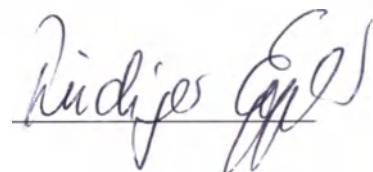


20

orochemie

Managing Director
Rüdiger Eppler

April 29, 2022



Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver

Instruction for use

For product registration in the territory of the Russian Federation

TABLE OF CONTENTS

1.	Description	4
2.	Manufacturer	4
3.	Applied normative references	4
4.	Precautions	4
5.	Intended use	5
6.	Technical specifications	7
7.	Manufacturing flow-chart	7
8.	Scope of delivery	8
9.	Labeling	8
10.	Storage and transportation conditions	9
11.	Disposal	10
12.	Shelf-life	10
13.	Responsible supplier	10
	Annex 1	11
	Annex 2	12
	Annex 3	13
	Annex 4	14

No.	Change history	Approved by:	Date
0	First issue	Rüdiger Eppler	May 19, 2021
1	Addition of MD symbol	Rüdiger Eppler	August 13, 2021

RP

1. Description

Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver (hereinafter referred to as powder, device) is intended for removal of mucous plaque, pigment, fissure cleaning (supra- and sub-gingival application), preparation of teeth for bonding application, cleaning of orthodontic fixtures (rings, brackets), removal of residual adhesive, cleaning of implants before installation using the air abrasion method.

Application field – for professional use in dentistry.

Indications for use:

- supra-gingival tooth cleaning;
- sub-gingival tooth cleaning (Lunos ProphylaxePulver Perio Combi).

Contraindications:

- airway diseases (e.g. bronchitis, asthma);
- hypomineralised tooth enamel;
- spots on enamel;
- hypersensitivity to one of the material ingredients
- Lunos Prophylaxe Pulver Perio Combi: the treatment of deep periodontal pockets can lead to bacteraemia. For this reason, please take into consideration that necessary restrictions or suitable measures must be undertaken for the treatment of risk patients (endocarditis, pregnant and lactating women, infectious diseases, immunodeficiency (neutropenia, agranulocytosis, diabetes, haemophilia), patients on treatment (radiation therapy, chemotherapy, antibiotic therapy)).

Side effects: not known

According to the potential risk of application, the device belongs to Class I (regulation (EU) 2017/745)

2. Manufacturer

orochemie GmbH + Co. KG

Address: Max-Planck-Straße 27, D-70806 Kornwestheim, GERMANY

Tel.: +49 71 54 13 08-0 Fax: +049 71 54 13 08-0 www.orochemie.de

3. Applied normative references

Applied standard	Standard name
REGULATION (EU) 2017/745	Medical device regulation
EN ISO 14971	Medical devices - application of risk management to medical devices
EN ISO 780	Packaging. Distribution packaging. Graphical symbols for handling and storage of packages
EN ISO 15322-1	Graphical symbols for use in the labelling of medical devices.
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices

4. Precautions

1. Patient and physician need to wear suitable eye protection, e.g. protective goggles. The physician needs to wear suitable protective equipment in the form of mouth and nose protection and suitable protective gloves.
2. Use a suitable aspiration cannula.
3. Do not direct the jet at the gingiva during the treatment. Direct exposure of the soft tissue may damage the gingiva. Moreover, there is a risk of emphysema arising in the tissue and/or of embolism from air being introduced into blood circulation.

4. To protect sensitive skin, please apply Vaseline to the patient's lips before commencing the treatment.
5. After completion of the treatment, clean the patient's face with a moist disposable cloth (not included in the scope of delivery).
6. The powder cannot be used to remove tartar and calculus.
7. Do not use an air-powder abrasive device without water because it will harden air-powder mixture absorption and can damage the treated area.
6. DO NOT USE the device if the protective seals on the package are broken or their authenticity is doubtful.
7. If the product cause an allergy or hypersensitivity to the patient, it is necessary to stop using the product immediately.
8. Do not exceed the expiry date.
9. Please make sure not to direct the jet of the powder jet device directly at fixed dental restorations and fillings as this may damage the restorations.

5. Intended use

Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Perio Combi is recommended to be used in the following cases:

- Removal of periodontal biofilm in the scope of periodontal maintenance therapy (recall therapy) after completed initial therapy;
- Implant cleaning and treatment of peri-implantitis after completed initial therapy;
- Gentle removal of plaque at the sulcus and sensitive tooth surfaces;
- Removal of slight discolorations in supragingival region;
- Removal of plaque on orthodontic appliances (brackets).

Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean is recommended to be used in the following cases:

- Supragingival cleaning of the tooth surface:
 - Removal of discoloration and plaque;
- Preparation and cleaning of the tooth surface before:
 - Adhesive attachment of orthodontic brackets;
 - Application of fluoride and bleaching preparations;
 - Insertion of composite restorations, fixed dentures, e.g. inlays, onlays, crowns, veneers etc.
 - Application of sealing materials.

5.1 Filling the powder

5.1.1 Please remove all residual powder from the powder chamber of the powder jet device before refilling it with Prophylaxis Powder. Observe Operational Instructions of the powder jet device.

- Do not clean the device with water or moist air since the moist powder can block the spray nozzle.

5.1.2 Shake the closed bottle before filling the powder into the powder chamber.

5.1.3 Please remove the seal on the bottle before filling the powder. For this purpose, take the lid off the bottle, pull off the seal and then screw the lid back on the bottle.

5.1.4 Before filling the dental powder chamber, make sure that the chamber is completely dry. There must be no residual moisture in the chamber, e.g. from preparatory measures.

5.1.5 Filling the powder into the powder chamber, make sure that the maximum filling level of the powder chamber is not exceeded.

5.1.6 Fold the "rocker" all the way up or unscrew the lid from the bottle. To minimize the amount of dust generated when you fill the chamber, it is recommended to use the "rocker" for this purpose and to slightly compress the bottle.

5.2 Setting the device for air-powder abrasive polishing and cleaning.

The prophylaxis powders are used in a suitable powder jet handpiece.

Efficacy of the cleaning with the prophylaxis powder depends on several factors including an air-powder abrasive device being utilized and preset values for compressed air and water flow.

5.2.1 Follow the guidelines given in the device operating instructions and test the settings to find optimal settings prior to start the treatment. Regarding the settings for the air-powder abrasive device or the dental chair consult the respective manufacturer.

5.2.2 Direct the spray nozzle, for example, into the wet sink and spray the water-powder mixture for 10 sec. until it becomes homogenous. Adjust the water flow and air pressure according to the requirements.

5.3 Patient preparation

5.3.1 Apply vaseline to the corners of the patient's lips to prevent these areas from dehydration and cracking.

5.3.2 Place the aspiration cannula in the corner of the patient's mouth so that the area under the tongue remains dry.

5.3.3 Use a dental aspirator to suck the tooth-reflected mixture of water and powder.

5.4 Patient's tooth processing

5.4.1 Supra-gingival application

5.4.1.1 Hold the spray nozzle near the tooth surface at the distance of 3-5 mm and at an angle of 30° to 60° to the tooth surface; process each side of the tooth for max. 5 seconds constantly moving the nozzle in circular motions.

5.4.2 Sub-gingival application (for Perio Combi powder only)

5.4.2.1 Hold the spray nozzle near the gingival margin at the distance of 3-5 mm and at an angle of 30° to 60° to the tooth surface. Process the tooth along the gingival margin moving smoothly so that the powder cleans the sub-gingival area. The smaller the angle, the deeper the powder jet will enter the gingival sulcus and the less the jet of water-powder mixture will be refracted.

5.4.2.2 Avoid directing the jet at the same place for a long time. Move along the surface to provide the homogeneous cleaning.

5.4.3 During the processing hold the dental aspirator near the tooth to be treated.

5.4.4 Please note the operating instructions of the powder jet device before use of the prophylaxis powder. The distance from the tooth surface, the angle to the tooth and the duration of use must be set individually depending on the powder jet device and the needs and safety of the patient.

5.5 Device preparation for the further treatment

5.5.1 At the end of the day clean the powder chamber of the air-powder abrasive device and remove residual powder with dry air. Then close the powder chamber again and turn on for approx. 5 seconds to remove all residual powder inside the device.

5.5.2 In case of using different powders, before each powder change it is necessary to empty the powder chamber and to blow it out with dry air to remove all residual powder. Avoid the contact of the prophylaxis powder and moisture; the moist powder can block the spray nozzle.

5.5.3 Clean the device in accordance with the information given in the operating instructions.

5.6 Notes for the patient

Please advise your patient that the ingestion of food or beverages (tea, coffee or other food items) within the first two to three hours after completion of the treatment can cause discoloration of the teeth.

