

Date: 06/27/2016

Certification Letter

I, Mr. Brent Lewis, hereby certify that the following document: **Dentist professional instructions for use and Patient post-care and maintenance instructions-QuickPro 20%**, included with this certification letter is, to the best of my knowledge, truthful, accurate and complete copy of the original document.

Regards,


Brent Lewis
Philips Oral Healthcare
Director, Quality and Regulatory
brent.lewis@philips.com

STATE OF WashingtonCOUNTY OF SnohomishSIGNED AND ATTESTED BEFORE ME ON: 27 Jun 2016


(Signature of Notary)

Shauna L Burditt
(Printed Name of Notary)

My appointment expires: 25 Nov 2018

SHAUNA L BURDITT
Notary Public
State of Washington
My Commission Expires
November 25, 2018

PHILIPS ZOOM!

QuickPro

Dental professional instructions for use
Инструкции по применению для стоматологов



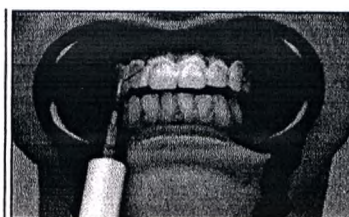
Handwritten signature



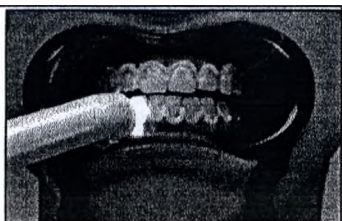
Step 1
Этап 1



Step 2
Этап 2



Step 3
Этап 3



Step 4
Этап 4



Step 5
Этап 5

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru



Step 6
Этап 6



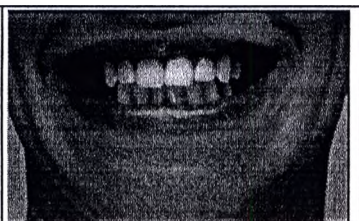
Step 7
Этап 7



Step 8
Этап 8



Step 9
Этап 9



Step 10
Этап 10

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru

Symbols used in labeling

Обозначения, используемые на этикетке



Consult
instruction
manual for use
См. инструкции
по применению



Batch code
Код партии



Catalog number
Номер по
каталогу



Avoid sunlight
Избегать
попадания
солнечных лучей



Temperature limits
Температурные
пределы



Flammable
Горючее
вещество



Use by date Срок
годности



Manufacturer
Производитель



Professional use
only
Только для
профессионального
применения



Keep away from
children
Хранить в
недоступном для
детей месте



Consult
instruction
manual for use
См.
инструкции
по
применению



Temperature limits
Температурные
пределы



Do not reuse
Не
использовать
повторно



Warning
Предупреждение

DENTAL PROFESSIONAL INSTRUCTIONS for

Set of dental bleaching materials Philips ZOOM! QuickPro

To be only sold to dental practitioners. To be only done by dental practitioners or under their direct supervision where an equivalent level of safety is ensured.

PRODUCT DESCRIPTION

Philips Zoom! QuickPro is a 20% hydrogen peroxide whitening varnish used to whiten discolored natural teeth. QuickPro is a single-use product, applied by the dental professional using a two-part process. Afterwards, the patient completes the process by removing the applied varnish.

INTENDED USE

This product is intended to be applied to the patient, in office, by a dental professional. After the whitening cycle has been completed, it is intended that the patient will remove the applied varnish at their convenience without the assistance of a dental professional.

IMPORTANT: READ ALL INSTRUCTIONS, INCLUDING PATIENT POST-CARE AND MAINTENANCE INSTRUCTIONS, PRIOR TO USING THIS PRODUCT

WARNINGS

- This product contains hydrogen peroxide.
- Avoid contact of the product with eyes as irritation or serious damage to eyes may occur. Rinse with water immediately if this occurs.
- Harmful when swallowed. If nausea or vomiting occurs, notify your dentist or medical professional right away.
- Avoid exposure of known hypersensitive teeth and teeth with large pulps and cavities to varnish.
- Wait 2 weeks after whitening to replace bonded restorations.
- Do not freeze.
- Not for use on persons under 18 years of age.
- Keep out of reach of children.
- Do not perform this procedure more than 4 times in a 12-month period.
- Flammable: Do not use near open ignition sources.

TRAY CONTENTS

- Vitamin E oil
- Cheek retractor
- Cotton rolls (2)
- Liquidam Soft Tissue Isolation
- Liquidam applicator tip
- Whitening varnish (vial 1)
- Sealer (vial 2)
- Applicator brushes (2)
- Dental Professional Instructions
- Patient post-care and maintenance instructions

INSTRUCTIONS FOR USE

Immediately following a teeth polishing with prophylaxis paste:

- Apply vitamin E on lips (image 1).
- Insert cheek retractor (image 2).
- Insert cotton roll below upper and lower lips.
- Dry teeth and along gum line.

- Apply a thin line of Liquidam along gingival margin of teeth (image 3).
- Using a curing light, cure Liquidam 3-5 seconds in a sweeping motion to prevent excessive heat to the soft tissue (image 4).
- Apply a light coat of vitamin E oil over Liquidam (image 5) avoiding applying to teeth.
- Apply whitening varnish: vial 1 (image 6) using applicator brush. Apply evenly and avoid soft tissue.
- Let dry until teeth do not feel sticky; should be dry to the touch (in about 30 seconds).
- Apply sealer: vial 2 (image 7) using second applicator brush. Apply evenly and avoid soft tissue.
- Let dry until teeth do not feel sticky; should be dry to the touch (in about 30 seconds).
- Carefully remove Liquidam without disturbing the whitening varnish (image 8).
- Remove cheek retractor and cotton rolls (image 9).
- Apply vitamin E oil on lips. Patient leaves with varnish on their teeth (image 10).
- Give patient the Patient Post-care and Maintenance Instructions. Recommended for patients to receive QuickPro every 6 months at routine cleaning appointments. Maximum usage is 4 times per year.

CONTRAINDICATIONS

Current research has not evaluated the possible effects of whitening procedures on all patient types. Philips recommends the following whitening candidates consult their medical doctor before use:

- Pregnant and lactating mothers.
- Those currently treated for a serious illness e.g. immune compromised, AIDS, etc.

FIRST AID INSTRUCTIONS

- For advice, contact a Poison Information Center or a doctor immediately.
- If swallowed, do not induce vomiting.
- If varnish gets into eyes, hold eyelids apart and flush the eye continuously with running water for at least 15 minutes.
- If clothing, skin or hair contact occurs, remove contaminated clothing and flush skin or hair with running water.

SAFETY DIRECTIONS

- Wear suitable protective clothing.
- Both dental professional and patient should wear eye protection.

PRECAUTIONS

- Wait 2 weeks after whitening to replace bonded restorations.
- If irritation such as redness, swelling or soreness of the gums or the mouth occurs, discontinue use and consult a dentist.
- Do not eat, drink or smoke while varnish is on the teeth.
- Avoid swallowing.

CASE SELECTION

- Discoloration of teeth can be caused by: staining from food, drinks and tobacco with penetration into the tooth enamel/dentin; age dependent degenerative changes; tetracycline or minocycline medications; fluorosis; endodontic treatment and genetically discolored teeth.
- Review patient's current dental health and medical history
- Patients with composite restorations must be advised that existing composites may require replacement, since only natural teeth will whiten.
- For patients requiring aesthetic restorations, wait 2 weeks after the last whitening treatment to allow for color stabilization. Do not place adhesive restorations on teeth within 7-10 days of any tooth whitening treatment as recent studies show a transient decrease in bond strength during that

period.

Methyl methacrylate provisional or temporaries may discolor and redden during the whitening process. However, composite or polycarbonate materials will remain unaffected.

PRE-TREATMENT

Before beginning treatment, perform a prophylaxis to ensure the patient is free of decay, calculus and easily removable extrinsic stains. All restorations should be intact or well-sealed with adequate temporary materials.

PATIENTS' EXPECTATIONS

Set realistic expectations about potential results based on oral exam and explain results vary. Patients can expect a noticeably whiter smile with one treatment. For optimum results use QuickPro in combination with Take-home whitening.

Anatomy, calcifications, age, tooth condition, hygiene etc. determine the results each patient will attain. Teeth with yellow and brown stains will achieve greatest success while those with gray shading from tetracycline or other medications may experience less dramatic results but should improve. Crowns and other tooth-colored restorations will not whiten; to maintain uniform color, tooth-colored restorations may require replacement following whitening procedure.

POST-TREATMENT

Dentist should give patients the Patient Post-care and Maintenance Instructions and advise patients:

- Patients should not eat or drink while wearing the varnish and for 30 minutes after their QuickPro treatment. For optimal results, patients should not smoke while wearing varnish.
- To continue good oral hygiene, use of a Philips Sonicare power toothbrush will help prolong the benefits of their whitening treatment.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

Adverse effects that may be associated with the use of a whitening product containing peroxide include, but are not limited to:

- Sensitivity: Patients more susceptible to sensitivity are those with exposed root surfaces, defective restorations, exposed dentin, oral tissue injury, periodontal disease, recession, untreated caries, cracked teeth, abfractions, open cavities or leaking fillings.
- Clients with the above described physical issues should be advised against using this product.

STORAGE INSTRUCTIONS

Store between 15°C and 25°C (59°F and 77°F) in a dark, dry place. Storage temperatures above 25°C (77°F) will result in reduced shelf life of product.

DISPOSAL INSTRUCTIONS

Unused portions of product should be left open and allowed to dry prior to disposal, with the used kit, in accordance with local waste regulations.

WARRANTY

Philips warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this product. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability of fitness for a particular purpose.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ СТОМАТОЛОГОВ

Набор стоматологических отбеливающих материалов Philips Zoom! QuickPro предназначен для продажи только стоматологам, предназначен для использования только стоматологами или лицами, работающими под их непосредственным руководством, при условии обеспечения эквивалентного уровня безопасности.

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Philips Zoom! QuickPro — это отбеливающий лак, содержащий перекись водорода 20% используемый для отбеливания зубов. QuickPro — это продукт однократного использования, который наносится стоматологом в два приема. После этого пациент завершает процесс, снимая нанесенный лак.

НАЗНАЧЕНИЕ

Этот продукт предназначен для нанесения в кабинете стоматолога. По завершении процедуры отбеливания предполагается, что пациент удалит нанесенный лак как ему удобно, без помощи стоматолога.

ВАЖНО! ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТОГО ПРОДУКТА ПРОЧИТАЙТЕ ВСЕ ИНСТРУКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ УКАЗАНИЯ ПО ПОСЛЕДУЮЩЕМУ УХОДУ И СОХРАНЕНИЮ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Этот продукт содержит перекись водорода.
- Не допускайте попадания продукта в глаза, поскольку это может привести к раздражению или серьезной травме глаз. Если это произойдет, немедленно промойте глаза водой.
- Опасно при проглатывании. В случае тошноты или рвоты немедленно сообщите своему стоматологу или лечащему врачу.
- Избегайте попадания лака на зубы с повышенной чувствительностью или зубы с кариозными полостями.
- Подождите 2 недели после отбеливания, прежде чем заменять реставрации с цементной фиксацией.
- Не замораживайте.
- Процедуры не предназначены для лиц моложе 18 лет.
- Храните в местах, недоступных для детей.
- Не выполняйте эту процедуру более 4 раз в течение 12-месячного периода.
- Горючее вещество: не используйте рядом с открытыми источниками воспламенения.

СОДЕРЖИМОЕ ЛОТКА:

- масло с витамином E
- Ретрактор
- Ватные валики (2)
- Изоляция мягких тканей Liquidam
- Лопатка для нанесения средства Liquidam
- Отбеливающий лак (флакон 1)
- Герметизирующий материал (флакон 2)
- Кисти-аппликаторы (2)
- Инструкции для стоматологов
- Инструкции для пациентов по последующему уходу и сохранению результатов

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сразу после полировки зубов профилактической пастой:

- Нанесите масло с витамином Е на губы (рис. 1)
- Вставьте ретрактор (рис. 2).
- Уложите ватные валики между верхними и нижними губами.
- Высушите зубы и края десны.
- Нанесите тонкую линию средства Liquidam вдоль пришеечной области десен зубов (рис. 3).
- С помощью полимеризационной лампы обработайте слой Liquidam в течение 3-5 секунд круговыми движениями во избежание чрезмерного нагрева мягких тканей (рис. 4).
- Нанесите тонкий слой масла с витамином Е на средство Liquidam (рис. 5), избегая нанесения на зубы.
- Нанесите отбеливающий лак: флакон 1 (рис. 6) с помощью кисти-аппликатора. Наносите равномерно, избегая мягких тканей.
- Дайте лаку высохнуть (в течение 30 секунд), чтобы не ощущалась клейкость при соприкосновении с зубами.
- Нанесите герметизирующий материал: флакон 2 (рис. 7) с помощью второй кисти-аппликатора. Наносите равномерно, избегая мягких тканей.
- Дайте лаку высохнуть (в течение 30 секунд), чтобы не ощущалась клейкость при соприкосновении с зубами.
- Осторожно удалите средство Liquidam без нарушения слоя отбеливающего лака (рис. 8).
- Извлеките ретрактор ватные валики (рис. 9).
- Нанесите масло с витамином Е на губы. Пациент остается с лаком, нанесенным на зубы (рис. 10).
- Дайте пациенту инструкции по последующему уходу и сохранению результатов. Пациентам рекомендуется применять QuickPro каждые 6 месяцев во время плановых посещений для гигиенической чистки. Максимальное использование — 4 раза в год.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Текущее исследование не позволяют оценить возможные последствия процедур отбеливания для всех категорий пациентов. Компания Philips рекомендует перед отбеливанием проконсультироваться с лечащим врачом следующим пациентам, планирующим отбеливание:

- Беременные и кормящие женщины.
- Пациенты, проходящие в настоящий момент лечение от серьезного заболевания, например нарушение иммунитета, СПИДа и т. п.

ИНСТРУКЦИИ ПО ОКАЗАНИЮ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

- Немедленно обратитесь за консультацией в центр информации о ядах или к врачу.
- При проглатывании не вызывайте рвоту.
- При попадании лака в глаза держите глаз открытым и промывайте его проточной водой непрерывно в течение как минимум 15 минут.
- При попадании лака на одежду, кожу или волосы снимите загрязненную одежду, промойте кожу или волосы под проточной водой.

УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

- Следует носить подходящую защитную одежду.
- Стоматологи и пациенты должны надевать защитные очки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Подождите 2 недели после отбеливания, прежде чем заменять реставрации с цементной фиксацией.
- В случае таких раздражений как покраснение, отек или жжение в деснах или ротовой полости, следует прекратить использование продукта и обратиться к стоматологу.

Нельзя есть, пить и курить, пока зубы покрыты лаком.

Избегайте проглатывания.

ВЫБОР ПАЦИЕНТА

- Изменение цвета зубов может быть вызвана следующими причинами: окрашивание едой, напитками и табаком с проникновением в эмаль или дентин зуба, возрастные дегенеративные изменения, лекарства, содержащие тетрациклин или миноциклин, флюороз, эндодонтическое лечение и генетическая обесцвеченность зубов.
- Проверьте текущее состояние зубов пациента и его медицинскую карту.
- Пациентов с реставрациями из композитных материалов следует проинформировать о том, что установленные композитные конструкции могут потребовать замены, поскольку отбелятся только естественные зубы.
- Если пациентам предстоит эстетическая реставрация, подождите 2 недели после последнего отбеливания, чтобы цвет стабилизировался. Не выполняйте адгезивную реставрацию зубов в течение 7-10 дней после отбеливания любых зубов, поскольку последние исследования показали временное снижение прочности склеивания в этот период.
- Временные реставрации из метилметакрилата могут обесцветиться и покраснеть в ходе отбеливания. Однако на композитные или поликарбонатные материалы это не повлияет.

ПЕРЕД ОТБЕЛИВАНИЕМ

Перед началом отбеливания выполните профилактические процедуры, чтобы у пациента не было кариеса, зубного камня и легко удаляемых внешних пятен. Все реставрации должны быть неповрежденными или хорошо закрытыми соответствующими временными материалами.

ОЖИДАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Дайте реалистичный прогноз потенциальных результатов на основании осмотра ротовой полости и объясните, что результаты могут различаться. Пациенты могут ожидать заметно более белые зубы после однократной обработки зубов. Для оптимальных результатов используйте QuickPro в сочетании с отбеливанием в домашних условиях.

На результаты у каждого пациента влияют его анатомические особенности, кальциноз, возраст, состояние зубов, гигиена и т. д. Зубы с желтыми и коричневыми пятнами будут отбелены лучше всего, а посеребрившие от тетрациклина или других лекарств зубы изменятся не так заметно, однако все же должны улучшиться. Коронки и другие реставрации, окрашенные в цвет зубов, не будут отбелены. Чтобы сохранить одинаковый цвет, возможно, потребуется заменить окрашенные реставрации после процедуры отбеливания.

ПОСЛЕ ОТБЕЛИВАНИЯ

Стоматолог должен дать следующие инструкции по уходу за зубами и сохранению полученного результата:

- Пациенты не должны есть и пить, пока лак находится на зубах и в течение 30 минут после обработки QuickPro. Для получения оптимальных результатов пациенты не должны курить, пока лак находится на зубах.
- Для поддержания хорошего уровня гигиены полости рта используйте электрическую зубную щетку Philips Sonicare. Это поможет надолго сохранить результаты отбеливания.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия, которые могут быть связаны с использованием отбеливающего состава с перекисью водорода, включают, помимо прочего:

- Чувствительность. Наиболее предрасположены к чувствительности пациенты с обнаженными поверхностями корней, дефектными реставрациями, обнаженным

дентином, повреждениями тканей ротовой полости, пародонтозом, рецессией, невылеченным кариесом, трещинами в зубах, абфракциями, открытыми кариозными полостями или неплотно прилегающими пломбами.

- Пациентам с указанными выше физическими дефектами зубов следует посоветовать не применять этот продукт.

ИНСТРУКЦИИ ПО ХРАНЕНИЮ

Храните при температуре от 15 до 25 °C (от 59 до 77 °F) в темном сухом месте. При температурах выше 25 °C (77 °F) срок хранения продукта сокращается.

ИНСТРУКЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Неиспользованные остатки продукта следует оставить открытыми и дать им высохнуть перед утилизацией вместе с использованным комплектом, в соответствии с местными нормативами по утилизации отходов.

ГАРАНТИЯ

Компания Philips гарантирует, что разработка и изготовление этого продукта выполнялись с достаточной осторожностью. Настоящая гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не выраженные явным образом здесь, как явные, так и подразумеваемые действием закона или другим образом, в том числе, помимо прочего, все подразумеваемые гарантии коммерческой пригодности или пригодности для использования в конкретных целях.

PHILIPS CONSUMER LIFESTYLE

Product name	Dental Prof QuickPro DFU		
Project name	Philips Oral Healthcare DFU		
Project no.	3798824 DentalDFU.indd		
Orderbriefing			
12-NC.NBR	4235 021 13511		
Master-drawing	19 3078 090312 ZOM NDW DP DFU ML.indd		
Barcode No.	N/A		
Size	BWR	Type	
Operator	ps1, jc2, jc3, dl4 jc4, vs5		
VERSION No.	5		
Date in	11/24/15	Date out	
Date amended	03/29/16		
			
YELLOW	MAGENTA	CYAN	BLACK
			
Date Check			
☐ Check briefing Traffic Artwork document ☐ Legend ☐ 12NC ☐ Barcode ☐ Diecut Deliverables ☐ PDF 1.3 ☐ PDF 1.5			
☐ Number of colors ☐ Trapping/Bleed ☐ Images hires ☐ Jobsizes ☐ Epson ☐ CD/DVD/RTP			
Approval			
☐ QC Lithographer	SGS		
☐ Product manager	Lindsay McKay		
☐ Traffic Manager	Brian Farias		

ФИЛИПС

ДИСКУС

Дата: 27/06/2016

Удостоверительное письмо

Я, г-н Brent Люис, настоящим удостоверяю, что следующий документ: Инструкция по применению для стоматологов и Инструкция КвикПро 20% по пост-уходу и уходу для Пациента, к которой прилагается данное удостоверительное письмо, является, насколько мне известно, верной, точной и полной копией с подлинником документа.

С уважением,

/Подпись/

Брент Люис

Филипс Орал Хэлскеа

Директор по управлению качеством и техническому регулированию

brent.lewis@philips.com

ШТАТ Вашингтон

ОКРУГ Снохомиш

Подписано и удостоверено в моем присутствии: 27 июня 2016 года

/Подпись/

(Подпись нотариуса)

Шона Л. Бурдитт

(расшифровка подписи)

Срок действия моего назначения истекает: 25 ноября 2018 года

Штамп: ШОНА Л. БУРДИТТ

Публичный нотариус

Штат Вашингтон

Срок действия моей лицензии истекает

25 ноября 2018 года

Дискус Дентал ЛЛС – 1700А С. Бейкер Авеню, Онтарио, СА 91761 США

Филипс Орал Хэлскеа – 22100 Ботелл Эверетт Хайвэй. Ботелл, WA 98021 США

ФИЛИПС

ЗУМ!

КвикПро

Инструкция по применению для стоматологов

/Подпись/

Печать: Филипс * Филипс Орал Хэлскеа * Печать отдела нормоконтроля

ОБРАЗ ЖИЗНИ ПОКУПАТЕЛЯ ФИЛИПС

Наименование продукта	Дентал Проф КвикПро ДФУ		
Наименование проекта	Филипс Орал Хэлскеа ДФУ		
Проект №	3798824 ДенталДФУ.индд		
Заказ брифинга			
12-NC.NBR	4235 021 13511		
Базовый чертёж	19 3078 090312 ЗОМ НДВ ДП ДФУ МЛ.индд		
Штрих-код №	Не применимо		
Размер	БВР Тип		
Оператор	ps1, jc2, jc3, dl4 jc4, vs5		
ВЕРСИЯ №	5		
Дата входа	11/24/15		
Дата внесения изменений	03/29/16		
Желтый	Пурпурный	Зелёно-голубой	Чёрный
Дата проверки			
Проверка брифинг Трафик Иллюстрированный документ Легенда 12NC Штрих-код Высечено штампом Результаты PDF 1.3 PDF 1.5 Номер цветов Захват цвета/ растекание краски Высокое разрешение изображения Размеры должности Эпсон СиДи/ДиВиДи/АрТиПи			
Утверждение			
КьюСи Литограф		ЭсДжиЭс	
Руководитель производственного направления		Линдсей МакКей	
Руководитель транспортного отдела		Брайан Фариас	

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Четырнадцатого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 14-13295

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 листа (ов)

Нотариус:



14. 07. 2016

Город Москва, _____ года.

Я Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток,
приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 14-13295

Взыскано по тарифу 100 руб

Нотариус _____

