

fläsh.

General instructions for

fläsh Professional Tooth Whitening
System

Version 1.1

Handwritten signature: Zimo Walt

Handwritten date: 11-06-2021



WHITEsmile®

WHITEsmile GmbH
Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany
Fon +49(0)6201/84321-90 · Fax +49(0)6201/84321-99
info@whitesmile.de · www.whitesmile.de

fläsh Professional Whitening System, including:

I. Flash Whitening Lamp (REF 3401), contain:

Instructions of use page 4-41

- lamp body
- lamp head
- wheels – 5pcs.
- counterweight with screw
- power cable
- exchangeable front parts for lamp head (blue)) – 3pcs.
- safety goggles – 3 pcs.
- Instruction for use
- lamp base
- lip retractor (blue)- 3pcs.
- pack of patient brochures
- short instruction A4
- acrylic plate

II. Kits fläsh (of necessary):

1. Kit Flash for 2 patients(REF 3102R):

Instructions of use page 42-52

- Whitening gel 32% HP (mixed)) 4 g – 2pcs
- Gingiva Protector 1,5g – 2pcs
- After Whitening Mousse White Smile Flash 1,2 ml – 2pcs
- Tips -8 pcs
- Lip retractors– 2pcs
- Whitening Toothpaste White Smile Flash 75ml – 2pcs
- Time-card: 120 min
- Shade Guide

2. Kit Flash for 6 patients (REF 3106R):

- Whitening gels 32% HP (mixed)) 4g – 6pcs
- Gingiva Protector 1,5 g – 6pcs
- After Whitening Mousse White Smile Flash 1,2 ml – 6pcs
- Lip retractors – 6pcs
- Tips -24 pcs
- Time-card: 360 min
- Shade Guide

Instructions of use page 42-52

3. Kit Flash for 1 patient (REF 3501R):

- Whitening Gel 38% HP (mixed 30%) 2,5 ml
- Gingiva Protector 1,5 g
- After Whitening Mousse White Smile Flash 1,2 ml
- Tips -4 pcs
- Shade Guide

Instructions of us page 54-61

4. Kit Power Whitening for 1 patient (REF 5711R):

- Syringe with Power Whitening YF 40% HP (32% mixed) 2,5 ml
- Gingiva Protector 1,5g
- After Whitening Mousse White Smile Flash 1,2 ml
- Tips -4 pcs
- Shade Guide

Instructions of us page 62-67

Use: The system is intended for professional teeth whitening, by means of light and temperature activation of the components of the whitening gel and auxiliary means, due to which a stronger oxygen reaction occurs, providing the best whitening result for the prevention and treatment of dental diseases.

flaesh.com

fläsh.

Whitening Lamp

Please follow the instructions of fläsh Whitening lamp!



fläsh.120

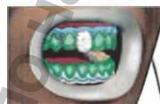
fläshcard

(Always in the material kit)

(1) THE LAMP CANNOT BE MOVED WITHOUT PULLING THE BLUE BUTTON. (2) FINE ADJUSTMENT CAN BE DONE WITH THE LAMP HEAD BY LOOSEN AND TIGHTEN THE SCREW.



ALL TEETH THAT ARE NOT COVERED WITH GEL MUST BE COVERED WITH MOIST GAUZE.



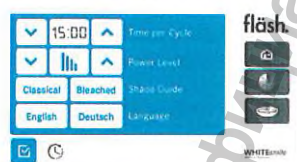
Restorations must be covered with a moist gauze.



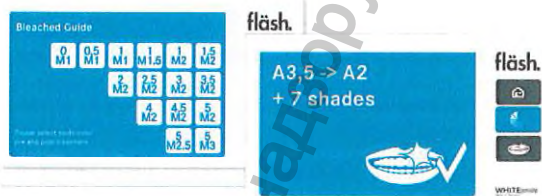
At single tooth whitening all other teeth must be covered with moist gauze.



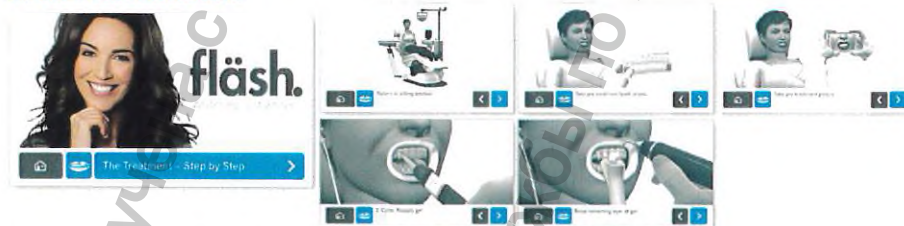
Touchscreen Default settings



Determination of achieved tooth shade



Guided treatment function



WHITEsmile
Made in Germany

WHITEsmile GmbH
Weinheimer Straße 6
69486 Birkenau/Germany

Telefon: +49 (0) 62 01 / 8 43 21-90
Fax: +49 (0) 62 01 / 8 43 21-99
E-Mail: contact@flaesh.co

WHITEsmile GmbH
Made in Germany

fläsh.

Whitening Lamp

Instructions for use
for REF 3401

Version 1.0 - 06/2020

WHITEsmile
Made in Germany

flaesh.com

Whitening Lamp

6



Dear Customer,

we congratulate you to the purchase of the fläsh Whitening Lamp.

These instructions for use are designed to assist you prior to initial use and whenever you require information later on. It is important to observe all safety information to prevent personal injury and material damage. Always keep the operating instructions handy. Please perform maintenance and cleaning based on the corresponding instructions.

We wish you much success and pleasure with the fläsh whitening system.

Your fläsh Team

WHITEsmile GmbH, Germany

fläsh.

Whitening System

Latest LED technology

Guided treatment function

Determination of whitening shades achieved

Cosmetic and medical tooth whitening

To be used only with:

fläsh Whitening Gel

With chlorophyll, for effective and gentle treatments.

(not content of the whitening lamp)



WHITEsmile
Made in Germany

flaesh.com

fläsh Whitening Lamp – Instructions for use

Content

1. General information	10
1.1 Contact data	10
1.2 Intended Use	10
1.3 Indication/Contraindication	10
2. Safety information	11
2.1 Standards and regulations	11
2.2 Operating personnel	11
2.3 Physical working properties	11
2.4 Light emission hazards	12
2.5 Isolation SUPPLY MAINS	13
2.6 Contamination	13
2.7 Conditions of use	13
2.8 Installation	13
2.9 Modifications	14
2.10 Whitening procedure: use of whitening gel	14
3. Technical specifications	15
4. Packaging / components	16
5. Installation	17
6. Easy lift system	18
7. Adjusting lamp / storage	19

Whitening Lamp

8

8. Operation of user interface	20
8.1 Home screen and functions	20
8.2 Tooth shade achieved determination	22
8.3 Default settings	23
8.4 Guided treatment function	24
9. flashcard time management system	26
10. Signs and symbols.	27
11. Whitening procedure - preparation of the whitening lamp	28
12. Maintenance and service	30
12.1 Safety checks	30
12.2 Maintenance	30
12.3 Trouble shooting simple defects	31
12.4 Power supply / fuse exchange	32
13. Disinfection and sterilization	33
13.1 Surface disinfection	33
13.2 Autoclaving of blue front part	33
14. Disposal.	34
15. Guidance and manufacturer's declaration.	35
16. Electromagnetic emission	35
17. Warranty	39
18. Labels and Label position	40

1. General Information

1.1 Contact data:

WHITEsmile GmbH
Weinheimer Straße 6
69488 Birkenau/Germany
www.flaesh.com
info@whitesmile.de
Tel.: +49 (0) 62 01 /8 43 21 90



1.2 Intended Use

The fläsh whitening lamp is intended for the light and temperature intensified activation of components of fläsh chairside Light Whitening gel mixed 32 % HP (medical device class IIa) in the dental clinic as an assistive device. Due to the activation a stronger oxygen reaction allows a better whitening result. According to the instructions the lamp does not come directly into contact with the patient – it is placed close to the fläsh lip retractor. The lamp is used by qualified personnel in connection with the fläsh whitening gel for the treatment of abnormally discolored teeth with medical indication. The treatment time is up to 60 minutes. The whitening lamp is a compulsory accessory for the intended use of the fläsh whitening gel. The fläsh whitening lamp is therefore subject to the medical device directive.

The fläsh whitening lamp can also be used with fläsh cosmetic whitening gel for cosmetic tooth whitening in the dental clinic. A use of the lamp without whitening gel is forbidden.

1.3 Indication/Contraindication

The fläsh whitening lamp must not be used on patients under 18 years of age. The fläsh Whitening Lamp must only be used with fläsh whitening Gel and indications and other contraindication must follow the instruction of the fläsh Whitening Gel. Local regulations could vary from this instruction for use.

Whitening Lamp

10

2. Safety information

2.1 Standards and regulations

The fläsh whitening lamp is manufactured in compliance with the provisions of Council Directive 93/42/EEC (MDD) concerning medical devices.

National directives regarding electrical installations must be observed.

2.2 Operating personnel

The fläsh Whitening Lamp may only be operated by educated and qualified personnel (dentist, assistant, dental hygienist). The applicable occupational safety regulations and accident prevention measures, the current operating instructions and national requirements concerning education must be complied with.

Users are obliged to use only faultless materials, to ensure correct application and to protect themselves, the patient and other persons against hazards.

In order to prevent false or improper use, the fläsh Whitening Lamp must not be used by unauthorized persons. Therefore the fläsh Whitening Lamp must be protected against unauthorized access when not in use.

2.3 Physical working principle

The blue light with 465 nm of the fläsh Whitening Lamp is generated by 3 LED's. The power of the LED's can be adjusted. The light and the developed temperature in the whitening gel accelerate the oxygen reaction allowing better whitening results.

2.4 Light emission hazards

The flash Whitening lamp emits blue light with a light spectrum of 460 nm. The maximum output of the light is 190 mW/cm² in CONSTANT Mode and power setting IIII 100%. The output can be lowered: III 75 % -II 50 % -I 25 %.

The minimum distance to the skin is 3 cm. It is technically determined by the blue silicon part on the lamp head and the lip retractor and will always be more than 3 cm to the gingiva of the patient. Additional skin protection is not necessary.

Do not stare into the light source on the lamp head. Make sure that patient and operator are wearing orange safety goggles according DIN EN 166:2002-04 which are delivered with the flash whitening lamp when LED's are activated.

The light can be stopped with the PAUSE or STOP button on the screen or with the black main switch below the lamp body close to the power cable.

The plexi glass in front of the LED's must be unblocked in order to prevent heat development - do not stick anything on the glass and make sure it is clear before each time of use.



CAUTION - Use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.



Light output

Whitening Lamp

12

2.5 Isolation from supply mains

The fläsh whitening lamp can be disconnected from supply mains electrical power by pulling the power cable out of the socket. Do not position the lamp in a way that it is difficult to disconnect the device.

2.6 Contamination

The fläsh whitening lamp is only touching the lip retractor with the exchangeable blue front part of the lamp head. In order to prevent the danger of (cross) contamination autoclave the front part before each time of use the fläsh Whitening Lamp following the autoclaving instruction in chapter 13.

Always use disinfected blue front part for each patient.
Do not use the fläsh Whitening Lamp without blue front part.



2.7 Conditions of use

The fläsh whitening lamp can only be used in the dental clinics, hospital environment or in dental studios. (or if local regulation allow the cosmetic whitening also in whitening centers). The use can only be performed indoors at a temperature between 10°C to 35°C. The EMC regulations must be considered: mobile RF communication equipment can effect medical device equipment. The use is only allowed with the power cable delivered by WHITEsmile.

2.8 Installation

The fläsh whitening lamp must be set up properly and completely before putting it into operation, see chapter 5 „Installation“. Do not use the fläsh Whitening Lamp if a visual inspection shows that it has been damaged.

2.9 Modifications

Modifications of this system which might affect the safety of the system owner, patients or other persons are prohibited by law! The user is responsible for any damage resulting from the use of nonapproved accessories. It is not permitted to modify the design or construction of the unit.

The operator is allowed to change the fuse and power cord as explained in Chapter 12.4.
The user is also allowed to exchange the head with spare part REF 3410.

All other repair must be done with authorized personal. Please ask WHITEsmile or your local dealer where you purchased the flash whitening lamp.

2.10 Whitening procedure: use of whitening gels

For reasons of product safety, this product may be operated only with original WHITEsmile flash Gels in order to prevent uncontrolled heat development. The whitening procedure must follow the instructions of the flash whitening gels which always have the most up to date information about time and settings.



CAUTION: All teeth that should not be bleached and are therefore not covered with gel, must be covered with moist gauze in order to prevent heating (to be covered have to be restorations like crowns, bridges, implant suprastructures and veneers or in case of single tooth whitening the other teeth). Gingiva protector can be used for better fixation.



Restorations must be covered with a moist gauze.



At single tooth whitening all other teeth must be covered with moist gauze.

Whitening Lamp

14

3. Technical specifications

fläsh Whitening Lamp is an electronic unit that controls 3 blue LED (Light Emitting Diodes). This unit is used to optimize dental tooth whitening

Technical Information

Power supply	100-240 V ~ 50 Hz-36 VA
Max input power	60 W
Time-delay fuse	T1.6A H, 250 V
Light spectrum	460 nm
High-intensity lighting source by blue led	3 LED
Protection against electric shock	Class II
Operating Mode	Time on 20 min, Time off 1 in, no continuous use.

Operating: environmental conditions

Ambient Temperature	10°C to 35°C (50°F - 95°F)
Relative humidity	5% to 95% not including condensation
Atmospheric pressure	70 kPa to 106 kPa
Max. Altitude	2000m

Transport & Storage: environmental conditions

Ambient Temperature	-40°C to 70°C (-40°F - 158°F)
Relative humidity	5% to 95% not including condensation
Atmospheric pressure	50 kPa to 106 kPa

Physical Specifications

Power cord plug	SCHUKO
Power cord length	3,00 m
Dimensions	152 x 120 x 63 cm (max. dimensions of build up lamp) 63 x 140 x 63 cm, folded
Total mass assembled lamp	7,5 kg



Medical device CE 93/42: CLASS I
complies with IEC/EN 60601-1



WHITEsmile GmbH
Weinheimer Strasse 6
69488 Birkenau/Germany
info@whitesmile.de
Tel.: +49 (0) 62 01 / 8 43 21 90
MADE IN GERMANY



Fuse T 1.6A H, 250 V
100-240 V ~ 50-60 Hz 36 VA



The expected service life of the fläsh whitening lamp is 10 years.

NOTE FOR SERVICE PERSONNEL:

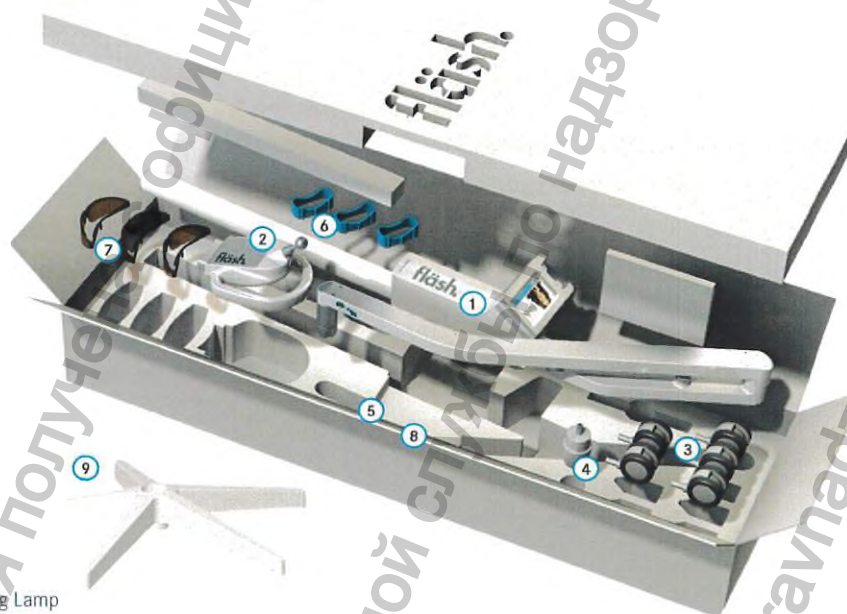
A service manual for authorized service personnel is available from WHITEsmile for technicians and dental dealers. Information like circuit diagrams, component part lists, descriptions are available upon request. Please contact info@whitesmile.de.

4. Packaging / components

Content main carton: ① 1 lamp body / ② 1 lamp head / ③ 5 wheels / ④ 1 counterweight with screw
⑤ 1 power cable / ⑥ 3 exchangeable front parts for lamp head (blue) / ⑦ 3 safety goggles according to
DIN EN 166: 2002-04 (REF 3470). / ⑧ Instruction for use / **Dimensions carton 1:** 142 x 40 x 24 cm, 10 kg.

Packed separately: ⑨ 1 lamp base. **Dimensions carton 2:** 62 x 62 x 15 cm, 4 kg.

Use only original power cable provided with the fläsh Whi ening Lamp.



Whitening Lamp
16

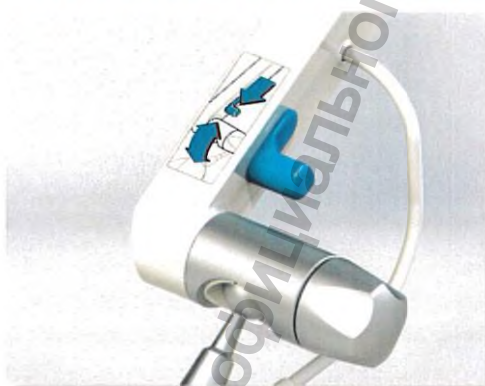
5. Installation



6. Easy lift system

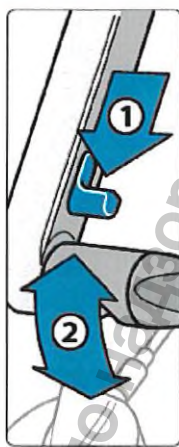
The fläsh Whitening Lamp has a unique positioning system. The blue handle (1) releases the lamp to an easy positioning in front of the patient on a 3D level. Once position is found the button is released and the lamp stays put exactly where it should.

PLEASE NOTE: THE LAMP CANNOT BE ADJUSTED WITHOUT THE BLUE BUTTON!



Whitening Lamp

18



(2) Fine adjustments can be done with the lamp head by loosening and tightening the screw.

7. Adjusting lamp/storage

The fläsh Whitening Lamp offers a lot of possibilities to adjust the head of the lamp in front of the patient's mouth. The head can be moved in 3 dimensions. Additionally, the angle of the holding arm of the head can be adjusted.

As shown aside, the lamp can be arranged in front of the patient's position, from the side and even from the back.

For storage or transportation, for example: in other rooms use cable roll-up on back side of the fläsh whitening lamp to avoid stepping on the cable.

Total weight of assembled lamp: 7,5 kg.

120 cm



152 cm

63 cm

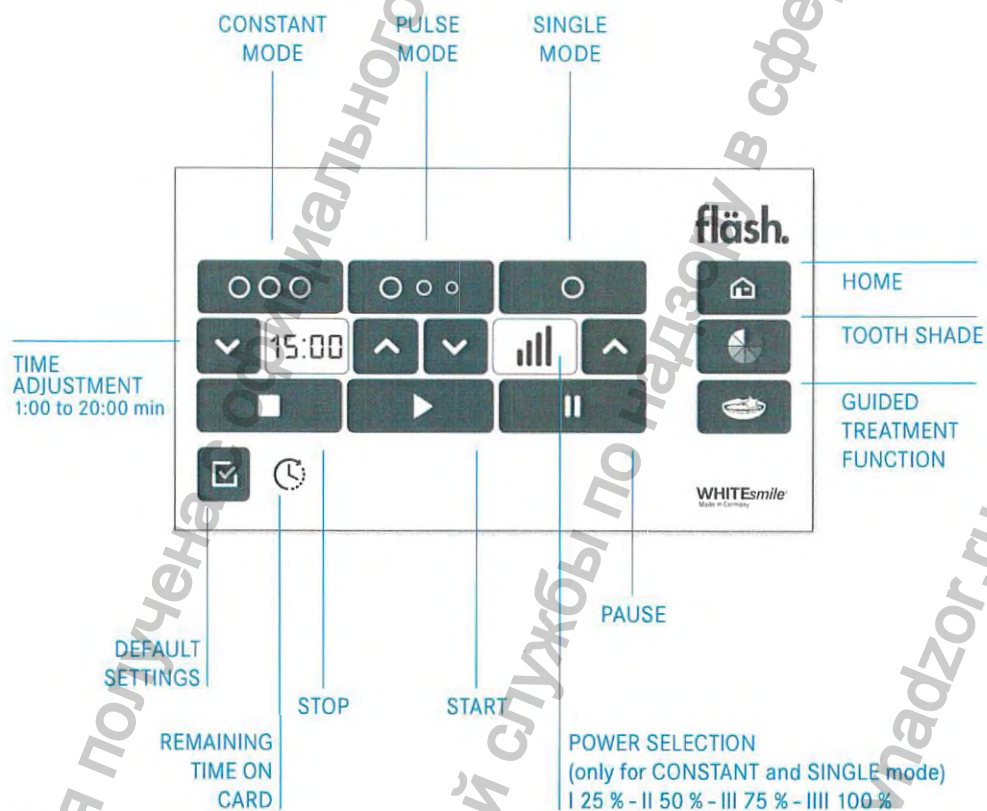


140 cm



8. Operation of user interface

8.1 Home screen and functions



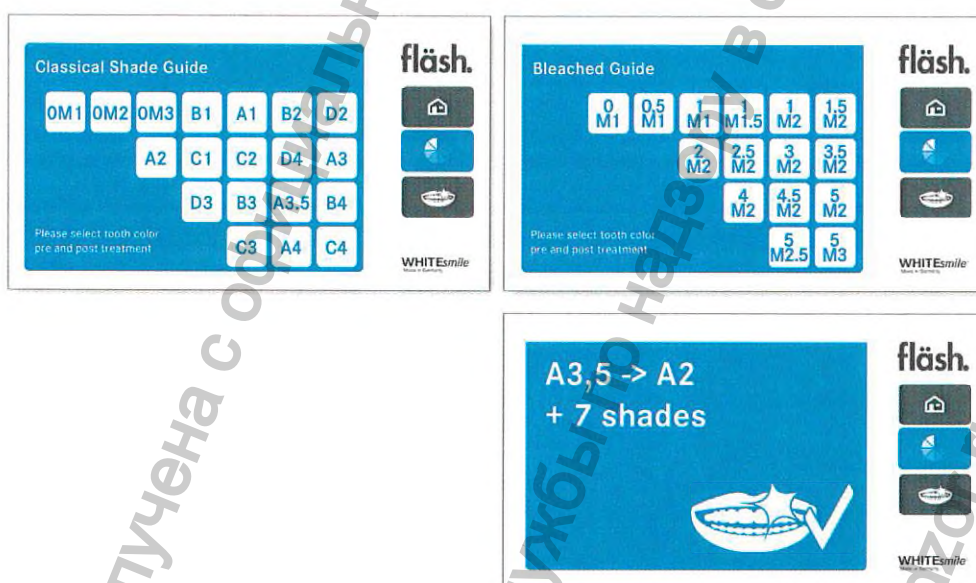
Whitening Lamp
20

	CONSTANT MODE	All 3 LED's are constantly working. Light intensity can be adjusted in 4 levels.
	PULSE MODE	The 3 LED's are activated in a sequence. This mode has a high light intensity with low temperature increase. It is recommended for sensitive patients.
	SINGLE MODE	For single tooth whitening - only middle LED is on. Light intensity can be adjusted in 4 levels. Does not use time credits from the flashcard. A card must be in the slot to operate. Do not use single mode for full whitening. It will result in an uneven whitening result.
	TIME ADJUSTMENT	Can be adjusted from 1:00 to 20:00 minutes.
	POWER ADJUSTMENT	For CONSTANT and SINGLE mode the light intensity can be adjusted to 25 % / 50 % / 75 % / 100 %. The higher the level the more temperature increase in the gel.
	START	Pressing the "START" button the procedure begins and the LED's go on.
	PAUSE	Pressing the "PAUSE" button holds the process and the time stays on the current value.
	STOP	Pressing the "STOP" button ends the procedure and the lamp jumps back in the original setting.
	TOOTH SHADE	Determines the whitening shade achieved when pre and post treatment shade is entered. Works with classical or bleached guide.
	GUIDED TREATMENT FUNCTION	Allows step by step guided treatments for a perfect result.
	DEFAULT SETTINGS	Allows to preset values for minutes per cycle, power level, kind of shade guide used and language selection.
	REMAINING TIME ON CARD	Shows the remaining time on flashcard. Counts down if PULSE or CONSTANT program are used by the minute. If card is not inserted or empty light on lamp can not be started.

8.2 Tooth shade achieved determination

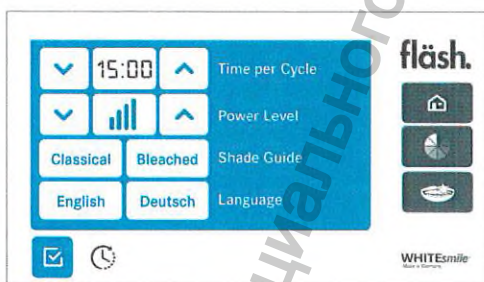
Please select the shade guide you want to use in the default settings. You can use the VITA classical shade guide or the VITA Bleached Guide*. Determine the pre and post treatment shade and select it on the screen. By touching the post treatment shades the fläsh Whitening Lamp immediately shows the achieved tooth shade improvement.

*Registered trademark Vita Zahnfabrik, Bad Säckingen, Germany.



