



Инструкция по применению
Материал стоматологический пломбировочный светового
отверждения Competence universal в наборах .

Наименование

Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal в наборах:

1. Набор Competence universal в составе:

- Competence universal в шприце 4,5 г. - 4 шт., оттенков: A2; A3; A3.5; B2;
- Стеклоиономерный фотополимерный лайнер Glass Liner 2мл – 1 шт.
- Адгезив C-Bond 10мл – 1 шт.
- Гель для травления Extra Gel 2мл - 1 шт.
- Держатель для аппликаторов – 1 шт.
- Канюли для стеклоиономерного фотополимерного лайнера Glass Liner – 3 шт;
- Канюли для геля для травления Extra Gel – 3 шт.
- Аппликаторы для адгезива C-Bond - 50 шт.

2 Набор Competence universal в составе:

- Competence universal в шприце 4,5 г. - 1 шт., оттенка - A3;
- Адгезив C-Bond 10мл - 1 шт.

Описание

Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal в наборах - светоотверждаемый пломбировочный материал для заполнения полости зуба или восстановления поврежденных твердых тканей зуба. Его специальные моделировочные свойства делают его особенно подходящим для многослойной техники. Это не только гарантирует естественное и высокоэстетическое пломбирование, но и минимизирует усадку. Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal является цветостойким материалом, отлично полируется и гарантирует долгосрочную эстетическую реставрацию, пригоден для виниров. Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal поставляется в шприцах по 4,5г..

Стеклоиономерный фотополимерный лайнер Glass Liner 2мл – является светоотверждаемым рентгеноконтрастным прокладочным материалом с очень высоким сопротивлением к сжатию и хорошей адгезией к дентину.

Стеклоиономерный фотополимерный лайнер Glass Liner 2мл содержит стеклоиономеры, высвобождает фториды и может вноситься непосредственно из шприца. Применяется с материалом стоматологическим пломбировочным светового отверждения Competence universal.

Адгезив C-Bond 10 мл. - Светоотверждаемый универсальный связывающий материал с превосходной адгезией к дентину и высокой гидролитической устойчивостью.

Адгезив C-Bond создает эластичное соединение между дентином и материалом стоматологическим, предотвращает образование краевых трещин вследствие усадки и жевательной нагрузки. Благодаря своим гидрофильным свойствам, устойчив к воде.

Гель для травления Extra Gel 2мл - Тиксотропный гель для точного протравливания зубной эмали.

Содержит 35-40% фосфорной кислоты и окрашен в голубой цвет для контроля поверхностей, подвергающихся протравливанию.

Назначение

Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal в наборах предназначен для заполнения полости зуба или восстановления поврежденных твердых тканей зуба.

Показания

- Пломбирование полостей III – V классов в области фронтальных и боковых зубов.
- Изготовление виниров

Противопоказания

Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal в наборах противопоказан в случае невозможности использовать дренаж или рекомендуемую технику применения. Не наносите непосредственно на открытую пульпу и при наличии аллергических реакций на компоненты препарата.

Побочные эффекты

Никаких побочных эффектов не известно на сегодняшний день. Повышенная чувствительность к компонентам не может быть исключена в каждом конкретном случае. Избегайте контакта кожи с пастой. В случае контакта - немедленно промойте водой с мылом. В случае попадания в глаза - немедленно промойте большим количеством воды и обратитесь за

медицинской помощью. Если у вас возникли нежелательные эффекты, даже в случае сомнения, мы просим уведомить в каждом отдельном случае, описывая сопутствующие обстоятельства и симптомы как можно детальнее.

Область применения

Стоматология

Условия применения

Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal в наборах может использоваться стоматологических клиниках, поликлиниках, больницах только специализированным персоналом, прошедшим обучение и имеющими достаточный опыт работы в стоматологии.

Применение

Рекомендации по использованию

1. До применения очистите зуб, удалить все остатки с помощью воды. Определите цвет зуба по шкале Vita. По возможности используйте раббердам.
2. Подготовьте полость в соответствии с общими правилами адгезивной технологии. Закруглите края эмали и защитите области пульпы.
3. Травите по мере необходимости, в соответствии с вашим предпочтительным способом, например способом тотального протравливания. Соблюдайте инструкции по применению используемых материалов.
4. Нанесите адгезив C-Bond.
5. Сделайте прокладку из тонкого слоя материала композитного пломбировочного светового отверждения Competence universal по мере необходимости.
6. Заполните полость требуемым оттенком слоями толщиной не более 4 мм. Полимеризуйте каждый слой в течение 3-5 секунд.
7. Удаление излишков, контурное и финишное формирование осуществляются, например, алмазным финишным бором или полиром С мелкой зернистостью. Полировка до зеркального блеска может производиться с помощью абразивной пасты. Зеркальная полировка может осуществляться при помощи полиров.

Меры предосторожности

- Полимеризационные устройства должны испускать свет длиной волны 200-400 нм и регулярно проверяться. Световод должен быть помещен как можно ближе к пломбировочному материалу.
- Не снимайте обедненный кислородом слой, так как он понадобится для связи с другим слоем.
- Соблюдайте инструкцию по применению других материалов, которые вы используете вместе с Competence universal.
- Избегайте материалов, содержащие эвгенол, влагу и масло - они могут препятствовать полимеризации. Использование катионные жидкостей для полоскания рта, препаратов для удаления налета или хлоргексидина может вызвать обесцвечивание.

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации материала композитного пломбировочного светового отверждения Competence universal в наборах используется при температуре: + 32 °C - +42 °C.

Стерилизация

Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal в наборах не стерильно и не подлежит стерилизации.

Указания по применению

Убедитесь, что инструкция по применению и меры предосторожности, строго соблюдаются. Если пациент страдает от побочных эффектов или возникают нежелательные эффекты - даже в случае сомнений - пожалуйста, сообщите нам точное описание обстоятельств и симптомов.

Технические характеристики

Competence universal в шприце 4,5 г.	
Форма	паста
Растворимость в воде	не растворяется
Плотность (г/мл) при 23 °C	Не менее 1,9 г/мл

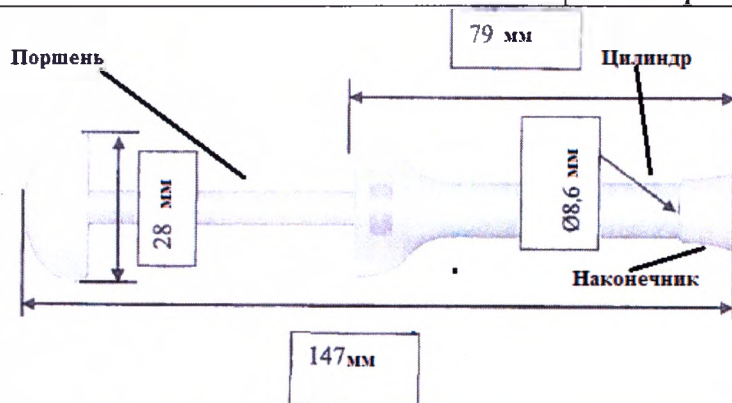
Willmann & Pelz GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
FON: 04123-9228-0
FAX: 04123-9228-49

Рабочее время при ультрафиолетовом облучении (от 200 до 400 нм) для слоя толщиной не более 4 мм.	3-5 сек
Прочность при изгибе	141 МПа
Модуль упругости	115 ГПа
Толщина слоя	Не менее 2 мм
Усадка при полимеризации	Не более 1,9%

Шприц (упаковка)

Ширина поршня	28 мм (±2мм)
Длина	147 мм (±2мм)
Длина цилиндра	79мм (±2мм)
Диаметр выходного отверстия	8,6 мм (±2мм)

Материал	Поршень: Полиамид (марка PA 6 GF15)
	Цилиндр: Полиамид(марка PA6 GF 30)
	Наконечник, уплотнитель: Полипропилен (марка PP)



Стеклоиономерный фотополимерный лайнер Glass Liner 2мл.

Время полимеризации	не более 30 сек
Динамическая вязкость	130-230 (дП)
Плотность	1,70-1,90 г/мл
Предел прочности при растяжении	200 МПа

Упаковка

Willmann & Pein GmbH
Schusterweg 35
25355 Barmstedt
FON: 04128-9228-0
FAX: 04128-9228-40



Длина	130 мм(±2мм)
Длина цилиндра	70 мм (±2мм)
Ширина поршня	13 мм (±2мм)
Диаметр	8 мм(±1мм)
Материал	Полипропилен (марка PP)
Адгезив C-Bond 10 мл.	
глубина отверждения при 15 секундах, с помощью ультрафиолетового света	Полностью полимеризуется
Динамическая вязкость	25-35 (дП)
Индекс преломления:	1,4950-1,5050
Предел прочности при растяжении	12 мПа

Упаковка



Высота	5,1 мм (±1,00 мм)
Диаметр	23,5 мм (±0,5 мм)
Диаметр горлышка	3,4 мм (±0,2 мм)
Резьба на горлышке	P 18 x 3мм
Вес	3,4 г (± 0,2 г)
Материал:	Полипропилен (марка PP)
Колпачок	
Размеры (высота/диаметр)	16 мм x 21,2 мм(±0,5 мм)

Willmann & Pein GmbH
 Schusterling 35
 25355 Barmstedt
 FON: 04123-9228-0
 FAX: 04123-9228-49

Диаметр отверстия	2,5 мм ($\pm 0,2$ мм)
Вес	2,4 г ($\pm 0,2$ г)
Тип резьбы	P 18 x3мм
Материал	Полипропилен (марка PP)
Гель для травления Extra Gel 2мл.	
Плотность	1,36-1,41 г/мл
pH	<1,0

Упаковка



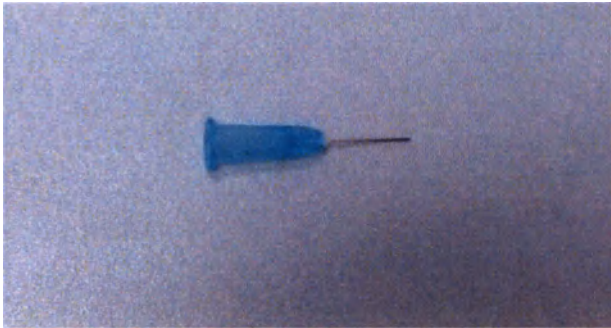
Длина	130 мм (± 2 мм)
Длина цилиндра	70 мм (± 2 мм)
Ширина поршня	13 мм (± 2 мм)
Диаметр	8 мм (± 1 мм)
Материал	Полипропилен (марка PP)

Химический состав:

Состав	% соотношение
Competence universal в шприце 4,5 г.	
Бариевосиликатное стекло	50-70
Гександиолдиметакрилат	5-10
Бисфенол А- бис(гидроксипропилметакрилат)	4-6
синтетический порошок	2-5
Аэросил ОХ 50 сил.	3-6
Этоксилированный бисфенол А Диметакрилат	4-8
Камфорохинон	0,05
Оксид железа черный (E172 (i))	0,05
Оксид железа красный (E172 (ii))	
Оксид железа желтый (E 172	

(iii))	
Диоксид титана белый (BLR-601)	
Стеклоиономерный фотополимерный лайнер Glass Liner 2мл.	
Гександиолдиметакрилат	5-10
Бисфенол А- бис(гидроксипропилметакрилат)	10-12
Алифатический уретановый диметакрилат	10-15
Алюмобариевосиликатное стекло	50-60
Сульфат бария	10-12
Камфорохинон	0,01 – 0,1
цвет - бежево-коричневый пигмент (Byt87)	0,01
Адгезив C-Bond 10 мл.	
Бисфенол А- бис(гидроксипропилметакрилат)	20-40
Алифатический уретановый диметакрилат	20-30
Гександиолдиметакрилат	20-30
Гидроксиэтилметакрилат	3-7
Бутилгидрокситолуол	0,1-0,2
Камфорохинон	0,1-0,5
Цвет желто-белый Пигмент (Ymf65)	0,01
Гель для травления Extra Gel 2мл.	
Фосфорная кислота	35-40
Деминерализованная вода	55-65
Аэросил 200	1-2
Цвет голубой Пигмент (Btr35)	0,01

Технические характеристики составных частей:

Наименование	Технические характеристики
Держатель для аппликаторов 	
Длина	145 мм (± 2 мм)
Диаметр отверстия	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса	3 г ($\pm 0,5$ г)
Материал	Полиамид(марка PA6 GF 30)
Канюли для стеклоиономерного фотополимерного лайнера Glass Liner 	
Общая длина	30 мм ($\pm 0,5$ мм)
Длина	13 мм ($\pm 0,5$ мм)
Внутренний диаметр	0,5 мм ($\pm 0,02$ мм)
Масса	2 г ($\pm 0,5$ г)
Материал:	
Канюля	Нержавеющая сталь (SUS304)
Крепежный элемент	Полипропилен (PP)
Канюли для геля для травления Extra Gel	

Willmann & Pein GmbH
 Schusterring 35
 25355 Barmstedt
 FON: 04123-9228-0
 FAX: 04123-9228-49

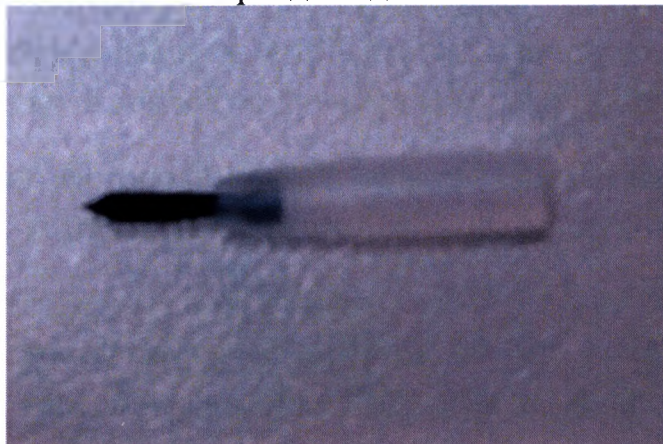


Общая длина	28 мм ($\pm 0,5$ мм)
Длина	13 мм ($\pm 0,5$ мм)
Угол	45 град (± 2 град)
Масса	2 г ($\pm 0,5$ г)

Материал:

Канюля	Нержавеющая сталь (SUS304)
Крепежный элемент	Полипропилен (PP)

Аппликаторы для адгезива C-Bond



Длина	2 мм ($\pm 0,5$ мм)
Диаметр	4 мм ($\pm 0,5$ мм)
Масса	1 г ($\pm 0,5$ г)
Материал	
Крепежный элемент	Полипропилен (марка PP)
Ворс	Нейлон (P60)

Willmann & Pein GmbH
 Schusterring 35
 25355 Barmstedt
 FON: 04123-9228-0
 FAX: 04123-9228-49

Условия хранения

Хранить при температуре от 0 до 22 ° С.

Разряжать шприцы сразу после использования для предотвращения отверждения от окружающего света. Не использовать после даты истечения срока годности.

Срок хранения – 3 года

Условия транспортирования

Медицинское изделие следует транспортировать всеми видами транспорта. Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal в наборах при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов для условия транспортирования при температурном режиме от -10 °С до +40 °С.

Упаковка

Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal в наборах поставляется в шприцах по 4,5г., которые упакованы в картонную коробку с другими комплектующими в наборе.

Стеклоиономерный фотополимерный лайнер Glass Liner поставляется в шприцах по 2 мл, которые упаковываются в картонную коробку с другими комплектующими.

Адгезив C-Bond поставляется в емкости 10 мл с колпачком, которые упаковываются в картонную коробку с другими комплектующими.

Гель для травления Extra Gel поставляется в шприцах по 2 мл, которые упаковываются в картонную коробку с другими комплектующими.

Маркировка

Маркировка медицинского изделия: «Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal в наборах» выполнена в соответствии с международным стандартом ISO 15223-1:2016 и включает в себя следующую информацию:

Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
FON: 04123-9228-0
FAX: 04123-9228-49

1. Наименование изделия
2. Наименование и адрес производителя
3. Логотип производителя
4. Цвета
5. Обозначение состава набора

Символы:



Изготовитель



Номер по каталогу



Код партии



Использовать до



Беречь от влаги



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Ограничение температуры



Не допускать воздействие солнечного света



Обратитесь к руководству по эксплуатации

СЕ 0482 Изделие соответствует основным требованиям Европейской Директивы

Знак GTIN - международный код маркировки и учёта логистических единиц

Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
FON: 04123-9228-0
FAX: 04123-9228-49

На коробку наклеен ярлык, выполненный типографическим способом с указанием следующей информации:

- Наименования изделия и состав (на русском языке);
- Наименование и адрес производителя;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Наименование и адрес регионального дистрибьютора.

Утилизация

Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal в наборах, у которого истек срок годности подлежит утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы.

После использования тара (шприцы, емкость от адгезива C-Bond), а также канюли, держатель для аппликаторов, аппликаторы подлежат утилизации по классу А, как эпидемиологически-безопасные отходы. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

Гарантийные обязательства

Компания «Уиллманн энд Пайн ГмбХ» (Willmann & Pein GmbH), Германия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «Уиллманн энд Пайн ГмбХ» (Willmann & Pein GmbH), Германия заключается в замене неисправной продукции марки «Уиллманн энд Пайн ГмбХ» (Willmann & Pein GmbH), Германия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
FON: 04123-9228-0
FAX: 04123-9228-49

Производитель: «Уиллманн энд Пайн ГмбХ» (Willmann & Pein GmbH),
Германия
Юридический адрес: Schusterring 35, 25355 Barmstedt, Germany
Фактический адрес: Schusterring 35, 25355 Barmstedt, Germany
Тел: +49 4123/92 28-0 Факс: +49 4123/92 28-49
E-mail: info@wp-dental.de

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МайДент24» ООО
«МайДент24»
Адрес: РФ, 125040, г. Москва, 5-я ул. Ямского поля, д.7, корп.2
Тел./факс: +7 (495) 510-56-24
E-mail: info@mydent24.ru

Willmann & Pein GmbH
Schusterring 35
25355 Barmstedt
FON: 04123-9228-0
FAX: 04123-9228-49

Nummer 238 der Urkundenrolle aus 2017

Die umstehenden, heute vor mir vollzogenen Namensunterschriften

des Herrn Joachim Pein

geb. am 14.10.1950

Geschäftsanschrift: Schusterring 35, 25355 Barmstedt

- dem Notar von Person bekannt -

bezeugende ich hiermit notariell.

Der Erschienene erklärte auf Befragen, dass der Notar in der Angelegenheit, die Gegenstand dieser Beurkundung ist, nicht außerhalb seines Notaramtes tätig war oder ist.

Barmstedt, den 31. Juli 2017


- Notar -

Перевод с английского и немецкого языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Инструкции по применению (Материал стоматологический пломбировочный светового отверждения Competence universal в наборах)

Штамп: Уиллманн энд Пайн ГмбХ
Шустерринг, 35
25355 Бармштедт
Тел. 04123-9228-0
Факс: 04123-9228-49

Номер 238 в нотариальном реестре за 2017 г.

Настоящим подтверждаю подлинность подписи, сделанной в моем присутствии
г-ном
Йоахимом Пайном
14.10.1950 года рождения
Адрес места работы: Шустерринг, 35, 25355 Бармштедт
- личность которого удостоверена –

Вышеуказанное лицо заявляет, что нотариус не является, или не являлся, заинтересованным лицом по объекту настоящего нотариального действия.

Бармштедт, 31 июля 2017 г.

/подпись/
Нотариус

Печать: Д-р Буркхард Вехляйт * Нотариус в Бармштедте

Переводчик

Полянская Т. В.

Российская Федерация

Город Москва

Первого августа две тысячи семнадцатого года

Я, Широкова Наталья Борисовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Журавлевой Марины Николаевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Полянской Татьяны Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

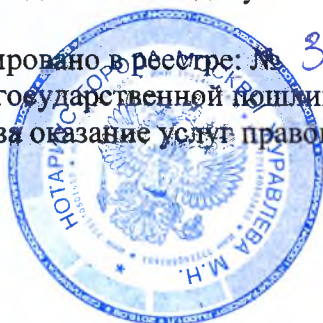
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

3-1369

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Н.Б. Широкова



Это проинформировано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 листов.
Нотариус О. С. Сидорова

Вручен