Инструкция по применению (расширенная версия)
на медицинское изделие:

«Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в индивидуальных упаковках»

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

Версия 2R. Дата составления: 14.10.2019

I certify the authentiaity of the signature of Mr. Prantsidis Dimitrios (ID. N° AB 227067)
Athens, 5/12/2019
The certifying lawyer
NIKI X. CHATZOPOULOU
Lawyer
19 DIMOKRITOU Str. Argyroupoli 16451 TIN: 147756516 PES: ILIOUPOLI
AMOSA. 35415 Tel.: +306979527181

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. 6977 527181

Инструкция по применению (расширенная версия) не поставляется в комплектации изделия.
Инструкция по применению (расширенная версия) предоставляется Уполномоченным представителем производителя (ООО «Гарант Медикал Групп») в бумажном или электронном виде при необходимости. Она также находится на сайте УПП (www.garant-medical.ru) в разделе «Инструкции по применению».
Инструкция по применению, входящая в комплектацию изделия (поставляется с изделием) содержит всю необходимую для потребителя информацию для обеспечения правильного, эффективного, безопасного применения, транспортировки, хранения и утилизации медицинского изделия.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

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	3
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	3
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	5
5.4 Меры предосторожности	5
6. Технические характеристики медицинского изделия	7
7. Упаковка	15
8. Маркировка	15
9. Срок годности	18
10. Стабильность	18
11. Утилизация	18
12. Условия хранения	18
13. Условия транспортировки	19
14. Условия применения	19
ПРИЛОЖЕНИЕ	19
Инструкция по применению «Материал стоматологический композитный пломбировочный Брайт (Bright) в индивидуальной упаковке, вариант исполнения: Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)»	
Инструкция по применению «Материал стоматологический композитный пломбировочный Брайт (Bright) в индивидуальной упаковке, вариант исполнения: Брайт Лайт (Bright Light)»	
Инструкция по применению «Материал стоматологический композитный пломбировочный Брайт (Bright) в индивидуальной упаковке, вариант исполнения: Брайт Постериор (Bright Posterior)»	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия. Состав (комплектация)

I. Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в индивидуальных упаковках, варианты исполнения:
1. Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright), состав:
- Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце, 4 г – 1 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), Bleach, Bleach extra);
- инструкция по применению;
- инструкция по применению (расширенная версия) в бумажном или электронном виде (при необходимости).

2. Брайт Лайт (Bright Light), состав:
- Брайт Лайт (Bright Light) в шприце, 4,5 г – 1 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2);
- инструкция по применению;
- инструкция по применению (расширенная версия) в бумажном или электронном виде (при необходимости).

3. Брайт Постериор (Bright Posterior), состав:
- Брайт Постериор (Bright Posterior) в шприце, 4 г – 1 шт. (цвета: A1, A2, A3);
- инструкция по применению;
- инструкция по применению (расширенная версия) в бумажном или электронном виде (при необходимости).

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 проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов в профессиональной стоматологии.
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

Стоматологические композитные пломбировочные материалы Брайт (Bright) используется после нанесения совместимого дентинного/эмалевого светоотверждаемого адгезива на основе (мет)акрилатов, (например, адгезива Single bonding компании DMP Dental Industry S.A.), предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами.

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) – композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Наногибридный композит. Для проведения пломбирования (реставраций) твердых тканей зубов и ремонта мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20нм и интенсивностью (мощностью) ≥400мВт/см^2. Среднее содержание неорганического наполнителя 80% по весу. Размер частиц наполнителя 20-1300 нм, средний размер частиц 700 нм.

Брайт Лайт (Bright Light) – композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Микрогибридный композит. Для проведения пломбирования (реставраций) твердых тканей зубов и ремонта мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20нм и интенсивностью (мощностью) ≥400мВт/см^2. Среднее содержание неорганического наполнителя до 81% по весу. Размер частиц наполнителя 0.4-2 мкм, средний размер частиц 0.9 мкм.
Брайт Постериор (Bright Posterior) – композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Композит типа "bulk fill" («объемного заполнения»). Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20нм и интенсивностью (мощностью) ≥400мВт/см^2. Среднее содержание неорганического наполнителя 81% по весу. Размер частиц наполнителя 0,02-2,5 мкм.

Стоматологические композитные пломбировочные материалы Брайт (Bright) пакуются в шприцы (первичная упаковка) и в картонные коробки (вторичная упаковка).

5. Риски применения медицинского изделия

5.1 Показания к применению:

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) - материал для реставраций передних и боковых (жевательных) зубов:

- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов (классы III, IV).
- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты).
- Реставрации прямыми (непосредственно в полости рта) винирами на передних зубах.
- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.
- Косметические реставрации передних (фронтальных) зубов.

Брайт Лайт (Bright Light) - универсальный светоотверждаемый композитный пломбировочный (реставрационный) материал для передних и боковых (жевательных) зубов:

- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов (классы III, IV).
- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты).
- Реставрации прямыми (непосредственно в полости рта) винирами на передних зубах.
- Реставрации - ремонт композитных и керамических виниров в полости рта.

Брайт Постериор (Bright Posterior) - светоотверждаемый композитный пломбировочный (реставрационный) материал для боковых (жевательных) зубов):

- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Для восстановления разрушенной части зуба - для формирования коронковой культи.

5.2 Противопоказания к применению.

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior).
- Прямое покрытие пульпы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 Возможные побочные эффекты и взаимодействия при применении.
В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior)
- компоненты Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью);
- при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение оболочек глаза, возможна аллергическая реакция;
- при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация;
- при контакте со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция.

Важная информация!

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с материалами Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright), Брайт Лайт (Bright Light), Брайт Постериор (Bright Posterior);
- Если материалы Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior) хранятся в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для их нагрева до комнатной температуры;
- Шприцы с Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright), Брайт Лайт (Bright Light), Брайт Постериор (Bright Posterior) необходимо закрывать сразу после использования;
- Срок годности указан на этикетке шприцев. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо;
- Не смешивать Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright), Брайт Лайт (Bright Light), Брайт Постериор (Bright Posterior) ни с какими другими материалами и веществами.

5.4 Меры предосторожности
Данный продукт (изделие) предназначен для использования в строгом соответствии с прилагаемой к нему Инструкцией по применению. Использование данного продукта (изделия) любым способом, не соответствующим указанному в Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.
Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в Инструкции по применению.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала); защитные очки (для защиты от света стоматологического полимеризатора) и коффердам (для пациента) согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изоляции рекомендуется использование коффердама.

- Необходимо избегать контакта неполимеризованного материала Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу: промыть большим количеством воды (с применением мыла), затем просто промыть водой; если возникает раздражение/повреждение кожи: обратитесь за медицинской помощью/консультацией. При попадании на слизистые оболочки: промыть большим количеством воды; при необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует: осторожно промыть открытый(е) глаз(а) чистой водой в течение нескольких минут; удалить контактные линзы, если они имеются и это возможно легко сделать; продолжить промывать глаз(а); обратитесь за медицинской помощью/консультацией в случае необходимости (в случае наличия симптомов раздражения, повреждения глаз).
- При обращении к врачам-специалистам необходимо предоставить им прилагаемую Инструкцию по применению на материал Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior) для возможности получения информации о его химическом составе.
- Неполимеризованный материал Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия компонентов неполимеризованного материала Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior). Поэтому также рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защищёнными перчатками. Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к продукту / веществу / препарату. Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и деградации.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания материала Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior) принять следующие меры: тщательно прополоскать полость рта водой. Не вызывать рвоту! Срочно обратитесь за медицинской помощью / консультацией (также необходимо предоставить врачу прилагаемую Инструкцию по применению на материал Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior) для возможности получения информации о его химическом составе).
- Не использовать материал Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Постериор (Bright Posterior) с истекшим сроком годности!
- Избегайте загрязнения шприцев с материалом и/или материала в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с материалом и/или материала 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 контактным и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с материалом, 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 инородный веществ.

Вид контакта с организмом человека

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), Bleach, Bleach extra, Брайт Лайт (Bright Light)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2), Брайт Постериор (Bright Posterior) (цвета: A1, A2, A3) (до полимеризации) - Кратковременный (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.
Шприц (Основание (цилиндр), Клип, Вставка (уплотнитель поршня), Поршень (винтовой поршень), Колпачок - Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.
Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), Bleach, Bleach extra) (после полимеризации), Брайт Лайт (Bright Light) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2) (после полимеризации), Брайт Постериор (Bright Posterior) (цвета: A1, A2, A3) (после полимеризации) - Постоянный (более 30 сут) контакт с дентином, эмалью, слизистой оболочкой.

6. Технические характеристики медицинского изделия

Состав*

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)		
Химический компонент	**Вес (%)**	**Химический идентификатор (CAS номер), производитель**
Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА)	5 – 15%	CAS 1565-94-2 DMP Dental Industry S.A.
Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) (Триэтиленгликоль диметакрилат)	5 – 15%	CAS 109-16-0 DMP Dental Industry S.A.
Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксилированный бисфенол А диметакрилат)	1 – 10%	CAS: 41637-38-1 DMP Dental Industry S.A.
Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (Этил-4-диметиламинобензоат)	<1%	CAS: 10287-53-3 DMP Dental Industry S.A.
Camphorquinone (камфорхинон)	0.01 – 0.1%	CAS 10373-78-1 DMP Dental Industry S.A.
Glass powder (порошок стекла)	70 – 80%	CAS 65997-17-3 DMP Dental Industry S.A.
Silicon dioxide (диоксид кремния)	1 – 5%	CAS 7631-86-9 DMP Dental Industry S.A.
Titanium dioxide (диоксид титана)	<0.01 %	CAS 13463-67-7 DMP Dental Industry S.A.

Брайт Лайт (Bright Light)		
Химический компонент	**Вес (%)**	**Химический идентификатор (CAS номер), производитель**
Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА)	5 – 15%	CAS 1565-94-2 DMP Dental Industry S.A.
Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) (Триэтиленгликоль диметакрилат)	5 – 15%	CAS 109-16-0 DMP Dental Industry S.A.
Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксилированный бисфенол А диметакрилат)	1 – 10%	CAS: 41637-38-1 DMP Dental Industry S.A.
Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (Этил-4-диметиламинобензоат)	<1%	CAS: 10287-53-3 DMP Dental Industry S.A.
Camphorquinone (камфорхинон)	0.01 – 0.1%	CAS 10373-78-1 DMP Dental Industry S.A.
Glass powder (порошок стекла)	70 – 80%	CAS 65997-17-3 DMP Dental Industry S.A.
Titanium dioxide (диоксид титана)	<0.01 %	CAS 13463-67-7 DMP Dental Industry S.A.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Брайт Постериор (Bright Posterior)		
Химический компонент	**Вес (%)**	**Химический идентификатор (CAS номер), производитель**
Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА)	5 – 15%	CAS 1565-94-2 DMP Dental Industry S.A.
Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) (Триэтиленгликоль диметакрилат)	5 – 15%	CAS 109-16-0 DMP Dental Industry S.A.
Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксилированный бисфенол А диметакрилат)	1 – 10%	CAS: 41637-38-1 DMP Dental Industry S.A.
Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (Этил-4-диметиламинобензоат)	<1%	CAS: 10287-53-3 DMP Dental Industry S.A.
Camphorquinone (камфорхинон)	0.01 – 0.1%	CAS 10373-78-1 DMP Dental Industry S.A.
Glass powder (порошок стекла)	70 – 80%	CAS 65997-17-3 DMP Dental Industry S.A.
Silicon dioxide (диоксид кремния)	1 – 5%	CAS 7631-86-9 DMP Dental Industry S.A.
Titanium dioxide (диоксид титана)	<0.01 %	CAS 13463-67-7 DMP Dental Industry S.A.

***ИНФОРМАЦИЯ ДАННОГО РАЗДЕЛА («СОСТАВ») ЯВЛЯЕТСЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ И ПРЕДОСТАВЛЕНА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ, СВЯЗАННЫМИ С ОБРАЩЕНИЕМ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ И КОНТРОЛЯ ОБРАЩЕНИЯ).**
НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ РАСКРЫТИЕМ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ, НАРУШЕНИЕМ ПРАВ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ РАЗМЕЩЕНИЮ В ОТКРЫТОМ ДОСТУПЕ.

При предоставлении информации в открытом доступе (Инструкция по применению (расширенная версия) предоставляемая Уполномоченным представителем производителя (ООО «Гарант Медикал Групп») в бумажном или электронном виде при необходимости, Инструкция по применению (расширенная версия) также находится на сайте УПП (www.garant-medical.ru) в разделе «Инструкции по применению»; в Инструкции по применению, прилагаемой к изделию, состав изделия указывается в кратком виде:

- Состав Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright):
Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА), Триэтиленгликоль диметакрилат (Triethylene glycol dimethacrylate), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксилированный бисфенол А диметакрилат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (этил-4-диметиламинобензоат), Камфорохинон (Camphorquinone), Порошок стекла (glass powder), Диоксид кремния (Silicon dioxide), Диоксид титана (Titanium dioxide).
Среднее содержание неорганического наполнителя 80% по весу. Размер частиц наполнителя 20-1300 нм, средний размер частиц 700 нм.

- Состав Брайт Лайт (Bright Light):
Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА), Триэтиленгликоль диметакрилат (Triethylene glycol dimethacrylate), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксилированный бисфенол А диметакрилат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (этил-4-диметиламинобензоат), Камфорохинон (Camphorquinone), Порошок стекла (glass powder), Диоксид титана (Titanium dioxide).
Среднее содержание неорганического наполнителя до 81% по весу. Размер частиц наполнителя 0.4-2 мкм, средний размер частиц 0.9 мкм.

- Состав Брайт Постериор (Bright Posterior):
Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА), Триэтиленгликоль диметакрилат (Triethylene glycol dimethacrylate), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксилированный бисфенол А диметакрилат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (этил-4-диметиламинобензоат), Камфорохинон (Camphorquinone), Порошок стекла (glass powder), Диоксид кремния (Silicon dioxide), Диоксид титана (Titanium dioxide).
Среднее содержание неорганического наполнителя 81% по весу. Размер частиц наполнителя 0,02-2,5 мкм.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание:
- неорганический наполнитель - смесь из:
Glass powder (порошок стекла), Silicon dioxide (диоксид кремния), Titanium dioxide (диоксид титана) – **для Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) и Брайт Постериор (Bright Posterior)**

- неорганический наполнитель - смесь из:
Glass powder (порошок стекла), Titanium dioxide (диоксид титана) – **для Брайт Лайт (Bright Light)**

Консистенция медицинского изделия:
Различные степени вязкости для определённых стоматологических процедур и применений

- Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) - высокая вязкость (обычная консистенция / густой),
- Брайт Лайт (Bright Light) - высокая вязкость (обычная консистенция / густой),
- Брайт Постериор (Bright Posterior) - высокая вязкость (обычная консистенция / густой)

Примечание:
Описание вязкости: высокая вязкость (густой) – порция материала, извлечённого из шприца, держит первоначальную форму, не деформируется без применения на неё физического воздействия. Пластична, принимает необходимую форму (адаптируется в реставрируемой полости зуба) при механическом воздействии стоматологическим инструментом, используемым для формирования пломбы.

Цвета (оттенки)
Различные оттенки белого цвета, имитирующие цвета зубов. Эти оттенки обозначаются в соответствии с руководством по расцветке Vita® и имеют следующие варианты: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), Bleach, Bleach extra).

- Для **Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)** цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), Bleach, Bleach extra;
- Для **Брайт Лайт (Bright Light)** цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2);
- Для **Брайт Постериор (Bright Posterior)** цвета: A1, A2, A3.

Типы упаковки (первичная упаковка)
Шприц (5-ти компонентный).

Варианты массы медицинского изделия в упаковке (первичной упаковке)
В шприцах:

- по 4г - для Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright), Брайт Постериор (Bright Posterior)
- по 4,5г - для Брайт Лайт (Bright Light)

Возможные варианты комплектации
Упаковка включает одну единицу одного медицинского изделия (один шприц с одним вариантом цвета, который вместе с инструкцией по применению упакован в картонную коробку).

**Инструкция по применению (расширенная версия) предоставляется Уполномоченным представителем производителя (ООО «Гарант Медикал Групп») в бумажном или электронном виде при необходимости. Она также находится на сайте УПП (www.garant-medical.ru) в разделе «Инструкции по применению».*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Варианты комплектации

Каталожный номер* 1601114xx

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) шприц 4г:

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце 4г — 1 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), Bleach, Bleach extra), инструкция по применению.

Каталожный номер* 1101104xx

Брайт Лайт (Bright Light) шприц 4,5г:

Брайт Лайт (Bright Light) в шприце 4,5г — 1 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2), инструкция по применению.

Каталожный номер* 1801114xx

Брайт Постериор (Bright Posterior) шприц 4г:

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце 4г — 1 шт. (цвета: A1, A2, A3), инструкция по применению.

* Примечание: **XX** в номере (каталожный номер) заменяется цифровым обозначением по ссылке в соответствии с таблицей ниже

Цвет (оттенок)	Ссылка	Цвет (оттенок)	Ссылка
A1	01	C2	12
A2	02	C3	13
A3	03	D3	16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

A3.5	05	Incisal	19
A4	06	Opaque A2	04
B1	07	Opaque A3	27
B2	08	Bleach	25
B3	09	Bleach Extra	24

Цвета (оттенки):
Различные оттенки белого цвета, имитирующие цвета зубов. Эти оттенки обозначаются в соответствии с руководством по расцветке *Vita® и имеют следующие варианты: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), **Bleach, ***Bleach extra)
* См. цвет (оттенок) на упаковке (соответствует шкале VITA®).
** Цвет Bleach соответствует цвету ОМ3 по расцветке отбеленных цветов расцветки VITA®.
*** Цвет Bleach extra соответствует цвету ОМ1 по расцветке отбеленных цветов расцветки VITA®.

Спецификации изделия

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)

Прочность на изгиб (МПа)	Не менее 100
Модуль упругости при изгибе (МПа)	Не менее 8000
Прочность на сжатие (МПа)	Не менее 200
Диаметральная прочность на растяжение (МПа)	Не менее 50
Водопоглощение (мкг/мм^3)	Менее 30
Растворимость (мкг/мм^3)	Менее 3
Полимеризационная усадка (%)	Менее 3
Глубина отверждения (мм)	Не менее 2.0
Цветостабильность (цветостойкость) (после полимеризации светом и водопоглощения)	Нет существенного изменения цвета (возможно только незначительное видимое изменение цвета)
Рентгеноконтрастность (% Al)	Не менее 200

Брайт Лайт (Bright Light)

Прочность на изгиб (МПа)	Не менее 100
Модуль упругости при изгибе (МПа)	Не менее 8000
Прочность на сжатие (МПа)	Не менее 200
Диаметральная прочность на растяжение (МПа)	Не менее 50
Водопоглощение (мкг/мм^3)	Менее 30
Растворимость (мкг/мм^3)	Менее 3
Полимеризационная усадка (%)	Менее 3
Глубина отверждения (мм)	Не менее 2.0
Цветостабильность (цветостойкость) (после полимеризации светом и водопоглощения)	Нет существенного изменения цвета (возможно только незначительное видимое изменение цвета)
Рентгеноконтрастность (% Al)	Не менее 200

Брайт Постериор (Bright Posterior)

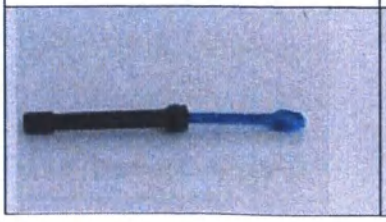
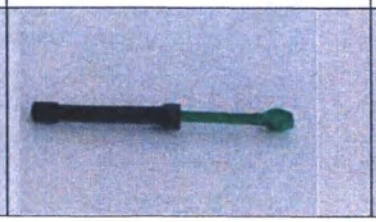
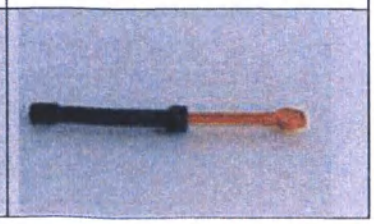
Прочность на изгиб (МПа)	Не менее 100
Модуль упругости при изгибе (МПа)	Не менее 8000
Прочность на сжатие (МПа)	Не менее 200
Диаметральная прочность на растяжение (МПа)	Не менее 50
Водопоглощение (мкг/мм^3)	Менее 30
Растворимость (мкг/мм^3)	Менее 3
Полимеризационная усадка (%)	Менее 3
Глубина отверждения (мм)	Не менее 4.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

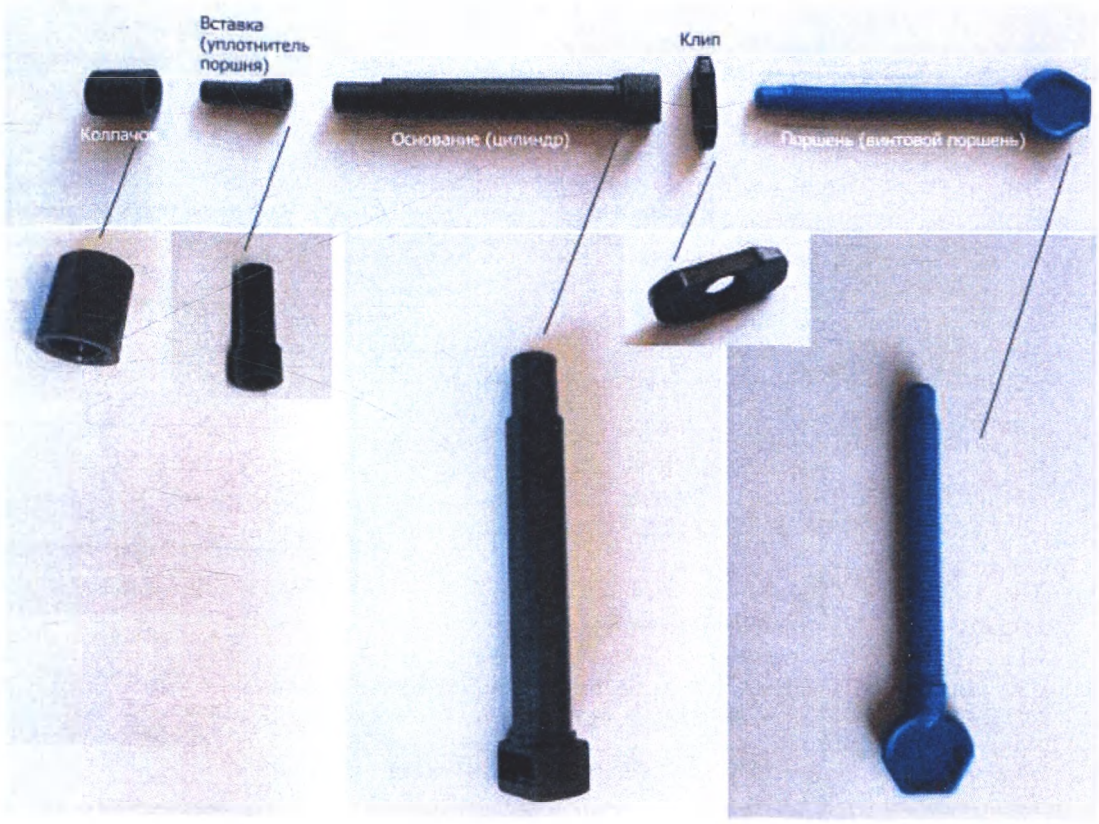
Цветостабильность (цветостойкость) (после полимеризации светом и водопоглощения)	Нет существенного изменения цвета (возможно только незначительное видимое изменение цвета)
Рентгеноконтрастность (% Al)	Не менее 200

Спецификации шприцев (первичной упаковки)*

п.п.1: **Шприц 5-ти компонентный (состоит из 5 частей):**
- основание (цилиндр);
- поршень (винтовой поршень) / шток;
- клип (пальцевой упор);
- вставка (уплотнитель поршня);
- колпачок.

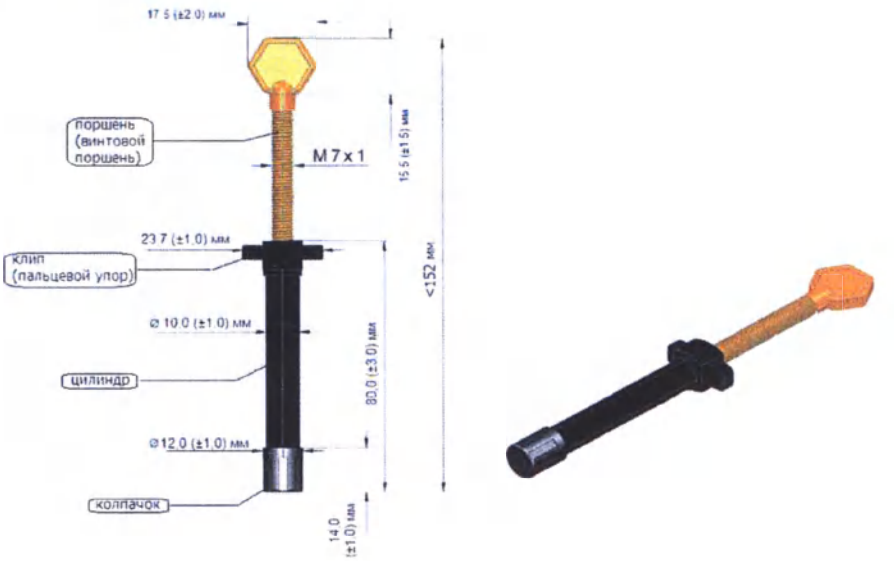
для Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)	для Брайт Лайт (Bright Light)	для Брайт Постериор (Bright Posterior)
		

п.п.2: **Фото шприца в разобранном виде**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

п.п.3: **Чертеж**



п.п.4: **Размеры шприца**

Параметр	**Значение**
Общая длина шприца (с колпачком, винтовой поршень выкручен максимально)	Не более 152 мм
Цилиндр: Длина цилиндра, без колпачка	77,0 (±3,0) мм
Длина цилиндра, с колпачком	80,0 (±3,0) мм
Внешний диаметр: максимум, мм	10,0 (±1,0) мм
минимум (область надевания колпачка), мм	8,0 (±0,5) мм
Внутренний диаметр (в области выходного отверстия), мм	6,0 (±0,5) мм
Размеры верхней части (для вставки клипа (упора для пальцев)):	
Максимальный диаметр	13,5 (±1,0) мм
Минимальный	12,0 (±1,0) мм
Клип (упор для пальцев): Длина, мм	23,7 (±1,0) мм
Ширина, максимум, мм	10,0 (±1,0) мм
Колпачок: Высота, мм	14,0 (±1,0) мм
Диаметр: внешний, максимальный, мм	12,0 (±1,0) мм
внутренний, мм	8,0 (±0,5) мм
Поршень (винтовой поршень) / шток: Общая длина (выкручен из цилиндра), мм	80,0 (±3,0) мм
Резьба	M7x1
Длина резьбовой части, мм	53,0 (±3,0) мм
Упор (площадка) для пальцев: Высота, мм	15,5 (±1,5) мм
Ширина, максимум, мм	17,5 (±2,0) мм
Крутящий момент для штока при выдавливании материала, не более, Н·см	8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

п.п.5: **Материалы, применяемые при изготовлении шприца**

Наименование компонентов	Материал, марка материала	Производитель
Основание (цилиндр) Цвет:	Полиоксиметилен (Polyoxymethylen), PALFORM Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Pal Plast GmbH Plastika Kritis S.A.
Поршень (винтовой поршень) / шток	Полиоксиметилен (Polyoxymethylen), PALFORM	Pal Plast GmbH
Цвет поршня (винтовой поршень) / шток для шприца с Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)	Синий – краситель 41117 (KRITILEN BLUE 41117)	Plastika Kritis S.A.
Цвет поршня (винтовой поршень) / шток для шприца с Брайт Лайт (Bright Light)	Зеленый – краситель 51253 (KRITILEN GREEN 51253)	Plastika Kritis S.A.
Цвет поршня (винтовой поршень) / шток для шприца с Брайт Постериор (Bright Posterior)	Оранжевый – краситель 21827 (KRITILEN ORANGE 21827)	Plastika Kritis S.A.
Клип (пальцевой упор)	Полиоксиметилен (Polyoxymethylen), PALFORM Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Pal Plast GmbH Plastika Kritis S.A.
Вставка (уплотнитель поршня)	Полиэтиленовый сополимер высокой плотности для литья под давлением (High density polyethylene copolymer for injection moulding) SABIC® HDPE Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Sabic Plastika Kritis S.A.
Колпачок	Полиоксиметилен (Polyoxymethylen), PALFORM Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Pal Plast GmbH Plastika Kritis S.A.

***ИНФОРМАЦИЯ ДАННОГО РАЗДЕЛА («СПЕЦИФИКАЦИИ ШПРИЦЕВ (ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ)») ЯВЛЯЕТСЯ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ И ПРЕДОСТАВЛЕНА ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ, СВЯЗАННЫМИ С ОБРАЩЕНИЕМ ДАННОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ДЛЯ РЕГИСТРАЦИИ И КОНТРОЛЯ ОБРАЩЕНИЯ).**

НЕСАНКЦИОНИРОВАННОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДАННОЙ ИНФОРМАЦИИ ЯВЛЯЕТСЯ РАСКРЫТИЕМ КОНФИДЕНЦИАЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ, НАРУШЕНИЕМ ПРАВ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. НЕ ПОДЛЕЖИТ РАЗМЕЩЕНИЮ В ОТКРЫТОМ ДОСТУПЕ.

При предоставлении информации в открытом доступе (Инструкция по применению (расширенная версия) предоставляемая Уполномоченным представителем производителя (ООО «Гарант Медикал Групп») в бумажном или электронном виде при необходимости, Инструкция по применению (расширенная версия) также находится на сайте УПП (www.garant-medical.ru) в разделе «Инструкции по применению», информация данного раздела указывается в кратком виде:

- указывается п.п.1 данного раздела.

- п.п.2 - п.п.5 не указываются *(не содержат информацию, необходимую потребителю для обеспечения правильного, безопасного и эффективного применению изделия).*

Масса изделия.

Наименование изделия (медицинское изделие в первичной упаковке)	Масса материала в упаковке (в шприце), г	Масса, г. (масса медицинского изделия вместе с первичной упаковкой)
Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) (в шприце)	4г±5%	Не более 20 г
Брайт Лайт (Bright Light) *(в шприце)*	4,5г±5%	Не более 20 г
Брайт Постериор (Bright Posterior) *(в шприце)*	4г±5%	Не более 20 г

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Упаковка

Материал стоматологический композитный пломбировочный Брайт (Bright) (вариант исполнения одного цвета (оттенка)) пакуется в шприц и вместе с инструкцией по применению упаковывается в картонную коробку размером: 2,5 (±0,5) x 3,0 (±0,5) x 14,3 (±1).

8. Маркировка

Маркировка на первичной упаковке (шприце):

- Логотип компании-производителя;
- Наименование изделия на английском языке:
  - Nanoceram-Bright /
  - Bright Light /
  - Bright Posterior;
- Краткое описание изделия на английском языке (не является обязательным):
  1. для «Nanoceram-Bright»: Nano-Hybrid Light Curing Restorative Material *
  2. для «Bright Light»: Light Cure Microhybrid Composite **
  3. для «Bright Posterior»: Light Curing Composite Bulk Fill ***;
- Цвет (оттенок) материала в шприце;
- Количество (вес) изделия в упаковке;
- Номер партии (Lot);
- Срок годности;
- Знак соответствия международному стандарту CE (CE маркировка).

Примечание 1: информация, символы маркировки изделия (первичная упаковка) могут быть нанесены непосредственно в виде печати на этикетке шприца и/или на дополнительных наклейках (стикерах), наклеенных на шприц.

Примечание 2: справочно - перевод краткого описания изделий на русский язык:
* Nano-Hybrid Light Curing Restorative Material - светоотверждаемый наногибридный реставрационный материал
** Light Cure Microhybrid Composite - светоотверждаемый микрогибридный композитный материал
*** Light Curing Composite Bulk Fill - светоотверждаемый композитный материал типа “bulk fill” («объемного заполнения»)

Маркировка на вторичной упаковке (картонной коробке):

- Логотип компании-производителя;
- Название компании-производителя;
- Адрес местонахождения компании-производителя;
- Наименование изделия на английском языке:
  - Nanoceram-Bright /
  - Bright Light /
  - Bright Posterior;
- Цвет (оттенок) материала;
- Краткое описание изделия на английском языке (не является обязательным):
  - для «Nanoceram-Bright»: Nano-Hybrid Light Curing Composite. Resin-Based Dental Restorative Material. Radiopaque for Anterior & Postrerior Restorations ****;
  - для «Bright Light»: Light Cure Microhybrid Composite. Resin-Based Dental Restorative Material. Radiopaque for Anterior and Postrerior Restorations *****;
  - для «Bright Posterior»: Light Curing Composite. Resin-Based Dental Material For Postrerior Restorations ******;
- Количество (вес) изделия в упаковке;
- Номер партии (Lot);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- 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 3: информация, символы маркировки изделия (вторичная упаковка) могут быть нанесены непосредственно в виде печати на упаковке и/или на дополнительных наклейках (стикерах), наклеенных на упаковку.

Примечание 4: справочно - перевод краткого описания изделий на русский язык:
**** Nano-Hybrid Light Curing Composite. Resin-Based Dental Restorative Material. Radiopaque for Anterior & Postrerior Restorations - Светоотверждаемый наногибридный композитный материал. Стоматологический реставрационный материал на основе полимеров. Рентгеноконтрастный, для реставрации передней (фронтальной) и боковой (жевательной) группы зубов.
***** Light Cure Microhybrid Composite. Resin-Based Dental Restorative Material. Radiopaque for Anterior and Postrerior Restorations - Светоотверждаемый микрогибридный композитный материал. Стоматологический реставрационный материал на основе полимеров. Рентгеноконтрастный, для реставрации передней (фронтальной) и боковой (жевательной) группы зубов.;
****** Light Curing Composite. Resin-Based Dental Material For Postrerior Restorations — Светоотверждаемый композитный материал. Стоматологический реставрационный материал на основе полимеров для реставрации боковой (жевательной) группы зубов.

Примечание 5: «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 содержатся 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.

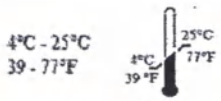
Символы для маркировки изделия - на упаковке (первичная упаковка)

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

Символы для маркировки изделия - на упаковке (вторичная упаковка)

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

REF	(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
	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»)*

Примечание: символы маркировки изделия (вторичная упаковка) могут быть нанесены непосредственно в виде печати на упаковке и/или на дополнительных наклейках (стикерах), наклеенных на упаковку.

Проект этикетки для обращения на территории 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.

Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в индивидуальных упаковках, вариант исполнения:
Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright), состав:
- Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце, 4 г – 1 шт. (*цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), Bleach, Bleach extra; инструкция по применению.
** цвет указан на упаковке и шприце*

Производитель: «ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)
Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Greece.

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!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в индивидуальных упаковках, вариант исполнения:
Брайт Лайт (Bright Light), состав:
- Брайт Лайт (Bright Light) в шприце, 4,5 г – 1 шт. (*цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2); инструкция по применению.
** цвет указан на упаковке и шприце*

Производитель: «ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)
Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Greece.

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!

Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в индивидуальных упаковках, вариант исполнения:
Брайт Постериор (Bright Posterior), состав:
- Брайт Постериор (Bright Posterior) в шприце, 4 г – 1 шт. (*цвета: A1, A2, A3); инструкция по применению.
** цвет указан на упаковке и шприце*

Производитель: «ДМП Дентал Индастри С.А.» (DMP Dental Industry S.A.)
Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Greece.

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!

9. Срок годности

Срок годности 3 года (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения). Конечный срок годности указан на этикетках шприцов и упаковке данного продукта (изделия).

10. Стабильность

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

11. Утилизация

Исходя из характеристики морфологического состава медицинского изделия, стоматологические композитные пломбировочные материалы неиспользованные или не подлежащие дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, а вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности.
Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.
Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Данный продукт (изделие) не оказывает никакого негативного воздействия на окружающую среду при его применении и утилизации (при соблюдении установленных правил транспортировки, хранения, применения и утилизации).

12. Условия хранения

- Температура хранения: 4-25°C / 39 - 77°F.
- Относительная влажность: 30% - 75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Шприцы с пломбировочным материалом необходимо плотно закрывать сразу после использования.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
- Не замораживать.
- Хранить в недоступном для детей месте!

13. Условия транспортировки

- Температура воздуха: 4-25°C / 39 - 77°F.
- Относительная влажность: 30% - 75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
- Не замораживать.

14. Условия применения

- Температура воздуха: 15-25°C / 59 - 77°F.
- Относительная влажность: 30% - 75%.
- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Шприцы с пломбировочным материалом необходимо плотно закрывать сразу после использования.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
- Не замораживать.
- В случае хранения в холодильнике (при температуре не ниже 4°C!), нагреть до комнатной температуры перед использованием.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Инструкции по применению (применяемые для комплектации изделия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в индивидуальных упаковках, вариант исполнения:

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)

(Примечание: в тексте данной Инструкции по применению используется краткое наименование изделия: Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)).

Инструкция по применению

Только для использования в профессиональной стоматологии! *Регистрационное Удостоверение: № от*

Назначение

Изделие предназначено для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов в профессиональной стоматологии.

Описание

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) – композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Наногибридный композит. Для проведения пломбирования (реставраций) твердых тканей зубов и ремонта мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии (см. раздел «Показания к применению»). Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20нм и интенсивностью (мощностью) ≥400мВт/см^2.

Состав Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)

Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА), Триэтиленгликоль диметакрилат (Triethylene glycol dimethacrylate), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксилированный бисфенол А диметакрилат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (этил-4-диметиламинобензоат), Камфорохинон (Camphorquinone), Порошок стекла (glass powder), Диоксид кремния (Silicon dioxide), Диоксид титана (Titanium dioxide).

Среднее содержание неорганического наполнителя 80% по весу. Размер частиц наполнителя 20-1300 нм, средний размер частиц 700 нм.

Показания к применению

- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов (классы III, IV).
- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты).
- Реставрации прямыми (непосредственно в полости рта) винирами на передних зубах.
- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.
- Косметические реставрации передних (фронтальных) зубов.

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

Противопоказания к применению

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright).
- Прямое покрытие пульпы.

Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, (например, адгезива Single bonding компании DMP Dental Industry S.A.), предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами.

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright),
- компоненты Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение оболочек глаза, возможна аллергическая реакция,
- при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация,
- контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция

(смотрите раздел «Меры предосторожности при применении Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright»).

Взаимодействие Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов и бондингов (адгезивов). Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright).
- Если Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Состав (комплектация)

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright), состав: Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце, 4 г – 1 шт. (*цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), **Bleach, ***Bleach extra); инструкция по применению.

** См. цвет (оттенок) на упаковке (соответствует шкале VITA®).*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

*** Цвет Bleach соответствует цвету OM3 по расцветке отбеленных цветов расцветки VITA®.*
**** Цвет Bleach extra соответствует цвету OM1 по расцветке отбеленных цветов расцветки VITA®.*

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright).
2. Проверить срок годности Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубную бляшку или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартную шкалу оттенков VITAPAN®, предназначенную для данной цели. Цвет материала указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале VITA®.

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
2. Отпрепарируйте полость согласно установленным правилам.
4. Промойте поверхность водяной струёй и высушите.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенолсодержащие материалы.

Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright).

7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.
8. Протравливание эмали и дентина реставрируемого зуба согласно инструкциям по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струёй воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!
9. Нанести бонд (адгезив), рекомендованный и предназначенный для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация бонда (адгезива).

Как только поверхности были правильно обработаны и подготовлены, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

10. Подготовка Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) к работе: снимите колпачок шприца. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на одноразовую палетку для смешивания (не входит в комплектацию). Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдавливания материала. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) на палетке для смешивания от света.
11. Нанесение Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более 2мм. Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) с помощью специального стоматологического полимеризатора для отверждения видимым светоизлучением, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470 ± 20нм. Мощность светового потока должна быть ≥400мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

Для светлых оттенков (A1, A2, A3, B1, B2, C2, Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), Incisal, Bleach, Bleach extra)	**Для темных оттенков (A3.5, A4, B3, C3, D3)**
10 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000мВт/см²	20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000мВт/см²
20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000мВт/см²	40 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000мВт/см²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

11. После внесения и полимеризации последней порции Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) провести удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации.

Важная информация

- Шприцы с Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Этот продукт (изделие) предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению. Использование данного продукта (изделия) любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

• Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала), защитные очки (для защиты от света стоматологического полимеризатора) и коффердам (для пациента) согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.

• Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции рекомендуется использование коффердама.

• Необходимо избегать контакта неполимеризованного Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) с кожей и слизистыми оболочками, глазами.

- В случае попадания на кожу: Промыть большим количеством воды (с применением мыла), затем просто промыть водой. Если возникает раздражение/повреждение кожи: обратитесь за медицинской помощью/консультацией.

- При попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности.

- При контакте с глазами следует: Осторожно промыть открытый(е) глаз(а) чистой водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если они имеются и это возможно легко сделать. Продолжить промывать глаз(а). Обратитесь за медицинской помощью/консультацией в случае необходимости (в случае наличия симптомов раздражения, повреждения глаз).

При обращении к врачам-специалистам необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению на Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) для возможности получения информации о его химическом составе.

• Неполимеризованный Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия компонентов неполимеризованного Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright). Поэтому также рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защищёнными перчатками. Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к продукту/веществу/препарату.

Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и деградации.

• Не глотать! В случае случайного проглатывания Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) принять следующие меры: тщательно прополоскать полость рта водой. Не вызывать рвоту! Срочно обратитесь за медицинской помощью/консультацией (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) для возможности получения информации о его химическом составе).

• Не использовать Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) с истекшим сроком годности!

• Избегайте загрязнения шприцев с материалом и/или материала в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с материалом и/или материала 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 контактным и/или воздушным путём.

• Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с материалом, 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 инородный веществ.

Условия применения

• Температура воздуха: 15-25°C / 59 - 77°F.
• Относительная влажность: 30% - 75%.
• Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
• Шприцы с пломбировочным материалом необходимо плотно закрывать сразу после использования.
• Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
• Не замораживать.
• В случае хранения в холодильнике (при температуре не ниже 4°C!), нагреть до комнатной температуры перед использованием.

Требования к персоналу:

Медицинский работник, использующий Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) должен иметь необходимую профессиональную квалификацию, знания (в том числе касательно методик проведения процедур, при которых планируется использовать данный материал) и все необходимые разрешения на ведение профессиональной медицинской деятельности в профессиональной стоматологии. Медицинский работник должен иметь 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 (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения).

Конечный срок годности указан на этикетках шприцов и упаковке данного продукта (изделия).

Идентификация продукта (изделия) - основная информация:

На каждом шприце с Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) указана информация о его наименовании, цвете (оттенке), номер партии (Lot), срок годности. Данная информация дублируется на упаковке Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright).

Условия транспортировки

• Температура воздуха: 4-25°C / 39 - 77°F.
• Относительная влажность: 30% - 75%.
• Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
• Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
• Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Не замораживать.

Условия хранения

• Температура хранения: 4-25°C / 39 - 77°F.
• Относительная влажность: 30% - 75%.
• Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
• Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
• Шприцы с пломбировочным материалом необходимо плотно закрывать сразу после использования.
• Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
• Не замораживать.
• Хранить в недоступном для детей месте!

Стабильность

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) стабилен на протяжении всего срока хранения (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения).

Утилизация

Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяется как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию.
Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Требования к охране окружающей среды при применении Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)

Данный продукт (изделие) не оказывает никакого негативного воздействия на окружающую среду при его 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.)
Kalyvion Avenue, Markopoulo Industrial Zone, Attiki 190 03, Greece
Тел.: +30 22990 23041; Факс: +30 22990 23043 E-mail: info@dmpdental.com

CE PCT

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

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования материала не по Инструкции по применению и (или) не по назначению. Во всех случаях применения Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright), явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Инструкция по применению (расширенная версия) предоставляется Уполномоченным представителем производителя (ООО «Гарант Медикал Групп») в бумажном или электронном виде при необходимости. Она также находится на сайте УПП (www.garant-medical.ru) в разделе «Инструкции по применению».

[1] **Vitapan®, VITA® - зарегистрированные торговые марки Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Германия.**

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

LOT	Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)		Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)		Важная информация
CE	CE маркировка	REF	Каталожный номер (символ может быть заменён на буквенное обозначение – ITEM)		Беречь от солнечных лучей
	Внимание! Ознакомится 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

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

Версия 2R Дата 18/10/2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в индивидуальных упаковках, вариант исполнения:

Брайт Лайт (Bright Light)

(Примечание: в тексте данной Инструкции по применению используется краткое наименование изделия: Брайт Лайт (Bright Light)).

Инструкция по применению

Только для профессионального использования в стоматологии! *Регистрационное Удостоверение: № от*

Назначение

Изделие предназначено для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов в профессиональной стоматологии.

Описание

Брайт Лайт (Bright Light) – композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Микрогибридный композит. Для проведения пломбирования (реставраций) твердых тканей зубов и ремонта мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии (см. раздел «Показания к применению»). Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20нм и интенсивностью (мощностью) ≥400мВт/см^2.

Состав Брайт Лайт (Bright Light)

Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА), Триэтиленгликоль диметакрилат (Triethylene glycol dimethacrylate), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксилированный бисфенол А диметакрилат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (этил-4-диметиламинобензоат), Камфорохинон (Camphorquinone), Порошок стекла (glass powder), Диоксид титана (Titanium dioxide).

Среднее содержание неорганического наполнителя до 81% по весу. Размер частиц наполнителя 0.4-2 мкм, средний размер частиц 0.9 мкм.

Показания к применению

- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов (классы III, IV).
- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты).
- Реставрации прямыми (непосредственно в полости рта) винирами на передних зубах.
- Реставрации - ремонт композитных и керамических виниров в полости рта.

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

Противопоказания к применению

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Брайт Лайт (Bright Light).
- Прямое покрытие пульпы.

Совместимые адгезивные системы

Материал используется после нанесения совместимого дентинного/эмалевого светоотверждаемого адгезива на основе (мет)акрилатов, (например, адгезива Single bonding компании DMP Dental Industry S.A.), предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами.

Указания по безопасности

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав Брайт Лайт (Bright Light),
- компоненты Брайт Лайт (Bright Light) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Брайт Лайт (Bright Light) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение оболочек глаза, возможна аллергическая реакция,
- при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация,
- контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция

(смотрите раздел «Меры предосторожности при применении Брайт Лайт (Bright Light)).

Взаимодействие Брайт Лайт (Bright Light)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с Брайт Лайт (Bright Light).
- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Состав (комплектация)

Брайт Лайт (Bright Light), состав: Брайт Лайт (Bright Light) в шприце, 4,5 г – 1 шт. (*цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2); инструкция по применению.

** См. цвет (оттенок) на упаковке*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) Брайт Лайт (Bright Light).
2. Проверить срок годности Брайт Лайт (Bright Light). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение Брайт Лайт (Bright Light)

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубную бляшку или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартную шкалу оттенков VITAPAN®, предназначенную для данной цели. Цвет материала указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале VITA®.

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
2. Отпрепарируйте полость согласно установленным правилам.
4. Промойте поверхность водяной струёй и высушите.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенолсодержащие материалы.

Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится Брайт Лайт (Bright Light).

7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.
8. Протравливание эмали и дентина реставрируемого зуба согласно инструкциям по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струёй воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!
9. Нанести адгезив, рекомендованный и предназначенный для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация адгезива.

Как только поверхности были правильно обработаны и подготовлены, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

10. Подготовка Брайт Лайт (Bright Light) к работе: снимите колпачок шприца. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на одноразовую палетку для смешивания. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдавливания материала из шприца. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте порцию Брайт Лайт (Bright Light) на палетке для смешивания от света.
11. Нанесение Брайт Лайт (Bright Light). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию Брайт Лайт (Bright Light) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более 2мм. Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя Брайт Лайт (Bright Light) с помощью специального стоматологического полимеризатора для отверждения видимым светоизлучением, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470 ± 20нм. Мощность светового потока должна быть ≥400мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой (порцию) Брайт Лайт (Bright Light) в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

Для светлых оттенков (A1, A2, A3, B1, B2, C2, Opaque A2 (OA2))	**Для темных оттенков (A3.5, A4, B3, C3, D3)**
10 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000мВт/см²	20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000мВт/см²
20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000мВт/см²	40 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000мВт/см²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации Брайт Лайт (Bright Light) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

11. После внесения и полимеризации последней порции Брайт Лайт (Bright Light) провести удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации.

Важная информация

- Шприцы с Брайт Лайт (Bright Light) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать Брайт Лайт (Bright Light) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении Брайт Лайт (Bright Light)

Брайт Лайт (Bright Light) предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению. Использование Брайт Лайт (Bright Light) любым способом, не соответствующим указанному в данной Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала); защитные очки (для защиты от света стоматологического полимеризатора) и коффердам (для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациента) согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
• Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции рекомендуется использование коффердама.
• Необходимо избегать контакта неполимеризованного Брайт Лайт (Bright Light) с кожей и слизистыми оболочками, глазами.
- В случае попадания на кожу: Промыть большим количеством воды (с применением мыла), затем просто промыть водой. Если возникает раздражение / повреждение кожи: обратитесь за медицинской помощью / консультацией.
- При попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности.
- При контакте с глазами следует: Осторожно промыть открытый(е) глаз(а) чистой водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если они имеются и это возможно легко сделать. Продолжить промывать глаз(а). Обратитесь за медицинской помощью / консультацией в случае необходимости (в случае наличия симптомов раздражения, повреждения глаз).
При обращении к врачам-специалистам необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению на Брайт Лайт (Bright Light) для возможности получения информации о его химическом составе.
• Неполимеризованный Брайт Лайт (Bright Light) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.
Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия компонентов неполимеризованного Брайт Лайт (Bright Light). Поэтому также рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защищёнными перчатками. Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к продукту/веществу/препарату.
Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и деградации.
• Не глотать! В случае случайного проглатывания Брайт Лайт (Bright Light) принять следующие меры: тщательно прополоскать полость рта водой. Не вызывать рвоту! Срочно обратитесь за медицинской помощью/консультацией (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на Брайт Лайт (Bright Light) для возможности получения информации о его химическом составе).
• Не использовать Брайт Лайт (Bright Light) с истекшим сроком годности!
• Избегайте загрязнения шприцев с материалом и/или материала в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с материалом и/или материала 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 контактным и/или воздушным путём.
• Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с материалом, 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.

Условия применения
• Температура воздуха: 15-25°C / 59 - 77°F.
• Относительная влажность: 30% - 75%.
• Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
• Шприцы с Брайт Лайт (Bright Light) необходимо плотно закрывать сразу после использования.
• Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
• Не замораживать.
• В случае хранения в холодильнике (при температуре не ниже 4°C!), нагреть до комнатной температуры перед использованием.

Требования к персоналу
Медицинский работник, использующий Брайт Лайт (Bright Light) должен иметь необходимую профессиональную квалификацию, знания (в том числе касательно методик проведения процедур, при которых планируется использовать данный материал) и все необходимые разрешения на ведение профессиональной медицинской деятельности в профессиональной стоматологии. Медицинский работник должен иметь 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 (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения). Конечный срок годности указан на этикетках шприцов и упаковке данного продукта (изделия).

Идентификация продукта (изделия) - основная информация
На каждом шприце с Брайт Лайт (Bright Light) указана информация о его наименовании, цвете (оттенке), номер партии (Lot), срок годности. Данная информация дублируется на упаковке Брайт Лайт (Bright Light).

Условия транспортировки
• Температура воздуха: 4-25°C / 39 – 77°F.
• Относительная влажность: 30% - 75%.
• Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
• Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
• Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
• Не замораживать.

Условия хранения
• Температура хранения: 4-25°C / 39 – 77°F.
• Относительная влажность: 30% - 75%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Шприцы с Брайт Лайт (Bright Light) необходимо плотно закрывать сразу после использования.
- Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
- Не замораживать.
- Хранить в недоступном для детей месте!

Стабильность
Материал стабилен на протяжении всего срока хранения (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения).

Утилизация
Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию. Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Гарантийные обязательства
Производитель гарантирует безопасность и качество Брайт Лайт (Bright Light) в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Требования к охране окружающей среды при применении Брайт Лайт (Bright Light)
Данный продукт (изделие) не оказывает никакого негативного воздействия на окружающую среду при его применении и утилизации (при соблюдении установленных правил транспортировки, хранения, применения и утилизации).

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

CE PG

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

Брайт Лайт (Bright Light) разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования материала не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.
Во всех случаях применения Брайт Лайт (Bright Light), явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Инструкция по применению (расширенная версия) предоставляется Уполномоченным представителем производителя (ООО «Гарант Медикал Групп») в бумажном или электронном виде при необходимости. Она также находится на сайте УПП (www.garant-medical.ru) в разделе «Инструкции по применению».

[1] **Vitapan®, VITA® - зарегистрированные торговые марки Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Германия.**

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

LOT Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)	Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)	Важная информация	
CE CE маркировка	REF Каталожный номер (символ может быть заменён на буквенное обозначение – ITEM)	Беречь от солнечных лучей	
Внимание! Ознакомится 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

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

Версия 2R Дата 14/10/2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в индивидуальных упаковках, вариант исполнения:
Брайт Постериор (Bright Posterior)

(Примечание: в тексте данной Инструкции по применению используется краткое наименование изделия: Брайт Постериор (Bright Posterior)).

Инструкция по применению
Только для использования в профессиональной стоматологии! *Регистрационное Удостоверение: № от*

Назначение
Изделие предназначено для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов в профессиональной стоматологии.

Описание
Брайт Постериор (Bright Posterior) – композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Композит типа "bulk fill" («объемного заполнения»). Для проведения пломбирования (реставраций) твердых тканей боковой группы зубов в полости рта в профессиональной стоматологии (см. раздел «Показания к применению»). Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20нм и интенсивностью (мощностью) ≥400мВт/см².

Состав Брайт Постериор (Bright Posterior)
Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА), Триэтиленгликоль диметакрилат (Triethylene glycol dimethacrylate), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксилированный бисфенол А диметакрилат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (этил-4-диметиламинобензоат), Камфорохинон (Camphorquinone), Порошок стекла (glass powder), Диоксид кремния (Silicon dioxide), Диоксид титана (Titanium dioxide).
Среднее содержание неорганического наполнителя 81% по весу. Размер частиц наполнителя 0,02-2,5 мкм.

Показания к применению
- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Для восстановления разрушенной части зуба - для формирования коронковой культи.

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

Противопоказания к применению
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Брайт Постериор (Bright Posterior).
- Прямое покрытие пульпы.

Совместимые адгезивы
Материал используется после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, (например, адгезива Single bonding компании DMP Dental Industry S.A.), предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами.

Указания по безопасности
Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов и специальные указания по безопасности, приведенные в данной Инструкции по применению.

Возможные побочные реакции
В редких случаях возможны:
- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав Брайт Постериор (Bright Posterior),
- компоненты Брайт Постериор (Bright Posterior) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Брайт Постериор (Bright Posterior) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение оболочек глаза, возможна аллергическая реакция,
- при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация,
- контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция

(смотрите раздел «Меры предосторожности при применении Брайт Постериор (Bright Posterior)).

Взаимодействие Брайт Постериор (Bright Posterior)
- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с Брайт Постериор (Bright Posterior).
- Если Брайт Постериор (Bright Posterior) хранится в холодильнике, то перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Состав (комплектация)*
Брайт Постериор (Bright Posterior), состав: Брайт Постериор (Bright Posterior) в шприце, 4 г – 1 шт. (*цвета: A1, A2, A3); инструкция по применению.

** См. цвет (оттенок) на упаковке*

Подготовка к работе
1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) Брайт Постериор (Bright Posterior).
2. Проверить срок годности Брайт Постериор (Bright Posterior). Использование материала с истекшим сроком годности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

недопустимо!

Применение Брайт Постериор (Bright Posterior)

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубную бляшку или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартную шкалу оттенков VITAPAN®, предназначенную для данной цели. Цвет материала указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале VITA®.

1. Очистите поверхность зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
2. Отпрепарируйте полость согласно установленным правилам.
4. Промойте поверхность водяной струёй и высушите.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенолсодержащие материалы.

Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится Брайт Постериор (Bright Posterior).

7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.
8. Протравливание эмали и дентина реставрируемого зуба согласно инструкциям по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струёй воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!
9. Нанести бонд (адгезив), рекомендованный и предназначенный для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация бонда (адгезива).

Как только поверхности были правильно обработаны и подготовлены, они не должны подвергаться загрязнению. Незамедлительно переходите к внесению материала.

10. Подготовка Брайт Постериор (Bright Posterior) к работе: снимите колпачок шприца. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на одноразовую палетку для смешивания (не входит в комплектацию). Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдавливания материала. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте Брайт Постериор (Bright Posterior) на палетке для смешивания от света.
11. Нанесение Брайт Постериор (Bright Posterior). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию Брайт Постериор (Bright Posterior) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более 4мм. Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя Брайт Постериор (Bright Posterior) с помощью специального стоматологического полимеризатора для отверждения видимым светоизлучением, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470 ± 20нм. Мощность светового потока должна быть ≥400мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

Для оттенков: (A1, A2, A3)	10 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000мВт/см²
	20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000мВт/см²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации Брайт Постериор (Bright Posterior) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

11. После внесения и полимеризации последней порции Брайт Постериор (Bright Posterior) провести удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Шлифовка, полировка реставрации.

Важная информация

- Шприцы с Брайт Постериор (Bright Posterior) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать Брайт Постериор (Bright Posterior) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении Брайт Постериор (Bright Posterior)

Данный продукт (изделие) предназначен для использования в строгом соответствии с данной инструкцией по применению. Использование данного продукта (изделия) любым способом, не соответствующим указанному в данной инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала); защитные очки (для защиты от света стоматологического полимеризатора) и коффердам (для пациента), согласно рекомендациям местной стоматологической ассоциации.
- Контакт со слюной, кровью и жидкостью десневой бороздки во время применения может стать причиной неудачной реставрации. Для обеспечения качественной изоляции рекомендуется использование коффердама.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Необходимо избегать контакта неполимеризованного Брайт Постериор (Bright Posterior) с кожей и слизистими оболочками, глазами.
- В случае попадания на кожу: Промыть большим количеством воды (с применением мыла), затем просто промыть водой. Если возникает раздражение / повреждение кожи: обратитесь за медицинской помощью / консультацией.
- При попадании на слизистые оболочки: Промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности.
- При контакте с глазами следует: Осторожно промыть открытый(е) глаз(а) чистой водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если они имеются и это возможно легко сделать. Продолжить промывать глаз(а). Обратитесь за медицинской помощью/консультацией в случае необходимости (в случае наличия симптомов раздражения, повреждения глаз).
При обращении к врачам-специалистам необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению на Брайт Постериор (Bright Posterior) для возможности получения информации о его химическом составе.
• Неполимеризованный Брайт Постериор (Bright Posterior) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.
Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия компонентов неполимеризованного Брайт Постериор (Bright Posterior). Поэтому также рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защищёнными перчатками. Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к продукту/веществу/препарату.
Выбор материала перчаток с учетом времени проникновения, скорости диффузии и деградации.
• Не глотать! В случае случайного проглатывания Брайт Постериор (Bright Posterior) принять следующие меры: Тщательно прополоскать полость рта водой. Не вызывать рвоту! Срочно обратитесь за медицинской помощью/консультацией (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на Брайт Постериор (Bright Posterior) для возможности получения информации о его химическом составе).
• Не использовать Брайт Постериор (Bright Posterior) с истекшим сроком годности!
• Избегайте загрязнения шприцев с Брайт Постериор (Bright Posterior) и/или материала (Брайт Постериор (Bright Posterior) в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с Брайт Постериор (Bright Posterior) и/или материала (Брайт Постериор (Bright Posterior) 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 контактным и/или воздушным путём.
• Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с материалом (Брайт Постериор (Bright Posterior), 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.

Условия применения
• Температура воздуха: 15-25°C / 59 - 77°F.
• Относительная влажность: 30% - 75%.
• Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
• Шприцы с пломбировочным материалом необходимо плотно закрывать сразу после использования.
• Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
• Не замораживать.
• В случае хранения в холодильнике (при температуре не ниже 4°C!), нагреть до комнатной температуры перед использованием.

Требования к персоналу
Медицинский работник, использующий Брайт Постериор (Bright Posterior) должен иметь необходимую профессиональную квалификацию, знания (в том числе касательно методик проведения процедур, при которых планируется использовать данный материал) и все необходимые разрешения на ведение профессиональной медицинской деятельности в профессиональной стоматологии. Медицинский работник должен иметь 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 (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения). Конечный срок годности указан на этикетках шприцов и упаковке данного продукта (изделия).

Идентификация продукта (изделия) - основная информация:
На каждом шприце с Брайт Постериор (Bright Posterior) указана информация о его наименовании, цвете (оттенке), номер партии (Lot), срок годности. Данная информация дублируется на упаковке Брайт Постериор (Bright Posterior).

Условия транспортировки
• Температура воздуха: 4-25°C / 39 - 77°F.
• Относительная влажность: 30% - 75%.
• Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)
• Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
• Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
• Не замораживать.

Условия хранения
• Температура хранения: 4-25°C / 39 - 77°F.
• Относительная влажность: 30% - 75%.
• Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
• Шприцы с пломбировочным материалом необходимо плотно закрывать сразу после использования.
• Избегать попадания прямых солнечных лучей и воздействия других источников тепла.
• Не замораживать.
• Хранить в недоступном для детей месте!

Стабильность
Брайт Постериор (Bright Posterior) стабилен на протяжении всего срока хранения (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения).

Утилизация
Материал (изделие) неиспользованный или не подлежащий дальнейшему употреблению, с истекшим сроком годности определяются как отходы класса Г (токсикологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 РФ (в случае внесения дополнений/изменений в данный документ, руководствоваться актуальной на момент утилизации версией). Сбор и временное хранение отходов осуществляется в маркированные емкости, а вывоз для обезвреживания или утилизация осуществляется специализированными организациями, имеющими лицензию на данный вид деятельности. Нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. Не допускать попадания в канализацию. Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Гарантийные обязательства
Производитель гарантирует безопасность и качество Брайт Постериор (Bright Posterior) в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Требования к охране окружающей среды при применении Брайт Постериор (Bright Posterior)
Данный продукт (изделие) не оказывает никакого негативного воздействия на окружающую среду при его применении и утилизации (при соблюдении установленных правил транспортировки, хранения, применения и утилизации).

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

CE PG

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

Брайт Постериор (Bright Posterior) разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования материала не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.
Во всех случаях применения Брайт Постериор (Bright Posterior), явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Инструкция по применению (расширенная версия) предоставляется Уполномоченным представителем производителя (ООО «Гарант Медикал Групп») в бумажном или электронном виде при необходимости. Она также находится на сайте УПП (www.garant-medical.ru) в разделе «Инструкции по применению».

[1] **Vitapan®, VITA® - зарегистрированные торговые марки Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Германия.**

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

LOT Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)	Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)		Важная информация
CE маркировка	REF Каталожный номер (символ может быть заменён на буквенное обозначение – ITEM)		Беречь от солнечных лучей
Внимание! Ознакомится 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

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

Версия 2F Дата 14/10/2019

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Athens 5/12/2019
The certifying lawyer
Niki X. Chatzopoulou
LAWYER
19 Pimokritou Str. Argiroupoli 16452
TEL: 147756516 Pes: Iliopoli
Ampsa 35415 Tel: +30697752181

ΝΙΚΗ Ξ. ΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΥ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ
ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΥ 19-21 - ΑΡΓΥΡΟΥΠΟΛΗ 16451
ΑΦΜ 147756516 - ΔΟΥ ΗΛΙΟΥΠΟΛΗΣ
Α.Μ. Δ.Σ.Α. 35415 - ΤΗΛ. 6977 527181

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод печатей и штампов с греческого и английского языков на русский язык на документе: Инструкция по применению (расширенная версия) на медицинское изделие: «Материалы стоматологические композитные пломбировочные (реставрационные) Брайт (Bright) в индивидуальных упаковках»

Стр. 1

<Логотип>: ДМП

/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. 6977527181

От руки:
Настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Прантсидиса Димитриоса (идентификационный номер АВ227067).
Афины, 05.12.2019 г.
Удостоверяющий юрист
НИКИ КС. ХАТЗОПУЛУ
ЮРИСТ
Димокриту Стр., 19, Аргируполи
ИНН 147756516, служба налоговой инспекции Иляуполи
№ в реестре адвокатской коллегии Аргируполи 35415, Тел.: +306977527181

Текст на русском языке (прим. переводчика)

На обороте стр. 31:
/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. 6977527181

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

г. Моск-

От руки:
Настоящим удостоверяю подлинность подписи г-на Прантсидиса Димитриоса (идентификационный номер АВ227067).
Афины, 05.12.2019 г.
Удостоверяющий юрист
НИКИ КС. ХАТЗОПУЛУ
ЮРИСТ
Димокриту Стр., 19, Аргируполи
ИНН 147756516, служба налоговой инспекции Илиуполи
№ в реестре адвокатской коллегии Аргируполи 35415, Тел.: +306977527181

Перевод выполнил переводчик
Плющ Екатерина Андреевна

- ва

Российская Федерация

Город Москва

Девятого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Измайлова Наталья Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Ралько Олеси Васильевны города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/703-н/77-2019-9-1060**.

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

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

Н.А. Измайлова

НОТАРИУС ОКРУГ: Г. МОСКВА НОТАРИАЛЬНЫЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 33 листа.

ВрИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU