителем воды.

## 11. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 11.1 Паста профилактическая для детей (Alpha-pro kids pack):



#### Физико-химические свойства:

Вкус пасты: ассорти (сладкая вата, шоколад, арбузный, ягодный).

Цвет пасты: розовый, коричневый, красный, голубой.

Масса пасты внутри 1 капсулы, г

2(± 2%)

Масса 1 капсулы с пастой, г

2,5(±5%)

pH (50% дисперсия в воде D. I.):

9,60

Удельный вес, Н/м<sup>3</sup>:

1,72(± 2%)

Процентное содержание(Фторид-ион), %:

1,23(± 2%)

Относительная степень истирания эмали

9,10 – 9,40

Относительная степень истирания дентина

513 – 584

Средний размер частиц абразива, микрон

31,5

*Все капсулы и банки герметичны и не допускают подтеков и пропускания, находящихся в них паст.*

## 11.2 Держатель для капсулы



Малый диаметр: 1,7 ( $\pm 2\%$ ) см.  
 Высота: 3,8 ( $\pm 2\%$ ) см.  
 Большой диаметр: 2,5 ( $\pm 2\%$ ) см.  
 Толщина стали: 0.51 ( $\pm 2\%$ ) мм

## 11.3 Наклейки



200 наклеек размещены на одной бумажной ленте с индивидуальной перфорацией.  
 Диаметр 1-ой наклейки: 4,4 ( $\pm 1\%$ ) см.

## 12. СОСТАВ

Паста профилактическая для детей (Alpha-pro kids pack) состоит из:

| Название компонента:          |                                     | Масс.доля % |
|-------------------------------|-------------------------------------|-------------|
| Абразивы                      | Пемза 2F                            | 15-30       |
|                               | Пемза 3F                            | 15-30       |
|                               | Каолин KR                           | 2-5         |
|                               | Зеодент 113                         | 2-5         |
| Увлажнитель                   | Глицерин 99%                        | 15-25       |
|                               | Карбовакс, PEG 600                  | 2-5         |
|                               | Лаурилсульфат натрия                | 0.001-1     |
| Вода                          | Деионизированная Вода,<br>Очищенная | 5-10        |
| Основное действующее вещество | Фторид натрия                       | 1-10        |
| Краситель                     | D&C Желтый №10, 14 -18 %            | 0.001-1     |
|                               | или<br>FD&C Голубой №1              |             |
|                               | или<br>FD&C Красный №3              |             |
|                               | или<br>FD&C Красный №40, 35-42%     |             |
| Связующий агент               | Ксантановая камедь                  | 0.001-1     |

|                      |                                                                                                                          |         |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
| Консервант           | Пропилпарабен                                                                                                            | 0.001-1 |
|                      | Метилпарабен                                                                                                             | 0.001-1 |
|                      | Дигидрат динатриевого ЭДТА                                                                                               | 0.001-1 |
| Подсластитель        | Сахарин натрия                                                                                                           | 0.001-1 |
| Агент буферизации    | Фосфат натрия безводный                                                                                                  | 0.001-1 |
|                      | Тринатрийфосфат                                                                                                          | 0.001-1 |
| Ароматизатор         | Шоколад прозрачный №17-014<br>или<br>Арбуз №36.011<br>или<br>Прохладная ягода №322950<br>или<br>Сахарная вата №134.20148 | 0.5-1.5 |
| Замутняющее вещество | Оксид цинка                                                                                                              | 2-5     |
| Очищающее средство   | Лаурилсульфат натрия                                                                                                     | 0.001-1 |

Абразивы являются основой пасты и их общее содержание в конечном продукте зависит от содержания других компонентов. Абразивы дополняют содержание продукта до 100%.

### 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Рекомендуется транспортировать и хранить при температуре не выше 25°C/77°F(при относительной влажности 40-60% и давлении 10<sup>4</sup> Па).
- Хранить в месте недоступном для прямых солнечных лучей.
- Когда паста не используется, держите её закрытой.
- Температура при эксплуатации в теле человека 32 - 42 ° C.

