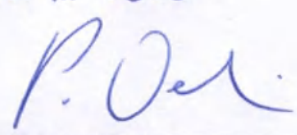


23-2015

Содержание

Инструкция по применению медицинского изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения Tetric»

This technical documentation reflects the current knowledge about the corresponding device		
Released выпущенный	P. Oehri	Date, 05. 11. 2020
Function функция	Director Corporate Quality Management Директор по корпоративному управлению качеством	Signature 
Legalization легализация	Die Echtheit der vor mir vollzogenen Unterschrift(en) von Herr Oehri Patrik, geb. 09.10.1963, Adresse nach eigenen Angaben 9494 Schaan, Bendererstrasse 2 Identität ausgewiesen durch: Nr. Unterschrift hinterlegt  wird beglaubigt. Vaduz, den 05.11.2020 Fürstliches Landgericht, Christa Goop  	

Содержание:

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
5. ПОКАЗАНИЯ
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ
8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ
9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ
11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ
12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА
13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ
14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ
15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения Tetric

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

2.1. Разработчик

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

2.2. Производитель

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein

2.3. Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
2. Ivoclar Vivadent, Inc., 10 Ampere Street, Special Economic Zone (SEZ) Light Industry & Science Park, 4025 Diezmo, Cabuyao City, Laguna, Philippines

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVA
2. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVB
3. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVW
4. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVA (3 шт./уп.)
5. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в кавифилах по 0.2 г, цвет IVB (20 шт./уп.)
6. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в кавифилах по 0.2 г, цвет IVW (20 шт./уп.)
7. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в кавифилах по 0.2 г, цвет IVA (20 шт./уп.)
8. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill Test Pack в шприце по 1 г, цвет IVA
9. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill Test Pack в кавифилах по 0.2 г, цвет IVA (3 шт./уп.)
10. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в шприце по 2 г, цвет IVA с 5 канюлями Ø1,2 мм.
11. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в шприце по 2 г, цвет IVB с 5 канюлями Ø1,2 мм.
12. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в шприце по 2 г, цвет IVW с 5 канюлями Ø1,2 мм.
13. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в кавифилах по 0.2 г, цвет IVA (20 шт./уп.)

14. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в кавифилах по 0.2 г, цвет IVB (20 шт./уп.)
15. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в кавифилах по 0.2 г, цвет IVW (20 шт./уп.)
16. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow Test Pack в шприце по 1.3 г, цвет IVA с 5 канюлями Ø1,2 мм.
17. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A1
18. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A2
19. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3
20. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5
21. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A4
22. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет B1
23. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет B2
24. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет C2
25. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A2 Dentin
26. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5 Dentin
27. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет T
28. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет Bleach L
29. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A1 (3 шт./уп.)
30. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A2 (3 шт./уп.)
31. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3 (3 шт./уп.)
32. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5 (3 шт./уп.)
33. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A4 (3 шт./уп.)
34. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет B2 (3 шт./уп.)
35. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5 Dentin (3 шт./уп.)
36. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г,

- цвет A1 (20 шт./уп.)
37. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 (20 шт./уп.)
38. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A3 (20 шт./уп.)
39. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A3.5 (20 шт./уп.)
40. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A4 (20 шт./уп.)
41. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет B1 (20 шт./уп.)
42. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет B2 (20 шт./уп.)
43. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет C2 (20 шт./уп.)
44. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 Dentin (20 шт./уп.)
45. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A3.5 Dentin (20 шт./уп.)
46. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет T (20 шт./уп.)
47. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет Bleach L (20 шт./уп.)
48. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в шприце по 3 г, цвет A2 (10 шт./уп.)
49. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в шприце по 3 г, цвет A3 (10 шт./уп.)
50. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 (150 шт./уп.)
51. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в кавифилах по 0.25 г, цвет A3 (150 шт./уп.)
52. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Test Pack в шприце по 1 г, цвет A2
53. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Test Pack в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 (3 шт./уп.)
54. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в шприце по 3.5 г, цвет B1
55. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в шприце по 3.5 г, цвет A2 Dentin
56. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в кавифилах по 0.25 г, цвет B1 (10 шт./уп.)
57. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 Dentin (10 шт./уп.)

Принадлежности:

1. Расцветка Tetric PowerFill & PowerFlow Shade Guide – не более 10 шт.

2. Расцветка Tetric Prime Shade Guide – не более 10 шт.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие предназначено для прямой реставрации зубов.

5. ПОКАЗАНИЯ

Материал Tetric PowerFill (отверждение при мощности светового излучения до 2000 мВт/см²):

- Реставрация боковых зубов (Классы I и II, включая восстановление индивидуальных бугорков)
- Реставрации в пришеечной области (Класс V, например, кариес пришеечной области, эрозии корней, клиновидный дефект)
- Реставрация молочных зубов
- Восстановительное наращивание

Материал Tetric PowerFill (отверждение при мощности светового излучения более 2000 мВт/см²):

- Реставрация боковых зубов (Классы I и II, включая восстановление индивидуальных бугорков) при окклюзионной полимеризации светом

Материал Tetric PowerFlow (отверждение при мощности светового излучения до 2000 мВт/см²):

- В качестве первого слоя при реставрации боковых зубов (Классы I и II)
- Реставрация молочных зубов

Материал Tetric PowerFlow (отверждение при мощности светового излучения более 2000 мВт/см²):

- В качестве первого слоя при реставрации боковых зубов (Классы I и II) при окклюзионной полимеризации светом

Материал Tetric Prime:

- Реставрация фронтальных зубов (Классы III, IV)
- Реставрация боковых зубов (Классы I и II)
- Реставрация молочных зубов
- Реставрации в пришеечной области (Класс V, например, кариес пришеечной области, эрозии корней, клиновидный дефект)
- Прямые виниры цветоизмененных фронтальных зубов
- Шинирование подвижных зубов
- Расширенное запечатывание фиссур
- Реставрация композитных и керамических покрытий

Материал Tetric N-Ceram:

- Реставрация фронтальных зубов (Классы III, IV)
- Реставрация боковых зубов (Классы I и II)
- Реставрация молочных зубов
- Реставрации в пришеечной области (Класс V, на пример, кариес пришеечной области, эрозии корней, клиновидный дефект)
- Прямые виниры цветоизмененных фронтальных зубов

- Шинирование подвижных зубов
- Расширенное запечатывание фиссур
- Реставрация композитных и керамических покрытий
- Закрытие поднутрений

6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение изделия противопоказано в следующих случаях:

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения;
- Если известно, что у пациента есть аллергия на какой-либо из компонентов изделия.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В редких случаях компоненты материала стоматологического пломбировочного могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях от его применения следует отказаться. Во избежание возможного раздражения пульпы, близкие к ней области следует защищать подходящим материалом (в области, близкой к пульпе, точно нанести материал на основе гидроксида кальция).

8. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МАТЕРИАЛАМИ

Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут задерживать отверждение. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Материалом стоматологическим пломбировочным композитным светового отверждения Tetric. Применение катионных жидкостей для полоскания рта, средств для визуализации зубного налета или хлоргексидина может приводить к изменению цвета материала.

9. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие относится к группе изделий для профессионального использования в стоматологических клиниках.

Потребители медицинского изделия – врачи-стоматологи. Перед применением изделия персонал должен ознакомиться с инструкцией по применению.

Условия применения:

Температура окружающей среды: 20-42 °C

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Материалы, входящие в состав изделия, относятся к восстановительным материалам типа 2 - материалы, отверждающиеся при воздействии внешних источников энергии (света).

Физические характеристики материалов Tetric:

Характеристика	Tetric PowerFill	Tetric PowerFlow	Tetric Prime	Tetric N-Ceram
Прочность при изгибе, МПа	110±10	110±10	115±10	130±10
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	> 34	> 34	> 34	> 34
Водопоглощение (за 7 суток), мкг/мм ³	18±1	11±1	21±1	24±1
Водорастворимость (за 7 суток), мкг/мм ³	1±0,1	1±0,1	1±0,1	1±0,1
Чувствительность к окружающему освещению, сек	≥ 150	≥ 180	≥ 180	≥ 150
Адгезионная прочность в соединении с твердыми тканями зуба, МПа	25±10	25±10	25±10	25±10
Глубина отверждения, мм	≥ 4	≥ 4	≥ 2	≥ 2
Полное отклонение цветовых характеристик в координатах цвета CIELAB	< 2,5	< 2,5	< 2,5	< 2,5
Коэффициент прозрачности, %	15-17	10-11	10-20	10-20
Длина волны света при полимеризации, нм	400-500	400-500	400-500	400-500

Формы первичной упаковки материалов Tetric:

Материал	Первичная упаковка	Усилие для извлечения материала из шприца, Н.	Масса материала в упаковке, г.	Размеры упаковки, мм. (±5%)	Масса первичной упаковки с материалом, г.
Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г	Шприц с винтовой подачей	8±5%	3±5%	Ø 15 мм, длина 156 мм	13±5%

Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill Test Pack в шприце по 1 г	Шприц с винтовой подачей	8±5%	1±5%	Ø 15 мм, длина 156 мм	11±5%
Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в кавифилах по 0.2 г	Кавифил	-	0,2±5%	Ø 8 мм, 30*15 мм	1,2±5%
Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в шприце по 2 г	Шприц обычный	10±5%	2±5%	Ø 10 мм, длина 128 мм	6,7±5%
Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow Test Pack в шприце по 1.3 г	Шприц обычный	10±5%	1,3±5%	Ø 10 мм, длина 116 мм	6±5%
Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в кавифилах по 0.2 г	Кавифил	-	0,2±5%	Ø 8 мм, 30*15 мм	1,2±5%
Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г	Шприц с винтовой подачей	8±5%	3±5%	Ø 15 мм, длина 156 мм	13±5%
Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Test Pack в шприце по 1 г	Шприц с винтовой подачей	8±5%	1±5%	Ø 15 мм, длина 156 мм	11±5%
Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г	Кавифил	-	0,25±5%	Ø 8 мм, 30*15 мм	1,25±5%
Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в шприце по 3.5 г	Шприц обычный	10±5%	3,5±5%	Ø 10 мм, длина 143 мм	9,75±5%
Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в кавифилах по 0.25 г	Кавифил	-	0,25±5%	Ø 8 мм, 30*15 мм	1,25±5%

Первичная упаковка Кавифил

Кавифил предназначен для нанесения материала в полость зуба.

Кавифил предназначен для одноразового применения.

Кавифилы применяются с помощью специального инжектора (не входит в комплект поставки).

Канюля Ø1,2 мм

Канюли Ø1,2 мм входят в состав упаковок Материала стоматологического пломбировочного Tetric PowerFlow в шприце по 2 г и Материала стоматологического пломбировочного Tetric PowerFlow Test Pack в шприце по 1.3 г.

Канюля предназначена для нанесения материала Tetric PowerFlow непосредственно в полость зуба.

Канюля предназначена для одноразового применения.

Канюли Ø1,2 мм поставляются в пластиковой упаковке, содержащей 5 канюль.

Масса канюли – 0,55 г.

Длина – 33 мм, наибольший диаметр – 9,5 мм.

Материалы: полипропилен Prime Polypro CAS 9003-07-0; нержавеющая сталь AISI 304/1.4301.

Химический состав изделия в % по весу

Функция компонента	Компонент	Tetric PowerFill	Tetric PowerFlow	Tetric Prime	Tetric N-Ceram
Мономер	Бис-ГМА	7,2	5,8	3,2	3,1
	Ароматический диметакрилат	3,5	-	-	-
	Уретандиметакрилат	3,1	-	12,5	11,9
	Паракумил феноксизтанол гликоль метакрилат	-	5,8	-	-
	Этиоксилированный бисфенол А диметакрилат	3,0	14	3,48	3,8
	Трициклодекан диметанол диметакрилат	1,0	2,9	-	-
Наполнитель	Ba-Al-силикатное стекло	46,46	55,12	41,4	42,50
	Сополимер (Ba-Al-силикатное стекло-50%; трифторид иттербия-30%; Бис-ГМА-10%; уретан диметакрилат-5%;	17	12,1	16,9	17

	1,10 – декандиол диметакрилат-5%)				
	Трифторид иттербия	5	4	9,95	11
	Смешанный оксид (Диоксид кремния, Оксид циркония)	11	-	10,95	10
Регулятор вязкости	Органически модифицированный гекторит	2,5	-	0,32	0,4
	Диоксид кремния	-	0,01		
Инициатор	Камфорохинон	0,03	0,03	0,06	0,1
	Этил р-диметиламинобензоат	0,14	0,2	0,16	0,05
	Производная дибензоила германия	0,04	0,01	-	-
Стабилизатор	Меквинол	0,01	0,01	0,01	0,05
	2,2,6,6-тетраметилпиперидин 1- оксид (ТЕМПО)	0,01	0,01	< 0,01	-
Пигменты	Диоксид титана, Оксид железа красный, Оксид железа желтый, Оксид железа черный E172	< 0,01	0,01	< 1	0,1

Материалы первичной упаковки (шприцы, кавифилы): Полипропилен Prime Polypro, CAS 9003-07-0, Полиэтилен Purell, CAS 9002-88-4.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Расцветка Tetric PowerFill & PowerFlow Shade Guide

Расцветка Tetric PowerFill & PowerFlow Shade Guide предназначена для выбора цвета материалов Tetric PowerFill и Tetric PowerFlow.

Расцветка содержит образцы 3 цветов: IVA, IVB, IVW.

Размеры расцветки (мм): 45*65*10

Масса расцветки – 12,7 г.

Расцветка Tetric Prime Shade Guide

Расцветка Tetric Prime Shade Guide предназначена для выбора цвета материала Tetric Prime согласно системе цветового кодирования A-D.

Расцветка содержит образцы 12 цветов: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, C2, T, A2 Dentin, A3.5 Dentin, Bleach L.

Размеры расцветки (мм): 125*65*10

Масса расцветки – 38 г.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Необходимо учитывать следующие меры предосторожности при применении изделия:

- Необходимо избегать контакта неотвержденного материала с кожей, слизистой оболочкой и глазами. Контакт с кожей неотвержденного материала может вызвать легкое раздражение и привести к чувствительности на метакрилаты.
- Медицинский персонал должен использовать защитные перчатки, защитную одежду и плотно прилегающие защитные очки. Обычные медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibiliзирующего действия метакрилатов.

Необходимо учитывать следующие требования безопасности при применении изделия:

- Должны соблюдаться инструкции по применению полимеризационной лампы.
- При использовании для полимеризации материала программы 3sCure полимеризационной лампы Bluephase PowerCure производства Ivoclar Vivadent AG необходимо избегать прямого освещения десны, слизистой оболочки или кожи. Нельзя применять эту программу в областях, близких к пульпе.
- Кавифилы и канюли Ø1,2 мм (для шприцев Tetric PowerFlow) могут быть использованы только для одного пациента.

ПРИМЕНЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1. Определение цвета.

Перед определением цвета зубы почистить. Цвет определяется на еще влажных зубах.

2. Обеспечение сухости

Обеспечьте необходимую полную или частичную изоляцию рабочего поля, используя подходящие средства.

3. Препарирование полости

Препарирование полости выполняется по правилам адгезивной техники фиксации, с сохранением как можно больше тканей зуба. Не выполняйте препарирование с острыми внутренними краями. Не препарируйте дополнительных поднутрений в областях, не пораженных кариесом. Геометрия полости определяется главным образом распространением кариеса либо старой пломбой. На фронтальных зубах выполните скос на эмали, на боковых зубах только слегка сточите или скруглите острые края (алмазный финир 25–40 мкм). Дефекты в пришеечной области, не пораженной кариесом, не препарируются, а только очищаются с помощью пемзы или другой соответствующей чистящей пасты, резиновой чашечкой или вращающейся щеточкой. Затем удалите все остатки из полости водой. Просушите полость воздухом без примесей воды и масла.

4. Защита пульпы / прокладка

При использовании адгезива эмаль-дентин от прокладок следует отказаться. Для очень глубоких, близких к пульпе полостях эти области необходимо точно покрывать материалом, содержащим гидроксид кальция (например, ApexCal), а затем перекрывать цементом, устойчивым к нагрузке (например, стеклоиономерным цементом). Остальные стенки полости не закрывать, поскольку они будут в дальнейшем использованы для создания связи адгезивом эмаль-дентин.

5. Размещение матрицы / межзубные клинышки

При работе с полостями с апроксимальной частью применять либо циркулярную матрицу, либо секционную матричную полосу, закрепляя ее клинышками.

6. Подготовка / Нанесение адгезива

Подготовку и нанесение адгезива проводить в соответствии с инструкцией используемого продукта. Ivoclar Vivadent рекомендует применять универсальный адгезив Adhese Universal — светоотверждаемый однокомпонентный адгезив, который используется при прямом и непрямом методе и с любым способом протравливания.

7. Нанесение материала Tetric

Рекомендуется, чтобы перед нанесением материал нагрелся до комнатной температуры. Если материал вынуть из холодильника непосредственно перед применением, его извлечение может быть затруднено.

Нанесение Tetric PowerFill:

- Для достижения оптимального результата материал Tetric PowerFill следует наносить слоями толщиной не более 4 мм и адаптировать подходящим инструментом.
- Необходимо предотвратить неполную полимеризацию материала путем обеспечения достаточного времени освещения полимеризационной лампой.
- Рекомендации относительно времени полимеризации одного слоя и мощности светового излучения в таблице 1.
- В случае применения металлической матрицы после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной и язычной/небной стороны, если для полимеризации использовалась не лампа Bluephase производства Ivoclar Vivadent AG.
- Если световод невозможно было расположить идеально, например в случае некоторого расстояния до полимеризуемого материала или при расходящемся угле освещения, необходимо провести дополнительную световую полимеризацию, соблюдая меры предосторожности.
- Применение текучего композита (например, Tetric EvoFlow, Tetric EvoFlow Bulk Fill или Tetric PowerFlow) возможно, но не обязательно. Необходимо полимеризовать этот слой отдельно в соответствии с инструкцией по применению.
- Tetric PowerFill можно комбинировать с материалами Tetric PowerFlow, Tetric EvoFlow, Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram.

- В случае корректировок новый слой можно наносить на уже полимеризованный материал. Если поверхность реставрации уже отполирована, ей нужно придать шероховатость и нанести адгезив (шаг 6).

Нанесение Tetric PowerFlow:

- Для достижения оптимального результата материал Tetric PowerFlow следует наносить слоями толщиной не более 4 мм и адаптировать подходящим инструментом.
- Tetric PowerFlow необходимо перекрывать универсальным композитным материалом на метакрилатной основе или композитным материалом для боковой группы зубов (например, Tetric EvoCeram/ Tetric EvoCeram Bulk Fill/ Tetric PowerFill/ IPS Empress Direct) в соответствии с инструкцией по применению.
- Проксимальные контакты должны создаваться с помощью матричной системы. Пломбировочный материал не оказывает никакого давления на матричную ленту. Придание формы матричной ленте осуществляется с помощью соответствующего ручного инструмента (например, штопфер в виде сферы) до и/или после световой полимеризации.
- Необходимо предотвратить неполную полимеризацию материала путем обеспечения достаточного времени освещения полимеризационной лампой.
- Рекомендации относительно времени полимеризации одного слоя и мощности светового излучения в таблице 1.
- В случае применения металлической матрицы после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной и язычной/небной стороны, если для полимеризации использовалась не лампа Bluephase производства Ivoclar Vivadent AG.
- Если световод невозможно было расположить идеально, например в случае некоторого расстояния до полимеризуемого материала или при расходящемся угле освещения, необходимо провести дополнительную световую полимеризацию, соблюдая меры предосторожности.
- Tetric PowerFlow можно комбинировать с материалами Tetric PowerFill, Tetric EvoFlow, Tetric EvoFlow Bulk Fill, Tetric EvoCeram.

Таблица 1

Мощность светового излучения, мВт/см ²	Время полимеризации одного слоя материала, с.
500-900	20
900-1400	10
1800-2200	5
2700-3300	3

Нанесение Tetric Prime:

- Для достижения оптимального результата материал Tetric Prime следует наносить слоями толщиной не более 2 мм и адаптировать подходящим инструментом.

- Необходимо предотвратить неполную полимеризацию материала путем обеспечения достаточного времени освещения полимеризационной лампой.
- Рекомендации относительно времени полимеризации одного слоя и мощности светового излучения в таблице 2.
- В случае применения металлической матрицы после ее удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной и язычной/небной стороны, если для полимеризации использовалась не лампа Bluephase производства Ivoclar Vivadent AG.
- Применение текучего композита (например, Tetric EvoFlow, Tetric EvoFlow Bulk Fill или Tetric PowerFlow) возможно, но не обязательно. Необходимо полимеризовать этот слой отдельно в соответствии с инструкцией по применению.
- Tetric Prime можно комбинировать с материалами Tetric PowerFill, Tetric PowerFlow, Tetric EvoFlow.
- В случае корректировок новый слой можно наносить на уже полимеризованный материал. Если поверхность реставрации уже отполирована, ей нужно придать шероховатость и нанести адгезив (шаг 6).

Таблица 2

Мощность светового излучения, мВт/см ²	Время полимеризации одного слоя материала, с.
500-900	20
900-1400	10
1800-2200	5

Нанесение Tetric N-Ceram:

- Для достижения оптимального результата материал Tetric Prime следует наносить слоями толщиной не более 2 мм и адаптировать подходящим инструментом.
- Необходимо предотвратить неполную полимеризацию материала путем обеспечения достаточного времени освещения полимеризационной лампой.
- Рекомендации относительно времени полимеризации одного слоя и мощности светового излучения в таблице 3.
- В случае корректировок новый слой можно наносить на уже полимеризованный материал. Если поверхность реставрации уже отполирована, ей нужно придать шероховатость и нанести адгезив (шаг 6).

Таблица 3

Мощность светового излучения, мВт/см ²	Время полимеризации одного слоя материала, с.
500-1000	20
≥ 1000	10

8. Обработка / контроль окклюзии /полировка

После полимеризации излишки материала удалите твердосплавными или алмазными финирами. Проверьте окклюзию и артикуляцию, при необходимости сошлифуйте,

чтобы не было преждевременных контактов или нежелательных артикуляционных следов на поверхности пломбы. Финишная полировка реставрации проводится силиконовыми полирами, а также полировочными дисками и полосками.

Методы и средства дезинфекции и очистки

Изделие нестерильное, предназначено для одноразового использования.

Изделие не подлежит очистке и дезинфекции.

Шприцы и кавифилы не подлежат очистке и дезинфекции.

12. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Первичная упаковка, шприц, содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Цвет материала
- Товарный знак производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Номер партии
- Срок годности
- Масса материала

Первичная упаковка, кавифил, содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Цвет материала
- Номер партии
- Срок годности

Вторичная упаковка – пакет пластиковый /картонная коробка.

Вторичная упаковка содержит следующую информацию:

- Название изделия
- Цвет материала
- Каталожный номер
- Товарный знак производителя
- Название и адрес производителя
- Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
- Символ необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
- Символ того, что изделие предназначено для профессионального использования
- Символ запрета на повторное применение (материал в кавифилах)
- Температура хранения
- Номер партии
- Срок годности
- Масса материала и количество штук в упаковке
- Название и адрес представителя производителя на территории РФ
- Номер и дата регистрационного удостоверения

- Информация о том, что изделие предназначено для использования в только стоматологии
- Страна производства

Символы, используемые на упаковке:

Символ	Значение символа
	Символ соответствия директиве 93/42/ЕЕС
	Номер партии
	Каталожный номер
	Информация о производителе
	Срок годности
	Температура хранения
	Необходимости ознакомиться с инструкцией по применению
Rx ONLY	Изделие предназначено для профессионального использования
	Запрет на повторное применение

13. ХРАНЕНИЕ, ТРАНСПОРТИРОВКА И СРОК ГОДНОСТИ

Хранить изделие следует закрытым в оригинальной упаковке производителя.

Необходимо закрывать шприцы сразу же после использования с целью избегания преждевременной полимеризации материала.

Температура при транспортировке и хранении изделия: от 2 до 28 °С.

Транспортировка изделия осуществляется всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами.

Срок годности Материала стоматологического пломбировочного Tetric PowerFill – 3 года.

Срок годности Материала стоматологического пломбировочного Tetric PowerFlow – 2 года.

Срок годности Материала стоматологического пломбировочного Tetric Prime – 4 года.

Срок годности Материала стоматологического пломбировочного Tetric N-Ceram – 4 года.

14. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Данное изделие относится к классу риска отходов Б и должно быть утилизировано согласно «Санитарно-эпидемиологическим требованиям к обращению с медицинскими отходами» 2.1.7.2790-10.

15. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Применение изделия должно проводиться в строгом соответствии с «Инструкцией по применению». Производитель не несёт ответственности за повреждения, которые стали следствием несоблюдения инструкции или предписанной сферы применения. Сервисное и техническое обслуживание изделия не требуется.

На территории Российской Федерации претензии по гарантии и качеству продукции направляются: ООО «Ивоклар Вивадент» 115432 г. Москва, пр-т Андропова, д.18, стр.6, тел: +7(499) 418-03-01.

Перевод с английского языка на русский язык

На фирменном бланке Ivoclar Vivadent / Ивоклар Вивадент

**Инструкция по применению
медицинского изделия
«Материал стоматологический пломбировочный
композитный светового отверждения Tetric»**

Настоящая техническая документация отражает текущие знания о соответствующем изделии.

Выпущен: П. Ойри

Функция: Директор по корпоративному управлению качеством

Дата: 05.11.2020

/Подпись/

Перевод с немецкого языка на русский язык

Легализация

Настоящим подтверждается подлинность подписи представшего передо мной

Г-на Ойри Патрика, дата рождения: 09.10.1963,

Рабочий адрес:

FL-9494 Шан, Бендерерштрассе 2

Подтверждение: № подписи на хранении

Г. Вадуц, 05.11.2020

Княжеский окружной суд, Криста Гуп

/Подпись/

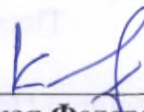
Штамп: Криста Гуп

Специалист отдела легализации

5 ноября 2020 г.

Печать: Княжеский окружной суд. Квитанция об оплате сбора 10.- шв. франков

Печать: Княжеский окружной суд


Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-³⁵⁻³⁶⁰⁴

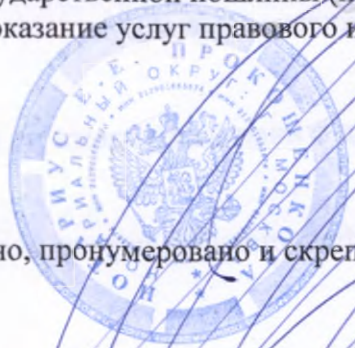
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «Ивоклар Вивадент»



Штефан Ульманн
04 декабря 2020 года

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения Tetric

Наименование медицинского изделия:

Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения Tetric (см. приложение на 3 листах)

Разработчик

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн).

Производитель

«Ивоклар Вивадент АГ» (Ivoclar Vivadent AG), Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein (Лихтенштейн).

Место производства:

1. Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein
2. Ivoclar Vivadent, Inc., 10 Ampere Street, Special Economic Zone (SEZ) Light Industry & Science Park, 4025 Diezmo, Cabuyao City, Laguna, Philippines

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Ивоклар Вивадент»,

115432 г. Москва, Пр-т Андропова, д.18, стр.6

Тел.: +7 (499) 418-03-01

ИНН 7725768836

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

- 1) Разработка и производство изделия «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения Tetric» имеет сертифицированную систему менеджмента качества.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат EN ISO 13485:2016 №Q5 043306 0209 Rev. 01 от 04.12.2018 г. в отношении проектирования, разработки, производства и дистрибуции стоматологических изделий и оборудования для профилактики, реставрации и протезирования, выданный Органом по сертификации TÜV SÜD Product Service GmbH.

- 2) Процесс разработки и производства продукции полностью соответствует требованиям Приложения II Директивы ЕС 93/42/ЕЕС.

Подтверждается следующими документами:

- Сертификат соответствия №G1 043306 0206 Rev.04 от 10.12.2019 г.

- 3) Изделие «Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения Tetric» соответствует национальным стандартам РФ на продукцию:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ 31574-2012 «Материалы стоматологические полимерные восстановительные. Технические требования. Методы испытаний»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

Подтверждается следующими документами:

1. Протокол технических испытаний и акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия №11/094-1.Р-2020 от 16.11.2020 г., проведенных Испытательной лабораторией АНО «Центр КЭБМИ», Россия (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015 г.);

2. Протокол технических испытаний и акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия №11/094.Р-2020 от 16.11.2020 г., проведенных Испытательной лабораторией АНО «Центр КЭБМИ», Россия (Аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 от 30.04.2015 г.);

- ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»;
- ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»;
- ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;
- ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»;
- ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;
- ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

Подтверждается следующими документами:

1. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ20-0810/003 от 20.11.2020 г., проведенных Лабораторией токсикологических исследований Общества с ограниченной ответственностью «Испытательный Центр Контроля Качества Продукции»;

2. Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № МИ20-0810/03 от 20.11.2020 г., проведенных Физико-химической лабораторией Общества с ограниченной ответственностью «ТД «Дельма»;

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: 32.50.50.190

Комплект документов для регистрации подготовлен в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416), пунктами 9 (Заявление о регистрации) и 10 (комплект документов).



Штефан Ульманн

Приложение

«Материал стоматологический пломбировочный композитный светового отверждения Tetric»

Варианты исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVA
2. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVB
3. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVW
4. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в шприце по 3 г, цвет IVA (3 шт./уп.)
5. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в кавифилах по 0.2 г, цвет IVB (20 шт./уп.)
6. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в кавифилах по 0.2 г, цвет IVW (20 шт./уп.)
7. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill в кавифилах по 0.2 г, цвет IVA (20 шт./уп.)
8. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill Test Pack в шприце по 1 г, цвет IVA
9. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFill Test Pack в кавифилах по 0.2 г, цвет IVA (3 шт./уп.)
10. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в шприце по 2 г, цвет IVA с 5 канюлями Ø1,2 мм.
11. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в шприце по 2 г, цвет IVB с 5 канюлями Ø1,2 мм.
12. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в шприце по 2 г, цвет IVW с 5 канюлями Ø1,2 мм.
13. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в кавифилах по 0.2 г, цвет IVA (20 шт./уп.)
14. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в кавифилах по 0.2 г, цвет IVB (20 шт./уп.)
15. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow в кавифилах по 0.2 г, цвет IVW (20 шт./уп.)
16. Материал стоматологический пломбировочный Tetric PowerFlow Test Pack в шприце по 1.3 г, цвет IVA с 5 канюлями Ø1,2 мм.
17. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A1
18. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A2
19. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3
20. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5
21. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A4
22. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет B1
23. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет B2
24. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет C2
25. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A2 Dentin
26. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5 Dentin
27. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет T

28. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет Bleach L
29. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A1 (3 шт./уп.)
30. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A2 (3 шт./уп.)
31. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3 (3 шт./уп.)
32. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5 (3 шт./уп.)
33. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A4 (3 шт./уп.)
34. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет B2 (3 шт./уп.)
35. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в шприце по 3 г, цвет A3.5 Dentin (3 шт./уп.)
36. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A1 (20 шт./уп.)
37. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 (20 шт./уп.)
38. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A3 (20 шт./уп.)
39. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A3.5 (20 шт./уп.)
40. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A4 (20 шт./уп.)
41. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет B1 (20 шт./уп.)
42. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет B2 (20 шт./уп.)
43. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет C2 (20 шт./уп.)
44. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 Dentin (20 шт./уп.)
45. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г., цвет A3.5 Dentin (20 шт./уп.)
46. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет T (20 шт./уп.)
47. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime в кавифилах по 0.25 г, цвет Bleach L (20 шт./уп.)
48. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в шприце по 3 г, цвет A2 (10 шт./уп.)
49. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в шприце по 3 г, цвет A3 (10 шт./уп.)
50. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 (150 шт./уп.)
51. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Jumbo Pack в кавифилах по 0.25 г, цвет A3 (150 шт./уп.)
52. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Test Pack в шприце по 1 г, цвет A2

53. Материал стоматологический пломбировочный Tetric Prime Test Pack в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 (3 шт./уп.)
54. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в шприце по 3.5 г, цвет B1
55. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в шприце по 3.5 г, цвет A2 Dentin
56. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в кавифилах по 0.25 г, цвет B1 (10 шт./уп.)
57. Материал стоматологический пломбировочный Tetric N-Ceram в кавифилах по 0.25 г, цвет A2 Dentin (10 шт./уп.)

Принадлежности:

1. Расцветка Tetric PowerFill & PowerFlow Shade Guide – не более 10 шт.
2. Расцветка Tetric Prime Shade Guide – не более 10 шт.

Генеральный директор
ООО «Ивоклар Вивадент»



Штефан Ульманн

Пронумеровано, прошито, скреплено печатью
7 листов

ООО Ивоклар Вивадент

Штефан Ульманн
Генеральный директор

