

CERTIFICATION

Fourteenth day of January two thousand and nineteen
Šiauliai

I, Notary of the 5th Notary Office of Šiauliai, Silva Jonaitienė, certify the authenticity of the signature by GINTARAS DAPKUS (born in 1970-08-30, personal No. 37008300598, passport No. 23832612), General Manager „Medicinos linija“, UAB, code 145889060, Karaliaučiaus str. 29, LT-78348 Šiauliai, Lithuania:



(signature, stamp)

GINTARAS DAPKUS

(name, surname)

January 14, 2019

I, Silva Jonaitienė, notary of Šiauliai 5 th notary bureau, certify the signature of UAB „Medicinos linija“ General Manager GINTARAS DAPKUS to be true.

Notary register No 293

Notarial fee: Eur 0,87/Eur 0,58.

Compensation for checking in registers the size of Eur 0,00.

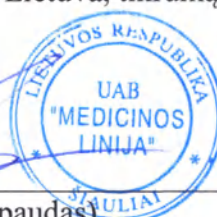
Fee for other services provided by notary on the customer's request: Eur 00

Notary's signature

LIUDIJIMAS

Du tūkstančiai devynioliktų metų sausio mėnesio keturiolikta diena
Šiauliai

Aš, Šiaulių miesto 5-ojo notarų biuro notarė Silva Jonaitienė, liudiju parašo, kuriuo pasirašė GINTARAS DAPKUS (gimęs 1970-08-30, asmens kodas 37008300598, paso Nr. 23832612), UAB „Medicinos linija“, kodas 145889060, direktorius, Karaliaučiaus g. 29, LT-78348 Šiauliai, Lietuva, tikrumą:



(parašas, spaudas)

GINTARAS DAPKUS

(vardas, pavardė)

2019 m. sausio 14 d.

Aš, Šiaulių m. 5 notarų biuro notarė Silva Jonaitienė, liudiju parašo, kuriuo pasirašė UAB „Medicinos linija“ direktorius GINTARAS DAPKUS, tikrumą.

Notarinio registro Nr. 293

Notaro atlyginimas: 0,87 Eur / 0,58 Eur

Kompensacijos už patikrą registruose dydis 0,00 Eur

Kompensacijos(-ų) už kitas kliento prašymu notaro atliktas paslaugas dydis 0,00 Eur

Notaro parašas



«Подтверждаю точность, правильность и
I hereby certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document translated
на русский язык»
into Russian

Инструкция по применению медицинского изделия,
реализуемого на территории Российской Федерации

***Материалы стоматологические пломбировочные композитные
светового отверждения
i-LIGHT N, i-XCITE LC N, i-FLOW N, i-SEAL***

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
UAB «Medicinos linija»
(ЗАО «Медицинская линия», Литва)

Директор

(должность/position)

Gintaras Dapkus

(имя/name)



(подпись/signature)

09-07-2018

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Производитель:

Медицинская линия, ЗАО
ул. Каралиаучяус, 29, LT 78374, Шяуляй, Литва
Tel.: +370 41 553 553, fax: +370 41 553 551
dental@i-dental.lt, www.i-dental.lt

Назначение:

Материалы стоматологические пломбировочные композитные предназначены для реставрации зубных впадин всех классов, для герметизации маленьких ямок в зубной эмали и трещин и поврежденных поверхностей эмали для предотвращения кариеса.

Варианты исполнения:

1. i-LIGHT N 4g A1 Светоотверждаемый наногибридный композит;
2. i-LIGHT N 4g A2 Светоотверждаемый наногибридный композит;
3. i-LIGHT N 4g A3 Светоотверждаемый наногибридный композит;
4. i-LIGHT N 4g A3,5 Светоотверждаемый наногибридный композит;
5. i-LIGHT N 4g B1 Светоотверждаемый наногибридный композит;
6. i-LIGHT N 4g B2 Светоотверждаемый наногибридный композит;
7. i-LIGHT N 4g C2 Светоотверждаемый наногибридный композит;
8. i-LIGHT N 4g OA2 Светоотверждаемый наногибридный композит;
9. i-LIGHT N 4g OA3 Светоотверждаемый наногибридный композит;
10. i-LIGHT N 4g EU Светоотверждаемый наногибридный композит;
11. i-XCITE LC N 4g A1 Светоотверждаемый наногибридный композит;
12. i-XCITE LC N 4g A2 Светоотверждаемый наногибридный композит;
13. i-XCITE LC N 4g A3 Светоотверждаемый наногибридный композит;
14. i-XCITE LC N 4g A3.5 Светоотверждаемый наногибридный композит;
15. i-XCITE LC N 4g B1 Светоотверждаемый наногибридный композит;
16. i-XCITE LC N 4g B2 Светоотверждаемый наногибридный композит;
17. i-XCITE LC N 4g C2 Светоотверждаемый наногибридный композит;
18. i-XCITE LC N 4g OA2 Светоотверждаемый наногибридный композит;
19. i-XCITE LC N 4g OA3 Светоотверждаемый наногибридный композит;
20. i-XCITE LC N 4g EU Светоотверждаемый наногибридный композит.
21. i-XCITE LC N 4g B1 Светоотверждаемый наногибридный композит;
22. i-FLOW N 2g A1, 3 tips Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит;
23. i-FLOW N 5g A1, 5 tips Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит;
24. i-FLOW N 2g A2, 3 tips Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит;
25. i-FLOW N 5g A2, 5 tips Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит;
26. i-FLOW N 2g A3, 3 tips Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит;
27. i-FLOW N 5g A3, 5 tips Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит;
28. i-FLOW N 2g A3.5, 3 tips Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит;
29. i-FLOW N 5g A3.5, 5 tips Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит;
30. i-FLOW N (4x2g+tips) Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит;
31. i-SEAL 3.8g, 3 tips Светоотверждаемый материал для пломбировки ямок и трещин на эмали;

Показания к применению:**Светоотверждаемый наногибридный композит i-LIGHT N, i-XCITE LC N:**

для реставраций полостей I, II, III, IV и V класса; для не прямой техники реставраций: вкладок, штифтов, вениров; для покрытия расширенных ямок и фиссур в коренных и малых коренных зубах; для реконструкции зуба.

Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит i-FLOW N:

для реставраций полостей III, IV и V класса; кариозных полостей на поверхности корня; для заполнения маленьких дефектов и трудно достигаемых полостей, ямок и фиссур; для первичного пломбирования полостей I и II класса.

Светоотверждаемый материал для пломбировки ямок и трещин на эмали i-SEAL:

для герметизации маленьких фиссур и дефектов эмали зубов.

Противопоказания к применению:

Композиты изготовлены на основе смол метакрилата, которые пока неотвержденные, могут быть причиной аллергической реакции. Не используйте i-LIGHTN, i-XCITE LC N, i-FOW N, i-SEAL если у пациента аллергия к продукту или его компонентам.

Побочные эффекты:

Индивидуальная непереносимость ингредиентов.

Технические характеристики:

<i>Пункты</i>	<i>Значение</i>
Вид	Паста
Цвет	Согласно технической характеристике изделия
Запах	Без запаха
Глубина отверждения	> 1.5 мм
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве	не менее 34 МПа (i-LIGHT N, i-XCITE LC N,i-FLOW N)
Величина N, характеризующая упругость при изгибе	не более прочности при изгибе (i-LIGHT N, i-XCITE LC N,i-FLOW N)
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба	не менее 7 МПа
Водная сорбция	<40µг/мм ³ (i-LIGHT N, i-XCITE LC N, i-FLOW N)
Водная растворимость	<7.5 µг/мм ³ (i-LIGHT N, i-XCITE LC N, i-FLOW N)
Значение плотности	2,32 ±0,01 г/см ³ (i-LIGHT N) 2,32 ±0,01 г/см ³ (i-XCITE LC N) 2,37 ±0,01 г/см ³ (i-FLOW N)
Чувствительность к свету	Физически однородный после воздействия 8000 люкс в течение 60 сек (ISO 4049:2009)
Значение рентгеноконтрастности	не менее 2,3 мм Al (ISO 4049:2009) (i-LIGHT N) не менее 2,3 мм Al (ISO 4049:2009) (i-XCITE LC N) не менее 2,3 мм Al (ISO 4049:2009) (i-FLOW N)
Коэффициент прозрачности	10-25%.(i-LIGHT N, i-XCITE LC N,i-FLOW N)

Состав:

Название продукта:	Стоматологические материалы
Тип:	Светоотверждаемый наногибридный композит
Торговые название:	i-LIGHT N, i-XCITE LC N
Состав:	i-LIGHT N Стоматологическое стекло, Уретандиметакрилат, Бисфенол А диглицидил метакрилат, Этоксифенированный бисфенол А диметакрилат, 2-пропеновая кислота, 2-метил, 3-(триметоксифенильный) пропиловый эфир, продукты реакции с кварцем, Триэтилен-гликоль диметакрилат, Полиэтилен-гликоль 400 Расширенный Уретандиметакрилат, 1,6-гександиол диметакрилат, Этил 4-(диметио amino) бензоат, 2-Гидрокси-4-метоксибензофенон, DL-Камфорхинон, 4-Метоксифенол, Диоксид титана i-XCITE LC N Стоматологическое стекло, Уретандиметакрилат, Этоксифенированный бисфенол А диметакрилат, Бисфенол А диглицидил метакрилат, 2-пропеновая кислота, 2-метил, 3-(триметоксифенильный) пропиловый эфир, продукты реакции с кварцем, Триэтилен-гликоль диметакрилат, 1,6-гександиол диметакрилат, Этил 4-(диметио amino) бензоат, 2-Гидрокси-4-метоксибензофенон, DL-Камфорхинон, 4-Метоксифенол, Диоксид титана

Название продукта:	Стоматологические материалы
Тип:	Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит
Торговые название:	i-FLOW N
Состав:	Стоматологическое стекло, Уретандиметакрилат, Этоксифенированный бисфенол А диметакрилат, Бисфенол А диглицидил метакрилат, 2-пропеновая кислота, 2-метил, 3-(триметоксифенильный) пропиловый эфир, продукты реакции с кварцем, Триэтилен-гликоль диметакрилат, 1,6-гександиол диметакрилат, Этил 4-(диметио amino) бензоат, 2-Гидрокси-4-метоксибензофенон, DL-Камфорхинон, 4-Метоксифенол, Диоксид титана

Название продукта:	Стоматологические материалы
Тип:	Светоотверждаемый материал для пломбировки ямок и трещин на эмали
Торговые название:	i-SEAL
Состав:	Стоматологическое стекло, Диуретандиметакрилат, Этоксифенированный бисфенол А диметакрилат, Бисфенол А диглицидил метакрилат, 2-пропеновая кислота, 2-метил, 3-(триметоксифенильный) пропиловый эфир, продукты реакции с кварцем, Триэтилен-гликоль диметакрилат, 1,6-гександиол диметакрилат, Этил 4-(диметио amino) бензоат, 2-Гидрокси-4-метоксибензофенон, DL-Камфорхинон, 4-Метоксифенол, Диоксид титана

Анализ риска и резюме контроля:

Анализ риска был сделан ЗАО "Медицинская линия" согласно международному стандарту ISO

14971:2007 "Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским средствам" и представлен в отчетах управления рисками: "Файл управления рисками. Светоотверждаемый нано гибридный композит. 20.07.2015, v.4.", "Файл управления рисками. Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит. 20.07.2015, v.4.", "Файл управления рисками. Светоотверждаемый материал для пломбировки ямок и трещин на эмали. 20.07.2015, v.3."

Оценка продукта заявляет, что нет никаких критических проблем или отчетов о дефектах, которые подвергли бы пациента или пользователя риску. Контроль проектирования, сырья и производственных процессов является основной превентивной мерой для получения качественного продукта и минимизирования риска.

На основе вышеупомянутых оценок считается, что любые риски, связанные с использованием продукта, минимальны и приемлемы, по сравнению с преимуществами для пациента.

Упаковка:

Светоотверждаемый наногибридный композит i-LIGHT N, i-XCITE LC N:

Первичная упаковка: стандартная упаковка продукта: паста в черном шприце с поршнем, закрученным колпачком.

Вторичная упаковка: шприцы упакованы в картонную коробку. Вместе с продуктом поставляется инструкция по применению.

Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит i-FLOW N,

Светоотверждаемый материал для пломбировки ямок и трещин на эмали i-SEAL:

Первичная упаковка: стандартная упаковка продукта: паста в черном шприце с поршнем, закрученным колпачком.

Вторичная упаковка: шприцы упакованы в картонную коробку или в жесткую коробку. Вместе с продуктом поставляется инструкция по применению и наконечники.

Материалы упаковки:

Светоотверждаемый наногибридный композит i-LIGHT N, i-XCITE LC N:

Первичная упаковка: композит упакован в черный непрозрачный полипропиленовый шприц с поршнем, закрученный защитным колпачком из полипропилена. Этикетки изготовлены из полиэтилена.

Вторичная упаковка: все компоненты упакованы в картонной коробке.

Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит i-FLOW N,

Светоотверждаемый материал для пломбировки ямок и трещин на эмали i-SEAL:

Первичная упаковка: композит упакован в черный непрозрачный полипропиленовый шприц с поршнем, закрученный защитным колпачком из полипропилена. Этикетки изготовлены из полиэтилена.

Вторичная упаковка: все компоненты упакованы в картонной коробке или в жесткую коробку из твердого поливинилхлорида (комплекты). Наконечники изготовлены из полипропилена.

Срок годности:

Хранить продукты плотно закрытыми, в сухом, хорошо вентилируемом месте при температуре 4-28°C. Предохранять от прямых солнечных лучей и источников тепла. Продукты не замораживать. Не использовать после истечения срока годности. Хранить в недоступном для детей месте!

Режим работы:

Не использовать продуктах, если повреждена первичная упаковка. При применении продуктах рекомендуется использовать коффердам.

Светоотверждаемый наногибридный композит i-LIGHT N:

Подготовка:

1. Подготовьте полость обычным для вас способом. Зубы рекомендуем отчистить полировочной пастой без масла, такой как i-FASTE.

2. Подготовьте полость зуба, используя минимально инвазивную технику. Все края эмали на передних зубах должны быть скошены. Не скашивайте краёв задних зубов. Склонность в молярах не рекомендуется. Промойте водой и высушите воздухом.
3. Глубокие полости, находящиеся недалеко от пульпы, рекомендуем покрыть подкладочным материалом на основе гидроксида кальция, таким как i-CAL Duo, i-CAL LC и стеклоиономерным подкладочным цементом, таким, как i-BAS.
4. Заполняя полости в апроксимальных поверхностях, установите и закрепите прозрачную матрицу.
5. На полость наложите тонкий слой травительного геля, такого как i-GEL^N. Оставьте его на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Затем поверхность тщательно промойте водой и высушите воздухом. Избегайте пересушки дентина. Протравленная поверхность должна быть матовой. Перед нанесением бондинга, поверхность должна оставаться не загрязненной. Если на поверхность попали слюны - поверхность промойте, высушите и, если необходимо, повторите процедуру травления.
6. Сразу же на протравленную полость наложите тонкий слой бондинга, такого как i-BONDING LC^N. Следуйте инструкции по применению бондинга.
7. Рабочая поверхность должна оставаться сухой.

Реставрация полостей:

1. При помощи вам удобного инструмента наложите композит в полость. Слой материала не должен превышать 2мм.
2. Каждый слой отверждайте светом в течение 20 секунд. Используйте любую полимеризационную лампу со световой интенсивностью ≥ 700 мВт/см² и диапазон длины волны 400-500 нм (синий свет) в полном режиме (не используйте в нарастающем или импульсном режиме).
3. Под влиянием кислорода, на поверхности каждого слоя остается тонкий слой неполимеризованного материала, который связывает слоя композита химически и не должен быть троган или загрязнен влагой.
4. Заканчивайте реставрацию.

Непрямая техника:

1. Подготовьте полость зуба, используя минимально инвазивную технику. Чтобы избежать образования трещин или поломки, латеральные и вертикальные стороны должны оставаться толщиной не меньше 1.5мм. Должны быть закруглены все внутренние линии и углы. Для реставраций жевательных зубов рекомендуется скруглять внутренние края мелкоабразивным алмазным инструментом. Любые неизбежные подрезы должны быть заблокированы стеклоиономерным цементом, таким, как i-BAS. Для глубоких полостей используйте лайнер гидроксида кальция, такой как i-CAL Duo, i-CAL LC.
2. Снимите слепок, используя акриловую смолу, такую как i-TEMP. Изготовьте временную конструкцию и зафиксируйте на материал, не содержащий эвгенола, такой как i-FIX.
3. Перед изготовлением вкладки, в лаборатории из стоматологического гипса, такого как i-STONE II, III, IV, изготавливается гипсовая модель и покрывается изоляционным составом для покрытия моделей без масла. Для вкладок сначала наращиваются наружные стенки, а затем глубокие окклюзионные поверхности. Время отсвечивания каждого слоя 20 секунд, толщина каждого слоя не должна превышать 2мм. Завершенная вкладка отделяется от гипсовой модели и окончательно отверждается в полимеризационном боксе около 8 минут. Отшлифуйте и отполируйте поверхность с использованием силиконовых полиров и алмазных паст. Промойте вкладку жидким мылом и водой, просушите струей воздуха.
4. Удалите временную конструкцию и очистите полость. Аккуратно примерьте вкладку. Не применяйте силу. Если необходимо, выполните коррекцию.
5. Не проверяйте окклюзии и артикуляции при примерке вкладки, так как рискуете ее сломать.
6. На полость наложите тонкий слой травительного геля, такого как i-GEL^N. Оставьте его на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Затем поверхность тщательно промойте водой и высушите воздухом. Протравленная поверхность должна быть матовой. Избегайте

пересушки дентина. Перед нанесением бондинга, поверхность должна оставаться не загрязненной.

7. Сразу же на протравленную полость наложите тонкий слой бондинга, такого как i-BONDING LC^N. Следуйте инструкции по применению бондинга.
8. Для цементации используйте композитный цемент двойного отверждения. Подходящим инструментом нанесите смешанный материал на рабочую поверхность. Осторожно введите вкладку в полость, удалите избыток композита с краев. Чтобы быть уверенным, что вкладка не выскользнет из правильного положения, слегка прижмите её инструментом во время осветления. Каждый слой отверждайте светом в течение 20 секунд. Удалите избыток материала, используя мелко абразивные алмазные диски или полоски. Проверьте окклюзию и артикуляцию, корректируйте, если необходимо. Заканчивайте реставрацию, полируйте.

ВНИМАНИЕ!

- а) После выдавливания нужного количества материала, отвинтите винт шприца с половины до полного оборота против часовой стрелки, чтобы удалить остаточное давление во внутри шприца и немедленно закройте шприц колпачком, чтобы материал не осветился.
- б) Материал чувствителен к свету. Избегайте длительной манипуляции при интенсивном освещении.

Светоотверждаемый наногибридный композит i-XCITE LC N:

Подготовка:

1. Подготовьте поверхность привычным для вас способом. Перед реставрацией рекомендуем отчистить поверхность зуба полировочной пастой без жира, например, i-FASTE.
2. Для подготовки полости используйте минимально инвазивный метод. Все края эмали в области передних зубов должны быть скошенными. В области коренных зубов склон и скошенные края не рекомендуется. Промойте водой и высушите воздухом.
3. Глубокие полости, находящиеся недалеко от пульпы, рекомендуется покрыть подкладочным материалом на основе гидрата оксида кальция, например, i-CAL Duo, i-CAL LC и стеклоиономерным подкладочным цементом, например, i-BAS.
4. При заполнении полостей в проксимальных разделах, поместить прозрачную матрицу и закрепить ее на месте.
5. Наложите тонкий слой травильного геля, например, i-GELN на полость. Оставьте гель на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Затем поверхность промойте водой и высушите. Избегайте пересушить дентин. Протравленная поверхность должна быть матовой. Следите, чтобы протравленная поверхность оставалась незагрязненной. Если на её попала слюна, тщательно промойте водой, просушите и повторите процедуру протравливания.
6. Сразу же на протравленную полость нанесите слой светоотверждаемого адгезива, например, i-BONDING LCN. Следуйте инструкции по применению адгезивной системы.

Применение:

1. Рабочая поверхность должна быть сухой.
2. Композит поместите в полость при помощи вам удобного инструмента. Слой материала не должен превышать 2мм.
3. Из-за воздействия кислорода в воздухе, тонкий слой клейкого не полимеризованного материала остается на поверхности каждого слоя. Он связывает слои химически. Его нельзя загрязнить влагой или к нему прикасаться.
4. Время затвердения - 20 секунд на каждый слой. Используйте любую полимеризационную лампу в полном режиме (не используйте в нарастающем или импульсном режиме). После этого можно заканчивать реставрацию.

ВНИМАНИЕ!

- а) После выдавливания нужного количества материала, отвинтите винт шприца с половины до полного оборота против часовой стрелки, чтобы удалить остаточное давление во внутри шприца и немедленно закройте шприц колпачком, чтобы материал не осветился.
- б) Материал чувствителен к свету. Избегайте длительной манипуляции при интенсивном освещении.

Светоотверждаемый жидкий нанокомпозит i-FLOW N:

Подготовка полости:

1. Подготовьте полость обычным для вас способом.
2. Полость рекомендуем очистить полировочной пастой без масла, например, i-FASTE.
3. Глубокие полости, находящиеся недалеко от пульпы, рекомендуем покрыть подкладочным материалом на основе гидрата окиси кальция, например, i-CAL Duo, i-CAL LC или стеклоиономерным подкладочным цементом, например, i-BAS.

Протравка, применение адгезивной системы:

1. На полость наложите слой травительного геля, такого как i-GEL N. Оставьте его на 15 секунд (дентин), 30 секунд (эмаль). Затем поверхность тщательно промойте водой и просушите воздухом. Избегайте пересушки дентина.
2. Наложите адгезив, например, i-BONDING LC N на протравленную полость (следуйте инструкции по применению адгезива).

Подготовка шприца:

1. Удалите колпачок шприца.
2. Быстро и аккуратно присоедините наконечник дозирования к шприцу.
3. Проверьте поток материала до его применения во рту.

Нанесение i-FLOW N:

1. Перед приближением шприца ко рту, удалите воздух из наконечника дозирования. Чтобы удалить воздух из наконечника, слегка надавите на поршень шприца, держа наконечник шприца направленным вверх. Если воздух еще в наконечнике, пузырьки воздуха можно удалить во время аппликации с помощью наконечника.
2. Медленно нажимая на поршень шприца, наложите композит на поверхность. Не применяйте силу.
3. Толщина слоя материала не должна превышать 2 мм.
4. Время затвердения, используя полимеризационную лампу 20-30 секунд (в зависимости от толщины слоя). Используйте любую полимеризационную лампу в полном режиме (не используйте в нарастающем или импульсном режиме). Заканчивайте реставрацию.

ВНИМАНИЕ! После выдавливания нужного количества материала, немедленно закройте шприц колпачком, чтобы материал не осветился

Светоотверждаемый материал для пломбировки ямок и трещин на эмали i-SEAL:

1. Подготовьте поверхность обычным для вас способом. Поверхность рекомендуем отчистить пемзой или полировочной пастой без масла, такой, как i-FASTE.
2. Наложите тонкий слой травильного геля, такого как i-GEL N на поверхность. Оставьте гель на 30 секунд. Затем поверхность промойте водой и высушите воздухом.
3. Рабочая поверхность должна быть сухой не загрязненной.
4. Немедля наложите тонкий слой i-SEAL на протравленную поверхность: наденьте на шприц сменный наконечник. Легко надавливая на поршень шприца, выдавите силант на блокнот для смешивания. Нанесите на поверхность с помощью микро аппликатора.
5. Отверждайте светом в течение 20 секунд. Используйте любую полимеризационную лампу в полном режиме (не используйте в нарастающем или импульсном режиме).
6. Проверьте результат на полноту покрытия и отсутствие пор.
7. Высушите ватным тампоном и проверьте твердость силанта.

ВНИМАНИЕ! Силант высоко текучий, не применяйте силу нажимая на поршень шприца. После выдавливания нужного количества материала, немедленно закройте бутылку или шприц колпачком, чтобы материал не осветился.

Меры предосторожности:

Изделия предназначены исключительно для профессионального использования в стоматологии в соответствии с требованиями действующего законодательства по охране труда и техники безопасности, а также в соответствии с требованиями данной инструкции по эксплуатации.

Композиты изготовлены на основе смол метакрилата, которые пока неутвержденные, могут быть причиной аллергической реакции. Не использовать i-LIGHT N, i-XCITE LC N, если у пациента аллергия к продукту или его компонентам.

Продукт вызывает раздражение кожи, серьезное раздражение глаз, может вызвать раздражение дыхательных путей, может вызвать аллергическую реакцию кожи. ПРИ ПОПАДЕНИИ НА КОЖУ: Промыть большим количеством воды и мыла. Снять загрязненную одежду и вымыть перед повторным использованием. При возникновении раздражения кожи: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. ПРИ ПОПАДЕНИИ В ГЛАЗА: Осторожно промыть водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы, если они есть и это легко сделать. Продолжить промывание глаз. Если раздражение глаз не проходит: Обратиться за медицинской консультацией/помощью. ПРИ ВДЫХАНИИ: Вынести пострадавшего на свежий воздух и обеспечить ему полный покой в удобном для дыхания положении. Если вы чувствуете недомогание, звоните в токсикологический центр или обратитесь к врачу.

Превенция:

Использовать только в хорошо проветриваемом помещении. Избегать вдыхания паров. После использования тщательно промыть руки. Пользоваться защитными перчатками и защитной одеждой, защитой глаз (лица).

Взаимодействие с другими веществами:

i-LIGHT N, i-XCITE LC N, i-FLOW N, i-SEAL не должны использоваться с продуктами, содержащими эвгенол.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами:

Препараты не влияют на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Классификация:

Класс IIa, согласно Приложению IX, правила 8 Директивы 93/42/ЕЕС, исправленной Директивой 2007/47/ЕС - инвазивные средства для отверстий тела, предназначенные для долговременного использования, используемые в полости рта, не дальше гортани.

Условия транспортирования:

Условия транспортирования изделий осуществляется в отапливаемом хранилище при температуре воздуха от +4°C до +28°C.

Транспортирование без доступа прямых солнечных лучей. Хранить в местах, недоступных для детей. Ненадлежащие условия хранения могут сократить срок хранения и привести к повреждению продукта.

Транспортирование изделий производится всеми крытыми видами транспортных средств в соответствии с требованиями правил перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

Рекомендации по утилизации отходов (остатков):

Для утилизации остатков композитов, удалить неиспользованный материал из шприца и полимеризировать светом перед тем, как выбросить. Неиспользованный материал/пустой шприц утилизировать в соответствии национальным законам.

Техобслуживание и ремонт:

Изделия предназначены для однократного применения. Техобслуживанию и ремонту не подлежат.

Символы на упаковке:

	«ВНИМАНИЕ! Обратитесь к эксплуатационной документации»
---	--

	Знак соответствия качества
	Обратиться к инструкции по применению
	Использовать до
	"НОМЕР В КАТАЛОГЕ" с номером в каталоге производителя
	Ограничение температурного режима хранения
	Беречь от солнца

Гарантийные обязательства:

Производитель гарантирует соответствие выпускаемого продукта требованиям нормативной и технической документации при соблюдении условий хранения и транспортирования.

Продукты ЗАО "Медицинская линия" разработаны для применения в стоматологии. Однако применение продуктов без контроля производителя находится исключительно в сфере собственной ответственности пользователя. Производитель гарантирует соответствие качества продуктов действующим стандартам и тех. нормам.

Срок годности:

4 года.

Гарантийный срок хранения:

Не менее 48 мес. со дня изготовления.

Уполномоченный представитель производителя, представляющий его интересы по вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью Торговая Компания «Кристалл-Урал», 620144, Россия, г. Екатеринбург, ул. 8 марта, д.80, (343)257-46-32, 257-31-14, kristall-ural@mail.ru

УДОСТОВЕРЕНИЕ

Четырнадцатое января две тысячи девятнадцатый год
г. Шяуляй

Я, нотариус 5-й Нотариальной конторы г. Шяуляй, Силва Джонайтиене (Silva Jonaitiene), удостоверяю подлинность подписи ГИНТАРАСА ДАПКУСА (GINTARAS DAPKUS) (дата рождения: 30.08.1970, личный № 37008300598, паспорт № 23832612), Генерального директора компании ЗАО «Медицинская линия» ("Medicinos linija"), код 145889060, ул. Каралиаучяус, 29, LT-78348, г. Шяуляй, Литва:

/подписано/
(подпись, печать)

/Круглая печать: ЛИТОВСКАЯ
РЕСПУБЛИКА. ШЯУЛЯЙ. ЗАО
"МЕДИЦИНСКАЯ ЛИНИЯ"/

Гинтарас Дапкус
(имя, фамилия)

14 января 2019 г.

Я, Силва Джонайтиене, нотариус 5-й Нотариальной конторы г. Шяуляй, удостоверяю, что подпись Генерального директора компании ЗАО «Медицинская линия» ГИНТАРАСА ДАПКУСА является его собственноручной подписью.

Нотариальный реестр № 293

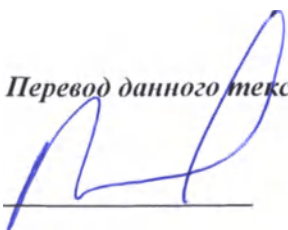
Нотариальная пошлина: 0.87 евро/0.58 евро.

Компенсация за проверку в реестрах: 0.00 евро.

Плата за другие услуги, предоставленные нотариусом по требованию заказчика: 00,00 евро

Подпись нотариуса

/Круглая гербовая печать: ЛИТОВСКАЯ РЕСПУБЛИКА/


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком **Веселовым Павлом Дмитриевичем**.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

35-5826

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(ов)

Нотариус


Г.Б. Акимов