### 14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не подлежит дезинфекции.

### 15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит.

### 16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

### 17. СРОК ГОДНОСТИ

Паста профилактическая годна к употреблению в течение 30 месяцев со дня производства при правильном хранении. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

### 18. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Директива 93/42/CEE «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

EN 1641:2009 «Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы»

Спецификация ANSI/ADA № 62: 2005 "Зубная абразивная паста"

Кодекс федеральных правил CFR 21 Часть 872 §6030 "Средство для полировки полости рта"

Кодекс федеральных правил CFR 21 Часть 820 "Регулирование системы качества медицинского оборудования"

### 19. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Изделие после применения и изделие с истёкшим сроком годности, не бывшее в употреблении, относятся к медицинским отходам класса А.

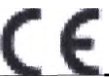
## ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции.

## 21. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам относительно применения медицинского изделия, а также по вопросам качества медицинского изделия просим обращаться к уполномоченному представителю производителя.

### Используемые символы:

|                                                                                     |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|    | Производитель                                                    |
|    | Маркировка CE<br>Соответствует Европейской директиве, 93/42/ЕЕС. |
|    | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе            |
|    | Ограничение температуры                                          |
|   | Осторожно!                                                       |
|  | Использовать до                                                  |
|  | Код партии                                                       |
|  | Каталожный номер                                                 |
|  | Изделие однократного применения                                  |
|  | Штрих -код                                                       |

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печати и штампов на документе «Инструкция по эксплуатации медицинского изделия „Паста профилактическая (Alpha-pro kids pack)“, представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Дентал Технолоджис»]

«Дентал Технолоджис»  
(Dental Technologies)

/подпись/

[Печать компании «Дентал Технолоджис, Инк.»]

[Штамп:

Штат Иллинойс

Округ Кук

Подписано и удостоверено в моем присутствии 06 июня 2022 г. (дата)

Паолой Эрикссон]

[Штамп:

Альфонсо Зепеда

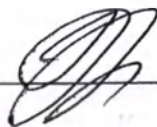
Официальная печать

Нотариус штата Иллинойс

Моя лицензия действительна до 01 марта 2025 г.]

/подпись/ 06 июня 2022 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

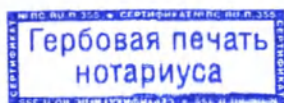
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

Р-4550

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

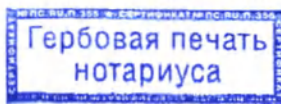


В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

8

лист(-а,-ов)



В.А. Король

Седьмого июля две тысячи двадцать второго года

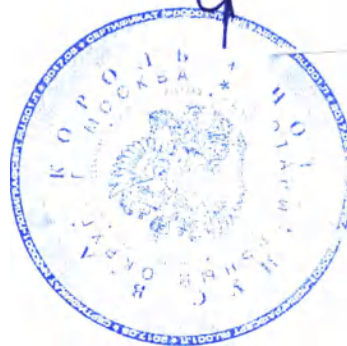
Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77- 2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 540 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 2 лист(-а,-ов)





DENTAL TECHNOLOGIES

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

**Инструкция по эксплуатации (OPERATION MANUAL)****медицинского изделия:****«Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste)»****Производитель/Manufacturer****"Дентал Технолоджис, Инк.", США / Dental Technologies, Inc., USA**

Вице-президент/Vice President

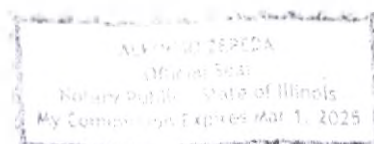
Paula Erickson/Паола Эриксон

подпись/signature

М.П. / L.S.

State of Illinois

County of Cook

Signed and attested before me on 06/06/2022 (date)by Paula Erickson  
06/06/2022

## Оглавление

|                                                                                          |   |
|------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ .....                                                    | 3 |
| 2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ .....                                                      | 3 |
| 3. НАЗНАЧЕНИЕ .....                                                                      | 4 |
| 4. ОПИСАНИЕ .....                                                                        | 4 |
| Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) .....                               | 4 |
| 5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ .....                                         | 4 |
| 6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                                              | 4 |
| 7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                          | 4 |
| 8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                                                | 4 |
| 9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ .....                                                                | 4 |
| 10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ .....                                                                 | 4 |
| 11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ .....                                                       | 4 |
| 11. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                                          | 4 |
| 11.1 Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) .....                          | 4 |
| 11.2 Принадлежности .....                                                                | 6 |
| 11.2.1 Держатель для капсулы .....                                                       | 6 |
| 12. СОСТАВ .....                                                                         | 6 |
| 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                             | 7 |
| 14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ .....                                                                    | 7 |
| 15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ .....                                                                   | 7 |
| 16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ .....                                              | 7 |
| 17. СРОК ГОДНОСТИ .....                                                                  | 7 |
| 18. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ .....                           | 7 |
| 19. УТИЛИЗАЦИЯ .....                                                                     | 7 |
| 22.2 Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) в капсулах по 2 г .....        | 7 |
| 22.3 Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) для пасты в банках 100 г ..... | 8 |
| 20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                                                      | 9 |
| 21. РЕКЛАМАЦИЯ .....                                                                     | 9 |

## **1. НАИМЕНОВАНИЕ И КОМПЛЕКТНОСТЬ**

### **Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste):**

1.1. Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) вкус мята, зернистость 29 микрон

Комплектность:

— Банка с пастой в капсулах 200 шт. х 2 г с нанесённой инструкцией -1 шт.;

Принадлежности:

— Держатель для капсулы -1 шт.

1.2. Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) вкус мята, зернистость 34 микрон

Комплектность:

— Банка с пастой в капсулах 200 шт. х 2 г с нанесённой инструкцией -1 шт.;

Принадлежности:

— Держатель для капсулы -1 шт.

1.3. Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) вкус мята, зернистость 29 микрон

Комплектность:

— Банка с пастой 100 г с нанесённой инструкцией - 1шт.;

1.4. Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) вкус мята, зернистость 34 микрон

Комплектность:

— Банка с пастой 100 г с нанесённой инструкцией - 1шт.;

1.5. Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) вкус вишня, зернистость 29 микрон

Комплектность:

— Банка с пастой в капсулах 200 шт. х 2 г с нанесённой инструкцией -1 шт.;

Принадлежности:

— Держатель для капсулы -1 шт.

1.6. Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) вкус вишня, зернистость 34 микрон

Комплектность:

— Банка с пастой в капсулах 200 шт. х 2 г с нанесённой инструкцией -1 шт.;

Принадлежности:

— Держатель для капсулы -1 шт.

1.7. Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) вкус вишня, зернистость 29 микрон

Комплектность:

— Банка с пастой 100 г с нанесённой инструкцией - 1шт.;

1.8. Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) вкус вишня, зернистость 34 микрон

Комплектность:

— Банка с пастой 100 г с нанесённой инструкцией - 1шт.

Далее по тексту – паста профилактическая, паста.

## **2. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ**

### **Производитель:**

Dental Technologies, Inc., USA ("Дентал Технолоджис, Инк.", США)

Адрес места нахождения: 6901 N. Hamlin Avenue, Lincolnwood, Illinois 60712

Тел.: 1 847 677 5500

Факс: 1 847 677 5502

### **Уполномоченный представитель производителя в РФ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Энигма Дентал» (ООО «Энигма Дентал»)

Адрес места нахождения: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

### **3. НАЗНАЧЕНИЕ**

чистки и полировки в рамках профессиональной стоматологической профилактики.

### **4. ОПИСАНИЕ**

Паста профилактическая Alpha-pro - это смесь полирующих и чистящих средств, предназначенная для профессионального использования во время стандартных процедур гигиены полости рта.

Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) доступна в мятном и вишневом вкусах, средней (29 микрон) и крупной (34 микрон) зернистости. Кроме того, изделие доступно в разных формах выпуска:

- 200 капсул по 2 г (Поставляется вместе с держателем для капсул);
- банка со 100 пасты.

### **5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ**

Паста профилактическая рассчитана на использование стоматологами.

### **6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Изделие предусмотрено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

### **7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Для чистки и полировки в рамках профессиональной стоматологической профилактики. Продукт не считается заменителем других форм обработки фтором.

### **8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Не применять людям с повышенной чувствительностью к фтору.

### **9. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

- Продукт содержит фториды натрия. Чрезмерное употребление фтора может вызвать тошноту.
- При правильном использовании изделия согласно инструкции по применению побочных действий не обнаружено.

### **10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Врач обязан пользоваться средствами индивидуальной защиты, включая одноразовые перчатки.
- Пасту следует сплевывать и не глотать.
- Храните в недоступном для детей месте.

### **11. ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1. Используя угловую насадку, наполните резиновую чашку, вдавив лицевую сторону чашки в пасту, при этом прокручивая угол на низкой скорости.
2. Поддерживайте быстрое и легкое прикосновение, чтобы края чашки слегка изгибались, продолжая двигаться от зуба. На чашке должно оставаться достаточное количество пасты, чтобы избежать перегрева поверхности зуба.
3. Рекомендуется использовать слюноотсос во избежание растворения и проглатывания пасты.
4. Прополоскать рот распылителем воды.

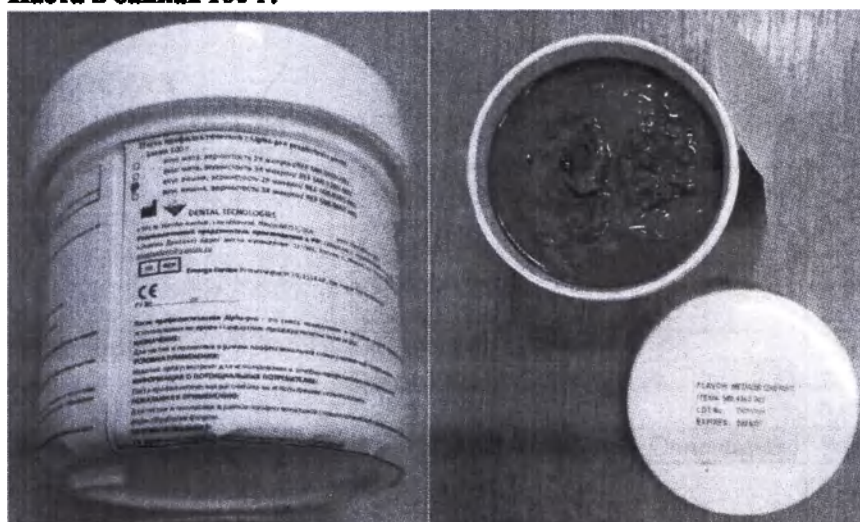
### **11. ОПИСАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

#### **11.1 Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste):**

Паста в капсулах:



**Паста в банках 100 г:**



**Физико-химические свойства:**

**Вкус пасты:** вишня, мята.

**Цвет пасты:** красный, зелёный.

**Масса пасты внутри 1 капсулы, г**

2( $\pm 2\%$ )

**Масса 1 капсулы с пастой, г**

2,5( $\pm 5\%$ )

**Масса пасты внутри 1 банки с пастой, г**

100 ( $\pm 2\%$ )

**Масса 1 банки с пастой, г**

117( $\pm 5\%$ )

**pH (Водная суспензия 1: 1):**

8,7

**Удельный вес, Н/м³:**

1,75( $\pm 2\%$ )

**Процентное содержание(Фторид-ион), %:**

0,57

**Относительная степень истирания эмали**

8,4 – 12,4

**Относительная степень истирания дентина**

450 – 640

**Средний размер частиц абразива, микрон:**

29

**Средняя зернистость**

5

*Ред. 24.05.2022*

боя зернистость

капсулы и банки герметичны и не допускают подтеков и пропускания, находящихся в них

## 11.2 Принадлежности

### 11.2.1 Держатель для капсулы



Малый диаметр: 1,7 ( $\pm 2\%$ ) см.

Высота: 3,8 ( $\pm 2\%$ ) см.

Большой диаметр: 2,5 ( $\pm 2\%$ ) см.

Толщина стали: 0,51 ( $\pm 2\%$ ) мм

## 12. СОСТАВ

Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) состоит из:

| Название компонента:          |                                  | Масс.доля % |
|-------------------------------|----------------------------------|-------------|
| Абразивы                      | Пемза 1F                         | 5-10        |
|                               | Пемза 2F                         | 10-50       |
|                               | Пемза 3F                         | 20-30       |
|                               | Каолин KR                        | 2-5         |
|                               | Зеодент 113                      | 2-5         |
| Увлажнитель                   | Глицерин 99%                     | 15-25       |
|                               | Карбовакс, PEG 600               | 2-5         |
|                               | Пропиленгликоль                  | 0.001-1     |
| Вода                          | Деионизированная Вода, Очищенная | 5-10        |
| Основное действующее вещество | Фторид натрия                    | 1-10        |
| Краситель                     | FD&C Желтый №6, 17-19%           | 0.001-1     |
|                               | или<br>FD&C Blue №1              |             |
|                               | или<br>D&C Красный №28           |             |
| Связующий агент               | Ксантановая камедь               | 0.001-1     |
| Консервант                    | Пропилпарабен                    | 0.001-1     |
|                               | Метилпарабен                     | 0.001-1     |
|                               | Дигидрат динатриевого ЭДТА       | 0.001-1     |
| Подсластитель                 | Сахарин натрия                   | 0.001-1     |
| Агент буферизации             | Фосфат натрия безводный          | 0.001-1     |
|                               | Тринатрийфосфат                  | 0.001-1     |
| Ароматизатор                  | Мята перечная                    | 0.001-1     |
|                               | или                              |             |

|                       |                       |         |
|-----------------------|-----------------------|---------|
|                       | N & A Вишня №AA040143 |         |
| активирующее средство | Лаурилсульфат натрия  | 0.001-1 |