8.3 Default settings

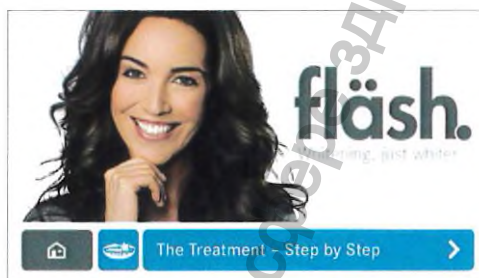
The changes in the default settings are stored in the lamp memory until changed again.



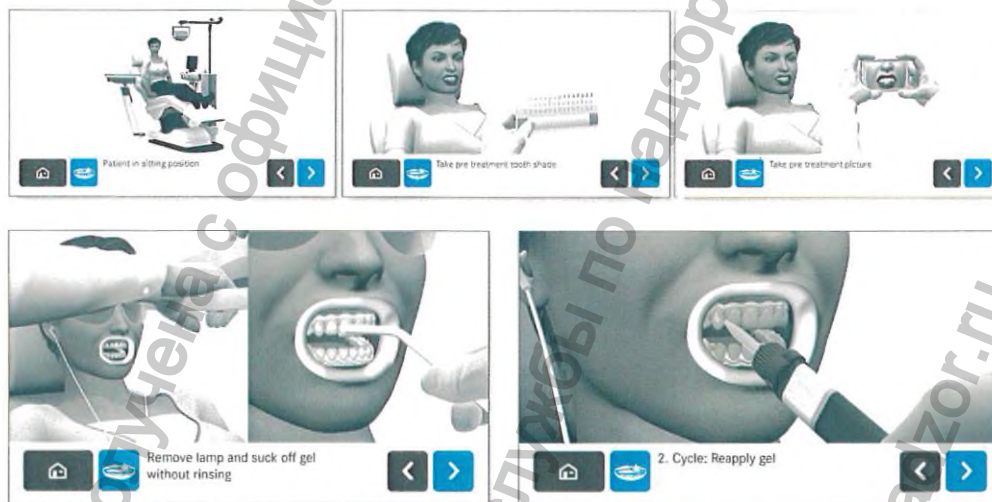
8.4 Guided treatment function

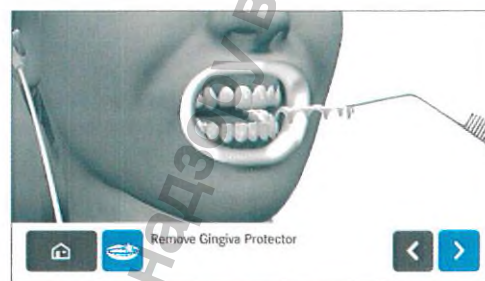
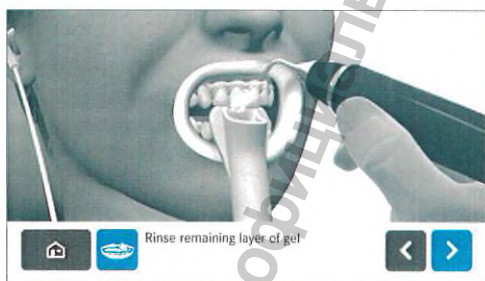
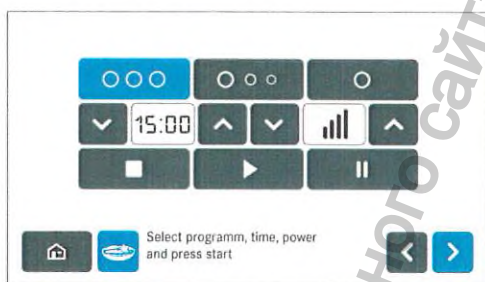
The unique guided treatment function allows to go through the whole whitening procedure step by step with illustrated user instructions. It allows a standard procedure every time. The function can be returned to a normal operation by pressing the home button.

There is also a step-by-step video available at www.flaesh.com



NOTE: the operator has to keep track of the treatment as well. If the lamp is turned off during treatment the guided treatment function will start from the beginning again. Or if treatment steps are not done the lamp will not recognize.





9. fläshcard time management system



fläsh.120



fläsh.360

360 minutes card in 6 patient kit.
120 minutes card in 2 patient kit.

> Replacement card in case of missing card <<

In each fläsh material kit for each patient 60 minutes treatment time are provided. The card can be conveniently placed into the lamp. Remaining time is stored on the card and can be used also on another fläsh Whitening Lamp.

SINGLE MODE for single tooth whitening can be used without using the time on the card. Please note that also SINGLE MODE requires a card to be in the slot.

In the single mode only the middle LED is on - do not use for full whitening sessions – the result will be uneven in front and side.



Whitening Lamp

26

10. Signs and symbols flash lamps

	CE-Symbol		Special recycling (WEEE)
	Serial number	REF	Article number
	Read user manual!		Warning for optical radiation aperture
	Manufacturer		Protection against electric shock class II
	Switching on/off		For indoor use only
	Year of production		
	CAUTION		

11. Whitening procedure – preparation of the whitening lamp

1. Perform safety check as described in chapter 12.1.
2. While LED's are on do not stare at the light source. A warning sticker is located on the lamp head.
3. See instruction of WHITEsmile fläsh whitening gel for whitening procedure and for recommended treatment cycles.

Take in consideration the following information:



Place lamp in front of the patient slightly touching the lip retractor.



CAUTION: Use on teeth not covered with gel might lead to higher temperature on the tooth surface.



NOTE: fläsh Light Whitening Gel becomes clear after a few minutes, showing the strong activation of the fläsh Whitening Lamp. The gel is still active and remains on the teeth until the end of the cycle and the lamp goes off

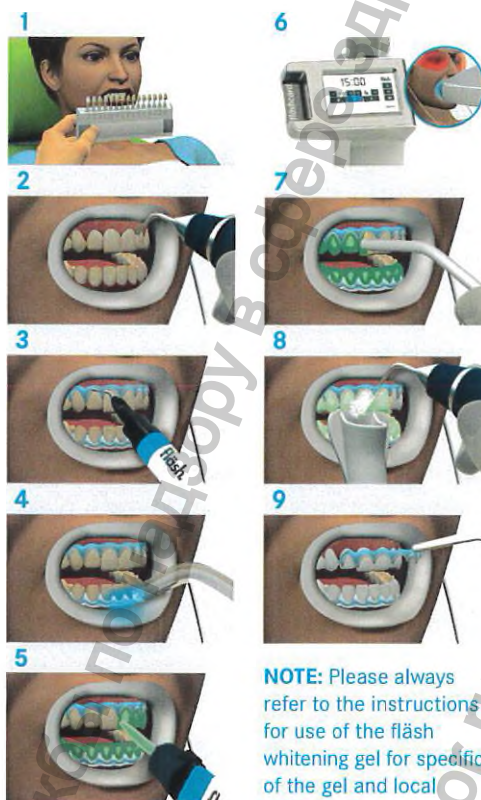


Restorations must be covered with a moist gauze.



At single tooth whitening all other teeth must be covered with moist gauze.

Whitening procedure
scheme:



12. Maintenance and service

12.1 Safety checks

Before each use of the fläsh whitening lamps the following safety checks must be performed by the user:

1. Make sure that the surface of the fläsh Whitening Lamp has been wipe disinfected after last use.
2. Make sure that a fresh blue silicon part (autoclavable) is located on the light output of the lamp head.
3. Check if the glass in front of the LED's on the lamp head is clean and the LED's are clearly visible. Do not put any tape or other material on the glass in front of the LED.
4. Check if all 3 LED's are on: wear safety goggles and turn on lamp in constant mode. If not all 3 LED's are on - do not use the lamp.

There is no general safety check by a service engineer required. If national or local legal regulations require additional safety checks for your fläsh Whi ening Lamp, these regulations must be complied with and the corresponding checks must be performed.

12.2 Maintenance

The fläsh Whitening Lamp does not require special maintenance. Due to the high expected working time of the LED's there is no change in the power of the LED's to be expected in the life span of the fläsh Whitening Lamp.

The manufacturer accepts responsibility for the safety of the fläsh Whitening Lamp only if the following requirements are fulfilled:

Modifications of the fläsh Whitening Lamp or repair work may be performed only by authorized personnel.

The electrical installations in the rooms where the fläsh Whitening Lamp is used must fulfill the applicable legal requirements.

The fläsh Whitening Lamp must be used in compliance with the instructions provided in the present manual.

Whitening Lamp

30

12.3 Troubleshooting simple defects

In case of malfunctioning, proceed as follows:

Even by inserting a flashcard (as described in chapter 9) in the slot - working with the flash Whitening Lamp is not possible: try other time card from another whitening kit or use spare card provided in this instructions of use. If the problem persists, contact your dealer.

Touch screen is black - turn machine off. Check if all cables are connected correctly.

Check if power switch is on. If not, check if plug has electricity and change fuse as described in chapter 12.4. If problem persist contact your dealer.

If power switch is on and touch screen black - please call your dealer.

Touch screen is on and procedure can be started, but LED's do not start: check connection of lamp head. If problem persist contact your dealer.

If not all LED's are on even at constant mode: contact your dealer.

NOTE FOR SERVICE PERSONNEL:

A service manual for authorized service personnel is available from WHITEsmile for technicians and dental dealers. Information like circuit diagrams, component part lists, descriptions are available upon request. Please contact info@whitesmile.de.

12.4 Power supply / fuse exchange

Double power supply switch with signals „I” for ON and „0” for OFF.
In case of an emergency stop, press off and remove power plug to disconnect the lamp from power source.

100-240 V ~ 50 Hz-60 Hz VDE type float socket.

The power cord is plugged into the socket below the user interface box. For safe disconnection, always unplug the flashing lamp from the power outlet when is not used. Always use 2 fuses with specification: T 1.6A H, 250

Fuse replacement instruction (can be done by the user):

1. Unplug power plug.



2. Pull fuse box out. If difficult with help of small screw driver.
3. Take out 2 used fuses and replace by 2 new fuses:
spare fuses are being delivered with flashing lamp.
Otherwise use fuse following specification
4. Reinsert fuse box.
5. Reinsert power plug.
6. Turn on lamp.

Always use original delivered power cord or spare part by WHITEsmile.

Whitening Lamp

32

13. Disinfection

13.1 Surface disinfection

Before and after using the device disinfection measurements are considered. Before cleaning the device, switch it off and unplug the lamp from the electric power outlet. The device can be cleaned and disinfected with by wipe disinfection a soft cloth slightly moistened with nontoxic and non-flammable solvents: tested disinfection solvents for plastic surfaces available on the market are recommended. Avoid the entry of liquid into device components. Do not use strong solvents.

13.2 Autoclaving of blue front part

In order to avoid cross contamination from patient to patient disinfect the blue detachable front part of the lamp head in the autoclave by 134°C for 3 minutes following the instructions of the autoclave manufacturer. The part does not have to be sealed and sterile storage is not required.

There are 3 blue parts delivered with each lamp. The blue front part can be autoclaved for 100 times. A pack of 3 pieces can be reordered with REF 3497.



14. Disposal

The expected service life of the flāsh whitening lamp is 10 years.

Based on Directive 2012/19/EU and country-specific disposal directives for waste electrical and electronic equipment, we would like to point out that these must be disposed of in a special way within the European Union (EU). These regulations require environmentally compliant recycling/disposal of waste electrical and electronic equipment. They must not be disposed of as domestic waste. This is shown with the symbol of the crossed out dust bin, which has been in use since March 24, 2006.

For disposal procedure please contact your local dealer.



Whitening Lamp

34

Other countries

The dental dealers would be glad to provide you with country-specific information.

15. Guidance and manufacturer's declaration

The fläsh Whitening Lamp is a medical electrical equipment that needs special precautions regarding EMC and needs to be installed according to EMC information below: EN ISO IEC 60601-1-2

WARNING: Mobile RF communications equipment can effect the fläsh Whi ening Lamp. Usage of other cables or accessories than delivered with the fläsh Whi ening Lamp might affect the EMC performance.

The fläsh Whitening Lamp should not be placed close to other equipment.

All relevant test for EMC have been performed under working conditions of intended use

16. Electromagnetic emission

The fläsh Whitening Lamp is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the fläsh Whitening Lamp should make sure that it is used in such an environment.

Emission measurement	Conformity	Electromagnetic environment – guidelines
RF emissions according to CISPR 11	Group 1 ^a	The fläsh whitening lamp uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	Class B	The fläsh whitening lamp is intended for use in all facilities, including residential areas and those directly connected to a public power supply, which also provides electricity to buildings used for residential purposes.
Harmonics according to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker according to IEC 61000-3-3	Complies	

Interference immunity

The flash whitening lamp is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the flash whitening lamp should make sure that it is used in such an environment.

Interference immunity tests	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or finished with ceramic tiling. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst according to IEC 61000-4-4	± 1 kV for input and output lines ± 2 kV for power supply lines	± 1 kV for input and output lines ± 2 kV for power supply lines	The quality of the line power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge voltages according to IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode voltage	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode voltage	The quality of the line power supply should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and variations of the power supply according to IEC 61000-4-11	<5% U_T for ½ period (>95% dip of U_T) 40% U_T for 5 periods (60% dip of U_T) 70% U_T for 25 periods (30% dip of U_T) <5% U_T for 5sec. (>95% dip of U_T)	<5% U_T for ½ period (>95% dip of U_T) 40% U_T for 5 periods (60% dip of U_T) 70% U_T for 25 periods (30% dip of U_T) <5% U_T for 5sec. (>95% dip of U_T)	The quality of the line power supply should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the flash whitening lamp requires it to continue functioning following interruptions of the power supply, it is recommended to have the flash whitening lamp powered by an uninterruptible power supply or a battery.

Whitening Lamp

36

Interference immunity tests	IEC 60601-1-2 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Magnetic field of power frequencies (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the AC supply voltage prior to application of the test level.			
			Portable and mobile radio equipment must not be used within the recommended working clearance from the flash whitening lamp and its cables, which is calculated based on the equation suitable for the relevant transmission frequency. Recommended working clearance:
Conducted RF disturbance IEC 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ 150 kHz to 80 MHz ¹	$3 V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$
Radiated RF Interference IEC 61000-4-3 ⁴	$3 V/m$ 80 MHz - 800 MHz ¹ $3 V/m$ 800 MHz - 2.7 GHz ¹	$3 V_{\text{eff}}$ $3 V_{\text{eff}}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$ at 80 MHz - 800 MHz $d = [2, 3] \sqrt{P}$ at 800 MHz - 2.7 GHz with P as the power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications and d as recommended safety distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey ² should be less than the compliance level ³ in each frequency range. Interference is possible in the vicinity of equipment bearing the following graphic symbol. 

Working clearances

Recommended working clearances between portable and mobile HF communication devices and the flash whitening lamp.

The flash whitening lamp is intended for operation in an electromagnetic environment, where radiated RF interference is checked. The customer or the user of the flash whitening lamp can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the flash whitening lamp – depending on the maximum output power of the communication device, as shown below.

Power rating of the transmitter [W]	Working clearance according to transmission frequency [m]		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2.5 GHz
	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [1, 2] \sqrt{P}$	$d = [2, 3] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Whitening Lamp

38

17. Warranty

WHITEsmile or your local dealer will repair or at its option replace, without charge, your product which proves to be defective in material or workmanship under normal use, during the warranty period of 2 years from invoice date. Freight cost and compensation for absent device are not covered by the warranty. The above warranty does not cover damages or problems which result from misuse, abuse, accident, alteration, or incorrect use not in accordance with the manufacturer's instructions.

WHITEsmile authorizes the repairing of its devices to those laboratories with qualified personnel (electrical engineers) who shall receive the necessary information for repairing and testing the product.

The testing equipment and spare parts shall be sent by request. Note: the repairing operation must follow the actual required standards.

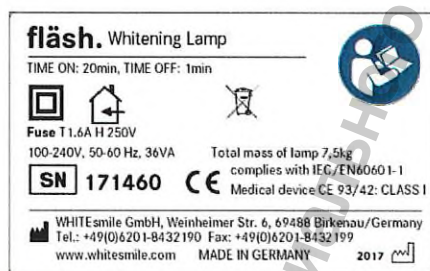
In case of breakdown of the apparatus contact your local dealer or:

WHITEsmile GmbH
Weinheimer Strasse 6
69488 Birkenau/Germany
Phone:+49 (0) 62 01 / 8 43 21 90
E-Mail: info@whitesmile.de

No compensation can be demanded from the purchaser for the detention of the equipment.

18. Labels and Label position

Labels on lamp body:



Whitening Lamp
40

Labels on lamp head:



CAUTION: The light emitted may be harmful to the eyes.
 Do not stare at the light source.

Attention: La lumière émise peut être dommageable pour
 les yeux. Ne pas regarder fixement la source de lumière.

ACHTUNG: Ausgestrahltes Licht kann die Augen
 schädigen. Nicht in die Lichtquelle starren.



fläsh.

Whitening Material

For each patient the kits all necessary components for the whitening procedure:

- Whitening Gel 4g Gel 32% HP (mixed) – (packed separately)
- 1,5 g Gingiva Protector
- AWM 1,2 ml
- Lip retractor
- 60 min per patient



1) Preparation

use from kit:
fläsh Time card (60 min per patient)
Lip retractor



Gingiva Protector use from kit: Gingiva Protector



Treatment use from kit: Whitening Gel



Repeat treatment 3 x. (max. 4 x)

Postprocessing use from kit: After Whitening Mousse (AWM)



fläsh.

Whitening Material

Product description



fläsh whitening materials are intended to whiten teeth in a medical indicated way. The indication of use can be found for each individual in the instruction chapter of this manual.

1. Qualification of the user: dental staff or dentist – basic knowledge of whitening by instruction
2. User profile: The intended user profile is dentists or dental professional qualified for tooth whitening treatments. Due to the fact that the user will have to do the whitening treatment, which requires knowledge about prophylaxis and handling a procedure in the patient mouth, there is no additional qualification needed to use the fläsh Whitening Lamp. A study of the instructions of use of course is mandatory for the user.
3. Patient Profile: The fläsh Whitening Gels can be used in conjunction with the fläsh Whitening Lamp. All specification about the patients (i.e. older than 18 years of age, not pregnant or lactating, good oral health etc.) that can be treated are mentioned in the instructions of the flash chairside whitening Gel 32% HP mixed* (medical tooth whitening).
4. Storage/Transport: Material must be stored refrigerated 4-12°C. Temperature at transport must not exceed 40°C for not longer than 10 days.

5. Content of flash Light activated kits

Whitening Material: Gel 4g Gel 32% HP (mixed) – (packed separately) Gingival

Barrier to protect soft tissue: 1,5 g Gingiva Protector

After Whitening Mousse desensitizer: AWM 1,2 ml

Autoclavable lip retractor: Lip retractor

Time-card to activate lamp and guarantee that flash gel is used: 60 min per patient

6. Indication of use – see individual instruction for each gel in this manual.

7. Contraindications – see individual instruction for each gel in this manual.

8. Side effects – see individual instruction for each gel in this manual.

Kits for use with the flash Whitening lamp:

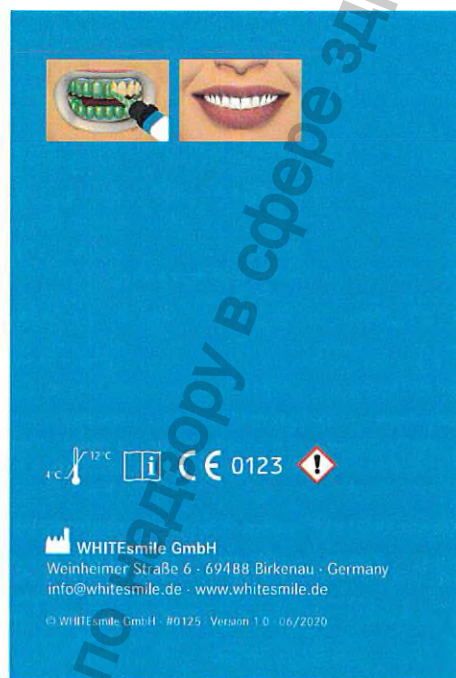
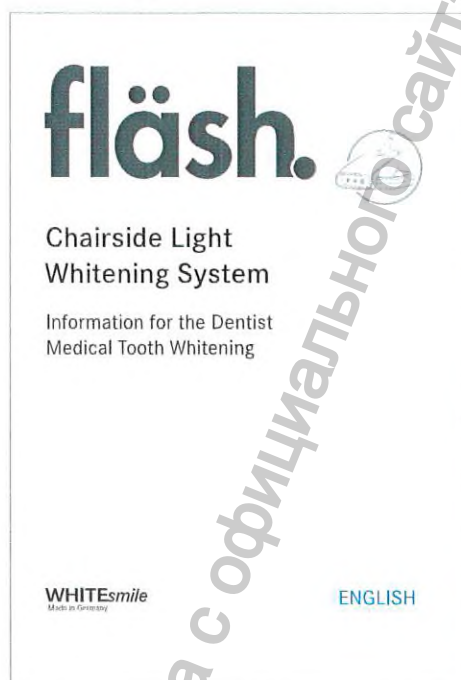
1. 2 Patient Kit (REF 3102R)

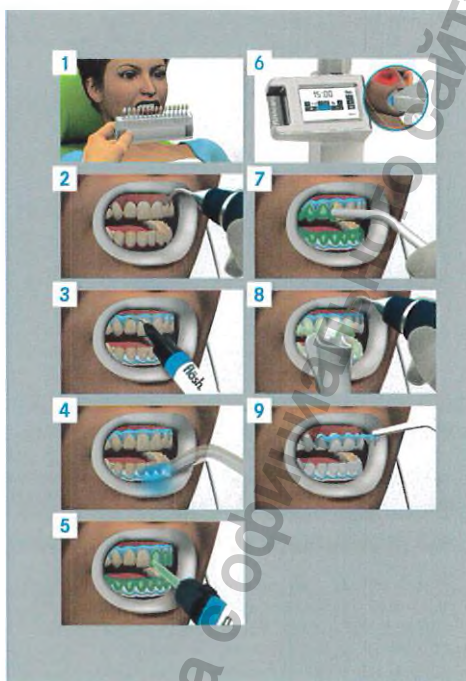
- 4g Gel 32% HP (mixed) – 2 pcs. (packed separately)
- 1,5 g Gingiva Protector– 2pcs.
- AWM 1,2 ml – 2pcs.
- Lip retractor – 2pcs.
- Toothpaste 75 ml – 2pcs.,
- Time-card 120 min
- shadeguide
- 8 tips

2. 6 Patient Kit (REF 3106R)

- 4g Gel 32% HP (mixed) –6 pcs. (packed separately)
- 1,5 g Gingiva Protector– 6pcs.
- AWM 1,2 ml – 6pcs.
- Lip retractor – 6pcs.
- Time-card 360 min
- shadeguide
- Tips – 24 pcs

**Instructions for REF 3102R, 3106R,
on following pages =>**





WHITEmile fläsh Chairside Light Whitening System

Medical Tooth Whitening System for chair side use in the dental clinic for discolored vital and non-vital teeth, only with medical indications. Warning: Keep out of the reach of children. According to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

IMPORTANT NOTE: fläsh Chairside Light Whitening System is unique in technique and formulation. Please carefully read and understand the instructions before proceeding with the whitening treatment. fläsh Chairside Light Whitening Gel is a 2-component material for whitening discolored teeth. It is intended only for professional medical whitening in the dental office. By mixing the two components of the bleaching agent the gel gets activated. The duration of the treatment is determined individually and depends on the sensitivity of the teeth, to the desired degree of whitening and the nature and extent of the tooth discolorations.

fläsh Chairside Light Whitening Gel is available in a mixed concentration of 32 % Hydrogen Peroxide for the use with the fläsh Whitening Lamp.

The green colored gel can be applied directly from the mixing tip to the teeth - its viscous consistency prevents accidental dripping or flow. Unused gel can be kept in the closed syringe until the end of the shelf-life. It can be used with a new mixing tip for another treatment.

ENGLISH

Chairside Light Whitening System

48

Indication for use

fläsh Chairside Light Whitening System is used for fast, medically indicated whitening of strongly discolored, vital and non-vital teeth, which cannot be converted by a professional dental tooth cleaning in the natural or normal tooth color. Medical tooth whitening is indicated when discolorations lead to a deterioration of (health-related) quality of life of the patient because of their abnormally deviating tooth color. Medical tooth whitening can also be used as an alternative to (significantly more invasive) conservative treatment of the affected teeth with veneers or crowns.

Natural or normal are tooth colors as they usually occur in their brightness, translucency and color in the population. For diagnosis and indication for example the A1-D4 Vita classical shade guide can be used (for the most frequently occurring tooth colors).

Examples of the causes of such (intrinsic) discoloration are: tetracy-

cline/minocyclin discolorations, moderate to severe dental fluorosis (TF index > 2), non-vital teeth (pulp necrosis) – e.g. by trauma, genetic or age-related (degenerative) discoloration, porphyria, or jaundice, heavy deposits of foods with penetration into the tooth substance (intrinsic discoloration by extrinsic dyes). It can be used to whiten single or multiple teeth or parts of teeth. It can also be used for whitening of single endodontically treated non-vital teeth including intracoronary bleaching.

Warning

Because of the high concentration of Hydrogen Peroxide fläsh Chairside Light Whitening Gel is highly reactive. To avoid contact with skin or eyes we recommend the use of gloves and safety goggles. For safety reasons, the patient should also wear safety goggles. If the gel comes into contact with skin, remove it and rinse off with water immediately.

White spots may appear in the affected area and the patient may experience a burning sensation.

The symptoms should disappear after approx. 30 – 60 minutes. If the gel comes into contact with the eyes, rinse immediately and consult a doctor.

