

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**Материал стоматологический композитный пломбировочный
(реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ»
(reliaFIL)**

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,
Tel: 01753 851591

Версия 2.0R
07.12.2019



ОГЛАВЛЕНИЕ

	Стр.
1. Наименование изделия	3
2. Состав медицинского изделия	3
3. Назначение медицинского изделия	3
4. Показания к применению	3
5. Противопоказания к применению	4
6. Указания по безопасности.	4
7. Возможные побочные реакции. Предостережения	4
8. Способ применения	4
9. Условия применения	5
10. Меры предосторожности при применении	5
11. Описание изделия.	6
12. Применение (позапное описание процедуры).	10
13. Стерильность	13
14. Упаковка	13
15. Маркировка	15
16. Условия хранения, транспортировки, применения.	17
17. Срок годности	17
18. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	18
19. Гарантийные обязательства	18

ПРИЛОЖЕНИЕ:

ПРИЛОЖЕНИЕ. (Инструкция по применению, прилагаемая к изделию)

1. Инструкция по применению. Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

2. Инструкция по применению. Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)

1. НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ» (reliaFIL).

(в данном документе возможно использование сокращённого наименования: «релиаФИЛ» (reliaFIL))

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ» (reliaFIL), варианты исполнения:

1. Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), состав: Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце, 4 г (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, BW, A20, A30, INC); инструкция по применению.

(в данном документе возможно использование сокращённого наименования данного варианта исполнения: «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC))

2. Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk), состав: Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) в шприце, 4 г (цвета: Universal, A); инструкция по применению.

(в данном документе возможно использование сокращённого наименования данного варианта исполнения: «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk))

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское 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.

Медицинское изделие предназначено для профессионального использования только в клинических условиях.

Область применения – профессиональная стоматология.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания к применению «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC):

- 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.
- Для восстановления разрушенной части зуба - для формирования коронковой культи.

Показания к применению «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk):

- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II), включая окклюзионные поверхности.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) или «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.

6. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ.

Следует сознательно выполнять общие правила безопасности при применении стоматологических композитных материалов и специальные указания по безопасности приведенные в прилагаемых к медицинскому изделию Инструкциях по применению.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ.

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk),
- компоненты «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) 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 аллергическая реакция
- при проглатывании: проглатывание может вызвать тошноту и рвоту. Может вызывать аллергическую реакцию.

(смотрите разделы «Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) или «Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk))

Важная информация!

- Шприцы с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование медицинского изделия истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) ни какими другими материалами и веществами.

8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.

Инвазивный. Хирургически инвазивное изделие в контакте с твердыми тканями зуба.

Вид контакта с организмом человека:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, BW, A20 A30, INC) (до полимеризации); Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) (цвета: Universal A) (до полимеризации) - Кратковременный (менее 24 ч) контакт с дентином, эмалью.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, BW, A20 A30, INC) (после полимеризации); Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) (цвета: Universal, A) (после полимеризации) - Постоянный (более 30 сут) контакт с дентином эмалью, слизистыми оболочками.

Цилиндр шприца, Шток (винтовой), Колпачок, Поршень - Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Для профессионального применения в стоматологии в клинических условиях.

Использовать при комнатной температуре:

- Использовать «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) и «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) необходимо при комнатной температуре (15-30°C) и относительной влажности более 40-60%.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприца с «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) / «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)
- Не использовать после истечения срока годности.

Взаимодействие с другими материалами, применяемыми в стоматологии:

Взаимодействия «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) с другими материалами, применяемыми в стоматологии

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)
- Если «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) / «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) хранится в холодильнике, то перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ.

Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk):

Данные медицинские изделия предназначены для использования в строгом соответствии с прилагаемой к ним Инструкцией по применению. Использование данных медицинских изделий любым способом, не соответствующим указанному в прилагаемой к ним 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 «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью.
- При обращении к врачам-специалистам, необходимо предоставить им прилагаемую к медицинскому изделию Инструкцию по применению на «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) для возможности получения информации о его химическом составе.
- Неполимеризованный «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам

данного медицинского изделия. Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия компонентов неполимеризованного «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk). Поэтому также рекомендуется исключить контакт неполимеризованного материала с руками, защищёнными перчатками.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) или «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также необходимо предоставить врачу прилагаемую к изделию Инструкцию по применению на «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) или «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) для возможности получения информации о его химическом составе).
- Не использовать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при непреднамеренной утечке

Использовать соответствующую медицинскую одежду. Избегать попадания в глаза, на кожу (использовать защитные медицинские очки, перчатки). Избегать вдыхания паров (используйте средства защиты дыхания (защитные маски, респиратор). Обеспечить достаточную вентиляцию данной зоны и приток свежего воздуха.

Провести сбор и утилизацию согласно требованиям ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) (раздел «Меры при непреднамеренной утечке») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»).

** ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) предоставляется уполномоченным представителем производителя по запросу.*

Важная информация!

- Шприцы с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование медицинского изделия с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) ни с какими другими материалами и веществами.

Инфекционный контроль при применении:

Инфекционный контроль при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk):

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) и/или материала «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) и/или материала «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) в шприце каплями биологических жидкостей и/или другими веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей, иных веществ контактным и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента (который уже контактировал пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалом «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk), находящимся в шприце (первично упаковке) для исключения риска инфицирования пациентов при последующих применениях материала и/или изменения качества и свойств материала вследствие попадания в него инородных веществ.

11. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.

Данные медицинские изделия являются профессиональными стоматологическими композитными реставрационными материалами светового отверждения (группа: «материалы полимерные реставрационные») и предназначены для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов с целью восстановления поврежденных твердых тканей зубов, а

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

Используемые технологии являются стандартными и распространёнными. Медицинские изделия на основе метакрилатов (полимеров), полимеризация данных медицинских изделий происходит под действием света определённой длины волны: $470 \pm 20\text{нм}$ и интенсивности (мощности) $>500\text{мВт/см}^2$.

Примечание: стоматологические композитные реставрационные (пломбировочные) материалы не имеют выраженной самостоятельной адгезии к твёрдым тканям зуба и требуют применения специальных связующих агентов (стоматологических адгезивных материалов) для создания надёжной связи (адгезии) с эмалью и дентином зуба в профессиональной стоматологической практике. Данные адгезивные медицинские изделия (стоматологические адгезивные материалы) основаны на тех же компонентах, что и композитные реставрационные (пломбировочные) материалы, вместе с кислотными функциональными мономерами смолы, чтобы обеспечить химическую связь с эмалью и дентином зуба.

