

УТВЕРЖДАЮ»

« I certify»

Генеральный директор  
President Dental GmbH, Germany  
(Президент Дентал ГмбХ, Германия)

President Dental GmbH  
Zehentstadelweg 7 - 81241 München  
Tel: 089 - 127 660 240  
Fax: 089 - 127 660 269  
www.prezidentdental.de  
info@prezidentdental.de

ИЗДАТЕЛЬСТВО «ОКТАШ»

2016г.

Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые  
Dynamic Plus, Zenit, Dynamic Flow в наборах и отдельных упаковках.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

РЕДАКЦИЯ 2

2016

Производитель: President Dental GmbH, Germany (Президент Дентал ГмбХ, Германия)  
Адрес: Zehenstadelweg 7 81247, Munchen GERMANY

*Полный перечень всех регистрируемых медицинских изделий представлен в приложении 1*

## 1. НАЗВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ, СОСТАВ И ПРИНЦИПЫ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ

Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые Dynamic Plus, Zenit, Dynamic Flow в наборах и отдельных упаковках предназначены для выполнения пломбировочных и реставрационных работ по восстановлению зубов в стоматологии, в условиях лечебно-профилактических учреждений (ЛПУ).

Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые включают в себя:

I. Набор материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Dynamic Plus Starter в составе:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый Dynamic Plus, 5 шприцов по 4 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, B1, B2.
2. Гель протравочный Etching gel, шприц 3 мл-1 шт.;
3. Бонд Prebond, флакон 5 мл -1 шт.;
4. Чашечки для бонда - 4 шт.;
5. Аппликаторы Applicator Tips -50 шт.;
6. Насадки для шприца с гелем протравочным – 5 шт.;
7. Инструкция по применению

II. Набор материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Dynamic Plus Standart в составе:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый Dynamic Plus, 8 шприцов по 4 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, A3.5, B2, B3, AO2, I
2. Гель протравочный Etching gel, шприц 3 мл-2 шт.;
3. Бонд Prebond, флакон 5 мл -1 шт.;
4. Чашечки для бонда - 4 шт.;
5. Аппликаторы Applicator Tips -50 шт.;
6. Насадки для шприца с гелем протравочным – 10 шт.;
7. Инструкция по применению

III. Набор материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Zenit в составе:

1. Композит наногибридный светоотверждаемый Zenit, 7 шприцов по 4 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, A3.5, B2, A2O, W2
2. Композит наногибридный жидкотекучей светоотверждаемый Dynamic Flow, 1 шприц - 2 г., оттенок по шкале ВИТА: A2
3. Гель протравочный Etching gel, шприц 3 мл-1 шт.;
4. Бонд Prebond, флакон 5 мл -1 шт.;
5. Чашечки для бонда - 4 шт.;
6. Аппликаторы Applicator Tips -50 шт.;
7. Насадки для шприца с гелем протравочным – 5 шт.;
8. Насадки для шприца с композитом наногибридным жидкотекучим светоотверждаемым Dynamic Flow – 10 шт.

## 9. Инструкция по применению

IV. Набор материалов стоматологических пломбировочных жидкотекучих светоотверждаемых Dynamic Flow в составе:

1. Композит наногибридный жидкотекучий светоотверждаемый Dynamic Flow, 5 шприцов по 2 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, B2, B3
2. Насадки для шприца – 20 шт.;
3. Инструкция по применению

V. Материалы стоматологические пломбировочные в отдельных упаковках:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый Dynamic Plus, в шприцах по 4 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, AO2, I, D3
2. Композит наногибридный светоотверждаемый Zenit, в шприцах шприцов по 4 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, A2O, W2, UL, ER, W3, C3
3. Композит наногибридный жидкотекучий светоотверждаемый Dynamic Flow, в шприцах по 2 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, B2, B3
5. Гель протравочный Etching gel, в шприцах по 3 мл;
6. Бонд Prebond, флакон - 5 мл.

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Композиты<br>Микрогибридные<br>светоотверждаемые<br>Dynamic Plus | Композиты Микрогибридные светоотверждаемые Dynamic Plus - это композиты с органической матрицей на основе сополимеров (продуктов взаимодействия) акриловых и эпоксидных смол. Они изготавливаются с использованием Bis-gma (бисфенолглицидилметакрилата), смешиваемых в однородную густую массу, являются однофазными системами. Микрогибридные светоотверждаемые композиты содержат приблизительно 75% по весу (54% по объему) наполнителя (отсиланированного бариевого стекла) с размером частиц 0,7 микрон и кварца с размером частиц 0,01 микрон.<br>Выпускаются они в светонепроницаемых шприцах. Активация полимеризации осуществляется фотонной (световой) энергией активирующей лампы. Материалы обеспечивают эстетическую и функциональную стабильность реставрации. Могут поставляться в отдельных упаковках.<br>Композиты Микрогибридные светоотверждаемые Dynamic Plus предназначены для проведения прямых реставраций передних и боковых зубов, могут быть использованы на группах зубов с умеренной окклюзионной нагрузкой.<br>Оттенки Композитов Микрогибридных светоотверждаемых Dynamic Plus по шкале ВИТА: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, AO2, I, D3. |
| Композиты<br>наногибридные<br>светоотверждаемые<br>Zenit         | Композиты наногибридные светоотверждаемые Zenit - это композиты с органической матрицей на основе сополимеров (продуктов взаимодействия) акриловых и эпоксидных смол. Они изготавливаются с использованием Bis-gma (бисфенолглицидилметакрилата), смешиваемых в однородную густую массу, являются однофазными системами.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    | <p>Наногибридные светоотверждаемые композиты являются тримодальным сочетанием нано и микро мелких наполнителей, в котором более мелкие частицы вписываются в пространство между крупными частицами (размер частиц от 10-100 нм и &lt; 0,1 микрон)</p> <p>Выпускаются Композиты наногибридные светоотверждаемые Zenit в светонепроницаемых шприцах. Активация полимеризации осуществляется фотонной (световой) энергией активирующей лампы. Материалы обеспечивают эстетическую и функциональную стабильность реставрации. Могут поставляться в отдельных упаковках. Композиты наногибридные светоотверждаемые Zenit предназначены для проведения прямых реставраций передних и боковых зубов, могут быть использованы на группах зубов с умеренной окклюзионной нагрузкой. Поставляются следующих оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, A2O, W2, UL, ER, W3, C3</p>                                                                                                                                                                |
| Композит наногибридный жидкотекучей светоотверждаемый Dynamic Flow | <p>Композит наногибридный жидкотекучий светоотверждаемый Dynamic Flow представляет собой светоотверждаемый стоматологический реставрационный материал на полимерной основе. Точно наносится из шприца, текучие свойства материала позволяют легко адаптировать его под различные клинические ситуации. Основу композита составляют смолы BIS-GMA и TEGMA. Содержание частиц неорганического наполнителя составляет 60% по весу со средним размером частиц 0,5 микрон. Содержит 2% фторида натрия (по весу). Может поставляться в отдельных упаковках. Композит наногибридный жидкотекучей светоотверждаемый Dynamic Flow предназначен для эстетических реставраций поверхностных и небольших полостей, для использования при реставрации III и V классов, а также небольших полостей I класса, не несущих окклюзионную нагрузку или для запечатывания фиссур. При реставрации жевательной группы зубов может применяться в качестве первого слоя непосредственно после нанесения адгезивной системы. Оттенки по шкале ВИТА: A1, A2, A3, B2, B3</p> |
| Гель протравочный Etching gel                                      | <p>Гель протравочный Etching gel используется при протравливании эмали зубов, для создания механической связи всех полимеров и композитных полимеров в частности, используемых при реставрации на эмали по следующим показаниям:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Композитные реставрации;</li> <li>- Фиксация вкладок (композитные и все керамические), коронок, мостов, виниров, мостовидных протезов и корневых штифтов;</li> <li>- Шины;</li> <li>- Склеивание ортодонтических приспособлений (например: брекетов);</li> <li>- Герметизация фиссур.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

|                             |                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Может поставляться в отдельных упаковках.                                                                                                                                                                                                                                    |
| Бонд Prebond                | - Бонд Prebond является фотополимерным гидрофильным универсальным связующим веществом. Изделие Prebond это связующее вещество с выдающимися свойствами адгезии к дентину и протравленной эмали. Продукт улучшает сцепление между композитным материалом и поверхностью зуба. |
| Чашечки для бонда           | Чашечки для бонда предназначены для порционного нанесения бонда                                                                                                                                                                                                              |
| Аппликаторы Applicator Tips | Аппликаторы Applicator Tips предназначены для нанесения бонда на поверхность зуба                                                                                                                                                                                            |
| Насадки для шприца          | Насадки для шприца предназначены для порционного нанесения материала на поверхность зуба.                                                                                                                                                                                    |

## 2. Показания, противопоказания.

Показания к применению материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых:

- пломбирование молочных зубов
- пломбирование зубов боковой группы (классы I и II)
- реставрации класса V (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- расширенное запечатывание фиссур на молярах и премолярах
- в качестве первого слоя в случае больших композитных пломб (Классы I и II) на постоянных зубах
- реконструкция витальных зубов и зубов после эндодонтического лечения.