1) Preparation

- **Before the whitening treatment a diagnostic indication for medical indicated tooth whitening has to be defined by the dentist.** After examining the patient the current tooth color should be determined and documented by the dentist. A professional tooth cleaning is indicated prior (ideally 1-2 weeks) to the whitening treatment. Important: due to the fact that restorative materials cannot be whitened, it is recommended that teeth be whitened prior to prosthetic restorations. Any prosthetic treatment (crowns, fillings etc.) should be done 1 - 2 weeks after the whitening treatment in order to match the color of the whitened teeth.
- Please note: in case of single tooth whitening all other teeth that are not being whitened, must be covered with moist gauze. Any prosthetic restorations (such as e.g. crowns) need to be covered with moist gauze as well.
- Start the whitening procedure by applying a thin layer of Vitamin E oil on the patient's lips. Place the flash lip retractor in the patient's mouth. If necessary, use cotton rolls for optimal isolation.

2) Application of flash Gingiva Protector

- flash Gingiva Protector is an easy to apply light-curing resin, which allows optimal covering of soft tissue and neighbouring teeth during the whitening treatment. It is also suitable to cover exposed dentin (e.g. tooth necks) and filling materials during the treatment.
- Attach the dispensing tip to the top of the syringe of the flash Gingiva Protector.

- Dry the gingiva carefully to ensure that the flash Gingiva Protector will hold and seal during the complete treatment. Place the flash Gingiva Protector directly on the gingiva and cover 3 - 4 mm of the gingiva and 0.5 - 1 mm of the teeth (use rule "no pink"). Work in quadrants: light cure the gingiva protector after each half jaw finished. Light cure in an arching movement for about 25 seconds. When finished, use dental mirror to check if the seal is tight and no reddish gingiva is visible. Close open spots again with Gingiva Protector and light cure.

Instead of the flash Gingiva Protector a rubber dam can also be used.

- The patient should be positioned in a slightly declined position (45° degree angle) during the whitening process to be able to swallow comfortable while closing the teeth with light pressure on the flash lip retractor.

3) Whitening procedure

- The gel should be used at room temperature. Attach the mixing tip to the top of the dual-syringe of the flash Chairside Light Whitening Gel. Verify the flow of the gel on gauze or mixing pad, prior to the intraoral application.
- Apply the gel directly to the surface of the teeth. (To whiten single teeth, flash Gingiva Protector and the flash Chairside Light Whitening Gel can also be applied lingual). The gel should be applied about 1 - 2 mm thick (avoid contact with other parts of the body and clothes).
- Place the flash Whitening Lamp close to the patient's mouth during the treatment. Turn on the lamp. Eye protection with safety goggles for patient/operator are mandatory.
- Allow the gel to work 15 minutes. Reduce the application time and cycles if patient experiences sensitivity.
- Remove the gel from the teeth using suction - do not rinse - then apply a fresh layer of gel to the teeth. This process can be repeated three times.

Chairside Light Whitening System

50

- After the last treatment remove the gel - using suction - then rinse it off with water and suction. Now the flash Gingiva Protector, flash lip retractor and cotton rolls can be removed. Finally the patient should rinse his/her mouth with warm water.

The tooth color after the treatment should be documented. Finish off the treatment and lower the risk of unpleasant sensitivity for the patient with flash After Whitening Mousse: apply to the teeth and leave on for about 10 minutes. Recommend flash Whitening Toothpaste with 30 % Xylitol and 15 % hydroxylapatite to your patient to maintain the whitening results and to protect the teeth.

Internal bleaching of endodontically treated teeth:

Wait at least one week following the endodontic procedure before performing a non-vital tooth whitening and ensure that the tooth is endodontically sound.

1. Check the X-rays, to ensure that an adequate apical endodontic sealer is in place and to check where the alveolar bone margin runs.
2. Remove the filling material from the access cavity until the depth you have defined on basis of the X-ray image. Continue to remove the filling material and / or temporary endodontic materials in order to allow the tooth whitening agent sufficient contact with the internal structure of the tooth, to enable for optimal results.
3. Seal the root filling with conventional glassionomer cement. Apply a 1-2 mm thick layer to ensure a secure seal.

4. The internal whitening is performed according to the instructions for vital teeth. Cover the gingiva around the tooth with flash Gingiva Protector. Apply flash Chairside Light Whitening Gel into the cavity and make sure the tooth structure is covered with 1-2mm gel. Apply the gel also on the outside surface of the tooth. Use the flash whitening lamp to activate the gel on the outside tooth surface. The light should not be directed directly into the cavity. Wait 15-20 minutes. Suck of the gel. Procedure might be repeated for 1 or 2 times.

5. Use non-eugenol temporary restorative material to seal the cavity.

6. Before starting to work on adjacent teeth, it is recommended to wait at least two weeks after the whitening treatment - in order to allow the tooth color to stabilize.

Side effects

In some cases there may be sensitivities and irritation of the teeth with more or less severe pain during or after treatment. These usually disappear within a short period of time. In case of excessive sensitivity of the teeth during the treatment, the application time of the whitening gel should be shortened or the treatment should be discontinued.

However, to achieve an acceptable whitening result, a split of the treatment in several sessions can be performed in such cases. Sensitivity of the teeth can be reduced with a subsequent application of flash After Whitening Mousse.

Some studies point to a temporary change in the organic matrix of teeth and a reduction in micro hardness of enamel and dentine, but without pathological relevance.

Endodontic bleaching on an imperfect and unexecuted root canal filling not until or beyond the cemento-enamel junction may result in damage to the periodontium (external root resorption) with loss of the tooth. It is essential to draw up the gingiva protection on the tooth neck (about 0,5 -1mm, rule "no pink"). Not sealed gingival protection may cause irritation of the gingiva through contact with peroxide. In this case, the bleaching treatment must be stopped and re-prepared after thorough rinsing and drying of the affected area.

Contraindications

WHITEmile flash Chairside Light Whitening System should not be used in the following cases: stains which can be removed by suitable polishing agents and rotating brushes during a professional tooth cleaning, pregnancy and lactation due to a lack of studies, known allergies to any of the ingredients, exposed dentin, insufficient fillings, unmet primary and secondary caries, very heavy smokers and alcoholics, 2 weeks or less before an upcoming dental treatment due to the lack of adhesion of composite fillings and brackets, persons under the age of 18, under anaesthesia.

Interactions

Hydrogen peroxide weakens the polymerization of polymers. Therefore, composite fillings or bracket bonds should be performed not earlier than two weeks after a whitening treatment, due to a lack of adhesion.

After Whitening Treatment

For at least 4 hours after whitening session, the patient should avoid consuming tea, coffee, red wine, cigarettes etc. as this will reduce effectiveness of treatment.

Storage and shelf life

The Gel syringes are packed separately for easier storage in the refrigerator. flash Chairside Light Whitening Gel needs to be stored in a cool place or refrigerator (4 – 12 °C). The rest of the kit should not be stored above 25 °C. Do not freeze the gel and protect it from heat and sunlight. The expiry date on the package or syringe refers only to products that have been stored correctly.

Ingredients of the WHITEmile flash Chairside Light Whitening Gel

Aqua, Hydrogen Peroxide, Silica, Glycerol, Organic amines, Polyglycols, chlorophyll.

Chairside Light Whitening System

52

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

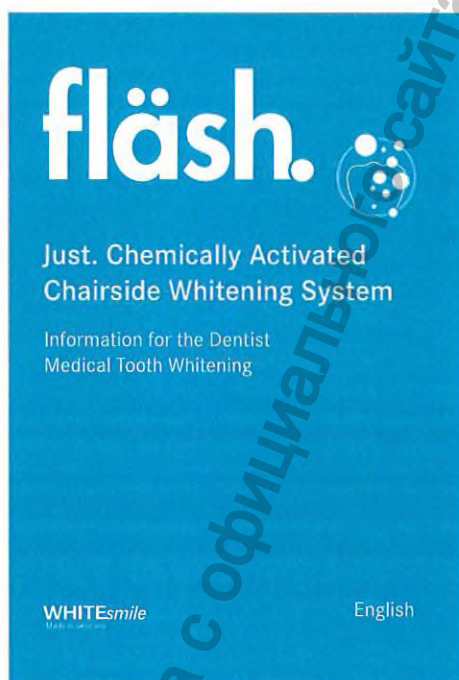
fläsh.

**Just. Chemically Activated
Chairside Whitening System**

**Kits for use as touch-up
whitening procedure without
the fläsh Whitening lamp.**

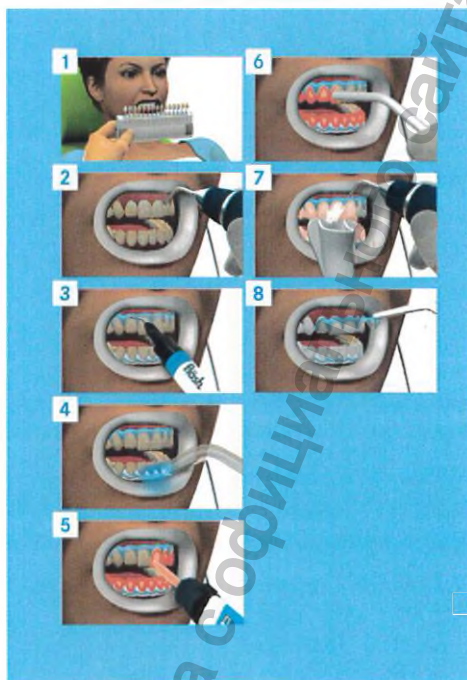
**Instructions on the following
pages =>**

54



fläsh Just 1 patient kit (REF 3501R):

- 2,5 ml Gel 38% HP (mixed 30%)
- 1,5 g Gingiva Protector
- AWM 1,2 ml
- Tips 4 pcs, shadeguide



WHITEsmile fläsh Just Chemically Activated Chairside Whitening System

Medical Tooth Whitening System for chairside use in the dental clinic for discolored vital and non-vital teeth, only with medical indications. Warning: Keep out of the reach of children. According to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

IMPORTANT NOTE: fläsh Just Chemically Activated Whitening System is unique in technique and formulation. Please carefully read and understand the instructions before proceeding with the whitening treatment.

fläsh Just Whitening Gel is a 2-component material for whitening discolored teeth. It is intended only for professional medical whitening in the dental office. By mixing the two components of the bleaching agent the gel gets activated. The duration of the treatment is determined individually and depends on the sensitivity of the teeth, to the desired degree of whitening and the nature and extent of the tooth discolorations.

fläsh Just Whitening Gel is available in 38% hydrogen peroxide (mixed 30%). The red colored gel can be applied directly from the mixing tip to the teeth - its viscous consistency prevents accidental dripping or flow. Unused gel can be kept in the closed syringe until the end of the shelf-life. It can be used with a new mixing tip for another treatment.

ENGLISH

Just, Chemically Activated Chairside Whitening System

56

Indication for use

flash Just Whitening System is used for fast, medically indicated whitening of strongly discolored, vital and non-vital teeth, which cannot be converted by a professional dental tooth cleaning in the natural or normal tooth color. Medical tooth whitening is indicated when discolorations lead to a deterioration of (health-related) quality of life of the patient because of their abnormally deviating tooth color. Medical tooth whitening can also be used as an alternative to (significantly more invasive) conservative treatment of the affected teeth with veneers or crowns.

Natural or normal are tooth colors as they usually occur in their brightness, translucency and color in the population.

For diagnosis and indication for example the A1-D4 Vita classical shade guide can be used (for the most frequently occurring tooth colors).

Examples of the causes of such (intrinsic) discoloration are: tetracycline/minocyclin discolorations, moderate to severe dental fluorosis (TF index > 2), non-vital teeth (pulp necrosis) – e.g. by trauma, genetic or age-related (degenerative) discoloration, porphyria, or jaundice, heavy deposits of foods with penetration into the tooth substance (intrinsic discoloration by extrinsic dyes).

It can be used to whiten single or multiple teeth or parts of teeth. It can also be used for whitening of single endodontically treated non-vital teeth including intracoronal bleaching.

Warning

Because of the high concentration of Hydrogen Peroxide flash Just Whitening Gel is highly reactive. To avoid contact with skin or eyes we recommend the use of gloves and safety goggles. For safety reasons, the patient should also wear safety goggles. If the gel does come into contact with skin, remove it and rinse off with water immediately. White spots may appear in the affected area and the patient may experience a burning sensation.

The symptoms should disappear after approx. 30 - 60 minutes. If the gel comes into contact with the eyes, rinse immediately and consult a doctor.

1) Preparation

- **Before the whitening treatment a diagnostic indication for „medical indicated tooth whitening“ has to be defined by the dentist.** After examining the patient the current tooth color should be determined and documented by the dentist. A professional tooth cleaning is indicated prior (ideally 1-2 weeks) to the whitening treatment. Important: due to the fact that restorative materials cannot be whitened, it is recommended that teeth be whitened prior to prosthetic restorations. Any prosthetic treatment (crowns, fillings etc.) should be done 1 - 2 weeks after the whitening treatment in order to match the color of the whitened teeth.

- Start the whitening procedure by applying a thin layer of lip protection on the patient's lips. The teeth should be kept free, by using a lip retractor e.g. the flash lip retractor (not provided in the kit, can be ordered separately), in the patient's mouth. If necessary use cotton rolls.

2) Application of flash Gingiva Protector

- flash Gingiva Protector is an easy to apply light-curing resin, which allows optimal covering of soft tissue and neighbouring teeth during the whitening treatment. It is also suitable to cover exposed dentin (e.g. tooth necks) and filling materials during the treatment.
- Attach the dispensing tip to the top of the syringe of the flash Gingiva Protector.

- Dry the gingiva carefully to ensure that the flash Gingiva Protector will hold and seal during the complete treatment. Place the flash Gingiva Protector directly on the gingiva and cover 3 - 4 mm of the gingiva and 0.5 - 1 mm of the teeth (use rule "no pink"). Work in quadrants: light cure the gingiva protector after each half jaw finished. Light cure in an arching movement for about 25 seconds. When finished, use dental mirror to check if the seal is tight and no reddish gingiva is visible. Close open spots again with Gingiva Protector and light cure.

Instead of the flash Gingiva Protector a rubber dam can also be used.

- The patient should be positioned in a slightly declined position (45° degree angle) during the whitening process to be able to swallow comfortable while closing the teeth with light pressure on the flash lip retractor.

3) Whitening Procedure

- The gel should be used at room temperature. Attach the mixing tip to the top of the dual-syringe of the flash Just Whitening Gel. Verify the flow of the gel on gauze or mixing pad, prior to the intraoral application.
- Apply the gel directly to the surface of the teeth. (To whiten single teeth, flash Gingiva Protector and the WHITESmile flash Just Whitening Gel can also be applied lingual). The gel should be applied about 1 - 2 mm thick (avoid contact with other parts of the body and clothes).
- Allow the gel to work 15-20 minutes. Reduce the application time and cycles if patient experiences sensitivity.

• Remove the gel from the teeth using suction – do not rinse – then apply a fresh layer of gel to the teeth. This process can be repeated three times.

• After the last treatment remove the gel - using suction – then rinse it off with water and suction. Now the flash Gingiva Protector and the lip retractor, e.g. the flash lip retractor (not provided in the kit, can be ordered separately) can be removed. Finally the patient should rinse his/her mouth with warm water.

The tooth color after the treatment should be documented. Finish off the treatment and lower the risk of unpleasant sensitivity for the patient with flash After Whitening Mousse: apply to the teeth and leave on for about 10 minutes. Recommend flash Whitening Toothpaste with 30 % Xylitol and 15 % hydroxylapatite to your patient to maintain the whitening results and to protect the teeth.

Internal bleaching of endodontically treated teeth:

Wait at least one week following the endodontic procedure before performing a non-vital tooth whitening and ensure that the tooth is endodontically sound.

1. Check the X-rays, to ensure that an adequate apical endodontic sealer is in place and to check where the alveolar bone margin runs.

2. Remove the filling material from the access cavity until the depth you have defined on basis of the X-ray image. Continue to remove the filling material and / or temporary endodontic materials in order to allow the tooth whitening agent sufficient contact with the internal structure of the tooth, to enable for optimal results.

3. Seal the root filling with conventional glassionomer cement. Apply a 1-2 mm thick layer to ensure a secure seal.

4. The internal whitening is performed according to the instructions for vital teeth. Cover the gingiva around the tooth with flash Gingiva Protector. Apply flash Just Chemically Activated Whitening Gel into the cavity and make sure the tooth structure is covered with 1-2mm gel. Apply the gel also on the outside surface of the tooth. Wait 15-20 minutes. Suck of the gel. Procedure might be repeated for 1 or 2 times.

5. Use non-eugenol temporary restorative material to seal the cavity.

6. Before starting to work on adjacent teeth, it is recommended to wait at least two weeks after the whitening treatment - in order to allow the tooth color to stabilize.

Side effects

In some cases there may be sensitivities and irritation of the teeth with more or less severe pain during or after treatment. These usually disappear within a short period of time. In case of excessive sensitivity of the teeth during the treatment, the application time of the whitening gel should be shortened or the treatment should be discontinued. However, to achieve an acceptable whitening result, a split of the treatment in several sessions can be performed in such cases. Sensitivity of the teeth can be reduced with a subsequent application of flash After Whitening Mousse.

Some studies point to a temporary change in the organic matrix of teeth and a reduction in micro hardness of enamel and dentine, but without pathological relevance.

Endodontic bleaching on an imperfect and unexecuted root canal filling not until or beyond the cemento-enamel junction may result in damage to the periodontium (external root resorption) with loss of the tooth.

It is essential to draw up the gingiva protection on the tooth neck (about 0,5 -1 mm, rule "no pink"). Not sealed gingival protection may cause irritation of the gingiva through contact with peroxide. In this case, the bleaching treatment must be stopped and re-prepared after thorough rinsing and drying of the affected area.

Contraindications

fläsh Just Whitening System should not be used in the following cases: stains which can be removed by suitable polishing agents and rotating brushes during a professional tooth cleaning, pregnancy and lactation due to a lack of studies, known allergies to any of the ingredients, exposed dentin, insufficient fillings, unmet primary and secondary caries, very heavy smokers and alcoholics, 2 weeks or less before an upcoming dental treatment due to the lack of adhesion of composite fillings and brackets, persons under the age of 18, under anaesthesia.

Interactions

Hydrogen peroxide weakens the polymerization of polymers. Therefore, composite fillings or bracket bonds should be performed not earlier than two weeks after a whitening treatment, due to a lack of adhesion.

After Whitening Treatment

For at least 4 hours after whitening session, the patient should avoid consuming tea, coffee, red wine, cigarettes etc. as this will reduce effectiveness of treatment.

Storage and shelf life

fläsh Just Whitening Gel needs to be stored in a cool place or refrigerator (4 - 12 °C). The rest of the kit should not be stored above 25 °C. Do not freeze the gel and protect it from heat and sunlight. The expiry date on the package or syringe refers only to products that have been stored correctly.

Ingredients of the fläsh Just Whitening Gel

Aqua, Hydrogen Peroxide, Silica, Glycerol, Organic amines, Polyglycols, red food color.

Just. Chemically Activated Chairside Whitening System

60

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

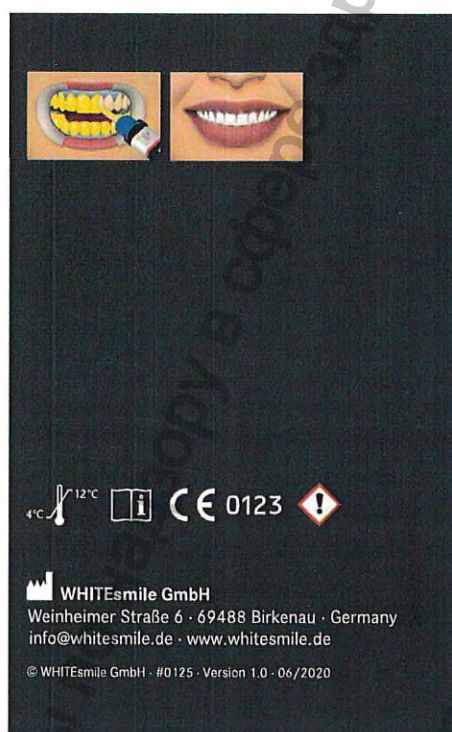
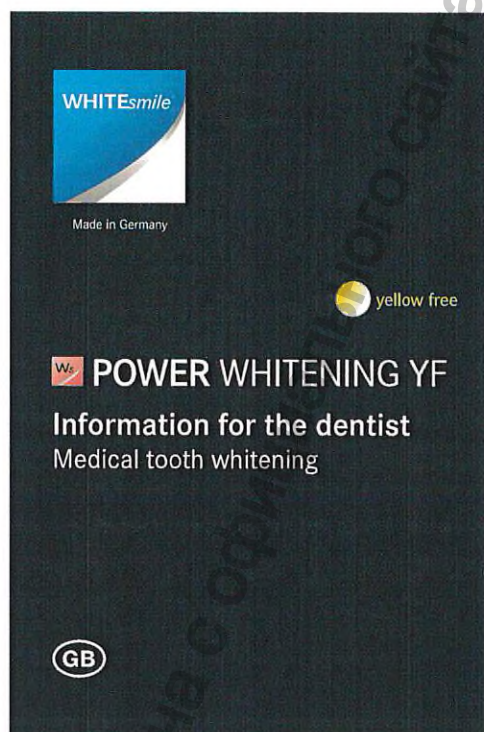
www.roszdravnadzor.ru



Power Whitening YF

Kits for use as touch-up whitening procedure without the fläsh Whitening lamp.

Instructions on the following pages =>



1 Patient kit (REF 5711R):

- 2,5 ml Gel 40% HP (mixed 32%)
- 1,5 g Gingiva Protector
- AWM 1,2 ml
- tips - 4 pcs
- shadeguide



Power Whitening YF

64

(GB)

Medical Tooth Whitening System for chair side use in the dental clinic for discoloured vital and non-vital teeth, only with medical indications.

Keep refrigerated 4°C – 12°C. Do not freeze. Warning: Keep out of the reach of a children. According to the Medical Device Directive 93/42/EEC.

WHITEsmile® POWER WHITENING YF

Power Whitening YF is a 2-component material for whitening discolored teeth and contains 40 % hydrogen peroxide prior to mixing (H_2O_2 - mixed 32 %). It is intended only for professional medical whitening in the dental office. By mixing the two components of the bleaching agent is activated. The duration of treatment is determined individually and depends on the sensitivity of the teeth to the desired degree of whitening and the nature and extent of tooth discolorations. Chemically activated - no light activation needed.

The yellow coloured gel can be applied directly from the mixing tip to the teeth - its viscous consistency prevents accidental dripping or flow. Unused gel can be kept until the end of the shelf-life in the closed syringe. With a new mixing tip it can be used for another treatment.

Indication for use

Power Whitening YF is used for fast, medically indicated whitening of strongly discoloured, vital and non-vital teeth, which cannot be converted by a professional dental cleaning in the natural or normal tooth colour. Medically tooth whitening's are indicated when discolorations lead to a deterioration of (health-related) quality of life of the patient because of their abnormally deviating tooth colour. Medical tooth whitening can also be used as an alternative to (significantly more invasive) conservative treatment of the affected teeth with veneers or crowns.

Natural or normal are tooth colours as they usually occur in their brightness, translucency and colour in the population. For diagnosis and indication for example the A1-D4 Vita classical shade guide can be used (for the most frequently occurring tooth colours).

Examples of the causes of such (intrinsic) discolouration are: tetracycline/minocyclin discolourations, moderate to severe dental fluorosis (TF index > 2), non-vital teeth (pulp necrosis) - eg. by trauma, genetic or age-related (degenerative) discolouration, porphyria, or jaundice, heavy deposits of foods with penetration into the tooth substance (intrinsic discolouration by extrinsic dyes).

It can be used to whiten single or multiple teeth or parts of teeth. It can also be used for whitening of single endodontically treated non-vital teeth including intracoronal bleaching.

Warning

Because of the high concentration of Hydrogen Peroxide WHITESmile POWER WHITENING YF Gel is highly reactive. To avoid contact with skin or eyes we recommend the use of gloves and safety goggles. For safety reasons, the patient should also wear safety goggles. If the gel does come into contact with skin, remove it and rinse immediately with water. White spots may appear in the affected area and you may experience a burning sensation. The symptoms should disappear after approx. 30 – 60 minutes. If the gel comes into contact with the eyes, rinse immediately and consult a doctor.

1) Preparation

- **Before the bleaching treatment a diagnostic indication for "medical indicated tooth whitening" has to be defined by the dentist.** After examining the patient the current tooth colour should be documented. It is advisable to begin the treatment with a professional tooth cleaning. The teeth should be kept free by using a lip holder, lip retractor or similar instrument. If necessary, use cotton wool balls and apply a lip care to the patient's lips. Because restorative materials will not whiten, it is recommended that teeth are whitened prior to placing aesthetic restorations. Any dental work (crowns, fillings etc.) should be done 1 – 2 weeks after the treatment in order to match the colour of the newly whitened teeth.

2) Application of GINGIVA PROTECTOR

- GINGIVA PROTECTOR is an easy to apply light-curing resin which allows optimal covering of soft tissue and neighbouring teeth during whitening. It is also suitable to cover exposed tooth necks and filling materials during the treatment.
- Attach the dispensing tip to the top of the syringe of the GINGIVA PROTECTOR.

- Dry the gingiva carefully to ensure that the GINGIVA PROTECTOR will hold and seal during the complete treatment. Place the GINGIVA PROTECTOR directly on the gingiva and cover 3 – 4 mm of the gingiva and 0.5 – 1 mm of the teeth. Work in quadrants: light cure the gingiva protector after each half jaw finished. Light cure in an arching movement for about 25 seconds. When finished, use dental mirror to check if the seal is tight and no reddish gingiva is visible. Close open spots again with Gingiva Protector and light cure.
- Instead of the Gingiva Protector a rubber dam can also be used.

