КОПИЯ

"Утверждаю"
"I certify"

GDF Gesellschaft für dentale Forschung
und Innovationen GmbH
Dieselstr. 5-6 · 61191 Rosbach/Germany
Tel. +49(0)6003/814-100 · Fax +49(0)6003/814-201
www.gdfmbh.com · info@gdfmbh.com

(signature and date)
Thomas Witt
Authorized Officer GDF – Gesellschaft für dentale Forschung und Innovationen GmbH

«01» March 2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы стоматологические пломбировочные композитные (Dental Filling Material on Composite Basis)

ПРОИЗВОДСТВА

«ГДФ» Общество зубоврачебных исследований и инноваций ГмбХ (GDF Gesellschaft fur Dentale Forschung und Innovationen GmbH), ГЕРМАНИЯ.

Umstehende, vor mir dem unterzeichnenden Notar vollzogene Unterschrift des
Herrn Thomas Michael Witt, geb. am 26.02.1969,
Wohnhaft: Im Nesselbornfeld 23, 61350 Bad Homburg v. d. H.
- ausgewiesen durch Vorlage seines gültigen Personalausweises – beglaubige ich hiermit.

Rosbach v.d. Höhe, den 02. March 2018

Reß
Notar

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Введение.

Материалы стоматологические пломбировочные композитные (Dental Filling Material on Composite Basis) представляют собой светополимеризуемый композит для прямого и непрямого эстетического восстановления во фронтальном и жевательном отделах. Соответствует стандарту ISO 4049:2000.

Описание.

Дентины Enamel plus HRi (Enamel plus HRi Dentine).

Современная система композита должна включать дентины со степенью флюоресценции, аналогичной естественным зубам. Среднее значение цветовой волны естественных зубов (центральные, боковые резцы и клыки) составляет примерно 580 нм. По шкале расцветок системы Vita®, группа А с ее оттенками является наиболее близкой по значению к этому показателю. Это привело к разработке Универсальных дентинов (UD), обладающих цветовыми оттенками, наиболее соответствующими натуральным зубам. Новые универсальные дентины обладают более высокой светоотдачей (более насыщены) и степенью флюоресцентности и опаковости, и откалиброваны с тем, чтобы наиболее точно соответствовать натуральному дентину. Для определения основного оттенка зуба наиболее подходящей является пришеечная область или средняя треть. В сложной реставрации окончательный цвет создается при использовании основного оттенка и двух и более темных дентинов (доступны при использовании UD5 и UD6). В большинстве реставраций будет рекомендован только один оттенок дентина, так как граница будет незаметна благодаря Универсальной Эмали. Новые оттенки UDO и UDO,5 будут необходимы для восстановления очень светлых или отбеленных зубов.

Существует 9 флюоресцентных дентинов: UD0 - UD0,5 - UD1 (A1*) - UD2 (A2*)- UD3 (A3*) - UD3,5 (A3,5*)- UD4 (A4*)- UD5 - UD6.

Функциональные эмали Enamel plus HRi (Enamel plus HRi FUNCTION Enamel) для жевательных зубов.

Показатели этой эмали: низкая стираемость и высокая сопротивляемость на сжатие, что характерно для натуральной эмали зуба. Идеальна для использования на жевательных участках как при прямой, так и непрямой технике, особенно для протетической реабилитации. Наносится слоями минимальной толщиной 0,5 мм, что позволяет корректировать окклюзию без повреждения дентина. Существует три функциональные эмали: - EF1 – низкая яркость, EF2 – средняя яркость, EF3 – высокая яркость.

Текучий дентин Enamel plus HRi FLOW (Enamel plus HRi FLOW).

Представляет собой флюоресцентный жидкотекучий микрогибридный светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит для использования в качестве прокладного материала и для адгезивной фиксации, доступен в следующих оттенках:

- UD0, UD0,5, UD1, UD2, UD3, UD3,5, UD4, UD5, UD6.

Состав.

Мономерная матрица: уретандиметакрилат, бутандиолдиметакрилат. Общее содержание наполнителей: масса 77%; стеклонаполнитель: средний размер частиц 4,3 мкм и 0,7 мкм; высодисперсный диоксид кремния; средний размер частиц 0,04 мкм.

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

Показания.

Используется в качестве зубной прокладки в полости при композитных реставрациях, где необходима низкая вязкость и высокая эластичность, также для адгезивной фиксации керамических и композитных ламинированных виниров, вкладок, накладок, жакетных коронок, коронок и мостов.

Противопоказания.

Неотвержденный композит может вызвать аллергическую реакцию; пользователю следует надевать перчатки.

Меры предосторожности.

При выявлении аллергической реакции на какие-либо компоненты не использовать вещество.

Следует избегать материалы содержащие фенольные смолы (например, эвгенол), могут затормозить отверждение композита. Избегайте использование данных материалов в качестве прокладки.

Побочные эффекты.

Рекомендуем использовать прокладочный материал в глубоких полостях во избежание реакции пульпы.

Интенсивыне эмали Enamel plus HRi (Enamel plus HRi Intensive Enamel).

Композитные массы интенсивно белого цвета необходимы для дальнейшего восоздания эмали (полосы и пятна), они используются в толще Универсальной эмали, чтобы имитировать участки деминерализации или другие чрезвычайно белые области. Интенсивные белые оттенки могут использоваться в любой области зуба (пришечной, средней трети и режущем крае). Существует три интенсивыне эмали: - IM – интенсив Молочный (теплый опаковый белый), - IW – интенсив Белый (холодный прозрачный белый), - IWS – интенсив Белое Пятно (интенсивный белый).

Состав дентинов, интенсивов, функциональной эмали.

- матрица мономера: диуретандиметакрилат, изо-пропиледен-бис (2(3)-гидрокси-3(2) 4(фенокси)пропил)-бис(метакрилат)(В1Б-СМА); 1,4-бутандиолдиметакрилат.

- содержание напонителя: 75% по весу (53% по объему). Стеклянный наполнитель: 68%, средний размер частиц 0,7 цт. Высоко дисперсный диоксид кремния: размер частиц 0,04 цт.

Универсальная эмаль Enamel plus HRi (Enamel plus HRi Universal Enamel) для передних зубов., вам потребуется опалесцентная эмаль. Когда эти параметры имеют соответствующее значение, то толстый слой эмали выглядит белым (высокая яркость/высокая освещенность/низкая прозрачность), и когда он нанесен тонким слоем, о выглядит белее янтарным (низкая яркость/низкая освещенность/высокая прозрачность), при повышении толщины слоя эмали стандартного композита, увеличивается процент серого, соразмерно с толщиной (наподобие стеклянному эффекту).

Новая Универсальная эмаль (UE) обладает таким же коэффициентом светопреломления и высокой яркостью, что и естественная эмаль зуба. Эти два

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

уникальных свойства эмали определяют технику работы, имеющую принципиальные отличия от большинства традиционных техник. Универсальная эмаль наносится слоем, толщина которого практически соответствует (чуть тоньше) толщине естественной эмали реставрируемого зуба, при этом между реставрацией и естественными тканями зуба не будет видимой границы. При этом более толстый слой Универсальной эмали будет более белым (высокая яркость), в то время как тонкий слой будет более прозрачным. В области режущего края, где отсутствует дентин, эмаль создает эффект опалесценции голубыми и янтарными оттенками, поскольку новая Универсальная эмаль обладает теми же оптическими характеристиками, определяющими полихроматичную опалесценцию, что и естественная эмаль зуба.

Если вы захотите еще больше подчеркнуть эффект опалесценции в области режущего края, вам потребуется **Опалесцентная эмаль Enamel plus HRi (Enamel plus HRi Opalescent Enamel): - OBN – опалесцентная естественно-голубая эмаль, OA – опалесцентная янтарная эмаль.** Толстый слой эмали может приглушить оптический эффект интенсива. Внимательно рассматривая естественные зубы, в эмали можно заметить различия в прозрачности эмали, в зависимости от возраста пациента.

! ***Внимание: не зависимо от того, какой тип Универсальной эмали будет использоваться, увеличение толщины слоя (макс. 0,6-0,8 мм) приведет к повышению яркости эмали.***

В наличии имеются три оттенка:

- UE1 – низкая яркость при работе тонким слоем, обладает эффектом янтарной опалесценции, увеличение толщины слоя приводит к повышению яркости;

- UE2 – средняя яркость, стремящаяся к высокой при увеличении толщины слоя;

- UE3 – очень высокая яркость, истинно белая эмаль для отбеленных зубов.

Состав Универсальной эмали:

- матрица мономера: диуретандиметакрилат, изо-пропиледен-бис (2(3)-гидрокси-3(2) 4(фенокси)пропил)-бис(метакрилат)(B15-CMA); 1,4-бутандиолдиметакрилат.

- содержание напонителя: 80% по весу. Стеклянный наполнитель: 68%, средний размер частиц 1,0 цт, 12% по весу. Нано частицы оксида циркония: размер частиц 20 нм.

Показания.

Класс I (все полости), Класс II (маленькие и средние полости). Класс III (все полости), Класс IV (все полости), Класс V (все полости), герметизация фиссур, полные и частичные вестибулярные покрытия, косметические коррекции, сложные реставрации, вкладки класс I (все полости), вкладки класс II (все полости), вкладки класс IV (все полости), виниры, вкладки с вестибулярным покрытием, реставрация протезных культей.

Противопоказания.

В случае известной аллергии на некоторые компоненты запрещается использовать.

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

Меры предосторожности.

Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. Если возникает раздражение кожи или сыпь: обратитесь за медицинской помощью / консультацией.

Побочные эффекты.

Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

В глубоких полостях следует использовать прокладку, чтобы избежать воспаления пульпы.

Следует избегать контакта материала с материалами, содержащие фенолы (например, эвгенол), так как они могут нарушать полимеризацию композита.

Избегать использования этих материалов в качестве прокладок.

Метод прямой реставрации.

Пломбирование и прямые эстетические реставрации классов I-II-III-IV-V.

Подготовка:

- очистить поверхность с помощью профилактической пасты, не содержащей соединения фтора.

- подобрать цвет с помощью шкалы расцветок Vita® или с помощью композитной шкалы расцветок Enamel plus HRi и заполнить «цветовую карту».

- подготовка: для передних зубов используйте обработку поверхности со скосом, который позволяет хорошо протравить эмаль (для жевательных зубов скос не требуется). Мы предлагаем для обработки набор Enamel plus Shiny Dr. L. Vanini, который включает резиновую головку Shiny 33 для полировки рабочей области.

- рекомендуем использовать раббердам, оптидам.

- в случае реставрации контактных поверхностей, используйте прозрачную матрицу.

Травление и бондинг.

Следуйте вашей обычной технике. Мы предлагаем протравливание 35-38% фосфорной кислотой (ENA ETCH) в течение 35 секунд для эмали, 15 минут для витального дентина и 2 минуты для невитального дентина. Промыть и просушить протравленную поверхность струей воздуха, не содержащей масляных частиц, протравленная эмаль выглядит матово-белой. Протравленные поверхности не должны быть загрязнены перед нанесением адгезивной смеси (мы рекомендуем ENA BOND и Rock Bond, но Enamel plus HRi будет работать с любой выбранной вами адгезивной системой). В случае попадания слюны, промыть, высушить и снова протравить (не пересушите дентин). Нанесите тонкий слой адгезивной системы на протравленные поверхности дентина и эмали, особенно внимательно в области краев, и удалите весь растворитель с поверхности струей воздуха перед полимеризацией, полимеризуйте 40 секунд (с помощью полимеризационных устройств Translux CL или Nou-Lite halgen light). Для ENA BOND нанесите и полимеризуйте второй слой. Будьте осторожны, избегайте образования слоя, ингибированного кислородом, чтобы гарантировать прочное

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

химическое соединение с композитом. Альтернативным вариантом этой технологии является использование самопротравливающего бондинга Ena Bond SE.

Внесение композита.

Возьмите Enamel plus HRi из шприца или типсы; мы предлагаем подогревать композит в термостате ENA HEAT до температуры 39°C. Вносите материал небольшими порциями и распределите с помощью кисточки (MICERIUM «M» кисточка для передних зубов и «F» для задних, также используйте силиконовые гладилки Micerium), чтобы избежать образования пор.

Примечание: не смачивайте универсальную эмаль, любой смолой или адгезивом, потому что это изменит индекс рефракции и сделает композит опаковым. Используйте технику аппликации «волнами», чтобы улучшить эффект диффузии света. Рабочие слои 1-1,5 нм (не более 2 нм) полимеризуются по 40 секунд со всех сторон во время построения; окончательное засвечивание осуществляется после полного построения реставрации. Мы предлагаем использовать Air Block (shiny G) в завершении реставрации и перед окончательной полимеризацией. Эта жидкость, содержащая глицерин, препятствует образованию слоя ингибированного кислорода. *Полимеризация:* рабочее время при стандартном освещении составляет 3 минуты. Для более длительной работы, закройте материал непрозрачной фольгой или используйте цветную палитру с оранжевой или темной крышкой. Примечание: избегайте попадания прямых солнечных лучей и при необходимости переключайте лампу в режиме реставрации. Каждый слой полимеризуйте 40 секунд.

Фиксация коронок/протезов.

Удалите временную коронку/протез и очистите полость. Тщательно промойте коронку/протез, сделайте необходимую подгонку. Выполните вторичное отверждение в печи, например, Lampadaplust, в течение 9 минут. Вложите коффердам. Очистите поверхность препаровки спиртом и проведите пескоструйную обработку. Протравите полость и нанесите два слоя бондинга Ena Bond, не отверждая его. Проведите пескоструйную обработку внутренней части композитной коронки/протеза и очистите ее спитом; нанесите бондинг, не отверждая его. Нанесите небольшое количество Enamel plus HRi FLOW на внутреннюю сторону коронки/протеза, который требуется зафиксировать, разместите на зубе. Удалите излишки композита и отверждайте не менее 80 секунд с каждой стороны.

Проверьте прикус, закончите и отполируйте системой Enamel plus Shiny, используя боры, полоски и алмазные пасты.

Примечание для шприцев Flow.

Отвинтите крышку, наденьте насадку с универсальной дозировкой на шприц. Композит является жидкотекучим и, когда вы нажимаете поршень, давление заставляет материал выходить наружу. Чтобы остановить поток, достаточно втянуть обратно поршень на 1 мм. Осторожно: избегайте чрезмерно тянуть поршень, иначе воздух попадает в шприц и пузырьки воздуха окажутся в следующей порции материала. Достаточно чуть-чуть потянуть в обратном направлении, поршень плавно вернется в исходное положение, без образования пузырьков воздуха. Во избежание выхода лишнего материала предлагаем держать насадку шприца, направив ее прямо вверх, до следующего применения у этого же пациента. Также предлагаем начинать толкать поршень в этом

