

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”
«Керр Италия, С.р.л» / «Kerr Italia S.r.l»
President Kerr EMEA/ Asia
(должность/position)
Bernd Schnakenberg
(имя/name)

(подпись/signature)

15.09. 2015 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

KERR ITALIA s.r.l.
SOCIO UNICO
Legale Rappresentante

Инструкция по применению

**Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный
композитный Herculite XRV с принадлежностями
производства Kerr Italia S.r.l., Италия**

Nr. 5895. Lugano, September 16, 2015

I, Andrea Pozzi, notary public of the Canton Ticino (Switzerland), with office in Lugano, duly commissioned and qualified, certify that Mr. Bernd Günter Schnakenberg, born on August 9, 1962, german citizen, resident in Melide (Switzerland), whom I personally know, has declared to me by phone that he has signed this document.

I also declare that the signature on this document is well known to me and is therefore authentic.

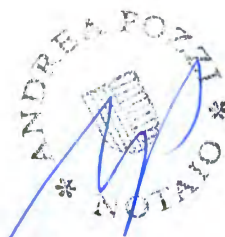
Certified at the office of the notary public.



Av. Andrea Pozzi in Lugano

2015

СОДЕРЖАНИЕ.



Раздел	Страница
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ	5
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ	8
МАРКИРОВКА	25
УПАКОВКА	26
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	27
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	28
СТЕРИЛЬНОСТЬ	28
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	28
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	30
СРОК ГОДНОСТИ	30
УТИЛИЗАЦИЯ	31
РЕКЛАМАЦИЯ	31

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV с принадлежностями

I. Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV, в различных вариантах исполнений:

1. Набор Herculite XRV Esthetic Kit

- 25 шприцев Herculite XRV оттенки: эмаль 5 г. A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, дентин 5 г. A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2; режущий край 2.5 г. medium, light.
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus
- 50 аппликаторов Applicator tips
- 25 емкостей для смешивания
- 1 протравочный гель Etchant Gel
- 10 насадок для геля Etchant Gel
- памятка врача
- инструкция

2. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62829

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г. A2, A3, дентин 3 г. A3.
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus
- 1 протравочный гель Etchant Gel
- 50 аппликаторов Applicator tips
- 10 насадок для геля Etchant Gel
- инструкция

3. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62830

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г. A2, A3.5, дентин 3 г. A2.
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus
- 1 протравочный гель Etchant Gel
- 50 аппликаторов Applicator tips
- 10 насадок для геля Etchant Gel
- инструкция

4. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62831

- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г. A2, C3, дентин 3 г. D3.
- 1 адгезив OptiBond Solo Plus
- 1 протравочный гель Etchant Gel
- 50 аппликаторов Applicator tips
- 10 насадок для геля Etchant Gel
- инструкция

5. Набор Herculite XRV Custom Kit
 - 6 шприцев Herculite XRV оттенки: эмаль 5 г. A1, A2, A3, B2, дентин 5 г. A2, A3.
 - 1 адгезив OptiBond Solo Plus
 - 50 аппликаторов Applicator tips
 - 25 емкостей для смешивания
 - 1 протравочный гель Etchant Gel
 - 10 насадок для геля Etchant Gel
 - инструкция
6. Набор Herculite XRV General Kit
 - 16 шприцев Herculite XRV оттенки: эмаль 5 г. A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, C3, D2, D3, дентин 5 г. A2, B1, C2, D2; режущий край 4 г. medium, light.
 - 1 адгезив OptiBond Solo Plus
 - 50 аппликаторов Applicator tips
 - 25 емкостей для смешивания
 - 1 протравочный гель Etchant Gel
 - 10 насадок для геля Etchant Gel
 - памятка врача
 - инструкции
7. Набор Herculite XRV Unidose Kit
 - 140 унидоз Herculite XRV оттенки: 0.25 г. по 10 шт. эмаль A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, C3, D2, D3, дентин A2, B1, C2, D2; режущий край 4 г. medium, light.
 - 1 адгезив OptiBond Solo Plus
 - 50 аппликаторов Applicator tips
 - 25 емкостей для смешивания
 - 1 протравочный гель Etchant Gel
 - 10 насадок для геля Etchant Gel
 - инструкции
8. Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV в отдельных упаковках,
 - эмаль в шприцах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.
 - дентин в шприцах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3.
 - режущий край в шприцах, оттенки: Light, Medium
 - эмаль в унидозах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4.
 - дентин в унидозах, оттенки: A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2.
 - режущий край в унидозах, оттенки: Light, Medium.

II. Принадлежности.

- аппликаторы – не более 100 шт.
- насадки для геля – не более 100 шт.
- емкости для смешивания – не более 100 шт.



2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Керр Италия, С.р.л, Италия,

Kerr Italia S.r.l., Via Passanti 332, I-84018, Scafati (SA), Italy

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Микрогибридный композит **Herculite XRV** – это стоматологический реставрационный светоотверждаемый материал, предназначенный для прямого нанесения. Он показан для реставрации полостей любого класса на фронтальных и жевательных зубах.

В новом поколении Herculite XRV используются современные технологии для улучшения эстетики, простоты применения и улучшения механических свойств для Вашего удобства и удобства Ваших пациентов. Herculite XRV обеспечивает великолепный эстетический результат, поскольку его легко полировать, он сохраняет глянец и выглядит естественно, воспроизводя флуоресценцию и опалесценцию натурального зуба.

Композит выпускается в традиционных шприцах и имеет 18 оттенков по шкале VITA (A1; A2; A3; A3.5; A4; B1; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4; Medium; Light).

Показания к применению Herculite XRV:

Прямые реставрации по 1-5 классу

Реставрации дефектов твердых тканей зубов, полученных в результате травм

Изготовление эстетических виниров по прямой методике

Коррекция формы и оттенка

Починка облицовочной части ортопедических конструкций непосредственно в полости рта

Прямой «билд-ап» (восстановление) витальных и эндодонтически пролеченных зубов

Адгезив **OptiBond Solo Plus** обеспечивает самый высокий уровень защиты от микроподтеканий и высокую силу адгезии к различным поверхностям. Наполнитель не только усиливает гибридную зону, но также обеспечивает проникновение в дентинные каналы, создавая настоящую «структурную связь», которой не обладают ненаполненные или даже «нано»-наполненные адгезивные системы.

OptiBond Solo Plus активаторы адгезии содержатся в растворе этанола, что устраняет необходимость в утомительном нанесении множества слоев, характерную для адгезивов на основе ацетона. OptiBond Solo Plus можно использовать для обеспечения адгезии как прямых, так и непрямых реставраций. Поставляется в расфасовке двух видов: бутылочка и унидоза.

Показания к применению OptiBond Solo Plus:

Обеспечение адгезии композита к эмали и дентину при изготовлении реставрации прямым методом. Обеспечение адгезии композита к композиту. Обеспечение адгезии композита к керамике и/или металлу. Постановка реставрации из амальгамы. Постановка виниров, изготовленных непрямым методом (в сочетании с композитным цементом для фиксации). Постановка вкладок, накладок и коронок, изготовленных непрямым методом. В качестве адгезива при постановке штифтовых конструкций.

Пломбировка при минимальном объеме препарирования кариозных дефектов

ETCHANT GEL - универсальный гель для протравливания дентина и эмали. Благодаря ярко- синему цвету гель отлично различим, легко и быстро смывается, удобен в использовании.

Способ применения: Для получения хорошей адгезии настоятельно рекомендуется изолировать зуб с помощью ватных валиков или коффердама.

Нанести гель для протравливания на эмаль с помощью кисточки на 15 секунд. Не растирать гель по поверхности зуба. Затем обработать дентин в течение 15 секунд. Промыть струей воды в течение 20-30 секунд. Не позволять пациенту полоскать рот и не давать слюне войти в контакт с протравленной поверхностью эмали. Высушить полость воздухом свободным от масла и влаги. При лечении молочных зубов и зубов с повышенным содержанием фтора эмаль нужно протравливать 90-120 сек. Если используется стекло-иономерная прокладка, нельзя протравливать свыше 15 сек. Поверхность эмали должна иметь бело-меловой оттенок

Тип контакта с организмом человека:

- изделия постоянно или длительно контактирующие с внутренней средой организма.
- изделия, кратковременно контактирующие с внутренней средой организма.

4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Оттенок определяется после очистки поверхности зубов пациента. Точный оттенок определяется на увлажненных зубах при дневном свете. Материал имеет эмалевые, опакующие оттенки и оттенок режущего края, полностью соответствующие стандартной шкале VITA.

Подготовка:

Очистите поверхность зуба пастой, не содержащей фтор. Подготовьте полость, следуя всем принципам адгезивных реставраций – минимальный объем препарирования, сохранение максимального количества твердых тканей зуба, избегание формирования острых краев. Рекомендуется создавать фальц эмали. Тщательно очистить полость, используя водный спрей, не содержащий масла.

Изолировать зуб. Используйте тонкие прозрачные или металлические матричные ленты. Избегайте контаминации рабочего поля. Настоятельно рекомендуется использование раббердама.

Лайнеры

В основном использование лайнеров не является обязательным при адгезивном лечении. В случае близкой локализации пульпы используют лайнер на основе гидроксида кальция. При работе с полостями большой глубины применение стеклоиономерных цемента является опциональным.

Примените предпочитаемую вами адгезивную систему (например, OptiBond Solo Plus).

Нанесение

Перед нанесением первого слоя при работе с глубокими полостями рекомендуется применить текучий композит для поглощения стресса. Применение текучего композита также рекомендуется на дне полости при реставрации по второму классу для более легкой адаптации и лучшему краевому прилеганию.

Для светлых оттенков (A1, A2, B1, B2, C1), наносить и полимеризовать слои толщиной от 0,5 мм до 3 мм.

Для темных оттенков (A3, A3.5, A4, B3, B4, C2, C3, C4, D2, D3, D4), наносить и полимеризовать слои толщиной от 0,5 мм до 2 мм.

При использовании металлической матрицы в апроксимальных участках допускается нанесение слоя материала толщиной не более 1 мм.

