

«Утверждаю»
« I certify »

Исполнительный директор

Head of Global Regulatory Compliance

Кульцер ГмбХ
Kulzer GmbH



Dr. Eva-Regina Troesken

« 6th November » 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал композитный пломбировочный
светового отверждения CHARISMA®
в наборах и отдельных упаковках**

Производитель/Manufacturer
Kulzer GmbH, Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.

1. Наименование медицинского изделия

Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® в наборах и отдельных упаковках:

I. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® DIAMOND в наборах:

1. CHARISMA® DIAMOND Syringe Intro Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г – 3 шт., оттенки: A2; A3; OM;
- шкала оттенков Shade Guide – 1 шт.;
- пиктограммы Working card – 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad – 1 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use – 2 шт.

2. CHARISMA® DIAMOND Syringe Basic Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г – 6 шт., оттенки: A2 (2 шт); A3; A3.5; OM; OD;
- пиктограммы Working card – 1 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad – 1 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use – 2 шт.

3. CHARISMA® DIAMOND Master Kit:

- шприцы CHARISMA® DIAMOND 4 г – 10 шт., оттенки: A2; A3; A3.5; A4; B2; C2; BL; OM; OD; CL;
- адгезив стоматологический GLUMA® 2 Bond 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл – 2 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide – 1 шт.;
- пиктограммы Working card – 2 шт.;
- блокнот для замешивания Mixing pad – 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG – 25 шт.;
- аппликаторы Applicator Tips – 50 шт.;
- инструкции по применению Instruction for use – 3 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould – 1 шт.

II. Материал универсальный светоотверждаемый наногибридный композитный, рентгеноконтрастный CHARISMA® TOPAZ в наборах:

1. CHARISMA® TOPAZ Syringe Basic Kit + GLUMA® Bond Universal:

- шприцы CHARISMA® TOPAZ 4 г- 6 шт., оттенки: A2; A3; A3.5; B2; CL; OM
- адгезив стоматологический GLUMA® Bond Universal 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл – 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG – 10 шт.
- блокнот для замешивания Mixing pad – 1 шт.;
- паллета для забора материала Mixing mould – 1 шт.
- аппликаторы красный/зеленый Applicator Tips – 25+25 шт.
- инструкции по применению IFU – 3 шт.;
- пиктограммы Working Card – 2 шт.
- руководство по подбору оттенков Layering Guide – 1 шт.

2. CHARISMA® TOPAZ Syringe Master Kit + GLUMA® Bond Universal

- шприцы CHARISMA® TOPAZ 4 г- 10 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3.5; B2; C2; CL; OL; OM; OD
- адгезив стоматологический GLUMA® Bond Universal 4 мл - 1 шт.;
- гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel 2,5 мл – 1 шт.;
- канюли Cannulas 20 FG – 10 шт.
- паллета для забора материала Mixing mould – 1 шт.

- аппликаторы красный/зеленый Applicator Tips – 25+25 шт.
- блокнот для замешивания Mixing pad – 1 шт.;
- инструкции по применению IFU – 3 шт.;
- шкала оттенков Shade Guide 16C – 1 шт.;
- пиктограммы Working Card – 2 шт.;
- руководство по подбору оттенков Layering Guide – 1 шт.

III. Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® DIAMOND в отдельных упаковках:

1. CHARISMA® DIAMOND Syringe Refill 1 x 4g в шприце 4г – 1 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; C2; C3; D3; OL; OM; OD; BL; BXL; OB; CL; AM; CO; YO.

IV. Материал универсальный светоотверждаемый наногибридный композитный, рентгеноконтрастный CHARISMA® TOPAZ в отдельных упаковках:

1. CHARISMA® TOPAZ Syringe Refill 1 x 4g в шприце 4г – 1 шт., оттенки: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; C2; OL; OM; OD; CL; CO; BL; OB.

2. Данные для разработки и производства МИ

Разработчик/Производитель

Kulzer GmbH (Кульцер ГмбХ), Германия.
Leipziger Strasse 2, 63450 Hanau, Germany.
+49 2133-979470 14

Производитель имеет сертифицированную систему менеджмента качества в части проектирования, разработки, производства и дистрибуции стоматологической продукции.

Подтверждено следующими документами:

Сертификат соответствия требованиям EN ISO 13485:2012 в отношении проектирования, разработки, производства и дистрибуции стоматологической продукции, выданный компании Kulzer GmbH.

Процесс разработки и производства продукции полностью соответствует требованиям, установленным Приложением IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Подтверждено следующими документами:

Декларации производителя (Kulzer GmbH, Германия) о соответствии материалов стоматологических пломбировочных в наборах и отдельных упаковках устанавливаемым требованиям Приложения IX Директивы ЕС 93/42/ЕЕС, а также об отнесении материалов стоматологических пломбировочных к классу риска IIa.

3. Назначение МИ

Применяется в стоматологических клиниках для пломбирования зубов.

3.1. Потенциальные потребители:

Для использования только стоматологами в стоматологии.

4. Сведения, регламентирующие конструкцию МИ

4.1. **Материал композитный пломбировочный светового отверждения CHARISMA® DIAMOND** это светоотверждаемый, рентгеноконтрастный нанокомпозит. Предназначен для выполнения реставраций с адгезивной фиксацией, позволяя подобрать естественный оттенок зубов. Данный материал подходит для реставрации как фронтальных, так и жевательных зубов. Благодаря превосходным свойствам материала легко достигаются превосходный эстетический результат и устойчивый зеркальный блеск. Применяется в стоматологических клиниках для пломбирования зубов.

Материал поставляется как в наборах, так и в отдельных упаковках.

Наборы представляет собой коробку, в состав которой, как правило, входит пломбировочный материал в шприцах в различных вариациях оттенков, в зависимости от набора. Так же в набор входят: гель для травления GLUMA® Etch в шприцах, адгезив GLUMA® 2 Bond в пластиковом флаконе, шкала оттенков Shade Guide, пиктограммы Working card, блокнот для замешивания Mixing pad, канюли Canulas, паллета для забора материала Mixing mould, инструкции по применению Instruction for use.

Ассортимент наборов указан в приложении.

Вид набора представлен на фото 1



Фото 1

Так же возможно поставлять отдельно материал в шприце различных оттенков: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3,OL, OM, OD, BL, DXL, OB, CL, AM, CO,YO - фото 2.



Фото 2

Материалы имеют пастообразную консистенцию, отличаются между собой оттенком, выпускаются в шприцах по 4 гр.

Гель для травления **GLUMA® Etch** (фото 3) имеет гелеобразную консистенцию, голубого цвета, выпускается в шприце по 2,5 мл., используется перед нанесением адгезивного слоя, для протравки (обезжиривания) эмали и дентина.



Фото 3

Адгезив стоматологический **GLUMA® 2 Bond** (фото 4) это однокомпонентный адгезив для эмали и дентина, используемый в сочетании с техникой полного протравливания, представляет собой прозрачную жидкость бледно-желтого цвета. Выпускается во флаконах по 4 мл.



Фото 4

Канюли **Cannulas 20 FG** (фото 5) поставляются в упаковках – полиэтиленовых пакетах, одноразового применения, предназначены для шприцев с гелем для травления.

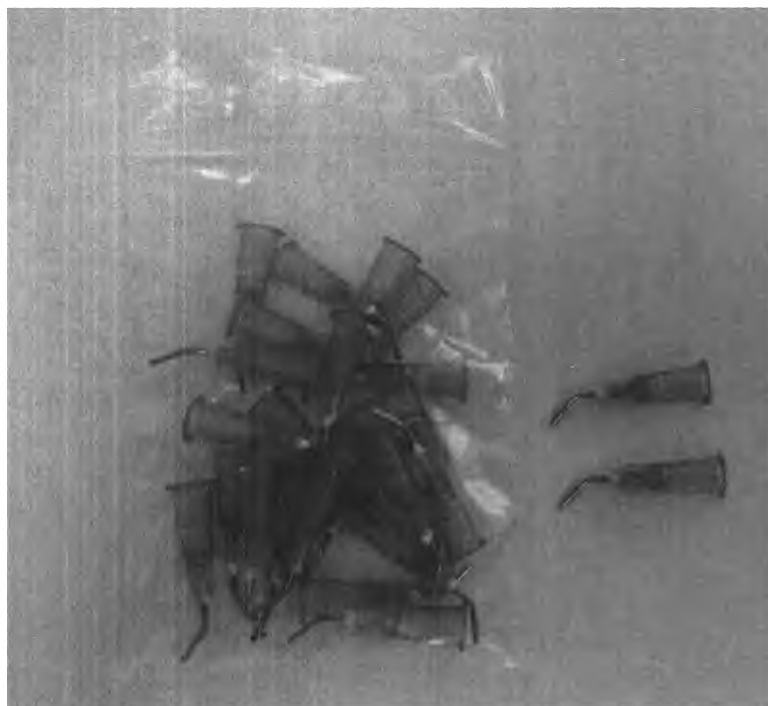


Фото 5

Шкала оттенков Shade Guide (фото 6) предназначена для определения оттенка будущей пломбы или реставрации. Представляет собой пластиковый шаблон с образцами оттенков пломбировочного материала. Входит в наборы CHARISMA® DIAMOND Syringe Intro Kit и CHARISMA® DIAMOND Master Kit.



Фото 6

Паллета для забора материала Mixing mould (фото 7) – предназначена для нанесения в нее порции адгезива, входит в набор CHARISMA® DIAMOND Master Kit.

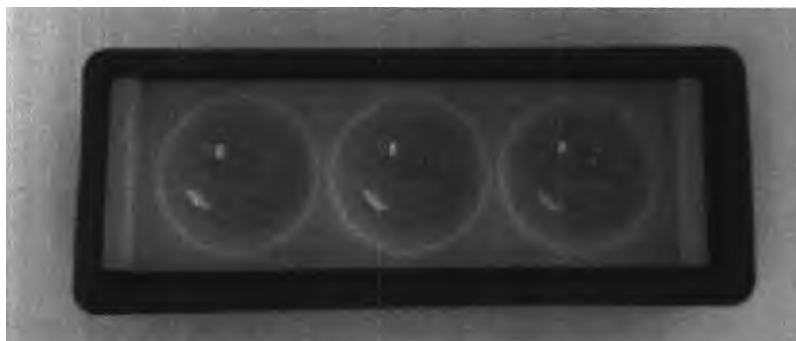


Фото 7

Блокнот для замешивания Mixing pad (фото 8) - бумажный блокнот, предназначен для нанесения на него порции необходимо материала.

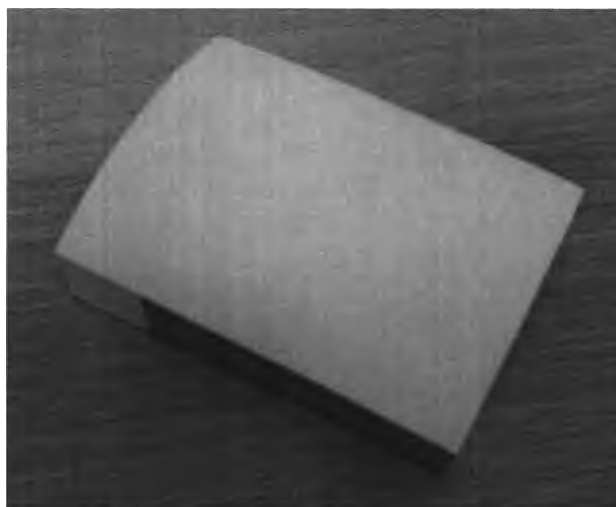


Фото 8

Пиктограммы Working card (фото 9) - картонные картинки, на которых изображено как работать с пломбировочным материалом и адгезивом.



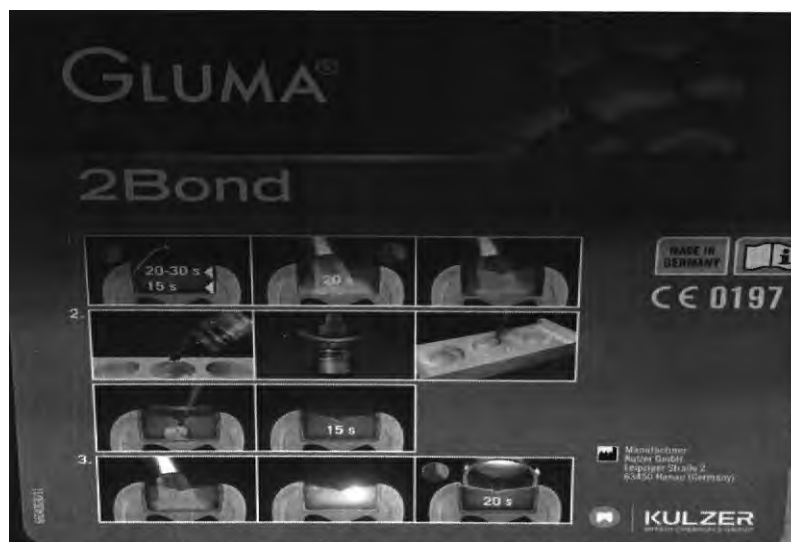
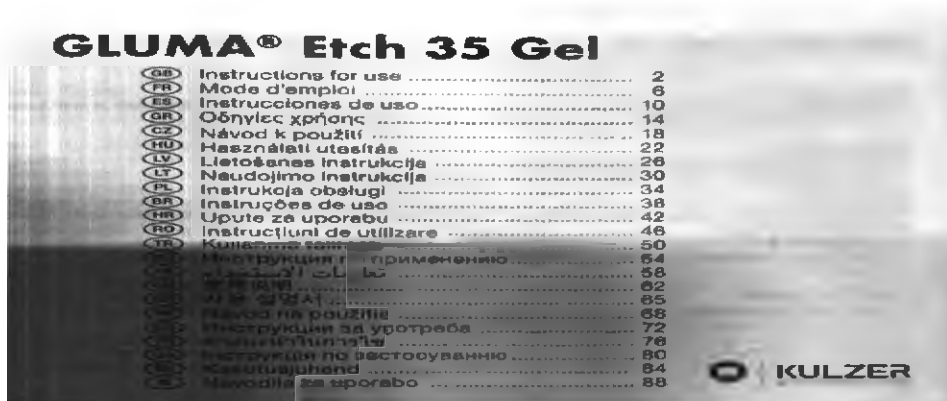


Фото 9

Инструкция по применению Instruction for use (фото 10)



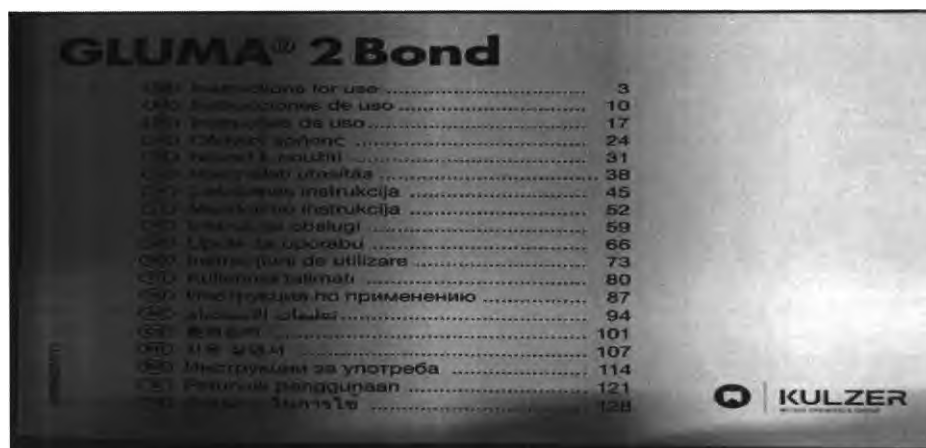


Фото 10

Аппликаторы Applicator Tipss предназначены для нанесения адгезива в полость. Изображены на фото 11



Фото 11

Технические характеристики CHARISMA® DIAMOND

Технические характеристики пломбировочного материала CHARISMA® DIAMOND

Технические характеристики	Значение
Размер частиц (мкм)	0,02 - 1
Время полимеризации (с)	
- оттенки A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20
- оттенки A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40
Прочность на изгиб (Мпа)	не менее 170
Диаметральная прочность (Мпа)	не менее 45
Водопоглощение, мкг/мм ³	≤ 19
Водорастворимость, мкг/мм ³	≤ 1,05
Чувствительность к окружающему свету, с	135
Рентгеноконтрастность, % Al	400
Глубина отверждения, мм	не менее 2, 8

Технические характеристики на адгезив GLUMA® 2 Bond

Технические характеристики	Значение
Прочность на срез сцепления с дентином (МПа)	34.9 ±0,5
Прочность на срез сцепления с эмалью (МПа)	45±0,5
pH	1,5±0,5

Визуальный тест	Прозрачная жидкость бледно-желтого цвета
-----------------	--

Технические характеристики на гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel

Тест	GLUMA Etch 35 Gel
Консистенция (пенетрометр), мм	26.9 ±0,5
Предел ползучести	в норме
Визуальный тест	голубая паста

Технические характеристики

Наименование	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Ширина (мм)	Форма
Аппликаторы Applicator Tipss	85 ± 0,5	2,6 ± 0,5		цилиндр
Канюли Cannulas 20 FG	26 ± 0,5	7 ± 0,5		конус
Шкала оттенков Shade Guide	190,5 ± 0,5		60 ± 0,5	прямоугольная
Пиктограммы Working card	120±0,5 и 200±0,5		120±0,5 и 135±0,5	прямоугольная и квадратная
Блокнот для замешивания Mixing pad	50±0,5		35±0,5	прямоугольная
Паллета для забора материала Mixing mould	80±0,5		25±0,5	прямоугольная

Технические характеристики тары

Наименование	Значение
Диаметр крышки адгезива, мм	15± 0,5
Диаметр крышки геля для травления, мм	6 ± 0,5
Диаметр крышки пломбировочного материала, мм	12 ± 0,5
Высота крышки адгезива, мм	18± 0,5
Высота крышки геля для травления, мм	20± 0,5
Высота крышки пломбировочного материала, мм	15± 0,5
Толщина стенок крышки адгезива, мм	2± 0,5
Толщина стенок крышки геля для травления, мм	2± 0,5
Толщина стенок крышки пломбировочного материала, мм	1± 0,5
Толщина стенок флакона, мм	1± 0,5
Толщина стенок шприца геля для травления, мм	1± 0,5
Толщина стенок шприца пломбировочного материала, мм	1± 0,5
Крутящий момент крышки адгезива, н/м	1,5± 0,5
Крутящий момент крышки геля для травления, н/м	1,5± 0,5
Длина флакона, мм	50± 0,5
Длина шприца пломбировочного материала, мм	130± 0,5
Длина шприца геля для травления, мм	115± 0,5
Диаметр шприца пломбировочного материала, мм	9 ± 0,5
Диаметр шприца геля для травления, мм	7± 0,5
Диаметр флакона, мм	16 ± 0,5

Форма шприцев и флакона	цилиндр
-------------------------	---------

Состав

Состав материала пломбировочного CHARISMA® DIAMOND

Наименование	Кол-во
Матрица TCD-di-HEA	12%
Уретандиметилакрилат	4%
Барий- алюмо-фторидное стекло	77%
Диоксид кремния	5%
Катализатор	0,1%
Вспомогательные вещества	1,4%
красители	0,5 %

Состав адгезива GLUMA® 2 Bond

Наименование	Кол-во
Уретандиметилакрилат 4-МЕТА Ангидрид 4-метакрилоксиэтил тримелитовой кислоты НЭМА 2-гидроксиэтил метакрилат	53%
Спирт этиловый	25%
фотосинсебилизаторы	< 1%
глутаральдегид	< 20%
наполнители	< 2%

Состав геля для травления GLUMA® Etch 35 Gel

Наименование	Кол-во
фосфорная кислота	35%
вода	64%
загустители и красители	< 1%

№	Наименование	Материал	Производитель
1	Шкала оттенков Shade Guide	пластик	
2	Пиктограммы Working card	бумага	DOG GmbH, Kley- erstr. 9, 64295 Darm- stadt, Germany
3	Блокнот для замешивания Mixing pad	бумага	Druckerei Volk, Odenwaldstr. 45, 63456 Hanau- Steinheim, Germany

4	Инструкции по применению Instruction for use	бумага	DOG GmbH, Kley- erstr. 9, 64295 Darm- stadt, Germany
5	Канюли Cannulas 20 FG	полиэтилен PMA3 и сталь марки SUS304	Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kes- selort 53, 24149 Kiel, Germany
6	Аппликаторы Applicator Tips	полистирол PS 525 и полиэтилен PMA3	Microbrush Corpora- tion, Cheyenne Ave- nue 1376, 43024 Grafton US
7	Паллета для забора материала Mix- ing mould	пластик	MKT GmbH, An der Eichert 4, 57413 Fin- nentrop, Germany
8	Адгезив стоматологический GLUMA® 2 Bond (тара): Флакон Дозатор Крышка	37,5% Полиэтилен низкой плотности (Purell PE 1810E) 10% Полиэтилен (Purell PE GF 4750) 50% активатор адге- зии (NF 408 E) 2,5% Черный Polybatch 1423 (37% Ruß) Daplen HB345MO, WPC 426/4312 По- липропилен – 1,50 % Purell ACP 6541 A WPC 7482/5012 По- липропилен – 2%	Greiner Packaging GmbH, Industriestr. 4, 924 Wernberg, Austria Greiner Packaging GmbH, Industriestr. 4, 924 Wernberg, Austria Greiner Packaging GmbH, Industriestr. 4, 924 Wernberg, Austria

9	Гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel (шприц)	Luerlock Solo, Omnifix, Полипропилен	Braun Melsungen, Germany
10	CHARISMA® DIAMOND (шприц)	Полипропилен PPH 7060 natur	Renggli, Schweizersbildstr. 57, Schaffhausen, CH 8200

Наличие в медицинском изделии лекарственного средства

В состав адгезива GLUMA® 2 Bond входит этиловый спирт.

4.2. Материал универсальный светоотверждаемый наногибридный композитный, рентгеноконтрастный CHARISMA® TOPAZ

CHARISMA® TOPAZ это светоотверждаемый, радио-опаковый нанокомпозит. Применяется для адгезивных реставраций и для реставраций зубов с дисколоритами. Подходит для аппликаций фронтальной и жевательной групп зубов. Обладает отличными физическими свойствами, прекрасными эстетическими результатами и прочностью. Легко достигается блеск после полирования.

Материал поставляется как в наборах, так и в отдельных упаковках.

Вид набора CHARISMA® TOPAZ Syringe Basic Kit + GLUMA® Bond Universal представлен на фото 12.



Фото 12

Вид набора CHARISMA® TOPAZ Syringe Master Kit + GLUMA® Bond Universal представлен на фото 13.



Фото 13

Так же возможно поставлять отдельно материал в шприце различных оттенков: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; C2; OL; OM; OD; CL; CO; BL; OB. - фото 14.



Фото 14

Адгезив стоматологический **GLUMA® Bond Universal** 4 мл (фото 15) это однокомпонентный адгезив для эмали и дентина, используемый в сочетании с техникой полного протравливания, представляет собой прозрачную жидкость бледно- желтого цвета.

Выпускается во флаконах по 4 мл.



Фото 15

Гель для травления **GLUMA® Etch 35 Gel** 2,5 мл (фото 16) имеет гелеобразную консистенцию, голубого цвета, выпускается в шприце по 2,5 мл., используется перед нанесением адгезивного слоя, для протравки (обезжиривания) эмали и дентина.

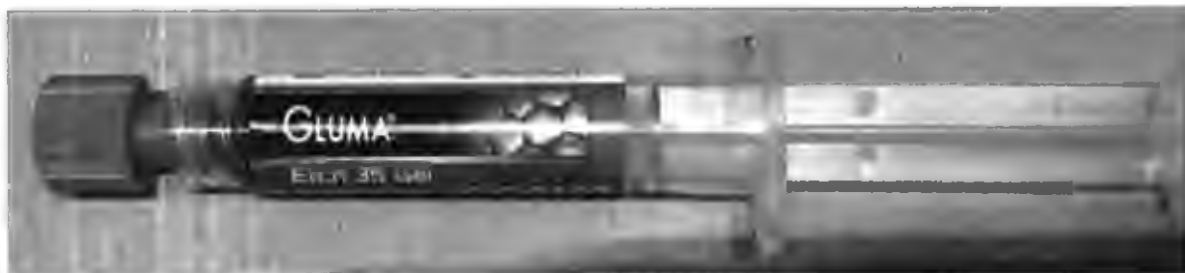


Фото 16

Канюли Cannulas 20 FG (фото 17) поставляются в упаковках – полиэтиленовых пакетах, одноразового применения. Предназначены для шприцев с гелем для травления.



Фото 17

Паллета для забора материала Mixing mould (фото 18) - предназначена для нанесения в нее порции адгезива, входит в наборы CHARISMA® TOPAZ Syringe Basic Kit + GLUMA Bond Universal и CHARISMA® TOPAZ Syringe Master Kit + GLUMA® Bond Universal

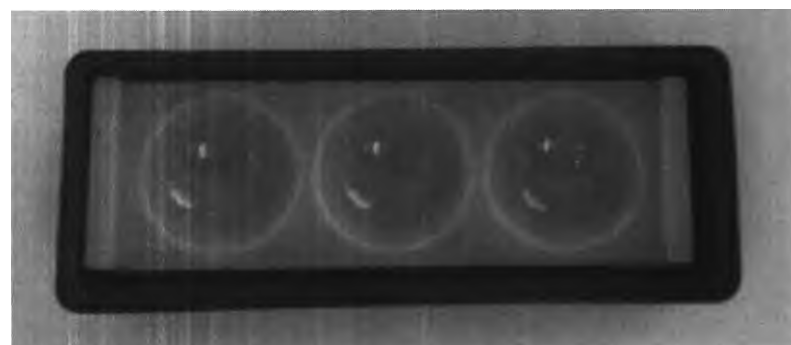


Фото 18

Аппликаторы красный/зеленый **Applicator Tips** (фото 8) предназначены для нанесения адгезива в полость. Изображены на фото 19.

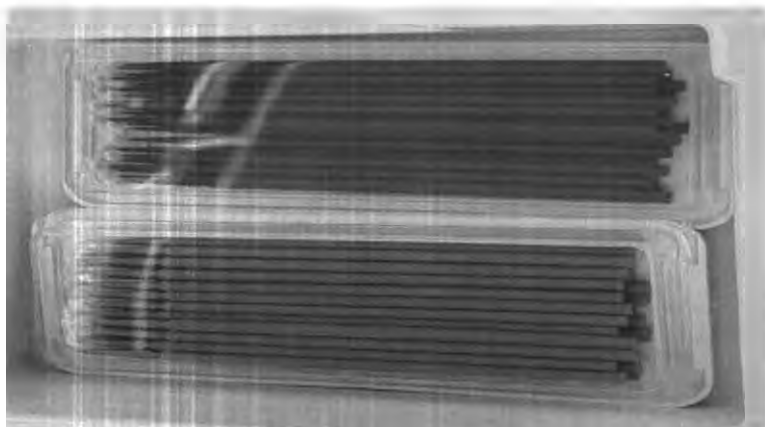


Фото 19

Блокнот для замешивания **Mixing pad** (фото 20) бумажный блокнот, предназначен для нанесения на него порции необходимо материала.

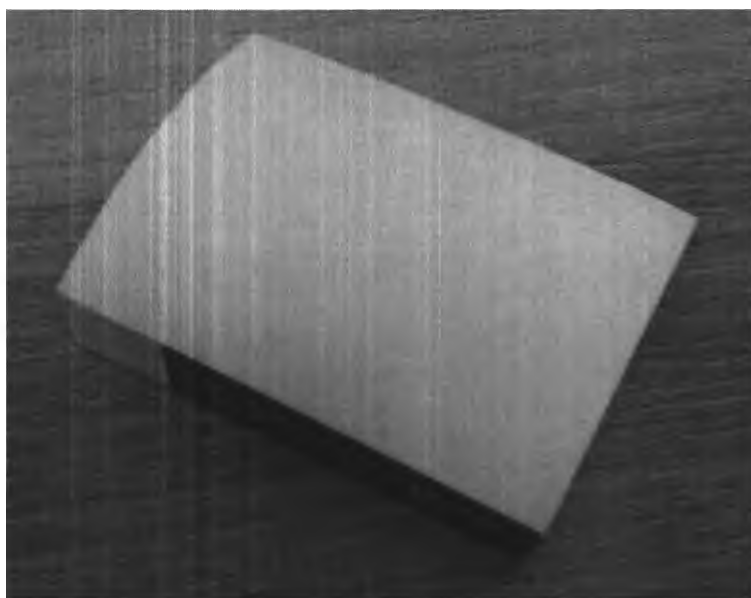
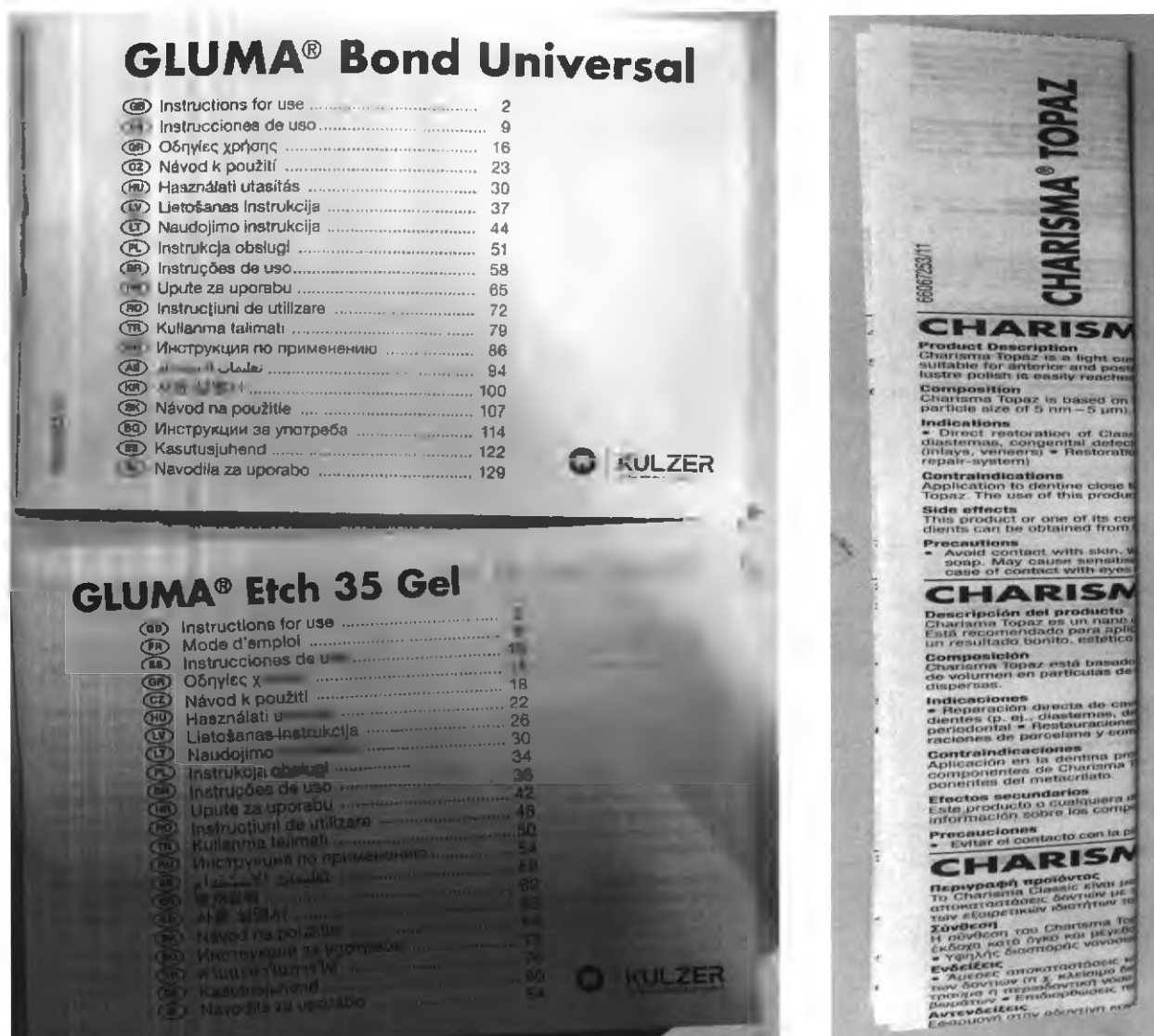


Фото 20

**Φοτο 21**

Шкала оттенков Shade Guide 16C (фото 22) предназначена для определения оттенка будущей пломбы или реставрации. Представляет собой пластиковый шаблон с образцами оттенков пломбировочного материала. Входит в набор Charisma® Topaz Syringe Master Kit + GLUMA® Bond Universal.



Фото 22

Пиктограммы Working Card (фото 23) картонные картинки, на которых изображено, как работать с пломбировочным материалом и адгезивом.



Фото 23

Руководство по подбору оттенков Layering Guide (фото 24) – это руководство по сочетанию оттенков материала между собой.



Фото 24

Технические характеристики CHARISMA® TOPAZ

Технические характеристики пломбировочного материала CHARISMA® TOPAZ

Технические характеристики	Значение
Размер частиц (мкм)	5 нанометров - 5 микрон
Время полимеризации (с) - оттенки A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO - оттенки A4, OB, OL, OM, OD, BL	20 40
Прочность на изгиб (МПа)	≥ 125
Водопоглощение, мкг/мм ³	≤ 32
Водорастворимость, мкг/мм ³	$\leq 7,5$
Чувствительность к окружающему свету, с	≥ 90
Рентгеноконтрастность, % Al	$> 1,5$ мм алюминий
Глубина отверждения, мм	≥ 2

Технические характеристики на адгезив стоматологический GLUMA® Bond Universal

Прочность на срез сцепления с дентином (МПа)	$38 \pm 0,5$
Прочность на срез сцепления с эмалью (МПа)	$35 \pm 0,5$
pH	< 2
Визуальный тест	Прозрачная жидкость бледно-желтого цвета

Технические характеристики на гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel

Тест	GLUMA® Etch 35 Gel
Консистенция (пенетромтр), мм	$26.9 \pm 0,5$
Предел ползучести	в норме
Визуальный тест	голубая паста

Технические характеристики

Наименование	Длина (мм)	Диаметр (мм)	Ширина (мм)	Форма
Аппликаторы красный/зеленый Applicator Tips	$85 \pm 0,5$	$2,6 \pm 0,5$		цилиндр
Канюли Cannulas 20 FG	$26 \pm 0,5$	$7 \pm 0,5$		конус
Шкала оттенков Shade Guide 16C	$190,5 \pm 0,5$		$60 \pm 0,5$	прямоугольная
Пиктограммы Working card	$120 \pm 0,5$ и $200 \pm 0,5$		$120 \pm 0,5$ и $135 \pm 0,5$	прямоугольная и квадратная
Блокнот для замешивания Mixing pad	$50 \pm 0,5$		$35 \pm 0,5$	прямоугольная
Паллета для забора мате-	$80 \pm 0,5$		$25 \pm 0,5$	прямоугольная

риала Mixing mould				
--------------------	--	--	--	--

Технические характеристики тары

Диаметр крышки адгезива, мм	18± 0,5
Диаметр крышки геля для травления, мм	6 ± 0,5
Диаметр крышки пломбировочного материала, мм	13 ± 0,5
Высота крышки адгезива, мм	20± 0,5
Высота крышки геля для травления, мм	20± 0,5
Высота крышки пломбировочного материала, мм	15± 0,5
Толщина стенок крышки адгезива, мм	2± 0,5
Толщина стенок крышки геля для травления, мм	2± 0,5
Толщина стенок крышки пломбировочного материала, мм	1± 0,5
Толщина стенок флакона, мм	1± 0,5
Толщина стенок шприца геля для травления, мм	1± 0,5
Толщина стенок шприца пломбировочного материала, мм	1± 0,5
Крутящий момент крышки адгезива, н/м	1,5± 0,5
Крутящий момент крышки геля для травления, н/м	1,5± 0,5
Длина флакона, мм	50± 0,5
Длина шприца пломбировочного материала, мм	130± 0,5
Длина шприца геля для травления, мм	115± 0,5
Диаметр шприца пломбировочного материала, мм	9 ± 0,5
Диаметр шприца геля для травления, мм	7± 0,5
Диаметр флакона, мм	19 ± 0,5
Форма шприцев и флакона	цилиндр

Состав

Состав материала пломбировочного CHARISMA® TOPAZ

Наименование	Кол-во
Барий-алюмо-фторидное стекло	60-70%
Матрица TCD-di-HEA	14-15%
Уретандиметилакрилат	5-6%
Полиэфирдиметаакрилат	1-1,5%
Диоксид кремния	5-6%
Силика, пирогенная и силанизированная	1-4%
Фотоинициаторы	0,15%
Стабилизаторы	0,9%
красители	0-0,7%

Состав адгезива GLUMA® Bond Universal

Наименование	Кол-во
Уретандиметилакрилат	22%
MDP-10-метакрилоилоксидецилфосфат	1%
Ангидрид 4-MET (A) - 4-метакрилоилоксиэтилтримеллитовой кислоты	18%

Ацетон	38%
Вода	19%
Этилцеллюлоза DTBHQ - 2,5-ди-трет-бутилгидрохинон BHT - 2,6-ди-трет-бутил-4-метилфенол DL-Камфорохинон	2%

Состав геля для травления GLUMA® Etch 35 Gel

Наименование	Кол-во
фосфорная кислота	35%
вода	64%
загустители и красители	< 1%

№	Наименование	Материал	Производитель
1	Пиктограммы Working card	бумага	DOG GmbH, Kley- erstr. 9, 64295 Darm- stadt, Germany
2	Блокнот для замешивания Mixing pad	бумага	Druckerei Volk, Odenwaldstr. 45, 63456 Hanau- Steinheim, Germany
3	Инструкции по применению In- struction for use	бумага	DOG GmbH, Kley- erstr. 9, 64295 Darm- stadt, Germany
4	Канюли Cannulas 20 FG	полиэтилен PMA3 и сталь марки SUS304	Transcodent GmbH & Co. KG, Zum Kes- selort 53, 24149 Kiel, Germany
5	Аппликаторы красный/зеленый Applicator Tips	полистирол PS 525 и полиэтилен PMA3	Microbrush Corpora- tion, Cheyenne Ave- nue 1376, 43024 Grafton US
6	Паллета для забора материала Mix- ing mould	пластик	MKT GmbH, An der Eichert 4, 57413 Fin- nentrop, Germany
7	Руководство по подбору оттенков Layering Guide	картон	
8	Шкала оттенков Shade Guide 16C	пластик	

9	Адгезив стоматологический GLUMA® Bond Universal (тапа)		
	Флакoн	Coex PE = Поли- этилен низкой плот- ности и Полиэтилен стоматологический высокой плотности 2,5% Черный, Poly- batch 1423 (37% Ruß)	Greiner packaging GmbH
	Дозатор	Lupolen 1800 S – полиэтилен	Greiner packaging GmbH
	Крышка	Daplen BH345MO, полипропилен	Greiner packaging GmbH
10	Гель для травления GLUMA® Etch 35 Gel (шприц)	Luerlock Solo, Omnifix, Полипропилен	Braun Melsungen, Germany
11	CHARISMA® TOPAZ (шприц)	Полипропилен PPH 7060 natur	Renggli, Schweizersbildstr. 57, Schaffhausen, CH 8200

5. Данные для применения МИ

Показания к применению:

5.1. CHARISMA® DIAMOND

- Прямая реставрация полостей класса I-V (по Блэку)
- Прямые композитные виниры
- Корректировка формы зубов (в т.ч. диастемы, врожденные дефекты зубов и т.д.)
- Шинирование зубов, расшатанных в результате травмы или пародонта
- Непрямые реставрации вкладки и виниры
- Восстановление молочных зубов
- Восстановление культы зуба

- Реставрация керамических и металлокерамических протезов

5.2. CHARISMA® TOPAZ

- Прямая реставрация полостей классов I–V (по Г. В. Блэку)
- Прямые композитные виниры
- Коррекция формы зуба (т. е. диастема, врожденные дефекты зубов и т. п.)
- Шинирование зубов, ослабленных травмой или периодонтитом
- Непрямые реставрации (inlay, виниры)
- Реставрация молочных зубов
- Билд-ап
- Ремонт керамики, композитов (в сочетании с соответствующей системой реставрации)

5.3. Гель для травления:

Служит для использования при работе техникой протравливания эмали или тотального протравливания в сочетании с адгезивами, фиксирующими материалами и материалами для запечатывания фиссур.

5.4. Адгезивы:

Используются для прямых светоотверждаемых композитных и компомерных реставраций; так же для непрямых цельнокерамических и композитных реставраций (вкладыш inlay/onlay, виниров).

Противопоказания CHARISMA® DIAMOND:

Наложение на дентин близко к пульпе зуба (менее 1 мм). Не использовать в случаях, если известно об Аллергической реакции на один из элементов CHARISMA® DIAMOND. Использование продукта противопоказано в случаях, если известно или предполагается наличие аллергической реакции на массу, содержащую (метил) акрилат.

- 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 пломбировочных, геля для травления, адгезива 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).

Противопоказания CHARISMA® TOPAZ

Нанесение на дентин близко к пульпе (менее 1 мм). Не использовать при наличии известной аллергии на какой-либо компонент CHARISMA® TOPAZ. Применение данного продукта противопоказано в случае известной или предполагаемой аллергии на соединения (мет)акрилата.

Побочные эффекты

В отдельных случаях данный продукт или один из его компонентов может вызывать реакции гиперчувствительности. При подозрении на такую реакцию, информацию об ингредиентах можно получить у производителя.

Меры предосторожности при применении CHARISMA® DIAMOND:

Гель для травления и адгезив обладает раздражающим действием. Необходимо избегать контакта с кожей, слизистой оболочкой и попадания в глаза. При попадании на кожу немедленно смойте водой с мылом. При попадании в глаза немедленно промойте обильным количеством воды в течение не менее 15 минут и обратитесь за консультацией к офтальмологу.

Избегайте контакта неполимеризованного пломбировочного материала с кожей/слизистой оболочкой и глазами. В неотвержденном состоянии они действует слегка раздражающе, что может привести к чувствительности на метакрилаты.

Меры предосторожности CHARISMA® TOPAZ:

- Избегайте попадания на кожу. Используйте подходящие защитные перчатки. При попадании на кожу немедленно смойте большим количеством воды с мылом. При контакте с кожей возможна сенсибилизация. Избегайте попадания в глаза. В случае попадания продукта в глаза немедленно тщательно промойте глаза большим количеством воды и обратитесь к офтальмологу.

- При подготовке глубоких полостей в непосредственной близости к пульпе или с открытыми участками пульпы перед нанесением адгезива необходимо защитить дентин и

пульпу локальной прокладкой на основе гидроксида кальция и покрыть стеклоиономерным цементом.

- Не используйте материалы, содержащие эвгенол, в реставрируемых полостях или вокруг них, поскольку это вещество может помешать надлежащему отверждению CHARISMA® TOPAZ.

- Перед первым использованием необходимо осмотреть на предмет повреждений. Запрещается использовать поврежденные продукты. Композиты следует использовать только при комнатной температуре.

6. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ.

Материалы, содержащие фенольные вещества, например, эвгенол/гвоздичное масло, могут задерживать полимеризацию пломбировочных материалов на метакрилатной основе. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов. Применение катионных полосканий для полости рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета пломбировочного материала.

7. ПРИМЕНЕНИЕ.

Для использования только в стоматологии!

1. Очистка поверхности зуба, нуждающегося в реставрации.
2. Определение цвета реставрации с помощью шкалы расцветки Shade Guide
3. Фиксация коффердама, для обеспечения сухости в зоне пломбирования.
4. Препарирование полости производится в соответствии с правилами адгезивной техники, то есть щадяще для тканей зуба. Не выполнять препарирование с острыми внутренними краями, не препарировать дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На фронтальных зубах выполнить скос на эмали, на боковых только слегка сточить или скруглить острые края (алмазный финир 25–40 мкм). Дефекты в пришеечной области, не пораженные кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты, резиновой чашечкой или вращающейся щеточкой. Затем все остатки удаляются из полости водой, а полость просушивается воздухом без примесей воды и масла.
5. Далее производят очистку полости водяным спреем.
6. Просушивают воздухом.
7. Если необходимо, то защищают пульпу гидроокисью кальция (наносят точечно и только при необходимости в областях, близких к пульпе), а затем перекрывают любым устойчивым к нагрузкам цементом.

8. При полостях II, III и IV классов необходимо в зоне контактного пункта поставить матрицу и межзубные клинья.

9. Нанести протравочный гель GLUMA® Etch (предварительно одев на шприц новую канюлю) сначала на эмаль, а потом на дентин, оставить действовать - на эмали 30 секунд, на дентине - 15 секунд. Затем тщательно промыть водой, подсушить поверхность струей воздуха, не содержащим примесей масла, при этом избегать полного высушивания дентина.

10. Затем наносится (в зависимости от набора) адгезив GLUMA® 2 Bond/ GLUMA® Bond Universal с помощью аппликатора Applicator Tipss толстым слоем на эмаль и дентин втирают в поверхность в течение 10 секунд (GLUMA® 2 Bond) или 20 секунд (GLUMA® Bond Universal). После этого излишки растворителя раздуть слабой струей воздуха. Адгезив (GLUMA® 2 Bond) полимеризовать светом в течение 20 секунд/ 10 секунд (GLUMA® Bond Universal). Следить за тем, чтобы область препарирования была закрыта полностью.

11. Пломбировочный материал CHARISMA® DIAMOND / CHARISMA® TOPAZ наносят толщиной слоя не более 2 мм, затем материал адаптируют/моделируют с помощью соответствующего инструмента и полимеризуют светом по времени, указанном в таблице ниже:

CHARISMA® Diamond:

Оттенок пломбировочного материала	Время полимеризации
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 с
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 с

CHARISMA® TOPAZ

Оттенок пломбировочного материала	Время полимеризации
A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 с
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 с

12. Обработать реставрацию соответствующим финиром или тонкозернистым алмазом с последующей проверкой окклюзии. Полировка производится с помощью силиконовых чашечек и щеток с полировочной пастой.

CHARISMA® DIAMOND способ применения

С помощью шкалы оттенков CHARISMA® DIAMOND подберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков до наложения коффердама. Это важно, поскольку после высушивания цвет зубов значительно изменится. Если поверхность зуба не требует обработки алмаз-

ным камнем, карбидным бором, дрелью или другим абразивным инструментом, перед установкой реставрации поверхность следует очистить пемзой или не содержащей фторидов полирующей пастой. Для внесения материала, формирования и коррекции формы в клинических условиях рекомендуется использовать неприлипающий установочный инструмент из пластика с тефлоновым покрытием или с позолотой (например, Kulzer Plasmacoat Instrument).

1. Для идеальных результатов используйте коффердам Ivory (или аналогичный) целью контроля контаминации влагой, кровью или слюной.
2. Подготовьте полость в соответствии с общепринятыми правилами клинического применения композитов. Затем очистите и высушите полость.
3. Перед внесением реставрационного материала CHARISMA® DIAMOND в полость, обязательно следует выполнить обработку структуры зуба надлежащим адгезивом для эмали/дентина (например, GLUMA® 2Bond). Проследите за тем, чтобы в углах полости не осталось излишков. После обработки адгезивом избегайте загрязнения слюной или кровью. Использование текучего композитного материала (например, CHARISMA Flow) позволяет создать полость с гладким основанием и облегчает нанесение пломбировочного материала. При использовании слоя текучего материала его следует наносить в соответствии со спецификациями, указанными в соответствующих инструкциях по применению, и отверждать отдельно.
4. Наносите реставрационный материал CHARISMA® DIAMOND тонкими слоями (максимум 2 мм) и тщательно приглаживайте к поверхности зуба или стенкам полости. В случае выраженного изменения цвета нижележащих тканей зуба или восстанавливаемой поверхности может потребоваться предварительная маскировка тонким слоем одного из рекомендуемых оттенков опакового дентина CHARISMA® DIAMOND.
5. Чтобы избежать чрезмерной прозрачности и достигнуть идеального эстетического результата в случае больших полостей IV класса и реставрации передних зубов, следует использовать универсальный опаковый дентин CHARISMA® DIAMOND (не более 1 мм) в более глубоких слоях, который затем можно покрыть универсальными оттенками Charisma Diamond и оттенками для передних зубов, если необходимо.
6. Выполняйте полимеризацию CHARISMA® DIAMOND тонкими слоями (не более 2 мм) в соответствии с таблицей ниже, используя для отверждения пригодный QHT (кварц-галоген-вольфрамовый) или светодиодный фотополимеризатор, такой как фотополимеризатор Kulzer Translux Power Blue или любой другой фотополимеризатор с синим светофильтром (длина волны 440-480 нм; светоотдача 1550-550 мВт/см²). Во время полимеризации на поверхности образуются ингибированные слои, к которым не следует прикасаться, и которые не должны быть контаминированы или удалены во время фазы

наращивания реставрационного материала. Он служит в качестве химической связи для любых добавляемых впоследствии слоев.

Рекомендованное время отверждения CHARISMA® DIAMOND и максимальная толщина слоев для фотополимеризаторов Translux - Curing или других фотополимеризаторов с синим светофильтром:

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, CO, CL, AM	20 сек.
A4, B3, C3, D3, OB, OL, OM, OD, BL, BXL, YO	40 сек.
Универсальные оттенки и оттенки для передних зубов	2 мм
Опакующие оттенки (OB, OL, OM, OD)	1 мм

Данные приведены на основании доступных данных и результатов испытаний в компании.

Примечание: Интенсивность излучения и излучаемый на выходе спектр фотополимеризаторов могут сильно варьироваться. Пользователю следует свериться с информацией изготовителя фотополимеризатора и проверить его эффективность в неклинических условиях перед использованием у пациента.

- После завершения внесения материала и полимеризации можно немедленно выполнить окончательную обработку и полировку CHARISMA® DIAMOND. Для грубой обработки используются алмазные боры. Тонкая обработка и коррекция формы наилучшим образом достигаются при использовании мелкозернистых алмазных боров и многоканальных карбидных боров. Проксимальные поверхности можно обрабатывать абразивными полосками. Для высококлассной окончательной полировки можно использовать гибкие силиконовые полировочные головки, чашки, диски и другие подобные инструменты. При желании можно использовать композитные полирующие пасты, нанеся их вне ротовой полости на полирующие щетки и маленькие полировальные круги.

Примечание:

- Выше указана минимальная рекомендованная продолжительности полимеризации. Сокращать ее не следует, так как это помешает достичь оптимального качества реставрации и физических свойств материала.
- При создании больших реставраций или при продолжительной работе верхний свет следует временно отворачивать от обрабатываемого участка, чтобы предотвратить преждевременное отверждение композита.
- После выдавливания требуемого количества материала из шприца поверните поршень на четверть оборота в обратном направлении. Давление внутри шприца ослабнет, и композит перестанет вытекать.
- Каждый раз после использования закрывайте шприц крышкой.

CHARISMA® TOPAZ способ применения

С помощью шкалы оттенков CHARISMA® TOPAZ подберите подходящий оттенок или комбинацию оттенков до наложения коффердама. Это важно, поскольку после высушивания цвет зубов значительно изменится. Если поверхность зуба не требует обработки алмазным камнем, твердосплавным бором, сверлом или другим абразивным инструментом, перед установкой реставрации поверхность следует очистить пемзой или не содержащей фторидов полирующей пастой. Для внесения материала, формирования и коррекции формы в клинических условиях рекомендуется использовать неприлипающий пластиковый установочный инструмент с тефлоновым покрытием или с позолотой (например, Kulzer Plasmacoat Instrument).

1. Для достижения идеальных результатов используйте изолятор слюны Ivogry (или аналог) в целях контроля контаминации влагой, кровью или слюной.
2. Подготовьте полость в соответствии с общепринятыми правилами клинического применения композитов. Затем очистите и высушите полость.
3. Перед внесением реставрационного материала CHARISMA® TOPAZ в полость, обязательно должна быть выполнена обработка структуры зуба надлежащим адгезивом для эмали/дентина (например, GLUMA® производства Kulzer). Проследите, чтобы в углах полости не осталось излишков. После обработки адгезивом избегайте загрязнения слюной или кровью. Использование текучего композитного материала (например, текучих материалов CHARISMA®) позволяет создать полость с гладким основанием и облегчает нанесение заполняющего материала. При использовании слоя текучего материала наносите его согласно спецификациям, приведенным в соответствующих инструкциях по применению, и полимеризуйте отдельно.
4. Наносите реставрационный материал CHARISMA® TOPAZ тонкими слоями (максимум 2 мм) и тщательно приглаживайте к зубной поверхности или стенкам полости. В случае значительного изменения цвета подлежащих тканей зуба или восстанавливаемой поверхности может потребоваться предварительная маскировка тонким слоем одного из рекомендуемых оттенков непрозрачного дентина CHARISMA® TOPAZ.
5. Чтобы избежать чрезмерной прозрачности и достичь идеального эстетического результата в случае больших полостей класса IV и реставрации передних зубов, необходимо использовать универсальный непрозрачный дентин CHARISMA® TOPAZ (максимум 1 мм) в самых глубоких слоях, который затем при необходимости можно покрыть универсальными оттенками CHARISMA® TOPAZ.
6. Полимеризуйте Charisma Topaz тонкими слоями (максимум 2 мм) в соответствии с

приведенной ниже таблицей при помощи соответствующего QHT (кварц-галоген-вольфрамового) или светодиодного фотополимеризатора, например, Kulzer Translux или любого другого фотополимеризатора с синим светофильтром (длина волны of 440 – 480 nm; мощность of 1550 – 550 mW/cm²). Во время полимеризации на поверхности образуется ингибированный слой, к которому не следует прикасаться и который не должен контаминироваться или удаляться во время фазы наращивания реставрационного материала. Он обеспечивает химическую связь со следующими добавляемыми слоями композита.

Оттенки CHARISMA® TOPAZ: рекомендованное время отверждения и максимальная толщина слоев для фотополимеризаторов Translux и других фотополимеризаторов с синим светофильтром.

A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, B3, C2, CL, CO	20 сек
A4, OB, OL, OM, OD, BL	40 сек
Оттенки режущего края и универсальные оттенки	2 мм
Опаковые оттенки (OB, OL, OM, OD)	1 мм

Данные приведены на основании доступных нам данных и результатов внутренних испытаний.

Примечание: Интенсивность излучения и излучаемый на выходе спектр фотополимеризаторов могут значительно различаться. Пользователь должен свериться с информацией производителя фотополимеризатора и убедиться в его эффективности в неклинических условиях перед использованием для пациента.

7. По завершении наращивания и полимеризации можно немедленно выполнить окончательную отделку и полировку CHARISMA® TOPAZ. Для грубой обработки используются алмазные боры. Тонкая обработка и коррекция формы лучше всего достигаются при помощи мелкозернистых алмазных камней и многоканавочных твердосплавных боров. Проксимальные поверхности можно обрабатывать абразивными полосками. Для тонкой окончательной полировки можно использовать гибкие силиконовые (в т.ч. Charisma EasyShine) штифты, чашки, диски и т. п. При желании можно использовать композитные полирующие пасты (например, только алмазная Signum HP для применения вне ротовой полости) в сочетании с полирующими щетками и маленькими полировальными кругами.

Примечание:

- Приведенное выше время светоотверждения является рекомендованным, и для достижения оптимального качества реставрации и физических свойств материала оно не должно уменьшаться.
- При создании крупных реставраций и при продолжительной работе верхний свет следует временно отключать или направлять в сторону от обрабатываемого участка, чтобы предотвратить преждевременное отверждение композита.
- Чтобы избежать ненужного расхода, после получения требуемого количества материала из шприца снизьте внутреннее давление в шприце, отвернув поршень на четверть оборота.
- Закрывайте шприц крышкой после каждого использования.

GLUMA® Etch 35 Gel способ применения:

Перед обработкой тщательно очистите зуб не содержащей фтор полировочной пастой. Рекомендуется использовать резиновую защитную прокладку.

1. После подготовки в соответствии с методом адгезивных пломб, промойте полость и высушите безмасляным воздухом.
2. Наносите GLUMA® Etch, начиная от области скоса эмали, на всю поверхность полости, в том числе на дентин. Протравливание эмали должно длиться как минимум 20 с, но не более 30 с, а кондиционирование дентина - как минимум 15 с, но не более 20 с. При ис-

пользовании GLUMA® Etch 35 Gel особое внимание обращайтесь на время обработки дентина. Допустимо сократить экспозицию до 15 с в этих областях, чтобы избежать чрезмерного протравливания. Можно наносить GLUMA® Etch только на эмаль и оставлять на максимальную экспозицию 30 с. Неподготовленную эмаль, например при герметизации трещин, следует протравливать как минимум 30 с, но не более 60 с. В случае, если потребуется обработать фторированную эмаль, время протравливания также не должно превышать 60 с.

Внимание: При наличии глубоких полостей рекомендуем перед протравливанием покрыть дентин возле пульпы препаратом кальция гидроксида и основой (например, стеклоиономерным цементом).

3. Полностью удалите GLUMA® Etch путем промывания водной струей в течение 20 с. Полость должна быть полностью очищена от всех остатков материала.

4. Просушите полость безмасляным воздухом (не пересушите дентин!). Протравленная поверхность эмали должна выглядеть белой, как мел. В случае загрязнения поверхности зуба (например, слюной) протравливание необходимо повторить (с экспозицией максимум 10 с).

5. Выполняйте дальнейшую обработку адгезивом и наложение композитного материала в соответствии с инструкциями изготовителя.

Примечание:

GLUMA® Etch Gel можно наносить при помощи кисти или канюли. И кисти, и канюли должны быть одноразовыми. Чтобы избежать перекрестной инфекции, предназначенные для одноразового применения предметы надлежит выбрасывать сразу же после первого использования. После нанесения геля отпустите поршень. После применения закрывайте GLUMA® Etch Gel соответствующей пробкой или колпачком.

GLUMA® 2 Bond способ применения:

1. Адгезивная фиксация композитов, материалов на основе Polyglas (Solitaire 2) и композитов при прямой реставрации зубов

1.1 Препарирование

- Рекомендуется использовать коффердам.
- Почистите зуб пастой, не содержащей масел и/или фторидов.
- Подготовьте полость по правилам адгезивного препарирования.
- Аккуратно промойте подготовленный участок водой и высушите воздухом.
- Если полость глубокая, рекомендуется защитить дентин, расположенный близко к пульпе, подходящей прокладкой (например, препаратом на основе гидроксида кальция или

стеклоиномерным цементом). При этом следует покрыть только дентин, расположенный близко к пульпе. Остальная поверхность полости должна быть доступна для сцепления с GLUMA® 2 Bond.

1.2 Кондиционирование

Перед нанесением GLUMA® 2 Bond на препарированную поверхность полости структуру зуба в обязательном порядке требуется обработать соответствующим протравочным гелем (например, GLUMA® Etch 35, компании Heraeus Kulzer).

1.3 Нанесение GLUMA® 2 Bond

- Поместите GLUMA® 2 Bond в контейнер для смешивания, возьмите наконечником аппликатора или мягкой одноразовой кисточкой и нанесите толстый слой на всю поверхность полости.
- Подождите 15 секунд, чтобы адгезив начал действовать.
- GLUMA® 2 Bond содержит этиловый спирт, в качестве растворителя. Чтобы растворитель и остатки влаги испарились, осторожно обработайте участок струей воздуха. Движение жидкости должно прекратиться.



Если в начале просушки использовать слишком сильную воздушную струю, слой бонда истончится, и адгезия может оказаться недостаточно прочной.

- После нанесения GLUMA® 2 Bond и выпаривания растворителя поверхность должна блестеть. Убедитесь в том, что GLUMA® 2 Bond нанесен на всю поверхность полости. Если не вся поверхность блестит, нанесите GLUMA® 2 Bond еще раз, как описано выше. Проследите за тем, по краям полости не осталось излишков. Полимеризуйте в течение 20 секунд галогеновой или светодиодной полимеризационной лампой. Используйте лампу Heraeus Kulzer Translux или аналогичную (не менее 400–500 мВт/см²).



При недостаточной интенсивности лампы адгезия будет непрочной. Полимеризационные лампы следует регулярно испытывать с помощью надежных приборов. Световод лампы во время полимеризации необходимо разместить как можно ближе к поверхности материала.

- Затем сразу нанесите и обработайте пломбировочный материал в соответствии с инструкциями производителя.

2. Адгезивная фиксация изготовленных в лаборатории протезов (вкладок, накладок, виниров и коронок) из керамики, Polyglas и композитных материалов при непрямой реставрации

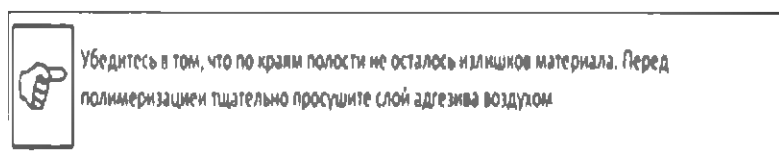
2.1 Препарирование протеза

Препарируйте поверхность протеза в соответствии с инструкциями производителя.

2.2. Кондиционирование

Действуйте по инструкции в пункте 1.

2.3. Нанесение адгезива GLUMA® 2 Bond



В остальном действуйте по инструкции в пункте 1.

- Полимеризуйте в течение 20 секунд галогеновой или светодиодной полимеризационной лампой (см. инструкции в п. 1.3).
- Нанесите полимерный цемент (самоотверждаемый или цемент двойного отверждения) в соответствии с инструкциями производителя.

3. Лечение гиперчувствительных участков зуба и очистка зуба

Тщательно промойте поверхность водой и высушите воздухом.

3.1 Кондиционирование гиперчувствительных участков зуба

Действуйте по инструкции в пункте 1.

3.2 Нанесение GLUMA® 2 Bond

Действуйте по инструкции в пункте 1.

- Полимеризуйте GLUMA® 2 Bond в течение 20 секунд галогеновой или светодиодной полимеризационной лампой (см. инструкции в п. 1.3).
- Осторожно удалите ингибированный кислородный слой, тампоном пропитанным спиртом.

Если GLUMA® 2 Bond не обеспечивает достаточной десенсибилизации, нанесите его еще раз, как описано выше, полимеризуйте и осторожно удалите ингибированный слой тампоном, пропитанным спиртом.

GLUMA® Bond Universal

Показания и способ применения

Показания:

1. Бондинг прямых реставраций для полостей любого класса (по Блэку) с использованием метилакрилатных композитов/компомеров (светоотверждаемых, самоотверждаемых или с двойным отверждением).
2. Бондинг материалов (светоотверждаемых, самоотверждаемых или с двойным отверждением) для наращивания зуба.
3. Герметизация гиперчувствительных участков зубов.
4. Герметизация полостей перед установкой амальгамных пломб.
5. Бондинг герметиков для фиссур.
6. Герметизация подготовленных полостей и вкладок перед временным цементированием не прямых реставраций (по методу немедленной герметизации дентина).
7. Цементирование не прямых реставраций адгезивными композитными цементами (светоотверждаемыми, само- отверждаемыми или с двойным отверждением).
8. Внутриротовой ремонт композитных и компомерных реставраций, металлокерамических или цельнокерамических реставраций, а также металлические реставраций.

Этапы применения для показаний с 1 по 7

Подготовка поверхности зуба (кроме 5)

- Подготовьте полость в соответствии с методом адгезии.
- Очистите пастой, не содержащей масло и фтор.
- Промойте струей воды и высушите воздухом без содержания воды и масла.
- Нанесите защиту пульпы (например, пасту на основе гидроксида кальция) и (или) избирательно нанесите базис (например, стеклоиономерный цемент).

GLUMA® Bond Universal может использоваться как самопротравливающий адгезив при использовании метода самопротравливания. В комбинации с необработанной эмалью зуба, например, при герметизации фиссур (5), после предварительной обработки полировальной пастой или порошково-струйным аппаратом и струей воды на 20 – 30 секунд нанесите протравочный гель, содержащий фосфорную кислоту в концентрации 35 % (например, GLUMA® Etch 35 Gel), тщательно промойте, высушите и нанесите адгезив. Отдельное протравливание в течение 30 секунд также рекомендуется при склеротизированном дентине.

Внимание! Соблюдайте инструкции по применению протравочного геля.

Для избирательного протравливания эмали нанесите протравочный гель, содержащий фосфорную кислоту в концентрации 35 % (например, GLUMA® Etch 35 Gel), на подготовленную эмаль

и оставьте для воздействия на 20 – 30 секунд. Затем тщательно промойте водой и высушите потоком воздуха без примеси масла. Не пересушите.

В случае метода тотального протравливания нанесите протравочный гель, содержащий фосфорную кислоту в концентрации 35 % (например, GLUMA® Etch 35 Gel), на подготовленные эмаль и дентин и оставьте для воздействия (на 20 – 30 секунд на эмали/15 секунд на дентине). Затем тщательно промойте водой и высушите потоком воздуха без примеси масла. Не пересушите.

Подготовка GLUMA* Bond Universal

- Капните GLUMA® Bond Universal в ячейку для смешивания (1 капля для маленькой полости и 2 капли для более крупной полости) и сразу же используйте (в течение 3 минут).

Применение

- Кончиком аппликатора или кисточкой сразу же нанесите GLUMA® Bond Universal на всю поверхность полости одним толстым слоем. Следите, чтобы край полости тоже был хорошо покрыт жидкостью.
- В течение 20 секунд аккуратно растирайте адгезив.
- Аккуратно сушите слабым потоком воздуха без содержания масла, пока адгезивная пленка не перестанет двигаться. Двигайте поток воздуха по направлению снаружи вовнутрь, одновременно увеличивая интенсивность потока.

Внимание! Если поток воздуха в начале сушки будет слишком сильным, это приведет к истончению слоя адгезива, что может быть причиной плохой адгезии и дискомфорта после лечения. Не оставляйте избыточное количество/лужицы адгезива на поверхностях, например, на дне полости.

- Поверхность должна выглядеть глянцевой как после нанесения GLUMA® Bond Universal, так и после испарения растворителя. Убедитесь, что адгезив нанесен на всю поверхность полости. Если поверхность полости не выглядит равномерно глянцевой, снова нанесите GLUMA® Bond Universal, как описано выше.

Полимеризуйте GLUMA® Bond Universal в течение 10 секунд, используя стандартный фотополимеризатор ($> 500 \text{ мВт/см}^2$, диапазон длин волн 440 – 480 нм).

Внимание! Слишком малая мощность источника света приведет к недостаточной адгезии. Фотополимеризаторы должны регулярно проверяться с применением калиброванного испытательного оборудования. Отверстие, через которое излучается свет, во время полимеризации должно располагаться как можно ближе к поверхности полости. Внимание! Показание 3 (герметизация гиперчувствительных участков зубов).

После светоотверждения осторожно удалите ингибированный кислородом слой тампоном, смоченным спиртом.

Сразу же внесите пломбировочный материал согласно инструкциям производителя.

В случае использования цементов с двойным отверждением рекомендуется провести дополнительное светоотверждение.

Показание 7. Непрямые реставрации Подготовка поверхности материала

Композитные и металлические реставрации в сочетании с циркониевой и алюминиево-оксидной керамикой: Подготовьте реставрацию согласно инструкциям производителя. Если инструкции отсутствуют, тщательно промойте струей воды и осушите воздухом без содержания масла.

Внимание! Не обрабатывайте поверхность циркониево- и алюминиево-оксидной керамики фосфорной кислотой.

Силикатная/стеклокерамика и дисиликаты лития:

Внимание! Керамические материалы требуют разной обработки поверхности; за информацией о правильной обработке обращайтесь к производителю или в лабораторию.

Внимание! Всегда протравливайте поверхности стеклокерамики или IPS Empress фтористоводородной кислотой в соответствии с инструкциями производителя.

После предварительной обработки керамических поверхностей всегда наносите GLUMA® Ceramic Primer.

- Отмерьте необходимое число капель GLUMA® Ceramic Primer в ячейку для смешивания.
- С помощью кончика аппликатора или кисточки без задержки нанесите GLUMA® Ceramic Primer на всю поверхность материала и оставьте на 20 секунд для испарения.
- Затем быстро высушите потоком воздуха без содержания масла.

Приготовьте и немедленно нанесите GLUMA® Bond Universal, как описано выше (см. раздел «Применение»). Убедитесь, что адгезив нанесен на всю поверхность реставрации. Одновременно следите, чтобы перед светоотверждением отсутствовали скопления адгезива, поскольку в противном случае реставрация будет несостоятельной.

После отверждения GLUMA® Bond Universal (см. выше) нанесите адгезивный композитный цемент на реставрацию в соответствии с инструкциями производителя, установите

ее на подготовленную поверхность зуба, обработанную адгезивом, и выполните отверждение.

Показание 8. Внутриротовой ремонт

Подготовка поверхности материала

Композитные, компомерные и металлические реставрации в сочетании с циркониевой и алюминиево-оксидной керамикой:

Придайте шероховатость ремонтируемым реставрациям. Тщательно промойте и высушите потоком воздуха без содержания масла.

Силикатная/стеклокерамика и дисиликаты лития:

Алмазным бором придайте шероховатость ремонтируемым реставрациям. Удалите эмаль примерно на 1 мм от края области трещины. Промойте и высушите воздухом без содержания масла.

Нанесите GLUMA® Ceramic Primer, как описано выше (см. «Непрямые реставрации»).

Используйте адгезив GLUMA® Bond Universal, как описано выше (см. «Применение»).

После отверждения адгезива обработайте соответствующий материал реставрации согласно инструкциям производителя.

8. Упаковка

Каждый материал или набор упакован в оригинальную индивидуальную упаковку изготовителя.

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

Изделия, выпускаемые в наборе, упаковываются в картонные коробки, каждая принадлежность в которой расположена в соответствующей ячейке. Так же в коробку вкладывается инструкция по применению набора.

Изделия, выпускаемые в отдельных упаковках, упаковываются в картонные коробки, в которые вкладываются инструкции по применению медицинского изделия.

Изделия поставляются в оригинальной упаковке изготовителя, маркированной в соответствии с национальными нормами Германии.

9. Маркировка индивидуальной упаковки

На упаковке CHARISMA® DIAMOND имеется следующая маркировка:

Символ	Пояснение
	Соблюдать требования инструкции
	Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС
	Беречь от влаги
	Беречь от нагрева
	Ограничения температуры
	Производитель
	Обязательная маркировка ГОСТ Р
	Подлежит вторичной переработке

На упаковке CHARISMA® TOPAZ имеется следующая маркировка:

	Подлежит вторичной переработке
	Ограничения температуры
	Соблюдать требования инструкции
	Держать вдали от источников тепла и радиоактивного излучения

	Беречь от влаги
	Продукция соответствует Директиве ЕЕС 93/42/ЕЕС
	Производитель
	Обязательная маркировка ГОСТ Р

Так же маркировка содержит следующие данные:

- наименования изделия,
- номер лота
- массы, нетто,
- срока годности

Транспортная упаковка содержит сведения, указанные на индивидуальной упаковке и манипуляционные знаки:

Символ	Пояснение
	Беречь от влаги
	Беречь от нагрева
	Производитель

10. Данные для эксплуатации МИ, для технического обслуживания МИ и для ремонта МИ

Условия эксплуатации:

Пломбирочные материалы при температуре в полости рта от 32°C до 42°C;

Беречь от попадания прямых солнечных лучей. Не подвергать воздействию прямого солнечного света. Не используйте материал после истечения срока годности.

Условия хранения:

- температура окружающей среды от -10°C до +25°C;
- относительная влажность воздуха 98 % при температуре + 25°C;
- атмосферное давление от 84 до 106,7кПа.

Специальные ограничения для транспортировки не предусмотрены

Срок годности 42 месяца, при условии соблюдения рекомендаций по хранению.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Использовать только в стоматологии.

11. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

При хранении, транспортировании и применении не приносит вреда окружающей среде.

12. Данные для утилизации или уничтожения МИ

Изделие не следует утилизировать, как бытовые отходы!

Соблюдайте правила вывода из эксплуатации и утилизации, действующие в вашей стране.

По специфике утилизации медицинских изделий на территории Российской Федерации, просьба обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Утилизация на территории Российской Федерации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами.

13. Сведения о стерильности

Не применимо к данному медицинскому изделию.

14. Методы очистки и дезинфекции

Не применимо к данному медицинскому изделию.

15. Контакт с организмом

Постоянный контакт (более 30 суток) с мягкими тканями, костью и дентином.

16. Ремонт

Не применимо к данному медицинскому изделию.

17. Гарантия

Не применимо к данному медицинскому изделию.

18. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «Эс.Ти.Ай.дент» (ООО «Эс.Ти.Ай.дент»)

123182, г. Москва, ул. Щукинская, д.2, эт. 1, к. 179-180

тел.: 8 (495) 780-52-45, (495) 780-52-46, (495) 780-52-47.

Urkundenrolle-Nr.: 116 / 2018 U

Hiermit beglaubige ich die Echtheit der vor mir auf der ersten Seite dieses Dokuments anerkannten Unterschrift, die 43 Seiten - einseitig bedruckt - enthält, durch

Frau **Dr. Eva-Regina Trösken**, geb. am 06.01.1978,
dienstansässig Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

Frau **Dr. Eva-Regina Trösken** handelnd aufgrund ihr erteilter und vorgelegter Handlungsvollmacht vom 15.12.2015 für die Heraeus Kulzer GmbH, nunmehr Kulzer GmbH, mit Sitz in Hanau.

Frau **Dr. Eva-Regina Trösken** ist dem Notar von Person bekannt.

Gleichzeitig halte ich fest, dass die Frage nach einer Vorbefassung i.S.d. § 3 Absatz 1 Ziffer 7 BeurkG verneint wurde.

Diese Beglaubigung bezieht sich nur auf die Unterschrift und gilt unter keinen Umständen für den Inhalt des Textes.

Hanau, den 8. November 2018
(Leipziger Str. 2)

Eberhard Uhlig
Notar



Document Register No.: 116 / 2018 U

I hereby certify the authenticity of the signature recognized on the first page of this document containing 105 pages - one-sided printed - by

Mrs. **Dr. Eva-Regina Trösken**, born on January 6th, 1978,
with registered office at Leipziger Str. 2, 63450 Hanau.

Mrs. **Dr. Eva-Regina Trösken** acting legally for and on behalf of Heraeus Kulzer GmbH, now Kulzer GmbH, with registered office in Hanau with authority from Dezember 15th, 2015 which has been presented to the notary.

Mrs. **Dr. Eva-Regina Trösken** is personally known by the notary.

I do establish at the same time, that the interested part denied the question of a prior involvement according to § 3 Sec. No. 7 BeurkG.

This authentication refers only to the signatures and under no circumstances applies to the contents of the text.

Hanau, November 8th, 2018
(Leipziger Str. 2)

Eberhard Uhlig
notary



Перевод с немецкого и английского языка на русский язык

Утверждаю

Исполнительный директор

Кульцер ГмбХ

_____/подпись/ Доктор Ева-Регина Трескен

« 6 » ноября _____ 2018 г.

Печать: Кульцер ГмбХ
КУЛЬЦЕР
МИЦУИ КЕМИКАЛ ГРУП
63450 Ханау - Германия

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал композитный пломбировочный
светового отверждения CHARISMA®
в наборах и отдельных упаковках**
производитель Кульцер ГмбХ, Лейпцигер Штрассе 2, 63450 Ханау Германия.

Номер в реестре нотариальных действий: 116/2018 U

Настоящим я свидетельствую верность признанной подписи на первой странице данного документа, который содержит 43 страницы, (текст на которых) напечатан (только) на одной стороне,

госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен**,
дата рождения: 6 января 1978 года,
служебный адрес указанного лица: Лейпцигер Штрассе 2, 63450 Ханау

Госпожа **Доктор Ева-Регина Трескен** правомерно действует по поручению и от лица компании Хереус Кульцер ГмбХ, в настоящее время именуемой Кульцер ГмбХ, зарегистрированный офис которой располагается в г. Ханау, на основании Доверенности от 15 декабря 2015 года, которая была предъявлена нотариусу.

Личность госпожи **Доктора Евы-Регины Трескен** была установлена нотариусом.

Одновременно я установил, что заинтересованная сторона дала отрицательный ответ на вопрос о личной заинтересованности в соответствии с положениями § 3 Раздела 7 Закона об обязательной форме документации.

Данное засвидетельствование относится только к подписям, и ни в коем случае не может быть применено к содержанию текста.

Ханау, 8 ноября 2018 года
(Лейпцигер Штрассе, 2)

(Подпись)
Эберхард Улиг (Eberhard Uhlig),
Нотариус

Приложена печать нотариуса:
Эберхард Улиг, нотариус в Ханау

Оттиск печати нотариуса:
Эберхард Улиг, нотариус в Ханау

Далее текст на русском языке

Перевод с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком
Фоминой Ксенией Евгеньевной. Знание вышеуказанных языков подтверждаю.

Ваша РОО

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого декабря две тысячи восемнадцатого года.

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы,
свидетельствую подлинность подписи переводчика
Фоминой Ксении Евгеньевны.

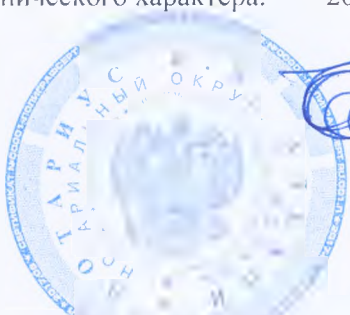
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 57/171-п/77-2018 21.12.18

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей 00 копеек.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 рублей 00 копеек.



Е.В. Алехин

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью на 46 листах

Е.В. Алехин