6. Technical specifications

6.1 The device and its components are manufactured from materials presented in table 1.
Table 1

No.	Name	Used material
1	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Neutral	see Annex 1
2	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Neutral	see Annex 2
3	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Orange	see Annex 3
4	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Spearmint	see Annex 4
5	Bottle	Polyethylen, e.g. TIPELIN 6000B

6.2 Powder specification

6.2.1 When being visually inspected, Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver must be homogeneous and free from foreign particles.

6.2.2 The powder is available in the following flavor variants:

- Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean: Neutral, Spearmint, Orange;
- Lunos ProphylaxePulver Perio Combi: Neutral.

6.2.3 Powder weight must be:

- 20 ± 1.8 g;
- 100 ± 4.5 g;
- 180 ± 4.5 g.

6.2.4 Particle size must be:

- Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean D 50: 50-75 μ m;
- Lunos ProphylaxePulver Perio Combi D 50: 20-35 μ m.

6.2.5 Powder moisture must be max. 11.5%.

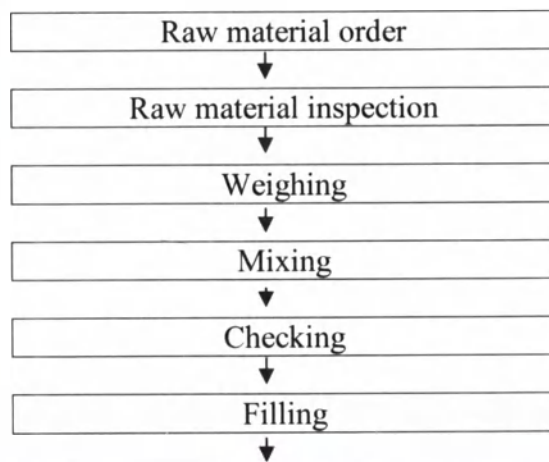
6.2.6 Powder acidity, pH must be 4.5-6.6.

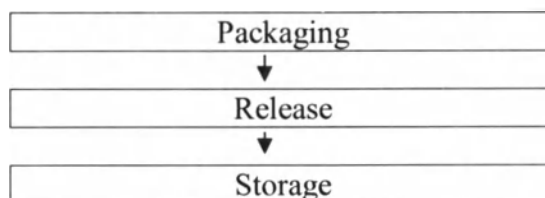
6.2.6 Bottle dimensions must be:

- For 20 g of powder:
 - length: 85 ± 2 mm;
 - width: 35 ± 2 mm;
 - cap diameter: 24 ± 2 mm;
- For 100 g and 180 g of paste:
 - length: 131 ± 2 mm;
 - width: 59 ± 2 mm;
 - cap diameter: 24 ± 2 mm.

6.3 Presentation: Powder (Bottle) 20 g; 100 g; 180 g.

7. Manufacturing flow-chart





Flow-chart description

- 1. Raw material order:** purchase of raw materials depending on the specification.
- 2. Raw material inspection:** incoming inspection of certified raw materials and auxiliary materials.
- 3. Weighing and mixing:** control amount of excipients and mix according to manufacturing description.
- 4. Checking:** Examination before release for filling according specification
- 5. Filling:** powder is filled into bottles in accordance with the order.
- 6. Packaging:** Packaging of bottles into folding carton. Product remain in quarantine until released.
- 7. Release:** Release for market according to specification.
- 8. Storage:** After final release the product it is stored in the ware house.

8. Scope of delivery

The device scope of delivery

No.	Name	Quantity, pcs.
I	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver, hardware versions:	
1	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Neutral (weight 20 g)	1
2	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Neutral (weight 100 g)	4 pcs./ pkg
3	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Neutral (weight 20 g)	1
4	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Spearmint (weight 20 g)	1
5	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Neutral (weight 180 g)	4 pcs./ pkg
6	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Orange (weight 180 g)	4 pcs./ pkg
7	Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Spearmint (weight 180 g)	4 pcs./ pkg
II	Instruction for use	1

9. Labeling

9.1 Dental set labeling according to GOST R ISO 15223-1.

- Lot number:
- Medical Product
- CE marking
- "Expiry date..."

LOT

MD

CE



- Manufacturer
- Indication of Storage temperature
- Indication of Humidity
- Protect from moisture
- Shake before use
- Attention symbol



9.2 Sticker layouts

Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi Нейтральный вкус orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Только для применения в стоматологии!	Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean Нейтральный вкус orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Только для применения в стоматологии!
Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean Апельсиновый вкус orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Только для применения в стоматологии!	Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean Мятный вкус orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Только для применения в стоматологии!

Sticker layout of the 100 g and 180 g bottle

Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi Нейтральный вкус orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Температура хранения: 0-25°C	Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean Нейтральный вкус orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Температура хранения: 0-25°C	Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean Мятный вкус orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 27 70806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495) 913-66-06 Температура хранения: 0-25°C
20 г	20 г	20 г

Sticker layout of the 20 g bottle

10. Storage and transportation conditions

The device is to be transported by all kinds of transport in covered vehicles, in accordance with the shipping rules applicable for such transport.

With respect to climatic exposure the following transportation conditions are to be met:

Transportation temperature from 1 to +30 °C.

Store in a dry place protected from light at temperature from 0 to +25 °C;

Air humidity from 10% to 75%.

Avoid exposure to high temperatures and direct sunlight, sparks and open flame.

DO NOT EXCEED the expiry date indicated on the package.

11. Disposal

The device must be collected and handed to specialized licensed services disposing this type of device. Disposal must be carried out in accordance with norms and regulations of the legislation currently in force.

According to SanPiN 2.1.3684-21 the device belongs to Class A, which means epidemiologically safe waste.

12. Shelf-life

12.1 Guaranteed shelf life of the device at temperature from 0 to +25°C is 30 months from the date of manufacture.

13. Responsible supplier

Limited Liability Company "Hariko Denta Med" ("Hariko Denta Med" LLC), 115230 Moscow, 5, Kashirskoe shosse, housing 1. Tel: +7 (495) 913-66-06, E-mail: info@hariko.ru

Annex 1

Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Neutral

Ingredient	Function	CAS No.	Content
Trehalose	Abrasive	6138-23-4	95-100%
Colloidal hydrophobic silica	Anticaking agent	68611-44-9	<1%

PC

Annex 2

Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Neutral

Ingredient	Function	CAS No.	Content
Trehalose	Abrasive	6138-23-4	95-100%
Colloidal hydrophobic silica	Anticaking agent	68611-44-9	<1%

Handwritten signature

Annex 3

Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Orange

Ingredient	Function	CAS No.	Content
Trehalose	Abrasive	6138-23-4	95-100%
Colloidal hydrophobic silica	Anticaking agent	68611-44-9	<1%
Orange flavoring	Flavoring agent	-	<0.6%

Annex 4

Tooth polishing powder Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Spearmint

Ingredient	Function	CAS No.	Content
Trehalose	Abrasive	6138-23-4	95-100%
Colloidal hydrophobic silica	Anticaking agent	68611-44-9	<1%
Spearmint flavoring	Flavoring agent	-	<0.6%

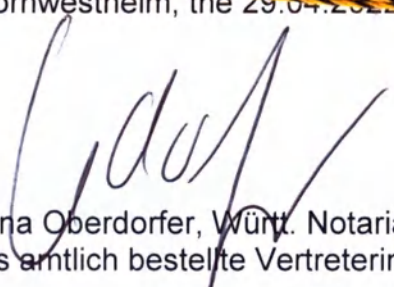
Certificate verifying signature

I hereby certify that this document was signed in my presence by

Mr. Rüdiger Fritz Eppler,
born on 31.03.1958,
business address 70806 Kornwestheim, Max-Planck-Straße 27,

- identified by his identity card -

Kornwestheim, the 29.04.2022


Sina Oberdorfer, Württ. Notariatsassessorin
als amtlich bestellte Vertreterin des Notars Fabian Oberdorfer



orochemie

Генеральный директор
Рюдигер Эпплер

29 апреля 2022 г.
/Подпись/

Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для регистрации продукта на территории Российской Федерации

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Описание	4
2.	Производитель	4
3.	Применимые ссылочные нормативно-технические документы	4
4.	Меры предосторожности	4
5.	Использование по назначению	5
6.	Технические характеристики	7
7.	Блок-схема производства	8
8.	Комплект поставки	8
9.	Маркировка	9
10.	Условия хранения и транспортирования	10
11.	Утилизация	10
12.	Срок годности	10
13.	Ответственный поставщик	10
	Приложение 1	11
	Приложение 2	12
	Приложение 3	13
	Приложение 4	14

№	История изменений	Утвердил:	Дата
0	Первый выпуск	Рюдигер Эпплер	01 марта 2021 г.
1	Форматирование	Рюдигер Эпплер	13 августа 2021 г.

1. Описание

Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver (далее – порошок, изделие) предназначен для удаления зубного налета, пигмента, очистки фиссур (над и под десной), подготовки зуба к нанесению бондинга, очистки ортодонтических приспособлений (колец, брекетов), удаления остатков адгезива, очистки имплантатов перед установкой методом пескоструйной обработки.