Противопоказания:

- если невозможно обеспечить достаточную сухость или работу предписанным способом применения;
- имеющаяся аллергия на компоненты продуктов;
- нельзя использовать с материалами, содержащими фенольные вещества, например, эвгенол/гвоздичное масло, так как они могут задерживать полимеризацию пломбировочных материалов;
- нельзя применять катионовые полоскания для полости рта, средства для визуализации зубного налета или хлоргексидин, так как это может приводить к изменению цвета пломбировочного материала.

Возможные побочные эффекты:

- Компоненты материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых могут в редких случаях вызвать чувствительность. В этих случаях от дальнейшего использования материалов следует отказаться.
- Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (точечное нанесение материала на основе гидроксида кальция).

## СОСТАВ И ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

В рецептурном составе, из которого изготовлены светоотверждаемые композиты медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства и фармакологические субстанции, в связи с этим в таблице материалов указаны регистрационные номера CAS.

### 1. Набор материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых

Dynamic Plus Starter

Состав:

Табл. 1

| Композит Микрогибридный светоотверждаемый Dynamic Plus | Состав, %   | Cas-No      |
|--------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| - Отсиланированное бариевое стекло                     | 70-80 %     | 444758-98-9 |
| - Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA)          | 1-10 %      | 1565-94-2   |
| - Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)                | 1-5 %       | 109-16-0    |
| - Диуретандиметакрилат (UDMA)                          | 1-10 %      | 72869-86-4  |
| - Фотоинициаторы                                       | <1 %        | 162881-26-7 |
| Гель протравочный Etching gel                          |             |             |
| - Фосфорная кислота (85%)                              | 37 ± 1 %    | 7664-38-2   |
| - Вода дистиллированная                                | 60 ± 2 %    | 7732-18-5   |
| - Ксантановая камедь                                   | 2 ± 0,1 %   | 11138-66-2  |
| - Силиконовое масло                                    | 0,3 ± 0,2 % | 63148-62-9  |
| - Индигокармин (краситель)                             | < 1%        | 860-22-0    |
| Бонд Prebond                                           |             |             |
| - Алифатический уретановый диметакрилат                | 30-40 %     | -           |
| - Ароматический диметакрилат                           | 40-50 %     | 1565-94-2   |
| - 2-гидроксиэтилметакрилат (HEMA)                      | 1-7 %       | 868-77-9    |
| - Камфорохинон                                         | < 1%        | 10373-78-1  |

Применяемые материалы:

Табл.2

|                             |                                                                    |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Чашечки для бонда           | Полистирол F301                                                    |
| Аппликаторы Applicator Tips | Ручка – полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA<br>Щетина – нейлон 6,6   |
| Насадки для шприца          | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA<br>Нержавеющая сталь<br>AISI 304 |

|                                                                                               |                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Шприцы для упаковывания композита микрогибридного светоотверждаемого и для геля протравочного | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA |
| Флакон для упаковывания бонда Prebond                                                         | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA |

## 2. Набор материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Dynamic Plus Standart

Состав:

Табл. 3

| Композит Микрогибридный светоотверждаемый<br>Dynamic Plus | Состав, %   | Cas-No      |
|-----------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| - Отсиланированное бариевое стекло                        | 70-80%      | 444758-98-9 |
| - Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA)             | 1-10%       | 1565-94-2   |
| - Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)                   | 1-5 %       | 109-16-0    |
| - Диуретандиметакрилат (UDMA)                             | 1-10 %      | 72869-86-4  |
| - Фотоинициаторы                                          | <1%         | 162881-26-7 |
| Гель протравочный Etching gel                             |             |             |
| - Фосфорная кислота (85%)                                 | 37 ± 1 %    | 7664-38-2   |
| - Вода дистиллированная                                   | 60 ± 2 %    | 7732-18-5   |
| - Ксантановая камедь                                      | 2 ± 0,1 %   | 11138-66-2  |
| - Силиконовое масло                                       | 0,3 ± 0,2 % | 63148-62-9  |
| - Индигокармин (краситель)                                | < 1%        | 860-22-0    |
| Бонд Prebond                                              |             |             |
| - Алифатический уретановый диметакрилат                   | 30-40 %     | -           |
| - Ароматический диметакрилат                              | 40-50 %     | 1565-94-2   |
| - 2-гидроксиэтилметакрилат (HEMA)                         | 1-7 %       | 868-77-9    |
| - Камфорохинон                                            | < 1%        | 10373-78-1  |

Применяемые материалы:

Табл. 4

|                             |                                                                     |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Чашечки для бонда           | Полистирол F301                                                     |
| Аппликаторы Applicator Tips | Ручка –<br>полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA<br>Щетина – нейлон 6,6 |
| Насадки для шприца          | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA<br>Нержавеющая сталь<br>AISI 304  |

|                                                                                              |                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Шприцы для упаковывания композита микрогибридного светотверждаемого и для геля протравочного | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA |
| Флакон для упаковывания бонда Prebond                                                        | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA |

### 3. Набор материалов стоматологических пломбировочных светотверждаемых Zenit

#### Состав:

Табл. 5

| Композит наногибридный светотверждаемый Zenit                      | Состав, %   | Cas-No      |
|--------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| - Отсиланированное бариевое стекло                                 | 70-80%      | 444758-98-9 |
| - Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA)                      | 1-10%       | 1565-94-2   |
| - Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)                            | 1-5 %       | 109-16-0    |
| - Диуретандиметакрилат (UDMA)                                      | 1-10 %      | 72869-86-4  |
| - Фотоинициаторы                                                   | <1%         | 162881-26-7 |
| Композит наногибридный жидкотекучей светотверждаемый Dynamic Flow: |             |             |
| - Отсиланированное бариевое стекло                                 | 60-70%      | 444758-98-9 |
| - Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA)                      | 10-20%      | 1565-94-2   |
| - Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)                            | 1-5 %       | 109-16-0    |
| - Диуретандиметакрилат (UDMA)                                      | 10-20 %     | 72869-86-4  |
| - Фотоинициаторы                                                   | <1%         | 162881-26-7 |
| - Фторид натрия                                                    | <2%         | 7681-49-4   |
| Гель протравочный Etching gel                                      |             |             |
| - Фосфорная кислота (85%)                                          | 37 ± 1 %    | 7664-38-2   |
| - Вода дистиллированная                                            | 60 ± 2 %    | 7732-18-5   |
| - Ксантановая камедь                                               | 2 ± 0,1 %   | 11138-66-2  |
| - Силиконовое масло                                                | 0,3 ± 0,2 % | 63148-62-9  |
| - Индигокармин (краситель)                                         | < 1%        | 860-22-0    |
| Бонд Prebond                                                       |             |             |
| - Алифатический уретановый диметакрилат                            | 30-40 %     | -           |
| - Ароматический диметакрилат                                       | 40-50 %     | 1565-94-2   |
| - 2-гидроксиэтилметакрилат (HEMA)                                  | 1-7 %       | 868-77-9    |
| - Камфорохинон                                                     | < 1%        | 10373-78-1  |

Применяемые материалы:

|                                                                               |                                                                    |
|-------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Чашечки для бонда                                                             | Полистирол F301                                                    |
| Аппликаторы Applicator Tips                                                   | Ручка – полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA<br>Щетина – нейлон 6,6   |
| Насадки для шприца                                                            | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA<br>Нержавеющая сталь<br>AISI 304 |
| Шприцы для упаковывания композита светоотверждаемого и для геля протравочного | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA                                  |
| Флакон для упаковывания бонда Prebond                                         | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA                                  |