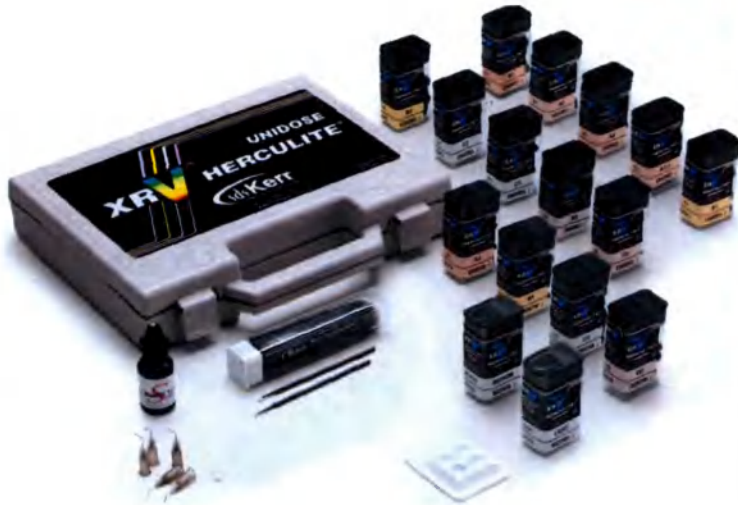
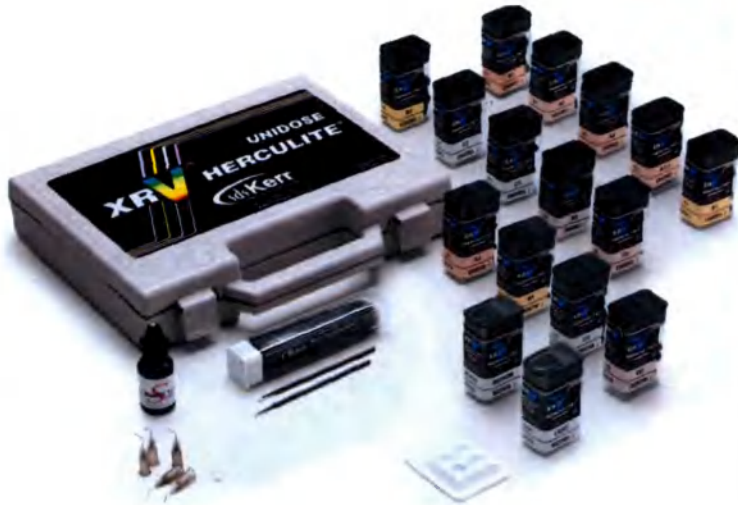
Время полимеризации каждого слоя составляет 10 секунд. После нанесения последнего слоя дополнительно полимеризуйте реставрацию по 20 секунд со стороны каждой поверхности.

Контурирование, шлифовка и полировка

Грубое контурирование может быть выполнено при помощи высокоскоростных алмазных боров и 12/16-гранных карбидных боров.

Более точное контурирование/шлифовка поверхности может быть выполнена контурирующими дисками и силиконовыми головками/чашечками, а также финишными штрипсами для создания более гладкой поверхности. Для достижения окончательной полировки используйте полировочные диски, постепенно переходя от крупнозернистых к мелкозернистым.



Маркировка	оттенок	Вид в наборе
A1		
A2		
A3		
A3.5		
A4		
B1		
B2		
B3		
B4		
C1		
C2		
C3		
C4		
D2		
D3		
D4		
Light	цвет прозрачного режущего края, светлый	
Medium	цвет прозрачного режущего края, средний	

Название	Состав	Вид набора
Наборы		
1. Набор Herculite XRV Esthetic Kit	- 25 шприцев Herculite XRV оттенки: эмаль 5 г. A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, дентин 5 г. A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2; режущий край 2,5 г. medium, light. - 1 адгезив OptiBond Solo Plus - 50 аппликаторов Applicator tips - 25 емкостей для смешивания - 1 протравочный гель Etchant Gel - 10 насадок для геля Etchant Gel - памятка врача - инструкция	
2. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62829	- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г. A2, A3, дентин 3 г. A3. - 1 адгезив OptiBond Solo Plus - 1 протравочный гель Etchant Gel - 50 аппликаторов Applicator tips - 10 насадок для геля Etchant Gel - инструкция	
3. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62830	- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г. A2, A3.5, дентин 3 г. A2. - 1 адгезив OptiBond Solo Plus - 1 протравочный гель Etchant Gel - 50 аппликаторов Applicator tips - 10 насадок для геля Etchant Gel - инструкция	

4. Набор Herculite XRV Mini Kit, арт. 62831	- 3 шприца Herculite XRV оттенки: эмаль 3 г. A2, C3, дентин 3 г. D3. - 1 адгезив OptiBond Solo Plus - 1 протравочный гель Etchant Gel - 50 аппликаторов Applicator tips - 10 насадок для геля Etchant Gel - инструкция	
5. Набор Herculite XRV Custom Kit	- 6 шприцев Herculite XRV оттенки: эмаль 5 г. A1, A2, A3, B2, дентин 5 г. A2, A3. - 1 адгезив OptiBond Solo Plus - 50 аппликаторов Applicator tips - 25 емкостей для смешивания - протравочный гель Etchant Gel - 10 насадок для геля Etchant Gel - инструкция	
6. Набор Herculite XRV General Kit	- 16 шприцев Herculite XRV оттенки эмаль 5 г. A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, C3, D2, D3, дентин 5 г. A2, B1, C2, D2; - 1 адгезив OptiBond Solo Plus - 50 аппликаторов Applicator tips - 25 емкостей для смешивания - протравочный гель Etchant Gel - 10 насадок для геля Etchant Gel - памятка врача - инструкции	
7. Набор Herculite XRV Unidose Kit	- 140 унидоз Herculite XRV оттенки 0,25 г. по 10 шт. эмаль A1, A2, A3, A3.5, B1, B3, C2, C3, D2, D3, дентин A2, B1, C2, D2; режущий край 4 г. medium, light. - 1 адгезив OptiBond Solo Plus - 50 аппликаторов Applicator tips - 25 емкостей для смешивания - 1 протравочный гель Etchant Gel - 10 насадок для геля Etchant Gel	

	- инструкции	
8. Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV в отдельных упаковках	- эмаль в шприцах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4. - дентин в шприцах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, C1, C2, C3, D2, D3. - режущий край в шприцах, оттенки: Light, Medium - эмаль в унидозах, оттенки: A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4. - дентин в унидозах, оттенки: A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2. - режущий край в унидозах, оттенки: Light, Medium	

В наборах так же присутствуют принадлежности:

- аппликаторы, применяются для удобного нанесения адгезива.
- насадки для геля, применяются для удобного нанесения протравочного геля.
- емкости для смешивания, для смешивания унидоз.

Таблица 1. Основные технические характеристики восстановительного материала Herculite XRV

ANDREA POZNA
* * * * *

Параметр	Значение
Прочность при изгибе, МПа	не менее 50
Упругость при изгибе, МПа	не менее 50
Диаметральная прочность или прочность при диаметральном разрыве, МПа	не менее 34
Водопоглощение, мкг/мм ³	не более 50
Водорастворимость, мкг/мм ³	не более 5
Чувствительность к окружающему освещению, с	60
Глубина отверждения, мм	не менее 2
Коэффициент прозрачности, %	10-25
Адгезионная прочность соединения с твердыми тканями зуба, МПа	не менее 7
Рентгеноконтрастность	+
Стойкость к полированию	+

f

Основные технические характеристики шприца в комплекте
с восстановительным материалом Herculite XRV

ANDREA POTZI
NOTAIO

Параметр		Величина
Материал Herculite XRV в шприцах		
Масса в шприце, г:		
- материал Herculite XRV (3г)		3 + 0,2 0
- материал Herculite XRV / эмаль, дентин/ (5г)		5 + 0,2 0
- материал Herculite XRV / режущий край/ (2,5 г)		2,5 + 0,2 0
- материал Etchant Gel		3 + 0,2 0
Масса шприца без наполнителя, г		
- материал Herculite XRV		12,5 ± 0,5
- материал Etchant Gel		4 ± 0,2
Габаритные размеры шприца, мм		
а) цилиндра		
- материал Herculite XRV	Ø внешний	12,3 ± 0,2
	Ø внутр	9,7 ± 0,2
	длина	73 ± 2
- материал Etchant Gel	Ø внешний	11,0 ± 0,2
	Ø внутр	9,0 ± 0,1
	длина	77 ± 2
	размах отливов	22 ± 1
б) штока		
- материал Herculite XRV	Ø резьбы	7
	длина	85 ± 0,1
	размах отливов	29 ± 2,0
- материал Etchant Gel	Ø внешний	8,0 ± 0,1
	Ø упора	12,7 ± 1,2
	длина	72 ± 2,0
- насадки	Ø внутр	3,6 ± 0,1
	длина	28 ± 0,2
	Ø трубки внешний	1,0
	Ø трубки внутренний	0,85

Продолжение таблицы

Параметр		Величина
Максимальное прилагаемое усилие на шток, Н :		
- шприца с материалом Herculite XRV (вращение)		15
- шприца с материалом Etchant Gel (нажатие)		25
Материал Herculite XRV в унидозах		
Размеры капсулы, мм	Ø канта	8,0 ± 0,2
	Ø поршня	3,3 ± 0,1
	Ø вых.отв.	2,3 ± 0,1
	Длина	30,0 ± 0,2
	Угол наклона вых.	45°
Колпачок капсулы	Ø внешний	5,0 ± 0,2
	Ø внутр	2,5 ± 0,1
	Длина колпачка	7,2 ± 0,3
Масса в унидозе		
- эмаль, дентин	г	0,25 ± 0,03
- режущий край	г	0,20 ± 0,02
Размер упаковки унидоз (ДхШхВ)	не более	36x26x58
Материал OptiBond Solo Plus:		
Объём во флаконе, мл (в малых наборах)		3 + 0,2 0
Объём во флаконе, мл		5 + 0,2 0
Вес флакона, г		7,0 ± 0,5
Аппликаторы для геля Applicator tips		
Размеры, мм		
- аппликатора	Ø	2,3 ± 0,05
	длина	84 ± 2,0
- упаковки (не более)	ДхШхВ	90x25x20
Масса, г		
- аппликатора (не более)		0,35
- упаковки (не более)		6,0
Емкость для смешивания		
- размеры, мм	не более	53x43x10
- масса, г	не более	2,0
Упаковка для наборов (размеры), мм		
- картонная	не более	250x150x50
- пластиковая (кейс)	не более	230x190x50

Основной состав компонентов материала стоматологического



Параметр	Значение		
Состав материала Herculite XRV оттенки эмаль A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, дентин A2, A3, A3.5, B1, B2, C2, D2; режущий край . Light, Medium.			
	Компоненты	Назначен ие	% Содержа ние
Эмаль	BisGMA Бисфенол-глицидилмета- крилат	Мономер	35-40%
	EBPADMA Этоксилированный дифенилпропан – А – димета крилат	Мономер	30-40%
	TEGDM Триэтиленгликоль диметакрилат	Мономер	15-25%
	Диоксид кремния	модифик атор	5-15%
	1,7,7-Триметилбицикло-[2, 2,1] Гептан- 2,3-дион	Инициато р отвержде ния	< 1%
	ODMAВ 2 этилгексил-4-(диметила- мино) бензоат	Индикато р	< 1%
	ВНТ Бутилгидрокситолуол	Ингибито р	< 1%
	UV-9 Оксибензон (2-Hydroxy-4- methoxybenzophenone)	Абсорбен т	< 1%
	Пигменты (см. таблицу пигментов)	Красител ь	< 1%
Дентин	BisGMA Бисфенол-глицидилмета- крилат	Мономер	35-45%
	EBPADMA Этоксилированный	Мономер	30-40%

	дифенилпропан – А – диметакрилат		
	TEGDM Триэтиленгликоль диметакрилат	Мономер	15-25%
	Диоксид кремния	Модификатор	5-15%
	1,7,7-Триметилбицикло-[2,2,1] Гептан- 2,3-дион	Инициатор отверждения	< 1%
	ODMAB 2 этилгексил-4-(диметиламино) бензоат	Индикатор	< 1%
	ВНТ Бутилгидрокситолуол	Ингибитор	< 1%
	UV-9 Оксибензон (2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone)	Абсорбент	< 1%
	Пигменты (см. таблицу пигментов)	Краситель	< 1%
<u>Режущий край</u>	UDMA Уретандиметакрилат	Мономер	35-45%
	1.6 – HDDMA Гликоль метакрилат	Мономер	15-25%
	ЕВРАДМА Этоксированный дифенилпропан – А – диметакрилат	Мономер	10-20%
	Диоксид кремния	модификатор	10-20%
	1.6 – HDDA 1,6 гександиол диакрилат	Мономер	5-15%
	UV-9 Оксибензон (2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone)	Абсорбент	< 1%
	1,7,7-Триметилбицикло-[2,2,1] Гептан- 2,3-дион	Инициатор отверждения	< 1%

	ODMAB 2 этилгексил-4-(диметила- мино) бензоат	Индикато р	< 1% No
	Пигменты (см. таблицу пиг- ментов)	Красител ь	< 1%

**Количественное содержание пигментов материала Herculite XRV
стоматологического, в зависимости от оттенка**

Оттенок материала Herculite XRV Эмаль	Состав оттенка материала/ Наименование пигмента, %	Назначен ие	Содержа ние
A1	P-15 – 0,0256 FDC5 Yellow-0,0009 FDC6 Orange – 0,0002 PFIZER BK5599 – 0,0002 FDC40 Red – 0,0003	краситель	< 1%
A2	P-15 – 0,0256 FDC6 Orange – 0,0005 PFIZER B2091 – 0,0004 PFIZER BK5599 – 0,0002 PFIZER YO1987D – 0,0025 FDC40 Red – 0,0005	краситель	< 1%
A3	P-15 – 0,0256 FDC6 Orange – 0,0004 PFIZER B2091 – 0,0028 PFIZER BK5599 – 0,0002 PFIZER YO1987D – 0,0010 FDC40 Red – 0,0001	краситель	< 1%
A3.5	P-15 – 0,0256 FDC6 Orange – 0,0009 PFIZER B2091 – 0,0052 PFIZER BK5599 – 0,0004 PFIZER YO1987D – 0,0029	краситель	< 1%
A4	P-15 – 0,0256 FDC6 Orange – 0,0007 PFIZER B2091 – 0,0055 PFIZER BK5599 – 0,0014 PFIZER YO1987D – 0,0048	краситель	< 1%
B1	P-15 – 0,0256	краситель	< 1%

	FDC5 Yellow – 0,0008 FDC6 Orange – 0,0004 TITANOX RA2020-0,0004 PFIZER BK5599 – 0,0003 FDC40 Red – 0,0002		
B2	P-15 – 0,0256 FDC5 Yellow – 0,0010 TITANOX RA2020-0,0074 PFIZER BK5599 – 0,0001 FDC40 Red – 0,0002 Elementis B-5589 – 0,0014	краситель	< 1%
B3	P-15 – 0,0256 PFIZER B2091- 0,0032 TITANOX RA2020-0,0021 PFIZER BK5599 – 0,0005 PFIZER YO1987D – 0,0032	краситель	< 1%
B4	P-15 – 0,0256 FDC6 Orange– 0,0003 PFIZER B2091- 0,0038 PFIZER BK5599 – 0,0002 PFIZER YO1987D – 0,0038	краситель	< 1%
C1	P-15 – 0,0256 PFIZER B2091- 0,0016 TITANOX RA2020-0,0005 PFIZER BK5599 – 0,0003 PFIZER YO1987D – 0,0004 FDC40 Red – 0,0003 Elementis B-5589 – 0,0012	краситель	< 1%
C2	P-15 – 0,0256 PFIZER B2091- 0,0010 PFIZER BK5599 – 0,0011 Elementis B-5589 – 0,0069	краситель	< 1%
C3	P-15 – 0,0256 PFIZER B2091- 0,0008 PFIZER BK5599 – 0,0017 Elementis B-5589 – 0,0083	краситель	< 1%
C4	P-15 – 0,0256 PFIZER B2091- 0,0006 PFIZER BK5599 – 0,0024 PFIZER YO1987D – 0,0042	краситель	< 1%
D2	P-15 – 0,0256 PFIZER B2091- 0,0006 TITANOX RA2020-0,0041 PFIZER BK5599 – 0,0005 PFIZER YO1987D – 0,0008	краситель	< 1%

	FDC40 Red – 0,0003 Mapico Yellow- 0,0040		
D3	P-15 – 0,0256 FDC5 Yellow- 0,0014 TITANOX RA2020-0,0018 PFIZER BK5599 – 0,0014 FDC40 Red – 0,0006 Mapico Yellow- 0,0040	краситель	< 1%
D4	P-15 – 0,0256 FDC6 Orange- 0,0004 PFIZER B2091- 0,0013 PFIZER BK5599 – 0,0007 PFIZER YO1987D – 0,0044 FDC40 Red – 0,0002	краситель	< 1%

Оттенок материала Herculite XRV Дентин	Состав оттенка материала/ Наименование пигмента, %	Назначе ние	Содержа ние
A1	P-15 – 0,0256 FDC5 Yellow-0,0018 FDC6 Orange – 0,0006 TITANOX RA2020-0,0453 PFIZER BK5599 – 0,0004 FDC40 Red – 0,0004	краситель	< 1%
A2	P-15 – 0,0256 FDC6 Orange – 0,0011 TITANOX RA2020-0,0283 PFIZER BK5599 – 0,0005 PFIZER YO1987D – 0,0041 FDC40 Red – 0,0005	краситель	< 1%
A3	P-15 – 0,0256 FDC6 Orange – 0,0006 PFIZER B2091 – 0,0030 TITANOX RA2020-0,0205 PFIZER BK5599 – 0,0002 PFIZER YO1987D – 0,0036 FDC40 Red – 0,0001	краситель	< 1%
A3,5	P-15 – 0,0256 PFIZER B2091 – 0,0057 TITANOX RA2020-0,0120 PFIZER BK5599 – 0,0003 PFIZER YO1987D – 0,0045	краситель	< 1%

	FDC40 Red – 0,0004		
A4	P-15 – 0,0256 FDC6 Orange – 0,0007 PFIZER B2091 – 0,0066 TITANOX RA2020-0,0007 PFIZER BK5599 – 0,0011 PFIZER YO1987D – 0,0056	краситель	< 1%
B1	P-15 – 0,0256 FDC5 Yellow – 0,0016 FDC6 Orange – 0,0007 TITANOX RA2020-0,0398 PFIZER BK5599 – 0,0005 FDC40 Red – 0,0002	краситель	< 1%
B2	P-15 – 0,0256 FDC5 Yellow – 0,0019 PFIZER B2091 – 0,0002 TITANOX RA2020-0,0283 PFIZER BK5599 – 0,0004 PFIZER YO1987D – 0,0002 FDC40 Red – 0,0004 Elementis B-5589 – 0,0015	краситель	< 1%
B3	P-15 – 0,0256 PFIZER B2091- 0,0050 TITANOX RA2020-0,0198 PFIZER BK5599 – 0,0003 PFIZER YO1987D – 0,0050	краситель	< 1%
B4	P-15 – 0,0257 PFIZER B2091- 0,0050 TITANOX RA2020-0,0187 PFIZER BK5599 – 0,0002 PFIZER YO1987D – 0,0061 FDC40 Red – 0,0001	краситель	< 1%
C1	P-15 – 0,0257 PFIZER B2091- 0,0019 TITANOX RA2020-0,0299 PFIZER BK5599 – 0,0003 PFIZER YO1987D – 0,0014 Elementis B-5589 – 0,0031	краситель	< 1%
C2	P-15 – 0,0256 PFIZER B2091- 0,0009 TITANOX RA2020-0,0128 PFIZER BK5599 – 0,0013 PFIZER YO1987D – 0,0006 Elementis B-5589 – 0,0104	краситель	< 1%
C3	P-15 – 0,0257	краситель	< 1%

	PFIZER B2091- 0,0011 TITANOX RA2020-0,0135 PFIZER BK5599 – 0,0014 PFIZER YO1987D – 0,0008 Elementis B-5589 – 0,0116		AND * TOTAL
C4	P-15 – 0,0257 FDC6 Orange – 0,0006 PFIZER B2091- 0,0071 TITANOX RA2020-0,0043 PFIZER BK5599 – 0,0022 PFIZER YO1987D – 0,0057	краситель	< 1%
D2	P-15 – 0,0256 PFIZER B2091- 0,0024 TITANOX RA2020-0,0283 PFIZER BK5599 – 0,0005 PFIZER YO1987D – 0,0013 FDC40 Red – 0,0002 Mapico Yellow- 0,0022	краситель	< 1%
D3	P-15 – 0,0257 FDC5 Yellow- 0,0026 TITANOX RA2020-0,0228 PFIZER BK5599 – 0,0019 FDC40 Red – 0,0007 Mapico Yellow- 0,0090	краситель	< 1%
D4	P-15 – 0,0253 FDC6 Orange- 0,0004 PFIZER B2091- 0,0017 TITANOX RA2020-0,0185 PFIZER BK5599 – 0,0010 PFIZER YO1987D – 0,0064 FDC40 Red – 0,0002	краситель	< 1%

Оттенок материала Herculite XRV режущий край	Состав оттенка материала/ Наименование пигмента, %	Назначе ние	Содержа ние
Light	PFIZER B2091 – 0,00003 PFIZER BK5599 – 0,0001 FDC2 Blue – 0,00007 FDC40 Red – 0,00005	краситель	< 1%
Medium	PFIZER B2091 – 0,0001 PFIZER BK5599 – 0,0015 FDC2 Blue – 0,0003	краситель	< 1%

Адгезив OptiBond Solo Plus			
	BisGMA Бисфенол-глицидилметакрилат	Мономер	20-30%
	HEMA Гидроксиэтилметакрилат	Мономер	10-20%
	GDM Глицерол-диметакрилат	Мономер	1-10%
	GPDM Глицеролфосфат-диметакрилат	Кислый мономер	10-20%
	CQ Камфорохион	фотоинициатор	<1%
	ODMAB 2-этилгексил-4-(демитиламино)бензоат	ускоритель	<1%
	BHT Бутилгидрокситолуол	Стабилизатор	<1%
	EtOH Этанол	растворитель	20-30%
	A-174 Гамма-метакрилоксипропилерметоксисилан	связывающий агент	<1%
	TS530 Оксид кремния очищенный	наполнитель	1-10%
	OX-50 Оксид кремния	наполнитель	1-10%
	SP345 Стекло боросиликатное	наполнитель	3-13%
	Na ₂ SiF ₆ Гексафторосиликат натрия	наполнитель	<5%
Гель протравочный Etchant Gel			
	Ортофосфорная кислота	Протравливатель	33-43 %
	Диоксид кремния Aerosil 300	модификатор	1-10
	Вода дистиллированная	Растворитель	55-65
	Ксантановая камедь Xanthan Gum	загуститель	1-10
	FD&C RED #30 - 0,14%	краситель	<1

	BLUE V-3285- 0,30 %	
Материал шприца	Цилиндр Полиоксиметилен Polyoxymethylene Delrin 500 Колпачок Полипропилен Polipropilene - BRASKEM H203 Стержень винтовой Полиамид PA6 30%G.F. - Durethan 30 Гайка Полипропилен Polipropilene - Polifor GF/30 Плунжер Полипропилен Polipropilene - BRASKEM H203	
Аппликаторы (Applicator tips)	Полипропилен – PPC 4660 black Polypropylene, Нейлон – Polyamide 6.6 Nylon Flock white	
Насадки для геля Etchant Gel	Полиэтилен –5250T Сталь медицинская AISI 304 C 0.08% Mn 2.0% P 0.045% S 0.030% Cr 18 – 20% Ni 8- 10%	
Емкости для смешивания	Полистирол Polystyrene (PS) – 622P	

5. МАРКИРОВКА

Маркировка материала Herculite XRV должна быть выполнена в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.

Маркировка наносится на потребительскую упаковку и на инструкцию по применению.

Маркировка в целом должна содержать следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование организации-изготовителя и организации, принимающей претензии от потребителя, юридические адреса, в том числе, интернет-сайты;



- наименование и исполнение материала;
- состав материала;
- предостережения: показания, противопоказания, побочное действие;
- информация о правильном хранении, применении и утилизации;
- слова «ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ» или знак их заменяющий (для наконечников);
- состав набора (для набора);
- номер партии;
- гарантийный срок хранения.

6. УПАКОВКА

Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями международных и национальных стандартов.

Материал и конструкция индивидуальной потребительской упаковки должны обеспечивать:

- сохранность материалов при хранении в сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещениях;
- надежную защиту материалов при нормальном обращении, перевозке и хранении.

Материалы в индивидуальной потребительской упаковке вместе с эксплуатационной документацией должны быть уложены в упаковку групповую - коробку из тонкого картона по ГОСТ 12301 или в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354.

Каждая групповая упаковка должна снабжаться листком-вкладышем, содержащим инструкцию по применению.

Групповые упаковки укладываются по 10-50 шт. в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 13514 (транспортная упаковка). Ящики заклеивают контрольной лентой с заходом на боковые стенки или по периметру крышки или туго перевязывают крестообразно и концы перевязочного материала заклеивают бумажным талоном из этикеточной бумаги по ГОСТ 7625.



В каждую транспортную тару должен быть помещен упаковочный ярлык.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости материалов к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Материалы при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для исполнения УХЛ.4.2 по ГОСТ 15150.

Материалы при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

Материалы при транспортировании должны быть устойчивы к механическим воздействиям и соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Срок хранения материалов должен быть не менее 3-х лет при температуре хранения от 2 до 25°C в сухом, защищенном от света месте.



8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Не допускайте контакта с кожей, попадания в глаза и на мягкие ткани. В случае контакта тщательно промойте водой. При попадании на кожу или в глаза немедленно промойте обильным количеством воды. Обратитесь к врачу для проверки глаз. Не принимайте внутрь.

9. СТЕРИЛЬНОСТЬ

В соответствии с директивой 93/42/ЕЕС изделия не стерилизуются.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Медицинские изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444, для вида климатического исполнения У6 по ГОСТ Р 50444-92, и воспринимаемым механическим воздействиям для группы 3 по ГОСТ Р 50444.

Медицинские изделия при транспортировании устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444, для условий хранения при температурном режиме от +2 °С до +25 °С и относительной влажности воздуха не более 95%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 800 до 1200 гПа.

Дата окончания срока годности указана на упаковке.

Не используйте по истечению срока годности. Следует предпринять все возможные меры предосторожности для защиты композитного материала от видимого света перед использованием.

ИМЕЙТЕ В ВИДУ СЛЕДУЮЩЕЕ: Вы приобрели этот композит в расфасовке в одном шприце или в расфасовке Unidose™. К каждой расфасовке имеются определенные требования к обработке и хранению, соблюдение которых позволит обеспечить великолепные свойства на протяжении всего срока службы материала. Соблюдайте соответствующие рекомендации, указанные ниже, для выбранного варианта расфасовки.

Расфасовка в шприцы:

Для обеспечения оптимальной работы шприцов во время использования: После выдавливания композита уменьшите давление, повернув ручку шприца назад на два поворота. Это позволит предотвратить скопление материала в колпачке и обеспечит надежное использование композитного материала после хранения.

Расфасовка Unidose:

Наконечники Unidose предназначены только для использования только с одним пациентом, чтобы не допустить заражения между пациентами. Не закрывайте и не используйте повторно наконечник Unidose после выдавливания материала для этого пациента.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия – ограничение ответственности компании Kerr Italia S.r.l., Италия

Техническая рекомендация Kerr Italia S.r.l., Италия, как в устной, так и в письменной форме, предназначена для помощи стоматологам в использовании продуктов Kerr Italia S.r.l., Подобная рекомендация не расширяет ограниченной гарантии Kerr Italia S.r.l. и не освобождает стоматолога от проверки продуктов Kerr Italia S.r.l. с целью определения их пригодности для соответствующих процедур. Стоматолог принимает на себя весь риск и ответственность за ущерб, возникающий вследствие неправильного использования продукта компании Kerr Italia S.r.l.

В случае обнаружения дефекта материала или изготовления ответственность компании Kerr Italia S.r.l. ограничивается, по усмотрению компании Kerr Italia S.r.l., заменой дефектного продукта или его части или возмещением фактической стоимости дефектного продукта. Для реализации условий этой ограниченной гарантии дефектный продукт должен быть возвращен в компанию Kerr Italia S.r.l. Компания Kerr Italia S.r.l. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за непрямой, случайный или косвенный ущерб.

13. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Попадание незатвердевшего метакрилата на мягкие ткани может стать причиной контактного дерматита и повреждения пульпы.

Реакция пациентов на данный материал, обусловленная гиперчувствительностью к некоторым компонентам.

14. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности не менее 3 лет с момента выпуска. Кодировка срока годности указана на упаковке.

Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными национальными и региональными нормативно-правовыми документами.

16. РЕКЛАМАЦИЯ.

Рекламации высылать на адрес:

ООО «КаВо Дентал Руссланд», 190005, Санкт-Петербург, наб. реки Фонтанки, д.130А. телефон/факс: 8 (812) 331- 86-96, www.kavodental.ru, e-mail : kavo@kavodental.ru.

Круглая гербовая печать:
АНДРЕА ПОЦЦИ * НОТАРИУС
(подпись)

Штамп:
«КЕРР ИТАЛИЯ, с.р.л.»
ЕДИНСТВЕННЫЙ УЧРЕДИТЕЛЬ
Официальный представитель

Инструкция по применению
/на русском языке/

№ 5895. Лугано, 16 сентября 2015 г.
Я, Андреа Поцци, публичный нотариус кантона Тичино (Швейцария), офис которого расположен в Лугано, должным образом уполномоченный и имеющий надлежащую квалификацию, настоящим удостоверяю, что г-н Бернд Гюнтер Шнакенберг, родившийся 09 августа 1962 г., гражданин Германии, резидент Мелиде (Швейцария), известный мне лично, заявил мне по телефону, что он подписал данный документ.
Также удостоверяю, что подпись на настоящем документе хорошо мне известна и является подлинной.
Удостоверено в офисе публичного нотариуса.

Круглая гербовая печать:
АНДРЕА ПОЦЦИ * НОТАРИУС (подпись)

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и итальянского языков на русский язык выполнен переводчиком Костиной Зоей Сергеевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

САНКТ-

Зоя Сергеевна

Б

ПЕТЕРБУРГ

Санкт-Петербург.

Двадцать третьего сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Рослякова Елена Сергеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Григорьевой Веры Николаевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Костиной Зоей Сергеевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Ж-3939

Взыскано по тарифу: 200 руб. 00 коп., в том числе в соответствии со ст. 15, 23 ОЗН РФ взыскано за услуги правового и технического характера: 100 руб. 00 коп.



Вр.и.о. нотариуса

E. Roslyakova

Рослякова Е.С.

Итого в настоящем документе

32 (тридцать два) листа

Вр.и.о. нотариуса

E. Roslyakova

Рослякова Е.С.

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

«Керр Италия, С.р.л» / «Kerr Italia S.r.l»

President Kerr EMEA/Asia

(должность/position)

Bernd Schnakenberg

(имя/name)

(подпись/signature)

01.02.2016 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

KERR ITALIA s.r.l.
SOCIO UNICO
Legale Rappresentante

Дополнение к Инструкции по применению

**Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный
композитный Herculite XRV с принадлежностями
производства Kerr Italia S.r.l., Италия**

Nr. 6105. Lugano, February 12, 2016

I, Andrea Pozzi, notary public of the Canton Ticino (Switzerland), with office in Lugano, duly commissioned and qualified, certify that Mr. Bernd Günter Schnakenberg, born on August 9, 1962, german citizen, resident in Melide (Switzerland), whom I personally know, has declared to me by phone that he has signed this document.

I also declare that the signature on this document is well known to me and is therefore authentic.

Certified at the office of the notary public.



Handwritten signature: Dr. Andrea R. Pozzi in blue ink.

2016

Основные технические характеристики материала Herculite XRV

Таблица 1

Параметр	Значение
Рабочее время полимеризации	Не более 20 секунд в зависимости от оттенка стоматологического материала
Требования к источнику света для полимеризации:	
Мощность лампы	Не менее 500 мВт/см ²
Диапазон длин волн	От 420 нм до 520 нм

Утилизация

Материал стоматологический пломбировочный микрогибридный композитный Herculite XRV относится к классу опасности А медицинских отходов – не опасный материал и может быть утилизирован, как общие отходы.



УТВЕРЖДАЮ
Kerr Italia S.r.l.
Президент Kerr ЕМЕА/Азия
(должность)
Бернд Шнакенберг
/Подпись/
01.02.2016

Штамп: KERR ITALIA s.r.l.
ЕДИНСТВЕННЫЙ УЧРЕДИТЕЛЬ
Законный представитель

№ 6105, Лугано, 12 февраля 2016 г.

Я, Андреа Поззи, публичный нотариус Кантона Тичино (Швейцария) с офисом в Лугано, должным образом уполномоченный и квалифицированный, подтверждаю, что г-н Бернд Гюнтер Шнакенберг, дата рождения: 9 августа 1962 г., гражданин Германии, проживающий в г. Медиле (Швейцария), известный мне лично, подтвердил мне по телефону, что подписал настоящий документ. Также я подтверждаю, что подпись на настоящем документе мне знакома и является подлинной.
Сертифицировано в офисе публичного нотариуса.

Печать нотариуса: Нотариус Андреа Поззи
Подпись нотариуса

Переводчик,
Фролова Марина Михайловна



Город Москва
Двадцатого февраля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Фроловой Мариной Михайловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 13-5297

Взыскано по тарифу: 300 руб., в том числе п.т.р. 200р.

Временно исполняющая обязанности нотариуса:



Handwritten signature in blue ink.



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(-а, -ов).

Временно исполняющая обязанности нотариуса:

Handwritten signature in blue ink.