3) Whitening procedure

- The gel should be used at room temperature. Attach the mixing tip to the top of the dual-syringe of the WHITESmile POWER WHITENING YF Gel. On gauze or mixing pad, verify the flow of the gel prior to applying intraorally.
- Apply the gel directly to the surface of the teeth (to whiten single teeth, GINGIVA PROTECTOR and the WHITESmile POWER WHITENING YF Gel can also be applied lingual). The gel should be applied about 1 – 2 mm thick (avoid contact with other parts of the body and clothes).
- Allow the gel to work about 15-20 minutes. Reduce the application time and cycles if patient experiences sensitivity.
- Remove the gel from the teeth using suction – do not rinse – then apply a fresh layer of gel to the teeth. This process can be repeated three times. (3 x 15-20 min)
- After the last treatment remove the gel first using suction and then by rinsing it off by water.
- Now the GINGIVA PROTECTOR, lip holder and cotton wool balls can be removed. Finally the patient should rinse their mouth with warm water.

The tooth colour after treatment should be documented for your records. You can finish off the treatment and lower the risk of unpleasant sensitivity for the patient with AFTER WHITENING MOUSSE – apply to the teeth and leave on for about 10 minutes. Recommend WHITESmile – WHITENING TOOTHPASTE with 30 % Xylitol to your patient to maintain the results and to protect the teeth.

Internal bleaching of endodontically treated teeth:

Wait at least one week following the endodontic procedure before performing a non-vital tooth whitening and ensure that the tooth is endodontically sound.

1. Check the X-rays, to ensure that an adequate apical endodontic sealer is in place and to check where the alveolar bone margin runs.
2. Remove the filling material from the access hole until the depth that you have defined on basis of the X-ray image. Continue to remove the filling material and / or temporary endodontic materials in order to allow the tooth whitening agent contact with the internal structure of the tooth. Only this procedure allows best results.
3. Seal the root with conventional glass ionomer cement. Apply a 1-2 mm thick layer to ensure a secure seal.
4. The internal whitening is performed according to the instructions for vital teeth. Cover the gingiva around the tooth with Gingiva Protector. Apply POWER WHITENING YF gel into the cavity and make sure the tooth structure is covered with 1-2mm gel. Apply the gel also on the outside surface of the tooth. Wait 15-20 minutes. Suck of the gel. Procedure might be repeated for 1 or 2 times. After the last application suck of gel and rinse off remaining gel from cavity.

Power Whitening YF

66

5. Use non-eugenol temporary restorative material to fill the opening.

6. If result is not sufficient you might use WHITEsmile 35' FICE Gel for walking bleaching technique.

7. Before starting to work on adjacent teeth, it is recommended to wait at least two weeks after the whitening treatment to stabilise the tooth colour.

Side effects

In some cases there may be sensitivities and irritation with more or less severe pain during or after treatment. It usually disappears within a short period of time. In case of sensitivity of the teeth during the treatment, the application of whitening gel should be shortened or the treatment should be continued. However, to achieve acceptable whitening results, the treatment in several sessions should be performed. Sensitivity of the teeth can be reduced with the application of AFTER WHITENING MOUSSE.

Endodontic bleaching on an imperfect and unexecuted root canal filling not until or beyond the cemento-enamel junction may result in damage to the periodontium (external root resorption) with loss of the tooth.

The gum protection is essential to pull up on the tooth (0.5-1mm). Not sealed gingival protection may cause the gums to be irritated through contact with peroxide. In this case, the treatment must be stopped and re-prepared after thorough drying of the tooth.

After Whitening Treatment

For at least 4 hours after whitening session, the patient should avoid consuming tea, coffee, red wine, cigarettes etc. as this will reduce effectiveness of treatment.

Contraindications

Power Whitening YF should not be used in the following cases: stains which can be removed by suitable polishing agents and rotating brush during a professional tooth cleaning, Pregnancy and lactation due to lack of studies, known allergy to any of the ingredients, exposed dentin, faulty edges of fillings, unmet primary and secondary caries, very heavy smokers and alcoholics, 2 weeks or less before an upcoming dental treatment due to the lack of adhesion of composite fillings and brackets, persons under the age of 18, under anaesthesia.

Interactions

Hydrogen peroxide weakens the polymerization of polymers. Therefore, composite fillings or bracket bonds should be performed not earlier than two weeks after a whitening treatment, due to lack of adhesion.

Storage and shelf life

WHITEsmile POWER WHITENING YF Gel should be stored in a cool place or refrigerator (4 - 12 °C). The expiry date on the package or syringe refers only to products that have been stored correctly. Do not freeze the gel and protect it from heat and sunlight.

Ingredients

Aqua, Hydrogen Peroxide, Silica, Glycerol, Organic amines, Polyglycols, yellow food colour.

Signs and symbols materials



CE Mark class 1 medical device in EU



expiry date



CE Mark class IIa medical device in EU with number NB



Article number



Manufacturer



Caution



Storage temperatur 4-12°C



LOT number



Storage temperatur 4-25°C



Read user manual medical device



Read user manual cosmetic

Storage and Transport of materials

Storage

Storage for REF 3103R/3106R: according to the labelling on the boxes (4-25 °C), dry, cool, dust free and hermetically locked, do not expose the product to heat or direct sunshine.

Storage for Whitening gels as part of Kit 3103R/3106R, REF 3501 / 5711: according to the labelling on the boxes, 4-12 °C, dry, cool, dust free and hermetically locked, do not expose the product to heat or direct sunshine.

Transport

All WHITEsmile Gels are safe to be transported without temperature control for a period of up to 10 days. Temperature peaks of up to 50°C are not causing any change to the product. This procedure is in place since the year 2008 without any reported damage. It is only necessary to keep the product at storage in the limits given on the boxes. Dur to shipment in all hot countries with this condition since more than 10 years the procedure is considered safe.

In addition, a damage would be clearly visible, because the gel would dry out and a use would not be possible anymore.

Humidity for transport, storage and use for kits: 5% to 95%

Disposal of fläsh Whitening Lamp

The expected service life of the fläsh whitening lamp is 10 years.

Based on Directive 2012/19/EU and country-specific disposal directives for waste electrical and electronic equipment, we would like to point out that these must be disposed of in a special way within the European Union (EU). These regulations require environmentally compliant recycling/disposal of waste electrical and electronic equipment. They must not be disposed of as domestic waste. This is shown with the symbol of the crossed out dust bin, which has been in use since March 24, 2006.

For disposal procedure please contact your local dealer.

Other countries

The dental dealers would be glad to provide you with country-specific information. Not dangerous waste, disposal in accordance with Russian legislation, in accordance with the law regulations at the time of disposal.

Disposal of materials

Must be sent for special disposal in accordance with regulations on special waste.

Disposal in accordance with Russian legislation, in accordance with the law regulations at the time of disposal. Dismantling and disposal is carried out under a separate contract.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru

fläsh.

General instructions for fläsh Professional Tooth Whitening System

Not containing drug.

Representative company in Russia:

ООО Stomatorg, 117485, Moscow, st. Profsoyuznaya 88/20, floor a1, quarters I, room 35,
8 (495) 620-97-34, mail@stomatorg.ru

WHITEsmile GmbH
Weinheimer Straße 6
69488 Birkenau
Germany

flaesh.com

Phone: +49 (0) 62 01 / 8 43 21-90
Fax: +49 (0) 62 01 / 8 43 21-99
E-Mail: info@whitesmile.com

© WHITEsmile 2021
Subject to technical changes
and errors in the text.
Version 1.1 · 06/2021 Date
02.06.2020
fläsh Whitening Lamp is
Made in Germany

Notare Dr. Ott & Dr. Zander | Ehretstr. 14 | 69469 Weinheim
Telefon 06201 / 84522 - 0 | Telefax 06201 / 84522 - 22
E-Mail kanzlei@notare-weinheim.de | Internet www.notare-ott-zander.de

Certification of signature

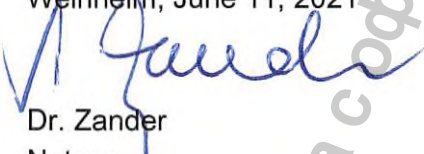
I, notary, hereby certify, that the above is the true signature, acknowledged in my presence, of

Mr. Benno Götz Walter,
born 07 May 1966,
residing at 69488 Birkenau, Weinheimer Str. 6,

-identified by identity card-

The certification refers only to the signature and not to the content of the declarations of the undersigning person.

Weinheim, June 11, 2021


Dr. Zander
Notary



Flash Письменный перевод с английского и немецкого языка на русский язык.
Флэш.

Общая инструкция по применению для

Системы профессионального отбеливания зубов Флэш

Версия 1.0

/подпись/

11.06.2021

Логотип: УвайтСмайл (WHITEsmile)
«Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH)
Вайнхаймер штрассе 6 69488 Биркенау, Германия
(Weinheimer Straße 6 • 69488 Birkenau • Germany)
Тел. +49(0)6201/84321-90 • Факс +49(0)6201/84321-99
info@whitesmile.de • www.whitesmile.de/

Наименование- Система профессионального отбеливания зубов Флэш:

1. Лампа для отбеливания Флэш (REF 3401), в составе:

- корпус лампы (lamp body)
- головка лампы (lamp head)
- колесики (wheels) - 5 шт.
- противовес с винтом (counterweight with screw)
- кабель силовой (power cable)
- колпаки сменяемые на головку лампы (синие) (exchangeable front parts for lamp head (blue)) - 3 шт.
- защитные очки (safety goggles) - 3 шт.
- инструкция по эксплуатации (Instruction for use)
- основание лампы (lamp base)
- ретракторы для губ (синие) (lip retractor (blue)) - 3 шт.
- брошюра для пациентов (pack of patient brochures)
- инструкция краткая А4 (short instruction А4)
- тарелочка акриловая (acrylic plate)

Инструкция по эксплуатации на
стр. 4 - 41

II. Комплекты для отбеливания:

1. Комплект для 2 пациентов (REF 3102R):

- гели отбеливающие 32% НР (смесь) 4г (Whitening gel 32 НР (mixed) 4g) – 2шт.
- коффердамы жидкие для защиты десен 1,5г (Gingiva Protector 1,5 g) – 2шт.
- муссы после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mouss 1,2 ml) – 2шт.
- типсы (tips) -8 шт.
- ретракторы для губ (lip retractors) – 2шт.
- тайм-карта: 120 мин (time-card: 120 min)
- шкала оттенков (Shade Guide)

Инструкция по эксплуатации на
стр. 42 - 52

2. Комплект для 6 пациентов (REF 3106R):

- гели отбеливающие 32% HP (смесь) 4г (Whitening gels 32% HP (mixed) 4g) – 6шт.
- коффердамы жидкие для защиты десен 1,5г (Gingiva Protector 1,5 g) – 6шт.
- муссы после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml) – 6шт.
- ретракторы для губ (Lip retractors) – 6шт.
- типсы (tips)-24 шт.
- тайм-карта: 360 мин. (time-card: 360 min)
- шкала оттенков (Shade Guide)

Инструкция по эксплуатации на
стр. 42 - 52

3. Комплект Флэш для 1 пациента (REF 3501):

- гель отбеливающий 38% HP (смесь 30%) 2,5 мл (Whitening Gel 38% HP (mixed 30%) 2,5 ml)
- коффердам жидкий для защиты десен 1,5г (Gingiva Protector 1,5 g)
- мусс после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml)
- типсы (tips) -4 шт.
- шкала оттенков (Shade Guide)

Инструкция по эксплуатации на
стр. 54 - 61

4. Комплект отбеливающая сила для 1 пациента (REF 5711R):

- гель отбеливающий YF в шприце 40% HP (смесь 32%) 2,5 мл (Syringe with Power Whitening YF 40% HP (32% mixed) 2,5 ml)
- коффердам жидкий для защиты десен 1,5г (Gingiva Protector 1,5 g)
- мусс после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml)
- типсы (tips)-4 шт.
- шкала оттенков (Shade Guide)

Инструкция по эксплуатации на
стр. 62 - 67

Назначение: Система предназначена для профессионального отбеливания зубов путем световой и температурной активации компонентов отбеливающего геля и вспомогательных средств, благодаря которым происходит более сильная кислородная реакция, обеспечивающая лучший результат отбеливания, для профилактики и лечения стоматологических заболеваний

3

aaesh.com

Флэш.

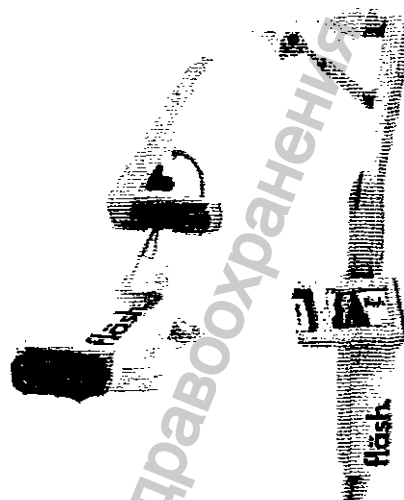
Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

Следуйте инструкциям по применению Лампы для отбеливания Флэш

fläsh.120



Карта Флэш
(Всегда входит в комплект материала)



(1) ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПЕРЕДВИГАТЬ ЛАМПУ, НЕ НАЖАВ НА СИНЮЮ КНОПКУ. (2) ТОЧНАЯ РЕГУЛИРОВКА ПОЛОЖЕНИЯ ГОЛОВКИ ЛАМПЫ ПРОИЗВОДИТСЯ ПУТЕМ ОСЛАБЛЕНИЯ И ЗАТЯЖКИ ВИНТА.



ВСЕ ЗУБЫ, НЕ ПОКРЫТЫЕ ГЕЛЕМ, НЕОБХОДИМО ПРИКРЫТЬ ВЛАЖНОЙ МАРЛЕЙ.



Пломбы необходимо прикрыть влажной марлей

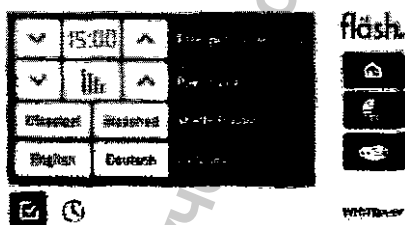
При отбеливании одного отдельного зуба все остальные зубы необходимо прикрыть влажной марлей.



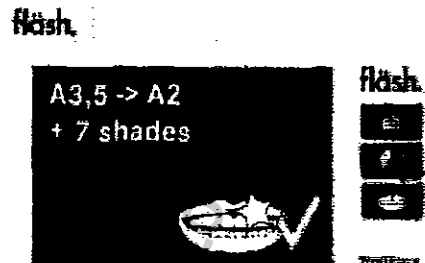
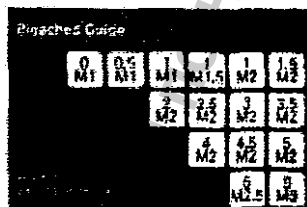
4

Сенсорный экран

Настройки по умолчанию



Определение достигнутого оттенка зуба



Возможность управляемого воздействия



Логотип:
УвайтСмайл
(WHITEsmile)
Сделано в Германии
(Germany)

«Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH)
Вайнхаймер штрассе 6 69488
Биркенау, Германия (Weinheimor Straße 6
69488 Birkenu/Germany)

Тел.: +49 (0) 62 01 / 8 43 21-90
Факс: +49 (0) 62 01 / 8 43 21-99
Адрес электронной почты: contact@flaesh.co

© Увайт Смайл 2018
(WHITEsmile 2018)
Сделано в Германии
(Germany)

Флэш.

Лампа для отбеливания (W

**Инструкция по эксплуатации
для REF 3401/3402/3403**

Версия 1.0 - 06/2020

**/Логотип: УвайтСмайл (WI
Сделано в Германии (German**

flaesh.com

**Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)
6**

Уважаемый клиент!

Поздравляем Вас с приобретением Лампы для отбеливания Флэш (flash Whitening Lamp).

Данная инструкция по эксплуатации разработана, чтобы помочь Вам при первом использовании и всегда, когда Вам потребуется информация.

Чтобы избежать травм и материального ущерба, необходимо соблюдать все инструкции по безопасности.

Всегда держите инструкцию по эксплуатации под рукой. Косметическое и медицинское Просим выполнять техническое обслуживание и очистку отбеливание зубов согласно соответствующим инструкциям.

Желаем больших успехов и удовольствия от использования Системы профессионального отбеливания зубов Флэш (flash whitening system).

**Всегда Ваша команда Флэш «Увайт Смайл ГмбХ»
(WHITEsmile GmbH), Германия (Germany)**

**Флэш.
Система отбеливания (Whitening
System)**

Новейшая LED-технология

Возможность управляемого воздействия

Определение достигнутого оттенка при отбеливании

**Предназначена для использования
только с:**

Гелем отбеливающим Флэш

С хлорофиллом, для эффективного и бережного воздействия.

(Не входит в комплект лампы для отбеливания)



**/Логотип: УвайтСмайл (WHITEsmile
Сделано в Германии (Germany)/**

flaesh.com

Лампа для отбеливания Флэш - Инструкция по эксплуатации

Содержание

1.	Общие сведения.....	10
1.1.	Контактная информация.....	10
1.2.	Предусмотренное применение.....	10
1.3.	Показания / противопоказания.....	10
2.	Информация по безопасности.....	11
2.1.	Стандарты и регламенты.....	11
2.2.	Эксплуатирующий персонал.....	11
2.3.	Физические рабочие характеристики.....	11
2.4.	Опасности, связанные со световым излучением.....	12
2.5.	Отключение от СЕТИ ПИТАНИЯ.....	13
2.6.	Загрязнение.....	13
2.7.	Условия эксплуатации.....	13
2.8.	Установка.....	13
2.9.	Модификации.....	14
2.10.	Процедура отбеливания: использование отбеливающего геля.....	14
3.	Технические характеристики.....	15
4.	Упаковка / компоненты.....	16
5.	Установка.....	17
6.	Простая подъемная система.....	18
7.	Регулировка лампы / хранение.....	19

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

8

8.	Работа с пользовательским интерфейсом.....	20
8.1.	Основной экран и функции.....	20
8.2.	Определение полученного оттенка зуба.....	22
8.3.	Настройки по умолчанию.....	23
8.4.	Функция управляемого воздействия.....	24
9.	Система контроля времени при помощи Карты Флэш (flashcard).....	26
10.	Знаки и символы.....	27
11.	Процедура отбеливания - подготовка лампы для отбеливания.....	28
12.	Техническое обслуживание и ремонт.....	30
12.1.	Проверка безопасности.....	30
12.2.	Техническое обслуживание.....	30
12.3.	Устранение простых неисправностей.....	31
12.4.	Электропитание / замена предохранителей.....	32
13.	Дезинфекция и стерилизация.....	33
13.1.	Дезинфекция поверхности.....	33
13.2.	Обработка в автоклаве синего сменяемого колпака.....	33
14.	Утилизация.....	34
15.	Руководство и декларация производителя.....	35
16.	Электромагнитное излучение.....	35
17.	Гарантия.....	39
18.	Маркировки и их расположение.....	40

1. Общие сведения

1.1. Контактная информация:

«Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH)

Вайнхаймер штрассе 6 69488 Биркенау, Германия (Weinheimer Straße 6 69488 Birkenau/Germany)

www.flaesh.com

info@whitesmile.de

Тел.: +49 (0) 62 01 / 8 43 21 90

1.2. Предусмотренное применение

Лампа для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) предназначена для световой и температурной активации компонентов геля для светового отбеливания Флэш (смесь) с 32 % содержанием перекиси водорода (flash Light Whitening gel mixed 32 % HP) (класс медицинского изделия IIa) непосредственно в стоматологической клинике, в качестве вспомогательного средства. Активация приводит к более активному протеканию реакции с кислородом, обеспечивая более эффективное отбеливание. Согласно инструкции по эксплуатации, пациент не контактирует с лампой напрямую - лампа располагается вблизи ретрактора для губ Флэш (flash lip retractor). Лампа используется квалифицированным персоналом совместно с отбеливающим гелем Флэш (flash whitening gel) для воздействия на зубы с аномальным изменением цвета по медицинским показаниям. Время воздействия может достигать до 60 минут. Лампа для отбеливания является обязательным аксессуаром для использования по назначению отбеливающего геля Флэш (flash whitening gel). Таким образом, лампа для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) удовлетворяет требованиям Директивы о медицинских изделиях.

Лампа для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) также может использоваться с косметическим отбеливающим гелем для косметического отбеливания зубов в стоматологической клинике.

Использование лампы без отбеливающего геля запрещено.

1.3. Показания / противопоказания

Запрещается применять лампу для отбеливания Флэш пациентам, не достигшим 18 лет. Лампу для отбеливания Флэш необходимо использовать только с отбеливающим гелем Флэш, с учетом показаний и противопоказаний для его применения. Местные нормативные требования могут отличаться от требований данной инструкции по эксплуатации.

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

10

2. Информация по безопасности

2.1. Стандарты и регламенты

Лампа для отбеливания Флэш изготовлена в соответствии с положениями Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС (MDD) о медицинских изделиях.

Необходимо соблюдать национальные директивы, касающиеся электрооборудования.

2.2. Эксплуатирующий персонал

К эксплуатации Лампы для отбеливания Флэш допускается только обученный и квалифицированный персонал (стоматолог, ассистент, стоматолог-гигиенист). Должны соблюдаться действующие правила техники безопасности и меры по предотвращению несчастных случаев, действующие инструкции по эксплуатации и национальные требования в отношении образования. Пользователи обязаны использовать только не имеющие дефектов материалы, чтобы обеспечить правильное применение и защитить себя, пациента и других лиц от опасностей.

Во избежание неправильного или ненадлежащего использования Лампа для отбеливания Флэш не должна использоваться посторонними лицами. Поэтому Лампу для отбеливания Флэш следует защищать от несанкционированного доступа во время простоя.

2.3. Физические рабочие характеристики

Синий свет Лампы для отбеливания Флэш частотой 465 нм генерируется 3-мя светодиодами. Мощность светодиодов можно регулировать. Такой свет и возникающее в отбеливающем геле повышение температуры усиливает кислородную реакцию, позволяя добиться более эффективного отбеливания.

11

2.4. Опасности, связанные со световым излучением

Лампа для отбеливания Флэш испускает синий свет со световым спектром в 460 нм. Максимальная мощность свечения составляет 190 мВт/см² в постоянном (CONSTANT) режиме и при выбранной мощности III 100 %. Мощность может быть уменьшена: III 75 % - II 50 % - I 25 %.

Минимальное расстояние до кожи - 3 см. Технически предусмотрено, что синий силиконовый колпак головки лампы и ретрактор для губ всегда будут расположены на расстоянии не менее 3 см от слизистых оболочек пациента. Дополнительная защита кожи не требуется.

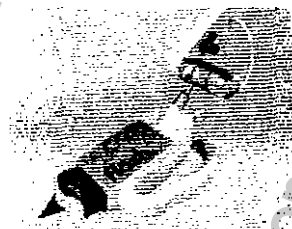
Не смотрите на источник света на головке лампы. Убедитесь, что во время работы светодиодной лампы на пациенте и операторе надеты защитные оранжевые очки, изготовленные согласно стандарту DIN EN 166:2002-04, поставляемые в комплекте с Лампой для отбеливания Флэш

Лампу можно выключить, нажав кнопку PAUSE (ПАУЗА) или STOP (СТОП) на экране, или при помощи главного выключателя питания (черного цвета), расположенного под корпусом лампы вблизи силового кабеля.

Оргстекло перед светодиодами не должно быть закрыто посторонними предметами во время работы лампы во избежание выделения тепла - не приклеивайте к стеклу никаких предметов и перед каждым использованием проверяйте его на отсутствие загрязнений.



ВНИМАНИЕ! Использование элементов управления или регулировки, или выполнение процедур, отличных от указанных в данном документе, может привести к опасному облучению.



Световой поток

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

12

2.5. Отключение от сети питания

Лампа для отбеливания Флэш может быть отключена от сети электропитания путем извлечения вилки силового кабеля из электрической розетки. Не размещайте лампу таким образом, чтобы отключение устройства от сети было затруднено.

2.6. Загрязнение

Лампа для отбеливания Флэш прикасается к ретрактору для губ только сменяемым синим колпаком на головке лампы. Для предотвращения (взаимного) загрязнения обрабатывайте колпак в автоклаве перед каждым использованием Лампы для отбеливания Флэш в соответствии с инструкциями по обработке в автоклаве, представленными в Главе 13.



Всегда производите дезинфекцию синего колпака перед приемом пациента.
Запрещается использовать Лампу для отбеливания Флэш без синего колпака.

2.7. Условия эксплуатации

Лампа для отбеливания Флэш может применяться только в условиях стоматологических клиник, больниц или в студиях эстетической стоматологии (или, если это позволяет местное законодательство, в центрах отбеливания зубов). Эксплуатация лампы может осуществляться только внутри помещения при температуре от 10 °C до 35 °C. Необходимо соблюдать нормы электромагнитной совместимости (ЭМС): мобильные радиочастотные средства связи могут оказывать влияние на работу медицинского оборудования. Оборудование должно использоваться только с применением оригинального силового кабеля, поставленного компанией «Увайт Смайл» (WHITEsmile).

2.8. Установка

Перед началом эксплуатации необходимо полностью выполнить все настройки Лампы для отбеливания Флэш, см. Главу 5 «Установка». Запрещается использовать Лампу для отбеливания Флэш при наличии видимых повреждений.

13

2.9. Модификации

Внесение модификаций в данную систему, которые могут повлиять на безопасность оператора, запрещено законом! Пользователь несет ответственность за любой ущерб, возникший в результате использования несертифицированных компонентов. Запрещается вносить изменения в дизайн или конструкцию устройства.

Оператору разрешается производить замену предохранителей и силового кабеля согласно инструкциям, содержащимся в Главе 12.4.

Пользователю также разрешается производить замену головки лампы с использованием запасной детали REF 3410.

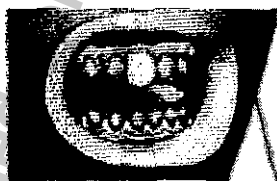
Все остальные процедуры по ремонту должны производиться авторизованным персоналом. При необходимости просим обращаться в компанию «Увайт Смайл» (WHITEsmile) или к местному представителю, у которого Вы Лампу для отбеливания Флэш.

2.10. Процедура отбеливания: использование отбеливающих гелей

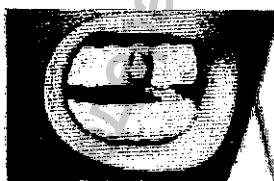
По соображениям безопасности, это устройство может использоваться только с оригинальными гелями Флэш от компании «Увайт Смайл» (WHITEsmile) для предотвращения неконтролируемого нагрева. Процедура отбеливания должна проводиться согласно инструкциям на отбеливающих гелях Флэш, которые всегда содержат самую свежую информацию о времени воздействия и настройках лампы.



ВНИМАНИЕ! Все зубы, не подвергающиеся отбеливанию и не покрытые гелем, необходимо прикрыть влажной марлей для предотвращения их нагревания (также необходимо закрывать коронки, мосты, имплантаты и виниры, а в случае, если требуется отбеливание только одного зуба, все остальные зубы). Для лучшей фиксации можно использовать жидкий коффердам для защиты десен (Gingiva protector).



Пломбы необходимо прикрыть влажной марлей



При отбеливании одного отдельного зуба все остальные зубы

необходимо прикрыть
влажной марлей.

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp) 14

3. Технические характеристики

Лампа для отбеливания Флэш - это электронное устройство, управляющее 3-мя синими светодиодами (светоизлучающими диодами)

Это устройство предназначено для оптимизации процедуры стоматологического отбеливания зубов

Техническая информация

Электропитание 100 - 240 В -
50 Гц - 36 ВА

Максимальная мощность 60 Вт
питания

Предохранитель с
задержкой на
срабатывание T1.6A H, 250 В

Световой спектр 460 нм

Источник света высокой 3 светодиода
интенсивности с синим
светодиодом

Защита от поражения Класс II
электрическим током

Режим работы Время вкл. 20 мин.,
Время выкл. 1 мин.,
не предназначена для
непрерывного
использования.

Эксплуатация: условия окружающей среды

Температура окружающего воздуха	от 10 °C до 35 °C (50 °F - 95 °F)
Относительная влажность	от 5 % до 95 %, не включая конденсацию
Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа
Макс. высота	2000 м

Транспортировка и хранение: условия окружающей среды

Температура окружающего воздуха	от -40 °C до 70 °C (-40 °F - 158 °F)
Относительная влажность	от 5 % до 95 %, не включая конденсацию
Атмосферное давление	от 50 кПа до 106 кПа

Физические характеристики

Вилка силового кабеля «ШУКО»
(SCHUKO)

Длина силового кабеля 3,00 м

Размеры 152 × 120 × 63 см
(макс. размеры
установленной
лампы)
63 × 140 × 63 см (в
сложенном виде)

Общая масса лампы в
сборе 7,5 кг



Медицинское изделие CE 93/42: КЛАСС I в
соответствии со стандартом IEC/EN 60601-1



«Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH)
Вайнхаймер штрассе 6 69488 Биркенау,
Германия (Weinheimer Strasse 6
69488 Birkenau/Germany)
info@whitesmile.de
Тел.: +49 (0) 62 01 / 8 43 21 90

СДЕЛАНО В
ГЕРМАНИИ
(GERMANY)

год
ПРОИЗВОДСТВА

Предохранитель T 1.6A H
250 В
100 - 240 в - 50-60 Гц 36 ВА



Расчетный срок службы Лампы для отбеливания
Флэш (flash whitening lamp) - 10 лет.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ

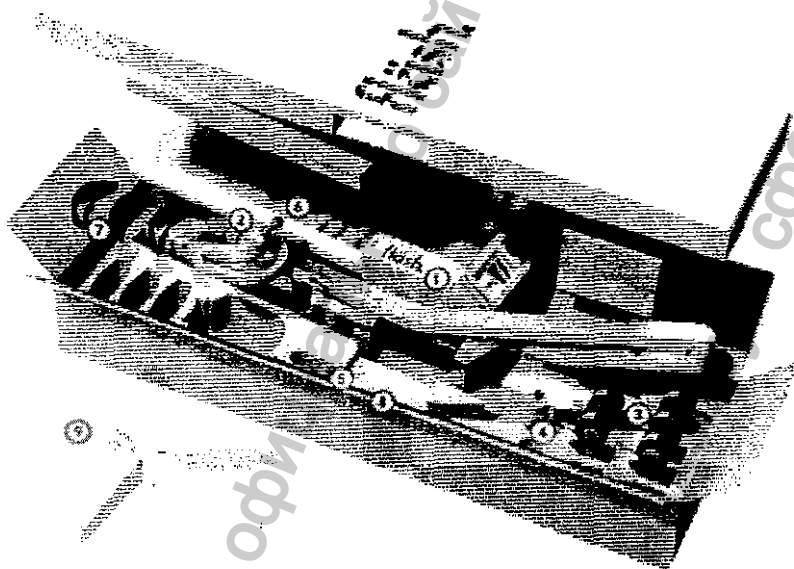
ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА:

Сервисное руководство для авторизованного
обслуживающего персонала,
предназначенное для технических
специалистов и дилеров, можно получить в
компании «Увайт Смайл» (WHITEsmile).
Электрические схемы, списки и описание
компонентов доступны по запросу. Просим
связаться с нами по электронной почте:
info@whitesmile.de.

4. Упаковка / компоненты

Содержимое основной коробки: ① 1 корпус лампы (lamp body) / ② 1 головка лампы (lamp head) / ③ 5 колесиков (wheels) / ④ 1 противовес с винтом (counterweight with screw) ⑤ 1 силовой кабель (power cable) / ⑥ 3 сменяемых колпака на головку лампы (синих) (exchangeable front parts for lamp head (blue)) / ⑦ 3 шт. защитных очков (safety goggles) в соответствии со стандартом DIN EN 166: 2002-04 (REF 3470). / ⑧ Инструкция по эксплуатации / **Размеры коробки 1:** 142 x 40 x 24 см, 10 кг. **Упаковано отдельно:** ⑨ 1 основание лампы (lamp base. Размеры коробки 2: 62 x 62 x 15 см, 4 кг.

Используйте только оригинальный силовой кабель, поставляемый вместе с Лампой для отбеливания Флэш.

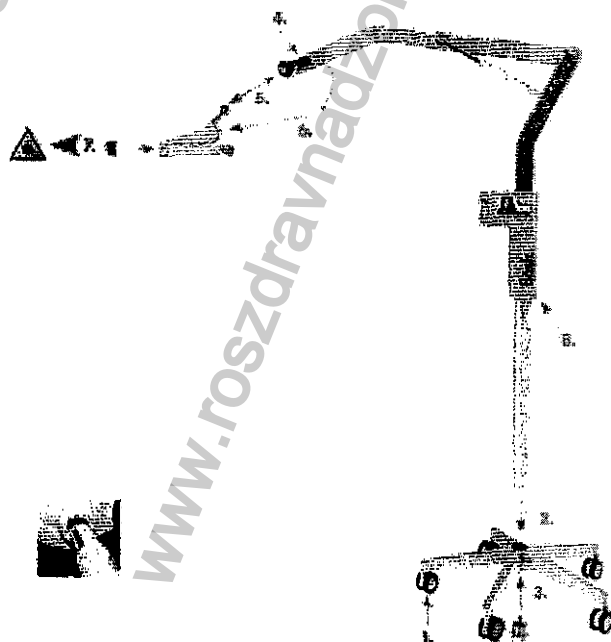


Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)
16

5. Установка

Световой поток

1. Прикрепите колесики к основанию лампы.
2. Вставьте вертикальную опору лампы в основание.
3. Закрепите противовес с винтом, чтобы зафиксировать опору в основании. Плотнo затяните.
4. Чтобы разложить лампу, нажмите синюю кнопку на рукоятке и поднимите рукоятку в верхнее положение.
5. Открутите винт, чтобы вставить шаровой шарнир головки лампы. Аккуратно затяните винт.
6. Вставьте силовой кабель в разъем питания, расположенный с задней стороны головки лампы. Для обеспечения правильного подключения разъем обозначен красным цветом.
7. Сменяемый силиконовый колпак синего цвета, пригодный для обработки в автоклаве,



необходимо закрепить на головке лампы.
8. Вставьте вилку силового кабеля в розетку.

Лампа готова к использованию.

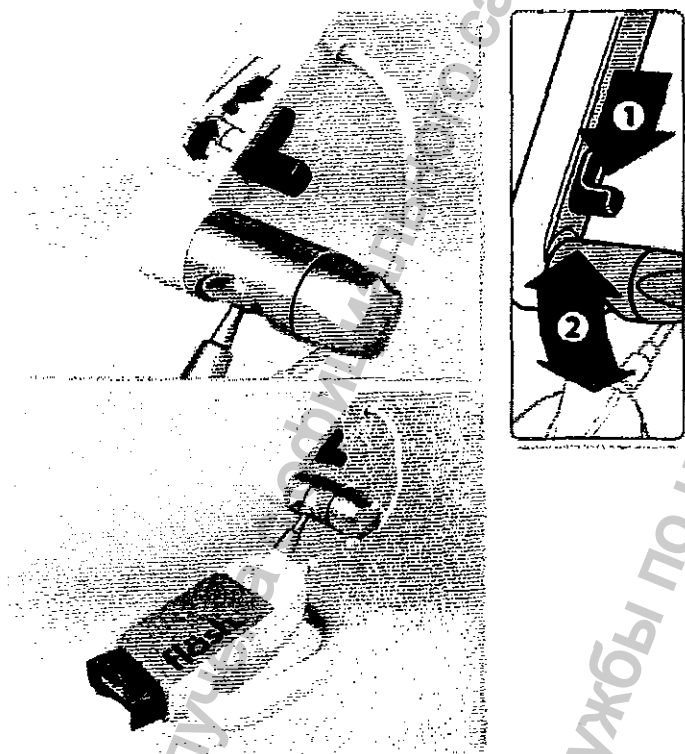
ПРИМЕЧАНИЕ: перед каждым отбеливанием на головке лампы необходимо устанавливать чистый (обработанный в автоклаве) синий колпак. См. также Главу 15. Дезинфекция.

17

6. Простая подъемная система

Лампа для отбеливания Флэш имеет уникальную систему регулировки положения. Синяя рукоятка (1) позволяет настраивать положение лампы перед пациентом в 3-х плоскостях. После установки лампы в нужное положение отпустите кнопку, и лампа будет зафиксирована в выбранном положении.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: НЕ ПЫТАЙТЕСЬ РЕГУЛИРОВАТЬ ПОЛОЖЕНИЕ ЛАМПЫ, НЕ НАЖАВ СИНЮЮ КНОПКУ!



(2) Более точной регулировки положения головки лампы можно добиться путем ослабления или затягивания винта.

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)
18

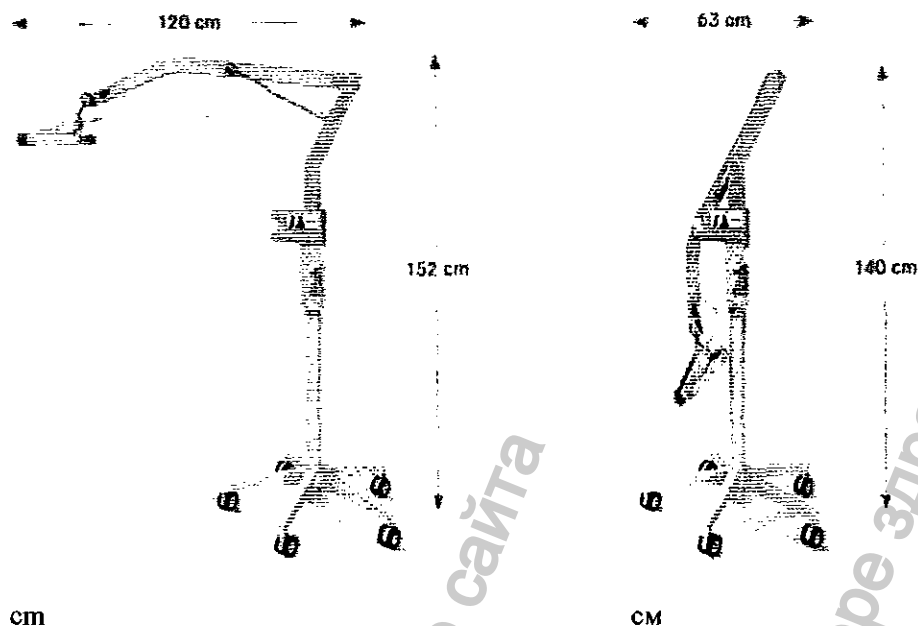
7. Регулировка лампы / хранение

Лампа для отбеливания Флэш предоставляет множество возможностей для регулировки положения головки лампы перед ртом пациента. Головка лампы может двигаться в 3-х плоскостях. Кроме того, вы можете регулировать угол наклона удерживающего рычага. Как показано на рисунке, лампа может быть расположена перед пациентом, сбоку и даже сзади.

Для хранения и транспортировки, например, в другие помещения, используйте кабельный барабан на задней стороне Лампы для отбеливания Флэш, чтобы не наступить на кабель.

Общий вес лампы в сборе: 7,5 кг.





19

8. Работа с пользовательским интерфейсом

8.1. Основной экран и функции

НАСТРОЙКА
ВРЕМЕНИ
от 1:00 до 20:00 мин

НАСТРОЙКИ
ПО УМОЛЧАНИЮ

ОСТАВШЕЕСЯ ВРЕМЯ НА
КАРТЕ

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)
20

ПОСТОЯННЫЙ СВЕТ ИМПУЛЬСНЫЙ СВЕТ ОДИНОЧНЫЙ РЕЖИМ

ПАУЗА

СТОП СТАРТ

ВЫБОР МОЩНОСТИ
(только для режимов ПОСТОЯННЫЙ СВЕТ
(CONSTANT) и ОДИНОЧНЫЙ СВЕТ (SINGLE))
I 25 % - II 50 % - III 75 % - IIII 100 %

ОСНОВНАЯ СТРАНИЦА

ОТТЕНОК ЗУБА

ФУНКЦИЯ
УПРАВЛЯЕМОГО
ВОЗДЕЙСТВИЯ

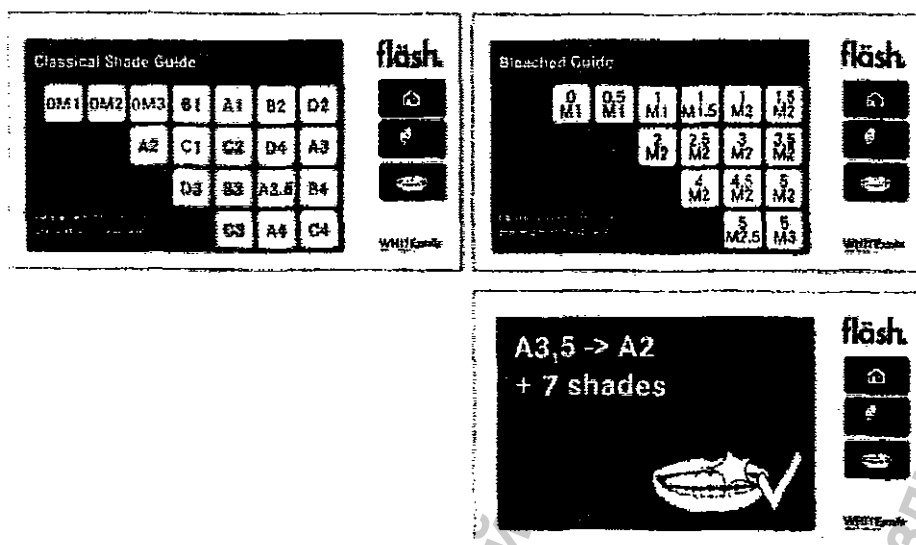
	ПОСТОЯННЫЙ СВЕТ (CONSTANT MODE)	Все 3 светодиода работают непрерывно. Возможность выбора одного из 4-х уровней интенсивности света.
	ИМПУЛЬСНЫЙ СВЕТ (PULSE MODE)	Последовательная активация 3-х светодиодов. Данный режим обеспечивает высокую интенсивность света без сильного повышения температуры. Рекомендован для пациентов с чувствительными зубами.
	ОДИНОЧНЫЙ РЕЖИМ (SINGLE)	Для отбеливания одного зуба - работает только средний светодиод. Возможность выбора одного из

	MODE)	4-х уровней интенсивности света. Не используйте время с карты Флэш (flashcard). Для работы необходимо вставить карту в разъем. Не используйте одиночный режим для отбеливания всех зубов. Это приведет к неравномерному результату отбеливания.
	НАСТРОЙКА ВРЕМЕНИ (TIME ADJUSTMENT)	Может быть задано от 1:00 до 20:00 минут.
	РЕГУЛИРОВКА МОЩНОСТИ (POWER ADJUSTMENT)	При работе в ОДИНОЧНОМ режиме и режиме ПОСТОЯННОГО СВЕТА интенсивность света может быть выставлена на 25 % / 50 % / 75 % / 100 %. Чем выше уровень мощности, тем сильнее нагревается гель.
	СТАРТ (START)	При нажатии клавиши СТАРТ начинается процедура отбеливания и включаются светодиоды.
	ПАУЗА (PAUSE)	Нажатие клавиши ПАУЗА приостанавливает процесс, при этом прекращается отсчет времени.
	СТОП (STOP)	Нажатие клавиши СТОП завершает процедуру, и лампа возвращается к первоначальным настройкам.
	ОТТЕНОК ЗУБА (TOOTH SHADE)	Определяет степень осветления при вводе оттенков до и после воздействия. Работает с классической или более светлой шкалой оттенков.
	ФУНКЦИЯ УПРАВЛЯЕМОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ (GUIDED TREATMENT FUNCTION)	Позволяет осуществлять пошаговое управляемое воздействие для обеспечения идеального результата.
	НАСТРОЙКИ ПО УМОЛЧАНИЮ (DEFAULT SETTINGS)	Позволяет настроить время цикла в минутах, выбрать уровень мощности, тип используемой шкалы оттенков и язык.
	ОСТАВШЕЕСЯ ВРЕМЯ НА КАРТЕ (REMAINING TIME ON CARD)	Показывает остаток времени на карте Флэш (flashcard). Ведет обратный отсчет минут в режиме ИМПУЛЬСНОГО и ПОСТОЯННОГО света. Если карта не вставлена или на ней не осталось минут, свет не включится.

8.2. Определение полученного оттенка зуба

Пожалуйста, выберите шкалу оттенков, которую вы хотите использовать по умолчанию. Можно использовать классическую шкалу ВИТА (VITA classical shade guide) или более светлую шкалу ВИТА (VITA Bleached Guide)*. Определите оттенок до и после воздействия и выберите их на экране. Коснитесь оттенка после отбеливания, и Лампа для отбеливания Флэш (flash Whitening Lamp) немедленно отобразит полученное улучшение оттенка.

*Зарегистрированная торговая марка «Вита Цанфабрик» (Vita Zahnfabrik), Бад-Зекинген, Германия (Bad Säckingen, Germany).



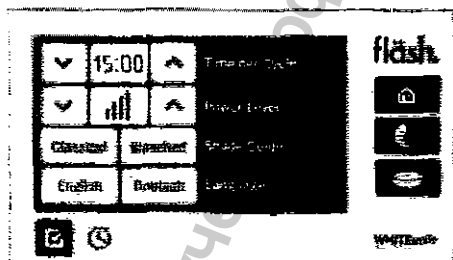
Classical Shade Guide	Классическая шкала оттенков
Please select tooth color pre and post treatment	Пожалуйста, выберите цвет зубной эмали до и после воздействия
Bleached Guide	Шкала более светлых оттенков
A3,5 -> A2 + 7 shades	Оттенки A 3,5 -> A2 + 7

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

22

8.3. Настройки по умолчанию

Изменения в настройках по умолчанию хранятся в памяти лампы до тех пор, пока не будут внесены новые изменения.



Time per Cycle	Время на цикл
Power Level	Уровень мощности
Shade Guide	Шкала оттенков
Language	Язык

23

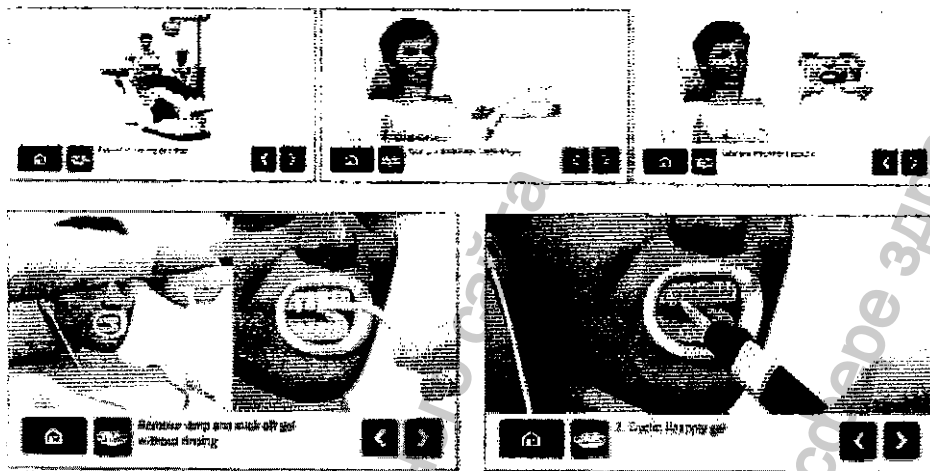
8.4. Функция управляемого воздействия

Уникальная функция управляемого воздействия позволяет выполнять всю процедуру отбеливания шаг за шагом, следуя иллюстрированным инструкциям для пользователя. Это обеспечивает единый стандарт при выполнении каждого отбеливания. Чтобы отключить эту функцию и вернуться к нормальному режиму работы, нажмите клавишу ОСНОВНОЙ ЭКРАН (HOME). Пошаговая видеоинструкция доступна на сайте www.flaesh.com



The Treatment - Step by Step	Процедура - Шаг за шагом
------------------------------	--------------------------

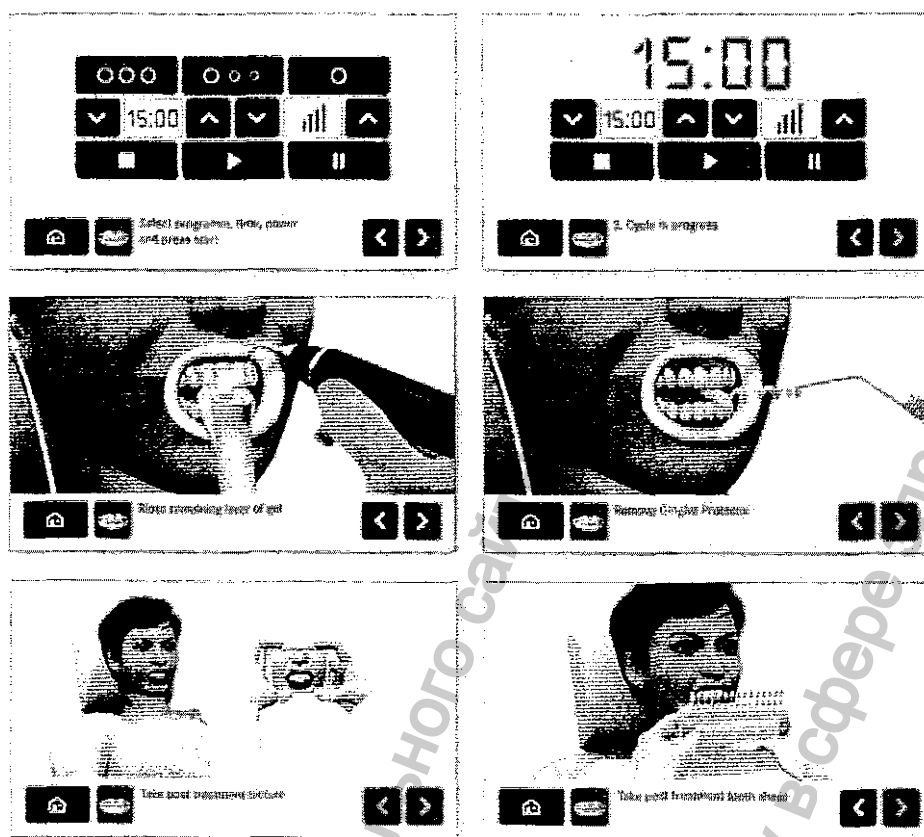
ПРИМЕЧАНИЕ: оператор тоже должен непрерывно следить за ходом процедуры. При отключении лампы в ходе проведения процедуры функция управляемого воздействия начнет процедуру сначала. Кроме того, лампа не распознает, если будет пропущен какой-либо этап процедуры.