#### 4. Набор материалов стоматологических пломбировочных жидкотекучих светоотверждаемых Dynamic Flow

##### Состав:

Табл. 7

| Композит наногибридный жидкотекучий светоотверждаемый Dynamic Flow | Состав, % | Cas-No      |
|--------------------------------------------------------------------|-----------|-------------|
| - Отсиланированное бариевое стекло                                 | 60-70%    | 444758-98-9 |
| - Бисфенолдиглицидиловый метакрилат (Bis-GMA)                      | 10-20%    | 1565-94-2   |
| - Триэтиленгликольдиметакрилат (TEGDMA)                            | 1-5 %     | 109-16-0    |
| - Диуретандиметакрилат (UDMA)                                      | 10-20 %   | 72869-86-4  |
| - Фотоинициаторы                                                   | <1%       | 162881-26-7 |
| - Фторид натрия                                                    | <2%       | 7681-49-4   |

##### Применяемые материалы:

Табл. 8

|                                                                    |                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| Насадки для шприца                                                 | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA<br>Нержавеющая сталь<br>AISI 304 |
| Шприцы для упаковывания композита жидкотекучего светоотверждаемого | Полипропилен<br>NOVATEC<br>MC03MA                                  |

#### 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 9

Технические характеристики пломбировочных композитов.

| Параметры                                         | Композит Микрогибридный светоотверждаемый Dynamic Plus оттенков по шкале ВИТА: А1, А2, А3, А3,5, В1, В2, В3, А02, I, D3 | Композит наногибридный светоотверждаемый Zenit оттенков по шкале ВИТА: А1, А2, А3, А3,5, В1, В2, В3, А20, W2, UL, ER, W3, C3, | Композит наногибридный жидкотекучий светоотверждаемый Dynamic Flow оттенков по шкале ВИТА: А1, А2, А3, В2, В3 |
|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размер частиц (мкм)                               | ≤0,7                                                                                                                    | ≤0,1                                                                                                                          | ≤0,5                                                                                                          |
| Прочность на изгиб (Мпа)                          | 115±10                                                                                                                  | 115±10                                                                                                                        | 90 ±10                                                                                                        |
| Глубина отверждения (мм), не менее                | 2,0                                                                                                                     | 2,0                                                                                                                           | 2,0                                                                                                           |
| Предел прочности на сжатие (Мпа), не менее        | 230                                                                                                                     | 230                                                                                                                           | 230                                                                                                           |
| Плотность (г/см <sup>3</sup> ), не менее          | 2,1                                                                                                                     | 2,1                                                                                                                           | 1,8                                                                                                           |
| Водопоглощение (мкг/мм <sup>3</sup> ), не более   | 50                                                                                                                      | 50                                                                                                                            | 50                                                                                                            |
| Шероховатость, (мкм) не более                     | 0,5                                                                                                                     | 0,5                                                                                                                           | 0,5                                                                                                           |
| Водорастворимость (мкг/мм <sup>3</sup> ) не более | 5                                                                                                                       | 5                                                                                                                             | 5                                                                                                             |
| Адгезионная прочность материала (МПа), не менее   | 7                                                                                                                       | 7                                                                                                                             | 7                                                                                                             |
| Диаметральная прочность материала (МПа)           | 40±5                                                                                                                    | 40±5                                                                                                                          | 40±5                                                                                                          |
| Коэффициент прозрачности (%)                      | 10-25                                                                                                                   | 10-25                                                                                                                         | 10-25                                                                                                         |
| Чувствительность к окружающему освещению (с)      | 60                                                                                                                      | 60                                                                                                                            | 60                                                                                                            |

## Технические характеристики Бонд Prebond

Таблица 10

| Физические свойства                          | Бонд Prebond        |
|----------------------------------------------|---------------------|
| Прочность на срез сцепления с дентином (МПа) | не менее 35         |
| Динамическая вязкость, дПа/с                 | 3,0-8,0             |
| Прочность на срез сцепления с эмалью (МПа)   | не менее 26         |
| Уровень Ph                                   | < 2                 |
| Время схватывания (с)                        | не более 17         |
| Внешний вид                                  | желтоватая жидкость |

Таблица 11

### Технические характеристики для протравочного геля

| Тест        | Гель протравочный Etching gel |
|-------------|-------------------------------|
| Упаковка    | в шприце                      |
| Уровень Ph  | < 2                           |
| Вязкость    | от 6 000 до 10 000 Cps        |
| Внешний вид | Зеленый/Синий гель            |

### Технические Характеристики чашечек для бонда, аппликаторов.

Таблица 12

|                                | Длина (мм) | Ширина (мм) | Форма         |
|--------------------------------|------------|-------------|---------------|
| Чашечка для бонда              | 43± 1      | 22± 1       | прямоугольная |
| Аппликаторы<br>Applicator Tips | 65 ± 1     | 1÷3         | прямоугольная |

## Характеристики насадки для шприца.

Таблица 13

|                    | Длина (мм) | Диаметр центрального отверстия наконечника (мм) | Внешний диаметр насадки (мм) | Форма          | Масса, г        |
|--------------------|------------|-------------------------------------------------|------------------------------|----------------|-----------------|
| Насадка для шприца | $30 \pm 1$ | $1,5 \pm 0,5$                                   | $6 \pm 1$                    | конусообразная | $0,25 \pm 0,05$ |

## Технические характеристики тары для материалов

Таблица 14

| Характеристики                                        | Шприц для композитов микрогибридных светоотверждаемых Dynamic Plus (с резьбой штока шприца) | Шприц для композитов наногибридных светоотверждаемых Zenit (с резьбой штока шприца) | Шприц для композитов жидкотекучих светоотверждаемых Dynamic Flow (без резьбы штока шприца) | Шприц для протравочного геля (без резьбы штока шприца) |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| Вместимость шприца                                    | $4 \pm 0,5$ г                                                                               | $4 \pm 0,5$ г                                                                       | $2 \pm 0,5$ г                                                                              | $3 \pm 0,5$ мл                                         |
| чистота поверхности шприца                            | поверхность шприца должна быть чистой и не иметь посторонних частиц при визуальном осмотре. |                                                                                     |                                                                                            |                                                        |
| длина цилиндра шприца (мм)                            | $75 \pm 1$                                                                                  | $80 \pm 1$                                                                          | $65 \pm 1$                                                                                 | $68 \pm 1$                                             |
| диаметр цилиндра шприца (мм)                          | $11 \pm 1$                                                                                  | $12 \pm 1$                                                                          | $9 \pm 1$                                                                                  | $10 \pm 1$                                             |
| длина штока шприца, (мм)                              | $76 \pm 1$                                                                                  | $76 \pm 1$                                                                          | $60 \pm 1$                                                                                 | $73 \pm 1$                                             |
| длина поршня шприца, (мм)                             | $16 \pm 1$                                                                                  | $10 \pm 1$                                                                          | $6 \pm 1$                                                                                  | $16 \pm 1$                                             |
| диаметр центрального отверстия наконечника шприца, мм | $6 \pm 0,5$                                                                                 | $7 \pm 0,5$                                                                         | $1,5 \pm 0,5$                                                                              | $1,5 \pm 0,5$                                          |

|                                                                |                                                                                 |                                                                               |          |          |
|----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|----------|----------|
| Усилие, требуемое для движения шток-поршня шприца, не более, Н | -                                                                               | -                                                                             | 10       | 10       |
| Вес шприца, г                                                  | 3,9±0,05                                                                        | 3,9±0,05                                                                      | 3,0±0,05 | 2,8±0,05 |
| Усилие вытеснения содержимого шприца за 5±2 с, не более, Н     | -                                                                               | -                                                                             | 50       | 50       |
| Крутящий момент усилия движения штока шприца, не более, Нм     | 2,5                                                                             | 2,5                                                                           | -        | -        |
| Характеристика резьбы штока шприца                             | Диаметр резьбы – 7,4±0,05 мм;<br>Шаг резьбы – 1,5 мм;<br>Длина резьбы – 55±1 мм | Диаметр резьбы – 7±0,05 мм;<br>Шаг резьбы – 1,0 мм;<br>Длина резьбы – 65±1 мм | -        | -        |