Химический состав:

Состав Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC):

Общее наименование Категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Силикатное стекло (Silicate Glass)	Glass Powder (порошок стекла), AHL, Соединённое Королевство	NA	69.5
Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates)	Bisphenol-A-diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (Бисфенол-А-диглицидилметакрилат (Бис-ГМА), Esschem, Соединённое Королевство	1565-94-2	7.4
	Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA), (Триэтиленгликольдиметакрилат), Esschem, США	109-16-0	4.1
	2,5-dihydroxy diethyl terephthalate (2,5-дигидроксидиэтилтерефталат), Shofu, Япония	5870-38-2	<0.1
	Urethan diacrylate (Уретановый диакрилат), Shofu, Япония	NA	4.9
Кислотные акрилаты (Acid Acrylates)	1,2,4-Benzenetricarboxylic acid, 4-[2-[(1-oxo-2 propenyl)oxy]ethyl]ester (4-Acryloxyethyltrimellitic acid) (1,2,4-Бензетрикарбоновой кислоты, 4-[2-[(1-оксо-2-пропенил) окси] этил] сложный эфир (4-акрилоксиэтилтримеллитовая кислота), Shofu, Япония	88066-33-5	0.2
	Poly acrylic acid Powder (Порошок полиакриловой кислоты), AHL, Соединённое Королевство	9003-01-4	0.7
	Phosphoric acid (Фосфорная кислота), Molekula, Соединённое Королевство	7664-38-2	<0.1
Наполнитель (Filler)	Aluminum oxide (Оксид алюминия), Alfa Aesar, Соединённое Королевство	1344-28-1	3.1
	Silica (Двуокись кремния), Azelis UK Life Sciences Ltd, Соединённое Королевство	7631-86-9	1.3
	Methacryloxy propyl trimethoxy silane (Метакрилоксипропилтриметоксисилан), Shofu, Япония	2530-85-0	8.1
Инициатор (Initiator)	DL-Camphorquinone (DL-Камфорхинон),	10373-78-1	<0.1

	Alfa Aesar, Соединённое Королевство		
Катализатор (Catalyst)	Dibutyltin dilaurate (DBTDL) (Диалурат дибутилина), Shofu, Япония	77-58-7	0.2
Пигменты (Pigments)	Titanium dioxide (диоксид титана), Univar Ltd, США	13463-67-7	<0.1
	Vegetable black E153 (Пищевой краситель чёрный E153), Univar Ltd, США	1309-38-2	<0.1
	Yellow (Желтый), Univar Ltd, США	20344-49-4	<0.1
	Red (Красный), Univar Ltd, США	1309-37-1	<0.1

Примечание:

В Инструкции по применению на «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) состав указан в сокращённом виде:

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, TEGDMA), кислотные акрилаты (в том числе Phosphoric acid), инициатор, катализатор (DBTDL), силикатное стекло (Glass Powder) наполнители, в том числе Aluminum oxide, пигменты.

(Размер частиц наполнителя 0,01 до 4,0 мкм, средний размер частиц 0,8 мкм.)

Состав Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk):

Общее наименование категории	Компонент, производитель	CAS Номер	Содержание в %
Силикатное стекло (Silicate Glass)	Glass Powder (порошок стекла), AHL, Соединённое Королевство	NA	68.7
Бифункциональные акрилаты (Bifunctional Acrylates)	Bisphenol-A-diglycidyl methacrylate (Bis-GMA) (Бисфенол-А-диглицидилметакрилат (Бис-ГМА), производитель Esschem, Соединённое Королевство	1565-94-2	6.9
	Di-(methacryloxyethyl)trimethylhexamethylene diurethane (Ди-(метакрилоксиэтил)триметилгексаметилендиуретан), производитель Shofu, Япония	72869-86-4	3.8
	2,2-Bis(4-methacryloxypolyethoxyphenyl)propane (2,2-бис (4-метакрилоксиполиэтоксипенил)пропан, производитель Shofu, Япония	41637-38-1	3.2
	Triethyleneglycol dimethacrylate (TEGDMA), (Триэтиленгликольдиметакрилат), Esschem, США	109-16-0	2.5
Наполнитель (Filler)	Aluminum oxide (Оксид алюминия), Alfa Aesar, Соединённое Королевство	1344-28-1	2.4
	Silica (Двуокись кремния), Azelis UK Life Sciences Ltd, Соединённое Королевство	7631-86-9	2.2
	Methacryloxy propyl trimethoxy silane (Метакрилоксипропилтриметоксисилан), Shofu, Япония	2530-85-0	9.3
Мономеры кислот (Acid Monomers)	4-Acryloxyethyl trimellitic acid (4-Акрилоксиэтилтримеллитовая кислота), производитель Shofu, Япония	88066-33-5	0.1
	2,5-dihydroxy diethyl terephthalate (2,5-дигидроксидиэтилтерефталат), Shofu, Япония	5870-38-2	0.1
	Phosphoric acid (Фосфорная кислота), Molekula, Соединённое Королевство	7664-38-2	0.1
	Poly acrylic acid Powder (Порошок полиакриловой кислоты), AHL, Соединённое Королевство	9003-01-4	0.1
Инициатор (Initiator)	DL-Camphorquinone (DL-Камфорохинон), Alfa Aesar, Соединённое Королевство	10373-78-1	0.1
	Benzoyl peroxide (BPO) (Перекись бензоила), производитель Sigma-Aldrich, Соединённое Королевство	94-36-0	0.1
Катализатор (Catalyst)	Dibutyltin dilaurate (DBTDL) (Диалурат дибутилина), Shofu, Япония	77-58-7	0.2

Пигменты (Pigments)	Vegetable black E153 (Пищевой краситель чёрный E153), Univar Ltd, США	1309-38-2	0.2
	Yellow (Желтый), Univar Ltd, США	20344-49-4	
	Red (красный), Univar Ltd, США	1309-37-1	

Примечание:

В Инструкции по применению на «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) состав указан в сокращённом виде:

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, UDMA, TEGDMA), мономеры кислот (в том числе Phosphoric acid), инициаторы: камфорхинон, BPO, катализатор (DBTDL), силикатное стекло (Glass Powder), наполнители (в том числе Aluminum oxide), пигменты.

(Размер частиц наполнителя: 0,01 ~ 4,0 мкм, средний размер 0,8 мкм.)

Примечание:

Изделия: «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) являются высоконаполненными материалами - содержание наполнителя более 80% (на основе силикатного стекла (Silicate Glass) и других компонентов наполнителя (Filler).

Химико-физические параметры

Химико-физические параметры «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Параметр	Значение				
Внешний вид и цвета (оттенки) реставрационного (пломбировочного) материала	Гомогенный, не содержит пузырьков. Цвет (оттенок) реставрационного (пломбировочного) материала должен быть аналогичен цвету, установленному производителем. Возможно только незначительное отклонение цвета. Паста реставрационного (пломбировочного) материала должна иметь равномерный цвет.				
Внешний вид и цвет после отверждения (полимеризации)	Поверхность отвержденного материала должна быть однородной, иметь равномерный цвет (оттенок), аналогичный с оттенком стандартного образца.				
Максимальная глубина (толщина) слоя (в мм), который может быть одновременно полимеризован.	Для разных цветов (оттенков) установлен разный показатель в соответствии с нижеприведённой таблицей				
	Цвет	Inc.	A2, A3, B2, A1	BW, B1, C2	A3.5, A4, A20, A30
	Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя)	4.0мм	3.0мм	2.5мм	2.0мм
Рентгеноконтрастность	Должна быть такой же или больше, чем для слоя алюминия толщиной 3,0 мм ($\geq 3,0$ мм Al)				
Чувствительность к окружающему свету (стандартное освещение помещения)	Изменение состояния (консистенции) не должно наблюдаться при воздействии света (обычное освещение помещения) в течение 60 секунд.				
Прочность на изгиб (МПа)	Не менее 100				
Водная сорбция и растворимость (мкг/мм3)	Сорбция воды: 40 или менее Растворимость: 5 или менее				
Устойчивость цвета после облучения и сорбции воды	Никаких существенных изменений цвета не должно наблюдаться.				

Химико-физические параметры «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)

Параметр	Значение
Внешний вид и цвета (оттенки) реставрационного (пломбировочного) материала	Гомогенный, не содержит пузырьков. Цвет (оттенок) реставрационного (пломбировочного) материала должен быть аналогичен цвету, установленному производителем. Возможно только незначительное отклонение цвета. Паста реставрационного (пломбировочного) материала должна иметь равномерный цвет.
Внешний вид и цвет после	Поверхность отвержденного материала должна быть однородной, иметь

отверждения (полимеризации)	равномерный цвет (оттенок), аналогичный с оттенком стандартного образца.
Максимальная глубина (толщина) слоя, который может быть одновременно полимеризован.	Не менее 3.8мм (для всех доступных цветов) При этом, производителем установлен средний показатель толщины слоя, который может быть полимеризован при клиническом применении. Данный показатель составляет 4.0мм и он указывается в Инструкции по применению.
Рентгеноконтрастность	Должна быть такой же или больше, чем для алюминия толщиной 2,0 мм ($\geq 2,0$ мм Al)
Чувствительность к действию света	При воздействии света 8000 ± 1000 lx при 60 ± 5 секунд, материал должен остаться физически пластичным.
Прочность на изгиб (МПа)	Не менее 100
Водная сорбция и растворимость (мкг/мм ³)	Сорбция воды: 40 или менее Растворимость: 5 или менее
Устойчивость цвета после облучения и сорбции воды	Никаких существенных изменений цвета не должно наблюдаться.

Комплектующие, входящие в состав наборов

Не применяется.

12. ПРИМЕНЕНИЕ (ПОЭТАПНОЕ ОПИСАНИЕ ПРОЦЕДУРЫ).

Совместимые адгезивы (бондинги):

Материал используется после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами, например, «релиаБонд» («reliaBond»), Advanced Healthcare Ltd.

Подготовка к работе:

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) / «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk).
2. Проверить срок годности «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) / «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC):

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin®* и Vintage Halo®**. Цвет «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале расцветок VITA Lumin®, Vintage Halo®.

1. Очистка поверхности зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
 2. Препарирование полости согласно установленным правилам.
 4. Промывание препарированной полости водяной струей, высушивание.
 3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
 5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
 6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенолсодержащие материалы.
- Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в

глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.

7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.

8. Протравливание эмали и дентина полости реставрируемого зуба согласно инструкциям по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струёй воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!

Примечание: не требуется проведения отдельной процедуры протравливания эмали и дентина зуба при использовании стоматологических самопротравливающих адгезивных систем.

9. Нанесение адгезива, рекомендованного и предназначенного для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация адгезива.

10. Подготовка «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) к работе: снимите колпачок шприца. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на одноразовую палетку для смешивания (не входит в комплектацию). Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдавливания материала. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) на палетке для смешивания от света.

11. Нанесение «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более указанной в таблице (см. таблицу ниже). Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны $470 \pm 20\text{ нм}$. Мощность светового потока должна быть $>500\text{ мВт/см}^2$. Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже

Цвет	Inc.	A2, A3, B2, A1	BW, B1, C2	A3.5, A4, A20, A30
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя), мм	4.0	3.0	2.5	2.0

Полимеризация каждого слоя (толщина слоя, согласно вышеуказанной таблице, (не более указанных значений в мм)) в течение:

30 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см^2
10 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см^2

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) проверьте совместимость светополимеризатора с данным медицинским изделием. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) 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.

*VITA Lumin® - зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany

**Vintage Halo® - зарегистрированная торговая марка Shofu Inc., Kyoto, Japan

Применение «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk):

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для ориентировочного определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin®* и Vintage Halo®*. Цвет «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) указан на этикетке шприца. (Примечание: для цвета Universal в качестве ориентира при выборе цвета можно использовать цвет A1 шкалы расцветок (цвет Universal немного светлее); для цвета A в качестве ориентира при выборе цвета можно использовать цвет A2 шкалы расцветок (цвет A немного светлее). Для точного выбора цвета рекомендовано использовать прямое сравнение материала (композита) с реставрируемым зубом: взять небольшую порцию материала из шприца с помощью стоматологического инструмента и расположить вблизи реставрируемого зуба (зубов). Визуальным методом определить схожесть цвета материала и тканей реставрируемого зуба.)

1. Очистка поверхности зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
2. Препарирование полости согласно установленным правилам.
4. Промывание препарированной полости водяной струёй и высушивание.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенолсодержащие материалы. Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.
7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.
8. Протравливание эмали и дентина полости реставрируемого зуба согласно инструкциям по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струёй воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!

Примечание: не требуется проведения отдельной процедуры протравливания эмали и дентина зуба при использовании стоматологических самопротравливающих адгезивных систем.

9. Нанесение адгезива, рекомендованного и предназначенного для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация адгезива.
10. Подготовка «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) к работе: снимите колпачок шприца. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на одноразовую палетку для смешивания (не входит в комплектацию). Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдавливания материала. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) на палетке для смешивания от света.
11. Нанесение «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более 4мм. Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны $470 \pm 20\text{ нм}$. Мощность светового потока должна быть $>500\text{ мВт/см}^2$. Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

Цвет	Universal, A
Глубина полимеризации	4.0 мм (максимальная толщина слоя)
Время полимеризации, сек.	10 секунд при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см^2
	20 секунд при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см^2

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) проверьте совместимость светополимеризатора с данным изделием. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока. 12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) 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.

*VITA Lumin® - зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany

**Vintage Halo® - зарегистрированная торговая марка Shofu Inc., Kyoto, Japan

13. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Изделие не стерильно. Для данного вида изделий неприменимо (не требуется).

14. УПАКОВКА

Первичная упаковка. Шприц:

- материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)
- материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)

	«релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)	«релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)
Первичная упаковка	Шприц с колпачком.	Шприц с колпачком.
Составные части шприца	Цилиндр шприца Шток (винтовой) Колпачок Поршень	Цилиндр шприца Шток (винтовой) Колпачок Поршень
Материал, Краситель	Полипропилен Cas 9003-07-0 Vegetable black E153 (Пищевой чёрный краситель E153) Cas 1333-86-4	Полипропилен Cas 9003-07-0 Vegetable black E153 (Пищевой чёрный краситель E153) Cas 1333-86-4
Производитель	Shofu, Япония Univar Ltd, USA	Shofu, Япония Univar Ltd, USA
Размеры:	<u>Цилиндр:</u> Длина: $70,3 (\pm 2)\text{ мм}$ Длина части с резьбой (для накручивания колпачковой части): $10,2 (\pm 0,5)\text{ мм}$ Диаметр резьбовой части (для накручивания колпачковой части) минимальный (без учёта витков резьбы): $10,0 (\pm 0,5)\text{ мм}$ Диаметр резьбовой части (для накручивания колпачковой части) максимальный (с учётом	<u>Цилиндр:</u> Длина: $70,3 (\pm 2)\text{ мм}$ Длина части с резьбой (для накручивания колпачковой части): $10,2 (\pm 0,5)\text{ мм}$ Диаметр резьбовой части (для накручивания колпачковой части) минимальный (без учёта витков резьбы): $10,0 (\pm 0,5)\text{ мм}$ Диаметр резьбовой части (для накручивания колпачковой части) максимальный (с учётом

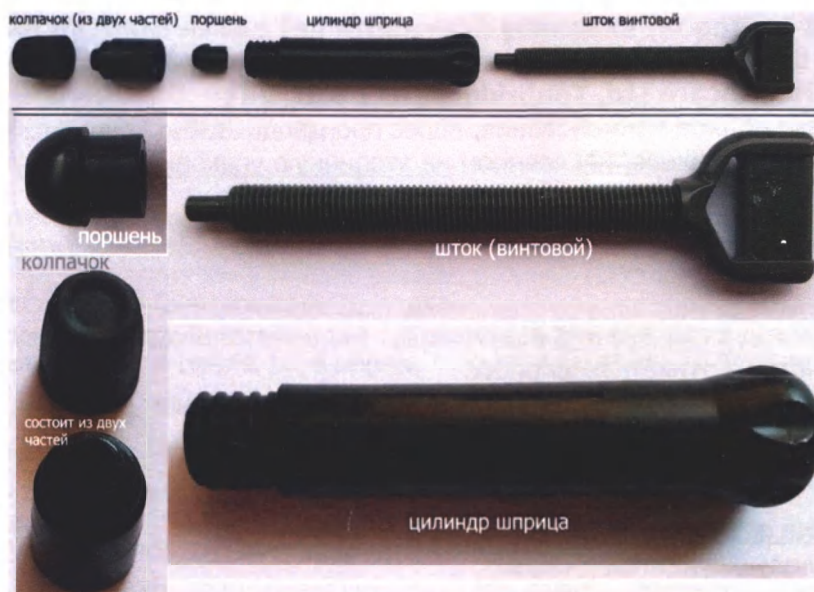
	витков резьбы): 11,0 ($\pm 0,5$) мм Шток (винтовой): Длина: 92,5 (± 3) мм Длина части, погружаемой в поршень: 6,0 (± 1) мм Диаметр части, погружаемой в поршень: 3,5 (± 3) мм Диаметр винтовой части (без учёта резьбы): 6,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр винтовой части (с учётом резьбы): 7,0 ($\pm 0,5$) мм Ширина упора для пальцев: 22,0 ($\pm 1,5$) мм Длина утора для пальцев: 21,0 (± 1) мм Крутящий момент для штока при выдавливании материала, не более 8 Н·см Колпачок (2-х составной) 1 часть — снимающаяся часть (надевается / снимается с части, которая накручивается на цилиндр) Длина: 13,0 (± 1) мм Диаметр наружный максимальный: 12,0 (± 1) мм Диаметр внутренний максимальный: 11,0 (± 1) мм 2 часть (накручивающаяся на цилиндр) Длина: 19,0 (± 1) мм Диаметр наружный максимальный: 12,5 (± 1) мм Диаметр наружный минимальный: 6,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр части для фиксации колпачка (снимающейся части): 11,0 (± 1) мм Поршень Длина: 10,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр наружный максимальный: 8,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр наружный минимальный: 6,5 ($\pm 0,5$) мм	витков резьбы): 11,0 ($\pm 0,5$) мм Шток (винтовой): Длина: 92,5 (± 3) мм Длина части, погружаемой в поршень: 6,0 (± 1) мм Диаметр части, погружаемой в поршень: 3,5 (± 3) мм Диаметр винтовой части (без учёта резьбы): 6,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр винтовой части (с учётом резьбы): 7,0 ($\pm 0,5$) мм Ширина упора для пальцев: 22,0 ($\pm 1,5$) мм Длина утора для пальцев: 21,0 (± 1) мм Крутящий момент для штока при выдавливании материала, не более 8 Н·см Колпачок (2-х составной) 1 часть — снимающаяся часть (надевается / снимается с части, которая накручивается на цилиндр) Длина: 13,0 (± 1) мм Диаметр наружный максимальный: 12,0 (± 1) мм Диаметр внутренний максимальный: 11,0 (± 1) мм 2 часть (накручивающаяся на цилиндр) Длина: 19,0 (± 1) мм Диаметр наружный максимальный: 12,5 (± 1) мм Диаметр наружный минимальный: 6,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр части для фиксации колпачка (снимающейся части): 11,0 (± 1) мм Поршень Длина: 10,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр наружный максимальный: 8,0 ($\pm 0,5$) мм Диаметр наружный минимальный: 6,5 ($\pm 0,5$) мм
	Крутящий момент для штока при выдавливании материала, не более 8 Н·см	Крутящий момент для штока при выдавливании материала, не более 8 Н·см
Количество (масса) материала в шприце	4.0 $\pm$ 0.2г*	4.0 $\pm$ 0.2г*

*Примечание:

на упаковке, этикетке, инструкции по эксплуатации указано среднее значение: **4 г.**

Изображение составных частей первичной упаковки (шприца) Материала стоматологического композитного пломбировочного (реставрационного) светового отверждения.

Для «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) / «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)



Вторичная упаковка: коробка.

Изделие вместе с инструкцией по применению, упаковываются в картонные коробки.

Таблица размеров вторичной упаковки:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ» (reliaFIL): <i>(индивидуальные упаковки)</i>	
Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)	Картон (наружная упаковка), см: 2,8 (±0,5) × 3,5 (±0,5) × 16,0 (±1,0)
Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)	Картон (наружная упаковка), см: 2,8 (±0,5) × 3,5 (±0,5) × 16,0 (±1,0)

15. МАРКИРОВКА

Маркировка первичной упаковки (шприца)

содержит следующую информацию:

- Логотип производителя
- Наименование и адрес производителя*
- Наименование медицинского изделия**
- Знак СЕ
- Срок годности и номер партии***
- Информация по ISO
- Предупреждения (знак маркировки)****
- Цвет (оттенок) материала
- Вес материала в шприце (первичной упаковке)
- Возможно (не является обязательным) нанесение краткого описания изделия на английском языке.

(Обязательное наличие информации (краткое описание / наименование изделия) на русском языке на вторичной упаковке (печать на упаковке или на дополнительном стикере):

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) или Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)).

Примечания:

* Этикетки шприцов могут содержать краткие данные производителя:

Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)

В этом случае полное наименование, адрес производителя указываются на дополнительном стикере, наклеенном на вторичную упаковку (коробку) для гарантии полной идентификации производителя.

** Наименование медицинского изделия на английском языке: **reliaFIL Bulk** или **reliaFIL LC**

*** Срок годности и номер партии могут быть указаны одним из двух способов:

1 — печать на этикетках шприцов

2 — на дополнительном стикере (наклейке), размещённом на шприце

**** Знак температурного режима хранения

Маркировка вторичной упаковки (коробки)

содержит следующую информацию:

- Логотип производителя
- Наименование и адрес производителя*
- Наименование медицинского изделия**
- Знак CE
- Срок годности и номер партии***
- Информация по ISO
- Предупреждения (знаки маркировки)****
- Цвет (оттенок) материала
- Вес материала в шприце (первичной упаковке)
- Возможно (не является обязательным) нанесение краткого описания изделия на английском языке.

(Обязательное наличие информации (краткое описание / наименование изделия) на русском языке (печать на коробке, либо на дополнительном стикере): Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) или Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)).

Примечания:

* Вторичная упаковка может содержать краткие данные производителя:

Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)

В этом случае полное наименование, адрес производителя указываются на дополнительном стикере, наклеенном на вторичную упаковку (коробку) для гарантии полной идентификации производителя.

** Наименование медицинского изделия на английском языке: **reliaFIL Bulk** или **reliaFIL LC**

*** Срок годности и номер партии могут быть указаны одним из двух способов:

1 — печать на коробке

2 — на дополнительных стикерах (наклейках), размещённых на коробке

Необходимая информация на русском языке может быть размещена на коробке медицинского изделия одним из двух способов:

1 — печать на коробке

2 — на дополнительном стикере (наклейке), размещённом на коробке

**** Информацию о знаках, используемых в маркировке вторичной упаковки см. в разделе «МАРКИРОВКА (используемые знаки)» данного документа.

Информация на русском языке (на вторичной упаковке (коробке) в виде стикера, либо печать непосредственно на коробке):

Для «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC):

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ» (reliaFIL), вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), состав:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце, 4 г (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, BW, A2O, A3O, INC)*;

- инструкция по применению.

* цвет указан на упаковке

Производитель: «Эдванст Хелскеа Лтд.», «Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway,
Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

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 профессионального применения в стоматологии!



Для «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk):

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ» (reliaFIL), вариант исполнения:

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk), состав:

- материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) в шприце, 4 г (цвета: Universal, A)*;

- инструкция по применению.

* цвет указан на упаковке

Производитель: «Эдванст Хелскеа Лтд.», «Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway,
Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom.

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 профессионального применения в стоматологии!



Транспортная упаковка:

Транспортная упаковка должна обеспечивать необходимый уровень сохранности вложений с учетом выбранного вида транспортировки. Упаковка должна быть запечатана таким образом, чтобы исключить незаметное вскрытие. В упаковку вкладывается упаковочный лист (с информацией о производителе; отправителе; получателе; наименовании изделий, их количестве; вес и другая необходимая информация).

Символы, используемые при маркировке транспортной упаковки: «Температурный режим хранения», «Защищать от солнечных лучей», «Защищать от воздействия влаги»; «Восклицательный знак (Предупреждение)». (см. раздел Маркировка (используемые знаки)).

Маркировка (используемые знаки)

На упаковке содержится информация об изделии, изготовителе, срок годности, а также информационные и предупреждающие символы.



Производитель

	Номер партии
	Каталожный номер* (может быть заменён буквенным обозначением - Ref)
	Температурный режим хранения
	Дата истечения срока годности (Срок годности указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)).
	Внимание! Ознакомится с инструкцией по применению перед использованием
	Знак соответствия требованиям Европейской директивы
	Символ: Восклицательный знак (Предупреждение).
	Груз следует защищать от солнечных лучей. (применяется только для маркировки транспортной (групповой) упаковки)
	Необходимость защиты груза от воздействия влаги. (применяется только для маркировки транспортной (групповой) упаковки)

*Примечание: Знак или обозначение Ref не являются обязательными и могут не применяться. В этом случае указывается только сам номер (код) по каталогу.
(Информация по номерам (кодам) указана в Инструкциях по применению, прилагаемых к изделию (в упаковке с изделием) - см. соответствующий раздел данного документа.)

16. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ, ПРИМЕНЕНИЯ.

Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
- Хранить в сухом, хорошо вентилируемом месте.
- Хранить при температуре 1-30°C и относительной влажности не более 85%.
- Использовать «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) и «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) необходимо при комнатной температуре (15-30°C) и относительной влажности более 40-60%.
- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприца с «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) и «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

17. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности указывается в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»).

Медицинское изделие тестируется в соответствии с ISO 4049:2000.

«релиаФИЛ» (reliaFIL) (в вариантах исполнения: «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) и «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)): существенных изменений в физико-химических характеристиках нет, подтверждена стабильность изделия в течение 36 месяцев с даты изготовления.

Конечный срок годности указан на этикетке шприцов (или дополнительном стикере, наклеенном на шприцах) «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) и «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

18. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

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

Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует безопасность и качество этого медицинского изделия в течение установленного производителем срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных производителем.

Ограничение ответственности.

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ» (reliaFIL) (в вариантах исполнения: «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) и «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)) разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должен использоваться строго в соответствии с прилагаемой к медицинскому изделию Инструкцией по применению. Производитель и продавец не несут ответственности в случае использования «релиаФИЛ» (reliaFIL) (в вариантах исполнения: «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) и «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)) не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения «релиаФИЛ» (reliaFIL) (в вариантах исполнения: «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) и «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)), явно не указанных в прилагаемой к медицинскому изделию Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Производитель:

«Advanced Healthcare Ltd.», Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge, Kent,
TN11 8JU, England, United Kingdom

Тел.: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482.

E-mail: sales@ahl.uk.com

Уполномоченный представитель в РФ:

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

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ» (reliaFIL), вариант исполнения:

reliaFIL LC

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Инструкция по применению

Описание

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия - «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)) - фторсодержащий наногибридный композитный материал для реставрации твердых тканей зубов и ремонта мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта в профессиональной стоматологии. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны $470 \pm 20\text{ нм}$ и интенсивностью (мощностью) $>500\text{ мВт/см}^2$.

Особенности и преимущества

- Высокая износостойкость, устойчивость к истиранию.
- Естественная эстетика. Отличная полируемость. Естественная свето-проводимость.
- Лёгкая моделировка и адаптация.
- Высокая рентгеноконтрастность ($\geq 3,0\text{ мм Al}$).
- Эффект накопления и выделения фтора. Эффективная профилактика вторичного кариеса.
- Широкая цветовая гамма: 12 доступных цветов.
- Высоконаполненный.

Назначение

«релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) предназначен 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.

Только для профессионального применения в стоматологии в клинических условиях.

Состав

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, TEGDMA), кислотные акрилаты (в том числе Phosphoric acid), инициатор, катализатор (DBTDL), силикатное стекло (Glass Powder), наполнители, в том числе Aluminum oxide, пигменты.

(Размер частиц наполнителя 0,01 до 4,0 мкм, средний размер частиц 0,8 мкм.)

Показания к применению

- Реставрации передней (фронтальной) группы зубов (классы III, IV).
- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II).
- Реставрации V класса (пришеечный кариес, эрозия корня, клиновидные дефекты).
- Реставрации прямыми (непосредственно в полости рта) винирами на передних зубах.
- Реставрации - ремонт мелких дефектов композитных и керамических виниров в полости рта.
- Для восстановления разрушенной части зуба - для формирования коронковой культи.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC).
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.

Совместимые адгезивы (бондинги)

Материал используется после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами, например, «релиаБонд» («reliaBond»), Advanced Healthcare Ltd.

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. Предостережения.

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC),
- компоненты «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) 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,
- при проглатывании: проглатывание может вызвать тошноту и рвоту. Может вызывать аллергическую реакцию.

(смотрите раздел «Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)).

Взаимодействия «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC).
- Если «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) хранится в холодильнике, то перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC).
2. Проверить срок годности «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin^{®**} и Vintage Halo^{®***}. Цвет «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) указан на этикетке шприца. Цвет (оттенок) материала должен соответствовать выбранному цвету по шкале расцветок VITA Lumin[®], Vintage Halo[®].

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

Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.

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

Примечание: не требуется проведения отдельной процедуры протравливания эмали и дентина зуба при использовании стоматологических самопротравливающих адгезивных систем.

9. Нанесение адгезива, рекомендованного и предназначенного для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация адгезива.
10. Подготовка «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) к работе: снимите колпачок шприца. Медленно

поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на одноразовую палетку для смешивания (не входит в комплектацию). Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдавливания материала. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) на палетке для смешивания от света.

11. Нанесение «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более указанной в таблице (см. таблицу ниже). Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны 470 ± 20 нм. Мощность светового потока должна быть >500 мВт/см². Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже

Цвет	Inc.	A1, A2, A3, B2	BW, B1, C2	A3.5, A4, A20, A30
Глубина полимеризации (максимальная толщина слоя), мм	4.0	3.0	2.5	2.0

Полимеризация каждого слоя (толщина слоя, согласно вышеуказанной таблице, (не более указанных значений в мм)) в течение времени, указанного в таблице ниже:

30 секунд	при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см ²
10 секунд	при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см ²

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) 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 «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

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

- Используйте соответствующие меры защиты для стоматологического персонала и пациентов, такие как: защитные очки, перчатки (для персонала) защитные очки 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 «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью.

При обращении к врачам-специалистам, необходимо предоставить им данную Инструкцию по

применению на «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) для возможности получения информации о его химическом составе.

- Неполимеризованный «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсibilизацию к компонентам данного материала.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиту от сенсibilизирующего действия компонентов непoлимеризованного «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC). Поэтому также рекомендуется исключить контакт непoлимеризованного материала с руками, защищёнными перчатками.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) для возможности получения информации о его химическом составе).

- Не использовать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при непреднамеренной утечке

Использовать соответствующую медицинскую одежду. Избегать попадания в глаза, на кожу (использовать защитные медицинские очки, перчатки). Избегать вдыхания паров (используйте средства защиты дыхания (защитные маски, респиратор). Обеспечить достаточную вентиляцию данной зоны и приток свежего воздуха.

Провести сбор и утилизацию согласно требованиям ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)* (раздел «Меры при непреднамеренной утечке») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»).

** ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) предоставляется уполномоченным представителем производителя по запросу.*

Инфекционный контроль при применении «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или материала «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и/или материала «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце каплями биологических жидкостей и/или иными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей, иных веществ контактным и/или воздушным путём.

- Не допускать контакта загрязнённого инструмента (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалом «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), 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.

Срок годности

Конечный срок годности и номер партии указаны на этикетке шприца (или дополнительном стикере, наклеенном на шприце) «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительный стикер).

Идентификация «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC)

Информация производителя на этикетке шприца, упаковке, стикерах:

Наименование: **reliaFIL LC** (указано на этикетке шприца, картонной упаковке)



Номер партии (Lot) содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра дополнительной идентификации партии» (первые две цифры - месяц; далее две цифры - год; далее - день; далее, после дефиса, указаны цифра/цифры дополнительной идентификации партии).



Срок годности (в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)) указан на этикетке шприца «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительный стикер).

Номер партии (Lot) и срок годности указаны на шприце (печать на этикетке шприца, либо на дополнительном стикере, наклеенном на шприце) и дублируется на картонной коробке (печать на коробке либо на дополнительном стикере, наклеенном на коробку).

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

Состав (комплектация)

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в шприце, 4 г (цвета: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, BW, A20, A30, INC)*; инструкция по применению.

REF: (номер по каталогу / цвет)	АН0800 / А1 АН0801 / А2 АН0802 / А3 АН0803 / А3.5	АН0804 / А4 АН0805 / В1 АН0806 / В2 АН0807 / С2	АН0808 / ВW АН0809 / А2О АН0810 / А3О АН0811 / INC
---	--	--	---

Условия хранения/транспортировки/применения

Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
- Хранить в сухом, хорошо вентилируемом месте.
- Хранить, транспортировать при температуре 1-30°C, относительной влажности воздуха не более 85%.
- Использовать «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) необходимо при комнатной температуре (15-30°C) и относительной влажности воздуха 40-60%.
- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприца с «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC).
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует безопасность и качество «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) в течение указанного срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и применения, установленных для данного изделия.

Утилизация

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

Вторичную упаковку (картонные коробки) можно утилизировать с бытовым мусором.

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway,
Tonbridge, Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom
Тел: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahl.uk.com
(этикетки шприцов, упаковка могут содержать краткие данные производителя:
Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)



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, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение

№ от .

Ограничение ответственности

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) 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 «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC) не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения «релиаФИЛ ЛСи» (reliaFIL LC), явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Используемые знаки на упаковке



Производитель



Номер партии



Температурный режим хранения



Дата истечения срока годности



Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием



Знак соответствия требованиям Европейской директивы



Символ:
Восклицательный знак (Предупреждение).



Версия документа	Дата составления инструкции по применению на русском языке
2.0R	07.12.2019

reliaFIL LC

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ» (reliaFIL), вариант исполнения

reliaFIL Bulk

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)

Инструкция по применению

Описание

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) (далее в тексте данной Инструкции по применению может использоваться краткое наименование изделия - «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)) - фторсодержащий композитный материал для реставрации твердых тканей зубов в полости рта в профессиональной стоматологии. Полимеризуется (отверждается) светом с длиной волны 470 ± 20 нм и интенсивностью (мощностью) $> 500 \text{ мВт/см}^2$.

Особенности и преимущества

- Высокая износостойкость, устойчивость к истиранию.
- Лёгкая моделировка и адаптация.
- Высокая рентгеноконтрастность ($\geq 2,0$ мм Al).
- Эффект накопления и выделения фтора. Эффективная профилактика вторичного кариеса.
- Может вноситься и полимеризоваться порцией/порциями до 4 мм.
- Высоконаполненный.

Назначение

«релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) предназначен для проведения прямых реставраций (пломбирования) зубов для восстановления поврежденных твердых тканей зубов в профессиональной стоматологии.

Только для профессионального применения в стоматологии в клинических условиях.

Состав

Бифункциональные акрилаты (на основе мономеров Bis-GMA, UDMA, TEGDMA), мономеры кислот (в том числе Phosphoric acid), инициаторы: камфорхинон, BPO, катализатор (DBTDL), силикатное стекло (Glass Powder), наполнители (в том числе Aluminum oxide), пигменты.
(Размер частиц наполнителя: $0,01 \sim 4,0$ мкм, средний размер $0,8$ мкм.)

Показания к применению

- Реставрации боковой (жевательной) группы зубов (классы I, II), включая окклюзионные поверхности.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента или персонала аллергии к компонентам «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk).
- Прямое покрытие пульпы (прямое наложение на пульпу).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.

Совместимые адгезивы (бондинги)

Материал используется после нанесения совместимого светоотверждаемого дентинного/эмалевого адгезива на основе (мет)акрилатов, предназначенного для работы со светоотверждаемыми реставрационными стоматологическими композитами, например, «релиаБонд» («reliaBond»), Advanced Healthcare Ltd.

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. Предостережения.

В редких случаях возможны:

- аллергические реакции различного типа на компоненты, входящие в состав «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk),
- компоненты «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) 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 аллергическая реакция,
- при проглатывании: проглатывание может вызвать тошноту и рвоту. Может вызывать аллергическую реакцию.

(смотрите раздел «Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)).

Взаимодействия «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, перекись водорода могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk).
- Если «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) хранится в холодильнике, то перед применением следует предусмотреть время, достаточное для его нагрева до комнатной температуры.

Состав (комплектация)

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) в шприце, 4 г (цвета: Universal, A)*; инструкция по применению.

*цвет см. на упаковке

Подготовка к работе

1. Перед применением обязательно убедиться в целостности упаковки (шприца) с «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk).
2. Проверить срок годности «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk). Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо!

Применение «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)

Выбор оттенка следует производить до начала пломбирования, пока зубы увлажнены. Удалите зубной налёт или пигментацию в случае ее наличия с помощью профилактической профессиональной пасты. Для ориентировочного определения цвета можно использовать стандартные шкалы расцветок VITA Lumin[®] и Vintage Halo[®]. Цвет «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) указан на этикетке шприца. (Примечание: для цвета Universal в качестве ориентира при выборе цвета можно использовать цвет A1 шкалы расцветок (цвет Universal немного светлее); для цвета A в качестве ориентира при выборе цвета можно использовать цвет A2 шкалы расцветок (цвет A немного светлее). Для точного выбора цвета рекомендовано использовать прямое сравнение материала (композита) с реставрируемым зубом: взять небольшую порцию материала из шприца с помощью стоматологического инструмента и расположить вблизи реставрируемого зуба (зубов). Визуальным методом определить схожесть цвета материала и тканей реставрируемого зуба.)

1. Очистка поверхности зуба профилактической пастой, не содержащей фторидов.
 2. Препарирование полости согласно установленным правилам.
 4. Промывание препарированной полости зуба водяной струёй и высушивание.
 3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
 5. Высушивание полости воздухом (без наличия примесей).
 6. Защита пульпы: лечебный подкладочный материал (на основе гидроксида кальция) нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Не использовать эвгенолсодержащие материалы.
- Необходимость применения лечебных и/или изолирующих подкладочных (прокладочных) материалов должна определяться в каждой конкретной клинической ситуации с учётом общепринятых в профессиональной стоматологии требований и правил к проведению процедуры пломбирования (реставрации) твёрдых тканей зубов (эмаль, дентин) с применением стоматологических композитных пломбировочных (реставрационных) материалов светового отверждения, к которым относится «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk). Использование лечебного подкладочного материала (на основе гидроксида кальция) в глубоких кариозных полостях/областях, близких к пульпе, обязательно.
7. При необходимости (в зависимости от класса реставрируемой полости) - установка матриц, использование клиньев. Должны использоваться светопроводящие матрицы и клинья.
 8. Протравливание эмали и дентина полости реставрируемого зуба согласно инструкциям по применению для геля для травления эмали и дентина, который для этого применяется. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струёй воды. Руководствоваться правилами и требованиями, применяемыми для данной процедуры и всем пунктам инструкции по применению для протравочного геля. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Не пересушивать дентин!

Примечание: не требуется проведения отдельной процедуры протравливания эмали и дентина зуба при использовании стоматологических самопротравливающих адгезивных систем.

9. Нанесение адгезива, рекомендованного и предназначенного для данной процедуры, согласно инструкции по применению для данного материала. Полимеризация адгезива.

10. Подготовка «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) к работе: снимите колпачок шприца. Медленно поверните рукоятку шприца по часовой стрелке и выдавите необходимое количество материала на одноразовую палетку для смешивания (не входит в комплектацию). Направляя кончик шприца вверх, поверните рукоятку против часовой стрелки для предотвращения дальнейшего выдавливания материала. Незамедлительно закройте шприц колпачком. Защищайте «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) на палетке для смешивания от света.

11. Нанесение «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk). При помощи соответствующего стоматологического инструмента взять необходимую порцию «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) с палетки и внести её в реставрируемую полость. Толщина каждого слоя не должна быть более 4мм. Адаптация, моделирование материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя.

Полимеризуйте светом каждый участок поверхности каждого слоя «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) с помощью специального стоматологического полимеризатора (светополимеризатора) для отверждения видимым светом, предназначенного для отверждения материалов, которые должны быть полимеризованы светом с длиной волны $470 \pm 20\text{нм}$. Мощность светового потока должна быть $>500\text{мВт/см}^2$. Обратитесь к рекомендациям производителя светополимеризатора для уточнения совместимости с полимеризуемым материалом и рекомендаций по полимеризации.

Полимеризуйте каждый слой в соответствии с таблицей, приведённой ниже.

Цвет	Universal, A
Глубина полимеризации	4.0 мм (максимальная толщина слоя)
Время полимеризации, сек.	10 секунд - при использовании светодиодного полимеризатора мощностью не менее 1000 мВт/см^2
	20 секунд - при использовании галогенового полимеризатора мощностью не менее 500 мВт/см^2

Для исключения недостаточной/неправильной полимеризации «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) проверьте совместимость светополимеризатора с данным материалом. Проверьте рекомендуемую длительность цикла полимеризации. Проверьте мощность светового потока.

12. После внесения и полимеризации последней порции «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) 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 «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) необходимо закрывать сразу после использования.
- Срок годности указан на этикетке шприцов. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не смешивать «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) ни с какими другими материалами и веществами.

Меры предосторожности при применении «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)

Этот продукт (изделие) предназначен для использования в строгом соответствии с данной Инструкцией по применению. Использование данного продукта 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 неполимеризованного «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу немедленно промыть большим количеством воды с применением мыла, при попадании на слизистые оболочки промыть большим количеством воды. При необходимости обратиться к врачу соответствующей специальности. При контакте с глазами следует: промыть большим количеством воды, удалить контактные линзы, если таковые имеются и это возможно легко сделать, продолжить промывать, обратиться за квалифицированной медицинской помощью.

При обращении к врачам-специалистам, необходимо предоставить им данную Инструкцию по применению на «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) для возможности получения информации о его химическом составе.

- Неполимеризованный «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к компонентам данного материала.

Медицинские перчатки не всегда в полной мере обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия компонентов непoлимеризованного «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk). Поэтому также рекомендуется исключить контакт непoлимеризованного материала с руками, защищёнными перчатками.

- Не глотать! В случае случайного проглатывания «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk) необходимо: прополоскать рот и немедленно обратиться за медицинской помощью. НЕ ВЫЗЫВАТЬ РВОТУ! (также необходимо предоставить врачу данную Инструкцию по применению на «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk) для возможности получения информации о его химическом составе).
- Не использовать «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk) с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при непреднамеренной утечке

Использовать соответствующую медицинскую одежду. Избегать попадания в глаза, на кожу (использовать защитные медицинские очки, перчатки). Избегать вдыхания паров (используйте средства защиты дыхания (защитные маски, респиратор). Обеспечить достаточную вентиляцию данной зоны и приток свежего воздуха.

Провести сбор и утилизацию согласно требованиям ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ (SDS)* (раздел «Меры при непреднамеренной утечке») и Инструкции по применению (раздел «Утилизация»).

* ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ (SDS) предоставляется уполномоченным представителем производителя по запросу.

Инфекционный контроль при применении «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk)

- Избегайте загрязнения шприцев с «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk) и/или материала «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk) в шприце. Для предупреждения загрязнения шприцев с «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk) и/или материала («релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk) в шприце каплями биологических жидкостей и/или иными веществами и/или при контакте с необработанными руками, необходимо брать шприц с материалом только руками в чистых/стерильных перчатках и исключить попадание биологических жидкостей, иных веществ контактным и/или воздушным путём.
- Не допускать контакта загрязнённого инструмента (который уже контактировал с пациентом и/или другими материалами/веществами) с материалом «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk), 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.

Срок годности

Конечный срок годности и номер партии указаны на этикетке шприца (или дополнительном стикере, наклеенном на шприце) «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk) и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

Идентификация «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk)

Информация производителя на этикетке шприца, упаковке, стикерах:

Наименование **reliaFIL Bulk** (указано на этикетке шприца, картонной упаковке)

LOT

Номер партии (Lot) содержит информацию о дате изготовления. Указывается в формате: «ММГГДД - цифра дополнительной идентификации партии» (первые две цифры - месяц; далее две цифры - год; далее - день; далее, после дефиса, указаны цифра/цифры дополнительной идентификации партии).



Срок годности (в одном из двух вариантов формата: год-месяц («ГГГГ-ММ») или год, месяц, день («ГГГГММДД» или «ГГММДД»)) указан на шприце и дублируется на картонной упаковке (печать на коробке либо дополнительном стикере).

Номер партии (Lot) и срок годности указаны на шприце (печать на этикетке шприца, либо на дополнительном стикере, наклеенном на шприц) и дублируется на картонной коробке (печать на коробке либо на дополнительном стикере, наклеенном на коробку).

Необходимая информация на русском языке должна содержаться на каждой картонной упаковке «релиаФил Балк» (reliaFIL Bulk) и может быть нанесена либо непосредственно на картонную упаковку, либо на наклеенном на упаковку стикере.

REF:

АН0860 / Universal

(номер по каталогу / цвет)

АН0861 / A

Условия хранения/транспортировки/применения

Транспортировка, хранение только в оригинальной упаковке производителя.

- Не допускать попадания солнечного света и/или других источников тепла.
- Хранить в сухом, хорошо вентилируемом месте.
- Хранить, транспортировать при температуре 1-30°C, относительной влажности воздуха не более 85%.

- Использовать «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) необходимо при комнатной температуре (15-30°C) и относительной влажности воздуха 40-60%.
- Не замораживать.
- Сразу после применения плотно закрывать крышку шприца с «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk)
- Не использовать после истечения срока годности.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Утилизация

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

Только для профессионального применения в стоматологии!

Производитель

«Эдванст Хелскеа Лтд.», Соединенное Королевство
Advanced Healthcare Ltd., Units 2-4 Leavers Estate, Chiddingstone Causeway, Tonbridge,
Kent, TN11 8JU, England, United Kingdom
Тел.: +44 (0)1892 870 500. Факс: +44 (0)1892 870 482, E-mail: sales@ahl.uk.com
(сокращённые данные производителя, указанные на упаковке:
Advanced Healthcare Ltd, Tonbridge, TN11 8JU, UK)



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, E-mail: garantmedkirov@gmail.com

Регистрационное Удостоверение

№ от .

Ограничение ответственности

Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового отверждения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) 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 «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk) не по Инструкции по применению и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения «релиаФИЛ Балк» (reliaFIL Bulk), явно не указанных в данной Инструкции по применению и (или) при нарушении любого из пунктов данной Инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

****VITA Lumin®** - зарегистрированная торговая марка Vita Zahnfabrik, Sackingen, Germany

*****Vintage Halo®** - зарегистрированная торговая марка Shofu Inc., Kyoto, Japan

Используемые знаки на упаковке



Производитель



Номер партии



Температурный режим хранения



Дата истечения срока годности



Внимание! Ознакомьтесь с инструкцией по применению перед использованием



Знак соответствия требованиям Европейской директивы



Символ:
Восклицательный знак
(Предупреждение).



Версия документа	Дата составления инструкции по применению на русском языке
2.0R	07.12.2019



Handwritten signature: STB-KL

Перевод печатей и штампов с английского языка на русский язык на документе:
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Материал стоматологический композитный пломбировочный (реставрационный) светового
отверждения «релиаФИЛ» (reliaFIL)

Стр. 1:

/Штамп-наклейка/:
Подпись заверена
Филлипом Джонсом,
нотариусом и поверенным
из Виндзор Хауз, Виктория Стрит, Виндзор,
Беркс, SL4 1EN, Англия
Тел.: 01753 851591

/Подпись/
6/1/20

<Печать>: АХЛ,
Тел.: +44(0)1892870500,
Факс: +44(0)1892870482,
sales@ahl.uk.com, www.ahl.uk.com,
Эдванст Хелскеа Лтд., Тонбридж,
Кент, TN11 8JU, Соединенное
Королевство
/Подпись/

<Тисненая печать>: АНГЛИЯ * ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС * НОТАРИУС

Стр. 30:

<Печать>: АХЛ, Тел.: +44(0)1892870500, Факс: +44(0)1892870482, sales@ahl.uk.com, www.ahl.uk.com,
Эдванст Хелскеа Лтд., Тонбридж, Кент, TN11 8JU, Соединенное Королевство
/Подпись/

Перевод выполнил переводчик

Плющ Екатерина Андреевна

-ва

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого января две тысячи двадцатого года

Я, Ралько Олеся Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика ПЛЮЩ ЕКАТЕРИНЫ АНДРЕЕВНЫ.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/703-н/77-2020-5-114.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

О.В.Ралько





Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 16 лист 26.
Нотариус _____