Область применения – для профессионального применения в стоматологии.

Показания к применению:

- наддесневая чистка зубов;
- поддесневая чистка зубов (Lunos ProphylaxePulver Perio Combi).

Противопоказания к применению:

- заболевание дыхательных путей (бронхит, астма);
- гипоминерализованность эмали;
- пятна на эмали;
- повышенная чувствительность к одному из компонентов материала.

Побочные эффекты: не установлены

По потенциальному риску применения изделие относится к классу I (Директива о медицинских изделиях 93/42 ЕЕС)

2. Производитель

Орохими ГмбХ + Ко. КГ (orochemie GmbH + Co. KG)

Адрес: Макс-Планк-Штрассе 27, D-70806 Корнвестхайм, ГЕРМАНИЯ (Max-Planck-Straße 27, D-70806 Kornwestheim, GERMANY)

Тел.: + 49 71 54 13 08-0 Факс: +49 71 54 13 08-0 www.orochemie.de

3. Применимые ссылочные нормативно-технические документы

Применимый стандарт	Название стандарта
2017/745 ЕЕС	Директива по медицинской продукции
EN ISO 14971	Медицинские изделия - применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 780	Упаковка. Транспортная тара. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок
EN ISO 15322-1	Графические символы, применяемые для маркировки медицинских изделий.
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

4. Меры предосторожности

1. На пациенте и враче должна быть надета подходящая защита для глаз, например защитные очки. Врач должен носить подходящие защитные приспособления: защиту для рта и носа, а также подходящие защитные перчатки.
2. Используйте подходящую отсасывающую канюлю.
3. Не направляйте струю во время лечения на десну. Непосредственная обработка мягких тканей может привести к повреждению десны. Кроме того существует опасность возникновения эмфиземы в тканях и/или эмболии от воздуха, попавшего в систему кровообращения.

4. Для защиты чувствительных участков кожи перед началом лечения нанесите вазелин на губы пациента.
5. После завершения лечения очистите лицо пациента влажной одноразовой салфеткой (в комплект поставки не входит).
6. Камни и твердые зубные отложения не могут быть удалены с помощью порошка.
7. Не используйте устройство для воздушно-абразивной полировки без воды, поскольку это затруднит всасывание воздушно-порошковой смеси и может привести к повреждениям в области обработки.
6. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если защитные пломбы на упаковке повреждены или есть сомнения в их подлинности.
7. Если изделие вызывает у пациента аллергическую реакцию или повышенную чувствительность, следует немедленно прекратить использование препарата.
8. Не используйте после истечения срока годности.
9. Во избежание повреждений не направляйте порошковую струю из распылительного устройства непосредственно на несъемные зубные протезы и пломбы.

5. Использование по назначению

Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi рекомендуется применять в следующих случаях:

- Удаление пародонтальной биопленки в рамках пародонтальной поддерживающей терапии (повторной терапии), после начальной терапии;
- Очистка имплантатов или лечение периимплантитов после начальной терапии;
- Щадящее удаление зубного налета в области десны и с чувствительных поверхностей зубов;
- Исправление незначительного изменения цвета в наддесневой области;
- Для удаления зубного налета на ортодонтических аппаратах (брекетах).

Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean рекомендуется применять в следующих случаях:

- для очистки поверхности зубов в наддесневой области:
 - для устранения изменения цвета и зубного налета;
- для подготовки и очистки поверхности зубов перед:
 - приклеиванием ортодонтических брекетов;
 - наложением фтористых или отбеливающих препаратов;
 - установкой композитных пломб, несъемных протезов, например, внутренних и наружных вкладок коронок, виниров и т. д.
 - нанесением запечатывающих материалов.

5.1 Заполнение порошком

5.1.1 Полностью удалите из устройства остатки порошка из соответствующего отделения распылительного устройства перед его повторным заполнением профилактическим порошком. Соблюдайте инструкции по эксплуатации распылительного устройства.

- Не очищайте устройство водой или влажным воздухом, т.к. влажный порошок может закупорить распылительную насадку.

5.1.2 Встряхните бутылку перед засыпкой порошка в отделение для порошка на устройстве.

5.1.3 Перед засыпкой порошка, удалите печать с флакона. Для этого открутите крышку с флакона, снимите печать и снова завинтите крышку флакона.

5.1.4 Перед наполнением камеры для зубного порошка необходимо убедиться, что она полностью сухая. В ней не должна присутствовать остаточная влажность, например, от подготовительных мер.

5.1.5 При заполнении отделения порошком не превышайте максимальную высоту заполнения.

5.1.6 Откиньте «рычаг» вверх или отвинтите пробку флакона. Для сокращения пылеобразования при заполнении отделения рекомендуется использовать «рычаг» и слегка зажать флакон.

5.2 Настройка устройства для воздушно-абразивной полировки и чистки.

Профилактические порошки используются через соответствующий наконечник для распыления порошка.

Эффективность чистки профилактическим порошком зависит от нескольких факторов, включая используемое устройство для воздушно-абразивной полировки и установленные значения давления сжатого воздуха и потока воды.

5.2.1 Следуйте указаниям инструкции по эксплуатации устройства и протестируйте настройки, чтобы подобрать оптимальные настройки перед началом работы. По вопросам настроек устройства для воздушно-абразивной полировки или зубоврачебного кресла обратитесь к соответствующей фирме-производителю.

5.2.2 Направьте распылительную насадку, например, во влажную раковину и распыляйте смесь воды и порошка в течение 10 секунд, пока смесь порошка и воды не станет однородной. Отрегулируйте поток воды и давление воздуха в соответствии с требованиями.

5.3 Подготовка пациента

5.3.1 Смажьте уголки рта пациента вазелином, чтобы предотвратить высыхивание и растрескивание этих областей.

5.3.2 Установите отсасывающую канюлю в угол полости рта пациента так, чтобы пространство под языком оставалось сухим.

5.3.3 Для отсасывания отраженной зубами смеси воды и порошка использовать аспиратор стоматологический (пылесос).

5.4 Осуществление обработки зубов пациента

5.4.1 Обработка наддесневой области

5.4.1.1 Удерживайте распылительную насадку у поверхности зуба на расстоянии 3-5 мм и под углом от 30° до 60° к поверхности зуба; обрабатывайте каждую сторону зуба в течение не более 5 секунд, постоянно перемещая насадку круговыми движениями.

5.4.2 Обработка поддесневой области (только для порошка Perio Combi)

5.4.2.1 Удерживайте распылительную насадку у десневого края на расстоянии 3-5 мм и под углом от 30° до 60° к поверхности зуба. Очистите зуб вдоль десневого края, двигаясь плавно и равномерно, чтобы порошок очистил поддесневую область. Чем меньше угол, тем глубже поток порошка войдет в десневую борозду, и тем меньше преломится в них струя из смеси воды и порошка.

5.4.2.2 Избегайте постоянного направления струи на одно и то же место. Очищайте вдоль поверхности для достижения равномерной очистки.

5.4.3 Во время обработки держите аспиратор стоматологический (пылесос) рядом с зубом, на который осуществляется распыление.

5.4.4 Перед использованием профилактического порошка изучите инструкции по эксплуатации распылительного устройства. Расстояние между поверхностью зуба, угол, образованный с зубом и продолжительность использования устанавливаются индивидуально, в зависимости от распылительного устройства и потребностей и безопасности пациента.

5.5 Подготовка устройства к следующей обработке

5.5.1 В конце дня очистите отделение для порошка воздушно-абразивного устройства и полностью удалите остатки порошка при помощи сухого воздуха. Затем вновь закройте отделение для порошка и включите устройство примерно на 5 секунд, чтобы удалить все остатки порошка внутри устройства.

5.5.2 В случае использования разных порошков, перед каждой сменой порошка необходимо опорожнить отделение для порошка и полностью продуть его сухим воздухом, чтобы удалить все остатки порошка. Не допускайте контакта профилактического порошка с влагой; влажный порошок может закупорить распылительную насадку.

5.5.3 Очистить устройство в соответствии с указаниями, приведенными в инструкции по эксплуатации.

5.6 Указания для пациента

Обратите внимание пациентов на то, что питье или прием пищи (чай, кофе или другие продукты питания) в течение двух-трех часов после лечения может привести к окрашиванию зубов.

6. Технические характеристики

6.1 Изделие и его комплектующие изготавливаются из материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Используемый материал
1	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Нейтральный вкус	см. Приложение 1
2	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Нейтральный вкус	см. Приложение 2
3	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Апельсиновый вкус	см. Приложение 3
4	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, мятный вкус	см. Приложение 4
5	Флакон	Полиэтилен, марки TIPELIN 6000B

6.2 Характеристики порошков

6.2.1 Порошок для полировки Lunos ProphylaxePulver при визуальной оценке должен быть однородным, без посторонних включений.

6.2.2 Порошок выпускается следующих вкусов:

- Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean: Нейтральный, со вкусом мяты курчавой, Апельсиновый;
- Lunos ProphylaxePulver Perio Combi: Нейтральный.

6.2.3 Вес порошка должен быть:

- $20 \pm 1,8$ г;
- $100 \pm 4,5$ г;
- $180 \pm 4,5$ г.

6.2.4 Размер частиц должен быть:

- Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean D 50: 50-75 мкм;
- Lunos ProphylaxePulver Perio Combi D 50: 20-35 мкм.

6.2.5 Влажность порошка должна быть не более 11,5%.

6.2.6 Кислотность порошка pH должна быть 4,5-6,6.

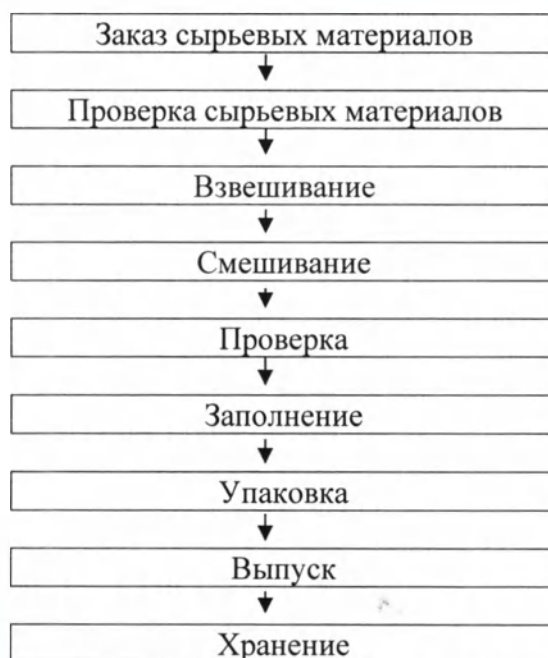
6.2.6 Геометрические размеры флаконов должны быть:

- Для порошка весом 20 г:
 - длина: 85 ± 2 мм;
 - ширина: 35 ± 2 мм;
 - диаметр крышки: 24 ± 2 мм;

- Для пасты весом 100 г и 180 г:
 - длина: 131 ± 2 мм;
 - ширина: 59 ± 2 мм;
 - диаметр крышки: 24 ± 2 мм.

6.3 Форма выпуска: Порошок (Флакон) 20 г; 100 г; 180 г.

7. Блок-схема производства



Описание блок-схемы

- 1. Заказ сырьевых материалов:** Приобретение сырьевых материалов в зависимости от спецификации.
- 2. Проверка сырьевых материалов:** Входной контроль сырьевых материалов и вспомогательных материалов, имеющих сертификаты.
- 3. Измерение и смешивание:** Регистрация в журнале количества вспомогательных веществ и смешивание согласно описанию производственного процесса.
- 4. Проверка:** Осмотр перед выпуском для заполнения в соответствии со спецификацией.
- 5. Заполнение:** Заполнение флаконов в соответствии с заказом.
- 6. Упаковка:** Упаковка флаконов в картонную коробку. Продукт остается в карантине до выпуска.
- 7. Выпуск:** Выпуск на рынок в соответствии со спецификацией.
- 8. Хранение:** После окончательного выпуска товар хранится на складе.

8. Комплект поставки

Комплект поставки изделия

№	Наименование	Количество, шт.
I	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver, варианты исполнения:	
1	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Нейтральный вкус (масса 20 г)	1
2	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Нейтральный вкус (масса 100 г)	4 шт./уп.

№	Наименование	Количество, шт.
3	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Нейтральный вкус (масса 20 г)	1
4	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, мятный вкус (масса 20 г)	1
5	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Нейтральный вкус (масса 180 г)	4 шт./уп.
6	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Апельсиновый вкус (масса 180 г)	4 шт./уп.
7	Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, мятный вкус (масса 180 г)	4 шт./уп.
II	Инструкция по применению	1

9. Маркировка

9.1 Маркировка набора стоматологического по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

- номер партии:



- Медицинский продукт



- Маркировка CE



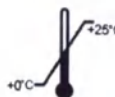
- «Дата истечения срока действия»



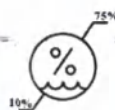
- Производитель



- указание температуры хранения



- указание влажности



- Беречь от влаги



- перед применением встряхнуть



- символ «Внимание»



9.2 Макеты стикеров

Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi Нейтральный вкус  Orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 2770806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495)913-66-06 Только для применения в стоматологии!	Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean Нейтральный вкус  Orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 2770806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495)913-66-06 Только для применения в стоматологии!
Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean Апельсиновый вкус  Orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 2770806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495)913-66-06 Только для применения в стоматологии!	Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean Мятный вкус  Orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 2770806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495)913-66-06 Только для применения в стоматологии!

Макет стикера для флакона 100 г и 180 г

Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi Нейтральный вкус  Orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 2770806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495)913-66-06 Температура хранения: 0-25°C	Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean Нейтральный вкус  Orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 2770806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495)913-66-06 Температура хранения: 0-25°C	Порошок для полирования зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean Мятный вкус  Orochemie GmbH + Co. KG Max-Planck-Str. 2770806 Kornwestheim Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО "Харико Дента Мед" Адрес: 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1 Тел: +7 (495)913-66-06 Температура хранения: 0-25°C
--	---	--

Макет стикера для флакона 20 г

10. Условия хранения и транспортирования

Транспортировать изделие можно транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

В отношении воздействия климатических факторов должны выполняться следующие условия транспортировки:

Температура транспортирования от 1 до +30°C.

Хранить в сухом защищенном от света месте при температуре от 0 до +25°C;

Влажность воздуха от 10% до 75%.

Избегайте воздействия высоких температур, прямых солнечных лучей, искр и открытого огня.

НЕ СЛЕДУЕТ использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

11. Утилизация

Изделие должно быть собрано и передано специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией данного вида изделия. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями действующего законодательства.

Согласно СанПиН 2.1.3684-21 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

12. Срок годности

12.1 Гарантийный срок хранения изделия при температуре от 0 до +25°C составляет 30 месяцев с даты изготовления.

13. Ответственный поставщик

Общество с ограниченной ответственностью "Харико Дента Мед" (ООО "Харико Дента Мед"), 115230 Москва, Каширское шоссе, д5, корп.1. Тел: +7 (495) 913-66-06, E-mail: info@hariko.ru

Приложение 1

Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Perio Combi, Нейтральный вкус

Компонент	Функция	№ по CAS	Содержание
Трегалоза	Абразив	6138-23-4	95-100%
Коллоидный гидрофобный кремнезем	Ингибитор комкования, спекания или слеживания	68611-44-9	<1%

Приложение 2

Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Нейтральный вкус

Компонент	Функция	№ по CAS	Содержание
Трегалоза	Абразив	6138-23-4	95-100%
Коллоидный гидрофобный кремнезем	Ингибитор комкования, спекания или слеживания	68611-44-9	<1%

Приложение 3

Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, Апельсиновый вкус

Компонент	Функция	№ по CAS	Содержание
Трегалоза	Абразив	6138-23-4	95-100%
Коллоидный гидрофобный кремнезем	Ингибитор комкования, спекания или слеживания	68611-44-9	<1%
Апельсиновый ароматизатор	ароматизирующее вещество	-	<0,6%

Приложение 4

Порошок для полировки зубов Lunos ProphylaxePulver Gentle Clean, вкус мяты курчавой

Компонент	Функция	№ по CAS	Содержание
Трегалоза	Абразив	6138-23-4	95-100%
Коллоидный гидрофобный кремнезем	Ингибитор комкования, спекания или слеживания	68611-44-9	<1%
Ароматизатор мяты курчавой	Ароматизирующее вещество	-	<0,6%

Свидетельствование подлинности подписи

Настоящим я удостоверяю, что данный документ был подписан в моем присутствии

Г-ном Рюдигером Фрицем Эпплером (Rüdiger Fritz Eppler),
дата рождения: 31.03.1958 г.,
адрес организации: 70806 Корнвестхайм, Макс-Планк-Штрассе 27
(70806 Kornwestheim, Max-Planck-Straße 27),

- личность которого мной установлена -

Корнвестхайм, 29.04.2022 г.

/подпись/

Сина Обердорфер, нотариус-ассессор в Вюртемберге
Временно исполняющая обязанности нотариуса Фабиана Обердорфера

/Накладная печать: Фабиан Обердорфер * Нотариус Корнвестхайма/

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Кагировой Василисой Андреевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Кагирова Василиса Андреевна ВЛ

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать второго года.

Я, Красников Андрей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзене Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кагировой Василисы Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2022- 6-368

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature in blue ink]

А.А. Красников



Итого в настоящем документе:

30 (тридцать) листов

Вр.и.о. нотариуса

А.А. Красников

[Handwritten signature in blue ink]