

Эксплуатационная документация на медицинское изделие:

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel)

Производства: DMP Dental Industry S.A.

(«ДМП Дентал Индастри С.А.»),

Греция

Версия 2.1. Дата составления: 26 июня 2020

I certify the authenticity of the
signature of Mr. Prantidis Pimitrios
(ID № AB 287067).

Athens, 3/7/2020

The certifying lawyer
NIKI X. CHATZOPOULOU
LAWYER

19 DIMOKRITOU Str. Argiroupolis
16451

TIN: 147756516 RES: 16451

AMPSA: 35415 TEL: 6977527151

 **DMP S.A.**
DENTAL INDUSTRY
KALYVION AVENUE
MARKOPOULO INDUSTRIAL ZONE
ATTIKI • 19003 • GREECE

ΝΙΚΗ Ξ. ΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΥ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ

ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΥ 19-21 - ΑΡΓΥΡΟΥΠΟΛΗ 16451
ΑΦΜ 147756516 - ΔΟΥ ΗΛΙΟΥΠΟΛΗΣ
Α.Μ. Δ.Σ.Α. 35415 - ΤΗΛ. 6977527181

Оглавление

	Стр.
1. Наименование медицинского изделия. Состав (комплектация)	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	3
2.1 Производитель	3
2.2 Уполномоченный представитель производителя	3
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	4
5. Риски применения медицинского изделия	4
5.1 Показания к применению	4
5.2 Противопоказания к применению	4
5.3 Возможные побочные эффекты и взаимодействия при применении	4
5.4 Меры предосторожности	5
6. Технические характеристики медицинского изделия	6
7. Насадки для шприца	10
8. Упаковка	10
9. Маркировка	10
10. Срок годности	13
11. Стабильность	13
12. Утилизация	14
13. Условия хранения	14
14. Условия транспортировки	14
15. Условия применения	14
ПРИЛОЖЕНИЕ	14
Инструкция по применению	14
<i>(Инструкция по применению, применяемая для комплектации изделия)</i>	

1. Наименование медицинского изделия. Состав (комплектация)

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), варианты исполнения:

1. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:

- 1.1. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 12 г – 1 шт.
- 1.2. Насадка для шприца (тип 1) – 5 шт.
- 1.3. Насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости).
- 1.4. Инструкция по применению.

2. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:

- 2.1. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 10 мл – 1 шт.
- 2.2. Насадка для шприца (тип 1) – 5 шт.
- 2.3. Насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости).
- 2.4. Инструкция по применению.

3. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:

- 3.1. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл – 1 шт.
- 3.2. Насадка для шприца (тип 1) – 3 шт.
- 3.3. Насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости).
- 3.4. Инструкция по применению.

4. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:

- 4.1. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 12 г – 1 шт.
- 4.2. Насадка для шприца (тип 2) – 5 шт.
- 4.3. Насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости).
- 4.4. Инструкция по применению.

5. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:

- 5.1. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 10 мл – 1 шт.
- 5.2. Насадка для шприца (тип 2) – 5 шт.
- 5.3. Насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости).
- 5.4. Инструкция по применению.

6. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:

- 6.1. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл – 1 шт.
- 6.2. Насадка для шприца (тип 2) – 3 шт.
- 6.3. Насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости).
- 6.4. Инструкция по применению.

Примечание: формулировка «при необходимости» (см. п.п.: 1.3, 2.3, 3.3, 4.3, 5.3, 6.3) – означает, что насадки для шприца указанного типа (не более 100шт./уп.) могут входить в состав изделия при заказе данного варианта со стороны заказчика. Наличие / отсутствие данного варианта комплектации определяется исключительно выбором заказчика применительно к определённому заказу.

2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия

2.1 Производитель

«ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)
Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Greece.
Тел.: +30 22990 23041. Факс: +30 22990 23043.
E-mail: info@dmpdental.com

2.2 Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Гарант Медикал Групп»
(ООО «Гарант Медикал Групп»)
610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601.
Тел.: +7 (8332) 44-55-67. Факс: +7 (8332) 40-56-35. E-mail: garantmedkirov@gmail.com

3. Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для протравливания эмали и дентина зуба перед нанесением бондингов (адгезивов) при пломбировании (реставрации) композитными материалами в профессиональной стоматологии с целью подготовить поверхность эмали и дентина зуба и увеличить адгезию композитных пломбировочных (реставрационных) материалов с твердыми тканями зуба (эмалью и дентином).

Область применения: профессиональная стоматология.

Для профессионального применения в стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений.

4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) - стоматологический материал для применения в профессиональной стоматологии, представляющий собой раствор кислоты в жидкой гелеобразной форме (гель, окрашенный в синий (голубой) цвет). Действующее вещество - фосфорная кислота. Гель для травления пакуется в индивидуальные шприцы с замковым креплением типа «Луер лок». Вес или объём медицинского изделия в шприце (первичной упаковке): 3мл, 10мл, 12г. Комплектуется одноразовыми насадками двух типов (тип 1 или тип 2).

Гель для травления эмали и дентина применяется для подготовки тканей зуба (эмаль, дентин) перед нанесением (использованием) адгезива.

5. Риски применения медицинского изделия

5.1 Показания к применению:

Гель для травления эмали и дентина применяется для подготовки тканей зуба (эмаль, дентин) перед нанесением (использованием) адгезива.

Для профессионального применения в стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений.

5.2 Противопоказания к применению.

- Индивидуальная непереносимость к любому из компонентов, входящих в состав Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- Невозможность соблюдения предусмотренной техники применения.
- Не использовать перед применением самопротравливающих адгезивов и/или пломбировочных (реставрационных) или иных профессиональных стоматологических материалов, не требующих этапа протравливания эмали и дентина (если в инструкциях по применению к данным материалам прямо не указана необходимость проведения протравливания эмали и дентина зуба перед их применением)!
- Невозможность обеспечения качественной изоляции зуба и/или риск попадания и негативного воздействия Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на мягкие ткани (слизистые оболочки, кожа).

5.3 Возможные побочные эффекты и взаимодействия при применении.

- Возможно негативное влияние на некоторые подкладочные материалы (если таковые имеются в полости зуба), при непосредственном воздействии на них Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- При обработке эмали зуба до процедуры протравливания необходимо воздержаться от применения средств, содержащих фтор, масла и глицерин, так как они могут препятствовать действию Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).

Важная информация!

При применении строго руководствоваться техниками и правилами протравливания эмали и дентина зуба, установленными для данной процедуры! При применении для протравливания эмали и дентина зуба перед процедурой обязательно ознакомиться с инструкциями по

применению стоматологических материалов, которые будут в последующем использоваться: (бондинги (адгезивы)), пломбировочные (реставрационные), фиксирующие материалы и т. д. В зависимости от правил и требований, указанных в данных инструкциях должна определяться необходимость проведения процедуры протравливания; в случае необходимости данной процедуры - вид и техника протравливания (они не должны противоречить пунктам данной инструкции по применению).

Для исключения возможности негативного воздействия на пульпу, до применения геля, в близких к пульпе областях, следует применять для её защиты, предусмотренные для этого материалы (на основе гидроксида кальция).

5.4 Меры предосторожности

- Необходимо избегать контакта Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки: немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости (если возникает раздражение / повреждение кожи и/или слизистых оболочек) обратиться за медицинской помощью / консультацией. При контакте с глазами следует: осторожно промыть чистой водой в течение нескольких минут; удалите контактные линзы, если они имеются и это можно легко сделать; продолжить промывание глаз. Обратитесь за медицинской помощью / консультацией (также необходимо предоставить врачу прилагаемую к изделию Инструкцию по применению на Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) для возможности определения его химического состава).
- Не глотать! В случае случайного проглатывания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) принять следующие меры: Тщательно прополоскать полость рта водой. Выпить больше чистой воды. Не вызывать рвоту! Немедленно обратитесь к врачу (также предоставить врачу прилагаемую к изделию Инструкцию по применению на Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) для возможности определения его химического состава)!
- Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами!
- Персонал должен применять защитные перчатки, при необходимости защитные очки. Для безопасности пациента должны быть гарантированы качественная изоляция обрабатываемого зуба, эффективная и достаточная эвакуация геля при его смывании.
- Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) с истекшим сроком годности.
- Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), если шприц или насадка для шприца имеют повреждения и/или иные дефекты.
- Насадки для шприца предназначены для однократного применения! Не использовать повторно!
- Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в случае, когда у него нарушена необходимая консистенция (становится более густым или наоборот более жидким) и однородность, гарантирующие безопасную и лёгкую дозировку при внесении на протравливаемые поверхности (причиной изменения консистенции и/или однородности может быть нарушение условий транспортировки и/или хранения). При нормальной консистенции Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) он должен иметь однородную гелеобразную консистенцию, легко дозироваться через насадку для шприца, не должен сразу растекаться по поверхности. Изменение консистенции Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) может привести к риску неправильного нанесения на эмаль и дентин зуба (риск разбрызгивания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) при внесении и/или подтекания и, как результат – попадание Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на слизистые оболочки, кожу и глаза).
- Не использовать окисляющие чистящие и дезинфицирующие средства для обработки

- шприцов с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- При попадании Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить его и промыть большим количеством воды.
 - Не допускать загрязнения шприцев с гелем и/или геля в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с гелем и/или геля в шприце каплями биологических жидкостей и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей воздушным путём.
 - Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с гелем, находящимся в шприце (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.
 - Не допускать обратного поступления геля из насадки для шприца в шприц (не проводить резко оттягивание поршня шприца в обратном направлении после проведения процедуры травления, когда на шприц надета насадка, через которую уже проводилось внесение геля на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попасть загрязнённые части геля, которые контактировали с биологическими жидкостями).
 - Не смешивать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) ни с какими другими материалами и/или веществами.
 - Не допускать попадания в шприц с гелем значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном втягивании поршня шприца), так как это может нарушить однородность геля в шприце.

Вид контакта с организмом человека

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), Насадка для шприца, тип 1, Насадка для шприца, тип 2 - Кратковременный контакт (менее 24 ч.) с дентином, эмалью.

Шприц (Цилиндр (Barrel) - прозрачный с замковым креплением типа «Луер лок», Уплотнительное кольцо поршня (Grommet), Плунжер (Plunger)) - Кратковременный (менее 24 часов) контакт со слизистой оболочкой.

Колпачок (Cap) - Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Состав.

Химический компонент	Вес (%)	Химический идентификатор (CAS номер) / Производитель
Phosphoric acid (Фосфорная кислота)	30 – 40	7664-38-2 / DMP Dental Industry S.A.
Water (Вода)	45 – 55	7732-18-5 / DMP Dental Industry S.A.
Silicon dioxide (Диоксид кремния)	5 – 10	7631-86-9 / DMP Dental Industry S.A.
Blue dye (Синий (голубой) пигмент)	<0,1	4474-24-2 / DMP Dental Industry S.A.

Примечание:

среднее содержание фосфорной кислоты в изделии составляет 37%.

(30 – 40% в составе является допустимым диапазоном, не влияющим на качество, безопасность и эффективность применения).

На маркировке этикеток шприцев с изделием указано: Phosphoric acid 37%.

Спецификация медицинского изделия

Вид (консистенция)	Гель
Цвет	Синий (голубой)
рН значение	< 3
Концентрация фосфорной кислоты (%)	30-40% (среднее содержание 37%)

Первичная упаковка:

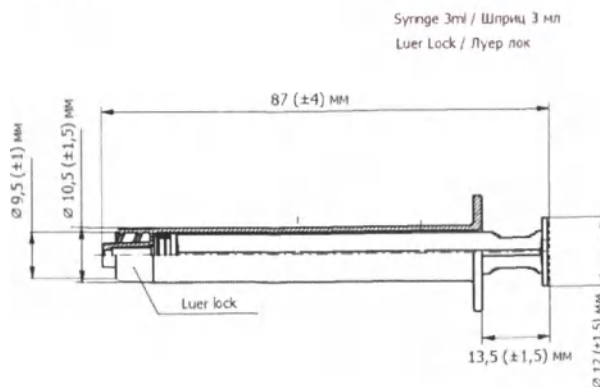
Шприцы (4 компонентные):

- 3мл (для фасовки: по 3мл)
- 10мл (для фасовки: по 10мл; 12г)

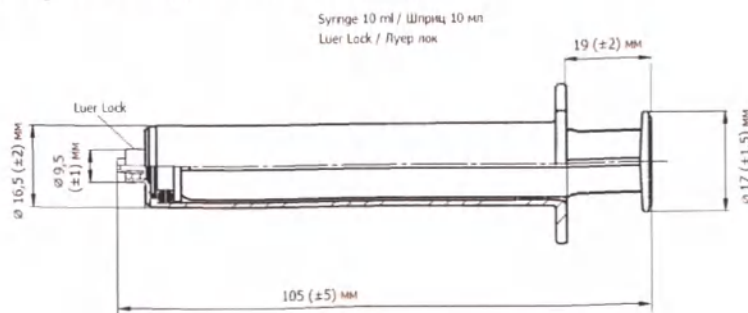
Чертежи:

- Шприц 3 мл

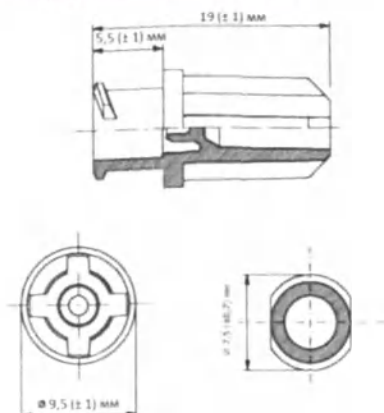
(для фасовки изделия по 3мл)



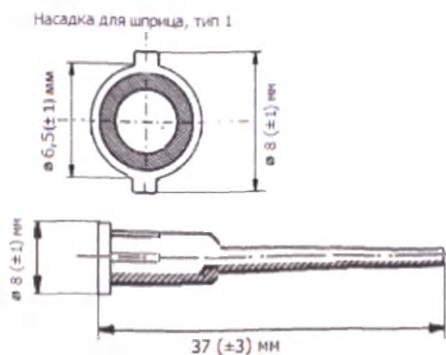
- Шприц 10мл (для фасовки изделия по 10мл; 12г)



Колпачок шприца (для шприцов Луер лок: 3мл и 10мл)



Насадка для шприца (тип 1)



Насадка для шприца (тип 2)



Таблица размеров шприцев

Объем	3 мл (для фасовки: по 3мл)	10мл (для фасовки: по 10мл)	10мл (для фасовки: по 12г)
Количество (объём или масса) материала в первичной упаковке (шприце)	3 мл $\pm 5\%$	10 мл $\pm 5\%$	12 г $\pm 5\%$
Сила, применяемая для извлечения материала из шприца	Не более 80Н	Не более 80Н	Не более 80Н
Размеры шприца			
Длина шприца (с поршнем (поршень до упора введён в цилиндр))	87 (± 4) мм	105 (± 5) мм	105 (± 5) мм
Диаметр цилиндра (наружный)	10,5 ($\pm 1,5$) мм	16,5 (± 2) мм	16,5 (± 2) мм
Диаметр цилиндра в области замковой части Luer Lock (Луер лок) наружный	9,5 (± 1) мм	9,5 (± 1) мм	9,5 (± 1) мм
Длина от окончания цилиндра до окончания пальцевого упора поршня (поршень до упора введён в цилиндр)	13,5 ($\pm 1,5$) мм	19 (± 2) мм	19 (± 2) мм
Диаметр пальцевого упора поршня	12 ($\pm 1,5$) мм	17 ($\pm 1,5$) мм	17 ($\pm 1,5$) мм

Таблица размеров колпачка для шприцев (для шприцев 3мл, 10мл)

Описание	Показатель
Длина общая	19,0 (± 1) мм
Длина части, погружаемой в шприц (в замок Луер лок)	5,5 (± 1) мм
Диаметр максимальный	9,5 (± 1) мм
Диаметр максимальный — для части, погружаемой в шприц (в замок Луер лок) (виток резьбы)	7,5 ($\pm 0,7$) мм

Таблица размеров насадок

Размеры насадок	Тип 1	Тип 2
Длина общая	37,0 (± 3) мм (примечание: длина указана при прямом положении носика насадки)	29,0 (± 7) мм (параметр в пределах нормы: <u>не менее 22мм</u>) (примечание: длина в соответствии с чертежом: металлическая часть насадки изогнута, <u>измерение по горизонтали</u> от начала пластиковой части до окончания металлической части). Данный параметр не является стабильным, так как угол изгиба в норме может быть изменён в пределах 30%, что не нарушает функциональное назначение и безопасность изделия. Общая длина при измерении по горизонтали, учитывая возможное изменение угла изгиба металлической части в норме: <u>не менее 22мм</u>).
Диаметр максимальный (с учётом выступов для фиксации в замке Луер лок шприца.	8 ($\pm 0,7$) мм	8 ($\pm 0,7$) мм
Диаметр максимальный (без учёта выступов для фиксации в замке Луер лок шприца.	6,5 (± 1) мм	6,5 (± 1) мм
Диаметр металлической части (трубки): наружный внутренний	Не применимо Не применимо	Не более 2,5мм Не более 1,5мм
Диаметр выходной части (носика) – окончание насадки: наружный внутренний	Не более 2,5мм Не более 1,5мм	Не применимо Не применимо

Примечание. Производитель оставляет за собой право использования первичной упаковки: (шприцы для фасовки изделия по 3мл, 10мл, 12г) с полностью аналогичными характеристиками (объём шприца: 3мл, 10мл; тип шприца: Луер лок (Luer lock); материалы, применяемые стандарты и технологии, используемые при изготовлении шприцев полностью идентичны тем, которые используются при изготовлении шприцев (первичной упаковки), описанной в данном документе, но с иными параметрами размеров, чем указанные выше. При этом производитель полностью гарантирует качество, безопасность и функциональность любой применяемой первичной упаковки (шприцев). Изменение параметров размеров может быть обусловлено исключительно особенностями производственного процесса первичной упаковки. Изменение параметров размеров не может превышать 10% от параметров, указанных в данном документе. При изменениях параметров размеров первичной упаковки (шприца) свыше установленного допуска в 10% и/или иных параметров шприца (изменение конструкции шприца, используемых при изготовлении материалов, технологий), производитель внесет все соответствующие поправки в технические документы и уведомит об этом компетентные органы.

Масса изделий.

	Наименование				
	Шприц, 3 мл	Шприц, 10 мл	Шприц, 12 г	Насадка для шприца, тип 1	Насадка для шприца, тип 2
Масса	Не более 10 г *	Не более 25 г *	Не более 25 г *	Не более 0,5 г	Не более 0,5 г

*Примечание: первичная упаковка, заполненная изделием (Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel))

Материалы, применяемые при изготовлении шприца и насадок.

Наименование деталей	Тип и марка материала, производитель
Цилиндр (Barrel) - прозрачный с замковым креплением типа «Луер лок»	Полипропилен SABIC® PP, производства Sabic
Уплотнительное кольцо поршня (Grommet) – черный	Силикон (silicone Shore A) BLUESIL MF 678, производства Bluestar Siliconi Italia SRL Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P), производства Plastika Kritis S.A.
Плунжер (Plunger) – прозрачный	Полипропилен SABIC® PP, производства Sabic

Колпачок (Cap) – белого цвета	Полипропилен SABIC® PP, производства Sabic Краситель белый 170 (KRITILEN WHITE 170), производства Plastika Kritis S.A.
Насадка для шприца, тип 1	Полиэтиленовый сополимер линейной низкой плотности (Polyethylene copolymer linear low density) SABIC® LLDPE, производства Sabic Пигмент: зеленый 51253 (KRITILEN GREEN 51253), производства Plastika Kritis S.A.
Насадка для шприца, тип 2	Металлическая часть: Нержавеющая сталь SUS304, производства Xylem Company Основание: Полипропилен SABIC® PP, производства Sabic Краситель синий Пигмент 41707 (KRITILEN BLUE 41707), производства Plastika Kritis S.A.

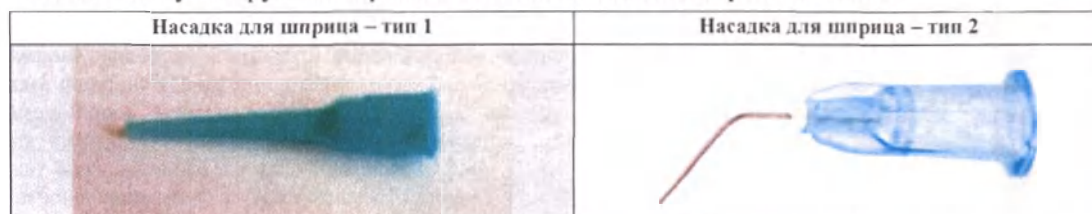
7. Насадки для шприца

Насадки для шприца являются изделиями однократного применения и входят в комплектацию Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).

Варианты насадок, которыми может комплектоваться шприц:

- Насадка для шприца (тип 1) – это пластиковая изгибающаяся насадка для шприца.
- Насадка для шприца (тип 2) – это комбинированная изогнутая насадка из пластика и металла для шприца.

Важно: насадки для шприца, входящие в комплектацию Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) или рекомендованные производителем данного геля, специально разработаны и адаптированы под конкретную консистенцию геля – для гарантии правильного, легкого и безопасного дозирования и применения геля. Использование других насадок (наконечников) для шприцев не рекомендовано, так как их конструкция может быть несовместима со шприцем Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) и/или конструкция и диаметр насадки могут затруднять правильное и безопасное дозирование геля.



При необходимости пользователь может выбрать вариант наличия в составе изделия дополнительных насадок для шприца: «Насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)» или «Насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)» - согласно указанным в п. «1. Наименование медицинского изделия. Состав (комплектация)» данного документа возможным вариантам состава (комплектации).

8. Упаковка.

Заполненные шприцы с изделием, насадки для шприцев и инструкция по применению упаковываются в картонную коробку.

(Насадки для шприца (тип 1) и Насадка для шприца (тип 2) упаковываются в полиэтиленовый пакет.)

9. Маркировка.

Маркировка на первичной упаковке (шприце):

- Логотип компании-производителя;
- Наименование изделия (на английском языке «Etching Gel»);
- Основное действующее вещество, входящее в состав изделия: Phosphoric acid 37%. (действующее вещество в средней концентрации);
- Количество (объем или вес) изделия в упаковке;
- Номер партии (Lot);
- Срок годности;
- Знак соответствия международному стандарту CE (CE маркировка).

Маркировка на вторичной упаковке (картонной коробке):

- Название и/или логотип компании-производителя;
- Адрес местонахождения компании-производителя;
- Наименование изделия (на английском языке «Etching Gel»);
- Краткое описание изделия на английском языке: «For etching of enamel and dentin Phosphoric Acid Gel»* (в переводе означает: Для травления эмали и дентина Гель фосфорной кислоты)
- Количество (объем или вес) изделия в упаковке;
- Номер партии (Lot);
- Номер по каталогу;
- Срок годности;
- Символ «Температурный режим хранения»;
- Символ «Беречь от солнечных лучей»;
- Символ «Важная информация»;
- Знак соответствия международному стандарту CE (CE маркировка).
- Символ "Производитель" (символ может быть заменён словом: «Производитель» и/или «Manufacturer»)
- Символ "Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием."

*Примечание: «Краткое описание изделия на английском языке» не является обязательным для маркировки первичной/вторичной упаковки. Полная необходимая информация содержится в инструкции по применению, прилагаемой к каждому изделию. Необходимая информация для идентификации изделия (наименование, номер партии (Lot), срок годности) обязательно содержится на первичной и вторичной упаковках изделия.

Символы для маркировки изделия (этикетка на шприце).

Символы в соответствии с ISO 15223 - символы, которые следует использовать с этикетками медицинских изделий, этикетками и информацией, которая должна быть указана.

	Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)
	Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)
	CE маркировка

Символы для маркировки медицинского изделия (на коробке – вторичная упаковка)

(символы могут быть нанесены на коробку в виде печати непосредственно на коробку и/или на дополнительном стикере (стикерах), наклеенном на коробку)

	Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)
	Каталожный номер (символ может быть заменён на буквенное обозначение – ITEM)
	Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)
 (один из двух вариантов)	Температурный режим хранения (применяется один из двух вариантов)
	Важная информация

	Беречь от солнечных лучей
	CE маркировка
	Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием
	Производитель (символ может быть заменён словом: «Производитель» и/или «Manufacturer»)

Проект этикетки (маркировки) на вторичной упаковке (коробке) для обращения в РФ.

На этикетке указывается:

- Наименование изделия;
- Состав (комплектация);
- Информация о производителе;
- Информация об Уполномоченном представителе;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Символ "Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием."
- Знак соответствия российским стандартам.

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:

- гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 12 г – 1 шт.; насадка для шприца (тип 1) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости), инструкция по применению.

Производитель: «ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)

Адрес: Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Греция

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп». 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от

Только для применения в профессиональной стоматологии!



Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:

- гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 10 мл. – 1 шт.; насадка для шприца (тип 1) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости), инструкция по применению.

Производитель: «ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)

Адрес: Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Греция

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп». 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от

Только для применения в профессиональной стоматологии!



Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:

- гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл. – 1 шт.; насадка для шприца (тип 1) – 3 шт.; насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости), инструкция по применению.

Производитель: «ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)

Адрес: Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Греция

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп». 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от

Только для применения в профессиональной стоматологии!



Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:

- гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 12 г – 1 шт.; насадка для шприца (тип 2) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости), инструкция по применению.

Производитель: «ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)

Адрес: Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Греция

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп». 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от

Только для применения в профессиональной стоматологии!



Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:

- гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 10 мл. – 1 шт.; насадка для шприца (тип 2) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости), инструкция по применению.

Производитель: «ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)

Адрес: Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Греция

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от _____

Только для применения в профессиональной стоматологии!

**Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе:**

- гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл. – 1 шт.; насадка для шприца (тип 2) – 3 шт.; насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости), инструкция по применению.

Производитель: «ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)

Адрес: Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Греция

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от _____

Только для применения в профессиональной стоматологии!



Этикетка для насадок для шприца (вариант: «Насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости).» или «Насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости).» - согласно указанным в п. «1. Наименование медицинского изделия. Состав (комплектация)» данного документа возможным вариантам состава (комплектации).

В примере этикетки указано количество 100шт., фактически количество может быть другим, но согласно формулировке «упаковка не более 100шт.»

Насадка для шприца (тип 1)

(для Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)) производства «DMP Dental Industry S.A.»

- упаковка: 100 штук.

НЕ СТЕРИЛЬНО. ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ!

Производитель: «ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)

Адрес: Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Греция

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от _____

Только для применения в профессиональной стоматологии!

**Насадка для шприца (тип 2)**

(для Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)) производства «DMP Dental Industry S.A.»

- упаковка: 100 штук.

НЕ СТЕРИЛЬНО. ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ!

Производитель: «ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)

Адрес: Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Греция

Уполномоченный представитель: ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601 Тел.: +7 (8332) 40-56-35, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение: № от _____

Только для применения в профессиональной стоматологии!

**10. Срок годности:**

Срок годности 3 года (при соблюдении правил хранения, транспортировки, применения).

Конечный срок годности указан на этикетке шприца и упаковке. Использование Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с истекшим сроком годности недопустимо!

11. Стабильность:

Изделие стабильно на протяжении всего срока хранения (при соблюдении правил хранения).

12. Утилизация

Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию. Утилизация должна осуществляться в соответствии с действующими местными и национальными правилами.

Утилизация упаковки.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с действующими местными и национальными правилами.

13. Условия хранения:

- Температура хранения: 4°C - 25°C.
- Относительная влажность: 30% ~ 75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Хранить упаковки (шприцы с изделием) плотно закрытыми.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и других источников тепла.
- Не замораживать.
- Хранить вдали от сильных оснований и от реактивных металлов (например, алюминия, цинка и т. д.)
- Хранить в недоступном для детей месте!

14. Условия транспортировки:

- Температура воздуха: 4°C - 25°C.
- Относительная влажность: не более 85%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и источников тепла.
- Не замораживать.

15. Условия применения:

- Температура воздуха в помещении: 15°C - 25°C.
- Относительная влажность: 30% - 75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.
- Шприцы с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel) необходимо плотно закрывать сразу после использования.
- В случае хранения в холодильнике (при температуре не ниже 4°C), нагреть до комнатной температуры перед использованием.
- Не замораживать. Не подвергать воздействию солнечных лучей и источников тепла.
- Избегать контакта с глазами и кожей.

Внимание! Только профессиональный медицинский персонал в лечебных учреждениях может применять данное изделие.

ПРИЛОЖЕНИЕ.

(Инструкция по применению, применяемая для комплектации изделия)

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel)

Регистрационное Удостоверение: № от

Инструкция по применению



Только для профессионального применения в стоматологии!

Описание

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) - стоматологический материал для применения в профессиональной стоматологии, представляющий собой раствор кислоты в жидкой гелеобразной форме (гель, окрашенный в синий (голубой) цвет). Действующее вещество - фосфорная кислота. Гель для травления пакуется в индивидуальные шприцы с замковым креплением типа «Луер лок». Вес или объём медицинского изделия в шприце (первичной упаковке): 3мл, 10мл, 12г. Комплектуется одноразовыми насадками двух типов (тип 1 или тип 2).

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) - далее в тексте данной Инструкции по применению могут использоваться краткие наименования - «протравочный гель», «гель».

Назначение

Медицинское изделие предназначено для протравливания эмали и дентина зуба перед нанесением бондингов (адгезивов) при пломбировании (реставрации) композитными материалами в профессиональной стоматологии с целью подготовить поверхность эмали и дентина зуба и увеличить адгезию композитных пломбировочных (реставрационных) материалов с твердыми тканями зуба (эмалью и дентином).

Состав (массовая доля в %)

Фосфорная кислота (Phosphoric acid) 30-40% (среднее содержание 37%), вода (Water), диоксид кремния (Silicon dioxide), синий краситель (Blue dye).

Показания к применению (назначение)

Гель для травления эмали и дентина применяется для подготовки тканей зуба (эмаль, дентин) перед нанесением (использованием) адгезива.

Для профессионального применения в стоматологии в условиях стоматологических отделений, кабинетов, клиник, лечебно-профилактических организаций и учреждений.

Противопоказания к применению

- Индивидуальная непереносимость к любому из компонентов, входящих в состав Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- Невозможность соблюдения предусмотренной техники применения.
- Не использовать перед применением самопротравливающих адгезивов и/или пломбировочных (реставрационных) или иных профессиональных стоматологических материалов, не требующих этапа протравливания эмали и дентина (если в инструкциях по применению к данным материалам прямо не указана необходимость проведения протравливания эмали и дентина зуба перед их применением)!
- Невозможность обеспечения качественной изоляции зуба и/или риск попадания и негативного воздействия Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на мягкие ткани (слизистые оболочки, кожа).

Возможные побочные эффекты и взаимодействия при применении

- Возможно негативное влияние на некоторые подкладочные материалы (если таковые имеются в полости зуба), при непосредственном воздействии на них Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- При обработке эмали зуба до процедуры протравливания необходимо воздержаться от применения средств, содержащих фтор, масла и глицерин, так как они могут препятствовать действию Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).

Важная информация

При применении строго руководствоваться техниками и правилами протравливания эмали и дентина зуба, установленными для данной процедуры! При применении для протравливания эмали и дентина зуба перед процедурой обязательно ознакомиться с инструкциями по применению стоматологических материалов, которые будут в последующем использоваться: (бондинги (адгезивы)), пломбировочные (реставрационные), фиксирующие материалы и т. д. В зависимости от правил и требований, указанных в данных инструкциях, должна определяться необходимость проведения процедуры протравливания; в случае необходимости данной процедуры - вид и техника протравливания (они не должны противоречить пунктам данной Инструкции по применению).

Для исключения возможности негативного воздействия на пульпу, до применения геля, в близких к пульпе областях, следует применять для её защиты предусмотренные для этого материалы (на основе гидроксида

кальция).

Варианты исполнения (комплектация)*

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), варианты исполнения:	
1. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 12 г – 1 шт.; насадка для шприца (тип 1) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**, инструкция по применению.	4. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 12 г – 1 шт.; насадка для шприца (тип 2) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**, инструкция по применению.
2. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 10 мл – 1 шт.; насадка для шприца (тип 1) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**, инструкция по применению.	5. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 10 мл – 1 шт.; насадка для шприца (тип 2) – 5 шт.; насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**, инструкция по применению.
3. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл – 1 шт.; насадка для шприца (тип 1) – 3 шт.; насадка для шприца (тип 2) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**, инструкция по применению.	6. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), в составе: гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл – 1 шт.; насадка для шприца (тип 2) – 3 шт.; насадка для шприца (тип 1) – не более 100 шт./уп. (при необходимости)**, инструкция по применению.

* указано на упаковке (картонной коробке)

** только при заказе данного варианта со стороны заказчика. Наличие / отсутствие данного варианта комплектации определяется исключительно выбором заказчика применительно к определённому заказу данного изделия.

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности и исправности шприца с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel) и насадок для шприца. При наличии любых повреждений, неисправностей - использование Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) недопустимо!
2. Проверить срок годности Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel). Использование Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с истекшим сроком годности недопустимо!

Важно: насадки для шприца, входящие в комплектацию Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) или рекомендованные производителем данного геля, специально разработаны и адаптированы под конкретную консистенцию геля – для гарантии правильного, легкого и безопасного дозирования и применения геля. Использование других насадок (наконечников) для шприцов не рекомендовано, так как их конструкция может быть несовместима с шприцом Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) и/или конструкция и диаметр насадки могут затруднять правильное и безопасное дозирование геля.

Применение

1. Препарировать зуб согласно установленным правилам.
 2. Обеспечить необходимую изоляцию зуба.
 3. Очистить поверхность эмали зуба с помощью специальных профессиональных стоматологических материалов, предназначенных для этого. Материалы не должны содержать масла, фтор или глицерин. Промыть полость зуба струёй воды.
 4. Высушить поверхности эмали и дентина чистым воздухом без содержания примесей. Изоляция реставрируемого зуба.
 5. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала.
 6. Снять колпачок со шприца с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel). Установить на шприц с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel) одноразовую насадку для шприца, входящую в комплект (или рекомендованную производителем для данного продукта (изделия)). Убедиться в надёжности фиксации насадки в шприце! Проверить выход Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) из шприца через насадку вне полости рта пациента! Убедиться в возможности правильного лёгкого и безопасного дозирования до начала процедуры нанесения геля непосредственно на эмаль и дентин зуба пациента!
 7. Нанести Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) на подготовленную поверхность эмали или эмали и дентина (в зависимости от выбранной техники травления).
- Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) должен действовать:
- на эмали зуба: 20-30 секунд.
 - на дентине зуба: не более 15 секунд.

(Примечание: при протравливании следует избегать попадания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на подкладочные материалы (если таковые имеются в полости зуба), так как входящая в состав Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) фосфорная кислота может повреждать структуру некоторых подкладочных материалов).

Не допускать обратного поступления геля из насадки для шприца в шприц (не проводить резко оттягивание поршня шприца в обратном направлении после проведения процедуры травления, когда на шприц надета насадка, через которую уже проводилось внесение геля на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попадать загрязнённые части геля, которые контактировали с биологическими жидкостями).

8. Тщательно смыть весь Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) струёй воды (не менее 20 секунд) до полного его удаления, избегая разбрызгивания, подтекания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) и его попадания на слизистые оболочки, кожу и глаза. Обеспечить эффективную и качественную эвакуацию смываемого Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с помощью слюноотсоса. Не допускать попадания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на слизистые оболочки, кожу и глаза!

9. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Правильно протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид.

Не пересушивать дентин.

Протравленная эмаль не должна взаимодействовать со слюной. Если это произошло, то протравливание эмали необходимо провести повторно (но при этом Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) должен действовать только на эмаль зуба и не более 10 сек.)

Строго соблюдать технику безопасности, не допускать контакта Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) со слизистыми оболочками, кожей и глазами и его воздействия на них!

Меры предосторожности

- Необходимо избегать контакта Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости (если возникает раздражение / повреждение кожи и/или слизистых оболочек) обратиться за медицинской помощью / консультацией. При контакте с глазами следует: осторожно промыть глаз(а) чистой водой в течение нескольких минут; удалить контактные линзы, если они имеются и это можно легко сделать; продолжить промывание глаз. Обратитесь за медицинской помощью / консультацией (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) для возможности определения его химического состава).
- Не глотать! В случае случайного проглатывания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) принять следующие меры: Тщательно прополоскать полость рта водой. Выпить больше чистой воды. Не вызывать рвоту! Немедленно обратиться к врачу (также предоставить врачу данную Инструкцию по применению на Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) для возможности определения его химического состава)!
- Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами!
- Персонал должен применять защитные перчатки, при необходимости защитные очки. Для безопасности пациента должны быть гарантированы качественная изоляция обрабатываемого зуба, эффективная и достаточная эвакуация геля при его смывании.
- Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) с истекшим сроком годности.
- Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), если шприц или насадка для шприца имеют повреждения и/или иные дефекты.
- Насадки для шприца предназначены для однократного применения! Не использовать повторно!
- Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в случае, когда у него нарушена необходимая консистенция (становится более густым или наоборот более жидким) и однородность, гарантирующие безопасную и лёгкую дозировку при внесении на протравливаемые поверхности (причиной изменения консистенции и/или однородности может быть нарушение условий транспортировки и/или хранения). При нормальной консистенции Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) он должен иметь однородную гелеобразную консистенцию, легко дозироваться через насадку для шприца, не должен сразу растекаться по поверхности. Изменение консистенции Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) может привести к риску неправильного нанесения на эмаль и дентин зуба (риск разбрызгивания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) при внесении и/или подтекания и, как результат – попадание Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на слизистые оболочки, кожу и глаза).
- Не использовать окисляющие чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцов с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- При попадании Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить его и промыть большим количеством воды.
- Не допускать загрязнения шприцев с гелем и/или геля в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с гелем и/или геля в шприце каплями биологических жидкостей и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими

материалами) с гелем, находящимся в шприце (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.

- Не допускать обратного поступления геля из насадки для шприца в шприц (не проводить резко оттягивание поршня шприца в обратном направлении после проведения процедуры травления, когда на шприц надета насадка, через которую уже проводилось внесение геля на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попадать загрязнённые части геля, которые контактировали с биологическими жидкостями).
- Не смешивать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) ни с какими другими материалами и/или веществами.
- Не допускать попадания в шприц с гелем значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном втягивании поршня шприца), так как это может нарушить однородность геля в шприце.

Условия применения

- Температура воздуха в помещении: 15°C - 25°C.
- Относительная влажность: 30% - 75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Обеспечить хорошую вентиляцию / вытяжку на рабочем месте.
- Шприцы с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel) необходимо плотно закрывать сразу после использования.
- В случае хранения в холодильнике (при температуре не ниже 4°C), нагреть до комнатной температуры перед использованием.
- Не замораживать. Не подвергать воздействию солнечных лучей и источников тепла.
- Избегать контакта с глазами и кожей.

Стабильность Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)

Гель полностью стабилен на протяжении установленного срока годности (при условии соблюдения условий хранения, транспортировки и применения).

Требования к персоналу

Медицинский работник, использующий данный Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) должен иметь необходимую профессиональную квалификацию, знания и все необходимые разрешения на ведение профессиональной медицинской деятельности в профессиональной стоматологии. Медицинский работник должен иметь опыт, навыки, знания относительно применения данного продукта (изделия). Перед началом работы необходимо внимательно прочитать и понять все пункты настоящей «Инструкции по применению».

Срок годности

3 года.

Конечный срок годности указан на этикетке шприца и упаковке. Использование Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с истекшим сроком годности недопустимо!

Условия транспортировки

- Температура воздуха: 4°C - 25°C.
- Относительная влажность: не более 85%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и источников тепла.
- Не замораживать.

Условия хранения

- Температура хранения: 4°C - 25°C.
- Относительная влажность: 30% - 75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Хранить упаковки (шприцы с изделием) плотно закрытыми.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и других источников тепла.
- Не замораживать.
- Хранить вдали от сильных оснований и от реактивных металлов (например, алюминия, цинка и т. д.)
- Хранить в недоступном для детей месте!

Утилизация

Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию. Утилизация должна осуществляться в соответствии с действующими местными и национальными правилами.

Утилизация упаковки: утилизация должна осуществляться в соответствии с действующими местными и национальными правилами.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения.

установленных для данного изделия.

Требования к охране окружающей среды при применении Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)
Данный продукт (изделие) не оказывает никакого негативного воздействия на окружающую среду при его хранении, применении и утилизации (при соблюдении установленных правил транспортировки, хранения, применения и утилизации).

Только для профессионального использования в стоматологии!

Производитель

«ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)

Адрес: Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone,

Attiki 190 03, Греция

Тел: +30 22990 23041, Факс: +30 22990 23043

E-mail: info@dmpdental.com, Web сайт: www.dmpdental.com



Уполномоченный представитель в России

ООО «Гарант Медикал Групп», 610017, Кировская область, г. Киров, ул. Горького, д. 5, оф. 601

Тел.: +7 (8332) 40-56-35, 44-55-67 E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) и его комплектующие разработаны и произведены исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) и его комплектующих не по Инструкции и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) и его комплектующих, явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции по применению, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Символы для маркировки изделия:

- Символы для маркировки медицинского изделия (на коробке — вторичная упаковка)

(символы могут быть нанесены на коробку в виде печати непосредственно на коробке и/или на дополнительном стикере (стикерах), наклеенном на коробку)

Значения символов, используемых для маркировки изделия: на упаковке (вторичная упаковка)



Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)



Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)



Важная информация



CE маркировка



Каталожный номер (символ может быть заменён на буквенное обозначение – ITEM)



Беречь от солнечных лучей



Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием



Производитель (символ может быть заменён словом: «Производитель» и/или «Manufacturer»)



4-25°C
39-77°F

Температурный режим хранения (один из двух вариантов символов)

Значения символов, используемых для маркировки изделия: этикетка на шприце



Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)



Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)



CE маркировка

Запрет 2-3 для 25/06/2022

I certify the authenticity of the
signature of Mr. Prantsidis Dimitrios
(ID N° AD 227067).

Athens, 3/7/2020

The certifying lawyer

NIKI K. CHATZOPOULOU

LAWYER

119 DIMOKRITOU Str. Argiroupolis
16451

TIN: 147756516 PES: LLI0UR0L1

AMBA: 35415 TEL: 6977527181

 **DMP**
DENTAL INDUSTRY
KALYVION AVENUE
MARKOPOULO INDUSTRIAL ZONE
ATTIKI • 19003 • GREECE

ΝΙΚΗ Ε. ΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΥ

ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ

ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΥ 19-21 • ΑΡΓΥΡΟΥΠΟΛΗ 16451

ΑΦΜ 147756516 • ΔΟΥ ΗΛΙΟΥΠΟΛΗΣ

Α.Μ. Δ.Σ.Α. 35415 • ΤΗΛ. 6977 527181



Стр. 1

/Штамп/: ДМП Дентал Индастри С.А. (DMP Dental Industry S.A.)
Каливион Авеню, Маркопуло Индастриал Зон, Аттика 19003, Греция (Kalyvion Avenue,
Markopoulo Industrial Zone Attiki 19003 Greece)

/Подпись/

/Штамп/:

НИКИ КС. ХАТЗОПУЛУ

АДВОКАТ

ДИМОКРИТУ 19-21 – АРГИРУПОЛИ 16451

ИНН 147756516 – СЛУЖБА НАЛОГОВОЙ ИНСПЕКЦИИ ИЛИУПОЛИ

№ В РЕЕСТРЕ АДВОКАТСКОЙ КОЛЛЕГИИ АРГИРУПОЛИ 35415 – ТЕЛ. 6977 527181

/Подпись/

От руки:

*Настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Прантсидиса Димитриоса
(идентификационный номер АВ227067).*

Афины, 03.07.2020 г.

Удостоверяющий юрист

НИКИ КС. ХАТЗОПУЛУ

ЮРИСТ

Димокриту Стр., 19, Аргируполи, 16451

ИНН 147756516, служба налоговой инспекции Илиуполи

№ в реестре адвокатской коллегии Аргируполи 35415, Тел.: 6977527181

Текст на русском языке (прим. переводчика)

На обороте стр. 19:

/Штамп/: ДМП Дентал Индастри С.А. (DMP Dental Industry S.A.)
Каливион Авеню, Маркопуло Индастриал Зон, Аттика 19003, Греция (Kalyvion Avenue,
Markopoulo Industrial Zone Attiki 19003 Greece)

/Подпись/

/Штамп/:

НИКИ КС. ХАТЗОПУЛУ

АДВОКАТ

ДИМОКРИТУ 19-21 – АРГИРУПОЛИ 16451

ИНН 147756516 – СЛУЖБА НАЛОГОВОЙ ИНСПЕКЦИИ ИЛИУПОЛИ

№ В РЕЕСТРЕ АДВОКАТСКОЙ КОЛЛЕГИИ АРГИРУПОЛИ 35415 – ТЕЛ. 6977 527181

/Подпись/

г. Моск-

От руки:
Настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Прантсидиса Димитриоса
(идентификационный номер АВ227067).

Афины, 03.07.2020 г.

Удостоверяющий юрист
НИКИ КС. ХАТЗОПУЛУ

ЮРИСТ

Димокриту Стр., 19, Аргируполи, 16451

ИНН 147756516, служба налоговой инспекции Илиуполи

№ в реестре адвокатской коллегии Аргируполи 35415, Тел.: 6977527181

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

ва

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июля две тысячи двадцатого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2020-6-645.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



О.В.Ралько



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 лист 28
Нотариус _____