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

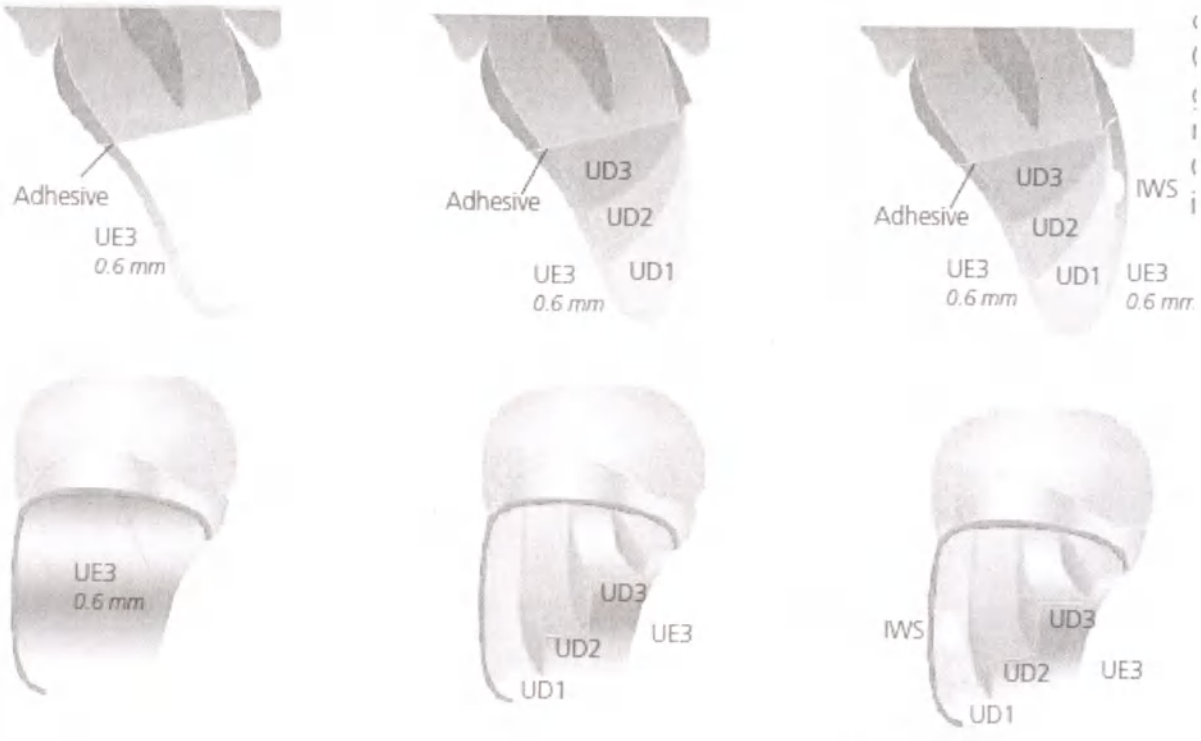
положении, таким образом, оставшийся в шприце воздух выйдет наружу и пузырьки в материале не образуются. По окончании реставрации удалите насадку с универсальной дозой, наденьте на шприц крышку и завинтите ее.

Техника анатомической стратификции Д-ра Л. Ванини.

Для получения максимального результата при использовании системы Enamel plus HRi, предлагается использовать технику анатомического наслоения, разработанную доктором Л. Ванини, так как любая другая техника наслоения, которая не воспроизводит анатомию натуральных зубов, резко снижает эстетическую эффективность системы.

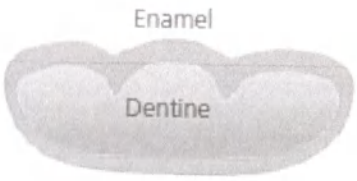
Реставрация передней группы зубов/технология мастера.

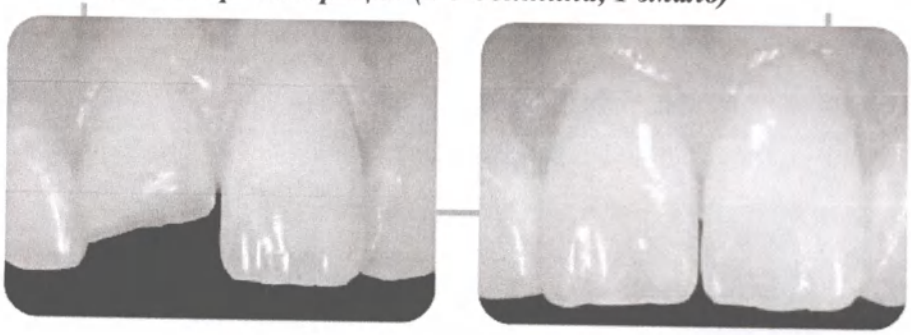
Вы можете использовать «цветовую карту» для регистрации 5-ти цветовых оттенков зуба. Лингвальная стенка эмали строится с помощью Универсальной эмали (UE1, UE2, UE3) с использованием силиконовой матрицы. Интерпроксимальная эмаль также строится и Универсальной эмали. Толщина эмали композита должна соответствовать толщине эмали зуба в данной области (макс. 0,6-0,8 мм). Для достижения натурального цвета при построении внутреннего дентинного тела в сложных реставрациях, используются два-три цветовых оттенка композитного дентина в зависимости от размера реставрации. После определения основного цвета, возьмите первый оттенок дентина на два тона ниже. Например, если основной цвет A1, то первый используемый оттенок должен быть UE3. Может быть нанесен UE2, затем UE1. Или сразу UE1 в случае если реставрация не достигает области шейки зуба. Затем на этом этапе формируются мамелоны. Далее, при необходимости, наносятся интенсивы IM, IW, IWS для воспроизводства мамелон и характеризационных штрихов (для этого можно также использовать OA). Для интенсивной характеризации используются краски HRi, что дает естественный эффект опалесценции. Если необходимо усилить эффект голубой или янтарнй опалесценции, то могут быть использованы оттенки OBN (голубой) или OA (янтарный). В завершении нанесите вестибулярную эмаль, используя для этого Универсальную эмаль.



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

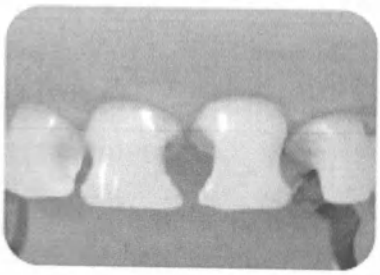
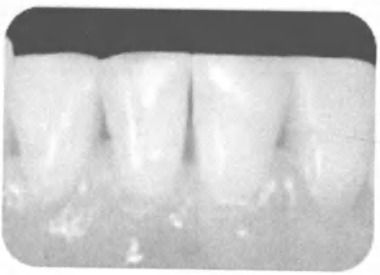
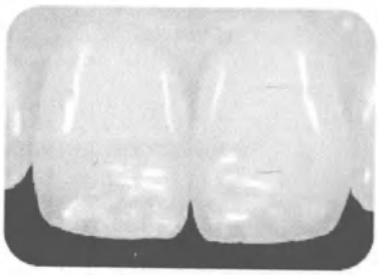
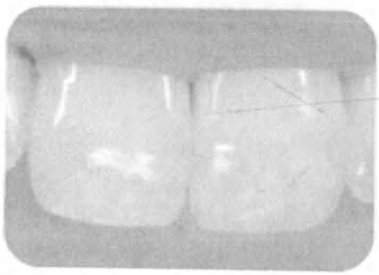
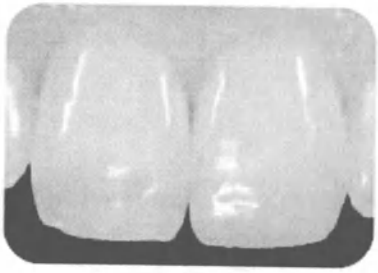
Сложная реставрация (2-3 дентина, 1 эмаль)





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

Средние и маленькие реставрации передних зубов/базовая технология.

Средний размер реставрации (2 дентина, 1 эмаль)	Простые реставрации (1 дентин, 1 эмаль)	Реставрации только по эмали (1 эмаль)
		  

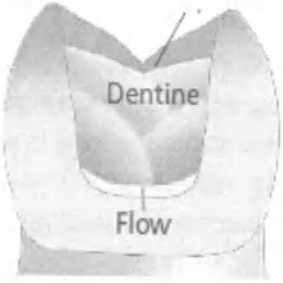
Шлифовка и полировка.

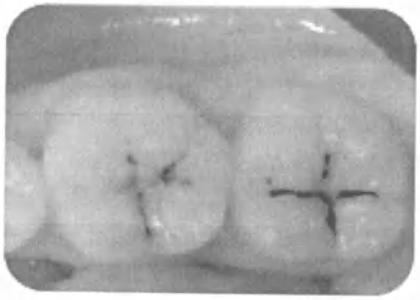
Используйте алмазные щетки и алмазные пасты. Не используйте абразивные диски, которые будут уничтожать текстуру поверхности. Для получения окончательного блеска мы предлагаем использовать систему Enamel plus Shiny.

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

Прямая реставрация жевательных зубов.

функциональная эмаль
мин. 0,5 мм
Дентин
FLOW





(1 или 2 дентина, 1 эмаль)

Метод непрямой реставрации.

Вкладки, вкладки с вестибулярным покрытием и виниры, комбинация протезов и имплантатов, реконструкции.

Enamel plus HRi может использоваться для изготовления непрямым способом виниров, вкладок, вкладок с облицовкой, покрытия коронок для имплантатов. Зубные техники используют Enamel plus HRi с той же техникой стратификации, которую они применяют для работы с современными керамическими системами.

Препарирование.

Препаровка должна быть сделана без поднутрений и для реставрации жевательных зубов рекомендуется скруглять внутренние края мелкоабразивным алмазным инструментом. Чтобы избежать поломки, минимальная толщина слоев композита должна составлять >1,5 мм. Для закрытия поднутрений может использоваться текучий композит Enamel plus HRi FLOW.

Слепки и временные реставрации.

Снимите слепок, используйте Enamel plus Temp для изготовления временной конструкции и зафиксируйте на материал, не содержащий эвгенола. В качестве временного материала для жевательных зубов можно использовать эластический композит ENA Soft. Его эластические свойства обеспечивают легкое и полное удаление временной конструкции, оставляя область препаровки чистой.

Лабораторный этап.

Заполнить кювету жестким силиконом. После усадки силикона, с текстурированной поверхности зуба удаляется избыток материала и используется безмасленный изоляционный состав (TEMPSEP) для покрытия модели. Применяйте такую же технику послойного наслоения, как и в прямом методе. Для вкладок сначала постройте наружные стенки, а затем окклзионную поверхность. При необходимости используйте композитные краски Enamel plus между Дентином и Универсальной эмалью. Толщина каждого слоя не должна превышать 2 мм, время засвечивания 40 секунд. Рекомендуемое окончательное время засвечивания – 11 минут, при использовании световых полимеризационных

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

устройств высокой мощности, как например Laborluxl или при использовании 86 W полимеризационного устройства Lampadaplust, окончательное время засвечивания составляет 30 минут. В завершение отшлифуйте и отполируйте с использованием щеток и алмазных паст Enamel plus Shiny. Промойте с мылом и водой и просушите струей воздуха, не содержащей масла.

Фиксация.

Удалите временную конструкцию и очистите область препаровки. Аккуратно примерьте реставрацию и при необходимости выполните коррекцию. Проведите дополнительную дополимеризацию в полимеризационном устройстве (например, Lampadaplust) девять минут. Установите раббердам. Очистите область препаровки спиртом и пескоструйным аппаратом. Протравите полость и нанесите два слоя ENA BOND, но не засвечивайте. Подвергните пескоструйной обработке внутреннюю поверхность композитной реставрации, затем очистите ее спиртом, нанесите бонд, не засвечивайте. Нагрейте небольшое количество эмали Enamel plus HRi или светлый оттенок дентина до 50°C в термостате (ENA HEAT) и нанесите на внутреннюю поверхность реставрации.

Когда реставрация установлена на место, слегка прижмите ее инструментом или пальцем. Удалите избыток композита с краев и полимеризуйте в течение 80 секунд с каждой стороны зуба. Проверьте окклюзию, шлифуйте и полируйте с использованием системы Enamel plus Shiny, используйте щетки, штрипсы и алмазные пасты.

Примечание: в случае, если толщина вкладки превышает 2 мм, используйте композитный материал двойного отверждения, например, ENA CEM.

Информация по полимеризации.

Необходимо использовать светополимеризационное устройство со спектром длины волны 350-500 нм. Необходимые физические свойства могут быть достигнуты только при использовании multi-wall отражающего устройства. По этой причине мы предлагаем периодически проверять интенсивность светового луча лампы в соответствие с инструкцией производителя. Максимальная толщина слоя материала-4,6 мм. Оптимальный слой для качественной полимеризации составляет 2,3 мм.

Лабораторное время полимеризации:

- Laborlux3 (Micerium) прим. 90 сек. (окончательное отверждение 16 мин)
- Spektra LED (Schütz-Dental) прим. 90 сек. (окончательное отверждение 16 мин)
- Spektramat (Ivoclar) прим. 60 сек. (окончательное отверждение 20 мин)
- LampadaplusT прим. 10 сек. (окончательное отверждение 3 мин) с длиной волны 71-86W (Micerium)

Время полимеризации в стоматологической практике:
- Translux CL (Kulzer) 40 секунд
- Nou-Lite halogen lamp (Nouvag) 40 секунд
- CLEDPLUS (Micerium) 20 секунд

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

Биофункциональная эмаль Enamel plus HRi (Enamel plus HRi Bio Function).

Фотополимерный рентгеноконтрастный композит для прямых и непрямых эстетических реставраций в боковом и функциональном отделах. Является частью эстетической восстановительной системы Enamel plus HRi и может использоваться в сочетании с соответствующими композитными оттенками, например, дентины или интенсивные средства.

Эмалевые оттенки биофункциональной эмали, незначительно истираются и обладают высокой устойчивостью к сжатию, по сравнению с естественной эмалью. Идеально подходит для использования в боковом отделе с прямой или непрямой техникой и особенно для протезирования. Наносить тонким слоем толщиной 0,5 мм, чтобы разрешить окклюзионные поправки без воздействия на дентин. Доступны три оттенка биофункциональной эмали: BF1 - низкое значение, BF2 - среднее значение, BF3 - высокое значение

Состав биофункциональной эмали:

- матрица мономера: диуретандиметакрилат, изо-пропиледен-бис (2(3)-гидрокси-3(2) 4(фенокси)пропил)-бис(метакрилат)(В1Б-СМА); 1,4-бутандиолдиметакрилат. ОБЩЕЕ СОДЕРЖАНИЕ НАПОЛНИТЕЛЕЙ: 74 % по весу (60% по объему), Стеклянный наполнитель: 68%, средний размер частиц 0,7 цт. Высоко дисперсный диоксид кремния: размер частиц 0,05 цт.

Показания.

Класс I (все полости), класс II (малые и средние полости), класс III (все полости), класс IV (все полости), Класс V (алые полости), общее и частичное вестибулярное покрытие, косметические исправления КОСВЕННАЯ ТЕХНИКА Вкладыши Класс I (все полости), Класс II Внутренние вкладки (все полости), Класс IV Внутренние вкладки (все полости), наружные вкладки, Временная пломба из полупрозрачных композитных и керамических реставраций (Толщина <2 мм), окончательное наслаивание реставраций на имплантатах и комбинированном зубном протезе, зубное протезирование/ корректировка и характеристика акриловых зубов или временных протезов.

Противопоказания.

В случае известной аллергии на некоторые компоненты запрещается использовать.

Меры предосторожности.

Носить защитные перчатки / защитную одежду / средства защиты глаз / средства защиты лица. Если возникает раздражение кожи или сыпь: обратитесь за медицинской помощью / консультацией.

Побочные эффекты.

В глубоких полостях мы предлагаем использовать лайнер, чтобы избежать раздражения пульпы.

Материалы, которых следует избегать: материалы, содержащие фенолы (например, эвгенол), могут тормозить полимеризацию композита. Избегайте использования этих материалов в качестве вкладышей.

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

Метод прямой реставрации.

Наполнители и прямые эстетические реставрации класса I-II-III-IV-V.

Подготовка.

Чистите без использования фторидной пасты для профилактики.

Поместите резиновый изолятор слюны.

Препарат должен быть изготовлен без подрезов, а для боковых реставраций рекомендуется насадка с алмазным покрытием для округления внутренних краев. Минимальная толщина композитных слоев должна быть> 1,5 мм, чтобы избежать поломки. Мы предлагаем комплект для чистки Ena Shiny CS2LV для боковой зубной дуги доктора Л. Ванини, в который включен резиновый валик Shiny 33 для полировки. В случае межзубных реставраций используйте секционную матричную систему Ena Matrix.

Протравливание и склеивание.

Применяются обычные методы травления и склеивания. Мы рекомендуем Ena Etch / Ena Bond. Альтернативой методу Etch & Rinse можно использовать самовзаимодействующее соединение, такое как Ena Bond SE. Проконсультируйтесь и следуйте инструкциям, приведенным в руководствах по травлению / склеиванию.

Применение композита.

Возьмите композит Enamel Plus HRi из шприца или «наконечника» с помощью подходящего инструмента, такого как лопатка инструмента TLV2; Нанесите очень небольшое количество материала, потянув его с помощью инструмента TLV2 или кисти (Micerium «F» щетка и Micerium Silicone Brushes), чтобы избежать появления пузырьков. Закройте все первые подрезы, используя композит Enamel plus HRi Flow, или используйте цвет дентина Enamel plus HRi для больших реставраций. Затем примените эмаль Enamel Plus HRi Bio Function. Накладывайте слои полимера 1-1,5 мм (не более 2 мм из-за рисков усадки) в течение 20 секунд (см. Подробную информацию об фотополимеризации ниже) с разных сторон зубной вкладки; Держите полимерный наконечник как можно ближе к реставрации. Кислород оставляет тонкий слой полимерного композита: этот слой не должен быть загрязнен или смочен, поскольку он создает химическое соединение между различными слоями композита. Мы рекомендуем применять Air Block (Shiny G), когда восстановление закончено и до окончательной фото полимеризации. Этот продукт на основе глицерина исключает уровень ингибирования кислорода. Полимеризация: рабочее время при стандартном освещении составляет приблизительно 3 минуты. Во время длительной процедуры накройте композит непрозрачной фольгой или используйте цветовую палитру с оранжевой или черной крышкой (COSSTAIN01). Примечание: избегайте прямого освещения верхнего света и выключите его, если это возможно. Выкладывайте каждый слой в течение 20 секунд.

Финишная обработка и полировка.

Используйте алмазные боры и алмазные пасты. Не используйте какие-либо диски в щечной части, чтобы избежать разрушения поверхности текстуры. Мы предлагаем использовать компрессию и полировку System Enamel Plus Shiny.

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

Метод непрямой реставрации.

Биофункциональная эмаль Enamel plus HRi может использоваться непрямым методом для вышеупомянутого указания. Стоматологи используют Enamel Plus HRi с тем же методом стратификации, что и для современных керамических систем.

Оттиск и временные пломбы.

Сделайте оттиск и используйте Enamel Plus Temp для временной вкладки и цемент с эвгенолом. Для вкладок можно использовать эластичный композит Ena Soft. Его эластичные свойства позволяют выполнить и легко удалить временную вкладку, которая оставляет заготовку чистой. Обратитесь к соответствующим руководствам по продуктам.

Подготовка модели.

Налейте модель с сверх твердым гипсом. После нанесения гипса удалите слепок и нанесите масляный сепаратор (например, Temp Sep) на модель. Следуйте той же методике стратификации, что и в прямом методе.

Вкладки. Накладки.

Требуется предварительная подготовка с шириной не менее 2 мм в окклюзионной области, а пределы закрытия не должны соответствовать окклюзионным контактам. Приготовьте модель и удалите с помощью воска любые подрезы и любые другие препятствия для цементации. Для вкладок сначала создавайте внешние стены, а затем окклюзионные области. Можно использовать Enamel Plus Stains между дентином и эмалью. Каждый слой не должен быть толще 2 мм и должен быть наложен в течение 40 секунд.

Рекомендуемое время окончательной полимеризации составляет 11 минут с использованием высокомощного фотополимерного устройства, такого как LaborluxL, или если используется светонепроницаемый ящик 86 Вт, такой как, LampadaplusT, время окончательной полимеризации составляет 30 минут. Обработайте борами и лаком с помощью щеток Enamel Plus Shiny, оксид алюминия и алмазных паст. Промыть водой с мылом и высушить маслом без аэрозоля.

Пломбирование.

Удалите временный протез и очистите его. Аккуратно попробуйте провести реставрацию и произведите коррекцию. Затем произведите полимеризацию в зуботехнической печи, как LampadaplusT, в течение 9 мин. Нанесите резиновую плотину. Очистите поверхность препарирования спиртом и пескоструйной очисткой.

Протрите полость и нанесите два слоя Ena Bond, но не проводите полимеризацию. Пескоструйная обработка внутренней части композитной реставрации, затем очистка со спиртом; Примените удерживающую смолу но не позволяйте отвердеть. Нагрейте небольшое количество Enamel Plus HRi Bio Function (в зависимости от глубины полости, после нагревания до 55 ° С в нагревательном шприце Ena Heat) и нанести ее на внутреннюю поверхность реставрации. При реставрации слегка надавите механически или вручную. Удалите композитный избыток по краям и проведите полимеризацию.

Не менее 80 секунд с каждой стороны зуба. Проверьте окклюзию, проведите финишную обработку и полировку с помощью Enamel Plus Shiny System, используя боры, полоски и алмазные пасты. Примечание. В случае толщины вкладки более 2 мм

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

используйте композицию с двойной изоляцией, такую как Ena CemHF (см. Инструкции для сведений).

Послойное наложение материала на имплантатах и комбинированный зубной протез.

Enamel plus HRi Bio Function может использоваться как окончательный составной слой системы Tender HRi.

Предварительные меры.

Нанесите грунтовку по металлу, например, Tender Bond на подготовленной металлическом каркасе. Покройте каркас, используя непрозрачную пасту, например, Tender Paste Opaque. Сначала нанесите композит, используя Tender bodies для полного непрозрачного покрытия. За подробной информацией проконсультируйтесь с соответствующими руководствами по продуктам.

Применение композита.

Используйте композицию Enamel plus HRi на предварительно обработанных каракасах. Композиты могут быть обработаны с использованием обычного метода наслаивания или использованием прессующей системы для фотополимерных композиционных материалов, например, Tender flask System.

Метод наслаивания: следуйте инструкциям, описанным выше в разделе «Прямой метод – применение композита».

Метод прессования: нажмите на композитный материал Enamel plus HRi Bio Function для полного покрытия зубов в силиконовой форме, закройте колбу и засветите (каждый слой должен быть не более 2 мм во избежание усадки). Откройте колбу, сделайте окончательную фото полимеризацию (окончательное отверждение в Laborlux3 в течение 9 мин).

Финишная обработка и полировка.

Обрабатывать и полировать алмазами и карбидами, алмазные каучуками, предварительно пропитанными щетками и войлоками; алмазами и оксидом алюминия, пасты могут использоваться для улучшения фазы полировки. Не используйте какие-либо диски буккально, чтобы избежать разрушения текстуры поверхности. Мы предлагаем использовать компрессионную систему финишной обработки и полировку System Enamel Plus Shiny.

Протезирование. Корректировки и характеристики акриловых зубов или временного протеза.

Обработайте облицовочную часть до 2 мм по краю области, которую необходимо скорректировать или отремонтировать, и снова сгладьте пескоструйной очисткой. Замочите

Для обработки поверхности путем нанесения Temp Bonding Fluid с использованием кисти и легкого отверждения в течение примерно 90 секунд. В Laborlux3. Если ненесенный слой выглядит беловатым, он подвергается чрезмерной полимеризации и должен быть удален. Повторите вышеупомянутую процедуру, но уменьшите время полимеризации. Затем материал Enamel plus HRi Bio Function следует наносить и отверждать, как указано выше.

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

Информация по полимеризации.

Идеальная полимеризация происходит при толщине слоя не более 3,56 мм от ISO 4049. (мы предлагаем не более 2 мм в связи с усадкой). Необходимо использовать светоотверждаемую установку со спектром 350-500 нм. Мы предлагаем периодическую проверку интенсивности света, следуя инструкциям производителя.

Фотополимерные устройства для стоматологических кабинетов:

Мы рекомендуем обычные светодиодные устройства с интенсивностью света около 1200 мВт / см2. Интенсивность не должна уменьшаться ниже 650 МВт / см2 (= минимальная интенсивность). Время применения отверждения 20 с, в то время как 2x20 сек является оптимальным.

Время лечения стоматологического кабинета:

Синяя фаза (Ivoclar) минимум 20 секунд на один слой

Клэдплас (Cledplus) (Micerium) минимум 20 секунд на один слой

Лабораторные отвердители:

Требуемые физические результаты могут быть достигнуты только при использовании многослойного отражателя время.

Время лечения стоматологического кабинета:

Laborlux3 (Micerium) прим. 90 сек. (окончательное отверждение 16 мин)

Hilite (Кульцер) прим. 180 сек. (окончательное отверждение 3 мин)

Spektramat (Ivoclar) прим. 60 сек. (окончательное отверждение 20 мин)

LampadaplusT со светом 71-86W (Micerium) прим. 180 сек. (окончательное отверждение 3 мин).

Технические характеристики.

	Дентин Enamel plus HRi	Текучий дентин Enamel plus HRi FLOW	Функциональная эмаль Enamel plus HRi	Интенсивная эмаль Enamel plus HRi	Универсальная эмаль Enamel plus HRi	Опалесцентная эмаль Enamel plus HRi	Биофункциональная эмаль Enamel plus HRi
Прочность при изгибе, МПа	150	148	150	150	179	150	143
Величина N, МПа	57,1	64,5	65,0	65,2	53,2	54,2	55,2
Прочность при диаметральном разрыве, МПа	56	46	56	56	48	56	50

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

бина верждения, и	2,3	2,15	2,3	2,3	3,34	2,3	3,1
Рентгеноконтрастность %	150	210	150	150	620	150	250
Степень наполнения, %	75	77	75	75	80	75	74
Опалесценция	нет	нет	нет	нет	да	да	да
Флуоресценция	да	да	да	да	да	да	да
Внешний вид, однородность материала	однородная	однородная	однородная	однородная	однородная	однородная	однородная
Водопоглощение, мкг/мм³	15,2	12,2	15,2	15,2	23,0	15,2	15,2
Коэффициент теплового расширения	-	-	-	-	-	-	-
Низкая теплопроводимость	-	-	-	-	-	-	-
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	7,0	9,0	8,0	-	8,0	-	8,0
Краевое прилегание	-	-	-	-	-	-	-
Время работы с композитом	-	-	-	-	-	-	-
Чувствительность к окружающему освещению	да	да	да	да	да	да	да
Твердость, МПа	690	770	690	690	696	690	674
Модуль упругости, МПа	12655	13485	12655	12655	14040	12655	10605
Прочность при сжатии, МПа	479	394	479	479	436	479	440

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

ование к очнику ета при олимеризац ии, нм	350-500	350-500	350-500	350-500	350-500	350-500	350-500
Показатель преломления света	-	-	-	-	1,65	-	-
Светопропускаемость, %	2-3	2-3	11-13	2-4	> 25,5	21-27	21-25
Полимерная матрица	Метакрилат	Метакрилат	Метакрилат	Метакрилат	Метакрилат	Метакрилат	Метакрилат
Напонитель	Стекло, диоксид кремния	Стекло, диоксид кремния	Стекло, диоксид кремния	Стекло, диоксид кремния	Стекло, диоксид кремния	Стекло	Стекло, диоксид кремния
Активное вещество поверхности	-	-	-	-	-	-	-
Пластмасса	да	да	да	да	да	да	да
Однородность	Однородная паста	Однородная жидкотекучая паста	Однородная паста	Однородная паста	Однородная паста	Однородная паста	Однородная паста
Недостаток некапиллярной пористости	да	да	да	да	да	да	да
Точная дозировка	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности
Усадка, %	3,3	3,5	3,3	3,3	2,8	3,3	3,08
Адгезия	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом
Маргинальное прилегание	-	-	-	-	-	-	-
Время отверждения	40 с	40 с	40 с	40 с	40 с	40 с	40 с

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

Упаковка.

Таблица состава упаковки.

Компоненты изделия	Пропорция, %	Номер CAS#
Шприцы/типсы	Полипропилен Полиамид	9003-07-0 Нет в перечне
Колпачок	Полипропилен	9003-07-0

Процесс стерилизации, очистки и упаковки.

Данные изделия являются пастой, они производятся в гигиенически контролируемой среде.

Они не стерилизуются ни производителем, ни пользователем. Нет необходимости в гарантии стабильности и/или герметичности, однако важно избегать попадания солнечных лучей, чтобы сохранить изделие от высушивания.

Все изделия расфасованы в черные пластиковые шприцы или типсы. Для получения подробной информации о процессе упаковки см. ниже.

Шприцы маркируются соответствующим образом и упаковываются отдельно в картонные коробки. Типсы имеют соответствующий оттенок и номер партии, напечатанный непосредственно на них, и упакованы в картонные коробки, в алюминиевые пакеты.

Подробное описание процесса упаковки.

Все операции проходят в помещении с красным светом. Все коробки должны быть светонепроницаемы.

Наклеивание этикеток или маркировка с указанием названия изделия и номера партии производится на черную пластиковую трубку объемом 20 унций.

Заполните контейнер пастой и закройте крышкой конец контейнера большого диаметра.

Поместите черную пластиковую трубку в металлический цилиндр.

Подключите цилиндр к сжатому воздуху таким образом, чтобы контейнер был направлен вниз, а адаптер – вверх.

Отрегулируйте давление.

Поместите шприц или типс на дозирующую насадку адаптера. Нажмите педаль ножного управления, чтобы наполнить шприц. Заполняйте до указаного уровня. Прекратите заполнение.

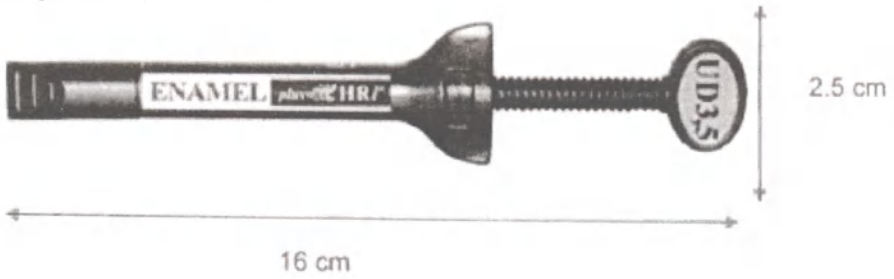
Проверьте вес заполненного шприца/типсы. Если рассчитанное количество не помещается в указанный объем, отрегулируйте давление.

Снимите шприц/типс и закройте его/ее.

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

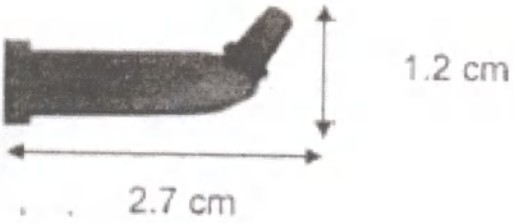
Размер и вес шприца.

Вес шприца: 7 г. (пустой)



В него можно поместить 5г. или 25 г. изделия.

Вес типса: 3г. (пустая).

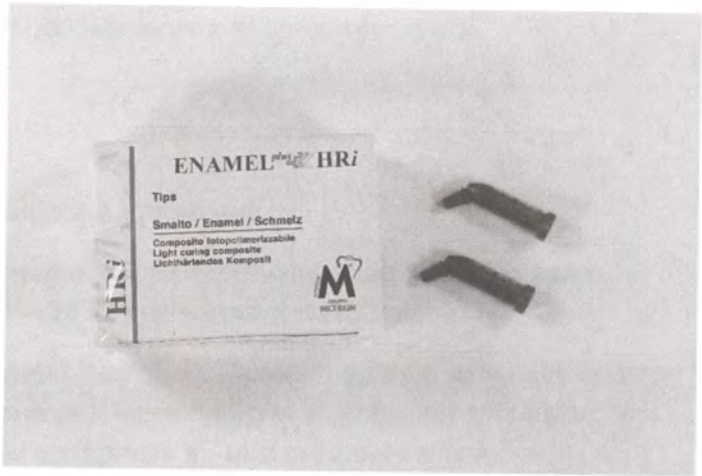


В нее можно поместить 0,3 г. изделия.

Вторичная упаковка.

Алюминиевый пакет.

Картонная коробка для типсов



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

Маркировка.

Обратитесь к инструкции по применению.

Номер по каталогу.

Код/номер партии.

Температурный режим.

Дата изготовления.

После получения Европейского сертификата соответствия, должна быть нанесена пометка «CE».

Условное обозначение даты, после которой медицинское изделие не подлежит использованию.

Условные обозначения и фраза штрих-кода.

Условия использования, перевозки и хранения.

Допускается хранение продуктов при температуре от +3° до +25°C. В целях перевозки при температуре от -18°C до + 35°C при влажности от 0 до 100%.

Из-за гигиенических причин Enamel Plus HRi «Наконечники» и иглы для подачи потока следует использовать только один раз. Если продукт используется больше, чем один раз, нельзя исключить загрязнение материала и / или передачу микробов. Используйте материал при комнатной температуре.

Медицинское устройство, предназначенное только для использования в стоматологии: храните подальше от детей. Чтобы избежать отходов материала, поверните

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

назад шпиндель после снятия материала. После использования закройте контейнер с колпачком и держите его закрытым. Избегайте прямого воздействия солнечного света. Если материал не полностью подвергся полимеризации, может произойти обесцвечивание, ухудшатся механические свойства и это может привести к воспалению пульпы.

Гарантийные обязательства.

Компания GDF Gesellschaft fur Dentale Forschung und Innovationen GmbH гарантирует отсутствие дефектов в материале и во время доставки всей своей продукции. Каждый продукт разработан и изготовлен по самым высоким стандартам качества. GDF Gesellschaft fur Dentale Forschung und Innovationen GmbH снимает с себя ответственность за продукты, которые были модифицированы любым способом, а также за любые проблемы с их использованием или применением не по назначению. В случае модификации продукта неавторизованной третьей стороной, знак CE на нём использовать больше нельзя.

Утилизация.

Упаковка после использования должна быть утилизирована в соответствии с инструкцией на ней.

Переработка.

После использования мусор должен быть утилизирован как специальные отходы в соответствии с директивами ЕС 91/156/CEE о мусоре, 91/689/CEE об опасном мусоре, 94/62/CE об упаковке и упаковочном мусоре, а также в соответствии с местными законами об утилизации

Указания по утилизации.

Утилизация продукта не несёт никаких последствий, но, тем не менее, мусор должен быть утилизирован в соответствии с местными законами.

Организация, принимающая на территории Российской Федерации претензии от потребителя по качеству продукта.

Общество с ограниченной ответственностью «Дентал-Сибирь» (ООО «Дентал - Сибирь»), Россия, 630055, г. Новосибирск, ул. Героев Труда, д. 4, тел./факс.: +7 (383) 30-111-90, 354-75-25, e-mail: info@dental-sibir.ru.

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

Перевод с английского и немецкого языков

ГДФ Гезельшафт фюр дентале Форшунг
унд Инновационен ГмбХ
Дизельштрассе 5-6, 61191 Росбах/ Германия (Подпись)

Телефон: +49 (0) 6003/814-100 Телефакс: +49 (0) 6003/814-901

www.gdfmbh.com - info@gdfmbh.com

"Утверждаю"

(подпись и дата)

Томас Витт

Уполномоченное должностное лицо компании ГДФ Гезельшафт фюр дентале Форшунг унд ИнновационенГмбХ

01 Марта 2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЯ

Материалы стоматологические пломбировочные композитные (Dental Filling Material on Composite Basis)

ПРОИЗВОДСТВА

«ГДФ» Общество зубоврачебных исследований и инноваций ГмбХ (GDF Gesellschaft fur Dentale Forschung und Innovationen GmbH), ГЕРМАНИЯ.

Содержание на русском языке.

Настоящим я удостоверяю подпись, проставленную выше, в моем присутствии, находящуюся на обратной стороне,

Господином Томасом Михаелем Виттом (Thomas Michael Witt), дата рождения: 26.02.1969г.,

Адрес места жительства: 61350 Бад Хомбург ф.д.Х.,, Им Нессельборнфельд 23 (Im Nesselbornfeld 23, 61350 Bad Homburg v.d.H.),

удостоверившего свою личность предъявлением действующего удостоверения личности.

Росбах-ф.д.-Хёэ, 02 марта 2018 года

Приложена печать нотариуса:

Клаус-Ульрих Рес. Нотариус. Росбах-ф.д.-Хёэ.

(Подпись)

Рес

Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

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

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатое марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алиной Алексеевной.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 28-3047

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.В. Бурова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 23 *лист (-а, -ов).*

Нотариус:

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

КОПИЯ

"Утверждаю"
"I certify"

GDF Gesellschaft für dentale Forschung
und Innovationen GmbH
Dreiherrn 4-6 · 61191 Rosbach/Germany
Tel. +49(0)6003/811-000 · Fax +49(0)6003/814-201
www.gdf-mbh.com · info@gdf-mbh.com

(signature and date)
Thomas Witt
Authorized Officer GDF – Gesellschaft für dentale Forschung und Innovationen GmbH

«02» August 2018

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы стоматологические пломбировочные композитные (Dental Filling Material on Composite Basis),варианты исполнения

ПРОИЗВОДСТВА

«ГДФ» Общество зубоврачебных исследований и инноваций ГмбХ (GDF Gesellschaft fur Dentale Forschung und Innovationen GmbH), ГЕРМАНИЯ.

Umstehende, vor mir dem unterzeichnenden Notar vollzogene Unterschrift des
Herrn Thomas Michael Witt, geb. am 26.02.1969,
Wohnhaft: Im Nesselbornfeld 23, 61350 Bad Homburg v. d. H.
ausgewiesen durch Vorlage seines gültigen Personalausweises – beglaubige ich hiermit.

Rosbach v.d. Höhe, den 06. August 2018

Reß
Notar

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

Читать п. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ в следующей редакции.

	Дентин Enamel plus HRi	Текучий дентин Enamel plus HRi FLOW	Функциональная эмаль Enamel plus HRi	Интенсивная эмаль Enamel plus HRi	Универсальная эмаль Enamel plus HRi	Опалесцентная эмаль Enamel plus HRi	Биофункциональная эмаль Enamel plus HRi
Прочность при изгибе, МПа	150	148	150	150	179	150	143
Величина N, МПа	57,1	64,5	65,0	65,2	53,2	54,2	55,2
Прочность при диаметральном разрыве, МПа	56	46	56	56	48	56	50
Глубина отверждения, мм	2,3	2,15	2,3	2,3	3,34	2,3	3,1
Рентгеноконтрастность %	150	210	150	150	620	150	250
Степень наполнения, %	75	77	75	75	80	75	74
Опалесценция	нет	нет	нет	нет	да	да	да
Флуоресценция	да	да	да	да	да	да	да
Внешний вид, однородность материала	однородная	однородная	однородная	однородная	однородная	однородная	однородная
Водопоглощение, мкг/мм³	15,2	12,2	15,2	15,2	23,0	15,2	15,2
Коэффициент теплового расширения	-	-	-	-	-	-	-
Низкая теплопроводимость	-	-	-	-	-	-	-
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	7,0	9,0	8,0	-	8,0	-	8,0

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

Адгезивное склеивание	-	-	-	-	-	-	-
Время работы с композитом	-	-	-	-	-	-	-
Чувствительность к окружающему освещению	да	да	да	да	да	да	да
Твердость, МПа	690	770	690	690	696	690	674
Модуль упругости, МПа	12655	13485	12655	12655	14040	12655	10605
Прочность при сжатии, МПа	479	394	479	479	436	479	440
Требование к источнику света при полимеризации, нм	350-500	350-500	350-500	350-500	350-500	350-500	350-500
Показатель преломления света	-	-	-	-	1,65	-	-
Светопропускаемость, %	2-3	2-3	11-13	2-4	> 25,5	21-27	21-25
Полимерная матрица	Метакрилат	Метакрилат	Метакрилат	Метакрилат	Метакрилат	Метакрилат	Метакрилат
Напонитель	Стекло, диоксид кремния	Стекло, диоксид кремния	Стекло, диоксид кремния	Стекло, диоксид кремния	Стекло, диоксид кремния	Стекло	Стекло, диоксид кремния
Активное вещество поверхности	-	-	-	-	-	-	-
Пластмасса	да	да	да	да	да	да	да
Однородность	Однородная паста	Однородная жидкотекучая паста	Однородная паста	Однородная паста	Однородная паста	Однородная паста	Однородная паста
Недостаток некапиллярной пористости	да	да	да	да	да	да	да
Точная дозировка	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности	Зависит от размера плотности
Усадка, %	3,3	3,5	3,3	3,3	2,8	3,3	3,08

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

	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом	Не самоклеющееся вещество, необходимо использовать с адгезивным веществом
Водорастворимость, мг/л	не более 700	не более 300	не более 700	не более 700	не более 500	не более 700	не более 300
Маргинальное прилегание	-	-	-	-	-	-	-
Время отверждения	40 с	40 с	40 с	40 с	40 с	40 с	40 с

Читать п. УТИЛИЗАЦИЯ в следующей редакции.

Материалы, компоненты которых имели контакт с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как медицинские отходы класса Б согласно СанПиН 2.1.7.2790. Поврежденные или с истекшим сроком годности и не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, уничтожаются как твердые бытовые отходы класса А согласно СанПиН 2.1.7.2790.

Переработка.

После использования мусор должен быть утилизирован как специальные отходы в соответствии с директивами ЕС 91/156/CEE о мусоре, 91/689/CEE об опасном мусоре, 94/62/CE об упаковке и упаковочном мусоре, а также в соответствии с местными законами об утилизации.

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

Добавить п. Основные стадии проектирования медицинского изделия.

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

Добавить п. Состав материалов стоматологических пломбировочных композитных (Dental Filling Material on Composite Basis), варианты исполнения.

№ п/п	Деталь изделия	Материал, марка
1.	**Материалы стоматологические пломбировочные композитные (Dental Filling Material on Composite Basis), варианты исполнения:** 1. Дентин Enamel plus HRi CHRUD0, CHRUD0,5, CHRUD1, CHRUD2, CHRUD3, CHRUD3,5 CHRUD4, CHRUD5, CHRUD6 Enamel plus HRi Dentine, цвета UD0, UD0,5, UD1, UD2, UD3, UD3,5, UD4, UD5, UD6. 2. Дентин в типсах Enamel plus HRi CHRTUD0, CHRTUD0,5, CHRTUD1, CHRTUD2, CHRTUD3, CHRTUD3,5 CHRTUD4, CHRTUD5, CHRTUD6 Enamel plus HRi Dentine, цвета UD0, UD0,5, UD1, UD2, UD3, UD3,5, UD4, UD5, UD6. 3. Текучий дентин Enamel plus HRi FLOW CHRFUD0, CHRFUD0,5, CHRFUD1, CHRFUD2, CHRFUD3, CHRFUD3,5, CHRFUD4, CHRFUD5, CHRFUD6 Enamel plus HRi FLOW, цвета UD0, UD0,5, UD1, UD2, UD3, UD3,5, UD4, UD5, UD6. 4. Функциональная эмаль Enamel plus HRi CHREF1, CHREF2, CHREF3 Enamel plus HRi FUNCTION Enamel, цвета EF1, EF2, EF3. 5. Интенсивная эмаль Enamel plus HRi CHRIM, CHRIW, CHRIWS Enamel plus HRi Intensive Enamel, цвета IM, IW, IWS. 6. Интенсивная эмаль в типсах Enamel plus HRi CHRTIM, CHRTIW, CHRTIWS Enamel plus HRi Intensive Enamel, цвета IM, IW, IWS. 7. Универсальная эмаль Enamel plus HRi CHRUE1, CHRUE2, CHRUE3 Enamel plus HRi Universal Enamel, цвета UE1, UE2, UE3. 8. Универсальная эмаль в типсах Enamel plus HRi CHRTUE1, CHRTUE2, CHRTUE3	**Состав Дентин Enamel plus HRi, Функциональная эмаль Enamel plus HRi, Интенсивная эмаль Enamel plus HRi, Опалесцентная эмаль Enamel plus HRi, Биофункциональная эмаль Enamel plus HRi:** - стеклянный наполнитель 70%, CAS (нет в перечне), - 1,4-бутандиолдиметакрилат 5%, CAS 2082-81-7, - БИС-ГМА 5%, CAS 1565-94-2, - диуретандиметилакрилат 12,5%, CAS 72869-86-4, - высокодисперсный диоксид кремния 5%, CAS (нет в перечне), - оксид железа, диоксид титана, фталоцианин меди 1%, CAS 1309-37-1; 13463-67-7; 147-14-8, - алкилфенол 0,5%, CAS 128-37-0, - диалкиламино-замещенный эфир бензойной кислоты 0,5%, CAS 10287-53-3, - дериваты кетона 0,5%, CAS 10373-78-1. **Состав Универсальная эмаль Enamel plus HRi:** - стеклянный наполнитель 68%, CAS (нет в перечне), - нано частицы диоксида циркония 12%, CAS (нет в перечне), - 1.4-бутандиолдиметакрилат 8%, CAS 2082-81-7, - диуретандиметилакрилат 7%, CAS 72869-86-4, - БИС-ГМА 3%, CAS 1565-94-2, - алкилфенол 0,5%, CAS 128-37-0, - диалкиламино-замещенный эфир бензойной кислоты 0,5%, CAS 10287-53-3,

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

	Enamel plus HRi Universal Enamel, цвета UE1, UE2, UE3. 9. Опалесцентная эмаль Enamel plus HRi CHROA, CHROBN Enamel plus HRi Opalescent Enamel, цвета OA, OBN. 10. Биофункциональная эмаль Enamel plus HRi CHRBF1, CHRBF2, CHRBF3 Enamel plus HRi BIOFUNCTION Enamel, цвета BF1, BF2, BF3 по 5 г.	- оксид железа, диоксид титана, фталоцианин меди 0,5%, CAS 1309-37-1; 13463-67-7; 147-14-8, - дериваты кетона 0,5%, CAS 10373-78-1. **Состав Текучий дентин Enamel plus HRi FLOW:** - стеклянный наполнитель 70%, CAS (нет в перечне), - бутандиолметакрилат 10%, CAS 2082-81-7, - уретандиметакрилат 10,5%, CAS 72869-86-4, - высокодисперсный диоксид кремния 7%, CAS (нет в перечне), - оксид железа, диоксид титана, фталоцианин меди 1%, CAS 1309-37-1; 13463-67-7; 147-14-8, - дериваты кетона 0,5%, CAS 10373-78-1, - диалкиламино-замещенный эфир бензойной кислоты 0,5%, CAS 10287-53-3, - алкилфенол 0,5%, CAS 128-37-0, производства GDF Gesellschaft fur Dentale Forschung und Innovationen GmbH, Германия.
2.	Первичная упаковка	Шприц/типсы – полипропилен CAS#9003-07-0, полиамид, Колпачок – полипропилен CAS#9003-07-0

* Допустимое отклонение не превышает 0,05%

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

Перевод с английского и немецкого языков

ГДФ Гезельшафт фюр дентале Форшунг
унд Инновационсн ГмбХ
Дизельштрассе 5-6, 61191 Росбах/ Германия (Подпись)

Телефон: +49 (0) 6003/814-100 Телефакс: +49 (0) 6003/814-901

www.gdfmbh.com - info@gdfmbh.com

"Утверждаю"

(подпись и дата)

Томас Витт

Уполномоченное должностное лицо компании ГДФ
Гезельшафт фюр дентале Форшунг унд ИнновационенГмбХ

02 Августа 2018

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Материалы стоматологические пломбировочные композитные (Dental Filling Material on Composite Basis), варианты исполнения

ПРОИЗВОДСТВА

«ГДФ» Общество зубоврачебных исследований и инноваций ГмбХ (GDF Gesellschaft fur Dentale Forschung und Innovationen GmbH), ГЕРМАНИЯ.

Содержание на русском языке.

Настоящим я удостоверяю подпись, проставленную выше, в моем присутствии, находящуюся на обратной стороне,

Господином Томасом Михаелем Виттом (Thomas Michael Witt), дата рождения: 26.02.1969г.,

Адрес места жительства: 61350 Бад Хомбург ф.д.Х.,, Им Нессельборнфельд 23 (Im Nesselbornfeld 23, 61350 Bad Homburg v.d.H.),

удостоверившего свою личность предъявлением действующего удостоверения личности.

Росбах-ф.д.-Хёэ, 06 августа 2018 года

Приложена печать нотариуса:

Клаус-Ульрих Рес. Нотариус. Росбах-ф.д.-Хёэ.

(Подпись)

Рес

Нотариус

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Егоровой Алиной Алексеевной

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

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатое августа две тысячи восемнадцатого года

Я, Бурова Надежда Васильевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Егоровой Алиной Алексеевной.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08-49322

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ БУРОВА Н.В.

Н.В. Бурова

НОТАРИУС ГОРОДА МОСКВЫ БУРОВА Н.В.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 *лист (-а, -ов).*

Нотариус:

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