абразивы являются основой пасты и их общее содержание в конечном продукте зависит от содержания других компонентов. Абразивы дополняют содержание продукта до 100%.

### 13. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Рекомендуется транспортировать и хранить при температуре не выше 25°C/77°F (при относительной влажности 40-60% и давлении 10<sup>4</sup> Па).
- Хранить в месте недоступном для прямых солнечных лучей.
- Когда паста не используется, держите её закрытой.
- Температура при эксплуатации в теле человека 32 - 42° C.

### 14. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделие не подлежит дезинфекции.

### 15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие не стерильно и стерилизации не подлежит.

### 16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Не предусмотрено.

### 17. СРОК ГОДНОСТИ

Паста профилактическая годна к употреблению в течение 30 месяцев со дня производства при правильном хранении. Дату окончания срока годности см. на упаковке.

### 18. СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Директива 93/42/CEE «Медицинские приборы, устройства, оборудование»

ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

EN 1641:2009 «Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы»

Спецификация ANSI/ADA № 62: 2005 "Зубная абразивная паста"

Кодекс федеральных правил CFR 21 Часть 872 §6030 "Средство для полировки полости рта"

Кодекс федеральных правил CFR 21 Часть 820 "Регулирование системы качества медицинского оборудования"

### 19. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации. Изделие после применения и изделие с истёкшим сроком годности, не бывшее в употреблении, относятся к медицинским отходам класса А.

### 22.2 Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) в капсулах по 2 г

Используемые символы:

|                                                                                     |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                                    |
|  | Маркировка CE<br>Соответствует Европейской директиве, 93/42/ЕЕС. |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе            |

|                                                                                   |                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
|  | Ограничение температуры         |
|  | Осторожно!                      |
|  | Использовать до                 |
|  | Код партии                      |
|  | Каталожный номер                |
|  | Изделие однократного применения |

### 22.3 Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste) для пасты в банках 100 г

#### Используемые символы:

|                                                                                     |                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                                    |
|  | Маркировка CE<br>Соответствует Европейской директиве, 93/42/ЕЕС. |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе            |
|  | Ограничение температуры                                          |
|  | Осторожно!                                                       |
|  | Использовать до                                                  |

**LOT**

Код партии

## **20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель принимает на себя гарантийные обязательства в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствию заявленным производителем характеристикам в течение срока годности, при соблюдении условий, указанных в инструкции.

## **21. РЕКЛАМАЦИЯ**

По всем вопросам относительно применения медицинского изделия, а также по вопросам качества медицинского изделия просим обращаться к уполномоченному представителю производителя.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печати и штампов на документе «Инструкция по эксплуатации медицинского изделия „Паста профилактическая (Alpha-pro prophylaxis paste)“», представленном на русском и английском языках.]

[На бланке компании «Дентал Технолоджис»]

«Дентал Технолоджис»  
(Dental Technologies)

/подпись/

[Печать компании «Дентал Технолоджис, Инк.»]

[Штамп:

Штат Иллинойс

Округ Кук

Подписано и удостоверено в моем присутствии 06 июня 2022 г. (дата)

Паолой Эриксон]

[Штамп:

Альфонсо Зепада

Официальная печать

Нотариус штата Иллинойс

Моя лицензия действительна до 01 марта 2025 г.]

/подпись/ 06 июня 2022 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

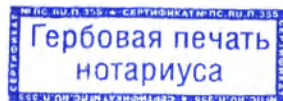
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022-

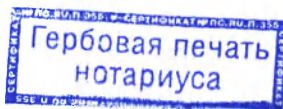
Р-4548

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов)



В.А. Король

Российская Федерация  
Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне  
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 08/02-н/77- 2022-

8-4549

Уплачено за совершение нотариального действия: 660 руб.

В.А. Король



Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 4 лист(-а,-ов)

d