Patient in sitting position	Сидящий пациент
Take pre treatment tooth shade	Определите оттенок зубной эмали до процедуры
Take pre treatment picture	Сделайте фото до процедуры
Remove lamp and suck off gel without rinsing	Уберите лампу и удалите остатки геля при помощи аспиратора (не смывая)
2. Cycle: Reapply gel	2. Цикл: Повторно нанесите гель

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

24



Select programm, time, power and press start	Выберите программу, время, мощность и нажмите СТАРТ
2. Cycle in progress	2. Выполнение цикла
Rinse remaining layer of gel	Смойте оставшийся гель
Remove Gingiva Protector	Удалите жидкий коффердам для защиты десен
Take post treatment picture	Сделайте фото после процедуры
Take post treatment tooth shade	Определите оттенок зубной эмали после процедуры

9. Система контроля времени при помощи Карты Флэш (flashcard)

	 В комплекте карта на 360 минут на 6 пациентов. В комплекте карта на 120 минут на 2 пациентов.
» Запасная карта на случай поломки основной «	

В каждом комплекте материалов Флэш для каждого пациента предусмотрено 60 минут воздействия. Карта легко вставляется в лампу. Оставшееся время хранится на карте и может использоваться с другой Лампой для отбеливания Флэш. Отбеливание одного зуба в **ОДИНОЧНОМ РЕЖИМЕ** может проводиться без списывания времени с карты. Пожалуйста, обратите внимание, что при **ОДИНОЧНОМ РЕЖИМЕ** карта тоже должна быть установлена в разъем.

В **ОДИНОЧНОМ РЕЖИМЕ** работает только средний светодиод. Не используйте его при отбеливании всех зубов. В противном случае результат в передней части и по бокам будет неравномерным.



Notification	Примечание
Remaining time is less than 45 minutes	Осталось менее 45 минут
Warning	Предупреждение!
Please enter new card	Пожалуйста, вставьте новую карту

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

26

10. Знаки и символы для ламп Флэш (flash lamps)

 Знак CE	 Специальные требования по утилизации (Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE))
 Серийный номер	REF Артикул
 Ознакомьтесь с руководством пользователя!	 Предупреждение о выходе оптического излучения
 Изготовитель	 Защита от поражения электрическим током, класс II

	Включение / Выключение
	Год производства
	ВНИМАНИЕ

	Только для использования внутри помещений
--	---

27

11. Процедура отбеливания - подготовка лампы для отбеливания

1. Выполните проверку на безопасность, как описано в Главе 12.1.
2. Не смотрите на источник света во время работы светодиодов. Стикер с предупреждением расположен на головке лампы.
3. Порядок проведения процедуры и рекомендуемые циклы воздействия указаны в инструкции к отбеливающему гелю Флэш от «Увайт Смайл» (WHITEsmile).

Примите к сведению следующую информацию:



Расположите лампу перед пациентом так, чтобы она слегка касалась ретрактора для губ.

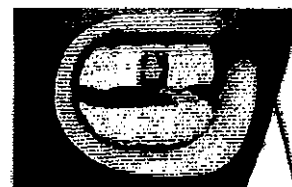
 **ВНИМАНИЕ!** Использование на зубах, не покрытых гелем, может привести к сильному нагреву поверхности зубов:



ПРИМЕЧАНИЕ: Отбеливающий гель Флэш становится прозрачным через несколько минут, что говорит о сильном воздействии Лампы для отбеливания Флэш. Гель продолжает работать и остается на зубах до окончания цикла и выключения лампы.



Пломбы необходимо прикрыть влажной марлей



При отбеливании одного отдельного зуба все остальные зубы необходимо прикрыть влажной марлей.

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

28

Схема процедуры отбеливания:



ПРИМЕЧАНИЕ: Пожалуйста, всегда обращайтесь к инструкции по применению отбеливающего геля Флэш (flash whitening gel), чтобы ознакомиться с особенностями геля и местными требованиями.

29

12. Техническое обслуживание и ремонт

12.1. Проверка безопасности

Перед каждым использованием Лампы для отбеливания Флэш пользователь должен проводить следующую проверку безопасности:

1. Убедитесь, что поверхность Лампы для отбеливания Флэш была обработана дезинфицирующим средством после последнего использования.
2. Убедитесь, что на головке лампы установлен чистый (обработанный в автоклаве) синий силиконовый колпак.
3. Проверьте, чтобы стекло на головке лампы, расположенное перед светодиодами, было чистым, и светодиоды были хорошо видны. Не наклеивайте липкую ленту или другие материалы на стекло перед светодиодами.
4. Проверьте, что все 3 светодиода работают: наденьте защитные очки и включите лампу в режиме постоянного света. Не используйте лампу, если горят не все светодиоды.

Оборудование не требует проведения общей проверки безопасности техническим специалистом. Если национальные или местные правовые нормы требуют проведения дополнительных проверок безопасности вашей Лампы для отбеливания Флэш, эти правила необходимо соблюдать и проводить соответствующие проверки

12.2. Техническое обслуживание

Лампа для отбеливания Флэш не требует проведения специального технического обслуживания. Благодаря продолжительному расчетному сроку службы светодиодов, мощность света Лампы для отбеливания Флэш будет оставаться неизменной в течение всего срока службы.

Производитель принимает на себя ответственность за безопасность эксплуатации Лампы для отбеливания Флэш только при соблюдении следующих условий:

Внесение модификаций в конструкцию Лампы для отбеливания Флэш или проведение ремонтных

работ может выполняться только авторизованным персоналом.

Электромонтажные работы в помещениях, где используется Лампа для отбеливания Флэш, должны отвечать требованиям применимого законодательства.

Лампа для отбеливания Флэш должна использоваться в соответствии с инструкциями, представленными в данном руководстве.

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

30

12.3. Устранение простых неисправностей

При возникновении неисправности выполните следующие действия:

Лампа для отбеливания Флэш (не работает даже после установки карты Флэш в разъем (как описано в Главе 9): попробуйте вставить другую карту из другого комплекта или используйте запасную карту, приложенную к данной инструкции по эксплуатации. Если проблема сохраняется, свяжитесь с дилером.

Сенсорный дисплей черный - выключите аппарат. Убедитесь, что все кабели подключены правильно.

Убедитесь, что выключатель лампы установлен в положение «ВКЛ.». В противном случае убедитесь, что в розетке имеется электричество, и замените предохранитель, как описано в Главе 12.4. Если проблема сохраняется, свяжитесь с дилером.

Если выключатель питания включен, но сенсорный дисплей остается черным, свяжитесь с дилером.

Сенсорный дисплей включен, и можно начинать процедуру, но светодиоды не включаются: проверьте подключение головки лампы. Если проблема сохраняется, свяжитесь с дилером.

Если в постоянном режиме горят не все светодиоды: свяжитесь с дилером.

ПРИМЕЧАНИЕ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАЮЩЕГО ПЕРСОНАЛА:

Сервисное руководство для авторизованного обслуживающего персонала, предназначенное для технических специалистов и дилеров, можно получить в компании «Увайт Смайл» (WHITEsmile). Электрические схемы, списки и описание компонентов доступны по запросу. Просим связаться с нами по электронной почте: info@whitesmile.de.

31

12.4. Электропитание / замена предохранителей

Двойной выключатель питания с сигналами «I» для включения и «0» для выключения.

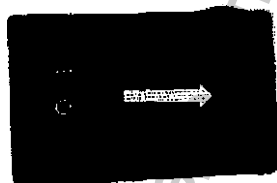
В случае аварийного отключения выньте вилку из розетки, чтобы отсоединить лампу от источника питания.

100-240 В - 50 Гц-60 Гц, розетка с плавающими контактами типа VDE.

Силовой кабель подключается к разъему, расположенному под блоком пользовательского интерфейса. Для безопасного отключения всегда выключайте Лампу для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) из розетки, когда она не используется. Всегда используйте 2 предохранителя со следующими спецификациями: T 1.6A H, 250 В

Инструкция по замене предохранителя (может производиться пользователем):

1. Отключите вилку из розетки.



Замените
оба
предохрани
теля

2. Извлеките блок предохранителей. Для облегчения процесса можно использовать небольшую отвертку.
3. Извлеките 2 использованных предохранителя и замените их 2-мя новыми: запасные предохранители входят в комплект поставки Лампы для отбеливания Флэш. Или

- используйте предохранители с соответствующими характеристиками.
4. Установите блок предохранителей на место.
 5. Вставьте вилку в розетку.
 6. Включите лампу.

Всегда используйте оригинальный силовой кабель или запасные части, поставляемые «Увайт Смайл» (WHITEsmile).

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

32

13. Дезинфекция

13.1. Дезинфекция поверхности

Дезинфекцию необходимо проводить перед использованием устройства и после него. Перед выполнением очистки выключите лампу и выньте вилку из розетки. Очистку и дезинфекцию устройства можно производить при помощи мягкой ткани, смоченной нетоксичным и негорючим дезинфицирующим раствором: рекомендуется использовать доступные в продаже дезинфицирующие растворы для пластиковых поверхностей. Не допускайте попадания жидкости в компоненты оборудования. Не используйте сильные растворители.

13.2. Обработка в автоклаве синего сменяемого колпака

Во избежание перекрестного заражения пациентов дезинфицируйте сменяемый синий колпак на головку лампы в автоклаве при температуре 134 °C в течение 3-х минут, следуя инструкциям производителя автоклава. Герметичное или стерильное хранение колпака не требуется.

В комплект поставки каждой лампы входят 3 сменяемых синих колпака. Синий колпак выдерживает 100 обработок в автоклаве. Комплект из 3 колпаков можно заказать дополнительно, указав код детали REF 3497.



14. Утилизация

Расчетный срок службы Лампы для отбеливания Флэш - 10 лет.

Принимая во внимание требования Директивы 2012/19/ЕС и национальных требований по утилизации электрического и электронного оборудования, мы хотели бы отметить, что в Европейском Союзе (ЕС) данное оборудование требует специальной процедуры утилизации. Эти правила требуют экологически безопасной переработки / утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Они не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами. На это указывает символ перечеркнутого мусорного бака, который используется с 24 марта 2006 г.

Другие страны

Поставщики стоматологического оборудования будут рады предоставить вам информацию по другим странам.

33

Для проведения утилизации просим связаться с вашим местным дилером.



Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

34

15. Руководство и декларация производителя

Лампа для отбеливания Флэш является медицинским электрооборудованием, которое требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено в соответствии с информацией об ЭМС, представленной ниже: EN ISO IEC 60601-1-2
ВНИМАНИЕ! Мобильные средства связи, использующие радиочастоты, могут повлиять на работу Лампы для отбеливания Флэш. Использование других кабелей или аксессуаров, не входящих в комплект поставки Лампы для отбеливания Флэш, могут повлиять на эффективность ЭМС.

Не устанавливайте Лампу для отбеливания Флэш рядом с другим оборудованием. Все необходимые тесты на ЭМС были проведены в условиях работы для предполагаемого использования.

16. Электромагнитное излучение

Лампа для отбеливания Флэш предназначена для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Лампы для отбеливания Флэш должен убедиться, что она используется именно в такой среде.

Измерение излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение согласно стандарту 11 Международного специального комитета по радиопомехам возмущений (CISPR 11)	Группа 1 ^a	Лампа для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) использует радиочастотное излучение только для внутренней работы. Поэтому радиочастотное излучение лампы очень низкое, и не должно вносить помехи в работу электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиочастотное излучение согласно стандарту 11 Международного специального комитета по радиопомехам возмущений (CISPR 11)	Класс В	Лампа для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) предназначена для эксплуатации в учреждениях любого типа, включая жилые районы и те, которые напрямую подключены к общественной сети электроснабжения, обеспечивающей электричеством также жилые здания.
Гармонические колебания в соответствии со стандартом МЭК (IEC) 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение, стандарт МЭК (IEC) 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Помехоустойчивость

Лампа для отбеливания Флэш предназначена для работы в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь Лампы для отбеливания Флэш должен убедиться, что она используется именно в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний МЭК (IEC) 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) согласно МЭК (IEC) 61000-4-2	± 8 кВ разряд при контакте ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ разряд при контакте ± 15 кВ воздушный разряд	Пол должен быть из дерева или бетона, или быть покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, необходимо поддерживать уровень влажности не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески согласно МЭК (IEC) 61000-4-4	± 1 кВ для входящих и выходящих линий электропитания ± 2 кВ для линий электропитания	± 1 кВ для входящих и выходящих линий ± 2 кВ для линий электропитания	Сетевое напряжение должно соответствовать нормам для типичных коммерческих или больничных нужд.
Выбросы напряжения согласно МЭК (IEC) 61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ при синфазном напряжении	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ при синфазном напряжении	Сетевое напряжение должно соответствовать нормам для типичных коммерческих или больничных нужд.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания согласно МЭК (IEC) 61000-4-11	$<5\%$ U_T на $\frac{1}{2}$ периода ($>95\%$ провал U_T) 40% U_T на 5 периодов (60 % провал U_T) 70% U_T на 25 периодов (30 % провал U_T) $<5\%$ U_T на 5 сек. ($>95\%$ провал U_T)	$<5\%$ U_T на $\frac{1}{2}$ периода ($>95\%$ провал U_T) 40% U_T на 5 периодов (60 % провал U_T) 70% U_T на 25 периодов (30 % провал U_T) $<5\%$ U_T на 5 сек. ($>95\%$ провал U_T)	Сетевое напряжение должно соответствовать нормам для типичных коммерческих или больничных нужд. Если пользователю Лампы для отбеливания Флэш требуется продолжать работу после перебоя в электропитании, рекомендуется подключать Лампу для отбеливания Флэш к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

36

Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытаний МЭК (IEC) 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно МЭК (IEC) 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, соответствующем типичным условиям использования в коммерческих учреждениях или больницах.
Примечание: U_T - напряжение подачи переменного тока до применения уровня испытаний.			
			Запрещается использовать портативное и мобильное

			радиооборудование в пределах рекомендуемого рабочего зазора от Лампы для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) и ее кабелей, который рассчитывается на основе уравнения в зависимости от частоты передачи. Рекомендуемый рабочий зазор:
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными магнитными полями, МЭК (IEC) 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}}$ от 150 кГц до 80 МГц ¹	$3 V_{\text{eff}}$	$d = [1,2] \sqrt{p}$
Излучаемые радиочастотные помехи, МЭК (IEC) 61000-4-3 ⁴	3 В/м 80 МГц - 800 МГц ¹ 3 В/м 800 МГц - 2,7 ГГц ¹	$3 V_{\text{eff}}$ $3 V_{\text{eff}}$	$d = [1,2] \sqrt{p}$ при 80 МГц - 800 МГц $d = [2,3] \sqrt{p}$ при 800 МГц - 2,7 ГГц где p - мощность генератора в Ваттах (Вт) согласно характеристикам изготовителя, а d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в электромагнитном исследовании места установки², должна быть ниже уровня соответствия требованиям помехоустойчивости³ в каждом диапазоне радиочастот. Возникновение помех возможно вблизи оборудования, обозначенного следующим графическим символом. 

Рабочие зазоры

Рекомендованные рабочие зазоры между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи и Лампой для отбеливания Флэш (flash whitening lamp).

Лампа для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) предназначена для работы в электромагнитной среде, где была проведена проверка радиочастотного излучения. Клиент или пользователь Лампы для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив соблюдение минимальной дистанции между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и Лампой для отбеливания Флэш (flash whitening lamp) - в зависимости от максимальной выходной

мощности устройства связи, как показано ниже.

Мощность передатчика [Вт]	Рабочий зазор в зависимости от частоты передачи [м]		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = [1,2] \sqrt{p}$	$d = [1,2] \sqrt{p}$	$d = [2,3] \sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)

38

17. Гарантия

Компания «Увайт Смайл» (WHITEsmile) или ваш местный дилер произведет бесплатный ремонт или замену продукта в течение 2-летнего гарантийного периода с даты покупки, если при нормальных условиях эксплуатации будет обнаружен дефект материалов или производства. Гарантия не покрывает стоимость перевозки и компенсацию за отсутствие устройства. Вышеуказанная гарантия не распространяется на повреждения или проблемы, возникшие в результате использования не по назначению, применения силы, несчастного случая, внесения изменений в конструкцию или неправильного использования в нарушение инструкций производителя.

Компания «Увайт Смайл» (WHITEsmile) разрешает производить ремонт своих устройств в тех лабораториях с квалифицированным персоналом (инженеры-электрики), которые получили необходимую информацию для ремонта и тестирования продукта.

Испытательное оборудование и запасные части высылаются по запросу. Примечание: работы по ремонту должны соответствовать текущим применимым стандартам.

В случае поломки оборудования обратитесь к вашему местному дилеру или в компанию:

«Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH)
Вайнхаймер штрассе 6 69488 Биркенау,
Германия (Weinheimer Strasse 6
69488 Birkenau/Germany)
Тел.: +49 (0) 62 01 / 8 43 21 90
Адрес электронной почты:
info@whitesmile.de

Покупатель не может потребовать компенсацию за временное отсутствие оборудования.

18. Маркировки и их расположение

Маркировка на корпусе лампы:

Флэш (Flash). Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)			
ВРЕМЯ ВКЛ.: 20 мин., ВРЕМЯ ВЫКЛ.: 1 мин.			
			
Предохранитель Т 1.6А Н		Общая масса лампы 7,5 кг	
250 В			
100 - 240 В, 50 - 60 Гц, 36 ВА			
	171460		соответствует стандарту МЭК (IEC) /EN60601-1 Медицинское изделие CE 93/42: КЛАСС I
	«Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH), Вайнхаймер штрассе 6 69488 Биркенау, Германия (Weinheimer Str. 6, 69488 Birkenau/Germany) Тел.: +49(0)6201-8432190 Факс: +49(0)6201-8432199		
www.whitesmile.com		СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ (GERMANY)	
		2017 	



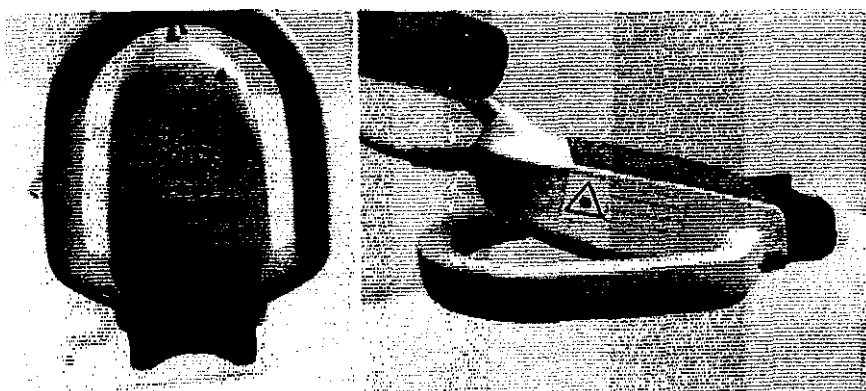
Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)
40

Маркировка на головке лампы:

Флэш (flash). Лампа для отбеливания (Whitening Lamp)			
запрещается пользователю заменять детали			
Соединять только с Лампой для отбеливания Флэш (flash Whitening Lamp).			
	171460 Н		соответствует стандарту МЭК (IEC) /EN60601-1 Медицинское изделие CE 93/42: КЛАСС I
	«Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH), Вайнхаймер штрассе 6 69488 Биркенау, Германия (Weinheimer Str. 6, 69488 Birkenau/Germany) Тел.: +49(0)6201-8432190 Факс: +49(0)6201-8432199		
www.whitesmile.com		СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ (GERMANY)	
		2017 	



ОСТОРОЖНО! Световое излучение лампы может быть опасно для глаз. Не смотрите прямо на источник света.



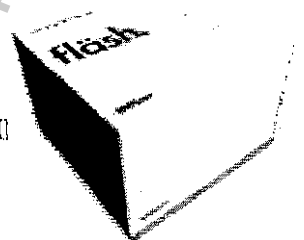
41

Флэш.

Отбеливающий материал

Все необходимые компоненты комплекта для каждого пациента при проведении процедуры отбеливания:

- Гель отбеливающий 32 % НР (смесь) 4 г (Whitening Gel 4g Gel 32% H₂O₂ отдельной упаковке)
- Коффердам жидкий для защиты десен 1,5 г (1,5 g Gingiva Protector)
- Мусс после отбеливания 1,2 мл (AWM 1,2 ml)
- Ретрактор для губ (Lip retractor)
- 60 мин. на одного пациента
- В зависимости от типа комплекта:



1) Подготовка

Использовать из комплекта:

тайм-карта Флэш (flash Time card) (60 мин)
ретрактор для губ (Lip retractor)

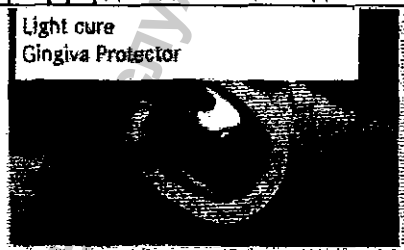


42

Защита десен

Использовать из комплекта:

коффердам жидкий для защиты десен (Gingiva Protector)

Нанесите жидкий коффердам для защиты десен.	Полимеризуйте жидкий коффердам для защиты десен.	Проверьте плотность посадки
 Apply Gingiva Protector	 Light cure Gingiva Protector	 Check tightness

Обработка

Использовать из комплекта:

отбеливающий гель (Whitening Gel)

Нанесите гель (толщиной 1 мм)	Отрегулируйте лампу для отбеливания (Whitening Lamp) и включите ее (15 минут)	Уберите гель слюноотсосом без промывки
-------------------------------	---	--



Последующая обработка

Использовать из комплекта:

мусс после отбеливания (МПО) (After Whitening Mousse (AWM))



43

Флэш.

Отбеливающий материал

Описание продукта

Отбеливающие материалы Флэш (flash whitening materials) используются для отбеливания зубов по медицинским показаниям. Индивидуальные указания по применению можно найти в разделе «Инструкции» настоящего руководства.

1. Уровень квалификации пользователя: стоматологический персонал или врач-стоматолог – базовые знания по отбеливанию зубов на основании инструкции.
2. Информация о пользователе: Предполагаемый круг пользователей - стоматологи или специалисты в области стоматологии, специализирующиеся на отбеливании зубов. В связи с тем, что стоматолог должен владеть техникой отбеливания, знать правила профилактики и выполнения работ в полости рта, наличие дополнительной квалификации для использования Лампы для отбеливания Флэш не требуется. Стоматолог, работающий с данным оборудованием, должен обязательно прочитать инструкцию по эксплуатации.
3. Информация о пациентах: Отбеливающие гели Флэш можно использовать вместе с Лампой для отбеливания Флэш. Подробную информацию о пациентах (например, старше 18 лет, является ли женщина беременной или кормящей матерью, хорошее состояние полости рта и т.д.) можно узнать из инструкции по применению отбеливающего геля Флэш 32% НР (смесь)* для применения в стоматологических клиниках (медицинское отбеливание зубов).
4. Хранение / транспортировка: Материал следует хранить в холодильнике при температуре 4-12 °С. При транспортировке необходимо поддерживать температуру хранения не выше 40 °С в течение не более 10 дней.

44

5. Комплект поставки светоотверждающих комплектов Флэш
Отбеливающий материал: Гель 32 % HP (смесь) 4 г (Gel 4g Gel 32% HP (mixed)) - (REF 3100, в отдельной упаковке)
Материал для защиты мягких тканей десны: Коффердам жидкий для защиты десен 1,5 г (1,5 g Gingiva Protector)
ретрактор для губ или ленточная балка:
Автоклавируемый Мусс после отбеливания, снижающий чувствительность зубов: Мусс после отбеливания 1,2 мл (AWM 1,2 ml)
Дополнительный ретрактор для губ: Ретрактор для губ (Lip retractor)
Тайм-карта для активации лампы, гарантирующая использование геля Флэш (flash gel): 60 мин. на одного пациента

6. Показания к применению - см. индивидуальную инструкции для каждого геля в настоящем руководстве.

7. Противопоказания - см. индивидуальную инструкцию для каждого геля в настоящем руководстве.

8. Побочные эффекты - см. индивидуальную инструкцию для каждого геля в настоящем руководстве.

45

Комплекты, используемые с Лампой для отбеливания:

1. Комплект для 2 пациентов (REF 3102R):

- гели отбеливающие 32% HP (смесь) 4г (Whitening gel 32% HP (mixed) 4g) – 2шт.
- коффердамы жидкие для защиты десен 1,5г (Gingiva Protector 1,5 g) – 2шт.
- муссы после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml) – 2шт.
- типсы (tips) -8 шт.
- ретракторы для губ (lip retractors) – 2шт.
- тайм-карта: 120 мин (time-card: 120 min)
- шкала оттенков (Shade Guide)

2 Комплект для 6 пациентов (REF 3106R):

- гели отбеливающие 32% HP (смесь) 4г (Whitening gels 32% HP (mixed) 4g) – 6шт.
- коффердамы жидкие для защиты десен 1,5г (Gingiva Protector 1,5 g) – 6шт.
- муссы после отбеливания 1,2 мл (After Whitening Mousse 1,2 ml) – 6шт.
- ретракторы для губ (Lip retractors) – 6шт.
- типсы (tips)-24 шт.
- тайм-карта: 360 мин. (time-card: 360 min)
- шкала оттенков (Shade Guide)

Инструкции для REF 3102,
и 3106 на следующих страницах =>

Система профессионального отбеливания зубов Флэш

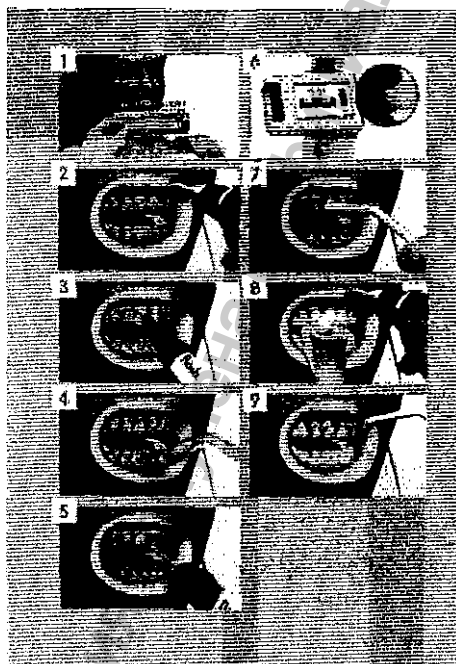
Информация для врача-
стоматолога Медицинское
отбеливание зубов

«Увайт Смайл» (WHITEsmile) РУССКИЙ
Сделано в Германии (Germany) ЯЗЫК



«Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH)
Вайнхаймер штрассе 6 69488 Биркенау,
Германия (Weinheimer Straße 6 69488 Birkenau
Germany)
info@whitesmile.de www.whitesmile.de
«Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH)
#0125 Версия 1.0 06/2020

47



Система профессионального светового отбеливания зубов Флэш от «Увайт Смайл» (WHITEsmile)

Система медицинского отбеливания витальных и
депульпированных зубов в условиях
стоматологического кабинета или стоматологической
клиники, только по медицинским показаниям.
Внимание! Хранить в недоступном для детей месте. В
соответствии с Директивой о медицинских изделиях
93/42 ЕЭС.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Система профессионального
светового отбеливания зубов Флэш является уникальной
по своему конструктивному исполнению и применяемым
материалам. Перед процедурой отбеливания внимательно
прочитайте все инструкции и убедитесь, что вы понимаете
содержание прочитанного. Гель для профессионального
светового отбеливания Флэш (- это 2-компонентный
материал для отбеливания изменивших цвет зубов.
Предназначен только для профессионального
медицинского отбеливания в стоматологическом
кабинете. Гель активируется при смешивании двух
компонентов отбеливающего препарата.
Продолжительность обработки определяется
индивидуально и зависит от чувствительности зубов,
желаемой степени отбеливания, а также от характера и
степени потемнения зубов.

Гель для профессионального светового отбеливания
Флэш представляет собой смесь концентрированного 32
% раствора перекиси водорода, используемого с Лампой
для отбеливания Флэш

Гель зеленого цвета можно наносить на зубы непосредственно со смешивающей канюли - его вязкая консистенция предотвращает случайные капли или вытекание. Неиспользованный гель можно хранить в закрытом шприце до окончания срока годности. Его можно использовать в другой процедуре лечения с новой смешивающей канюлей.

РУССКИЙ ЯЗЫК

Система профессионального светового отбеливания зубов

48

Показания к применению

Система профессионального светового отбеливания зубов Флэш используется на основании имеющихся медицинских показаний для быстрого отбеливания сильно пигментированных витальных и депульпированных зубов, которым нельзя вернуть естественный или нормальный цвет с помощью профессиональной чистки. Медицинское отбеливание зубов показано в тех случаях, когда потемнение зубов ухудшает качество жизни (здоровья) пациентов по причине утраты зубами естественной белизны. Медицинское отбеливание зубов также может использоваться как альтернатива (значительно более инвазивному) консервативному лечению поврежденных зубов при помощи виниров или коронок.

Естественным или нормальным цветом зубов считается такой цвет, который является распространенным у жителей конкретного региона с точки зрения цвета, насыщенности цвета и полупрозрачности. Для диагностики и индикации, например, можно использовать цветовую шкалу «A1-D4 Вита Классик» (A1-D4 Vita Classic) (для наиболее часто встречающихся цветов зубов) и специальную анкету (ОНП-G19) для определения качества жизни со стоматологической точки зрения.

Такая (эндогенная) пигментация зубов возникает, помимо прочего, по следующим причинам: пигментация, вызванная большой концентрацией в организме тетрациклина / миноциклина; флюороз от умеренно

Для уточнения показаний и определения успешности лечения используется специальная анкета для изучения качества жизни пациентов со стоматологической точки зрения (MLQ). Анкета предполагает оценку ответов пациентов на заданные вопросы по четырехбалльной шкале ((«никогда» = 0, «вряд ли» = 1, «от и до» = 2, «часто» = 3 и «очень часто» = 4). Чем больше сумма ответов в баллах (от 0 до 56), тем более вероятно, что человек подвержен воздействию стоматологических болезней (0 - без ухудшения качества жизни, 56 - максимальное ухудшение качества жизни с точки зрения стоматологии). Анкету пациент заполняет самостоятельно, например, в приемной, причем в каждом случае приблизительно за 2 недели до лечения и через 2 недели после него. Эта анкета является лишь вспомогательным инструментом диагностики. По результатам анкетирования нельзя делать однозначный вывод о необходимости лечения, исходя из определенного значения.

О пигментации обычно говорят в тех случаях, когда сумма баллов >10, цвет зубов B4-C4 или темнее, или насыщенность цвета зубов отличается от соседних на 8 значений. Анкету можно бесплатно получить от компании «Увайт Смайл» (WHITEsmile).

Внимание!

Высокая концентрация перекиси водорода делает Гель для профессионального светового отбеливания Флэш высокореактивным средством. Чтобы избежать попадания на кожу или в глаза, рекомендуется использовать перчатки и защитные очки. В целях безопасности пациент

выраженного до тяжелого (TF-индекс >2), депульпированные зубы (некроз пульпы) - например, в результате травмы; генетические или возрастные (дегенеративные) изменения цвета; порфирия или желтуха; остатки пищи на зубах, проникающие под эмаль в ткани зуба (внутренняя пигментация внешними красителями). Систему можно использовать для отбеливания единичных зубов, или нескольких зубов одновременно, или частей зубов. Систему можно также использовать для отбеливания одиночных эндодонтически пролеченных депульпированных зубов, в том числе для внутрикоронкового отбеливания.

также должен надеть защитные очки. Если гель все же попал на кожу, немедленно удалите его и смойте водой.

На пораженных участках кожи могут появиться белые пятна и чувство жжения.

Симптомы должны исчезнуть примерно через 30 - 60 минут. При попадании геля в глаза незамедлительно промойте их водой и обратитесь к врачу.

49

1) Подготовка

- **Перед началом процедуры отбеливания стоматолог должен определить диагностические показания к «отбеливанию зубов по медицинским показаниям».** После обследования пациента стоматолог должен определить и документально зафиксировать текущий цвет зуба. Перед отбеливанием рекомендуется выполнить профессиональную чистку зубов (в идеальном случае за 1 - 2 недели до отбеливания). Важно: поскольку реставрационные материалы не поддаются отбеливанию, рекомендуется отбеливать зубы до выполнения эстетической реставрации зубов. Любое ортопедическое лечение зубов (коронки, пломбы и т. д.) следует проводить через 1 - 2 недели после отбеливания, чтобы подобрать оттенок, соответствующий отбеленным зубам.

- **Внимание!** При отбеливании одиночных зубов закройте влажной марлей все остальные зубы, не подлежащие отбеливанию. Закройте влажной марлей также все ортопедические конструкции (например, коронки).
- Начните процедуру отбеливания с нанесения тонкого слоя масла. Поместите ретрактор для губ Флэш (flash lip retractor) в ротовую полость пациента.

2) Нанесение жидкого коффердама для защиты десен Флэш

- Жидкий коффердам для защиты десен Флэш - это легко наносимая светоотверждаемая смола, которая обеспечивает оптимальное

- Осторожно высушите десну, чтобы обеспечить крепление и необходимую герметичность жидкого коффердама для защиты десен Флэш на всем протяжении лечения. Нанесите жидкий коффердам для защиты десен Флэш непосредственно на десну, закрывая 3 - 4 мм десны и 0,5 - 1 мм зубов, руководствуясь правилом «без розового»). Работайте по квадрантам: отверждайте жидкий коффердам светом после нанесения на каждую половину челюсти. Выполняйте светоотверждение дугообразными движениями в течение примерно 25 секунд. По окончании процесса проверьте с помощью стоматологического зеркала плотность герметичного покрытия и отсутствие видимых красных участков десны. Нанесите жидкий коффердам на открытые участки и снова выполните светоотверждение.

Вместо жидкого коффердама для защиты десен Флэш можно использовать раббердам.

- Во время процедуры отбеливания установите положение спинки кресла, на котором сидит пациент, под углом 45°, чтобы пациенту было удобно сглатывать слюну при незначительном сдавливании зубов ретрактором для губ Флэш

3) Процедура отбеливания

- При нанесении гель должен быть комнатной температуры. Прикрепите смешивающую канюлю к верхней части двухствольного шприца с Гелем для профессионального светового отбеливания Флэш. На марле или пластинке для смешивания проверьте текучесть геля перед тем, как применять его внутри ротовой полости.

покрытие мягких тканей и соседних зубов во время отбеливания. Она также подходит для покрытия обнаженного дентина (шейки зубов) и пломбировочных материалов во время обработки.

- Прикрепите дозирующий наконечник к верхней части шприца с жидким коффердамом для защиты десен Флэш

Нанесите гель непосредственно на поверхность зубов. (чтобы отбелить отдельные зубы, Жидкий коффердам для защиты десен Флэш и Гель для профессионального светового отбеливания Флэш можно также наносить на лингвальные поверхности). Гель необходимо нанести слоем толщиной в 1-2 мм (избегайте контакта с другими частями тела и одеждой).

- Во время процедуры установите Лампу для отбеливания Флэш возле рта пациента. Включите лампу. Пациенту/пользователю следует обязательно носить защитные очки с боковыми щитками.
- Дайте гелю подействовать в течение 15 минут. Уменьшите время нанесения и количество циклов, если пациент обладает повышенной чувствительностью.
- Удалите гель с зубов при помощи слюноотсоса (не смывая), затем нанесите на зубы новый слой геля. Этот процесс можно повторить три раза.

Система профессионального светового отбеливания зубов

50

- После последней обработки удалите гель сначала с помощью слюноотсоса, затем смойте водой и удалите остатки с помощью слюноотсоса. Теперь можно удалить жидкий коффердам для защиты десен Флэш, ретрактор для губ Флэш. В конце процедуры пациенту следует прополоскать рот теплой водой.

Цвет зуба после обработки следует также документально зафиксировать. Завершить обработку и снизить риск неприятных ощущений у пациента можно с помощью мусса после отбеливания Флэш: нанести на зубы и оставить примерно на 10 минут. Посоветуйте своим пациентам отбеливающую зубную пасту Флэш с 30 % ксилита и 15 % гидроксиапатита для поддержания результатов и защиты зубов.

Внутреннее отбеливание зубов, подвергшихся эндодонтическому лечению:

Перед выполнением отбеливания депульпированного зуба следует подождать не менее одной недели после эндодонтического лечения и убедиться, что зуб эндодонтически здоров.

4. Внутреннее отбеливание осуществляется в соответствии с инструкциями для витальных зубов. Покройте десну вокруг зуба Жидким коффердамом для защиты десен Флэш (. Нанесите Гель для профессионального светового отбеливания Флэш в полость и убедитесь, что структура зуба покрыта гелем на 1 - 2 мм. Нанесите гель также на внешнюю поверхность зуба. С помощью Лампы для отбеливания Флэш активируйте гель на внешней поверхности зуба. Не направляйте свет непосредственно в полость. Подождите 15-20 минут. Удалите гель с помощью слюноотсоса. Процедуру можно повторить 1 или 2 раза.

5. Для пломбирования полости используйте временный реставрационный материал без эвгенола.

6. Перед началом работы на соседних зубах рекомендуется подождать не менее двух недель после отбеливающей процедуры, чтобы стабилизировать цвет зуба.

Побочные эффекты

В некоторых случаях возможны повышенная чувствительность и раздражение зубов с более или менее выраженным болевым синдромом во

1. Проверьте рентгеновский снимок, чтобы удостовериться, что соответствующий эндодонтический силер находится на своем месте в апикальной области, и уточните, где проходит граница альвеолярного отростка.

2. Удалите пломбировочный материал из полости до глубины, которую вы определили на основе рентгеновского снимка. Продолжайте удалять пломбировочный материал и/или временные эндодонтические материалы, чтобы отбеливающее средство для зуба в достаточной степени контактировало с внутренней структурой зуба. Только такая процедура позволяет получить наилучшие результаты.

3. Запломбируйте корень стандартным стеклоиономерным цементом. Нанесите слой толщиной 1 - 2 мм для обеспечения надежной герметичности.

время или после лечения. Эти симптомы вскоре обычно исчезают. В случае чрезмерной чувствительности зубов во время лечения следует сократить время нанесения отбеливающего геля или прекратить лечение.

Однако, чтобы достичь приемлемого результата отбеливания, в таких случаях следует выполнять обработку в несколько сеансов. Чувствительность зубов можно снизить с помощью последующего нанесения мусса после отбеливания Флэш

50

По данным ряда исследований, возможно временное, патологически несущественное изменение органического матрикса эмали зубов и снижение микротвердости эмали и дентина.

Эндодонтическое отбеливание на эмалево-дентинной границе или около нее при недостаточном или невыполненном пломбировании корневого канала повреждает периодонт (внешняя резорбция корня) и ведет к потере зуба. Важно наносить жидкий коффердам на шейку зуба (примерно 0,5 – 1 мм, руководствуясь правилом «без розового»). Неплотное нанесение жидкого коффердама может вызывать раздражение десен из-за контакта с перекисью. В этом случае отбеливающую процедуру необходимо остановить и подготовить повторно после тщательного промывания и высушивания зуба.

Противопоказания

Запрещается использовать Систему профессионального светового отбеливания зубов Флэш от компании «Увайт Смайл» (WHITEsmile) в следующих случаях: наличие пятен, которые можно удалить подходящими полировочными средствами и вращающимися щетками во время профессиональной гигиены полости рта; беременность и лактация – по причине недостатка исследований; известная аллергия на какой-либо из ингредиентов; незащищенный дентин; дефектные края пломб; незалеченный первичный или вторичный кариес; избыточное курение или

После процедуры отбеливания

В течение как минимум 4 часов после отбеливания зубов пациент должен отказаться от употребления чая, кофе, красного вина, курения сигарет для сохранения и закрепления эффекта отбеливания.

Условия хранения и срок годности

Шприцы с гелем упакованы в отдельные пакеты для более удобного хранения в холодильнике. Гель для профессионального светового отбеливания Флэш следует хранить в прохладном месте или в холодильнике (4 - 12 °C). Остальные компоненты комплекта следует хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживайте гель, берегите гель от воздействия тепла и прямых солнечных лучей. Срок годности, указанный на упаковке или шприце, действителен только при условии надлежащего хранения продуктов.

Состав Гель для профессионального светового отбеливания Флэш от «Увайт Смайл» (WHITEsmile)

Вода, перекись водорода, кремний, глицерин, органические амины, полигликоли, хлорофилл.

злоупотребление спиртными напитками; за 2 недели или менее перед запланированным лечением зубов из-за недостаточности адгезии композитных пломб и брекетов; для пациентов моложе 18 лет; под анестезией.

Взаимодействие

Перекись водорода ослабляет полимеризацию полимеров. Поэтому композитные пломбы или соединения брекетов следует выполнять не раньше чем через две недели после отбеливающей обработки из-за недостаточной адгезии.

Система профессионального светового отбеливания зубов
52

53

Флэш.

Химически активируемая система профессионального отбеливания

Комплекты для восстанавливающего отбеливания без Лампы для отбеливания Флэш

Инструкция на следующих страницах =>

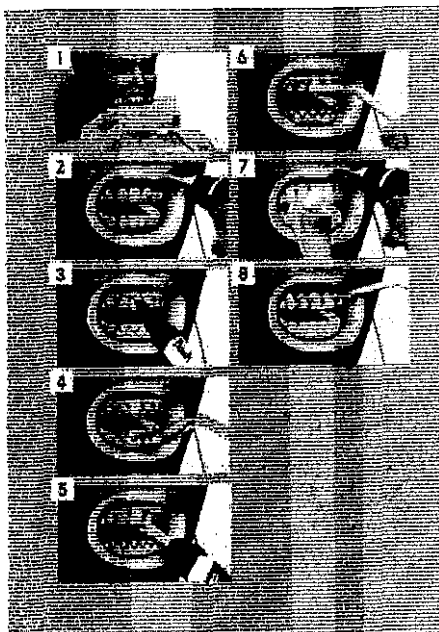
54

Флэш.  Химически активируемая система профессионального отбеливания Информация для врача-стоматолога Медицинское отбеливание зубов /Логотип: УвайтСмайл Русский язык (WHITEsmile) Сделано в Германии (Germany)/	  «Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH) Вайнхаймер штрассе 6 69488 Биркенау, Германия (Weinheimer Straße 6 · 69488 Birkenau · Germany) info@whitesmile.de · www.whitesmile.de «Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH) #0125 Версия 1.0 06/2020
--	--

Комплект Флэш для 1 пациента (REF 3501):

- Гель отбеливающий 38 % HP (смесь 30 %) 2,5 мл (2,5 ml Gel 38% HP (mixed 30%))
- Коффердам жидкий для защиты десен 1,5 г (1,5 g Gingiva Protector)
- Мусс после отбеливания 1,2 мл (AWM 1,2 ml)
- типсы (Tips) 4 шт., шкала оттенков (shadeguide)

55



Химически активируемая система профессионального отбеливания Флэш от «Увайт Смайл» (WHITESmile)

Система медицинского отбеливания витальных и депульпированных зубов в условиях стоматологического кабинета или стоматологической клиники, только по медицинским показаниям. Внимание! Хранить в недоступном для детей месте. В соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42 ЕЭС.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ: Химически активируемая система профессионального отбеливания Флэш является уникальной по своему конструктивному исполнению и применяемым материалам. Перед процедурой отбеливания внимательно прочитайте все инструкции и убедитесь, что вы понимаете содержание прочитанного.

Отбеливающий гель Флэш - это 2-компонентный материал, предназначенный для отбеливания изменивших цвет зубов. Предназначен только для профессионального медицинского отбеливания в стоматологическом кабинете. Гель активируется при смешивании двух компонентов отбеливающего препарата. Продолжительность обработки определяется индивидуально и зависит от чувствительности зубов, желаемой степени отбеливания, а также от характера и степени потемнения зубов.

Отбеливающий гель Флэш выпускается в 38 % перекисью водорода (смесь 30 %). Гель красного цвета можно наносить на зубы непосредственно смешивающей канюлей - его вязкая консистенция предотвращает случайные капли или вытекание. Неиспользованный гель можно хранить в закрытом шприце до окончания срока годности. Его можно использовать в другой процедуре лечения с новой смешивающей канюлей.

РУССКИЙ ЯЗЫК

Химически активируемая система профессионального отбеливания
56

Показания к применению

Система отбеливания Флэш используется на основании имеющихся медицинских показаний для быстрого отбеливания сильно пигментированных витальных и депульпированных зубов, которым нельзя вернуть естественный или нормальный цвет с помощью профессиональной чистки. Медицинское отбеливание зубов показано в тех случаях, когда потемнение зубов ухудшает

Для уточнения показаний и определения успешности лечения используется специальная анкета для изучения качества жизни пациентов со стоматологической точки зрения (MLQ). Анкета предполагает оценку ответов пациентов на заданные вопросы по четырехбалльной шкале («никогда» = 0, «вряд ли» = 1, «от и до» = 2, «часто» = 3 и «очень часто» = 4). Чем больше сумма ответов в баллах (от 0 до 56), тем более вероятно, что человек подвержен воздействию стоматологических болезней (0 - без ухудшения

качество жизни (здоровья) пациентов по причине утраты зубами естественной белизны. Медицинское отбеливание зубов также может использоваться как альтернатива (значительно более инвазивному) консервативному лечению поврежденных зубов при помощи виниров или коронок.

Естественным или нормальным цветом зубов считается такой цвет, который является распространенным у жителей конкретного региона с точки зрения цвета, насыщенности цвета и полупрозрачности.

Для диагностики и индикации, например, можно использовать цветовую шкалу «A1-D4 Вита Классик» (A1-D4 Vita Classic) (для наиболее часто встречающихся цветов зубов) и специальную анкету (OHIP-G19) для определения качества жизни со стоматологической точки зрения.

Такая (эндогенная) пигментация зубов возникает, помимо прочего, по следующим причинам: пигментация, вызванная большой концентрацией в организме тетрациклина / миноциклина; флюороз от умеренно выраженного до тяжелого (TF-индекс >2), депульпированные зубы (некроз пульпы) - например, в результате травмы; генетические или возрастные (дегенеративные) изменения цвета; порфирия или желтуха; остатки пищи на зубах, проникающие под эмаль в ткани зуба (внутренняя пигментация внешними красителями).

Систему можно использовать для отбеливания единичных зубов, или нескольких зубов одновременно, или частей зубов. Систему можно также использовать для отбеливания одиночных эндодонтически пролеченных депульпированных зубов, в том числе для внутрикоронкового отбеливания.

1) Подготовка

- **Перед началом процедуры отбеливания стоматолог должен определить диагностические показания к «отбеливанию зубов по медицинским показаниям».** После обследования пациента стоматолог должен определить и документально зафиксировать текущий цвет зуба. Перед отбеливанием рекомендуется выполнить профессиональную чистку зубов (в идеальном случае за 1 - 2 недели до отбеливания). Важно: поскольку

качества жизни, 56 - максимальное ухудшение качества жизни с точки зрения стоматологии). Анкету пациент заполняет самостоятельно, например, в приемной, причем в каждом случае приблизительно за 2 недели до лечения и через 2 недели после него. Эта анкета является лишь вспомогательным инструментом диагностики. По результатам анкетирования нельзя делать однозначный вывод о необходимости лечения, исходя из определенного значения.

О пигментации обычно говорят в тех случаях, когда сумма баллов >10 , цвет зубов B4-C4 или темнее, или насыщенность цвета зубов отличается от соседних на 8 значений. Анкету можно бесплатно получить от компании «Увайт Смайл» (WHITEsmile).

Внимание!

Высокая концентрация перекиси водорода делает Отбеливающий гель Флэш высокореактивным средством. Чтобы избежать попадания на кожу или в глаза, рекомендуется использовать перчатки и защитные очки. В целях безопасности пациент также должен надеть защитные очки. Если гель все же попал на кожу, немедленно удалите его и смойте водой. На пораженных участках кожи могут появиться белые пятна и чувство жжения.

Симптомы должны исчезнуть примерно через 30 - 60 минут. При попадании геля в глаза незамедлительно промойте их водой и обратитесь к врачу.

- Осторожно высушите десну, чтобы обеспечить крепление и необходимую герметичность жидкого коффердама для защиты десен Флэш на всем протяжении лечения. Нанесите жидкий коффердам для защиты десен Флэш непосредственно на десну, закрывая 3 - 4 мм десны и 0,5 - 1 мм зубов, руководствуясь правилом «без розового»). Работайте по квадрантам: отверждайте жидкий коффердам светом после нанесения на каждую половину челюсти. Выполняйте светоотверждение дугообразными

реставрационные материалы не поддаются отбеливанию, рекомендуется отбеливать зубы до выполнения эстетической реставрации зубов. Любое ортопедическое лечение зубов (коронки, пломбы и т. д.) следует проводить через 1 – 2 недели после отбеливания, чтобы подобрать оттенок, соответствующий отбеленным зубам.

- Начните процедуру отбеливания с нанесения тонкого слоя средства для защиты губ на губы пациента. Зубы следует изолировать, используя ретрактор для губ, например, ретрактор для губ Флэш (flash lip retractor) (не входит в комплект поставки, можно заказать дополнительно).

2) Нанесение жидкого коффердама для защиты десен Флэш

- Жидкий коффердам для защиты десен Флэш - это легко наносимая светоотверждаемая смола, которая обеспечивает оптимальное покрытие мягких тканей и соседних зубов во время отбеливания. Она также подходит для покрытия обнаженного дентина (шейки зубов) и пломбировочных материалов во время обработки.
- Прикрепите дозирующий наконечник к верхней части шприца с жидким коффердамом для защиты десен Флэш

движениями в течение примерно 25 секунд. По окончании процесса проверьте с помощью стоматологического зеркала плотность герметичного покрытия и отсутствие видимых красных участков десны. Нанесите жидкий коффердам на открытые участки и снова выполните светоотверждение.

Вместо жидкого коффердама для защиты десен Флэш можно использовать раббердам.

- Во время процедуры отбеливания установите положение спинки кресла, на котором сидит пациент, под углом 45°, чтобы пациенту было удобно сглатывать слюну при незначительном сдавливании зубов ретрактором для губ Флэш

3) Процедура отбеливания

- При нанесении гель должен быть комнатной температуры. Прикрепите смешивающую канюлю к верхней части двустольного шприца с Отбеливающим гелем Флэш. На марле или пластинке для смешивания проверьте текучесть геля перед тем, как применять его внутри ротовой полости.
- Нанесите гель непосредственно на поверхность зубов. (Чтобы отбелить отдельные зубы, Жидкий коффердам для защиты десен Флэш и Отбеливающий гель Флэш от «Увайт Смайл» (WHITEsmile) можно также наносить на лингвальные поверхности). Гель необходимо нанести слоем толщиной в 1-2 мм (избегайте контакта с другими частями тела и одеждой).
- Дайте гелю подействовать в течение 15 - 20 минут. Уменьшите время нанесения и количество циклов, если пациент обладает повышенной чувствительностью.

Химически активируемая система профессионального отбеливания

58

- Удалите гель с зубов при помощи слюноотсоса (не смывая), затем нанесите на зубы новый слой геля. Этот процесс можно повторить три раза.

После последней обработки удалите гель сначала с помощью слюноотсоса, затем смойте водой и удалите остатки с помощью слюноотсоса. Теперь можно удалить жидкий коффердам для защиты десен Флэш и ретрактор для губ, например, ретрактор для губ Флэш (не входит в комплект поставки, следует заказывать

4. Внутреннее отбеливание осуществляется в соответствии с инструкциями для витальных зубов. Покройте десну вокруг зуба Жидким коффердамом для защиты десен Флэш. Нанесите химически активируемый отбеливающий гель Флэш в полость и убедитесь, что структура зуба покрыта гелем на 1 - 2 мм. Нанесите гель также на внешнюю поверхность зуба. Подождите 15-20 минут. Удалите гель с помощью слюноотсоса. Процедуру можно повторить 1 или 2 раза.

5. Для пломбирования полости используйте

отдельно). В конце процедуры и пациенту следует прополоскать рот теплой водой.

временный реставрационный материал без эвгенола.

Цвет зуба после обработки следует также документально зафиксировать. Завершить обработку и снизить риск неприятных ощущений у пациента можно с помощью мусса после отбеливания Флэш: нанести на зубы и оставить примерно на 10 минут. Порекомендуйте своим пациентам отбеливающую зубную пасту Флэш с 30 % ксилита и 15 % гидроксиапатита для поддержания результатов и защиты зубов.

Внутреннее отбеливание зубов, подвергшихся эндодонтическому лечению:

Перед выполнением отбеливания депульпированного зуба следует подождать не менее одной недели после эндодонтического лечения и убедиться, что зуб эндодонтически здоров.

1. Проверьте рентгеновский снимок, чтобы удостовериться, что соответствующий эндодонтический силер находится на своем месте в апикальной области, и уточните, где проходит граница альвеолярного отростка.

2. Удалите пломбировочный материал из полости до глубины, которую вы определили на основе рентгеновского снимка. Продолжайте удалять пломбировочный материал и/или временные эндодонтические материалы, чтобы отбеливающее средство для зуба в достаточной степени контактировало с внутренней структурой зуба. Только такая процедура позволяет получить наилучшие результаты.

3. Запломбируйте корень стандартным стеклоиономерным цементом. Нанесите слой толщиной 1 - 2 мм для обеспечения надежной герметичности.

Важно наносить жидкий коффердам на шейку зуба (примерно 0,5 – 1 мм, руководствуясь правилом «без розового»). Неплотное нанесение жидкого коффердама может вызывать раздражение десен из-за контакта с перекисью. В этом случае отбеливающую процедуру необходимо остановить и подготовить повторно после тщательного промывания и высушивания зуба.

Противопоказания

6. Перед началом работы на соседних зубах рекомендуется подождать не менее двух недель после отбеливающей процедуры, чтобы стабилизировать цвет зуба.

Побочные эффекты

В некоторых случаях возможны повышенная чувствительность и раздражение зубов с более или менее выраженным болевым синдромом во время или после лечения. Эти симптомы вскоре обычно исчезают. В случае чрезмерной чувствительности зубов во время лечения следует сократить время нанесения отбеливающего геля или прекратить лечение. Однако, чтобы достичь приемлемого результата отбеливания, в таких случаях следует выполнять обработку в несколько сеансов. Чувствительность зубов можно снизить с помощью последующего нанесения мусса после отбеливания Флэш

По данным ряда исследований, возможно временное, патологически незначительное изменение органического матрикса эмали зубов и снижение микротвердости эмали и дентина.

Эндодонтическое отбеливание на эмалево-дентинной границе или около нее при недостаточном или невыполненном пломбировании корневого канала повреждает периодонт (внешняя резорбция корня) и ведет к потере зуба.

После процедуры отбеливания

В течение как минимум 4 часов после отбеливания зубов пациент должен отказаться от употребления чая, кофе, красного вина, курения сигарет для сохранения и закрепления эффекта отбеливания.

Условия хранения и срок годности

Отбеливающий гель Флэш следует хранить в прохладном месте или в холодильнике (4 – 12

Запрещается использовать Систему отбеливания Флэш в следующих случаях: наличие пятен, которые можно удалить подходящими полировочными средствами и вращающимися щетками во время профессиональной гигиены полости рта; беременность и лактация – по причине недостатка исследований; известная аллергия на какой-либо из ингредиентов; незащищенный дентин; дефектные края пломб; незалеченный первичный или вторичный кариес; избыточное курение или злоупотребление спиртными напитками; за 2 недели или менее перед запланированным лечением зубов из-за недостаточности адгезии композитных пломб и брекетов; для пациентов моложе 18 лет; под анестезией.

°С). Остальные компоненты комплекта следует хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживайте гель, берегите гель от воздействия тепла и прямых солнечных лучей. Срок годности, указанный на упаковке или шприце, действителен только при условии надлежащего хранения продуктов.

Состав Отбеливающего геля Флэш

Вода, перекись водорода, кремний, глицерин, органические амины, полигликоли, красный пищевой краситель.

Взаимодействие

Перекись водорода ослабляет полимеризацию полимеров. Поэтому композитные пломбы или соединения брекетов следует выполнять не раньше чем через две недели после отбеливающей обработки из-за недостаточной адгезии.

Химически активируемая система профессионального отбеливания

60



Отбеливающая сила YF (Power Whitening YF)

Комплекты для восстанавливающего отбеливания

Инструкция на следующих страницах =>

62



Сделано в Германии (Germany)

 без желтизны

ОТБЕЛИВАЮЩАЯ СИЛА YF (POWER WHITENING YF)

Информация для врача-стоматолога
Медицинское отбеливание зубов

GB (Великобритания)



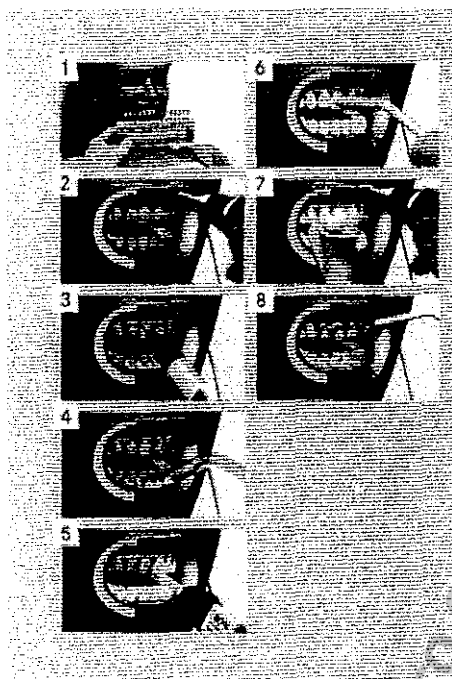
 0123 

«Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH)
Вайнхаймер штрассе 6 69488 Биркенау,
Германия (Weinheimer Straße 6 • 69488 Birkenau • Germany) info@whitesmile.de • www.whitesmile.de
© «Увайт Смайл ГмбХ» (WHITEsmile GmbH) #0125-
Версия 1.0 06/2020

Комплект для 1 пациента (REF 5711):

- Гель отбеливающий 40 % HP (смесь 32 %) 2,5 мл (2,5 ml Gel 40% HP (mixed 32%))
- Коффердам жидкий для защиты десен 1,5 г (1,5 g Gingiva Protector)
- Мусс после отбеливания 1,2 мл (AWM 1,2 ml)
- Типсы (tips) - 4 шт.
- Шкала оттенков (shadeguide)

63



GB (Великобритания)

Система медицинского отбеливания витальных и депульпированных зубов в условиях стоматологического кабинета или стоматологической клиники, только по медицинским показаниям.

Хранить в холодильнике при температуре 4 °С - 12 °С. Не замораживать. Внимание! Хранить в недоступном для детей месте. В соответствии с Директивой о медицинских изделиях 93/42 ЕЭС.

ОТБЕЛИВАЮЩАЯ СИЛА YF (POWER WHITENING YF) от «Увайт Смайл» (WHITEsmile)

Средство Отбеливающая сила YF (Power Whitening YF) представляет собой 2-компонентный материал для отбеливания изменивших цвет зубов и содержит 40 % перекиси водорода до смешивания (содержание H_2O_2 в готовом растворе - 32 %). Предназначен только для профессионального медицинского отбеливания в стоматологическом кабинете. Активируется при смешивании двух компонентов отбеливающего препарата. Продолжительность обработки определяется индивидуально и зависит от чувствительности зубов, желаемой степени отбеливания, а также от характера и степени потемнения зубов. Активируется химическим способом - активация светом не требуется.

Гель желтого цвета можно наносить на зубы непосредственно со смешивающей канюли - его вязкая консистенция предотвращает случайные капли или вытекание. Неиспользованный гель можно хранить в закрытом шприце до окончания срока годности. Его можно использовать для другого сеанса отбеливания при условии использования новой смешивающей канюли.

Показания к применению

Отбеливающая сила YF (Power Whitening YF) 64

Средство Отбеливающая сила YF (Power Whitening YF) используется на основании имеющихся медицинских показаний для быстрого отбеливания сильно пигментированных витальных и депульпированных зубов, которым нельзя вернуть естественный или нормальный цвет с помощью профессиональной чистки. Медицинское отбеливание зубов показано в тех случаях, когда потемнение зубов ухудшает качество жизни (здоровья) пациентов по причине утраты зубами естественной белизны. Медицинское отбеливание зубов также может использоваться как альтернатива (значительно более инвазивному) консервативному лечению поврежденных зубов при помощи виниров или коронок.

Отбеливающая сила YF (Power Whitening YF)

64

Естественным или нормальным цветом зубов считается такой цвет, который является распространенным у жителей конкретного региона с точки зрения цвета, насыщенности цвета и полупрозрачности. Для диагностики и индикации, например, можно использовать цветовую шкалу «A1-D4 Вита Классик» (A1-D4 Vita Classic) (для наиболее часто встречающихся цветов зубов) и специальную анкету (OHIP-G19) для определения качества жизни со стоматологической точки зрения.

Такая (эндогенная) пигментация зубов возникает, помимо прочего, по следующим причинам: пигментация, вызванная большой концентрацией в организме тетрациклина / миноциклина; флюороз от умеренно выраженного до тяжелого (TF-индекс >2), депульпированные зубы (некроз пульпы) - например, в результате травмы; генетические или возрастные (дегенеративные) изменения цвета; порфирия или желтуха; остатки пищи на зубах, проникающие под эмаль в ткани зуба (внутренняя пигментация внешними красителями).

Систему можно использовать для отбеливания единичных зубов, или нескольких зубов одновременно, или частей зубов. Систему можно также использовать для отбеливания одиночных эндодонтически пролеченных депульпированных зубов, в том числе для внутрикоронкового отбеливания.

Для уточнения показаний и определения успешности лечения используется специальная анкета для изучения качества жизни пациентов со стоматологической точки зрения (MLQ). С этой целью пациенту задаются вопросы с необходимостью взвешенного ответа («никогда» = 0, «вряд ли» = 1, «от и до» = 2, «часто» = 3 и «очень часто» = 4). Теоретически получается результат от 0 (= без ухудшения качества жизни) до 56 (= максимальное ухудшение качества жизни с точки зрения стоматологии). Анкету пациент заполняет самостоятельно, например, в приемной, причем в каждом случае приблизительно за 2 недели до проведения процедуры и через 2 недели после нее. Эта анкета является лишь вспомогательным инструментом диагностики, необходимость в проведении отбеливания не может основываться только на получении определенного результата. О пигментации обычно говорят в тех случаях, когда сумма баллов >10, цвет зубов B4-C4 или темнее, или

Предупреждение!

Высокая концентрация перекиси водорода делает Отбеливающий гель YF (POWER WHITENING YF Gel) от «Увайт Смайл» (WHITEsmile) высокореактивным средством. Чтобы избежать попадания на кожу или в глаза, рекомендуется использовать перчатки и защитные очки. В целях безопасности пациент также должен надеть защитные очки. Если гель все же попал на кожу, немедленно удалите его и смойте водой. На пораженных участках кожи могут появиться белые пятна и чувство жжения. Симптомы должны исчезнуть примерно через 30 - 60 минут. При попадании геля в глаза незамедлительно промойте их водой и обратитесь к врачу.

1) Подготовка

• Перед началом процедуры отбеливания стоматолог должен определить диагностические показания к «отбеливанию зубов по медицинским показаниям». После обследования пациента необходимо документально зафиксировать текущий цвет зуба. Рекомендуется начинать процедуру с проведения профессиональной чистки зубов. Зубы должны быть открыты с помощью держателя для губ, ретрактора или аналогичного инструмента. При необходимости, используйте ватные тампоны и нанесите защитный состав на губы пациента. Поскольку реставрационные материалы не поддаются отбеливанию, рекомендуется выполнять отбеливание зубов до проведения эстетической реставрации. Любые стоматологические процедуры (установка коронок, пломб и т.д.) следует проводить через 1 - 2 недели после отбеливания, чтобы подобрать оттенок, соответствующий отбеленным зубам.

2) Нанесение ЖИДКОГО КОФФЕРДАМА ДЛЯ ЗАЩИТЫ ДЕСЕН (GINGIVA PROTECTOR)

• ЖИДКИЙ КОФФЕРДАМ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ДЕСЕН (GINGIVA PROTECTOR) - это легко наносимая светоотверждаемая смола, которая обеспечивает оптимальное покрытие мягких тканей и соседних зубов во время процедуры отбеливания. Она также подходит для покрытия обнаженных шеек зубов и пломбировочных материалов во время обработки.

насыщенность цвета зубов отличается от соседних на 8 значений. Анкету можно бесплатно получить от компании «Увайт Смайл» (WHITEsmile).

• Прикрепите дозирующий наконечник к верхней части шприца с **ЖИДКИМ КОФФЕРДАМОМ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ДЕСЕН (GINGIVA PROTECTOR)**.

65

- Осторожно высушите десну, чтобы обеспечить крепление и необходимую герметичность **ЖИДКОГО КОФФЕРДАМА ДЛЯ ЗАЩИТЫ ДЕСЕН (GINGIVA PROTECTOR)** на всем протяжении лечения. Нанесите **ЖИДКИЙ КОФФЕРДАМ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ДЕСЕН (GINGIVA PROTECTOR)** непосредственно на десну, закрывая 3 - 4 мм десны и 0,5 - 1 мм зубов. Работайте по квадрантам: отверждайте жидкий коффердам светом после нанесения на каждую половину челюсти. Выполняйте светоотверждение дугообразными движениями в течение примерно 25 секунд. По окончании процесса проверьте с помощью стоматологического зеркала плотность герметичного покрытия и отсутствие видимых красных участков десны. Нанесите жидкий коффердам на открытые участки и снова выполните светоотверждение.
- Вместо жидкого коффердама можно использовать раббердам.

3) Процедура отбеливания

- При нанесении гель должен быть комнатной температуры. Прикрепите смешивающую канюлю к верхней части двустольного шприца с Отбеливающим гелем YF (POWER WHITENING YF Gel) от «Увайт Смайл» (WHITEsmile). На марле или пластинке для смешивания проверьте текучесть геля перед тем, как применять его внутри ротовой полости.
- Нанесите гель непосредственно на поверхность зубов (при отбеливании одного зуба **ЖИДКИЙ КОФФЕРДАМ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ДЕСЕН (GINGIVA PROTECTOR)** и **ОТБЕЛИВАЮЩИЙ ГЕЛЬ YF (POWER WHITENING YF Gel)** можно нанести на язык). Гель необходимо нанести слоем толщиной в 1-2 мм (избегайте контакта с другими частями тела и одеждой).
- Дайте гелю подействовать в течение 15 - 20 минут. Уменьшите время нанесения и количество циклов, если пациент обладает повышенной чувствительностью.
- Удалите гель с зубов при помощи слюноотсоса (не смывая), затем нанесите на зубы новый слой геля. Этот процесс можно

Цвет зуба после обработки следует также документально зафиксировать в отчете. Можно завершить процедуру нанесением **МУССА ПОСЛЕ ОТБЕЛИВАНИЯ (AFTER WHITENING MOUSSE)**, чтобы снизить риск возникновения чувствительности зубов у пациента: нанесите на зубы и оставьте примерно на 10 минут. Посоветуйте своим пациентам **ОТБЕЛИВАЮЩУЮ ЗУБНУЮ ПАСТУ (WHITENING TOOTHPASTE)** от «Увайт Смайл» (WHITEsmile) с 30 % ксилита для поддержания результатов и защиты зубов.

Внутреннее отбеливание зубов, подвергшихся эндодонтическому лечению:

Перед выполнением отбеливания депульпированного зуба следует подождать не менее одной недели после эндодонтического лечения и убедиться, что зуб эндодонтически здоров.

1. Проверьте рентгеновский снимок, чтобы удостовериться, что соответствующий эндодонтический силер находится на своем месте в апикальной области, и уточните, где проходит граница альвеолярного отростка.

2. Удалите пломбировочный материал из полости до глубины, которую вы определили на основе рентгеновского снимка. Продолжайте удалять пломбировочный материал и/или временные эндодонтические материалы, чтобы отбеливающее средство для зуба контактировало с внутренней структурой зуба. Только такая процедура позволяет получить наилучшие результаты.

3. Запломбируйте корень стандартным стеклоиономерным цементом. Нанесите слой толщиной 1 - 2 мм для обеспечения надежной герметичности.

4. Внутреннее отбеливание осуществляется в соответствии с инструкциями для витальных зубов. Покройте десну вокруг зуба жидким коффердамом. Нанесите **ОТБЕЛИВАЮЩИЙ ГЕЛЬ YF (POWER WHITENING YF Gel)** в полость и убедитесь, что структура зуба покрыта гелем на 1 - 2 мм. Нанесите гель также на внешнюю поверхность зуба. Подождите 15-20

- повторить три раза (3 x 15-20 мин.).
- После последней обработки удалите гель сначала с помощью слюноотсоса, затем смойте водой.
- Теперь ЖИДКИЙ КОФФЕРДАМ ДЛЯ ЗАЩИТЫ ГУБ (GINGIVA PROTECTOR), держатель для губ и ватные тампоны можно удалить. В конце процедуры пациенту следует прополоскать рот теплой водой.

Отбеливающая сила YF (Power Whitening YF)

66

5. Для пломбирования полости используйте временный реставрационный материал без эвгенола.

6. Если результат отбеливания недостаточен, можно использовать Отбеливающий гель 35 % CP (35% CP IN-OFFICE Gel) для отбеливания «на ходу» от «Увайт Смайл» (WHITEsmile).

7. Перед началом работы на соседних зубах рекомендуется подождать не менее двух недель после отбеливающей процедуры, чтобы стабилизировать цвет зуба.

Побочные эффекты

В некоторых случаях возможны повышенная чувствительность и раздражение зубов с более или менее выраженным болевым синдромом во время или после лечения. Эти симптомы вскоре обычно исчезают. В случае чрезмерной чувствительности зубов во время лечения следует сократить время нанесения отбеливающего геля или прекратить лечение. Однако, чтобы достичь приемлемого результата отбеливания, в таких случаях следует выполнять обработку в несколько сеансов. Чувствительность зубов можно снизить с помощью последующего нанесения МУССА ПОСЛЕ ОТБЕЛИВАНИЯ (AFTER WHITENING MOUSSE).

Эндодонтическое отбеливание на эмалево-дентинной границе или около нее при недостаточном или невыполненном пломбировании корневого канала повреждает периодонт (внешняя резорбция корня) и ведет к потере зуба.

Важно наносить жидкий коффердам на шейку зуба (примерно 0,5 – 1 мм). Неплотное нанесение жидкого коффердама может вызывать раздражение десен из-за контакта с перекисью. В этом случае отбеливающую

минут. Удалите гель с помощью слюноотсоса. Процедуру можно повторить 1 или 2 раза. После последнего нанесения удалите гель при помощи слюноотсоса и прополощите рот водой.

Противопоказания

Запрещается использовать средство Отбеливающая сила YF (POWER WHITENING YF) в следующих случаях: наличие пятен, которые можно удалить подходящими полировочными средствами и вращающимися щетками во время профессиональной гигиены полости рта; беременность и лактация – по причине недостатка исследований; известная аллергия на какой-либо из ингредиентов; незащищенный дентин; дефектные края пломб; незалеченный первичный или вторичный кариес; избыточное курение или злоупотребление спиртными напитками; за 2 недели или менее перед запланированным лечением зубов из-за недостаточности адгезии композитных пломб и брекетов; для пациентов моложе 18 лет; под анестезией.

Взаимодействие

Перекись водорода ослабляет полимеризацию полимеров. Поэтому композитные пломбы или соединения брекетов следует выполнять не раньше чем через две недели после отбеливающей обработки из-за недостаточной адгезии.

Условия хранения и срок годности

Отбеливающий гель YF (POWER WHITENING YF Gel) от «Увайт Смайл» (WHITEsmile) необходимо хранить в прохладном месте или в холодильнике (4 - 12 °C). Срок годности, указанный на упаковке или шприце, действителен только при условии надлежащего хранения продуктов. Не замораживайте гель, берегите гель от воздействия тепла и прямых солнечных лучей.

Состав

Вода, перекись водорода, кремний, глицерин, органические амины, полигликоли, желтый

процедуру необходимо остановить и пищевой краситель. подготовить повторно после тщательного промывания и высушивания зуба.

После процедуры отбеливания

В течение как минимум 4 часов после отбеливания зубов пациент должен отказаться от употребления чая, кофе, красного вина, курения сигарет для сохранения и закрепления эффекта отбеливания.

67

Знаки и символы для материалов

	Знак CE для медицинского изделия класса I в ЕС		Дата окончания срока годности
	Знак CE для медицинского изделия класса IIa в ЕС с номером NB		Артикул
	Изготовитель		Внимание!
	Хранить при температуре 4 - 12 °C		Номер партии
	Хранить при температуре 4 - 25 °C		Ознакомьтесь с руководством пользователя медицинского изделия
	Ознакомьтесь с руководством пользователя косметического изделия		

68

Хранение и транспортировка материалов

Хранение

Хранение REF 3102 / 3106: в соответствии с маркировкой на коробках (4 - 25 °C), в сухом прохладном месте, защищать от пыли, хранить герметично закрытым, не подвергать изделие воздействию тепла или прямых солнечных лучей.

Хранение REF 3100 как части комплектов 3102 / 3106, REF 3501 / 5711: в соответствии с маркировкой на коробках (4 - 12 °C), в сухом прохладном месте, защищать от пыли, хранить герметично закрытым, не подвергать изделие воздействию тепла или прямых солнечных лучей.

Транспортировка

Транспортировка любых гелей «Увайт Смайл» (WHITEsmile Gels) может осуществляться до 10 дней без потери качества и контроля температуры. Температурные максимумы до 50 °C не приводят к изменению изделия. Эти правила действуют с 2008 года, и о каких-либо повреждениях за этот период не сообщалось. Необходимо просто хранить изделие с соблюдением условий, указанных на коробках. Изделие можно отправлять в таком виде в любую страну с жарким климатом, поскольку эта процедура вот уже более 10 лет считается безопасной.

Любые повреждения сразу выявляются, потому что гель высыхает, и его дальнейшее использование становится невозможным.

Влажность хранения, транспортировки, эксплуатации для комплектов: от 5 % до 95 %.

69

Утилизация Лампы для отбеливания Флэш

Средний срок службы Лампы для отбеливания Флэш - 10 лет.

Принимая во внимание требования Директивы 2012/19/ЕС и национальных требований по утилизации электрического и электронного оборудования, мы хотели бы отметить, что в Европейском Союзе (ЕС) данное оборудование требует специальной процедуры утилизации. Эти правила требуют экологически безопасной переработки / утилизации отходов электрического и электронного оборудования. Они не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами. На это указывает символ перечеркнутого мусорного бака, который используется с 24 марта 2006 г. Для проведения утилизации просим связаться с вашим местным дилером.

Другие страны

Поставщики стоматологического оборудования будут рады предоставить вам информацию по другим странам.

Утилизация материалов

Материалы необходимо направлять на специальную утилизацию в соответствии с правилами утилизации отходов с особым режимом обращения.

70

71

Флэш.

Общие инструкции по применению для Системы профессионального отбеливания зубов Флэш

Не содержит лекарственных веществ.

Представительство в России:

ООО «Стоматорг», 117485 Москва, ул. Профсоюзная 88/20, этаж а1, помещение I, комната 35, 8 (495) 620-97-34, mail@stomatorg.ru

«Увайт Смайл ГмбХ»

Тел.: +49 (0) 62 01 / 8 43 21-90

(WHITEsmile GmbH)

Факс: +49 (0) 62 01 / 8 43 21-99

Вайнхаймер штрассе 6 69488

Адрес электронной почты:

Биркенау, Германия

info@whitesmile.com

(Weinheimer Straße 6

69488 Birkenau

Germany)

flaesh.com

© «Увайт Смайл» (WHITEsmile) 2020

Возможны технические изменения и ошибки в тексте.

Версия 1 • 07/2020

Дата 10.07.2020

Лампа для отбеливания Флэш (flash

Whitening Lamp)

Сделано в Германии (Germany)

Нотариусы д-р Отт и д-р Цандер (Notare Dr. Ott & Dr. Zander) | Эретштр., 14 (Ehretstr. 14) | 69469 Вайнхайм (69469 Weinheim)
Тел. 06201 / 84522 - 0 | Факс 06201 / 84522 - 22
Адрес электронной почты: kanzlei@notare-weinheim.de | Интернет-сайт www.notare-ott-zander.de

Нотариальное заверение подписи

Я, нотариус, настоящим подтверждаю, что вышеуказанная подпись проставлена в моем присутствии и является подлинной подписью

г-на Бенно Гётц Вальтера (Benno Götz Walter),
дата рождения: 07 мая 1966 г.,
проживает по адресу: 69488 Биркенау, Вайнхаймер штрассе 6 (69488 Birkenau, Weinheimer Str. 6),

- личность его подтверждена с помощью удостоверения личности -

Настоящее заверение относится только к подписи, но не к содержанию заявлений в документе, которое подписало указанное лицо.

Вайнхайм (Weinheim), 11 июня 2021 г.

/подпись/

Д-р Цандер (Zander)
Нотариус

/Круглая гербовая печать:
Д-Р СЕБАСТИАН ЦАНДЕР (SEBASTIAN ZANDER) *
НОТАРИУС В Г. ВАЙНХАЙМЕ (WEINHEIM)/

/Круглая гербовая печать (повторяется на странице 2 раза):
Д-Р СЕБАСТИАН ЦАНДЕР (SEBASTIAN ZANDER) *
НОТАРИУС В Г. ВАЙНХАЙМЕ (WEINHEIM)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Второго июля две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 32 3004

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова