

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

 **DMP S.A.**
DENTAL INDUSTRY
KALYVION AVENUE
MARKOPOULOU 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

Оглавление

	Стр.
1. Наименование медицинского изделия. Состав (комплектация)	3
2. Информация о производителе (изготовителе) медицинского изделия	4
2.1 Производитель	4
2.2 Уполномоченный представитель производителя	4
3. Назначение медицинского изделия	4
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	4
5. Риски применения медицинского изделия	5
5.1 Показания к применению	5
5.2 Противопоказания к применению	6
5.3 Возможные побочные эффекты и взаимодействия при применении	6
5.4 Меры предосторожности	7
6. Технические характеристики медицинского изделия	10
7. Упаковка	25
8. Маркировка	25
9. Срок годности	31
10. Стабильность	31
11. Утилизация	31
12. Условия хранения	31
13. Условия транспортировки	31
14. Условия применения	32

ПРИЛОЖЕНИЕ

	32
1. Инструкция по применению. Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах, вариант исполнения: Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright), набор.	
2. Инструкция по применению. Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах, вариант исполнения: Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), набор.	
3. Инструкция по применению. Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах, вариант исполнения: Брайт Лайт (Bright Light), набор.	
4. Инструкция по применению. Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах, вариант исполнения: Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор.	

НИКЕ

ДНМОКР
АФМ 14
А.М. Д.

1. Наименование медицинского изделия. Состав (комплектация)

I. Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах, варианты исполнения:

1. Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright), набор:

- Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце, 4 г – 7 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);
- гель для травления эмали и дентина (Etching gel) в шприце, 3 мл – 2 шт.;
- бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл – 2 шт.;
- насадка для шприца с гелем для травления эмали и дентина (тип 1/тип 2) – 5 шт.;
- пластинка с ячейками для смешивания – 4 шт.;
- держатель для кисточек – 1 шт.;
- кисточка (аппликатор) – 25 шт./уп. – 2 уп.;
- инструкция по применению.

2. Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright), набор:

- Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце, 4 г – 4 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);
- гель для травления эмали и дентина (Etching gel) в шприце, 3 мл – 1 шт.;
- бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл – 1 шт.;
- насадка для шприца с гелем для травления эмали и дентина (тип 1/тип 2) – 3 шт.;
- пластинка с ячейками для смешивания – 3 шт.;
- держатель для кисточек – 1 шт.;
- кисточка (аппликатор) – 25 шт./уп. – 1 уп.;
- инструкция по применению.

3. Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), набор:

- Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) в шприце, 2 г – 2 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2), Bleach extra);
- насадка для шприца – 5 шт.;
- инструкция по применению.

4. Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), набор:

- Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) в шприце, 2 г – 1 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2), Bleach extra);
- насадка для шприца – 3 шт.;
- инструкция по применению.

5. Брайт Лайт (Bright Light), набор:

- Брайт Лайт (Bright Light) в шприце, 4,5 г – 7 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2);
- гель для травления эмали и дентина (Etching gel) в шприце, 3 мл – 2 шт.;
- бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл – 2 шт.;
- насадка для шприца с гелем для травления эмали и дентина (тип 1/тип 2) – 5 шт.;
- пластинка с ячейками для смешивания – 4 шт.;
- держатель для кисточек – 1 шт.;
- кисточка (аппликатор) – 25 шт./уп. – 2 уп.;
- инструкция по применению.

6. Брайт Лайт (Bright Light), набор:

- Брайт Лайт (Bright Light) в шприце, 4,5 г – 4 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2);
- гель для травления эмали и дентина (Etching gel) в шприце, 3 мл – 1 шт.;
- бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл – 1 шт.;
- насадка для шприца с гелем для травления эмали и дентина (тип 1/тип 2) – 3 шт.;
- пластинка с ячейками для смешивания – 3 шт.;
- держатель для кисточек – 1 шт.;
- кисточка (аппликатор) – 25 шт./уп. – 1 уп.;
- инструкция по применению.

7. Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор:

НИКН

ДНМОКР
АФМ 14
А.М. Д.

3

- Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в шприце, 2 г – 2 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2);

- насадка для шприца – 5 шт.;

- инструкция по применению.

8. Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор:

- Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в шприце, 2 г – 1 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2);

- насадка для шприца – 3 шт.;

- инструкция по применению.

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 и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта 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

Материал используется после нанесения однокомпонентного бонда (адгезива) Single bonding, входящего в комплект поставки.

Также Брайт (Bright): Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) могут использоваться после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов (полимеров), предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами.

Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) - универсальный светоотверждаемый композитный пломбировочный (реставрационный) материал для передних и боковых (жевательных) зубов. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны $470 \pm 20\text{нм}$ и интенсивностью (мощностью) $\geq 400\text{мВт/см}^2$.

Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-bright Flow) - текучий светоотверждаемый композитный пломбировочный (реставрационный) материал для передних и в некоторых ограниченных случаях для боковых (жевательных) зубов. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны $470 \pm 20\text{нм}$ и интенсивностью (мощностью) $\geq 400\text{мВт/см}^2$.

Брайт Лайт (Bright Light) - универсальный светоотверждаемый композитный пломбировочный (реставрационный) материал для передних и боковых (жевательных) зубов. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны $470 \pm 20\text{нм}$ и интенсивностью (мощностью)

$\geq 400 \text{ мВт/см}^2$.

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) текучий светоотверждаемый композитный пломбировочный (реставрационный) материал для передних и в некоторых ограниченных случаях для боковых (жевательных) зубов. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны $470 \pm 20 \text{ нм}$ и интенсивностью (мощностью) $\geq 400 \text{ мВт/см}^2$

5. Риски применения медицинского изделия

5.1 Показания к применению:

Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) - 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 мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.
- Косметические реставрации передних (фронтальных) зубов.

Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) - текучий материал для реставраций передних и в некоторых ограниченных случаях боковых (жевательных) зубов.

Показания к применению (назначение):

- Реставрация в рамках минимально инвазивной техники.
- Реставрации передней группы зубов (III - V класса).
- Реставрации дефектов V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты).
- Реставрации маленьких полостей и расширенная герметизация фиссур.
- Для устранения поддугрений.
- В качестве основы (первый слой) при комбинированной технике реставраций I и II классов.
- Реставрации - ремонт композитных и керамических виниров в полости рта.

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 мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.
- Косметические реставрации передних (фронтальных) зубов.

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) текучий светоотверждаемый композитный пломбировочный (реставрационный) материал для передних и в некоторых ограниченных случаях для боковых (жевательных) зубов.

- Реставрация в рамках минимально инвазивной техники
- Реставрации передней группы зубов (III - V класса)
- Реставрации дефектов V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- Реставрации маленьких полостей и расширенная герметизация фиссур
- Для устранения поддугрений
- В качестве основы (первый слой) при комбинированной технике реставраций I и II классов
- Реставрации - ремонт композитных и керамических виниров в полости рта

5.2 Противопоказания к применению.

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов набора Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и/или его комплектующих: геля для травления эмали и дентина (Etching Gel), бонда однокомпонентного (Single bonding)
- Прямое покрытие пульпы.

Примечание: наличие в наборе комплектующих: геля для травления эмали и дентина (Etching Gel), бонда однокомпонентного (Single bonding) применимо только к наборам Брайт (Bright) в вариантах исполнения: Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright), Брайт Лайт (Bright Light).

5.3 Возможные побочные эффекты и взаимодействия при применении.

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

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding) и/или геля для травления эмали и дентина (Etching Gel),
- компоненты Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding) могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях следует отказаться от применения Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью/консультацией),
- При контакте Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding), геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение глаз, возможна аллергическая реакция. При контакте геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) также возможен химический ожог кислотой, входящей в его состав.
- При контакте Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding), геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсibilизация. При контакте геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) также возможен химический ожог кислотой, входящей в его состав.
- При контакте Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding), геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция. При контакте геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) также возможен химический ожог кислотой, входящей в его состав.

Взаимодействия Брайт (Bright): Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и бонда однокомпонентного (Single bonding):

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

Возможные побочные эффекты и взаимодействия при применении геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)

- Возможно негативное влияние на некоторые подкладочные материалы (если таковые имеются в полости зуба), при непосредственном воздействии на них Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- При обработке эмали зуба до процедуры протравливания необходимо воздержаться от применения средств, содержащих фтор, масла и глицерин, так как они могут препятствовать действию Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- Если материал (изделие) хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Важная информация!

- Шприцы с Брайт (Bright), протравочным гелем и флаконы с однокомпонентным бондом (Single bonding) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетках всех шприцев и флаконов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать Брайт (Bright): Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) и однокомпонентный бонд (Single bonding) ни с какими другими материалами и веществами.
- Насадки для шприцев в наборах являются одноразовыми. После однократного применения подлежат утилизации. Не использовать повторно.

5.4 Меры предосторожности

Меры предосторожности при применении Брайт (Bright): Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и однокомпонентного бонда (Single bonding):

Изделия предназначены для использования в строгом соответствии с прилагаемой Инструкцией по применению. Использование данных продуктов (изделий) любым способом, не соответствующим указанному в Инструкции по применению, является личным решением практикующего врача, ответственность за которое несет исключительно он сам.

- Использовать 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 Брайт (Bright): Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и однокомпонентного бонда (Single bonding) 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 к изделию Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе данных материалов.

- Неполимеризованный Брайт (Bright) и однокомпонентный бонд (Single bonding) могут оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данных материалов.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия компонентов неполимеризованного Брайт (Bright): Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и однокомпонентного бонда (Single bonding). Поэтому также рекомендуется исключить контакт данных неполимеризованных материалов с руками, защищёнными перчатками. Материал перчаток должен быть непроницаемым и устойчивым к продукту / веществу / препарату (изделию). Выбор материала перчаток - с учетом времени проникновения, скорости диффузии и деградации.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания Брайт (Bright): Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и/или однокомпонентного бонда (Single bonding) принять следующие меры: тщательно прополоскать полость рта водой. Не вызывать рвоту! Срочно обратитесь за медицинской помощью/консультацией (также необходимо предоставить врачу прилагаемую к изделию Инструкцию по применению для возможности получения информации о химическом составе данных материалов (изделий)).
- Не использовать Брайт (Bright): Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и однокомпонентный бонд (Single bonding) с истекшим сроком годности!
- Избегать загрязнения шприцев с материалом и/или материала в шприце Брайт (Bright): Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), флаконов с бондингом и бондинга (Single bonding). Для предупреждения загрязнения шприцев с материалом и/или материала в шприце, флаконов и бондинга (Single bonding) каплями биологических жидкостей и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц / флакон 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 (изделием), находящимся в шприце /флаконе (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала (изделия) и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.
- Не допускать попадания в шприц с Брайт (Bright) в вариантах исполнения: Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном втягивании поршня шприца), так как это может нарушить однородность материала в шприце.
- Не допускать обратного поступления Брайт (Bright) (в вариантах исполнения: Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)) из насадки для шприца в шприц (не проводить резкого оттягивания поршня шприца в обратном направлении после внесения материала в полость зуба, когда на шприц надета насадка, через которую уже проводилось внесение материала на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попадать загрязнённые части материала, которые контактировали с

биологическими жидкостями).

Меры предосторожности при применении Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel):

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

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

Вид контакта с организмом человека

Наночерам 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) (до полимеризации); Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2), Bleach extra) (до полимеризации); Брайт Лайт (Bright Light) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2) (до полимеризации); Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2) (до полимеризации) - **Кратковременный (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.**

Бонд однокомпонентный (Single bonding) (до полимеризации); Гель для травления эмали и дентина (Etching gel); Насадка для шприца с протравочным гелем, тип 2; Насадка для шприца с протравочным гелем, тип 1; Кисточка (аппликатор) - **Кратковременный (менее 24 часов) контакт с дентином, эмалью.**

Наночерам 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); Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2), 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 Лайт Флоу (Bright Light Flow) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2) (после полимеризации); - **Постоянный (более 30 сут) контакт с дентином, эмалью, слизистой оболочкой.**

Бонд однокомпонентный (Single bonding) (после полимеризации) – **Постоянный (более 30 сут) контакт с дентином, эмалью.**

Шприц для Геля для травления эмали и дентина (Etching gel) 4-х компонентный (части): Цилиндр (Bartel) – прозрачный, Плунжер (Plunger) – прозрачный; Части шприца (Flowable syringe) 4-х компонентного: Основание (цилиндр), Поршень (plunger); Насадки для шприца (черного цвета) для шприцев с Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) и Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) – **Кратковременный (менее 24 ч) контакт с дентином, эмалью и слизистой оболочкой.**

Шприц 5-ти компонентный (части): Основание (цилиндр), Поршень (винтовой поршень) / шток; Клип (пальцевый упор), Вставка (уплотнитель поршня), Колпачок; Части шприца (Flowable syringe) 4-х компонентного: Уплотнительное кольцо, Колпачок; Часть шприца для Геля для травления эмали и дентина (Etching gel) 4-х компонентного: Уплотнительное кольцо поршня (Grommet) – черный; Пластика с ячейками для смешивания; Держатель для кисточек; Флакон для бонда, Вставка (Капельница), Колпачок - **Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.**

6. Технические характеристики медицинского изделия

Состав.

Химический состав: Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright).

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)	Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)	Брайт Лайт (Bright Light)	Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)	Химический идентификатор (CAS номер), производитель
Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА) (5 – 15%)	Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА) (5 – 15%)	Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА) (5 – 15%)	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%)	Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) (Триэтиленгликоль диметакрилат) (5 – 15%)	Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) (Триэтиленгликоль диметакрилат) (5 – 15%)	Triethylene glycol dimethacrylate (TEGDMA) (Триэтиленгликоль диметакрилат) (5 – 15%)	CAS: 109-16-0 DMP Dental Industry S.A.
Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксированный бисфенол А диметакрилат) (1 – 10%)	Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксированный бисфенол А диметакрилат) (1-10%)	Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксированный бисфенол А диметакрилат) (1 – 10%)	Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксированный бисфенол А диметакрилат) (1-10%)	CAS: 41637-38-1 DMP Dental Industry S.A.
Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (Этил-4-диметиламинобензоат) (<1%)	Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (Этил-4-диметиламинобензоат) (<1%)	Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (Этил-4-диметиламинобензоат) (<1%)	Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (Этил-4-диметиламинобензоат) (<1%)	CAS: 10287-53-3 DMP Dental Industry S.A.
Camphorquinone (камфорхинон) (0.01 – 0.1%)	Camphorquinone (камфорхинон) (0.01 – 0.1%)	Camphorquinone (камфорхинон) (0.01 – 0.1%)	Camphorquinone (камфорхинон) (0.01 – 0.1%)	CAS: 10373-78-1 DMP Dental Industry S.A.
Glass powder (порошок стекла) (70 – 80%)	Glass powder (порошок стекла) (50 – 60%)	Glass powder (порошок стекла) (70 – 80%)	Glass powder (порошок стекла) (50 – 60%)	CAS: 65997-17-3 DMP Dental Industry S.A.
Silicon dioxide (диоксид кремния) (1 – 5%)	Silicon dioxide (диоксид кремния) (1 – 5%)	-	-	CAS: 7631-86-9 DMP Dental Industry S.A.
Titanium dioxide (диоксид титана) (<0.01%)	Titanium dioxide (диоксид титана) (<0.01%)	Titanium dioxide (диоксид титана) (<0.01%)	Titanium dioxide (диоксид титана) (<0.01%)	CAS: 13463-67-7 DMP Dental Industry S.A.

Примечание: содержание в % указано по весу

По размеру частиц наполнителя и его общему среднему содержанию:

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright):

Неорганические наполнители (среднее содержание 80% по весу или 60.3% по объёму)

Размер частиц наполнителя 20-1300 нм со средним размером частиц 700 нм

Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)

Неорганические наполнители (среднее содержание 60% по весу или 48.4% по объёму)

Размер частиц наполнителя 20-1300 нм со средним размером частиц 700 нм.

Брайт Лайт (Bright Light)

Неорганические наполнители (среднее содержание до 81% по весу или 60.7% по объёму)

Размер частиц наполнителя 0.4-2 мкм со средним размером частиц 0.9 мкм

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)

Неорганические наполнители (среднее содержание 56% по весу или 45.9% по объёму)

Размер частиц наполнителя 0.4-2 мкм со средним размером частиц 0.9 мкм

Примечание:

- неорганический наполнитель - смесь из: Glass powder (порошок стекла), Silicon dioxide (диоксид кремния), Titanium dioxide (диоксид титана) - для Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright), Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)

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

Консистенция:

Различные степени вязкости для определённых стоматологических процедур и применений

- Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright) - высокая вязкость (обычная консистенция / густой),
- Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) - меньшая вязкость (текучий),
- Брайт Лайт (Bright Light) - высокая вязкость (обычная консистенция / густой),
- Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) - меньшая вязкость (текучий)

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.

• меньшая вязкость (текучий) – порция материала легко дозируется (извлекается) через специальную насадку для шприца, пластичная, легко проникает в труднодоступные места реставрируемой полости зуба. Порция непотвердевшего композита может самостоятельно незначительно деформироваться (слегка растекаться по поверхности).

Физико-химические свойства Брайт (Bright)

Параметры	Значение для:			
	Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright)	Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)	Брайт Лайт (Bright Light)	Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)
Прочность на изгиб (МПа)	Не менее 100	Не менее 80	Не менее 100	Не менее 80
Модуль упругости при изгибе (МПа)	Не менее 8000	Не менее 7000	Не менее 8000	Не менее 7000
Прочность на сжатие (МПа)	Не менее 200	Не менее 200	Не менее 200	Не менее 200
Диаметральная прочность на растяжение (МПа)	Не менее 50	Не менее 40	Не менее 50	Не менее 40
Водопоглощение (мкг/мм³)	Менее 30	Менее 30	Менее 30	Менее 30
Растворимость (мкг/мм)	Менее 3	Менее 3	Менее 3	Менее 3
Полимеризационная усадка (%)	Менее 3	Менее 3	Менее 3	Менее 3
Глубина отверждения (мм)	Не менее 2.0 мм	Не менее 2.0 мм	Не менее 2.0	Не менее 2.0 мм
Цветостабильность (цветостойкость) (после полимеризации светом и водопоглощения)	Нет существенного изменения цвета (возможно только незначительное видимое изменение)	Нет существенного изменения цвета (возможно только незначительное видимое изменение)	Нет существенного изменения цвета (возможно только незначительное)	Нет существенного изменения цвета (возможно только незначительное)

	цвета)	цвета)	видимое изменение цвета)	видимое изменение цвета)
Рентгено- Контрастность (% Al)	Не менее 200	Не менее 170	Не менее 200	Не менее 170

Физико-химические свойства: бонд однокомпонентный (Single bonding)

Параметры	Значение
Внешний вид	Прозрачная жидкость желтоватого цвета.
Прочность на разрыв	Не менее 5 МПа
Адгезионная прочность:	
Прочность сцепления с эмалью на сдвиг	Не менее 8 МПа
Прочность сцепления с дентином на сдвиг	Не менее 8 МПа

Физико-химические свойства: Гель для травления эмали и дентина (Etching gel)

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

Возможные варианты комплектации

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

Возможные варианты комплектации:

Упаковки, которые включают одну единицу одного медицинского изделия и принадлежности (аксессуары).

Упаковки, которые включают несколько единиц одного и того же медицинского изделия и принадлежности (аксессуары).

Упаковки, которые включают одно и то же медицинское изделие разных цветов (оттенков) и принадлежности (аксессуары).

Наборы, которые включают медицинское изделие различных цветов (оттенков) а также однокомпонентный бонд (Single bonding), гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) и принадлежности (аксессуары).

К каждому из перечисленных вариантов прилагается Инструкция по применению.

Внешний вид (Изображение) наборов

Каталожный номер* 160111205

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) набор:

Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце 4г - 7шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), Bleach, Bleach extra), гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце 3мл - 2шт., однокомпонентный бонд (Single bonding) во флаконе 3мл - 2шт., насадка для шприца с гелем для травления эмали и дентина (тип 1/тип 2) - 5 штук, пластинка с ячейками для смешивания - 4 штуки, держатель для кисточек - 1 штука, кисточка (аппликатор) 25 штук/упак. - 2 упак., инструкция по применению



Каталожный номер* 160111101

Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) набор:

Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце 4г - 4шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Оpaque A2 (OA2), Оpaque A3 (OA3), Bleach, Bleach extra), гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце 3мл, однокомпонентный бонд (Single bonding) во флаконе 3мл, насадка для шприца с гелем для травления эмали и дентина (тип 1/тип 2) - 3 штуки, пластинка с ячейками для смешивания - 3 штуки, держатель для кисточек - 1 штука, кисточка (аппликаторы) - 25 штук, инструкция по применению.

Каталожный номер* 1701123xx

Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) набор:

Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) в шприце 2г - 2 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Оpaque A2 (OA2), Bleach extra, насадка для шприца - 5 штук, инструкция по применению.

Каталожный номер* 1701124xx

Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) набор:

Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) в шприце 2г - 1 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Оpaque A2 (OA2), Bleach extra), насадки для шприца - 3 штуки, инструкция по применению.

Каталожный номер* 110110205

Брайт Лайт (Bright Light), набор:

Брайт Лайт (Bright Light) в шприце, 4,5 г - 7 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, ОpaqueA2 (OA2)); гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл - 2 шт.; бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл - 2 шт.; насадка для шприца с гелем для травления эмали и дентина (тип 1/тип 2) - 5 шт.; пластинка с ячейками для смешивания - 4 шт.; держатель для кисточек - 1 шт.; кисточка (аппликатор) - 25 шт./уп. - 2 уп.; инструкция по применению.

Каталожный номер* 110110101

Брайт Лайт (Bright Light), набор:

Брайт Лайт (Bright Light) в шприце, 4,5 г - 4 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, ОpaqueA2 (OA2)); гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл - 1 шт.; бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл - 1 шт.; насадка для шприца с протравочным гелем (тип 1/тип 2) - 3 шт.; пластинка с ячейками для смешивания - 3 шт.; держатель для кисточек - 1 шт.; кисточка (аппликатор) - 25 шт./уп. - 1 уп.; инструкция по применению.

Каталожный номер* 1401123xx

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор:

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в шприце, 2 г - 2 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Оpaque A2 (OA2)); насадка для шприца - 5 шт.; инструкция по применению.



Каталожный номер* 1401124xx

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор:

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в шприце, 2 г - 1 шт. (цвета: А1, А2, А3, А3.5, В1, В2, Оpaque А2 (ОА2)); насадка для шприца - 3 шт.; инструкция по применению.



**Примечание: xx в номере (каталожный номер) заменяется обозначением по ссылке на цвет (оттенок) (как показано в таблице ниже) - для вариантов исполнения Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), т.к. в комплектацию набора всегда входит (входят) шприц(ы) одного цвета.*

Для вариантов исполнения: Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright), Брайт Лайт (Bright Light): если в комплектацию набора входит один цвет, используется ссылка этого цвета; если в комплектацию входят разные цвета композитного материала - указывается ссылка одного из цветов, входящих в комплектацию, и отдельно указывается информация о всех цветах (указание цвета), входящих в комплектацию (указывается на упаковке (и/или дополнительном стикере, наклеенном на упаковку)).

Цвет (оттенок)	Ссылка	Цвет (оттенок)	Ссылка
A1	01	C2	12
A2	02	C3	13
A3	03	D3	16
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 OM3 по расцветке отбеленных цветов расцветки VITA®.

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

Цвета Брайт (Bright) после полимеризации близки по оттенку к соответствующему цвету эталонной расцветки VITA®.

Описание первичной упаковки

Наименование вещества	Вид первичной упаковки	Объем/масса изделия
Материал стоматологический композитный пломбировочный Наноцерам Брайт (Nanoceram-Bright)	Шприц (5-ти компонентный)	4г ±5%
Материал стоматологический композитный пломбировочный Наноцерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)	Шприц (Flowable syringe) (4-х компонентный)	2г ±5%
Материал стоматологический композитный пломбировочный Брайт Лайт (Bright Light)	Шприц (5-ти компонентный)	4,5г ±5%
Материал стоматологический композитный пломбировочный Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)	Шприц (Flowable syringe) (4-х компонентный)	2г ±5%
Гель для травления эмали и дентина (Etching gel)	Шприц (4-х компонентный)	3 мл ±5%
Бонд однокомпонентный (Single bonding)	Флакон	3 мл ±5%

Спецификации шприцев (первичной упаковки)

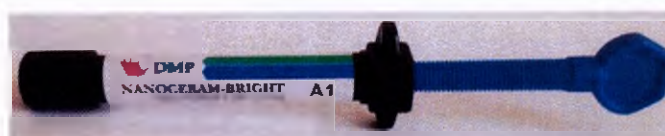
Шприцы для материала стоматологического композитного пломбировочного Брайт (Bright) (для Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), для Брайт Лайт (Bright Light))

Шприц 5-ти компонентный (состоит из 5 частей):

- основание (цилиндр);
- поршень (винтовой поршень) / шток;
- клип (пальцевый упор);
- вставка (уплотнитель поршня);
- колпачок.

Внешний вид первичной упаковки.

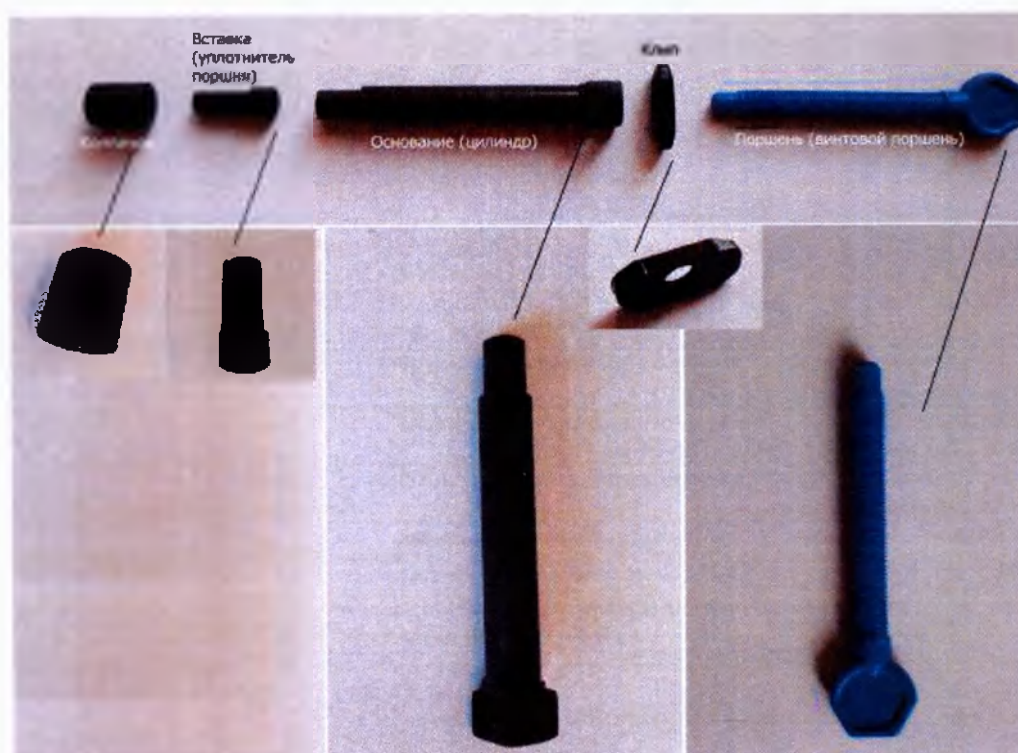
Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright (на примере материала цвета A1))



Шприц для Брайт Лайт (Bright Light) (на примере материала цвета B2)



Фото шприца в разобранном виде (см. ниже)



Чертеж:



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

для: Наночерам Брайт Флов (Nanoceram-Bright Flow), Брайт Light Флоу (Bright Light Flow)

- Внешний вид первичной упаковки:

Фото шприцов (на примере материала цвета А1):

Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)



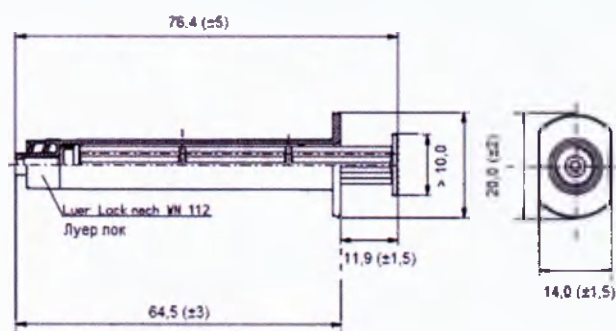
Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)



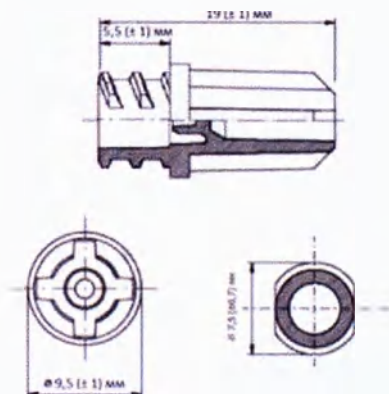
Фото шприца в разобранном виде



Чертеж шприца.



Чертеж колпачка



Размеры шприца 4-х компонентного:

Параметр	Значение
Длина шприца (с поршнем (поршень до упора введён в цилиндр)), мм	76,4 (±5)
Длина от окончания цилиндра до окончания пальцевого упора поршня (поршень до упора введён в цилиндр)	11,9 (±1,5)
Длина основания (цилиндра), мм	64,5 (±3)
Диаметр основания (цилиндра): внешний, мм	9,5 (±1)
внутренний, максимальный, мм	8,0 (±1)
Упоры для пальцев на цилиндре ширина (максимум) x длина, мм	14,0 (±1,5) x 20,0 (±2)
Поршень (plunger) общая длина, мм	76,0 (±5)
Упор для пальцев: диаметр, мм	Не менее 10,0
Масса материала в шприце	2 (±0,2) г
Начальное усилие, требуемое для приведения поршня в действие, Н	Не более 80Н

Размеры колпачка

Параметр	Значение
Длина общая	19,0 (±1) мм
Длина части, погружаемой в шприц (в замок Луер лок)	5,5 (±1) мм
Диаметр максимальный	9,5 (±1) мм
Диаметр максимальный — для части, погружаемой в шприц (в замок Луер лок) (виток резьбы)	7,5 (±0,7) мм

Насадки для шприца (черного цвета) для шприцев с Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) и Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow).

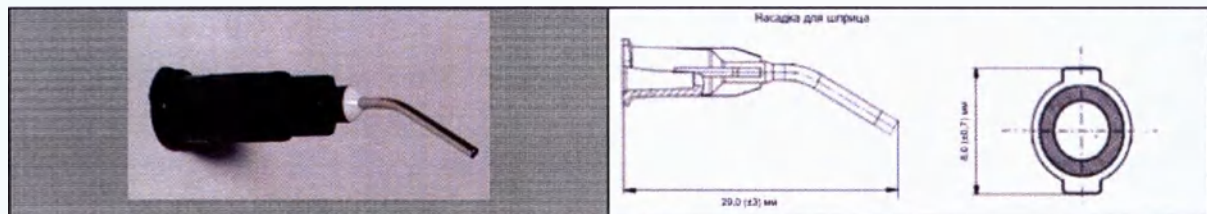


Таблица размеров насадок

Параметры	Значение
Длина общая	29,0 (±3) мм
Диаметр пластиковой части максимальный (с учётом выступов для фиксации в замке Луер лок шприца.	8 (±0,7) мм
Диаметр металлической части (трубки) наружный.	Не более 1,5 мм

Материалы, применяемые при изготовлении изделий

Шприц 5-ти компонентный

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 Наночерам 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.
Клип (пальцевой упор)	Полиоксиметилен (Polyoxymethylen), PALFORM	Pal Plast GmbH

	Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Plastika Kritis S.A.
Вставка (уплотнитель поршня)	Полиэтиленовый сополимер высокой плотности для литья под давлением (High density polyethylene copolymer for injection moulding) SABIC® HDPE Цвет черный – краситель 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.

Шприц (Flowable syringe) 4-х компонентный

Наименование компонентов	Материал, марка материала	Производитель
Основание (цилиндр)	Полипропилен, SABIC® PP Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Sabic Plastika Kritis S.A.
Поршень (Plunger)	Полипропилен, SABIC® PP Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Sabic Plastika Kritis S.A.
Уплотнительное кольцо	Силикон (silicone Shore A) BLUESIL MF 678 Краситель красный 31585 ((KRITILEN RED 31585)	Bluestar Siliconi Italia SRL Plastika Kritis S.A.
Колпачок	Сополимер этилена и винилацетата (Ethylene vinylacetate copolymer) (EVA) Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Dow Plastika Kritis S.A.

Насадка для шприца 4-х компонентного

Наименование компонентов	Материал, марка материала,	Производитель
Основание	Полипропилен, SABIC® PP Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Sabic Plastika Kritis S.A.
Наконечник	Нержавеющая сталь SUS 304	Xylem Company

Шприц для геля для травления эмали и дентина.

Состоит из:

- Цилиндр (Barrel) с замковым креплением типа «Луер лок».
- Уплотнительное кольцо поршня (Grommet).
- Плунжер (Plunger).
- Колпачок (Cap)

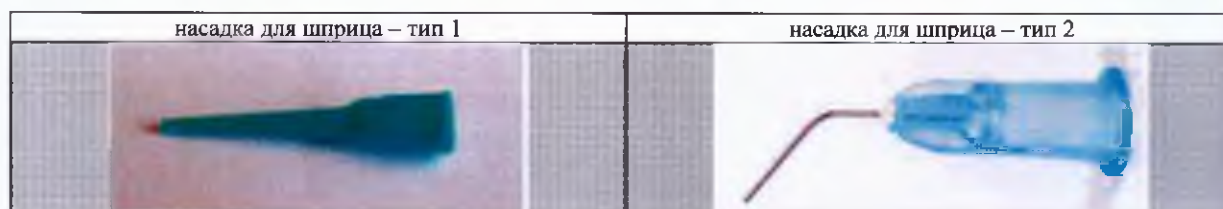


Внешний вид: Шприц для геля для травления эмали и дентина.

Шприц для геля для травления эмали и дентина комплектуется одним из двух видов насадки: насадка для шприца – тип 1, насадка для шприца – тип 2

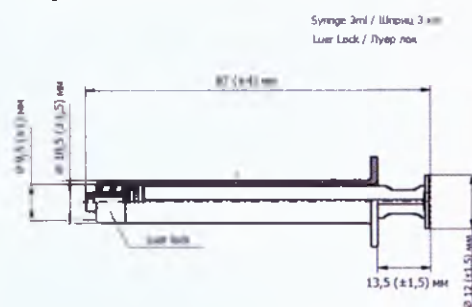
Насадка для шприца, тип 1

Насадка для шприца, тип 2

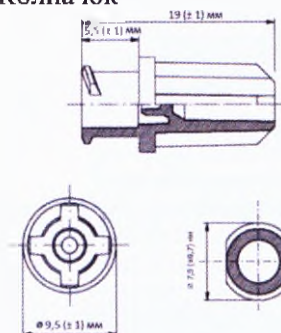


Чертежи

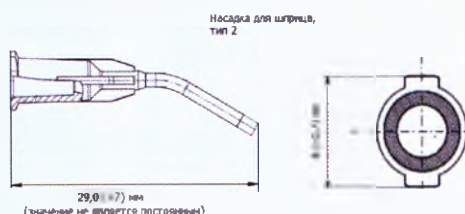
Шприц



Колпачок



Насадка для шприца, тип 2



Насадка для шприца, тип 1

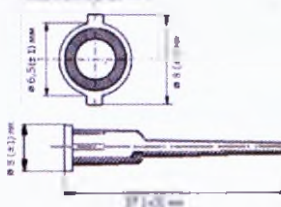


Таблица размеров шприца

Параметры	Показатель
Количество (объём или масса) материала в первичной упаковке (шприце)	3 мл ± 5%
Начальное усилие, требуемое для приведения поршня в действие, Н	Не более 80Н
Длина шприца (с поршнем (поршень до упора введён в цилиндр))	87 (±4) мм
Диаметр цилиндра (наружный)	10,5 (±1,5) мм
Диаметр цилиндра в области замковой части Luer Lock (Луер лок) наружный	9,5 (±1) мм
Длина от окончания цилиндра до окончания пальцевого упора поршня (поршень до упора введён в цилиндр)	13,5 (±1,5) мм
Диаметр пальцевого упора поршня	12 (±1,5) мм

Таблица размеров колпачка

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

Таблица размеров насадок

Размеры насадок	Тип 1	Тип 2
Длина общая	37,0 (±3) мм (примечание: длина указана при прямом положении носика насадки)	29,0 (±7) мм****
Диаметр максимальный (с учётом выступов для фиксации в замке Луер лок шприца)	8 (±0,7) мм	8 (±0,7) мм
Диаметр максимальный (без учёта выступов для фиксации в замке Луер лок шприца)	6,5 (±1) мм	Не применимо
Диаметр металлической части (трубки): наружный	Не применимо	Не более 2,5мм

внутренний	Не применимо	Не более 1,5мм
Диаметр выходной части (окончание) – окончание насадки:		
наружный	Не более 2,5мм	Не применимо
внутренний	Не более 1,5мм	Не применимо

*****Примечание: длина в соответствии с чертежом: металлическая часть насадки изогнута, измерение по горизонтали от начала пластиковой части до окончания металлической части). Данный параметр не является стабильным, так как угол изгиба в норме может быть изменён в пределах 30%, что не нарушает функциональное назначение и безопасность изделия. Общая длина при измерении по горизонтали, учитывая возможное изменение угла изгиба металлической части в норме: не менее 22мм).

Материалы, применяемые при изготовлении шприца для геля травления эмали и дентина и насадок.

Наименование компонентов	Материал, марка материала	Производитель
Цилиндр (Barrel) с замковым креплением типа «Луер лок»	Полипропилен SABIC® PP	Sabic
Уплотнительное кольцо поршня (Grommet)	Силикон (silicone Shore A) BLUESIL MF 678 Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Bluestar Siliconi Italia SRL Plastika Kritis S.A.
Плунжер (Plunger)	Полипропилен SABIC® PP	Sabic
Колпачок (Cap)	Полипропилен SABIC® PP, Краситель белый 170 (KRITILEN WHITE 170)	Sabic Plastika Kritis S.A.
Насадка для шприца, тип 1	Полиэтиленовый сополимер линейной низкой плотности (Polyethylene copolymer linear low density) SABIC® LLDPE Краситель: зеленый 51253 (KRITILEN GREEN 51253)	Sabic Plastika Kritis S.A.
Насадка для шприца, тип 2	Наконечник: Нержавеющая сталь SUS304 Основание: Полипропилен SABIC® PP, Краситель синий Пигмент 41707 (KRITILEN BLUE 41707)	Xylem Company Sabic Plastika Kritis S.A.

Флакон для бонда однокомпонентного (Single bonding), 3 мл.

Состоит из:

- флакон.
- вставка (капельница).
- колпачок.

Внешний вид.



Чертеж.

Флаккон



Колпачок

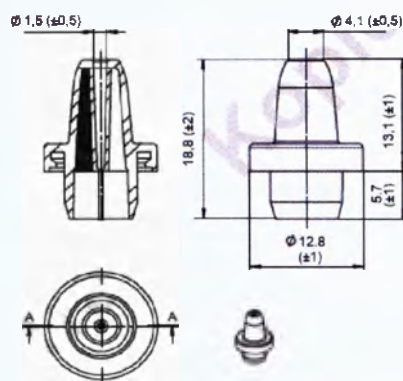
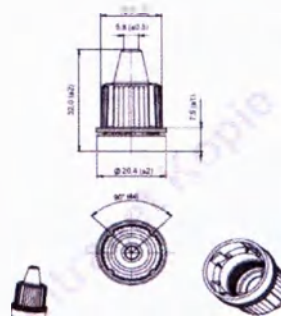


Таблица размеров флакона

Параметры	Размер
Флаккон:	
высота (без колпачка), мм	44,4 (±2)
диаметр (максимальный), мм	20,5 (±1)
диаметр резьбовой части (для накручивания колпачка) максимальный, мм	14,4 (±1)
Колпачок:	
высота, с отделяющийся юбочкой, мм	32,0 (±2)
диаметр максимальный (отделяющаяся юбочка колпачка) наружный, мм	20,4 (±2)
диаметр максимальный основания колпачка (ребристая часть), наружный, мм	18,0 (±2)
диаметр минимальный (окончание колпачка) наружный, мм	5,8 (±0,5)
Вставка:	
высота общая, мм	18,8 (±2)
высота части, погружаемой во флакон, мм	5,7 (±1)
высота наружной части (не погружаемой во флакон), мм	13,1 (±1)
диаметр максимальный (юбочка вставки) наружный, мм	12,8 (±1)
диаметр минимальный наружной части (не погружаемой во флакон), наружный мм	4,1 (±0,5)
диаметр минимальный внутренний окончания вставки (носика) для выхода капель (для дозирования), мм	1,5 (±0,5)

Материалы, применяемые при изготовлении флакона для бонда однокомпонентного (Single bonding), 3 мл.

Наименование компонентов	Материал, марка материала	Производитель
Флаккон для бонда	Полиэтиленовый сополимер линейной низкой плотности (SABIC® LLDPE) Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Sabic Plastika Kritis S.A.
Колпачок	Полиэтиленовый сополимер линейной низкой плотности (SABIC® LLDPE)	Sabic

	Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Plastika Kritis S.A.
Вставка (капельница)	Полиэтиленовый сополимер линейной низкой плотности (SABIC® LLDPE) Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Sabic Plastika Kritis S.A.

Комплектуемые входящие в состав наборов (информация по назначению / размерам / материалам).

- Пластика с ячейками для смешивания.

Назначение: для нанесения каплей (порции) бонда однокомпонентного (Single bonding) из флакона – для дальнейшего внесения с пластики на реставрируемые ткани зуба (эмаль, дентин). Одноразового применения.

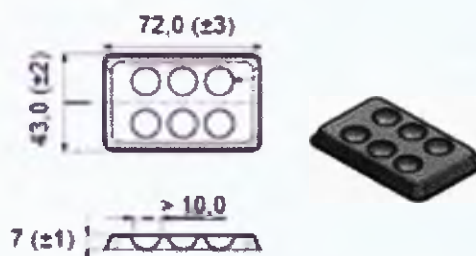


Таблица размеров

Параметры	Размер
Длина максимальная, мм	72,0 (±3)
Ширина максимальная, мм	43,0 (±2)
Высота, мм	7 (±1)
Диаметр ячеек, максимальный, мм	Не менее 10,0

- Держатель для кисточек

Назначение: ручка для удерживания одноразовых кисточек (аппликаторов), входящих в комплектацию.



Таблица размеров

Параметры	Размер
Длина максимальная, мм	Не более 150,0 мм

- Кисточка (аппликатор)

Назначение: для использования вместе с держателем для кисточек – для взятия бонда однокомпонентного (Single bonding) с пластики с ячейками и нанесения на поверхность реставрируемой полости зуба (эмаль и дентин зуба). Одноразового применения.



Таблица размеров

Параметры	Размер
Длина общая, мм	Не менее 17,0 мм
Длина ворсинок (снаружи), мм	Не менее 5,0 мм

Материалы, применяемые при изготовлении комплектующих, входящих в состав наборов.

Наименование изделий	Материал, марка материала	Производитель
----------------------	---------------------------	---------------

Пластика с ячейками для смешивания	Полистирол HIPS Краситель белый 170 (KRITILEN WHITE 170)	Mornos S.A. Plastika Kritis S.A
Держатель для кисточек	Полиэтиленовый сополимер высокой плотности для литья под давлением (SABIC® HDPE) Краситель белый 170 (KRITILEN WHITE 170)	Sabic Plastika Kritis S.A.
Кисточка (аппликатор)	Основание – Полиэтиленовый сополимер высокой плотности для литья под давлением SABIC® HDPE Краситель: нет (прозрачный) Кисточка – полиэтилен низкой плотности для литья под давлением Purell PE 1840 H Краситель черный 440P (KRITILEN BLACK 440P)	Sabic Lyondell Basell Plastika Kritis S.A.

7. Упаковка

Материалы, помещенные в первичную упаковку, и другие изделия в соответствии с составом набора упакованы:

- Наборы, в состав которых входят композитные материалы Брайт (Bright), гель для травления эмали и дентина (Etching gel), бонд однокомпонентный (Single bonding), насадки для шприца с протравочным гелем, пластики с ячейками для смешивания, держатель для кисточек, кисточки (аппликаторы) и инструкция по применению, уложены в пластиковый лоток с ячейками для каждого изделия, накрытый прозрачной пластиковой крышкой, далее в картонную коробку.

Размеры упаковки:

Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), набор (7 шприцов, комплектующие/аксессуары); Брайт Лайт (Bright Light), набор (7 шприцов, комплектующие/аксессуары)	Картонная коробка (наружная упаковка): [2,6 (±0,5) x 22,0 (±0,5) x 25,0 (±1,0)] см Лоток: [2,5 (±0,5) x 21,8 (±0,5) x 24,5 (±1,0)] см Крышка лотка: [2,5 (±0,5) x 21,9 (±0,5) x 24,5 (±1,0)] см
Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), набор (4 шприца, комплектующие/аксессуары); Брайт Лайт (Bright Light), набор (4 шприца, комплектующие/аксессуары)	Картон (наружная упаковка): [4,0 (±0,5) x 16,0 (±0,5) x 22,5 (±1,0)] см Лоток: [3,9 (±0,5) x 15,5 (±0,5) x 22,0 (±0,5)] см Крышка лотка: [3,9 (±0,5) x 15,6 (±0,5) x 22,0 (±0,5)] см

- Наборы, в состав которых входят композитные материалы Брайт (Bright), насадки для шприцев и инструкция по применению уложены в картонную коробку.

Размеры упаковки:

Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), набор (2 шприца, комплектующие: насадки для шприца); Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор (2 шприца, комплектующие: насадки для шприца)	Картон (наружная упаковка): [2,5 (±0,5) x 3,0 (±0,5) x 14,3 (±1)] см
Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), набор (1 шприц, комплектующие: насадки для шприца); Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор (1 шприц, комплектующие: насадки для шприца)	Картон (наружная упаковка): [2,5 (±0,5) x 3,0 (±0,5) x 14,3 (±1)] см

8. Маркировка

Маркировка на первичной упаковке (шприце):

- Логотип компании-производителя;
- Наименование изделия на английском языке:
 - Nanoceram-Bright /
 - Nanoceram-Bright Flow /
 - Bright Light /
 - Bright Light Flow
- Краткое описание изделия на английском языке (не является обязательным):
 - для «Nanoceram-Bright»: Nano-Hybrid Light Curing Restorative Material *

- для «Nanoceram-Bright Flow»: Flowable nanohybrid light curing composite **
 - для «Bright Light»: Light Cure Microhybrid Composite ***
 - для «Bright Light Flow»: Flowable Microhybrid Light Curing Composite ****;
- Цвет (оттенок) материала в шприце;
 - Количество (вес) изделия в упаковке;
 - Номер партии (Lot);
 - Срок годности;
 - Знак соответствия международному стандарту CE (CE маркировка).

Маркировка на первичной упаковке (шприце) с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel):

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

Маркировка на первичной упаковке (флаконе) с Бондом однокомпонентным (Single bonding):

- Логотип компании-производителя;
- Наименование изделия (на английском языке «Single bonding»);
- Количество (объем) 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 (с композитным материалом / гелем для травления эмали и дентина / флакона (с Single bonding) для и/или на дополнительных наклейках (стикерах), наклеенных на шприц / флакон.

Примечание 2: справочно - перевод краткого описания изделий на русский язык:

- * Nano-Hybrid Light Curing Restorative Material - светоотверждаемый наногибридный реставрационный материал
- ** Flowable nanohybrid light curing composite – светоотверждаемый текучий наногибридный композитный материал
- ** Light Cure Microhybrid Composite - светоотверждаемый микрогибридный композитный материал
- *** Flowable Microhybrid Light Curing Composite - светоотверждаемый текучий микрогибридный композитный материал

Маркировка на вторичной упаковке (картонной коробке):

- Логотип компании-производителя;
- Название компании-производителя;
- Адрес местонахождения компании-производителя;
- Наименование изделия на английском языке:
 - 1). Nanoceram-Bright /
 - 2). Nanoceram-Bright Flow /
 - 3). Bright Light /
 - 4). Bright Light Flow;
- Цвет (оттенок) материала (только для наборов «Nanoceram-Bright Flow» и «Bright Light Flow»; для наборов «Nanoceram-Bright», «Bright Light» комплектация по цветам указывается в блоке информации для обращения на территории РФ (может дублироваться на коробке на английском языке));
- Краткое описание изделия на английском языке (не является обязательным):
 - для «Nanoceram-Bright»: Nano-Hybrid Light Curing Composite Kit. Resin-Based Dental Restorative Material. Radiopaque for Anterior & Posterior Restorations *;

- для «Nanoceram-Bright Flow»: Flowable nanohybrid light curing composite. Resin-Based Dental Restorative Material.**;
- для «Bright Light»: Light Cure Microhybrid Composite Kit. Resin-Based Dental Restorative Material. Radiopaque for Anterior and Posterior Restorations ***;
- для «Bright Light Flow»: Flowable Microhybrid Light Curing Composite. Resin Based Dental Restorative Material. ****;

- Комплектация набора (кратко на английском языке, подробно на русском языке (блок информации для обращения на территории РФ);

- Номер партии (Lot);

- Срок годности;

- Символ «Температурный режим хранения»;

- Символ «Бережь 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 Kit. Resin-Based Dental Restorative Material. Radiopaque for Anterior & Posterior Restorations — Наногибридный композитный материал светового отверждения в наборе. Стоматологический реставрационный материал на основе полимеров. Рентгеноконтрастный, для реставрации передней (фронтальной) и боковой (жевательной) группы зубов.

** Flowable nanohybrid light curing composite. Resin-Based Dental Restorative Material — Текучий наногибридный композитный материал светового отверждения. Стоматологический реставрационный материал на основе полимеров.

*** Light Cure Microhybrid Composite Kit. Resin-Based Dental Restorative Material. Radiopaque for Anterior and Posterior Restorations - Микрогибридный композитный материал светового отверждения в наборе. Стоматологический реставрационный материал на основе полимеров. Рентгеноконтрастный, для реставрации передней (фронтальной) и боковой (жевательной) группы зубов.

**** Flowable Microhybrid Light Curing Composite. Resin Based Dental Restorative Material – Текучий микрогибридный композитный материал светового отверждения. Стоматологический реставрационный материал на основе полимеров.

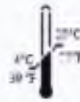
Примечание 5: «Краткое описание изделия на английском языке» не является обязательным для маркировки первичной / вторичной упаковки. Полная необходимая информация содержится в инструкции по применению, прилагаемой к каждому изделию. Необходимая информация для идентификации изделия (наименование, номер партии (Lot), срок годности) обязательно содержится на первичной и вторичной упаковках изделия.

Символы для маркировки изделия - на упаковке (первичная упаковка)

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

Символы для маркировки изделия - на упаковке (вторичная упаковка)

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

	Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)
 4°C – 25°C 39 – 77°F (один из двух вариантов)	Температурный режим хранения
	Важная информация
	Беречь от солнечных лучей
	СЕ маркировка
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием
	Производитель (символ может быть заменён словом: «Производитель» и/или «Manufacturer»)

Примечание 1: символы маркировки изделия (вторичная упаковка) могут быть нанесены непосредственно в виде печати на упаковке и/или на дополнительных наклейках (стикерах), наклеенных на упаковку.

Примечание 2: символ «Каталожный номер» для наборов: Наносерам Брайт (Nanoseram-Bright), Брайт Лайт (Bright Light) на вторичную упаковку не наносится. Указывается подробная информация о комплектации согласно соответствующему каталожному номеру.

Проекты этикеток (блок информации) 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! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием."
- Знак соответствия российским стандартам.

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

Наносерам Брайт (Nanoseram-Bright), набор:

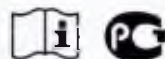
- Наносерам Брайт (Nanoseram-Bright) в шприце, 4 г – 7 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Incisal (I), Opaque A2 (OA2), Opaque A3 (OA3), Bleach, Bleach extra)*;
- гель для травления эмали и дентина (Etching gel) в шприце, 3 мл – 2 шт.;
- бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл – 2 шт.;
- насадка для шприца с протравочным гелем – 5 шт.;
- пластинка с ячейками для смешивания – 4 шт.;
- держатель для кисточек – 1 шт.;
- кисточка (аппликатор) – 25 шт./уп. – 2 уп.;
- инструкция по применению.

* комплектация по цветам указана на упаковке, цвет указан на каждом шприце Наносерам Брайт (Nanoseram-Bright)

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 наборах, вариант исполнения:

Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), набор:

- Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце, 4 г – 4 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)*;
- гель для травления эмали и дентина (Etching gel) в шприце, 3 мл – 1 шт.;
- бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл – 1 шт.;
- насадка для шприца с протравочным гелем – 3 шт.;
- пластинка с ячейками для смешивания – 3 шт.;
- держатель для кисточек – 1 шт.;
- кисточка (аппликатор) – 25 шт./уп. – 1 уп.;
- инструкция по применению.

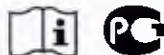
* комплектация по цветам указана на упаковке, цвет указан на каждом шприце Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright)

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 наборах, вариант исполнения:

Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), набор:

- Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) в шприце, 2 г – 2 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2), Bleach extra)*;
- насадка для шприца – 5 шт.;
- инструкция по применению.

* комплектация по цветам указана на упаковке, цвет указан на каждом шприце Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)

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 наборах, вариант исполнения:

Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), набор:

- Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) в шприце, 2 г – 1 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2), Bleach extra)*;
- насадка для шприца – 3 шт.;
- инструкция по применению.

* комплектация по цветам указана на упаковке, цвет указан на каждом шприце Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)

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 наборах, вариант исполнения:

Брайт Лайт (Bright Light), набор:

- Брайт Лайт (Bright Light) в шприце, 4,5 г – 7 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2)*;
- гель для травления эмали и дентина (Etching gel) в шприце, 3 мл – 2 шт.;
- бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл – 2 шт.;
- насадка для шприца с протравочным гелем – 5 шт.;
- пластинка с ячейками для смешивания – 4 шт.;
- держатель для кисточек – 1 шт.;
- кисточка (аппликатор) – 25 шт./уп. – 2 уп.;
- инструкция по применению.

* комплектация по цветам указана на упаковке, цвет указан на каждом шприце Брайт Лайт (Bright Light)

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 наборах, вариант исполнения:

Брайт Лайт (Bright Light), набор:

- Брайт Лайт (Bright Light) в шприце, 4,5 г – 4 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Opaque A2 (OA2)*);
- гель для травления эмали и дентина (Etching gel) в шприце, 3 мл – 1 шт.;
- бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл – 1 шт.;
- насадка для шприца с протравочным гелем – 3 шт.;
- пластинка с ячейками для смешивания – 3 шт.;
- держатель для кисточек – 1 шт.;
- кисточка (аппликатор) – 25 шт./уп. – 1 уп.;
- инструкция по применению.

* комплектация по цветам указана на упаковке, цвет указан на каждом шприце Брайт Лайт (Bright Light)

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 наборах, вариант исполнения:

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор:

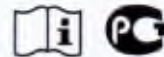
- Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в шприце, 2 г – 2 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2)*);
- насадка для шприца – 5 шт.;
- инструкция по применению.

* комплектация по цветам указана на упаковке, цвет указан на каждом шприце Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)

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 наборах, вариант исполнения:

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор:

- Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в шприце, 2 г – 1 шт. (цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2)*);
- насадка для шприца – 3 шт.;
- инструкция по применению.

* комплектация по цветам указана на упаковке, цвет указан на каждом шприце Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)

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!



Примечание: точная информация о цветах Брайт (Bright): Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) / Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) / Брайт Лайт (Bright Light) / Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), входящих в комплектацию наборов Брайт (Bright), указывается одним из двух вариантов маркировки (или их комбинацией):

1 - печать на коробке (вторичной упаковке) (либо на стикере, наклеенном на коробку)

и/или

2 - на этикетке (блоке информации) для обращения на территории РФ (в этом случае на данной этикетке указывается только конкретные цвета, входящие в данный набор Брайт (Bright))

9. Срок годности

- срок годности 3 года (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения)

Конечный срок годности указан на упаковке набора Брайт (Bright), а также на этикетках шприцов Брайт (Bright), флаконах бондинга однокомпонентного (Single bonding), шприцах геля для травления эмали и дентина (Etching Gel), входящих в комплектацию набора Брайт (Bright).

ВАЖНО:

Срок годности набора указывается по минимальному сроку годности любого из комплектующих набора: шприцы с Брайт (Bright), флакон с бондингом однокомпонентным (Single bonding), шприцы с гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel), входящих в комплектацию набора Брайт (Bright) (применительно к ситуации, когда комплектующие были изготовлены в разное время и имеют различные даты истечения срока годности). Т.е. конечный срок годности набора устанавливается по сроку годности, который истекает ранее для любого из комплектующих набора.

Общий срок годности наборов указан на картонной упаковке (печать на коробке либо на дополнительном стикере).

10. Стабильность

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

11. Утилизация

Строго согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе.

Нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором!

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.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Шприцы с пломбировочным материалом Брайт (Bright) / флаконы с бондингом однокомпонентным (Single bonding) / шприцы с гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel) 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 Брайт (Bright) / флаконы с бондингом однокомпонентным (Single bonding) / шприцы с гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel) 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

1. Инструкция по применению. Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах, вариант исполнения: Наночерам Брайт (Nanoceram-Bright), набор*.
2. Инструкция по применению. Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах, вариант исполнения: Наночерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), набор*.
3. Инструкция по применению. Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах, вариант исполнения: Брайт Лайт (Bright Light), набор*.
4. Инструкция по применению. Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах, вариант исполнения: Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор*.

**Примечание: инструкция по применению, используемая для комплектации изделия.*

Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах,
вариант исполнения:
Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), набор.

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 и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Описание

Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) — композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Наногибридный композит. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) $\geq 400 \text{ мВт/см}^2$.

Состав Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright)

Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (BIS-GMA), Триэтиленгликоль диметакрилат (Triethylene glycol dimethacrylate), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксированный бисфенол А диметакрилат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (Этил-4-диметиламинобензоат), Камфорхинон (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 комплекующих набора Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright):

Состав бонда однокомпонентного (Single bonding)

Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (BIS-GMA), Триэтиленгликоль диметакрилат (Triethylene glycol dimethacrylate), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксированный бисфенол А диметакрилат), Ethylene glycol methacrylate phosphate (Этиленгликоль метакрилат фосфат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (Этил-4-диметиламинобензоат), Камфорхинон (Camphorquinone).

Бонд однокомпонентный (Single bonding) полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) $>400 \text{ мВт/см}^2$.

Состав геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)

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

Показания к применению (назначение)

- 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 Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и/или его комплекующих: геля для травления эмали и дентина (Etching Gel), бонда однокомпонентного (Single bonding).
- Прямое покрытие пульпы.

Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения однокомпонентного бонда (адгезива) Single bonding, входящего в комплект поставки.

Также Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) может использоваться после нанесения другого совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов (полимеров), 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 Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding) и/или геля для травления эмали и дентина (Etching Gel),
- компоненты Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- При контакте Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding), геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, возможна аллергическая реакция. При контакте геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) также возможен химический ожог кислотой, входящей в его состав.
- При контакте Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding), геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация. При контакте геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) также возможен химический ожог кислотой, входящей в его состав.
- При контакте Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding), геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) со слизистой оболочкой: возможно раздражение, воспаление, возможна аллергическая реакция. При контакте геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) также возможен химический ожог кислотой, входящей в его состав.

(смотрите разделы «Меры предосторожности при применении Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и однокомпонентного бонда (Single bonding)» и «Меры предосторожности при применении геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)»).

Взаимодействие Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и бонда однокомпонентного (Single bonding)

- Материалы, содержащие эвгенол/газодичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов и бондингов (адгезивов). Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и бондом однокомпонентным (Single bonding).

- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Возможные побочные эффекты и взаимодействия при применении геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)

- Возможно негативное влияние на некоторые подкладочные материалы (если таковые имеются в полости зуба), при непосредственном воздействии на них Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- При обработке эмали зуба до процедуры протравливания необходимо воздержаться от применения средств, содержащих фтор, масла и глицерин, так как они могут препятствовать действию Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).
- Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры

Варианты исполнения *

1. Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), набор: Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце, 4 г – 7 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); гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл – 2 шт.; бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл – 2 шт.; насадка для шприца с протравочным гелем – 5 шт.; пластинка с ячейками для смешивания – 4 шт.; держатель для кисточек – 1 шт.; кисточка (апликатор) – 25 шт./уп. – 2 уп.; инструкция по применению.

2. Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), набор: Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) в шприце, 4 г – 4 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); гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл – 1 шт.; бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл – 1 шт.; насадка для шприца с протравочным гелем – 3 шт.; пластинка с ячейками для смешивания – 3 шт.; держатель для кисточек

— 1 шт.; кисточка (аппликатор) — 25 шт./уп. — 1 уп.; инструкция по применению.

*см. вариант комплектации на упаковке (соответствует шкале VITA®).

** Ciem Bleach соответствует цвету OM3 по расцветке отбеленных цветов расцветки VITA®.

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

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и комплектующих набора (шприцы с Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), гелем протравочным, флаконов с однокомпонентным бондом (Single bonding)).
2. Проверить срок годности Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и комплектующих набора. Использование материалов с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и комплектующих набора

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.
 3. Промойте поверхность водной струей и высушите.
 4. Обеспечение необходимой изоляции (лучше всего 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 учетом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твердых тканей зубов (эмали, дентина) с применением стоматологических композитных пломбовочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится Наносерам 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 зуба. Возьмите шприц с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel). Снимите крышку шприца. Зафиксируйте насадку для шприца на шприце для травления эмали и дентина (Etching Gel). Убедитесь в надежности фиксации насадки. Нанести гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) сначала на подготовленную поверхность эмали, затем на подготовленный дентин. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) должен действовать 20-30 секунд на эмали и 10-15 секунд на дентине. Затем тщательно смыть весь гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) струей воды в течение не менее 5 секунд. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!

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

Протравленная эмаль не должна взаимодействовать со слюной. Если это произошло, то протравливание эмали необходимо провести повторно (но при этом Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) должен действовать только на эмали зуба и не более 10-15 сек.)

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

9. Применение адгезива (бонда). Снимите колпачок флакона бонда однокомпонентного (Single bonding), держа флакон вертикально (крышкой вверх). Наклоните флакон и слегка нажав на него выдавите необходимое количество капель на одноразовую пластинку с ячейками, входящую в комплект поставки. Сразу плотно закрутите крышку флакона бонда. Необходимо защитить бонд на пластинке от воздействия света. Нанести однокомпонентный бонд (Single bonding) на протравленную поверхность эмали и дентина с помощью одноразового стоматологического аппликатора/кисточки и втирать в поверхность в течение 15 секунд. Затем, для получения гладкого, равномерного слоя бонда, необходимо раздуть его по поверхности нанесения слабой струей чистого воздуха в течение 2-3 секунд. Необходимо убедиться, что вся протравленная поверхность полости зуба равномерно покрыта однокомпонентным бондом (Single bonding). Полимеризовать адгезив (бонд) с помощью стоматологического полимеризатора светом с длиной волны 470 ± 20 нм, и интенсивностью (мощностью) ≥ 400 мВт/см² в течение 20 секунд.

10. Подготовка Наносерам 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. Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдавливания материала. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) на палетке для смешивания от света.

11. Нанесение Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) с палетки и внести ее в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более 2 мм. Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

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

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведенной ниже.

Д	Д	Д
(OAZ) incisal, Bleach, Bleach extra	OZ	OZ
10 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000 мВт/см²	20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000 мВт/см²	
20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000 мВт/см²	40 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000 мВт/см²	

Для исключения недостоверной/неправильной полимеризации Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и бонда однокомпонентного (Single bonding) проверьте совместимость светополмеризатора с данными материалами. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

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

Важная информация

- Шприцы с Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), протравочным гелем и флаконы с однокомпонентным бондом (Single bonding) необходимо закрывать сразу после использования
- Срок годности указан на этикетках всех шприцов/флаконов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) и однокомпонентный бонд (Single bonding) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и однокомпонентного бонда (Single bonding)

Эти продукты (изделия) предназначены для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией к применению. Использование данных продуктов (изделий) 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 непотвержденного Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и однокомпонентного бонда (Single bonding) 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 открыт(е) глаз(а) чистой водой в течение нескольких минут. Удалить контактные линзы, если они имеются и это возможно легко сделать. Продолжить промывание 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 для возможности получения информации о химическом составе Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и однокомпонентного бонда (Single bonding).

• Неполимеризованный Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и однокомпонентный бонд (Single bonding) 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 Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и однокомпонентного бонда (Single bonding). Поэтому также рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защищенными 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 Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и/или однокомпонентного бонда (Single bonding) 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 Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) для возможности получения информации о его химическом составе).

• Не использовать Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и однокомпонентный бонд (Single bonding) с истекшим сроком годности!

• Избегайте загрязнения шприцев с материалом и/или материала в шприце Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), флаконов и бондинга (Single bonding). Для предупреждения загрязнения шприцев с материалом и/или материала в шприце, флаконов и бондинга (Single bonding) каплями биологических жидкостей и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц / флакон с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей контактным и/или воздушным путем.

• Не допускать контакта загрязненного инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с материалом, находящимся в шприце /флаконе (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.

Меры предосторожности при применении геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)

• Необходимо избегать контакта Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости (если возникает раздражение / повреждение кожи и/или слизистых оболочек) обратитесь за медицинской помощью / консультацией. При контакте с глазами следует: осторожно промыть глаз(а) чистой водой в течение нескольких минут; удалить контактные линзы, если они имеются и это можно легко сделать; продолжить промывание глаз. Обратитесь за медицинской помощью / консультацией (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности определения химического состава геля).

• Не глотать! В случае случайного проглатывания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) принять следующие меры: Тщательно прополоскать полость рта водой. Не вызывать рвоту! Немедленно обратитесь к врачу (также предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности определения химического состава геля)!

• Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами!

• Персонал должен применять защитные перчатки, при необходимости защитные очки. Для безопасности пациента должны быть гарантированы качественная изоляция обрабатываемого зуба, эффективная и достаточная эвакуация геля при его смывании.

• Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) с истекшим сроком годности.

• Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), если шприц или насадка для шприца имеют повреждения и/или иные дефекты.

• Насадки для шприца предназначены для однократного применения! Не использовать повторно!

• Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в случае, когда у него нарушена необходимая консистенция (становится более густым или наоборот более жидким) и однородность, гарантирующие безопасную и легкую дозировку при внесении на протравливаемые поверхности (причиной изменения консистенции и/или однородности может быть нарушение условий транспортировки и/или хранения). При нормальной консистенции Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) он должен иметь однородную гелеобразную консистенцию, легко дозироваться через насадку для шприца, не должен растекаться по поверхности. Изменение консистенции Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) может привести к риску неправильного нанесения на эмаль и дентин зуба (риск разбрызгивания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) при внесении и/или подтека и, как результат – попадание Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на слизистые оболочки, кожу и глаза).

• Не использовать окисляющие чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцов с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel).

• При попадании Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить его и промыть большим количеством воды.

• Не допускать загрязнения шприцев с гелем и/или геля в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с гелем и/или геля в шприце каплями биологических жидкостей и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей воздушным путем.

• Не допускать контакта загрязненного инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с гелем, находящимся в шприце (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.

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

• Не смешивать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) ни с какими другими материалами и/или веществами.

• Не допускать попадания в шприц с гелем значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном вытягивании поршня шприца), так как это может нарушить однородность геля в шприце.

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 пломбирочным материалом, гелем для травления, флаконы с бондингом 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 Наносерам 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. Конечный срок годности указан на упаковке набора Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), а также на этикетках шприцов Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) флаконов бондинга однокомпонентного (Single bonding), шприцах геля для травления эмали и дентина (Etching Gel), входящих в комплектацию набора Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright). Срок годности набора указывается по минимальному сроку годности любого из комплектующих набора (шприцы с Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright), бондинга однокомпонентного (Single bonding), Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)).

Идентификация набора Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright) и его комплектующих - основная информация:

Информация о наименовании, номере партии (Lot), сроке годности указана на упаковке набора Наносерам Брайт (Nanoceram-Bright).

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

На каждом шприце с гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel) указана информация о его наименовании, номер партии (Lot), срок годности.

На каждом флаконе бондинга (Single bonding) указана информация о его наименовании, номер партии (Lot), срок годности.

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.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Шприцы с пломбирочным материалом, гелем для травления, флаконы с адгезивом (бондом) 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

Строго согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе.
Нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором!

Гарантийные обязательства

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

Требования к охране окружающей среды при применении Наносерам Брайт (Nanosceram-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



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

Наносерам Брайт (Nanosceram-Bright) и его комплектующие разработаны и произведены исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования материала не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Наносерам Брайт (Nanosceram-Bright) и его комплектующих, явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

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

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



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



CE маркировка



Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием



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

Значения символов, используемых для маркировки первичной упаковки



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



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



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



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



Важная информация



Бережь от солнечных лучей



4-25°C
39-77°F

Температурный режим хранения (один из двух вариантов символов)



CE маркировка

Версия 1-1 ИВ Дентал/Дентал

Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах, вариант исполнения: Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) набор.



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 и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Описание

Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) – текучий композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Наногибридный композит. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) >400 мВт/см².

Состав Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)

Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА), Триэтиленгликоль диметакрилат (Triethylene glycol dimethacrylate), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксифилированный 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 60% по весу. Размер частиц наполнителя 20-1300 нм, средний размер частиц 700 нм.

Показания к применению (назначение):

- Реставрация в рамках минимально инвазивной техники.
- Реставрации передней группы зубов (III - V класса)
- Реставрации дефектов V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- Реставрации маленьких полостей и расширенная герметизация фиссур.
- Для устранения поднутрений.
- В качестве основы (первый слой) при комбинированной технике реставраций I и II классов.
- 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 Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow).
- 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 Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow),
 - компоненты Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях следует отказаться от применения Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
 - при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, возможна аллергическая реакция,
 - при контакте с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсibilизация,
 - контакт со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция
- (смотрите раздел «Меры предосторожности при применении Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)»).

Взаимодействие Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)

- Материалы, содержащие эвгенол/воск/масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow).
- Если Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Варианты исполнения (комплектация)*

1. Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), набор: Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) в шприце, 2 г – 2 шт. (*цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Оpaque A2 (OA2), **Bleach extra); насадка для шприца – 5 шт.; инструкция по применению.
2. Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), набор: Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) в шприце, 2 г – 1 шт. (*цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Оpaque A2 (OA2), **Bleach extra); насадка для шприца – 3 шт.; инструкция по применению.

* комплектацию см. на упаковке (соответствует шкале VITA®).

** Цвет Bleach extra соответствует цвету DM1 по расцветке отбеленных цветов расцветки VITA®.

Подготовка к работе

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

Применение Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)

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 водной струей и высушите.

3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше всего с помощью коффердама).

5. Всушивание 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 Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow).

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 струей воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струей 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 Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) к работе: снимите колпачок шприца. Наденьте на шприц с Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) насадку для шприца, входящую в комплект поставки или рекомендованную производителем, надёжно зафиксировав её на шприце. Внести необходимую порцию/ порции Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) в реставрируемую полость (непосредственно из шприца через насадку для шприца) После этого сразу снять насадку для шприца и закрыть шприц колпачком.

При необходимости можно использовать соответствующий стоматологический инструмент для внесения и/или распределения порции композита в полость. Толщина каждого слоя не должна быть более 2мм. При необходимости - адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

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

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведенной ниже.

Для светлых оттенков (A1, A2, A3, B1, B2, Оpaque A2 (OA2), Bleach extra)	Для темных оттенков (A3.5)
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 Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) проверьте совместимость светополмеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

11. После внесения и полимеризации последней порции Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) 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 Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприца. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) ни с какими другими материалами и веществами.
- Насадки для шприца с Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) являются одноразовыми. После однократного применения подлежат утилизации. Не использовать повторно.

Меры предосторожности при применении Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)

Этот продукт (изделие) предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией к 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 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 непотерянного Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) 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 открыт(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 наличия симптомов раздражения, повреждения глаз).

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

- Непотерянный Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсибилизирующего действия компонентов непотерянного Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow). Поэтому также рекомендуется исключить контакт непотерянного материала с руками, защищенными 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 Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) 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 Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) для возможности получения информации о его химическом составе).

- Не использовать Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) 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.

- Не допускать попадания в шприц с Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном оттягивании поршня шприца), так как это может нарушить однородность материала в шприце.

- Не допускать обратного поступления Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) из насадки для шприца в шприц (не проводить резкого оттягивание поршня шприца в обратном направлении после внесения материала в полость зуба, когда на шприц надета насадка, через которую уже проводилось внесение материала на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попадать загрязнённые части материала, которые контактировали с биологическими жидкостями).

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 Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) 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. Конечный срок годности указан на этикетках шприцов и упаковке данного продукта (изделия).

Идентификация продукта (изделия) (основная информация)

На каждом шприце с Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) указана информация о его наименовании, цвете (оттенке), номер партии (Lot), срок годности.

Данная информация дублируется на упаковке Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow).

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.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Шприцы с пломбирочным 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

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

Утилизация

Строго согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе.

Нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором!

Гарантийные обязательства

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

Требования к охране окружающей среды при применении Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow)

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
Tel.: +30 22990 23041; Факс: +30 22990 23043
E-mail: info@dmpdental.com



Уполномоченный представитель в России

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

Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow) 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 Наносерам Брайт Флоу (Nanoceram-Bright Flow), явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

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

Значения символов, используемых для маркировки изделия: на упаковке (вторичная упаковка)		Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение - LOT)		Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение - EXP)		Важная информация
		CE маркировка		Каталожный номер (символ может быть заменён на буквенное обозначение - ITEM)		Бережь от солнечных лучей
Значения символов, используемых для маркировки первичной упаковки		Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием		Производитель (символ может быть заменён словом: «Производитель» и/или «Manufacturer»)		4-25°C 39-77°F Температурный режим хранения (один из двух вариантов символа)
		Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение - LOT)		Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение - EXP)		CE маркировка

Версия 1-1 NBF Дата: 01.01.2017

Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах
вариант исполнения:

Брайт Лайт (Bright Light), набор.

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 и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Описание

Брайт Лайт (Bright Light) — композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Микрогибридный композит. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) ≥ 400 мВт/см².

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 (Этоксифилованный бисфенол А диметакрилат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (этил-4-диметиламинобензоат), Камфорхинон (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 комплектующих набора Брайт Лайт (Bright Light):

Состав бонда однокомпонентного (Single bonding)

Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА), Триэтиленгликоль диметакрилат (Triethylene glycol dimethacrylate), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate (Этоксифилованный бисфенол А диметакрилат), Ethylene glycol methacrylate phosphate (Этиленгликоль метакрилат фосфат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (этил-4-диметиламинобензоат), Камфорхинон (Camphorquinone).

Бонд однокомпонентный (Single bonding) полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) ≥ 400 мВт/см².

Состав геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)

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

Показания к применению (назначение)

- 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 Брайт Лайт (Bright Light) и/или его комплектующих: геля для травления эмали и дентина (Etching Gel), бонда однокомпонентного (Single bonding).
- Прямое покрытие пульпы.

Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения однокомпонентного бонда (адгезива) Single bonding, входящего в комплект поставки.

Также Брайт Лайт (Bright Light) может использоваться после нанесения другого совместимого светотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов (полимеров), предназначенного для работы со светотверждаемыми 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) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding) и/или геля для травления эмали и дентина (Etching Gel),
- компоненты Брайт Лайт (Bright Light) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Брайт Лайт (Bright Light) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- При контакте Брайт Лайт (Bright Light) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding), геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, возможна аллергическая реакция. При контакте геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) также возможен химический ожог кислотой, входящей в его состав.
- При контакте Брайт Лайт (Bright Light) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding), геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с кожей: возможно раздражение, возможна аллергическая реакция, возможно появление на коже сыпи, возможна сенсибилизация. При контакте геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) также возможен химический ожог кислотой, входящей в его состав.
- При контакте Брайт Лайт (Bright Light) и/или бонда однокомпонентного (Single bonding), геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) со слизистой оболочкой: возможно раздражение, возможно воспаление, возможна аллергическая реакция. При контакте геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) также возможен химический ожог кислотой, входящей в его состав.

(смотрите разделы «Меры предосторожности при применении Брайт Лайт (Bright Light) и однокомпонентного бонда (Single bonding)» и «Меры предосторожности при применении геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)»).

Взаимодействие Брайт Лайт (Bright Light) и бонда однокомпонентного (Single bonding)

• Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов и бондингов (адгезивов). Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Брайт Лайт (Bright Light) и бондом однокомпонентным (Single bonding).

• Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Возможные побочные эффекты и взаимодействия при применении геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)

• Возможно негативное влияние на некоторые подкладочные материалы (если таковые имеются в полости зуба), при непосредственном воздействии на них Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)

• При обработке эмали зуба до процедуры протравливания необходимо воздержаться от применения средств, содержащих фтор, масла и глицерин, так как они могут препятствовать действию Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel).

• Если материал хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Варианты исполнения *

1. Брайт Лайт (Bright Light), набор: Брайт Лайт (Bright Light) в шприце, 4,5 г — 7 шт. (*цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Оpaque A2 (OA2)); гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл — 2 шт.; бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл — 2 шт.; насадка для шприца с протравочным гелем — 5 шт.; пластинка с ячейками для смешивания — 4 шт.; держатель для кисточек — 1 шт.; кисточка (апликатор) — 25 шт./уп. — 2 уп.; инструкция по применению.

2. Брайт Лайт (Bright Light), набор: Брайт Лайт (Bright Light) в шприце, 4,5 г — 4 шт. (*цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C2, C3, D3, Оpaque A2 (OA2)); гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в шприце, 3 мл — 1 шт.; бонд однокомпонентный (Single bonding) во флаконе, 3 мл — 1 шт.; насадка для шприца с протравочным гелем — 3 шт.; пластинка с ячейками для смешивания — 3 шт.; держатель для кисточек — 1 шт.; кисточка (апликатор) — 25 шт./уп. — 1 уп.; инструкция по применению.

*см. вариант комплектации на упаковке (соответствует шкале VITA®).

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки Брайт Лайт (Bright Light) и комплектующих набора (шприцы с Брайт Лайт (Bright Light), гелем протравочным, флакона с однокомпонентным бондом (Single bonding)).
2. Проверить срок годности Брайт Лайт (Bright Light) и комплектующих набора. Использование материалов с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение Брайт Лайт (Bright Light) и комплектующих набора

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.

3. Промойте поверхность водной струей и высушите.

4. Обеспечение необходимой изоляции (лучше всего 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 згенолсодержащие 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 светопротравляющие матрицы и клинья.

8. Протравливание эмали и дентина зуба. Возьмите шприц с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel). Снимите крышку шприца. Зафиксируйте насадку для шприца на шприце с гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel). Убедитесь в надёжности фиксации насадки. Нанести гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) сначала на подготовленную поверхность эмали, затем на подготовленный дентин. Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) должен действовать 20-30 секунд на эмали и 10-15 секунд на дентине. Затем тщательно смыть весь гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) струей воды в течение не менее 5 секунд. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловый внешний вид. Не пересушивать дентин!

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

Протравленная эмаль не должна взаимодействовать со слюной. Если это произошло, то протравливание эмали необходимо провести повторно (но при этом Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) должен действовать только на эмали зуба и не более 10-15 сек.)

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

9. Применение адгезива (бонда). Снимите колпачок флакона бонда однокомпонентного (Single bonding), держа флакон вертикально (крышкой вверх). Наклоните флакон и слегка нажав на него выдавите необходимое количество капель на одноразовую пластинку с ячейками, входящую в комплект поставки. Сразу плотно закройте крышку флакона бонда. Необходимо защитить бонд на пластинке от воздействия света. Нанести однокомпонентный бонд (Single bonding) на протравленную поверхность эмали и дентина с помощью одноразового стоматологического аппликатора/кисточки и втирать в поверхность в течение 15 секунд. Затем, для получения гладкого, равномерного слоя бонда, необходимо раздуть его по поверхности нанесения слабой струей чистого воздуха в течение 2-3 секунд. Необходимо убедиться, что вся протравленная поверхность полости зуба равномерно покрыта однокомпонентным бондом (Single bonding). Полимеризовать адгезив (бонд) с помощью стоматологического полимеризатора светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) ≥ 400 мВт/см² в течение 20 секунд.

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. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте 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 2 мм. 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 светом, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470 ± 20 нм. Мощность светового потока должна быть ≥ 400 мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя светополмеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендациям по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

Для (всех типов) эмали	Для (всех типов) дентина	Для (всех типов) эмали и дентина
10 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000 мВт/см²	20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000 мВт/см²	20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора > 1000 мВт/см²
20 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000 мВт/см²	40 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000 мВт/см²	40 секунд - при мощности светового потока полимеризатора 400-1000 мВт/см²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации Брайт Лайт (Bright Light) и бонда однокомпонентного (Single bonding) проверьте совместимость светополмеризатора с данными материалами. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. 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), протравочным гелем и флаконы с однокомпонентным бондом (Single bonding) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетках всех шприцов/флаконов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать Брайт Лайт (Bright Light), гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) и однокомпонентный бонд (Single bonding) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении Брайт Лайт (Bright Light) и однокомпонентного бонда (Single bonding)

Эти продукты (изделия) предназначены для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией к применению. Использование данных продуктов (изделий) 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 коффердамы (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 непотвержденного Брайт Лайт (Bright Light) и однокомпонентного бонда (Single bonding) 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: обратиться 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 для возможности получения информации о химическом составе Брайт Лайт (Bright Light) и однокомпонентного бонда (Single bonding).

• Неполимеризованный Брайт Лайт (Bright Light) и однокомпонентный бонд (Single bonding) 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) и однокомпонентного бонда (Single bonding). Поэтому также рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защищенными 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) и/или однокомпонентного бонда (Single bonding) принять следующие меры: Тщательно прополоскать полость рта водой. Не вызывать рвоту! Срочно обратиться 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) и однокомпонентный бонд (Single bonding) с истекшим сроком годности!

• Избегайте загрязнения шприцев с материалом и/или материала в шприце Брайт Лайт (Bright Light), флаконов и бондинга (Single bonding). Для предупреждения загрязнения шприцев с материалом и/или материала в шприце, флаконов и бондинга (Single bonding) каплями биологических жидкостей и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц / флакон 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 /флаконе (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.

Меры предосторожности при применении геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)

• Необходимо избегать контакта Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости (если возникает раздражение / повреждение кожи и/или слизистых оболочек) обратиться за медицинской помощью / консультацией. При контакте с глазами следует: осторожно промыть глаз(а) чистой водой в течение нескольких минут; удалить контактные линзы, если они имеются и это можно легко сделать; продолжить промывание глаз. Обратитесь за медицинской помощью / консультацией (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности определения химического состава геля).

• Не глотать! В случае случайного проглатывания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) принять следующие меры: Тщательно прополоскать полость рта водой. Не вызывать рвоту! Немедленно обратитесь к врачу (также предоставить врачу данную Инструкцию по применению для возможности определения химического состава геля).

• Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами!

• Персонал должен применять защитные перчатки, при необходимости защитные очки. Для безопасности пациента должны быть гарантированы качественная изоляция обрабатываемого зуба, эффективная и достаточная эвакуация геля при его смывании.

• Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) с истекшим сроком годности.

• Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel), если шприц или насадка для шприца имеют повреждения и/или иные дефекты.

• Насадки для шприца предназначены для однократного применения! Не использовать повторно!

• Не использовать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) в случае, когда у него нарушена необходимая консистенция (становится более густым или наоборот более жидким) и однородность, гарантирующие безопасную и лёгкую дозировку при внесении на протравливаемые поверхности (причиной изменения консистенции и/или однородности может быть нарушение условий транспортировки и/или хранения). При нормальной консистенции Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) он должен иметь однородную гелеобразную консистенцию, легко дозироваться через насадку для шприца, не должен растекаться по поверхности. Изменение консистенции Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) может привести к риску неправильного нанесения на эмаль и дентин зуба (риск разбрызгивания Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) при внесении и/или подтекания и, как результат – попадание Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на слизистые оболочки, кожу и глаза).

• Не использовать окисляющие, чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцов с Гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel).

• При попадании Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel) на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить его и промыть большим количеством воды.

• Не допускать загрязнения шприцев с гелем и/или геля в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с гелем и/или геля в шприце каплями биологических жидкостей и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей воздушным путём.

• Не допускать контакта загрязнённого инструмента, (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами) с гелем, находящимся в шприце (первичной упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.

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

• Не смешивать Гель для травления эмали и дентина (Etching Gel) ни с какими другими материалами и/или веществами.

• Не допускать попадания в шприц с гелем значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном втягивании поршня шприца), так как это может нарушить однородность геля в шприце.

Условия применения

• Температура воздуха: 15-25°C / 59 – 77°F.

• Относительная влажность: 30% - 75%.

• Атмосферное давление: 84,0-106,7 кПа (630-800 мм рт. ст.)

• Шприцы с пломбирочным материалом, гелем для травления, флаконы с бондингом 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. Конечный срок годности указан на упаковке набора Брайт Лайт (Bright Light), а также на этикетках шприцов Брайт Лайт (Bright Light), флаконах бондинга однокомпонентного (Single bonding), шприцах геля для травления эмали и дентина (Etching Gel), входящих в комплектацию набора Брайт Лайт (Bright Light). Срок годности набора указывается по минимальному сроку годности любого из комплектующих набора (шприцы с Брайт Лайт (Bright Light), бондинга однокомпонентного (Single bonding), Геля для травления эмали и дентина (Etching Gel)).

Идентификация набора Брайт Лайт (Bright Light) и его комплектующих - основная информация:

Информация о наименовании, номере партии (Lot), сроке годности указана на упаковке набора Брайт Лайт (Bright Light).

На каждом шприце с Брайт Лайт (Bright Light) указана информация о его наименовании, цвете (оттенке), номер партии (Lot), срок годности.

На каждом шприце с гелем для травления эмали и дентина (Etching Gel) указана информация о его наименовании, номер партии (Lot), срок годности.

На каждом флаконе бондинга (Single bonding) указана информация о его наименовании, номер партии (Lot), срок годности.

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.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Шприцы с пломбировочным материалом, гелем для травления, флаконы с адгезивом (бондом) 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

Строго согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе.
Нельзя утилизировать с обычным 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).

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



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) и его комплектующие разработаны и произведены исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования материала не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Брайт Лайт (Bright Light) и его комплектующих, явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

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

Значения символов, используемых для маркировки изделия: на упаковке (вторичная упаковка)		Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)		Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)		Внимание! Не использовать
		СЕ маркировка		Каталожный номер (символ может быть заменён на буквенное обозначение – ITEM)		Бережть от солнечных лучей
Значения символов, используемых для маркировки первичной упаковки		Внимательно ознакомиться с инструкцией по применению перед использованием		Производитель (символ может быть заменён словом: «Производитель» и/или «Manufacturer»)		4-25°C 39-77°F
		Номер партии (символ может быть заменён на буквенное обозначение – LOT)		Срок годности (символ может быть заменён на буквенное обозначение – EXP)		Температурный режим хранения (один из двух вариантов символов)

Версия 1-1 BL Дата

Материалы стоматологические композитные пломбировочные Брайт (Bright) в наборах,

вариант исполнения.

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор.



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 и для ремонта композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии.

Описание

Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) – текучий композитный пломбировочный (реставрационный) стоматологический материал светового отверждения. Микрогибридный композит. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) $\geq 400 \text{ мВт/см}^2$.

Состав Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)

Bisphenol A diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (бисфенол А диглицидил метакрилат) (БИС-ГМА), Триэтиленгликоль диметакрилат (Triethylene glycol dimethacrylate), Ethoxylated bisphenol A dimethacrylate

(Этоксиглированный бисфенол А диметакрилат), Parbenate (Ethyl 4-dimethylaminobenzoate) (этил-4-диметиламинобензоат), Камфорхинон (Camphorquinone), Порошок стекла (glass powder), Диоксид титана (Titanium dioxide)

Среднее содержание неорганического наполнителя 56% по весу. Размер частиц наполнителя 0.4–2 мкм, средний размер частиц 0.9 мкм.

Показания к применению (назначение)

- Реставрация в рамках минимально инвазивной техники
- Реставрации передней группы зубов (III – V класса)
- Реставрации дефектов V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты)
- Реставрации маленьких полостей и расширенная герметизация фиссур
- Для устранения поддурений
- В качестве основы (первый слой) при комбинированной технике реставраций I и II классов
- 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 Флоу (Bright Light Flow).
- Прямое покрытие пульпы.

Совместимые адгезивы

Материал используется после нанесения совместимого светотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов (полимеров), (например, адгезива Single bonding компании DMP Dental Industry S.A.), предназначенного для работы со светотверждаемыми 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 Флоу (Bright Light Flow),
- компоненты Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) и принять все необходимые меры для предотвращения негативного воздействия на организм человека (обратиться за медицинской помощью),
- при контакте с глазами: возможно раздражение, возможно повреждение роговицы, 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 аллергия, возможна аллергическая реакция (смотрите раздел «Меры предосторожности при применении Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)»).

Взаимодействие Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)

Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow).

Если Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) хранится в холодильнике, перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Варианты исполнения (комплектация)*:

1. Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор: Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в шприце, 2 г – 2 шт. (*цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2); насадка для шприца – 5 шт.; инструкция по применению)
2. Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow), набор: Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в шприце, 2 г – 1 шт. (*цвета: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, Opaque A2 (OA2); насадка для шприца – 3 шт.; инструкция по применению).

* см. на упаковке

Подготовка к работе:

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

Применение Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow):

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 струей и высушите.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше всего 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 Флоу (Bright Light Flow).
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 струей воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струей 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 Лайт Флоу (Bright Light Flow) к работе: снимите колпачок шприца. Наденьте на шприц с Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) насадку для шприца, входящую в комплект поставки или рекомендованную производителем, надёжно зафиксировав её на шприце. Внести необходимую порцию/порции Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) в реставрируемую полость (непосредственно из шприца через насадку для шприца). После этого сразу снять насадку для шприца и закрыть шприц колпачком.

При необходимости можно использовать соответствующий стоматологический инструмент для внесения и распределения порции композита в полости. Толщина каждого слоя не должна быть более 2мм. При необходимости - адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) с помощью специального стоматологического полимеризатора для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470 ± 20nm.

Мощность светового потока должна быть ≥400мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя светополмеризатора 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, Opaque A2 (CA2))	Для темных оттенков: (A3.5)
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 Флоу (Bright Light Flow) проверьте совместимость светополмеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

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

Важная информация

- Шприцы с Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) ни с какими другими материалами и веществами.
- Насадки для шприца с Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) являются одноразовыми. После однократного применения подлежат утилизации. Не использовать повторно.

Меры предосторожности при применении Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow)

Этот продукт (изделие) предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией к 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 Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) 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 открытой(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 Флоу (Bright Light Flow) для возможности получения информации о его химическом составе.

• Неполимеризованный Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) 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 Флоу (Bright Light Flow). 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 Флоу (Bright Light Flow) 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 Флоу (Bright Light Flow) для возможности получения информации о его химическом составе).

• Не использовать Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) 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.

• Не допускать попадания в шприц с Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) значительного количества воздуха (это может произойти при сильном обратном втягивании поршня шприца), так как это может нарушить гомогенность материала в шприце.

• Не допускать обратного поступления Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) из насадки для шприца в шприц (не проводить резкого оттягивание поршня шприца в обратном направлении после внесения материала в полость зуба, когда на шприц надета насадка, через которую уже проводилось внесение материала на ткани зуба пациента), так как при этом в шприц могут попадать загрязнённые части материала, которые контактировали с биологическими жидкостями).

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 Лайт Флоу (Bright Light Flow) 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. Конечный срок годности указан на этикетках шприцов и упаковке данного продукта (изделия).

Идентификация продукта (изделия) - основная информация:

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

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.)
- Хранить в сухом, хорошо проветриваемом помещении.
- Шприцы с пломбирочным 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 Лайт Флоу (Bright Light Flow) стабилен на протяжении всего срока хранения (при соблюдении правил хранения, транспортировки и применения).

Утилизация

Строго согласно установленным инструкциям и требованиям по утилизации для данного вида продукции в вашем регионе.
Нельзя утилизировать с обычным бытовым мусором!

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество Брайт Лайт Флоу (Bright Light Flow) 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 Флоу (Bright Light Flow)

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 Индустри 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



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 Флоу (Bright Light Flow) 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 Флоу (Bright Light Flow), явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

¹ Vitaran®, VITA® - зарегистрированные торговые марки Vita Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co. KG, Германия.

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



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



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



Важная информация



CE маркировка



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



Береж от солнечных лучей



Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием



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



Температурный режим хранения (один из двух вариантов символов)

Значения символов, используемых для маркировки изделия: этикетка на шприце



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



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



CE маркировка

Версия 1-1 Дата 07/2019

DMP s.a.
DENTAL INDUSTRY
KALYVION AVENUE
MARKOPOULO INDUSTRIAL ZONE
ATTIKI • 19003 • GREECE

ΣΤΟΠΟΥΛΟΥ
ΠΡΟΣ
ΣΤΟΥΡΟΥΠΟΛΗ 16451
ΣΥΝΛΙΟΥΠΟΛΗΣ
ΤΗΛ. 6977 527181

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

Atheer, 29.5.2019

The certifying lawyer.

NIKI X. CHATZOPOLAU

LAWYER

19 DIMOCHRITOU str. AGRIOPOLI 16452
 TON: 147756516 - PES: ILIOPOLI
 AMPSA 35415 - TEL: +306977522181



ΝΙΚΗ Ξ. ΧΑΤΖΟΠΟΥΛΟΥ
ΔΙΚΗΓΟΡΟΣ

ΔΗΜΟΚΡΙΤΟΥ 19-21 - ΑΡΓΥΡΟΥΠΟΛΗ 16451
ΑΦΜ 147756518 - ΔΟΥ ΗΛΙΟΥΠΟΛΗΣ
Α.Μ.Α.Σ.Α. 22245

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

46758
26.07.2019

Стр. 1:

Штамп: ДМП Дентал Индастри С.А. (DMP Dental Industry S.A.)
Каливион Авеню, Маркопуло Индастриал Зон, Аттика 19003, Греция (Kalyvion Avenue,
Markoroulo 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

Текст на русском языке (прим. переводчика)

Стр. 2:

Штамп:

НИКИ КС. ХАТЗОПУЛУ

АДВОКАТ

ДИМОКРИТУ 19-21 – АРГИРУПОЛИ 16451

ИНН 147756516 – СЛУЖБА НАЛОГОВОЙ ИНСПЕКЦИИ ИЛИУПОЛИ

№ В РЕЕСТРЕ АДВОКАТСКОЙ КОЛЛЕГИИ АРГИРУПОЛИ 35415 – ТЕЛ. 6977527181

Текст на русском языке (прим. переводчика)

Стр. 4б:

Штамп: ДМП Дентал Индастри С.А. (DMP Dental Industry S.A.)

Каливион Авеню, Маркопуло Индастриал Зон, Аттика 19003, Греция (Kalyvion Avenue,
Markoroulo 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

Стр. 47:

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

Афины, 29 мая 2019 г.

Удостоверяющий юрист
НИКИ КС. ХАТЗОПУЛУ
ЮРИСТ

ДИМОКРИТУ СТР., 19, АРГИРУПОЛИ 16451

ИНН 147756516 – СЛУЖБА НАЛОГОВОЙ ИНСПЕКЦИИ ИЛИУПОЛИ

№ В РЕЕСТРЕ АДВОКАТСКОЙ КОЛЛЕГИИ АРГИРУПОЛИ 35415 – ТЕЛ. 6977527181

/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



Перевёл с греческого и английского языков на русский язык
профессиональный переводчик Конькова Александра Евгеньевна

Конькова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать четвёртое июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Коньковой Александры Евгеньевны.

Личность подписавшего документ установлена.

Подпись сделана в моем присутствии.

Зарегистрировано в реестре № 77/337-н/77-2019- 8-1371

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е. И. Авдеева
Е. И. Авдеева

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 26 (двадцать шесть) листов

Е. И. Авдеева
Е. И. Авдеева