|                                                   |                                                                                             |                                                                                     |                                                                                            |                                                                                 |
|---------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Характеристики укупорочных средств для шприцов    | Шприц для композитов микрогибридных светоотверждаемых Dynamic Plus (с резьбой штока шприца) | Шприц для композитов наногибридных светоотверждаемых Zenit (с резьбой штока шприца) | Шприц для композитов жидкотекучих светоотверждаемых Dynamic Flow (без резьбы штока шприца) | Шприц для протравочного геля (без резьбы штока шприца)                          |
| Вид укупорочного средства                         | Колпачок (съемный)                                                                          | Колпачок (съемный)                                                                  | Колпачок (закручивающийся)                                                                 | Колпачок (закручивающийся)                                                      |
| Характеристики резьбы шприца для колпачка/насадки | Нет резьбы                                                                                  | Нет резьбы                                                                          | Диаметр резьбы – 7,2±0,1 мм;<br>Шаг резьбы – 2,5 мм;<br>Длина резьбы – 6±0,1 мм            | Диаметр резьбы – 7,5±0,1 мм;<br>Шаг резьбы – 2,5 мм;<br>Длина резьбы – 6±0,1 мм |
| Внешний вид укупорочного средства                 | Поверхность должна быть чистой без сквозных                                                 | Поверхность должна быть чистой без сквозных                                         | Поверхность должна быть чистой без сквозных                                                | Поверхность должна быть чистой без сквозных                                     |

|                                                                    | отверстий                                                                                               | отверстий                                                                                               | отверстий                                                                                           | отверстий                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Размеры укупорочного средства                                      | Длина – 11±1 мм;<br>Внешний диаметр, 10 ±0,5 мм;<br>Внутренний диаметр, 8 ±0,5мм<br>Масса – 0,5 ±0,05 г | Длина – 12±1 мм;<br>Внешний диаметр, 11 ±0,5 мм;<br>Внутренний диаметр, 9 ±0,5мм<br>Масса – 0,5 ±0,05 г | Длина – 15±1 мм;<br>Внешний диаметр 5±0,5 мм;<br>Внутренний диаметр 4 ±0,5мм<br>Масса – 0,2 ±0,05 г | Длина – 16±1 мм;<br>Внешний диаметр 6 ±0,5 мм;<br>Внутренний диаметр 4 ±0,5 мм<br>Масса – 0,2 ±0,05 г |
| Герметичность                                                      | Герметичны                                                                                              | Герметичны                                                                                              | Герметичны                                                                                          | Герметичны                                                                                            |
| Крутящий момент при открывании укупорочного средства, не более, Нм | -                                                                                                       | -                                                                                                       | 2,5                                                                                                 | 2,5                                                                                                   |

Таблица 15

| Характеристики                                                     | Флаккон для Бонда                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вместимость флакона (мл)                                           | 5 ±0,5                                                                                                 |
| Высота флакона (мм)                                                | 52±1                                                                                                   |
| диаметр флакона (мм)                                               | 18±0,5                                                                                                 |
| Вид укупорочного средства                                          | Крышка винтовая                                                                                        |
| Внешний вид укупорочного средства                                  | Поверхность должна быть чистой без сквозных отверстий                                                  |
| Размеры укупорочного средства                                      | Длина – 25±1 мм;<br>Внешний диаметр, 18 ±0,5мм;<br>Внутренний диаметр, 16 ±0,5мм<br>Масса – 1,7±0,05 г |
| Герметичность                                                      | Герметичны                                                                                             |
| Крутящий момент при открывании укупорочного средства, не более, Нм | 2,5                                                                                                    |

Таблица 16

| Характеристики упаковки                                                                                                                      | Длина (мм) | Высота (мм) | Ширина (мм) |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-------------|-------------|
| Упаковка для Набора материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Dynamic Plus Starter (полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТ-Г)) | 245± 2     | 50± 2       | 210± 2      |
| Упаковка для Набора материалов стоматологических пломбировочных                                                                              | 245± 2     | 50± 2       | 210± 2      |

|                                                                                                                                  |        |       |        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|-------|--------|
| светоотверждаемых Dynamic Plus Standart<br>(полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТ-Г))                                                 |        |       |        |
| Упаковка для Набора материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Zenit<br>(полиэтилентерефталатгликоль (ПЭТ-Г)) | 245± 2 | 50± 2 | 210± 2 |
| Упаковка для Набора материалов стоматологических пломбировочных жидкотекучих светоотверждаемых Dynamic Flow (картон)             | 220± 2 | 32± 2 | 135± 2 |
| Отдельная упаковка для Композита Микрогибридного светоотверждаемого Dynamic Plus (полиэтилен Lupolen 1806H)                      | 250± 2 | -     | 115± 2 |
| Отдельная упаковка для Композита наногибридного светоотверждаемого Zenit (полиэтилен Lupolen 1806H)                              | 250± 2 | -     | 115± 2 |
| Отдельная упаковка для Композита наногибридного жидкотекучего светоотверждаемого Dynamic Flow (картон)                           | 165± 2 | 22± 2 | 35± 2  |
| Отдельная упаковка для геля протравочного Etching gel (полиэтилен Lupolen 1806H)                                                 | 250± 2 | -     | 115± 2 |
| Отдельная упаковка для бонда Prebond (картон)                                                                                    | 95± 2  | 35± 2 | 35± 2  |

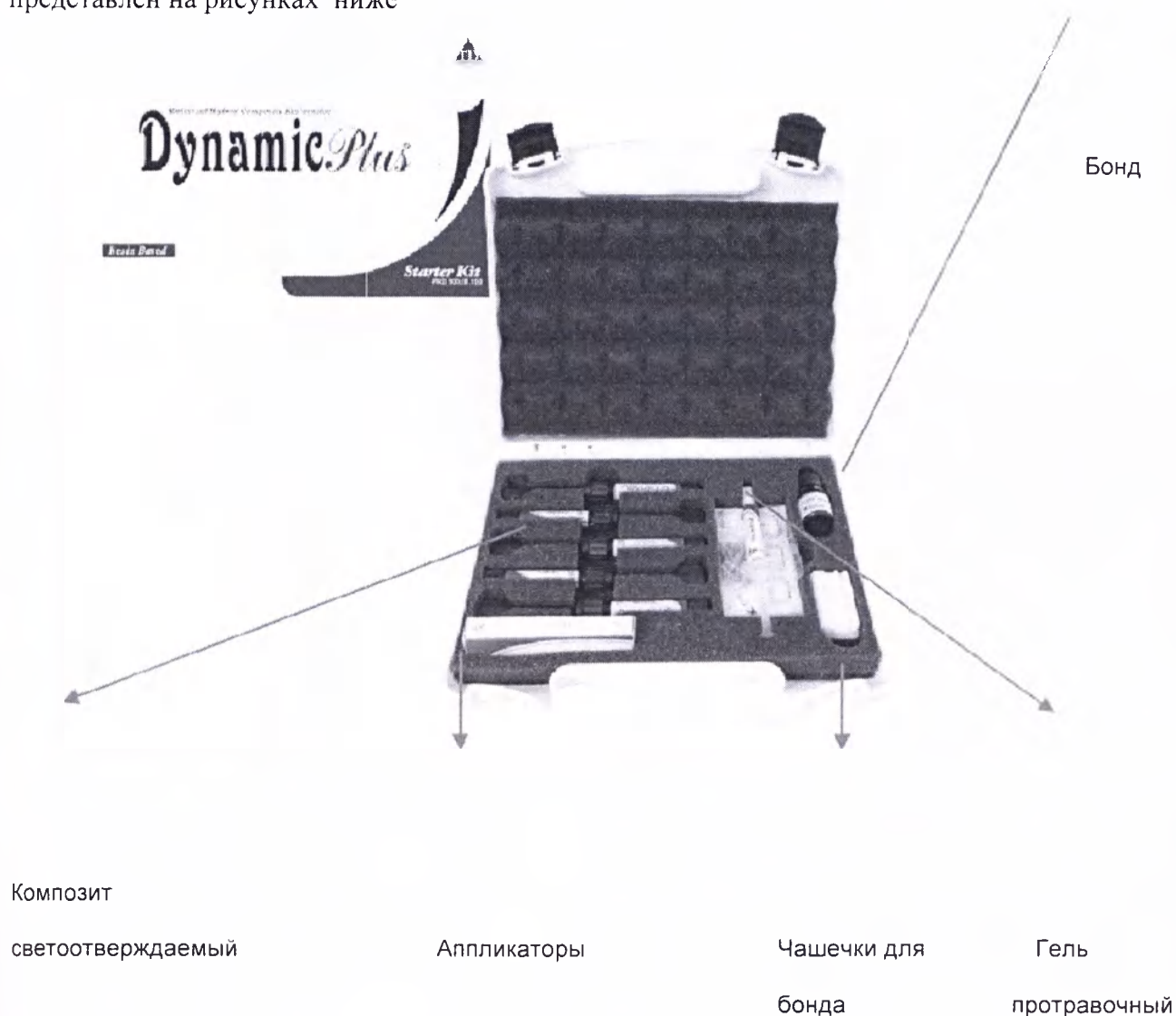
## 5. Упаковка

Каждый материал или набор упакован в оригинальную упаковку изготовителя.

Упаковка изделия обеспечивает сохранность при хранении, транспортировании и обращении от повреждения и ухудшения свойств изделия.

Изделия выпускаются, транспортируются и хранятся в термоустойчивой упаковке.

Изделия, выпускаемые в наборе, упаковываются в пластиковую прямоугольную упаковку, изготовленную из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТ-Г), каждая принадлежность в которой расположена в соответствующей ячейке. Так же вкладывается инструкция по применению набора. Набор материалов стоматологических пломбировочных жидкотекучих светоотверждаемых Dynamic Flow поставляется в картонной упаковке. Примеры упаковки материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых в наборах представлен на рисунках ниже



Композит

светоотверждаемый

Аппликаторы

Чашечки для  
бонда

Гель  
протравочный

Рисунок 1. Упаковка набора материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Dynamic Plus Starter



Рисунок 2. Упаковка набора материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Zenit

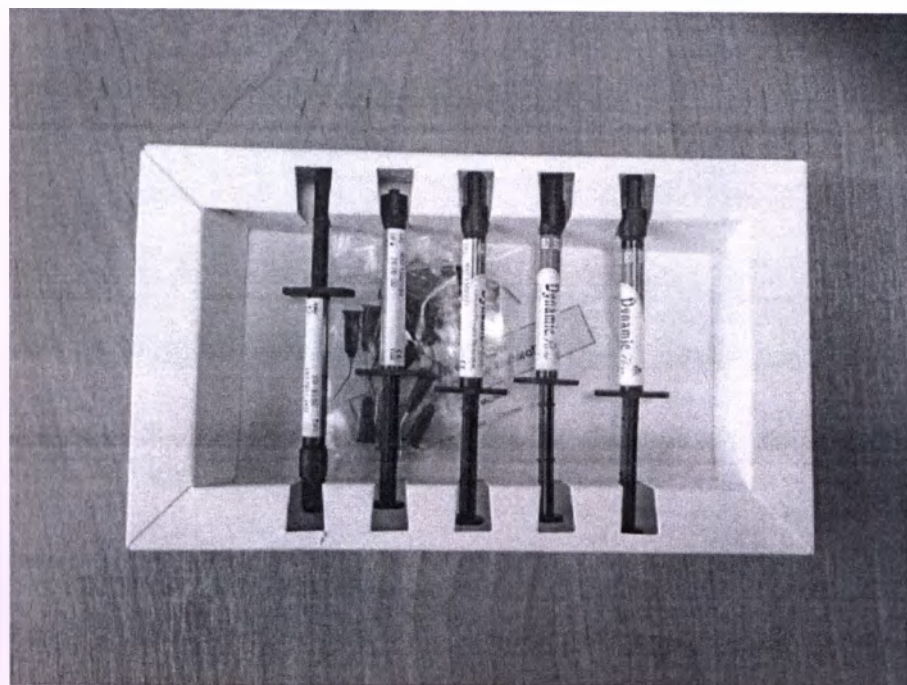


Рисунок 3 Упаковка набора материалов стоматологических пломбировочных жидкотекучих светоотверждаемых Dynamic Flow

Шприцы Композитов Микрогибридных светоотверждаемых Dynamic Plus, Композитов наногибридных светоотверждаемых Zenit, геля протравочного Etching gel могут поставляться в отдельных упаковках, изготовленных из полиэтилена Lupolen 1806H, пример данной упаковки представлен на рисунке ниже

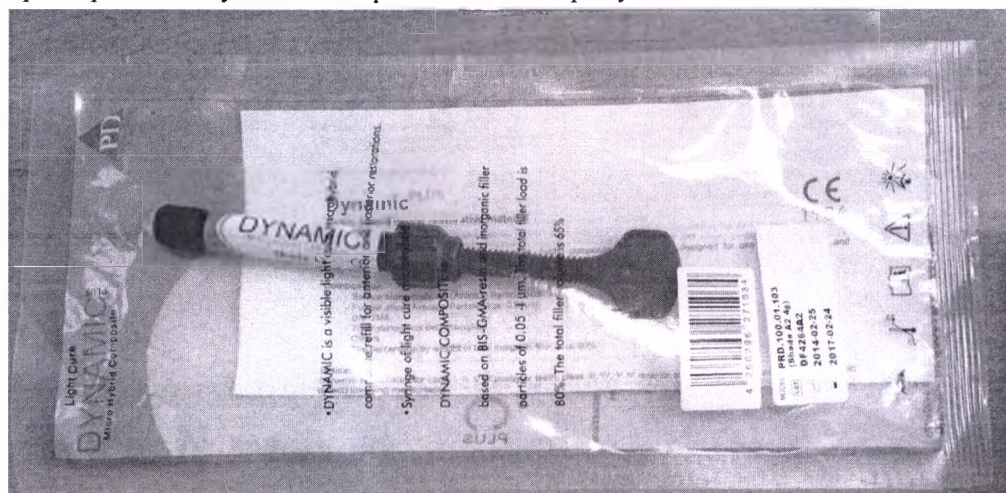


Рисунок 4. Упаковка Композитов Микрогибридных светоотверждаемых Dynamic Plus

Шприцы Композитов наногибридных жидкотекучих светоотверждаемых Dynamic Flow, бонда Prebond поставляются в отдельных упаковках, выполненных из картона. Пример упаковки приведен на рисунке ниже

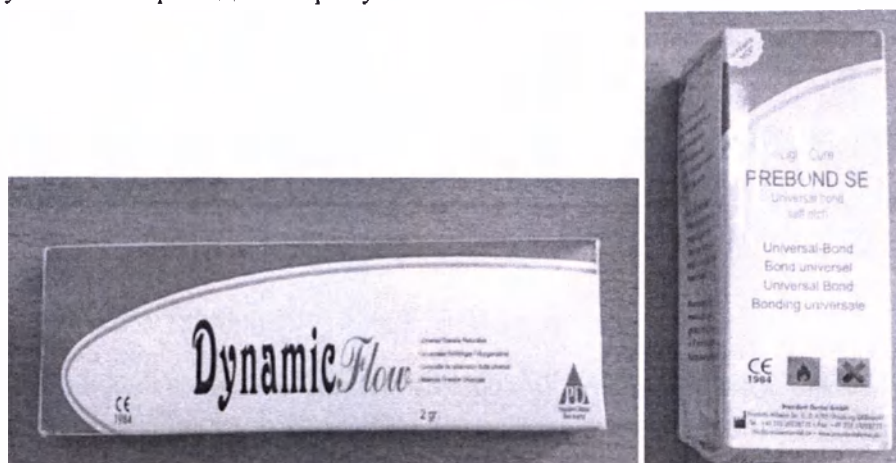


Рисунок 5. Упаковка композитов наногибридных жидкотекучих светоотверждаемых Dynamic Flow, бонда Prebond

Транспортная упаковка выполнена из гофрированного картона

## 6. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

### ВНИМАНИЕ

- Только для местного применения.
- Исключительно для профессионального использования стоматологами.
- Не принимать внутрь.
- Упаковка индивидуального применения, вскрытую упаковку с материалом не использовать повторно.

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

#### ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ:

Могут возникать эпизодические слабые боли, дискомфорт в области десен и зубов, набухание десневых тканей.

Возможны аллергические реакции на отдельные компоненты в составе продукта.

## 7. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

### *7.1 Способ применения композитов микрогибридных, нано-гибридных светоотверждаемых*

#### 1. Выбор оттенка

Отшлифуйте зубы и ополосните водой, чтобы удалить пятна и внешний налет. Зубы не являются монохромными. Определите оттенок и глубину реставрации.

Желательно выбрать оттенок после создания макета. Кроме того можно использовать палитру оттенков от Vita Lumin ® Vacuum. Рекомендуется использовать раббердам для изоляции зубов.

#### 2. Подготовка полости

- Реставрация фронтальных зубов

Используя традиционные методы кислотного травления, подготовьте полость для реставрации класса III, класса IV и класса V.

- Реставрация боковых зубов

Подготовьте полость. Нельзя допускать остатков амальгамы или других базовых материалов на внутренней поверхности препарата, которые могут повлиять на пропускание света и затвердевание реставрационного материала.

### 3. Защита пульпы

В глубоких полостях накройте дентин возле пульпы минимальным количеством гидроксида кальция, оставляя остальную поверхность полости свободной для нанесения связующего вещества. При желании, можно использовать стеклоиономер или другой материал, не содержащий эвгенола.

### 4. Помещение матрицы

Используйте систему матрицы, предпочтительно, прозрачную, с соответствующим клином для максимально близкого контакта. Определение клина заранее рекомендуется, чтобы обеспечить легкое отделение и облегчить оптимальный контакт.

### 5. Обработка эмали и дентина

Следуйте инструкциям изготовителя относительно травления, заполнения, нанесения связующего вещества и полимеризации.

### 6. Нанесение композитного материала

- Шприц

Нанесите необходимое количество реставрационного материала из шприца на пластину для смешивания, медленно поворачивая ручку по часовой стрелке, сразу же закройте шприц колпачком.

Если материал не использован сразу же, его следует защитить от воздействия света. Поместите реставрационный материал в полость, используя инструмент, поставляемый с продуктом.

### 7. Нанесение

Наносите реставрационный материал и подвергайте его фотополимеризации каждые 2,5 мм. Чтобы композитный материал выходил за границы полости, нанесите немного больше материала. Избегайте чрезмерного освещения в области нанесения.

### 8. Полимеризация

Обработайте каждую область поверхности реставрации источником видимого света (400 мВт/см<sup>2</sup>). Удерживайте наконечник светильника максимально близко к реставрационному материалу во время обработки светом.

Рекомендуемое время воздействия и максимальные уровни для нанесения каждого оттенка показаны в таблице ниже.

| Оттенок                                           | Толщина | Время воздействия |
|---------------------------------------------------|---------|-------------------|
| A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, C3, I, P, E, W2 | 2,5 мм  | 20 сек            |
| A4, D3, A2O, A3O                                  | 2,5 мм  | 30 сек            |

Необходимо продолжать эту процедуру, пока не будет получена желаемая толщина, каждый слой отверждается отдельно.

## 9. Завершение

Немедленно после полимеризации контура поверхности реставрации отшлифуйте поверхность. Аккуратно скорректируйте прикус, удалив материал мелким шлифовальным материалом.

## Хранение

1. Не хранить при высокой температуре или интенсивном освещении
2. Не хранить материал вблизи продуктов, содержащих эвгенол.

## Меры предосторожности

1. Только для стоматологического использования.
2. Для использования стоматологами. Соблюдать процедуру и меры предосторожности.
3. Хранить вдали от досягаемости лиц, не являющихся стоматологами, в том числе, детей, пожилых людей и других лиц.
4. В случае возникновения сенсibilизации или аллергии на акрилат, прекратить использование.
5. Следует избегать воздействия невулканизированной пластмассы. При контакте с кожей немедленно промыть мыльным раствором.
6. При случайном контакте с глазами или длительном контакте со слизистой оболочкой, немедленно обильно промыть водой.
7. При заморозке, материал должен достичь комнатной температуры перед использованием.
8. Рекомендуется использовать перчатки бесконтактные методы работы.
9. Перед использованием настоятельно рекомендуется предусмотреть меры защиты дыхательных путей.

10. В случае отсутствия полимеризации, проверьте интенсивность света источника света, а затем свяжитесь с дилером или изготовителем по вопросам качества.

11. Не использовать после истечения срока годности.

## **7.2 Порядок действий при применении протравочного геля *Etching gel***

1) Изолируйте зуб и подготовьте полость в соответствии со стандартной процедурой.

2) Подготовьте одноразовый наконечник после того, как снимите крышечку.

3) Выполните протравливание эмали и дентина гелем в течение 15 секунд. После тщательно прополощите водой, а затем удалите воду с препарированного зуба несильной воздушной струей в течение 1-2 секунд.

4) Высушите протравленные поверхности чистым воздухом. Избегайте попадания слюны на протравленную поверхность. Если протравленная поверхность не стала белой, цвета мела, повторите протравливание. Избегайте смешивания геля и слюны.

5) Повторите шаги 3-4, если необходимо.

## **Хранение**

1. Закрывайте шприц колпачком после использования.

2. Не храните в условиях повышенной температуры или под воздействием интенсивного света.

## **Меры предосторожности**

1. Только для использования в стоматологических целях.

2. Гель должен использовать стоматолог и профессионал в области стоматологии. Соблюдайте правила по использованию и меры предосторожности.

3. Держите вне досягаемости от посторонних лиц, не связанных со стоматологией, включая детей, взрослых и прочих лиц.

4. Избегайте контакта с глазами и кожей.

5. При контакте с кожей немедленно промойте водой с мылом.

6. Рекомендуется использовать защитные перчатки.

7. При случайном контакте с глазами или длительном контакте с тканями ротовой полости немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь к врачу.

8. При проглатывании необходимо выпить большое количество воды или молока, принять противокислотное средство и обратиться к врачу.

9. Не использовать просроченный гель.

### **7.3 Порядок действий при применении бонда Prebond**

#### *Применение:*

Полость должна быть подготовлена в соответствии с правилами применения связующих материалов. В зависимости от ситуации, нанесите пасту из гидроксида кальция или цементную пломбу в глубокие полости.

Эмаль травится, промывается, а затем просушивается в соответствии с методом травления и фиксации.

Стеклоиономерная пломба не протравливается, только затирается.

После того, как приготовленная полость высушена, 1-2 капли фотополимерного продукта Prebond наносится на смешивающую пластину (сразу закройте флакон) и тонкий слой наносится на зуб с помощью кисти или вспененным шариком. Избыток материала удаляется с помощью сухой кисти или шарика. Затем материал подвергают отверждению с помощью фотополимеризации (15 сек.).

#### *Побочные эффекты:*

Побочные эффекты встречаются крайне редко, если продукт готовят и используют должным образом. Если становится известно о любых нежелательных побочных эффектах, в том числе в случае сомнения, пожалуйста, уведомьте производителя, сообщив точное описание сопутствующих обстоятельств и симптомов, по мере возможности.

#### *Указания по применению:*

Убедитесь, что указания по применению и меры предосторожности, описанные в предоставленном вкладыше, всегда строго соблюдаются. Если у пациента наблюдаются нежелательные реакции, или возникают любые другие нежелательные явления даже при соблюдении указаний, уведомьте нас, сообщив точное описание сопутствующих обстоятельств.

### **7.4 Способ применения композитов жидкотекучих светоотверждаемых**

#### **Подготовка зуба:**

Следуйте обычной процедуре для подготовки зуба. Открытый дентин должен быть защищен препаратом гидроксид кальция. Стеклоиономер или другой подходящий материал может быть использован для закрытия подготовленной полости.

Удалите временные реставрации. Изолируйте и очистите зуб от каких-либо следов временного цемента.

### **ПРОТРАВЛИВАНИЕ поверхности эмали зуба:**

- 1) Изолируйте зуб и подготовьте полость в соответствии со стандартной процедурой.
- 2) Подготовьте одноразовый наконечник после того, как снимите крышечку.
- 3) Выполните протравливание эмали и дентина гелем в течение 15 секунд. После тщательно прополощите водой, а затем удалите воду с препарированного зуба несильной воздушной струей в течение 1-2 секунд.
- 4) Высушите протравленные поверхности чистым воздухом. Избегайте попадания слюны на протравленную поверхность. Если протравленная поверхность не стала белой, цвета мела, повторите протравливание. Избегайте смешивания геля и слюны.
- 5) Повторите шаги 3-4, если необходимо.

### **НАНЕСЕНИЕ АДГЕЗИВА на поверхность зуба**

Полость должна быть подготовлена в соответствии с правилами применения связующих материалов. В зависимости от ситуации, нанесите пасту из гидроксида кальция или цементную пломбу в глубокие полости.

Эмаль травится, промывается, а затем просушивается в соответствии с методом травления и фиксации.

Стеклоиономерная пломба не протравливается, только затирается.

После того, как приготовленная полость высушена, 1-2 капли фотополимерного продукта Prebond наносится на смешивающую пластину (сразу закройте флакон) и тонкий слой наносится на зуб с помощью кисти или вспененным шариком. Избыток материала удаляется с помощью сухой кисти или шарика. Затем материал подвергают отверждению с помощью фотополимеризации (15 сек.).

### **ВОССТАНОВЛЕНИЕ**

Нанесите в подготовленную полость слой в 1 мм жидкотекучего светоотверждаемого композита и полимеризуйте лампой с видимым источником света в течение 30 секунд. Если необходим слой восстановления более толстый, то необходимо выполнить слоями 1 мм и полимеризовать каждый слой в течение 30 секунд, пока полость не заполнится, затем нанесите тонкий слой бондинга и полимеризуйте в течение 20 секунд. После этого завершите и отполируйте.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не оставляйте в доступном для детей месте.
- В случае любого изменения на исходной функции продукта, не используйте его и обратитесь к изготовителю.

Только для профессионального использования стоматологами.

Назначение: Эстетические реставрации поверхностных и небольших полостей.

Жидкотекучий светоотверждаемый композит не раздражает кожу. В случае попадания в глаза немедленно промыть большим количеством воды в течение не менее 15 минут и если неудобства сохраняются обратитесь к врачу. В случае контакта с кожей немедленно промойте эту зону водой с мылом. В случае вдыхания очистить нос с водой и обратитесь за медицинской помощью. Перед употреблением этих продуктов всегда используйте Раббердам.

Некоторые пациенты могут иметь аллергию к Жидкотекучему светоотверждаемому композиту или к любому из его компонентов. В этом случае приостановите его использование. Не храните при температуре выше 24 ° C. Закройте упаковку сразу после использования продукта. Хранить в недоступном для детей месте. Только для профессиональной стоматологии.

## 8. Информация о маркировке изделия

На каждой упаковке имеется четкая маркировка, содержащая:

- торговое или фирменное название изделия;
- адрес и наименование предприятия-изготовителя или поставщика;
- условие хранения;
- серийный номер;
- состав изделия;
- дата окончания применения «использовать до...»

Маркировка должна быть выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

Транспортная маркировка груза. На ящик для транспортирования должны быть нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки.

Маркировка изделий соответствует ISO 15223-1:2012 (Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации)

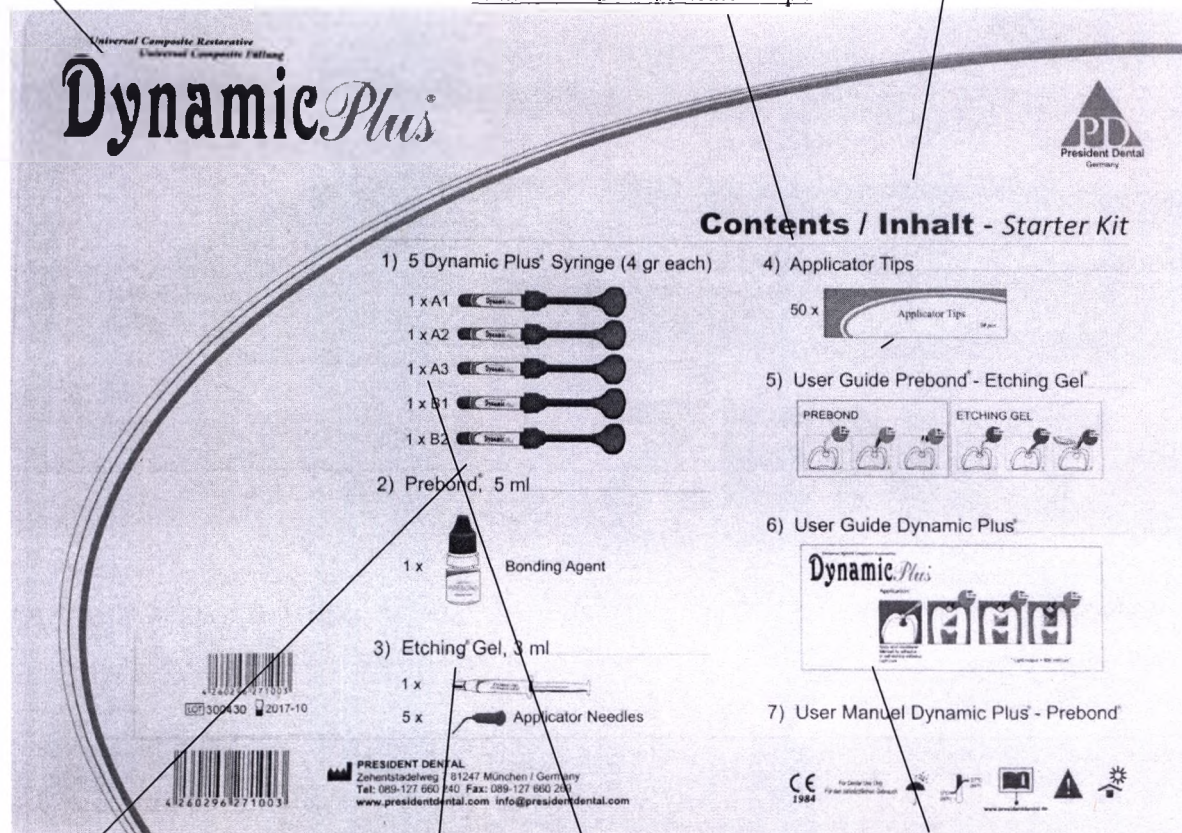
Расшифровка символов, применяемых в маркировке:

Табл. 18

| Знак, символ                                                                      | Пояснение                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | Срок годности                                       |
|  | Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС     |
|  | Производитель                                       |
|  | Внимание, ознакомиться с инструкцией по применению! |
|  | Ограничение температуры                             |
|  | Номер партии                                        |
|  | Беречь от влаги                                     |
|  | Утилизировать отдельно от бытовых отходов           |
|  | Не подвергать воздействию солнечных лучей           |

Примеры маркировки приведены ниже

Аппликаторы Applicator Tips



Бонд Prebond 5 мл

Гель протравочный Etchant gel 3 мл

Насадки для шприца протравочного геля

Инструкция по применению

Композит Микрогибридный светоотверждаемый Dynamic Plus, 5 шприцов по 4 г

Рисунок 6. Набор материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Dynamic Plus Starter

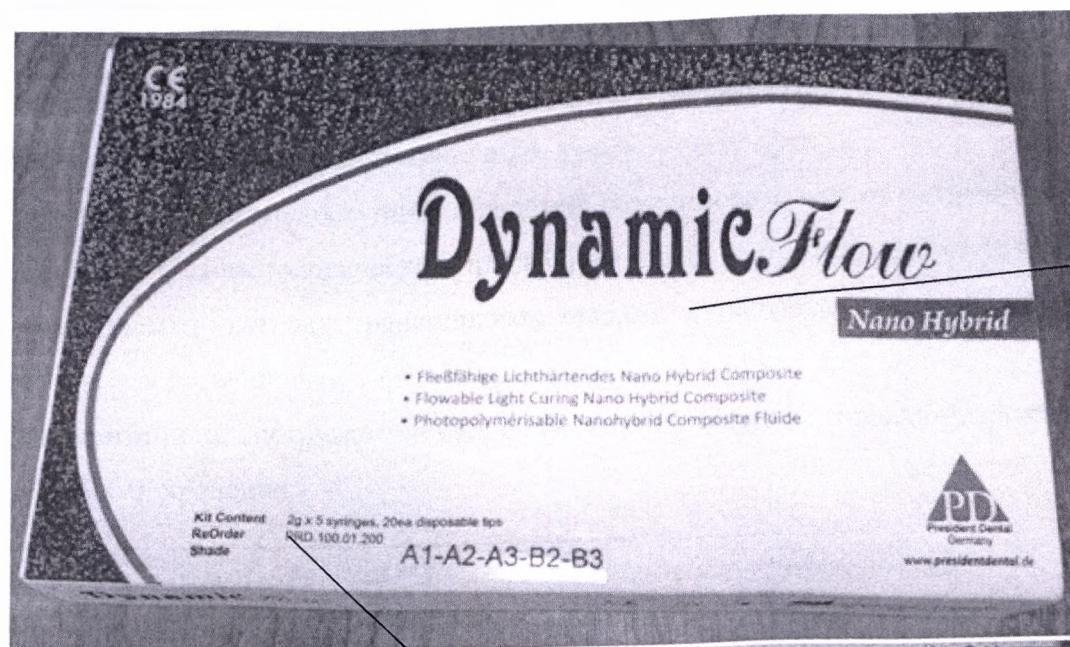


Композит наногибридный светоотверждаемый Zenit

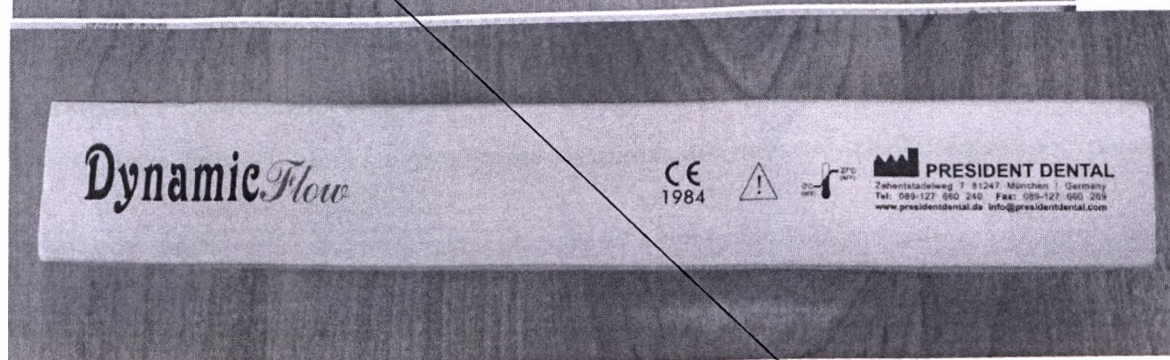
Состав набора:

- Композит наногибридный светоотверждаемый Zenit, 7 шприцов по 4 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, A3.5, B2, A20, W2
- Композит наногибридный жидкотекучей светоотверждаемый Dynamic Flow, 1 шприц - 2 г., оттенок по шкале ВИТА: A2
- Гель протравочный Etching gel, шприц 3 мл-1 шт.;
- Бонд Prebond, флакон 5 мл -1 шт.;
- Чашечки для бонда - 4 шт.;
- Аппликаторы Applicator Tips -50 шт.;
- Насадки для шприца с гелем протравочным.;
- Насадки для шприца с композитом наногибридным жидкотекучим светоотверждаемым Dynamic Flow
- Инструкция по применению

Рисунок 7. Набор материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Zenit



Набор  
материалов  
стоматологи-  
ческих  
пломбирово-  
чных  
жидкотекуч-  
их  
светоотверж-  
даемых  
Dynamic  
Flow



Состав набора:

-Композит                    наногибридный                    жидкотекучий  
светоотверждаемый Dynamic Flow, 5 шприцов по 2 г.,  
оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, B2, B3  
-Насадки для шприца – 20 шт.;

Рисунок 8. Набор материалов стоматологических пломбировочных жидкотекучих светоотверждаемых Dynamic Flow

## 12. Условия хранения и транспортировки.

Условия хранения:

- температура окружающей среды от + 8 ° C до + 24° C;
- относительная влажность воздуха от 30 до 75 % без конденсации влаги;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Срок годности 3 года.

После вскрытия упаковки материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые могут использоваться до конца истечения срока годности, указанного на упаковке.

Изделия в транспортной таре можно хранить в течение шести месяцев, при этом транспортная тара должна быть без подтеков и загрязнений.

Не подвергать воздействию солнечных лучей.

Хранить в местах, недоступных для детей. Использовать только в стоматологии.

Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые транспортируется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта, и нормативными документами по погрузке и креплению грузов. Условия транспортировки совпадают с условиями хранения.

## **10. Утилизация медицинского изделия.**

Запрещается утилизация продукта вместе с бытовым мусором.

Утилизация проводится в соответствии с нормативными документами и требованиями для утилизации данного вида медицинских изделий, принятыми в стране распространения.

## **11. Гарантийные обязательства**

Производитель гарантирует, что производимые и поставляемые изделия не имеют дефектов с точки зрения качества материалов и изготовления, и данная гарантия действует на все изделия в соответствии со сроком, указанным на упаковке.

Изготовитель не несет ответственности в случае неправильного использования, использования не по назначению, небрежности и нарушений условий хранения. Гарантия не применяется к продуктам, которые были повреждены в результате ненадлежащего или неправильного использования или внесены какие-либо изменения в продукт любым лицом кроме Производителя.

## **12. Рекламация**

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта:

Общество с ограниченной ответственностью «АРМАДА-ДЕНТАЛЬ»

РФ, 123592, г. Москва, Неманский проезд, д. 13, корп. 2, кв. 69

Тел.: +7 (495)942-81-69 , E-mail: [ooo.armada.dental@gmail.com](mailto:ooo.armada.dental@gmail.com)

## ПРИЛОЖЕНИЕ

Материалы стоматологические пломбировочные светоотверждаемые Dynamic Plus, Zenit, Dynamic Flow в наборах и отдельных упаковках:

I. Набор материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Dynamic Plus Starter в составе:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый Dynamic Plus, 5 шприцов по 4 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, B1, B2.
2. Гель протравочный Etching gel, шприц 3 мл-1 шт.;
3. Бонд Prebond, флакон 5 мл -1 шт.;
4. Чашечки для бонда - 4 шт.;
5. Аппликаторы Applicator Tips -50 шт.;
6. Насадки для шприца с гелем протравочным – 5 шт.;
7. Инструкция по применению

II. Набор материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Dynamic Plus Standart в составе:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый Dynamic Plus, 8 шприцов по 4 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, A3,5, B2, B3, A02, I
2. Гель протравочный Etching gel, шприц 3 мл-2 шт.;
3. Бонд Prebond, флакон 5 мл -1 шт.;
4. Чашечки для бонда - 4 шт.;
5. Аппликаторы Applicator Tips -50 шт.;
6. Насадки для шприца с гелем протравочным – 10 шт.;
7. Инструкция по применению

III. Набор материалов стоматологических пломбировочных светоотверждаемых Zenit в составе:

1. Композит наногибридный светоотверждаемый Zenit, 7 шприцов по 4 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, A3,5, B2, A2O, W2
2. Композит наногибридный жидкотекучей светоотверждаемый Dynamic Flow, 1 шприц - 2 г., оттенок по шкале ВИТА: A2
3. Гель протравочный Etching gel, шприц 3 мл-1 шт.;
4. Бонд Prebond, флакон 5 мл -1 шт.;
5. Чашечки для бонда - 4 шт.;
6. Аппликаторы Applicator Tips -50 шт.;
7. Насадки для шприца с гелем протравочным – 5 шт.;
8. Насадки для шприца с композитом наногибридным жидкотекучим светоотверждаемым Dynamic Flow – 10 шт.
9. Инструкция по применению

IV. Набор материалов стоматологических пломбировочных жидкотекучих светоотверждаемых Dynamic Flow в составе:

1. Композит наногибридный жидкотекучий светоотверждаемый Dynamic Flow, 5 шприцов по 2 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, B2, B3
2. Насадки для шприца – 20 шт.;
3. Инструкция по применению

V. Материалы стоматологические пломбировочные в отдельных упаковках:

1. Композит Микрогибридный светоотверждаемый Dynamic Plus, в шприцах по 4 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, AO2, I, D3
2. Композит наногибридный светоотверждаемый Zenit, в шприцах шприцов по 4 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, A3,5, B1, B2, B3, A2O, W2, UL, ER, W3, C3,
3. Композит наногибридный жидкотекучий светоотверждаемый Dynamic Flow, в шприцах по 2 г., оттенков по шкале ВИТА: A1, A2, A3, B2, B3
5. Гель протравочный Etching gel, в шприцах по 3 мл;
6. Бонд Prebond, флакон - 5 мл.

President Dental GmbH  
Zehentstadelweg 7 - 81247 München  
Tel: 089 - 127 660 240  
Fax: 089 - 127 660 269  
www.przidentdental.de  
info@przidentdental.de



*Перевод с английского и немецкого языков*

**УТВЕРЖДАЮ**  
Генеральный директор  
Президент Дентал ГмбХ, Германия

*/подпись/* Ведат ГОКТАШ

23. 09. 2016г.

Печать: Президент Дентал ГмбХ  
Цеентштадельвег 7 - 81247 Мюнхен  
Телефон: +49 (0) 89 127660240  
Факс: +49 (0) 89 127660269

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Далее текст на русском языке.

На сшивке документа:-

*/подпись /*

Печать: Президент Дентал ГмбХ  
Цеентштадельвег 7 - 81247 Мюнхен  
Телефон: +49 (0) 89 127660240  
Факс: +49 (0) 89 127660269

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком  
Фроловой Мариной Михайловной*



**Город Москва.**

**Восемнадцатого октября две тысячи шестнадцатого года.**

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 12-34059

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

**ВРИО нотариуса**



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 34 листа(ов)  
**ВРИО нотариуса**

