



КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE» / APROVADO

DENTSCARE LTDA / ДЕНТСКЕА ЛТДА,

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito

Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

Генеральный директор/General director/Diretora Geral

Bianca de Oliveira Luiz Mittelstädt

Bianca n. Mittelstädt
(подпись/signature/assinatura)

“19” сентября 2022 г./ September 19, 2022 / 19 de setembro de 2022.

М.П. / Stamp / Carimbo

Инструкция по применению на медицинское изделие /

Instructions for use of a medical device /

Instruções de uso de um dispositivo médico

Материал стоматологический пломбировочный композитный /

Dental filling composite material /

Material compósito de obturação dentária

Производитель / Manufacturer / Fabricante:

DENTSCARE LTDA / ДЕНТСКЕА ЛТДА

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

Matriz

Av. Edgar Nelson Meister, 474 - Distrito Industrial - 89219-501 - Joinville/SC.

Tel.: +55 47 3441 6100 - fgm.ind.br - fgm@fgm.ind.br.

INSC Estadual: 254.404.162 - CNPJ: 05.106.945/0001-06.



Версия №1

Инструкция по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный

Материал стоматологический пломбировочный композитный
Opallis Flow

OpallisFLOW

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный
(далее — материал, композит, материал для реставрации).

2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

2.1. Разработчик

«ДЕНТСКЕА ЛТДА» (DENTSCARE LTDA)

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

(Бразилия)

2.2. Производитель

«ДЕНТСКЕА ЛТДА» (DENTSCARE LTDA)

Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

(Бразилия)

2.3. Место производства

DENTSCARE LTDA, Av. Edgar Nelson Meister 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil

3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка A1, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка A1 в дозаторе 2 г – 1 шт.;

- насадки-аппликаторы - 5 шт.;

- инструкция по применению.

2. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка A2, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка A2 в дозаторе 2 г – 1 шт.;

- насадки-аппликаторы - 5 шт.;

- инструкция по применению.

3. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка A3, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка A3 в дозаторе 2 г – 1 шт.;

- насадки-аппликаторы - 5 шт.;

- инструкция по применению.

4. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка OA3,5, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка OA3,5 в дозаторе 2 г – 1 шт.,

- насадки-аппликаторы - 5 шт.;

Opallis_{FLOW}

- инструкция по применению.

5. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка Т, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка Т в дозаторе 2 г – 1 шт.;
- насадки-аппликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

6. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка ОР, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка ОР в дозаторе 2 г – 1 шт.;
- насадки-аппликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

7. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка А0,5, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка А0,5 в дозаторе - 2 г – 1 шт.;
- насадки-аппликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

8. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка В0,5, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow оттенка В0,5 в дозаторе 2 г – 1 шт.;
- насадки-аппликаторы - 5 шт.;
- инструкция по применению.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Назначение

Светоотверждаемый полимерный композитный материал для прямых реставраций фронтальных и боковых зубов классов I, II, III, IV, V и VI.

4.2. Показания

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow:

- Адаптационный слой при прямых реставрациях;
- Небольшие реставрации без окклюзионной нагрузки класса I в соответствии с малоинвазивной пломбировочной терапией;
- Герметизация фиссур;
- Дефекты небольших размеров II класса «туннельного типа»;
- Восстановление дефектов эмали;
- Фиксация фрагментов зуба;
- Некариозные поражения шейки зуба;
- Планирование препарирования стенок.

4.3. Противопоказания и меры предосторожности

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow:

Opallis_{FLOW}

- Только для стоматологического применения;
- Внимательно прочитайте рекомендации и инструкции по применению;
- Используйте Opallis Flow только в соответствии с инструкциями;
- Не используйте Opallis Flow у пациентов с аллергией в анамнезе на композиты на основе акрилата. В случае аллергии приостановите прием препарата и попросите пациента обратиться за медицинской помощью;
- Чтобы свести к минимуму риск раздражения, участки препарирования полости слишком близко к пульпе должны быть адекватно защищены (Например, нанесением гидроксида кальция);
- Во избежание аллергических реакций на мономер метакрилата рекомендуется постоянно носить перчатки. Если Opallis Flow попал на руки, тщательно вымойте их водой;
- При попадании в глаза тщательно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу;
- При использовании полимеризационной лампы следует надевать защитные очки;
- При реставрации Opallis Flow операционное поле должно быть абсолютно сухим;
- Материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, не следует использовать в сочетании с данным материалом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию и вызывать размягчение компонентов материала.;
- Opallis Flow не следует глотать или вдыхать. Если это произошло, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- Прилагаемые внутриротовые насадки предназначены для однократного использования и должны быть утилизированы после единичного использования. После использования верните колпачок в дозатор;
- Контакт со слюной и кровью во время установки композита может привести к неудачной реставрации. Рекомендуется использовать коффердам или соответствующую изоляцию.

4.4. Побочные эффекты

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow:

- Материал может вызвать некоторый уровень раздражения при контакте с пульпой зуба или на слишком близком расстоянии от нее. В слишком глубоких полостях используйте прокладочный материал на основе гидроксида кальция;
- В случае возникновения аллергических реакций на материал приостановите его применение. Opallis Flow противопоказан пациентам с аллергией или гиперчувствительностью к метакрилату и родственным мономерам и не должен применяться у этих пациентов;
- Материал может раздражать глаза и кожу. Контакт с глазами: раздражение и возможное повреждение роговицы;
- Контакт с кожей: раздражение или возможная аллергическая реакция. На коже могут быть видны красноватые высыпания.

4.5. Способ применения

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow:

Применение в прямых реставрациях:

1. Определение оттенка: для точного определения цвета зуба важно, чтобы его поверхность была слегка увлажненной;
2. Подготовка полости: подготовка полости должна быть выполнена в соответствии с нормами адгезивной техники. Отсутствует необходимость в дополнительной фиксации;
3. Защита пульпы: покрывайте только участки, расположенные очень близко к пульпе (например, гидроксидом кальция);
4. Протравливание эмали и/ или дентина: нанесите гель фосфорной кислоты Condac 37 (FGM) на эмаль и/ или дентин и дайте ему подействовать в течение 15 секунд. Вскоре после этого обильно промойте водой и высушите безмасляной воздушной струей. Избегайте обезвоживания дентина;
5. Адгезивный агент: нанесите адгезивную систему Ambar (FGM) в соответствии с инструкциями производителя. При использовании самопротравливающего адгезива Ambar Universal (FGM) пропустите шаг 4;
6. Применение Opallis Flow: нанесите материал непосредственно в полость с помощью наконечника для нанесения. Каждый наносимый слой не должен быть толще 2 мм. Полимеризуйте каждый слой в течение 40 секунд;
7. Финишная отделка и полировка: диски Diamond или фетровые диски Diamond Flex с помощью полировочных паст Diamond.

Для герметизации ямок и фиссур эмали:

1. Произведите полную изоляцию полости или фиссуры. Обработайте 37% фосфорной кислотой, промойте и просушите;
2. Нанесите Opallis Flow с помощью наконечника для нанесения. Не допускайте попадания материала на область окклюзионного контакта;
3. Полимеризуйте в течение 40 секунд. Выполните финишную обработку и полировку, рекомендуемую для светоотверждаемых композитов.

4.6. Условия эксплуатации

Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow	
Температура, °С	от +5 до +30
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

4.7. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 228410.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**5.1. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Только для профессионального использования стоматологами

5.2. Описание и принципы работы**1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow:**

Opallis Flow — это светоотверждаемый текучий композит средней вязкости, используемый для пломбирования малоинвазивных реставраций, ямок и фиссур эмали, основания/ прокладки под прямые реставрации, в препарированиях туннельного типа, рентгеноконтрастной прокладки полостей, устранения дефектов эмали, реставраций молочных зубов, фиксации фрагментов зубов, реставраций классов I, III и V, некариозных поражений шейки зуба. Opallis Flow можно использовать отдельно или вместе с Opallis и большинством светоотверждаемых композитов.

Opallis Flow светоотверждается полимеризационной лампой с длиной волны от 400 до 500 нм (синий свет) и не менее 450 мВт/см².

5.3. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Не выявлено.

Opallis FLOW

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Фотографии медицинского изделия

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow:

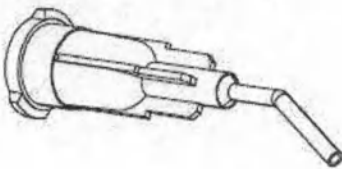


Образец материала Opallis Flow в дозаторе (на примере оттенка OA3,5)

6.2. Технические характеристики медицинского изделия

Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное.

Технические характеристики	Материал стоматологический пломбировочный композитный	
	Opallis Flow	
Дозатор		
Масса (без учета материала), г	2,35	
Внутренний диаметр цилиндра, мм	5,90	
Внешний диаметр цилиндра, мм	12,8 (узкая часть) 17,6 (широкая часть)	
Длина цилиндра, мм	64,2	
Ширина рукоятки поршня, мм	6,10	
Длина внутреннего поршня, мм	71,4	
Габаритные размеры крышки, мм	19,5x9,3	
Масса крышки, г	0,478	
Материал для реставрации		
Предельная прочность при изгибе (МПа)	137,8	
Упругость при изгибе (МПа)	6836	
Диаметральная прочность на растяжение (МПа)	56,79	
Водопоглощение (мкг/мм ³):	27,91	
Растворимость (мкг/мм ³):	5,45	
Чувствительность к окружающему освещению	Однородный	
Глубина отверждения (мм)	3,0	
Коэффициент прозрачности (%)	Обычный: 40 – 45 (оттенки A1, A2, A3) Непрозрачный: 33 – 35 (оттенки OP, OA3,5, A0,5 и B0,5) Прозрачный: 57 – 59 (оттенок T)	
Время отверждения (секунд)	40	
Рентгеноконтрастность (мм)	2,49	
Плотность (г/см ³)	1,891	
Интенсивность света для отверждения (мВт/см ²)	≥450	
Длина волны для отверждения (нм)	400-500	

Технические характеристики	Материал стоматологический пломбировочный композитный
	Opallis Flow
Насадка-аппликатор	
	
Общая длина (мм)	28,7 ±0,8
Наружный диаметр дистальной части (мм)	0,9 ±0,1
Наружный диаметр проксимальной части (мм)	7,83 ±0,2
Внутренний диаметр дистальной части (мм)	0,7
Внутренний диаметр проксимальной части (мм)	4,35 ±0,1
Масса (г)	0,2

7. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты: триэтиленгликольдиметакрилат, этоксилированный бисфенол А диметакрилат, уретандиметакрилат, 1,12-додекандиола диметакрилат, инертный газ, антиоксидант, этил 4-(диметиламино) бензоат, камфорохинон.

Поршень, дозатор, корпус дозатора: полипропилен черного цвета

Насадки-аппликаторы: нержавеющая сталь, полипропиленовый гомополимер черного цвета.

8. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow:

Любой стоматологический материал должен использоваться только стоматологами, зубными техниками и уполномоченными зуботехническими лабораториями. Не используйте материал, если срок его годности истек. Для утилизации следуйте законодательству вашей страны. Храните его в недоступном для детей месте. Избегайте контакта неотвержденного Opallis Flow с кожей, слизистыми оболочками и глазами.

Перед светоотверждением материал может оказывать незначительное раздражающее действие и способствовать повышенной чувствительности к метакрилатам.

11. СПОСОБ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не выявлено.

12. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

Не выявлено. Медицинское изделие поставляется нестерильным.

13. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 4049	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ASTM F1980	Стандартное руководство по испытаниям на ускоренное старение стерильных барьерных систем для медицинских изделий
MEDDEV 2.7/ 1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

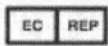
Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow

Хранить вдали от прямых солнечных лучей, воздействие света приводит к преждевременному отверждению. Хранить в хорошо проветриваемом месте при температуре от 5°C до 30°C (от 41°F до 86°F). Перед использованием дайте материалу нагреться до комнатной температуры. Беречь от влаги. Не замораживать. Не используйте после истечения срока годности.

Условия хранения	
Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow	
Температура, °C	от +5 до +30
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

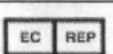
Условия транспортировки	
Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow	
Температура, °C	от +5 до +30
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Пояснение
Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow	
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Символ	Пояснение
	Знак CE для рынка Европейского сообщества
	Запрет на повторное применение*
	Нестерильно*

Символы, используемые на маркировке групповой упаковки

Символ	Пояснение
	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Петля Мёбиуса (знак вторичной переработки)
	Выбросить в мусорный контейнер
	Данный символ указывает на то, что материал упаковки может быть переработан.

Символы, используемые на маркировке транспортной упаковки

Символ	Пояснение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Петля Мёбиуса
	Высота штабелирования

16. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И МОНТАЖУ

Не выявлено.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбирочный композитный не оказывает влияния на окружающую среду.

Изделие и используемые материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и не требуют специальных методов утилизации.

18. УТИЛИЗАЦИЯ/ ПЕРЕРАБОТКА ОТХОДОВ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.

Медицинские изделия должны утилизироваться в местных государственных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

При повреждении упаковки/ истечении срока годности изделия, класс отходов: класс А.
Использованное изделие, класс отходов: класс Б.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Вариант исполнения	Срок годности
Opallis Flow	3 года

20. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ПОВЕРКЕ

Не выявлено.

21. ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует функциональность и отсутствие дефектов медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования, указанных в инструкциях по применению.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам, пожалуйста, обращайтесь:

ООО «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Дополнение к инструкции по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный

Материал стоматологический пломбировочный композитный Opallis Flow

/Логотип: FGM/
OPALLIS FLOW

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ СРЕДСТВО

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ СРЕДСТВО

 **DENTSCARE LTDA** – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – Разрешение на работу MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 – БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147-SC – Регистрация в ANVISA (Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения) № 80172310033 - Торговая марка: FGM® – Произведено в Бразилии

Ответственное лицо в Европе – NUNO FLORES – Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Португалия. Тел.: (351) 21 4439292. ec.rep@fgm.ind.br

Техническая поддержка (Бразилия)
0800 644 6100

Техническая поддержка (Европа)
Техническая поддержка (Америка)
+ 55 47 3441 6100

www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br

Инструкция по применению

Текущий светоотверждаемый композитный материал

Только для профессионального использования

Перед использованием продукта внимательно прочтите всю информацию в этом руководстве. Сохраните руководство для использования в дальнейшем, по крайней мере, пока продукт не будет готов или пока не прекратится взаимодействие между продуктом и его последним пациентом.

Описание товара

Opallis Flow — это светоотверждаемый текущий композит средней вязкости, используемый для пломбирования малоинвазивных реставраций, ямок и фиссур эмали, основания/ прокладки под прямые реставрации, в препарированиях туннельного типа, рентгеноконтрастной прокладки полостей, устранения дефектов эмали, реставраций молочных зубов, фиксации фрагментов зубов, реставраций классов I, III и V, некариозных поражений шейки зуба. Opallis Flow можно использовать отдельно или вместе с Opallis и большинством светоотверждаемых композитов.

Opallis Flow светоотверждается полимеризационной лампой с длиной волны от 400 до 500 нм (синий свет) и не менее 450 мВт/ см².

Форма выпуска

Дозатор, содержащий 2 г материала и 5 насадок-аппликаторов для нанесения. Доступен в оттенках: Т (прозрачный), А1, А2, А3, ОА3.5 (непрозрачный), В0.5, А0.5, ОР (опакowyй)

Основной состав

Мономеры метакрилата, такие как Бисфенол А глицеролат диметакрилат, Этоксифирированный Бисфенол А Диметакрилат и Триэтиленгликоль диметакрилат, Камфорохинон, инициаторы полимеризации, консерванты, красители и 72% силанизированная неорганическая нагрузка, состоящая из микрочастиц силиката бария-алюминия и наночастиц диоксида кремния с размерами частиц от 0,05 до 5,0 мкм.

Показания

- Адаптационный слой при прямых реставрациях;
- Небольшие реставрации без окклюзионной нагрузки класса I в соответствии с малоинвазивной пломбировочной терапией;
- Герметизация фиссур;
- Дефекты небольших размеров II класса «туннельного типа»;
- Восстановление дефектов эмали;
- Фиксация фрагментов зуба;
- Некариозные поражения шейки зуба;
- Планирование препарирования стенок.

Противопоказания и меры предосторожности

Opallis^{FLOW}

- Только для стоматологического применения;
- Внимательно прочитайте рекомендации и инструкции по применению;
- Используйте Opallis Flow только в соответствии с инструкцией;
- Не используйте Opallis Flow у пациентов с аллергией в анамнезе на композиты на основе акрилата. В случае аллергии приостановите прием препарата и попросите пациента обратиться за медицинской помощью;
- Чтобы свести к минимуму риск раздражения, участки препарирования полости слишком близко к пульпе должны быть адекватно защищены (Например, нанесением гидроксида кальция);
- Во избежание аллергических реакций на мономер метакрилата рекомендуется постоянно носить перчатки. Если Opallis Flow попал на руки, тщательно вымойте их водой;
- При попадании в глаза тщательно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу;
- При использовании полимеризационной лампы следует надевать защитные очки;
- При реставрации Opallis Flow операционное поле должно быть абсолютно сухим;
- Материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, не следует использовать в сочетании с данным материалом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию и вызывать размягчение компонентов материала.;
- Opallis Flow не следует глотать или вдыхать. Если это произошло, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- Прилагаемые внутриротовые насадки предназначены для однократного использования и должны быть утилизированы после единичного использования. После использования верните колпачок в дозатор;
- Контакт со слюной и кровью во время установки композита может привести к неудачной реставрации. Рекомендуется использовать коффердам или соответствующую изоляцию.

Побочные эффекты

- Материал может вызвать некоторый уровень раздражения при контакте с пульпой зуба или на слишком близком расстоянии от нее. В слишком глубоких полостях используйте прокладочный материал на основе гидроксида кальция;
- В случае возникновения аллергических реакций на материал приостановите его применение. Opallis Flow противопоказан пациентам с аллергией или гиперчувствительностью к метакрилату и родственным мономерам и не должен применяться у этих пациентов;
- Материал может раздражать глаза и кожу. Контакт с глазами: раздражение и возможное повреждение роговицы;
- Контакт с кожей: раздражение или возможная аллергическая реакция. На коже могут быть видны красноватые высыпания.

Способ применения

Применение в прямых реставрациях:

1. Определение оттенка: для точного определения цвета зуба важно, чтобы его поверхность была слегка увлажненной.;
2. Подготовка полости: подготовка полости должна быть выполнена в соответствии с нормами адгезивной техники. Отсутствует необходимость в дополнительной фиксации;
3. Защита пульпы: покрывайте только участки, расположенные очень близко к пульпе (например, гидроксидом кальция);
4. Протравливание эмали и/ или дентина: нанесите гель фосфорной кислоты Condac 37 (FGM) на эмаль и/ или дентин и дайте ему подействовать в течение 15 секунд. Вскоре после этого обильно промойте водой и высушите безмасляной воздушной струей. Избегайте обезвоживания дентина;
5. Адгезивный агент: нанесите адгезивную систему Ambar (FGM) в соответствии с инструкциями производителя. При использовании самопротравливающего адгезива Ambar Universal (FGM) пропустите шаг 4;
6. Применение Opallis Flow: нанесите материал непосредственно в полость с помощью наконечника для нанесения. Каждый наносимый слой не должен быть толще 2 мм. Полимеризуйте каждый слой в течение 40 секунд;
7. Финишная отделка и полировка: диски Diamond или фетровые диски Diamond Flex с помощью полировочных паст Diamond.

Для герметизации ямок и фиссур эмали:

1. Произведите полную изоляцию полости или фиссуры. Обработайте 37% фосфорной кислотой, промойте и просушите;
2. Нанесите Opallis Flow с помощью наконечника для нанесения. Не допускайте попадания материала на область окклюзионного контакта;
3. Полимеризуйте в течение 40 секунд. Выполните финишную обработку и полировку, рекомендуемую для светоотверждаемых композитов.

Условия хранения

Хранить вдали от прямых солнечных лучей, воздействие света приводит к преждевременному отверждению. Хранить в хорошо проветриваемом месте при температуре от 5°C до 30°C (от 41°F до 86°F). Перед использованием дайте материалу нагреться до комнатной температуры. Беречь от влаги. Не замораживать.

Срок хранения

Напечатано на упаковке продукта

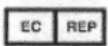
Предупреждения

Любой стоматологический продукт должен использоваться только стоматологами, зубными техниками и уполномоченными зуботехническими лабораториями. Не используйте материал, если срок его годности истек. Для утилизации следуйте законодательству вашей страны. Храните его в недоступном для детей месте. Избегайте контакта неотвержденного Opallis Flow с кожей, слизистыми оболочками и глазами.

Перед светоотверждением материал может оказывать незначительное раздражающее действие и способствовать повышенной чувствительности к метакрилатам.

Этот материал был изготовлен только для стоматологического использования и должен управляться в соответствии с инструкцией производителя по применению. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванного неправильным использованием или неправильными манипуляциями продукта. Пользователь обязан доказать (перед использованием продукта и под его/ ее ответственность), что этот продукт совместим с желаемым использованием, особенно когда такое использование не указано в инструкции. Описание данных не представляет собой никакого типа гарантии и, следовательно, не является обязательным.

Символы, используемые на маркировке

Символ	Пояснение
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE для рынка Европейского сообщества
	Запрет на повторное применение*
	Нестерильно*

Версия № 1

Инструкция по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный

**Материал стоматологический пломбировочный композитный
Vittra APS**



1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный
(далее — материал, композит, материал для реставрации).

2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

2.1. Разработчик

«ДЕНТСКЕА ЛТДА» (DENTSCARE LTDA)

Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial, 89219-501, Joinville, SC, Brazil
(Бразилия)

2.2. Производитель

«ДЕНТСКЕА ЛТДА» (DENTSCARE LTDA)

Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial, 89219-501, Joinville, SC, Brazil
(Бразилия)

2.3. Место производства

DENTSCARE LTDA, Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial 89219-501,
Joinville, SC, Brazil

3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения:

I. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA0 в дозаторе 2 г – 1 шт., инструкция по применению;
2. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA4 в дозаторе 2 г – 1 шт., инструкция по применению;
3. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA5 в дозаторе 2 г – 1 шт., инструкция по применению;
4. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка VM в дозаторе 2 г – 1 шт., инструкция по применению;
5. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка TRANS OPL в дозаторе 2 г – 1 шт., инструкция по применению;
6. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка TRANS N в дозаторе 2 г – 1 шт., инструкция по применению;
7. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA1 в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению;
8. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA2 в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению;
9. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA3 в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению;
10. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка DA3,5 в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению;
11. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка E-BLEACH в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению;
12. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка EA1 в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению;

13. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка EA2 в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению;

14. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка EA3 в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению;

15. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS оттенка EB1 в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Назначение

Светоотверждаемый полимерный композитный материал для прямых реставраций фронтальных и боковых зубов классов I, II, III, IV, V и VI.

4.2. Показания

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS:

Композит подходит для использования в постоянных и молочных зубах:

- Прямые реставрации фронтальных и боковых зубов (I, II, III, IV, V и VI классы);
- Восстановление зубов прямыми композитными винирами;
- Восстановление зуба при помощи штифта;
- Шинирование зубов;
- Уменьшение и/или устранение диастем;
- Восстановление формы зуба;
- Непрямые реставрации, такие как инкрустации, накладки и виниры.

4.3. Противопоказания и меры предосторожности

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS:

- Данный материал предназначен для использования только в соответствии с настоящей инструкцией по применению;
- Не используйте материал, если у пациента аллергия на какое-либо из веществ, присутствующих в составе. В случае возникновения аллергических реакций прекратите применение материала и при необходимости обратитесь к врачу;
- Избегайте контакта незатвердевшего композита с кожей, слизистой оболочкой и глазами, так как он может оказывать раздражающее действие из-за присутствия метакрилатов. При использовании изделия рекомендуется использовать все средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- Избегайте использования материалов, содержащих эвгенол, таких как временные пломбы или восстановительные материалы, поскольку они могут повлиять на отверждение композита;
- Участки отпрепарированной полости, расположенные слишком близко к пульпе, должны быть адекватно защищены (например, нанесением гидроксида кальция);
- Композит чувствителен к свету, поэтому держите дозатор плотно закрытым, когда он не используется. Композит следует использовать сразу после извлечения из дозатора;
- Используйте защитные очки при светоотверждении композита;
- Материал нельзя проглатывать или вдыхать. Если это произошло, обратитесь за медицинской помощью;

- При реставрации материалом операционное поле должно быть абсолютно сухим.

4.4. Побочные эффекты

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS:

Материал содержит момеры метакрилата, которые могут вызывать раздражение или легкие аллергические реакции у пациентов, чувствительных к этим веществам.

4.5. Способ применения

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS:

Перед началом лечения внимательно ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности, противопоказаниями и возможными побочными эффектами.

Определение оттенка:

- Перед тем, как выбирать оттенок композита, совместимый с естественными зубами, проведите стоматологическую профилактику. Зубы должны быть чистыми и увлажненными, без изоляции, поскольку обезвоживание может изменить их оттенок;
- Для регистрации оттенков необходимо использовать шкалу оттенков VITA Classic или VITTRA APS.

Применение материала:

1. Изолируйте операционное поле. Изоляция должна обеспечить сухость, чистоту и видимость всего операционного поля в течение всей процедуры. При необходимости используйте коффердам;
2. Подготовьте область для прямых адгезивных реставраций;
3. Протравите ткани зуба (эмаль и дентин) ортофосфорной кислотой в течение 15 секунд. После этого промойте полость большим количеством воды, удалите всю кислоту с поверхности и аккуратно продуйте воздухом, оставив дентин слегка увлажненным;
4. Нанесите адгезивную систему в соответствии с рекомендациями производителя;
5. Пломбирование и полимеризация: рекомендуется использовать поэтапный метод, поскольку он обеспечивает наибольшую эффективность материала. Поэтапные внесения материала размером до 1,5 мм должны быть смоделированы и полимеризованы (в течение времени, рекомендованного для каждого конкретного оттенка) в полости или на препарированной поверхности;
6. Заполняйте полость постепенно, пока реставрация не будет завершена;
7. Блокирующий кислород агент может быть использован на самом поверхностном слое реставрации перед последней процедурой светоотверждения, направленной на изоляцию композита от окружающего воздуха, чтобы обеспечить полное отверждение композита и усиление блеска;
8. Для финишной отделки используйте полировочные диски Diamond Pro (FGM) или мелкозернистые боры, а для полировки рекомендуется использовать фетровые диски Diamond Flex (FGM) и полировочную пасту Diamond Excel (FGM).

Примечание: Проверка окклюзии — чрезвычайно важная процедура. Реставрации в супраокклюзии вызывают чрезмерное напряжение в зубе и реставрации, что может вызвать боль. Не оставляйте их ниже окклюзионной плоскости.

4.6. Условия эксплуатации

Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS	
Температура, °C	от +5 до +30
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

4.7. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 228410.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Только для профессионального использования в стоматологии.

5.2 Описание и принципы работы

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS:

Vittra APS – это высокоэстетичный светоотверждаемый композит, рекомендованный для реставраций всех классов фронтальных и боковых зубов. Композит рентгеноконтрастен; его нагружающие частицы состоят из сфер циркониевого комплекса со средним размером нагружающих частиц 200 нм, с общей неорганической нагрузкой от 72% до 82% по массе (от 52% до 60% по объему). Эти характеристики способствуют улучшению как механических, так и эстетических свойств, о чем свидетельствует, в частности, легкость получения надлежащей полировки и длительный блеск поверхности. Формула Vittra APS не содержит BisGMA и Bis-EMA, что соответствует нынешней тенденции использования материалов, не содержащих бисфенол А (BPA).

APS — это аббревиатура от Advanced Polymerization System, и эта система состоит из комбинации различных фотоинициаторов, которые взаимодействуют друг с другом, усиливая отверждающую способность света, излучаемого полимеризационной лампой. В сочетании с различными материалами система дает разные преимущества.

В случае Vittra APS, APS добавляет в качестве основного преимущества уменьшение или устранение визуального оттенка и изменения непрозрачности до/ после светового отверждения, что повышает предсказуемость результата. Другой фактор заключается в том, что, хотя концентрация камфорохинона, который имеет желтоватый оттенок, очень мала, APS обладает большой способностью к полимеризации. Система APS активируется любым типом полимеризационных ламп, доступных на рынке, даже с меньшей мощностью или более узким диапазоном длин волн.

Система светоотверждения APS (Advanced Polymerization System), присутствующая в композите, обеспечивает полимеризацию без визуально заметных изменений цвета после отверждения и более продолжительное время работы при естественном освещении.

VittraTM

Система APS позволяет материалам иметь превосходную устойчивость к окружающему свету, обеспечивает более длительное время работы для светочувствительных материалов и обеспечивает минимальное * изменение цвета/непрозрачности для светоотверждаемых композитных материалов, что обеспечивает большую предсказуемость эстетических реставраций.

*Изменение цвета не видно невооруженным глазом.

Диапазон оттенков и вариантов непрозрачности позволяет добиться успеха в технике стратификации, которая, наряду с другими характеристиками, предлагает максимальные эстетические характеристики и отличную имитацию естественных зубов. Vittra APS собирает уникальные функции в одном продукте, обеспечивая превосходные результаты.

5.3. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Не выявлено.

VittraTM

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Фотографии медицинского изделия

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS:



Образец материала Vittra APS в дозаторе (вариант 1)



Образец материала Vittra APS в дозаторе (вариант 2)

6.2. Технические характеристики медицинского изделия

Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное.

Технические характеристики	Материал стоматологический пломбировочный композитный	
	Vittra APS	
Дозатор		
Масса (без учета материала), г	9,5	
Внутренний диаметр цилиндра, мм	7,80	
Внешний диаметр цилиндра, мм	11,80	
Длина цилиндра, мм	65,95	
Ширина рукоятки поршня, мм	6,10	
Длина внутреннего поршня, мм	93,55	
Габаритные размеры крышки, мм	23,58x14,22	
Масса крышки, г	1,45	
Материал для реставрации		
Предельная прочность при изгибе (МПа)	117,9	
Упругость при изгибе (МПа)	8323	
Диаметральная прочность на растяжение (МПа)	48,14	
Водопоглощение (мкг/мм³):	25,88	
Растворимость (мкг/мм³):	4,63	
Чувствительность к окружающему освещению	Однородный	
Глубина отверждения (мм)	2,54	
Коэффициент прозрачности (%)	Дентин: 45 – 50 (оттенки DA0; DA1; DA2; DA3; DA3,5; DA4; DA5) Эмаль: 55 – 60 (оттенки EA1; EA2; EA3; EB1; E-BLEACH) Эффект полупрозрачности: 72 – 76 (оттенок TRANS OPL) 80 – 84 (оттенок TRANS N) Значение: 72 – 79 (оттенки VM; VH)	
Время отверждения (секунд)	20 – 40 (при 700 мВт/см²) 20 – 40 (при 1200 мВт/см²) 5 – 15 (при 1400 мВт/см²)	
Рентгеноконтрастность (мм)	2,31	
Плотность (г/см³)	1,787	
Интенсивность света для отверждения (мВт/см²)	700 1200 1400	
Длина волны для отверждения (нм)	400-500	

7. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты: уретандиметакрилат, триэтиленгликоль диметакрилат, фенолбис (2,4,6-триметилбензоил) фосфиноксид, гексафторофосфат дифенилиодония, 2-(2-гидрокси-5-метилфенил)бензотриазол, бутилгидрокситолуол.

Поршень: Полиацеталь, краситель фиолетовый.

Дозатор, корпус дозатора: Полипропилен, краситель фиолетовый.

8. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS:

- Стоматологические изделия должны использоваться только уполномоченными специалистами;
- Не используйте материал после истечения срока его годности;
- При утилизации материала соблюдайте законодательство вашей страны;
- Хранить в недоступном для детей месте.

11. СПОСОБ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не выявлено.

12. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

Не выявлено. Медицинское изделие поставляется нестерильным.

13. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

	медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 4049	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ASTM F1980	Стандартное руководство по испытаниям на ускоренное старение стерильных барьерных систем для медицинских изделий
MEDDEV 2.7/ 1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS

Материал должен оставаться в оригинальной упаковке и храниться плотно закрытым.

Беречь от прямых солнечных лучей.

Хранить при температуре от 5°C до 30°C/ от 41°F до 86°F.

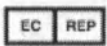
Не замораживать.

Условия хранения	
Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS	
Температура, °C	от +5 до +30
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

Условия транспортировки	
Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS	
Температура, °C	от +5 до +30
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

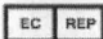
15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Пояснение
Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS	

Символ	Пояснение
	Вызывает раздражение
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского сообщества
	Только для профессионального использования
	Запрет на повторное применение*
	Нестерильно*
	Медицинское изделие

Символы, используемые на маркировке групповой упаковки

Символ	Пояснение
--------	-----------

	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Петля Мёбиуса (знак вторичной переработки)
	Выбросить в мусорный контейнер
	Данный символ указывает на то, что материал упаковки может быть переработан.

Символы, используемые на маркировке транспортной упаковки

Символ	Пояснение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Петля Мёбиуса
	Высота штабелирования

16. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И МОНТАЖУ

Не выявлено.



17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбирочный композитный не оказывает влияния на окружающую среду.

Изделие и используемые материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и не требуют специальных методов утилизации.

18. УТИЛИЗАЦИЯ/ ПЕРЕРАБОТКА ОТХОДОВ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.

Медицинские изделия должны утилизироваться в местных государственных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

При повреждении упаковки/ истечении срока годности изделия, класс отходов: класс А.
Использованное изделие, класс отходов: класс Б.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Вариант исполнения	Срок годности
Vittra APS	3 года

20. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ПОВЕРКЕ

Не выявлено.

21. ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует функциональность и отсутствие дефектов медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования, указанных в инструкциях по применению.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам, пожалуйста, обращайтесь:

ООО «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Дополнение к инструкции по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный

Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS

/Логотип: FGM/
VITTRA APS

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ СРЕДСТВО

 **DENTSCARE LTDA** – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – Разрешение на работу MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 – БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147-SC – Регистрация в ANVISA (Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения) № 80172310080 - Торговая марка: FGM® – Произведено в Бразилии

Ответственное лицо в Европе – NUNO FLORES – Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Португалия. Тел.: (351) 21 4439292. ec.rep@fgm.ind.br

Техническая поддержка (Бразилия)
0800 644 6100
Техническая поддержка (Европа)
Техническая поддержка (Америка)
+ 55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br

Инструкция по применению**Светоотверждаемый композитный материал****Только для профессионального использования**

Перед использованием продукта внимательно прочтите всю информацию в этом руководстве. Сохраните руководство для использования в дальнейшем, по крайней мере, пока продукт не будет готов или пока не прекратится взаимодействие между продуктом и его последним пациентом.

Описание товара

Vittra APS – это высокоэстетичный светоотверждаемый композит, рекомендованный для реставраций всех классов фронтальных и боковых зубов. Композит рентгеноконтрастен; его нагружающие частицы состоят из сфер циркониевого комплекса со средним размером нагружающих частиц 200 нм, с общей неорганической нагрузкой от 72% до 82% по массе (от 52% до 60% по объему). Эти характеристики способствуют улучшению как механических, так и эстетических свойств, о чем свидетельствует, в частности, легкость получения надлежащей полировки и длительный блеск поверхности. Формула Vittra APS не содержит BisGMA и Bis-EMA, что соответствует нынешней тенденции использования материалов, не содержащих бисфенол А (BPA).

APS — это аббревиатура от Advanced Polymerization System, и эта система состоит из комбинации различных фотоинициаторов, которые взаимодействуют друг с другом, усиливая отверждающую способность света, излучаемого полимеризационной лампой. В сочетании с различными материалами система дает разные преимущества.

В случае Vittra APS, APS добавляет в качестве основного преимущества уменьшение или устранение визуального оттенка и изменения непрозрачности до/ после светового отверждения, что повышает предсказуемость результата. Другой фактор заключается в том, что, хотя концентрация камфорохинона, который имеет желтоватый оттенок, очень мала, APS обладает большой способностью к полимеризации. Система APS активируется любым типом полимеризационных ламп, доступных на рынке, даже с меньшей мощностью или более узким диапазоном длин волн.

Система светоотверждения APS (Advanced Polymerization System), присутствующая в композите, обеспечивает полимеризацию без визуально заметных изменений цвета и непрозрачности после отверждения и более продолжительное время работы при естественном освещении.

Система APS позволяет материалам иметь превосходную устойчивость к окружающему свету, обеспечивает более длительное время работы для светочувствительных материалов и обеспечивает минимальное * изменение цвета/ непрозрачности для светоотверждаемых материалов, что обеспечивает большую предсказуемость эстетических реставраций.

*Изменение цвета не видно невооруженным глазом.

Диапазон оттенков и вариантов непрозрачности позволяет добиться успеха в технике стратификации, которая, наряду с другими характеристиками, предлагает максимальные эстетические характеристики и отличную имитацию естественных зубов. Vittra APS собирает уникальные функции в одном продукте, обеспечивая превосходные результаты.

Основной состав

Активные ингредиенты: мономеры метакрилата, комплекс фотоинициаторов (APS), инициаторы полимеризации, стабилизатор и силан (четырёхводородистый кремний).

Неактивные ингредиенты: инертная загрузка (частицы кремнезема), оксид кремния и красители.

Форма выпуска

Дозатор с 4 г материала оттенки: DA1, DA2, DA3, DA3,5, EA1, EA2, EA3, EB1, E-BLEACH.

Дозатор с 2 г материала оттенки: DA0, DA4, DA5, VM, VH, TRANS OPL, TRANS N.

Основной набор: DA1, DA2, DA3, EA1, EA2, TRANS N + Ambar APS+ Condac 37.

Набор для отбеленных зубов: DA0, DA1, VH, E-BLEACH, TRANS OPL++ Ambar APS+ Condac 37+Diamond Excel.

Показания

Композит подходит для использования в постоянных и молочных зубах:

- Прямые реставрации фронтальных и боковых зубов (I, II, III, IV, V и VI классы);
- Восстановление зубов прямыми композитными винирами;
- Фиксация отколовшихся фрагментов зуба;
- Нарращивание культи зуба;
- Шинирование зубов;
- Уменьшение и/или устранение диастем;
- Восстановление формы зуба;
- Ремонт металлокерамических конструкций;
- Непрямые реставрации, такие как вкладки, накладки и виниры.

Таблица 1: Доступные оттенки, содержание, время полимеризации и коэффициент прозрачности (%)

Категория	Оттенки	Количество	Время полимеризации*	Коэффициент прозрачности (%)
Дентин	DA0	2 г	40 с	40-50
	DA1	4 г		
	DA2	4 г		
	DA3	4 г		
	DA3,5	4 г		
	DA4	2 г		
	DA5	2 г		
Эмаль	EA1	4 г	20 с	55-60
	EA2			
	EA3			
	EB1			
	E-BLEACH			

Эффект полупрозрачности	TRANS OPL TRANS N	2 г	20 с	72-76 80-84
Значение	VM VH	2 г	20 с	72-79

* Полимеризационная лампа мощностью 700 мВт/см² и длиной волны от 400 до 500 нм.

Тип источника света	Интенсивность (мВт/см ²)	Категория	Время полимеризации (в секундах)	Глубина полимеризации (мм) ¹
Светодиод	1400	Эффект полупрозрачности/ Значение	5	1,6
		Эмаль	10	1,8
		Дентин	15	1,6
	1200	Эффект полупрозрачности/ Значение	20	2,7
		Эмаль	20	2,1
		Дентин	40	2,2
	700	Эффект полупрозрачности/ Значение	20	2,4
		Эмаль	30	1,8
		Дентин	40	1,5

¹ Глубина приращения определялась по результатам испытаний в соответствии с ISO 4049, где фактическое значение было разделено на 2.

Меры предосторожности и противопоказания

- Данный материал предназначен для использования только в соответствии с настоящей инструкцией по применению;
- Не используйте материал, если у пациента аллергия на какое-либо из веществ, присутствующих в составе. В случае возникновения аллергических реакций прекратите применение материала и при необходимости обратитесь к врачу;
- Избегайте контакта незатвердевшего композита с кожей, слизистой оболочкой и глазами, так как он может оказывать раздражающее действие из-за присутствия метакрилатов. При использовании изделия рекомендуется использовать все средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- Избегайте использования материалов, содержащих эвгенол, таких как временные пломбы или восстановительные материалы, поскольку они могут повлиять на правильное отверждение композита;
- Участки отпрепарированной полости, расположенные слишком близко к пульпе, должны быть адекватно защищены (например, нанесением гидроксида кальция);
- Композит чувствителен к свету, поэтому держите дозатор плотно закрытым, когда он не используется. Композит следует использовать сразу после извлечения из дозатора;
- Используйте защитные очки при светоотверждении композита;

- Материал нельзя проглатывать или вдыхать. Если это произошло, обратитесь за медицинской помощью;
- При реставрации материалом операционное поле должно быть абсолютно сухим.

Побочные эффекты

Материал содержит мономеры метакрилата, которые могут вызывать раздражение или легкие аллергические реакции у пациентов, чувствительных к этим веществам.

Инструкция по применению

Перед началом лечения внимательно прочтите предупреждения, меры предосторожности, противопоказания и возможные побочные эффекты.

Определение оттенка:

- Перед тем как выбирать оттенок композита, совместимый с естественными зубами, проведите стоматологическую профилактику. Зубы должны быть чистыми и увлажненными, без изоляции, поскольку обезвоживание может изменить их оттенок;
- Для регистрации оттенков необходимо использовать шкалу оттенков VITA Classic или VITTRA APS.

Применение материала:

1. Изолируйте операционное поле. Изоляция должна обеспечить сухость, чистоту и видимость всего операционного поля в течение всей процедуры. При необходимости используйте коффердам;
2. Подготовьте область для прямых адгезивных реставраций;
3. Протравите ткани зуба (эмаль и дентин) ортофосфорной кислотой в течение 15 секунд. После этого промойте полость большим количеством воды, удалите всю кислоту с поверхности и аккуратно продуйте воздухом, оставив дентин слегка увлажненным;
4. Нанесите адгезивную систему в соответствии с рекомендациями производителя;
5. Пломбирование и полимеризация: рекомендуется использовать поэтапный метод, поскольку он обеспечивает наибольшую эффективность материала. Поэтапные внесения материала размером до 1,5 мм должны быть смоделированы и полимеризованы (в течение времени, рекомендованного для каждого конкретного оттенка) в полости или на препарированной поверхности;
6. Заполняйте полость постепенно, пока реставрация не будет завершена;
7. Блокирующий кислород агент может быть использован на самом поверхностном слое реставрации перед последней процедурой светоотверждения, направленной на изоляцию композита от окружающего воздуха, чтобы обеспечить полное отверждение композита и усиление блеска;
8. Для финишной отделки используйте полировочные диски Diamond Pro (FGM) или мелкозернистые боры, а для полировки рекомендуется использовать фетровые диски Diamond Flex (FGM) и полировочную пасту Diamond Excel (FGM).

Примечание: Проверка окклюзии — чрезвычайно важная процедура. Реставрации в супраокклюзии вызывают чрезмерное напряжение в зубе и реставрации, что может вызвать боль. Не оставляйте их ниже окклюзионной плоскости.

Условия хранения

Материал должен оставаться в оригинальной упаковке и храниться плотно закрытым.

Беречь от прямых солнечных лучей.

Хранить при температуре от 5°C до 30°C/ от 41°F до 86°F.

Не замораживать.

Предупреждения

Стоматологические изделия должны использоваться только уполномоченными специалистами.

Не используйте материал после истечения срока его годности.

При утилизации материала соблюдайте законодательство вашей страны.

Хранить в недоступном для детей месте.

Этот материал был изготовлен только для стоматологического использования, и с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями производителя. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный неправильным использованием или неправильным обращением с изделием. Пользователь обязан доказать (перед использованием изделия и под свою ответственность), что данный материал совместим с желаемым использованием, особенно если такой метод использования не указан в инструкции по применению. Описание данных не является какой-либо гарантией и поэтому не является обязательным.

Символы, используемые на маркировке

Символ	Пояснение
	Вызывает раздражение
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению

Vitra[®]

Символ	Пояснение
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE для рынка Европейского сообщества
	Только для профессионального использования
	Запрет на повторное применение*
	Нестерильно*
	Медицинское изделие

Версия № 1

Инструкция по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный

Материал стоматологический пломбировочный композитный
Vittra APS Unique

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный
(далее — материал, композит, материал для реставрации).

2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ**2.1. Разработчик**

«ДЕНТСКЕА ЛТДА» (DENTSCARE LTDA)

Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil
(Бразилия)

2.2. Производитель

«ДЕНТСКЕА ЛТДА» (DENTSCARE LTDA)

Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil
(Бразилия)

2.3. Место производства

DENTSCARE LTDA, Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial 89219-501,
Joinville, SC, Brazil

3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах
исполнения:

**I. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS
Unique:**

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique в
дозаторе 4 г — 1 шт., инструкция по применению.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**4.1. Назначение**

Светоотверждаемый полимерный композитный материал для прямых реставраций
фронтальных и боковых зубов классов I, II, III, IV, V и VI.

4.2. Показания

**1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS
Unique:**

Композит показан для использования в постоянных и молочных зубах:

- Прямые реставрации фронтальных и боковых зубов (классы I, II, III, IV, V и VI).

4.3. Противопоказания и меры предосторожности

**1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS
Unique:**

- Данный материал рекомендуется использовать только в соответствии с
инструкцией по применению;
- Избегайте контакта нефотополимеризованного композита с кожей, слизистой
оболочкой или глазами, так как он может вызывать раздражение из-за присутствия

метакрилата. Во время манипуляций с материалом рекомендуется использовать все средства защиты;

- Избегайте использования материалов, содержащих эвгенол, таких как временные пломбы или восстановительные материалы, поскольку они могут повлиять на правильное отверждение композита;
- Участки отпрепарированной полости, расположенные слишком близко к пульпе, должны быть адекватно защищены (например, нанесением гидроксида кальция);
- Композит чувствителен к свету, поэтому убедитесь, что вы хорошо закрываете дозатор после использования. Композит следует использовать сразу после извлечения из дозатора;
- Используйте защитные очки при использовании полимеризационной лампы;
- Материал нельзя проглатывать или вдыхать. Если это произошло, обратитесь за медицинской помощью;
- При реставрации материалом операционное поле должно быть абсолютно сухим;
- Не используйте материал, если у пациента есть аллергия на какое-либо из веществ, входящих в состав. В случае возникновения аллергических реакций прекратите применение материала и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

4.4. Побочные эффекты

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique:

Этот материал содержит мономеры метакрилата, которые могут вызывать аллергические реакции у пациентов, чувствительных к этим веществам.

4.5. Способ применения

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique:

Перед использованием материала внимательно ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности, противопоказаниями и возможными побочными эффектами, приведенными в данном документе.

Применение материала

1. Изолируйте операционное поле. Изоляция должна гарантировать свободное от влаги поле с хорошей видимостью. При необходимости обеспечьте абсолютную изоляцию;
2. Подготовьте полость в соответствии с адгезивной техникой;
3. Обработайте ткани (эмаль и дентин) 37% фосфорной кислотой. После этого обильно промойте, удалив кислоту с поверхности, и аккуратно высушите эмаль, оставив дентин слегка увлажненным;
4. Нанесите адгезивную систему в соответствии с рекомендациями производителя;
5. Реставрация и фотополимеризация*.

В случае чрезмерного потемнения из-за образования третичного дентина, окрашивания от амальгамы или другого окрашивания неизвестного происхождения, необходимо использовать композит в оттенок дентина (например: Vittra APS, оттенки DA1, DA2 и т.д.) слоем 1-2 мм для маскировки потемнения. Вносить материал толщиной до 1,5 мм.,

сформировать и полимеризовать в течение времени, рекомендованного для каждого конкретного оттенка в полости.

*Композит будет имитировать цвет зуба только при наличии стенок и после полимеризации. Окончательный цвет и естественную прозрачность композит приобретает только после полимеризации.

6. Заполняйте полость послойно, пока восстановление не будет завершено;

7. Блокирующий кислород гель наносится на последний слой реставрации перед финальной процедурой светоотверждения, направленной на изоляцию композита от окружающего воздуха, чтобы обеспечить полное отверждение композита и усиление блеска;

8. Для финишной отделки используйте полировочные диски Diamond Pro (FGM) или мелкозернистые боры, а для полировки рекомендуется использовать фетровые диски Diamond Flex (FGM) и полировочную пасту Diamond Excel (FGM).

Примечание: проверка окклюзии очень важна. Реставрации в супраокклюзии вызывают чрезмерную нагрузку на зуб и реставрацию, что может привести к боли. Не оставляйте реставрации ниже окклюзионной плоскости.

Рекомендации по применению по классу полостей

- Полости классов I, II, V и VI: в случае изменения цвета зуба покройте дисколорированную область дентинными композитами и приступите к послойной реставрации Vittra APS Unique;

- Полости классов III и IV: сделайте слой, который будет служить основой реставрации, и заполните остальную часть объема с помощью Vittra APS Unique послойно.

Время полимеризации

Сэндвич-техника со слоями толщиной 1,5 мм с полимеризацией в течение 20 секунд* на каждый этап.

*При использовании полимеризационной лампы с производительностью более 450 мВт/см² и длиной волны от 400 до 500 нм.

4.6. Условия эксплуатации

Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique	
Температура, °C	от +5 до +30
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

4.7. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 228410.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**5.1. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия**

Только для профессионального использования в стоматологии.

5.2 Описание и принципы работы**1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique:**

Универсальный светоотверждаемый композит для всех оттенков зубов для использования во фронтальных и боковых реставрациях, рекомендуемый для всех классов полостей. Композит рентгеноконтрастный, с общей неорганической нагрузкой от 72% до 80% по массе (от 52% до 60% по объему). Эти свойства способствуют как механическим, так и эстетическим характеристикам, особенно тем, что подтверждается легкостью получения долговечной полировки. Он не содержит BisGMA и Bis-EMA, что соответствует нынешней тенденции использования материалов, не содержащих бисфенол А (BPA).

Композит содержит APS в качестве системы фотонициации. APS — это аббревиатура от Advanced Polymerization System, и эта система состоит из комбинации различных фотонициаторов, которые взаимодействуют друг с другом, усиливая отверждающую способность света, излучаемого полимеризационной лампой. Добавленная к различным материалам, система предлагает различные преимущества. Система светоотверждения APS, присутствующая в композите, обеспечивает полимеризацию без визуально заметных изменений цвета после отверждения и более продолжительное время работы при естественном освещении.

5.3. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Не выявлено.

Vittra^{APS} UNIQUE

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Фотографии медицинского изделия

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique:



Образец материала Vittra APS Unique в дозаторе

6.2. Технические характеристики медицинского изделия

Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное.

Технические характеристики	Материал стоматологический пломбировочный композитный	
	Vittra APS Unique	
Дозатор		
Масса (без учета материала), г	9,3	
Внутренний диаметр цилиндра, мм	7,80	
Внешний диаметр цилиндра, мм	11,80	
Длина цилиндра, мм	65,95	
Ширина рукоятки поршня, мм	6,10	
Длина внутреннего поршня, мм	93,55	
Габаритные размеры крышки, мм	23,58x14,22	
Масса крышки, г	1,45	
Материал для реставрации		
Предельная прочность при изгибе (МПа)	137,8	
Упругость при изгибе (МПа)	11350	
Диаметральная прочность на растяжение (МПа)	44,47	
Водопоглощение (мкг/мм³):	7,93	
Растворимость (мкг/мм³):	1,60	
Чувствительность к окружающему освещению	Однородный	
Глубина отверждения (мм)	4,91	
Коэффициент прозрачности (%)	60-62	
Время отверждения (секунд)	20	
Рентгеноконтрастность (мм)	2,23	
Плотность (г/см³)	2,018	
Интенсивность света для отверждения (мВт/см²)	450	
Длина волны для отверждения (нм)	400-500	

7. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты: уретандиметакрилат, приэтиленгликольдиметакрилат, инертный газ, антиоксидант, инициатор катионной полимеризации, этил 4-(диметиламино)бензоат, камфорохинон.

Поршень: полиацеталь, краситель бежевый.

Дозатор, корпус дозатора: полипропилен, краситель бежевый.

8. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique:

- Этот материал был изготовлен только для стоматологического использования и должен обрабатываться в соответствии с инструкцией по применению.
- Не используйте материал после истечения срока его годности.
- Соблюдайте законодательство вашей страны при утилизации изделия.
- Хранить в недоступном для детей месте.

11. СПОСОБ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не выявлено.

12. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

Не выявлено. Медицинское изделие поставляется нестерильным.

13. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

	медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 4049	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ASTM F1980	Стандартное руководство по испытаниям на ускоренное старение стерильных барьерных систем для медицинских изделий
MEDDEV 2.7/ 1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique:

Материал должен храниться в оригинальной упаковке, закрытой.

Защищайте материал от прямых солнечных лучей.

Храните материал при температуре от 5°C до 30°C/от 41°F до 86°F.

Примечание: если материал хранится в холодильнике, подождите, желательно, около 15 минут, прежде чем использовать его. Интервал между 20 и 25°C является наилучшей температурой для нанесения материала.

Условия хранения	
Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique	
Температура, °C	от +5 до +30
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

Условия транспортировки	
Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique	
Температура, °C	от +5 до +30
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Пояснение
Материал стоматологический пломбировочный композитный Vittra APS Unique	
	Вызывает раздражение
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон

СИМВОЛ	Пояснение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского сообщества
	Запрет на повторное применение*
	Нестерильно*

Символы, используемые на маркировке групповой упаковки

Символ	Пояснение
	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Петля Мёбиуса (знак вторичной переработки)
	Выбросить в мусорный контейнер
	Данный символ указывает на то, что материал упаковки может быть переработан.

Символы, используемые на маркировке транспортной упаковки

Символ	Пояснение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Петля Мёбиуса
	Высота штабелирования

16. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И МОНТАЖУ

Не выявлено.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный не оказывает влияния на окружающую среду.

Изделие и используемые материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и не требуют специальных методов утилизации.

18. УТИЛИЗАЦИЯ/ ПЕРЕРАБОТКА ОТХОДОВ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.

Медицинские изделия должны утилизироваться в местных государственных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

При повреждении упаковки/ истечении срока годности изделия, класс отходов: класс А.
Использованное изделие, класс отходов: класс Б.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Вариант исполнения	Срок годности
Vittra APS Unique	3 года

20. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ПОВЕРКЕ

Не выявлено.

21. ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует функциональность и отсутствие дефектов медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования, указанных в инструкциях по применению.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам, пожалуйста, обращайтесь:

ООО «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Дополнение к инструкции по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный

**Материал стоматологический пломбировочный композитный
Vittra APS Unique**

/Логотип: FGM/
VITTRA APS UNIQUE

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ СРЕДСТВО

 **DENTSCARE LTDA** – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – Разрешение на работу MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 – БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147-SC – Регистрация в ANVISA (Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения) № 80172310088 - Торговая марка: FGM® – Произведено в Бразилии

Ответственное лицо в Европе – NUNO FLORES – Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Португалия. Тел.: (351) 21 4439292. ec.rep@fgm.ind.br

Техническая поддержка (Бразилия)

0800 644 6100

Техническая поддержка (Европа)

Техническая поддержка (Америка)

+ 55 47 3441 6100

www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br

Универсальный монохромный светоотверждаемый композит**Только для профессионального использования**

Перед использованием продукта внимательно прочтите всю информацию в этом руководстве. Сохраните руководство для использования в дальнейшем, по крайней мере, пока продукт не будет готов или пока не прекратится взаимодействие между продуктом и его последним пациентом.

Описание товара

Универсальный светоотверждаемый композит для всех оттенков зубов для использования во фронтальных и боковых реставрациях, рекомендуемый для всех классов полостей. Композит рентгеноконтрастный, с общей неорганической нагрузкой от 72% до 80% по массе (от 52% до 60% по объему). Он не содержит BisGMA и Bis-EMA, что соответствует нынешней тенденции использования материалов, не содержащих бисфенол А (BPA).

Композит содержит APS в качестве системы фотоинициации. APS — это аббревиатура от Advanced Polymerization System, и эта система состоит из комбинации различных фотоинициаторов, которые взаимодействуют друг с другом, усиливая отверждающую способность света, излучаемого полимеризационной лампой. Добавленная к различным материалам, система предлагает различные преимущества. Система светоотверждения APS, присутствующая в композите, обеспечивает полимеризацию без визуально заметных изменений цвета и непрозрачности после отверждения и более продолжительное время работы при естественном освещении.

Основной состав

Активные ингредиенты: мономер метакрилата, комплекс фотоинициаторов (APS), инициаторы полимеризации, стабилизаторы и силан.

Неактивные ингредиенты: инертная загрузка (частицы кремнезема), оксид кремния и красители.

Неактивные ингредиенты: бор-алюминий-силикатное стекло.

Форма выпуска:

Дозатор (1 шт., 4 г)

Показания

Композит показан для использования в постоянных и молочных зубах:

- Прямые реставрации фронтальных и боковых зубов (классы I, II, III, IV, V и VI).

Предупреждения

- Данный материал рекомендуется использовать только в соответствии с инструкцией по применению;
- Избегайте контакта нефотополимеризованного композита с кожей, слизистой оболочкой или глазами, так как он может вызывать раздражение из-за присутствия

метакрилата. Во время манипуляций с материалом рекомендуется использовать все средства защиты;

- Избегайте использования материалов, содержащих эвгенол, таких как временные пломбы или восстановительные материалы, поскольку они могут повлиять на правильное отверждение композита;
- Участки отпрепарированной полости, расположенные слишком близко к пульпе, должны быть адекватно защищены (например, нанесением гидроксида кальция);
- Композит чувствителен к свету, поэтому убедитесь, что вы хорошо закрываете дозатор после использования. Композит следует использовать сразу после извлечения из дозатора;
- Используйте защитные очки при использовании полимеризационной лампы;
- Материал нельзя проглатывать или вдыхать. Если это произошло, обратитесь за медицинской помощью;
- При реставрации материалом операционное поле должно быть абсолютно сухим;
- Не используйте материал, если у пациента есть аллергия на какое-либо из веществ, входящих в состав. В случае возникновения аллергических реакций прекратите применение материала и при необходимости обратитесь за медицинской помощью.

Противопоказания

Не используйте продукт, если у пациента аллергия на какие-либо вещества в составе. В случае аллергической реакции, прекратите использование продукта, и, если необходимо, обратитесь за медицинской помощью.

Побочные эффекты

Этот материал содержит мономеры метакрилата, которые могут вызывать аллергические реакции у пациентов, чувствительных к этим веществам.

Инструкция по применению

Перед использованием материала внимательно ознакомьтесь с предупреждениями, мерами предосторожности, противопоказаниями и возможными побочными эффектами, приведенными в данном документе.

Применение материала:

1. Изолируйте операционное поле. Изоляция должна гарантировать свободное от влаги поле с хорошей видимостью. При необходимости обеспечьте абсолютную изоляцию;
2. Подготовьте полость в соответствии с адгезивной техникой;
3. Обработайте ткани (эмаль и дентин) 37% фосфорной кислотой. После этого обильно промойте, удалив кислоту с поверхности, и аккуратно высушите эмаль, оставив дентин влажным;
4. Нанесите адгезивную систему в соответствии с рекомендациями производителя;
5. Реставрация и полимеризация*.

В случае чрезмерного потемнения из-за образования третичного дентина, окрашивания от амальгамы или другого окрашивания неизвестного происхождения, необходимо нанести композит в оттенок дентина (например: Vittra APS, оттенки DA1, DA2 и т.д.) слоем 1-2 мм для маскировки потемнения. Композит рекомендуется вносить слоями толщиной 1-2 мм, поскольку это позволяет улучшить эксплуатационные характеристики

материала. Вносить поэтапно толщиной до 1,5 мм., сформировать и полимеризовать в течение времени, рекомендованного для каждого конкретного оттенка в полости.

*Композит будет имитировать цвет зуба только при наличии стенок и после полимеризации. Окончательный цвет и естественную прозрачность композит приобретает только после полимеризации.

6. Заполняйте полость послойно, пока восстановление не будет завершено;

7. Блокирующий кислород гель наносится на последний слой реставрации перед финальной процедурой светоотверждения, направленной на изоляцию композита от окружающего воздуха, чтобы обеспечить полное отверждение композита и усиление блеска;

8. Для финишной отделки используйте полировочные диски Diamond Pro (FGM) или мелкозернистые боры, а для полировки рекомендуется использовать фетровые диски Diamond Flex (FGM) и полировочную пасту Diamond Excel (FGM).

Примечание: проверка окклюзии очень важна. Реставрации в супраокклюзии вызывают чрезмерную нагрузку на зуб и реставрацию, что может привести к боли. Не оставляйте реставрации ниже окклюзионной плоскости.

Рекомендации по применению по классу полостей

- Полости классов I, II, V и VI: в случае изменения цвета зуба покройте дисколорированную область дентинными композитами и приступите к послойной реставрации Vittra APS Unique;

- Полости классов III и IV: сделайте слой, который будет служить основой реставрации, и заполните остальную часть объема с помощью Vittra APS Unique послойно.

Время полимеризации

Сэндвич-техника со слоями толщиной 1,5 мм с полимеризацией в течение 20 секунд* на каждый этап.

*При использовании полимеризационной лампы с производительностью более 450 мВт/см² и длиной волны от 400 до 500 нм.

Условия хранения

Материал должен храниться в оригинальной упаковке, закрытой.

Защищайте материал от прямых солнечных лучей.

Храните материал при температуре от 5°C до 30°C/ от 41°F до 86°F.

Примечание: если материал хранится в холодильнике, подождите, желательно, около 15 минут, прежде чем использовать его. Интервал между 20 и 25°C является наилучшей температурой для нанесения материала.

Предупреждения

Этот материал был изготовлен только для стоматологического использования и должен использоваться в соответствии с инструкцией по применению.

Не используйте материал после истечения срока его годности.

Соблюдайте законодательство вашей страны при утилизации изделия.

Хранить в недоступном для детей месте.

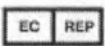
Срок годности

VitraTM unique

Напечатано на упаковке продукта.

Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный неправильным использованием или неправильным обращением с изделием. Пользователь обязан доказать (перед использованием изделия и под свою ответственность), что данный материал совместим с желаемым использованием, особенно если такой метод использования не указан в инструкции по применению. Описание данных не является какой-либо гарантией и поэтому не является обязательным.

Символы, используемые на маркировке

Символ	Пояснение
	Вызывает раздражение
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского сообщества
	Запрет на повторное применение*
	Нестерильно*

Версия №1

Инструкция по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный

Материал стоматологический пломбировочный композитный
Opus Bulk Fill APS

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный
(далее — материал, композит, материал для реставрации).

2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ**2.1. Разработчик**

«ДЕНТСКЕА ЛТДА» (DENTSCARE LTDA)

Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil
(Бразилия)

2.2. Производитель

«ДЕНТСКЕА ЛТДА» (DENTSCARE LTDA)

Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil
(Бразилия)

2.3. Место производства

DENTSCARE LTDA, Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial 89219-501,
Joinville, SC, Brazil

3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах
исполнения:

I. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS
оттенка A1 в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению;
2. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS
оттенка A2 в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению;
3. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS
оттенка A3 в дозаторе 4 г – 1 шт., инструкция по применению.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**4.1. Назначение**

Светоотверждаемый полимерный композитный материал для прямых реставраций
фронтальных и боковых зубов классов I, II, III, IV, V и VI.

4.2. Показания**1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS:**

- Прямые реставрации жевательных зубов (постоянных и молочных) с толщиной
внесения материала в полость до 5 мм, включая окклюзионную поверхность;
- Реставрации класса V (кариес шейки зуба, клиновидные дефекты);
- Прямая реставрация зубов;
- Адаптационный слой при прямых реставрациях;

- Устранение мелких дефектов эмали;
- Ремонт съёмных ортопедических конструкций из акрила и композита.

4.3. Противопоказания и меры предосторожности

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS:

- Данный материал предназначен для использования только в соответствии с настоящей инструкцией по применению;
- Не используйте материал, если у пациента аллергия на одно из веществ, присутствующих в составе. В случае возникновения аллергических реакций прекратите применение материала и при необходимости обратитесь к врачу;
- Избегайте контакта незатвердевшего композита с кожей, слизистой оболочкой и глазами, так как он может оказывать раздражающее действие из-за присутствия метакрилатов. При работе с изделием рекомендуется использовать все средства индивидуальной защиты (СИЗ);
- Избегайте использования материалов, содержащих эвгенол, таких как временные пломбы или восстановительные материалы, поскольку они могут повлиять на отверждение композита;
- При восстановлении глубоких полостей для защиты пульпы необходимо использовать прокладочный материал (например, гидроксид кальция);
- Композит чувствителен к свету, поэтому держите дозатор плотно закрытым, когда он не используется. Композит следует использовать сразу после извлечения из дозатора;
- Используйте защитные очки при полимеризации композита;
- Материал нельзя проглатывать или вдыхать. Если это произошло, обратитесь за медицинской помощью;
- При реставрации материалом операционное поле должно быть абсолютно сухим.

4.4. Побочные эффекты

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS:

- Материал может вызвать определенную степень раздражения при контакте с пульпой зуба и/или при слишком близком приближении к ней. В слишком глубоких полостях используйте прокладочный материал на основе гидроксида кальция;
- В случае возникновения аллергических реакций на материал приостановите его применение. Opus Bulk Fill APS противопоказан пациентам с аллергией или гиперчувствительностью к метакрилату и родственным мономерам и не должен использоваться у этих пациентов.

4.5. Способ применения

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS:

Примечание 1: Opus Bulk Fill APS рекомендуется использовать в соответствии с адгезивной техникой, связанной с одноступенчатыми адгезивами, двухступенчатыми адгезивами или трехступенчатыми адгезивами.

Примечание 2: Opus Bulk Fill APS можно комбинировать для реставрации с текучими композитами.

1. Подготовьте полость и предохраните зуб от загрязнения, предпочтительно с использованием коффердама. Если полость слишком глубокая, используйте прокладки на основе гидроксида кальция;

2. Если полость включает проксимальные грани зуба (класс II), используйте металлическую матрицу и клинья, чтобы обеспечить хорошую адаптацию реставрации;

3. Нанесение фосфорной кислоты и адгезива должно соответствовать протоколу применения соответствующих материалов. Opus Bulk Fill APS совместим со всеми адгезивными техниками. Как только гибридный слой будет создан, переходите к следующему шагу.

Внесение композита в полость зуба

4.1. Opus Bulk Fill APS следует наносить непосредственно в полость с помощью соответствующего инструмента;

4.2 Внесите Opus Bulk Fill APS в полость с шагом до 5 мм глубиной. Начинайте наносить композит в самые глубокие участки полости, постоянно уплотняя его у стенок дентина. Композит может служить финишным слоем, в том числе окклюзионной поверхности;

4.3 Полимеризуйте в течение 40 с при помощи полимеризационной лампы мощностью 450-1000 мВт/ см² или в течение 30 с при использовании полимеризационной лампы мощностью 1000-2000 мВт/ см². Предлагается распределять время отверждения света, направляя свет под разными углами и на разные поверхности (окклюзионную, щечную, язычно-небную и проксимальную). Полимеризационная лампа должна иметь длину волны 400-500 нм, а ее наконечник должен быть как можно ближе к зубам/ реставрации;

5. Проверьте окклюзионные контакты и приступайте к полировке реставрации.

4.6. Условия эксплуатации

Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS	
Температура, °C	от +5 до +27
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

4.7. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 228410.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Только для профессионального использования в стоматологии.

OPUS^{BULK FILL}_{APS}

5.2 Описание и принципы работы

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS:

Opus Bulk Fill APS — светоотверждаемый композит, рекомендуемый для реставраций, выполняемых большими порциями. Композит имеет примерно 79% наполнителя нагрузки (по массе).

APS — это аббревиатура от Advanced Polymerization System, и эта система состоит из комбинации различных фотoinициаторов, которые взаимодействуют друг с другом.

Система APS активируется любым типом полимеризационных ламп, доступных на рынке, даже с меньшей мощностью или более узким диапазоном длин волн.

5.3. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Не выявлено.

OPUS^{BULK FILL}
APS

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Фотографии медицинского изделия

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS:



Образец материала Opus Bulk Fill APS в дозаторе (на примере оттенка A3)

6.2. Технические характеристики медицинского изделия

Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное.

Технические характеристики	Материал стоматологический пломбировочный композитный	
	Opus Bulk Fill APS	
Дозатор		
Масса (без учета материала), г	6,9	
Внутренний диаметр цилиндра, мм	7,00	
Внешний диаметр цилиндра, мм	12,10	
Длина цилиндра, мм	79,60	
Ширина рукоятки поршня, мм	6,10	
Длина внутреннего поршня, мм	93,58	
Габаритные размеры крышки, мм	10,8x12,10	
Масса крышки, г	0,63	
Материал для реставрации		
Предельная прочность при изгибе (МПа)	129,80	
Упругость при изгибе (МПа)	11450	
Диаметральная прочность на растяжение (МПа)	42,16	
Водопоглощение (мкг/мм ³):	26,85	
Растворимость (мкг/мм ³):	5,63	
Чувствительность к окружающему освещению	Однородный	
Глубина отверждения (мм)	4,62	
Коэффициент прозрачности (%)	57-59	
Время отверждения (секунд)	40 (при 450-1000 мВт/см ²) 30 (при 1000-2000 мВт/см ²)	
Рентгеноконтрастность (мм)	2,09	
Плотность (г/см ³)	2,005	
Интенсивность света для отверждения (мВт/см ²)	450-1000 1000-2000	
Длина волны для отверждения (нм)	400-500	

7. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компоненты: Бисфенол А глицидилметакрилат, уретандиметакрилат, антиоксидант, инициатор катионной полимеризации, этил 4-(диметиламино)бензоат, камфорохинон.

Дозатор: полипропилен, краситель розовый.

Поршень, корпус дозатора: полипропилен, краситель розовый, краситель серый.

8. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Материал стоматологический пломбирочный композитный Opus Bulk Fill APS:

- Стоматологические изделия должны использоваться только уполномоченными специалистами;
- Не используйте материал после истечения срока его годности;
- При утилизации изделия соблюдайте законодательство вашей страны.
- Хранить в недоступном для детей месте.

11. СПОСОБ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не выявлено.

12. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

Не выявлено. Медицинское изделие поставляется нестерильным.

13. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия

	медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 4049	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ASTM F1980	Стандартное руководство по испытаниям на ускоренное старение стерильных барьерных систем для медицинских изделий
MEDDEV 2.7/ 1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS:

Материал должен оставаться в оригинальной упаковке и храниться плотно закрытым.

Беречь от прямых солнечных лучей.

Хранить материал при температуре от 5°C до 27°C/ 41°F-80,6°F.

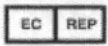
Не замораживать материал.

Условия хранения	
Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS	
Температура, °C	от +5 до +27
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

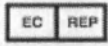
Условия транспортировки	
Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS	
Температура, °C	от +5 до +27
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Пояснение
Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS	
	Вызывает раздражение
	Дата изготовления

Символ	Пояснение
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак CE для рынка Европейского сообщества
	Только для профессионального использования
	Запрет на повторное применение
	Нестерильно*

Символы, используемые на маркировке групповой упаковки

Символ	Пояснение
	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Петля Мёбиуса (знак вторичной переработки)
	Выбросить в мусорный контейнер

	Данный символ указывает на то, что материал упаковки может быть переработан.
---	--

Символы, используемые на маркировке транспортной упаковки

Символ	Пояснение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Петля Мёбиуса
	Высота штабелирования

16. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И МОНТАЖУ

Не выявлено.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный не оказывает влияния на окружающую среду.

Изделие и используемые материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и не требуют специальных методов утилизации.

18. УТИЛИЗАЦИЯ/ ПЕРЕРАБОТКА ОТХОДОВ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.

Медицинские изделия должны утилизироваться в местных государственных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам,

жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

При повреждении упаковки/ истечении срока годности изделия, класс отходов: класс А.
Использованное изделие, класс отходов: класс Б.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Вариант исполнения	Срок годности
Opus Bulk Fill APS	2 года

20. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ПОВЕРКЕ

Не выявлено.

21. ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует функциональность и отсутствие дефектов медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования, указанных в инструкциях по применению.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам, пожалуйста, обращайтесь:

ООО «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Дополнение к инструкции по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный

Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill APS

/Логотип: FGM/
OPUS BULK FILL APS

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ СРЕДСТВО

 **DENTSCARE LTDA** – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жоинвили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – Разрешение на работу MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 – БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147-SC – Регистрация в ANVISA (Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения) № 80172310078 - Торговая марка: FGM® – Произведено в Бразилии

Ответственное лицо в Европе – NUNO FLORES – Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Португалия. Тел.: (351) 21 4439292. ec.rep@fgm.ind.br

Техническая поддержка (Бразилия)
0800 644 6100

Техническая поддержка (Европа)
Техническая поддержка (Америка)
+ 55 47 3441 6100

www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



Раздражающее вещество

Инструкция по применению**Светоотверждаемый композитный материал****Только для профессионального использования**

Перед использованием продукта внимательно прочтите всю информацию в этом руководстве. Сохраните руководство для использования в дальнейшем, по крайней мере, пока продукт не будет готов или пока не прекратится взаимодействие между продуктом и его последним пациентом.

Описание товара

Opus Bulk Fill APS — светоотверждаемый композит, рекомендуемый для реставраций, выполняемых большими порциями. Композит имеет примерно 79% наполнителя нагрузки (по массе).

APS — это аббревиатура от Advanced Polymerization System, и эта система состоит из комбинации различных фотоинициаторов, которые взаимодействуют друг с другом.

Система APS активируется любым типом полимеризационных ламп, доступных на рынке, даже с меньшей мощностью или более узким диапазоном длин волн.

Форма выпуска: 1 дозатор с 4 г материала

Основной состав:

- **Активные ингредиенты:** уретан диметакриловые мономеры, стабилизаторы, комплекс фотоинициаторов (APS) и инициаторы полимеризации.
- **Неактивные ингредиенты:** неорганическая нагрузка в виде силанизированного диоксида кремния (оксида кремния), стабилизаторы и красители

Показания

- Прямые реставрации жевательных зубов (постоянных и молочных) с толщиной внесения материала в полость до 5 мм, включая окклюзионную поверхность;
- Реставрации класса V (кариес шейки зуба, клиновидные дефекты);
- Прямая реставрация зубов;
- Адаптационный слой при прямых реставрациях;
- Устранение мелких дефектов эмали;
- Ремонт съёмных ортопедических конструкций из акрила и композита.

Меры предосторожности и противопоказания

- Данный материал предназначен для использования только в соответствии с настоящей инструкцией по применению;
- Не используйте материал, если у пациента аллергия на одно из веществ, присутствующих в составе. В случае возникновения аллергических реакций прекратите применение материала и при необходимости обратитесь к врачу;
- Избегайте контакта незатвердевшего композита с кожей, слизистой оболочкой и глазами, так как он может оказывать раздражающее действие из-за присутствия

метакрилатов. При работе с изделием рекомендуется использовать все средства индивидуальной защиты (СИЗ);

- Избегайте использования материалов, содержащих эвгенол, таких как временные пломбы или восстановительные материалы, поскольку они могут повлиять на отверждение композита;
- При восстановлении глубоких полостей для защиты пульпы необходимо использовать прокладочный материал (например, гидроксид кальция);
- Композит чувствителен к свету, поэтому держите дозатор плотно закрытым, когда он не используется. Композит следует использовать сразу после извлечения из дозатора;
- Используйте защитные очки при полимеризации композита;
- Материал нельзя проглатывать или вдыхать. Если это произошло, обратитесь за медицинской помощью;
- При реставрации материалом операционное поле должно быть абсолютно сухим.

Побочные эффекты

- Материал может вызвать определенную степень раздражения при контакте с пульпой зуба и/или при слишком близком приближении к ней. В слишком глубоких полостях используйте прокладочный материал на основе гидроксида кальция;
- В случае возникновения аллергических реакций на материал приостановите его применение. Opus Bulk Fill APS противопоказан пациентам с аллергией или гиперчувствительностью к метакрилату и родственным мономерам и не должен использоваться у этих пациентов.

Способ применения

Примечание 1: Opus Bulk Fill APS рекомендуется использовать в соответствии с адгезивной техникой, связанной с одноступенчатыми адгезивами, двухступенчатыми адгезивами или трехступенчатыми адгезивами.

Примечание 2: Opus Bulk Fill APS можно комбинировать для реставрации с текучими композитами.

1. Подготовьте полость и предохраните зуб от загрязнения, предпочтительно с использованием коффердама. Если полость слишком глубокая, используйте прокладки на основе гидроксида кальция.;
2. Если полость включает проксимальные грани зуба (класс II), используйте металлическую матрицу и клинья, чтобы обеспечить хорошую адаптацию реставрации;
3. Нанесение фосфорной кислоты и адгезива должно соответствовать протоколу применения соответствующих материалов. Opus Bulk Fill APS совместим со всеми адгезивными техниками. Как только гибридный слой будет создан, переходите к следующему шагу.

Внесение композита в полость зуба

1. Opus Bulk Fill APS следует наносить непосредственно в полость с помощью соответствующего инструмента;
2. Внесите Opus Bulk Fill APS в полость с шагом до 5 мм глубиной. Начинайте наносить композит в самые глубокие участки полости, постоянно уплотняя его у стенок дентина. Композит может служить финишным слоем, в том числе окклюзионной поверхности;

3 Полимеризуйте в течение 40 с при помощи полимеризационной лампы мощностью 450-1000 мВт/ см² или в течение 30 с при использовании полимеризационной лампы мощностью 1000-2000 мВт/ см². Предлагается распределять время отверждения света, направляя свет под разными углами и на разные поверхности (окклюзионную, щечную, язычно-небную и проксимальную). Полимеризационная лампа должна иметь длину волны 400-500 нм, а ее наконечник должен быть как можно ближе к зубам/ реставрации;

4 Проверьте окклюзионные контакты и приступайте к полировке реставрации.

Предупреждения

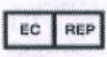
- Стоматологические изделия должны использоваться только уполномоченными специалистами;
- Не используйте материал после истечения срока его годности;
- При утилизации изделия соблюдайте законодательство вашей страны.
- Хранить в недоступном для детей месте.

Этот материал был изготовлен только для стоматологического использования, и с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкцией производителя. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный неправильным использованием или неправильным обращением с изделием. Пользователь обязан доказать (перед использованием изделия и под свою ответственность), что данный материал совместим с желаемым использованием, особенно если такой метод использования не указан в инструкции по применению. Описание данных не является какой-либо гарантией и поэтому не является обязательным.

Физические свойства	
Сопротивление изгибу	≥80МПа
Мощность светоотверждения	450-1000мВт/ см ² (40 сек) 1000-2000мВт/ см ² (30 сек)
Длина волны	400-500нм
Глубина отверждения	5мм.
Время фотополимеризации	40сек.

Символы, используемые на маркировке

Символ	Пояснение
	Вызывает раздражение
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон

Символ	Пояснение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского сообщества
	Только для профессионального использования
	Запрет на повторное применение*
	Нестерильно*

Версия № 1

Инструкция по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный

Материал стоматологический пломбировочный композитный
Opus Bulk Fill Flow APS

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный
(далее — материал, композит, материал для реставрации).

2. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

2.1. Разработчик

«ДЕНТСКЕА ЛТДА» (DENTSCARE LTDA)

Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil
(Бразилия)

2.2. Производитель

«ДЕНТСКЕА ЛТДА» (DENTSCARE LTDA)

Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial 89219-501, Joinville, SC, Brazil
(Бразилия)

2.3. Место производства

DENTSCARE LTDA, Av. Edgar Nelson Meister, 474, Distrito Industrial 89219-501,
Joinville, SC, Brazil

3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный, в вариантах исполнения:

I. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS:

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка A1, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка A1 в дозаторе 2 г – 1 шт.;
- насадки-аппликаторы - 10 шт.;
- инструкция по применению.

2. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка A2, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка A1 в дозаторе 2 г – 1 шт.;
- насадки-аппликаторы - 10 шт.;
- инструкция по применению.

3. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка A3, в составе:

- материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS оттенка A3 в дозаторе 2 г – 1 шт.;
- насадки-аппликаторы - 10 шт.;
- инструкция по применению.

4. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

4.1. Назначение

Светоотверждаемый полимерный композитный материал для прямых реставраций фронтальных и боковых зубов классов I, II, III, IV, V и VI.

4.2. Показания

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS:

- Адаптационный слой при прямых реставрациях;
- Небольшие реставрации без окклюзионной нагрузки I класса в соответствии с малоинвазивной пломбировочной терапией;
- Герметизация фиссур;
- Дефекты небольших размеров II класса «туннельного типа»;
- Устранение мелких дефектов эмали;
- Фиксация фрагментов зуба;
- Некариозные поражения шейки зуба;
- Планирование препарирования стенок.
- Восстановление зуба при помощи штифта.

4.3. Противопоказания и меры предосторожности

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS:

- Только для стоматологического применения;
- Внимательно прочитайте рекомендации и инструкции по применению;
- Используйте Opus Bulk Fill Flow APS только в соответствии с инструкциями;
- Не используйте Opus Bulk Fill Flow APS у пациентов с аллергией в анамнезе на композиты на основе акрилата. В случае аллергии приостановите прием препарата и попросите пациента обратиться за медицинской помощью;
 - Чтобы свести к минимуму риск раздражения, участки отпрепарированной полости, расположенные слишком близко к пульпе, должны быть адекватно защищены (например, нанесением гидроксида кальция);
 - Во избежание аллергических реакций на мономер метакрилата рекомендуется постоянно носить перчатки. Если Opus Bulk Fill Flow APS попал на руки, тщательно вымойте их водой;
 - При попадании в глаза тщательно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу;
 - При использовании полимеризационной лампы следует надевать защитные очки;
 - При реставрации Opus Bulk Fill Flow APS операционное поле должно быть абсолютно сухим;
 - Материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, не следует использовать в сочетании с данным материалом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию и вызывать размягчение компонентов материала;

- Opus Bulk Fill Flow APS не следует проглатывать или вдыхать. Если это произошло, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- Прилагаемые внутриротовые насадки предназначены для однократного использования и должны быть утилизированы после единичного использования;
- Контакт со слюной и кровью во время установки композита может привести к неудачной реставрации. Рекомендуется использовать коффердам или соответствующую изоляцию.

4.4. Побочные эффекты

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS:

- Материал может вызвать некоторый уровень раздражения при контакте с пульпой зуба или на слишком близком расстоянии от нее. В слишком глубоких полостях используйте прокладочный материал на основе гидроксида кальция;
- В случае возникновения аллергических реакций на материал приостановите его применение. Opus Bulk Fill Flow APS противопоказан пациентам с аллергией или гиперчувствительностью к метакрилату и родственным мономерам и не должен использоваться у этих пациентов;
- Материал может раздражать глаза и кожу. Контакт с глазами: раздражение и возможное повреждение роговицы;
- Контакт с кожей: раздражение или возможная аллергическая реакция. На коже могут быть видны красноватые высыпания.

4.5. Способ применения

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS:

Примечание 1: Opus Bulk Fill Flow APS рекомендуется использовать в соответствии с адгезивной техникой, связанной с одноступенчатыми адгезивами, двухступенчатыми адгезивами или трехступенчатыми адгезивами.

Примечание 2: Opus Bulk Fill Flow APS следует использовать вместе с обычными композитами на основе метакрилата, которые следует наносить в качестве последнего слоя.

1. Подготовьте полость. При необходимости обеспечьте абсолютную изоляцию с помощью коффердама. Если полость слишком глубокая, используйте прокладочный материал на основе гидроксида кальция;
2. Если нужно восстановить апроксимальные стенки зуба (класс II), используйте металлическую матрицу и клинья, чтобы обеспечить хорошую адаптацию реставрации;
3. Нанесение фосфорной кислоты и адгезива должно соответствовать протоколу применения соответствующих материалов. Opus Bulk Fill Flow APS совместим со всеми адгезивными техниками. После того как гибридный слой будет создан, переходите к следующему этапу — внесению композита в полость;
4. Opus Bulk Fill Flow APS следует вносить в полость зуба непосредственно с помощью наконечника для нанесения, который поставляется вместе с материалом.

Наконечник должен быть плотно навинчен на дозатор перед использованием, заменяя крышку дозатора;

4.1 После прочного соединения наконечника нанесите небольшое количество композита на стеклянную пластину или бумагу для замешивания. Это гарантирует, что случайные пузырьки воздуха будут удалены из дозатора, и материал будет готов к использованию;

4.2 Внесите Opus Bulk Fill Flow APS в полость толщиной до 4 мм. Начните наносить композит на самые глубокие участки полости, распределяя материал таким образом, чтобы наконечник аппликатора находился на том же уровне или чуть выше наносимого слоя. Не погружайте наконечник в композит во время нанесения;

4.3 Светоотверждайте каждый слой в течение 20 секунд полимеризационной лампой, имеющей минимальную мощность 450 мВт/см² и длину волны 400-500 нм;

4.4 Заполняйте полость до тех пор, пока не останется 2 мм или более для окклюзионной поверхности. Этот последний слой (самый поверхностный) должен быть реставрирован обычным композитом.

5. Проверьте окклюзионные контакты и приступайте к финишной полировке реставрации.

4.6. Условия эксплуатации

Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS	
Температура, °C	от +5 до +27
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

4.7. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 228410.

5. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

5.1. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Только для профессионального использования в стоматологии.

5.2 Описание и принципы работы

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS:

Opus Bulk Fill Flow APS — это текучий светоотверждаемый композит с объемным наполнением, рекомендованный для использования в качестве основы и прокладки реставраций на жевательных зубах. Имея примерно 68% наполнителя нагрузки, композит демонстрирует достаточную механическую прочность для использования при прямых реставрациях. Самый поверхностный слой реставрации (толщиной не менее 2 мм) должен быть восстановлен обычными композитами на основе метакрилата.

5.3. Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Не выявлено.

OPUS BULK FILL
FLOW APS

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Фотографии медицинского изделия

1. Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS:

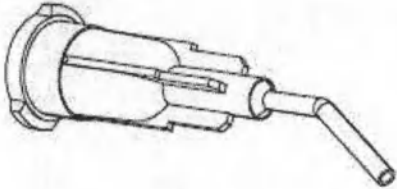


Образец материала Opus Bulk Fill Flow APS в дозаторе (на примере оттенка A3)

6.2. Технические характеристики медицинского изделия

Допуск составляет $\pm 5\%$ для всех значений, если не указано иное.

Технические характеристики		Материал стоматологический пломбировочный композитный	
		Opus Bulk Fill Flow APS	
Дозатор			
Масса (без учета материала), г			2,701
Внутренний диаметр цилиндра, мм			5,90
Внешний диаметр цилиндра, мм			8,1
Длина цилиндра, мм			67,6
Ширина рукоятки поршня, мм			6,10
Длина внутреннего поршня, мм			76,3
Габаритные размеры крышки, мм			16,7x9,54
Масса крышки, г			0,426
Материал для реставрации			
Предельная прочность при изгибе (МПа)			84,47
Упругость при изгибе (МПа)			3990
Диаметральная прочность на растяжение (МПа)			47,02
Водопоглощение (мкг/мм³):			29,06
Растворимость (мкг/мм³):			5,46
Чувствительность к окружающему освещению		Однородный	
Глубина отверждения (мм)			4,08
Коэффициент прозрачности (%)			72-74
Время отверждения (секунд)			20
Рентгеноконтрастность (мм)			2,36
Плотность (г/см³)			1,863
Интенсивность света для отверждения (мВт/см²)			450
Длина волны для отверждения (нм)			400-500

Технические характеристики	Материал стоматологический пломбировочный композитный
	Opus Bulk Fill Flow APS
Насадка-аппликатор	
	
Общая длина (мм)	28,7 ± 0,8
Наружный диаметр дистальной части (мм)	1,2 ± 0,1
Наружный диаметр проксимальной части (мм)	7,83 ± 0,2
Внутренний диаметр дистальной части (мм)	0,9
Внутренний диаметр проксимальной части (мм)	4,35 ± 0,1
Масса (г)	0,2

7. МАТЕРИАЛЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компонент: бисфенол А глицидилметакрилат, триэтиленгликольдиметакрилат, уретандиметакрилат, уретандиакрилат, бисфенол А диметакрилат, антиоксидант, инициатор катионной полимеризации, этил 4-(диметиламино)бензоат, камфорохинон.

Поршень, дозатор, корпус дозатора: полипропилен черного цвета.

Насадки-аппликаторы: нержавеющая сталь, черный полипропиленовый гомополимер.

8. СВЕДЕНИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

9. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не выявлено.

10. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1) Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS:

Любой стоматологический материал должен использоваться только стоматологами, зубными техниками и уполномоченными зуботехническими лабораториями. Не используйте материал, если срок его годности истек. Для утилизации следуйте законодательству вашей страны. Храните его в недоступном для детей месте. Избегайте контакта, не отвержденного Opus Bulk Fill Flow APS с кожей, слизистыми оболочками и

глазами. Перед светоотверждением материал может оказывать незначительное раздражающее действие и способствовать повышенной чувствительности к метакрилатам.

11. СПОСОБ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не выявлено.

12. МЕТОДЫ И УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ, УСЛОВИЯ СОХРАНЕНИЯ СТЕРИЛЬНОСТИ (ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ)

Не выявлено. Медицинское изделие поставляется нестерильным.

13. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Стандарт	Наименование стандарта
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 4049	Стоматология. Материалы полимерные восстановительные
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
ASTM F1980	Стандартное руководство по испытаниям на ускоренное старение стерильных барьерных систем для медицинских изделий
MEDDEV 2.7/ 1	Клиническая оценка: Руководство для производителей и нотифицированных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

14. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS:

Хранить вдали от прямых солнечных лучей, воздействие света приводит к преждевременному отверждению. Хранить в хорошо проветриваемом месте при температуре от 5°C до 27°C (от 41°F до 80,6°F). Перед использованием дайте материалу нагреться до комнатной температуры. Беречь от влаги. Не замораживать. Не используйте после истечения срока годности.

Условия хранения	
Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS	
Температура, °C	от +5 до +27
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

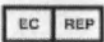
Условия транспортировки	
Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS	
Температура, °C	от +5 до +27
Относительная влажность, %	до 80
Атмосферное давление, гПа	от 700 до 1060

15. СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

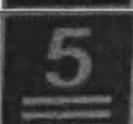
Символ	Пояснение
Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS	
	Вызывает раздражение
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

Символ	Пояснение
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского сообщества
	Только для профессионального использования
	Запрет на повторное применение*
	Нестерильно*

Символы, используемые на маркировке групповой упаковки

Символ	Пояснение
	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Петля Мёбиуса (знак вторичной переработки)
	Выбросить в мусорный контейнер
	Данный символ указывает на то, что материал упаковки может быть переработан.

Символы, используемые на маркировке транспортной упаковки

Символ	Пояснение
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Петля Мёбиуса
	Высота штабелирования

16. ТРЕБОВАНИЯ К УСТАНОВКЕ И МОНТАЖУ

Не выявлено.

17. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Материал стоматологический пломбировочный композитный не оказывает влияния на окружающую среду.

Изделие и используемые материалы не оказывают вредного воздействия на окружающую среду и не требуют специальных методов утилизации.

18. УТИЛИЗАЦИЯ/ ПЕРЕРАБОТКА ОТХОДОВ

Утилизация должна осуществляться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.

Медицинские изделия должны утилизироваться в местных государственных учреждениях в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

При повреждении упаковки/ истечении срока годности изделия, класс отходов: класс А.
Использованное изделие, класс отходов: класс Б.

19. СРОК ГОДНОСТИ

Вариант исполнения	Срок годности
Opus Bulk Fill Flow APS	2 года

20. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ, ПОВЕРКЕ

Не выявлено.

21. ГАРАНТИЯ

Производитель гарантирует функциональность и отсутствие дефектов медицинского изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий транспортировки, хранения и использования, указанных в инструкциях по применению.

22. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам, пожалуйста, обращайтесь:

ООО «ИнтерДент»

125635, город Москва, улица Ангарская, дом 6, этаж 1, помещение III, комната 3, офис 120

Дополнение к инструкции по применению

Материал стоматологический пломбировочный композитный

Материал стоматологический пломбировочный композитный Opus Bulk Fill Flow APS

/Логотип: FGM/
OPUS BULK FILL FLOW APS

ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ СРЕДСТВО

 **DENTSCARE LTDA** – Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 – Дистрито Индастриал – 89219-501 – Жонивили – СК (Санта-Катарина) – Бразилия – Разрешение на работу MS P5X44XY0XX28 – Номер налогоплательщика: 05.106.945/0001-06 – БРАЗИЛЬСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ – Технический орган: Friedrich Georg Mittelstädt CRQ: 13100147-SC – Регистрация в ANVISA (Национальное агентство по надзору в сфере здравоохранения) № 80172310078 - Торговая марка: FGM® – Произведено в Бразилии

Ответственное лицо в Европе – NUNO FLORES – Al. Bonifacio Lazaro Lozano, 3 – Piso 0 – C 2780-125 Oeiras / Португалия. Тел.: (351) 21 4439292. ec.rep@fgm.ind.br

Техническая поддержка (Бразилия)
0800 644 6100

Техническая поддержка (Европа)
Техническая поддержка (Америка)

+ 55 47 3441 6100
www.fgm.ind.br | fgm@fgm.ind.br



Раздражающее вещество

Инструкция по применению**Текущий светоотверждаемый композитный материал****Только для профессионального использования**

Перед использованием продукта внимательно прочтите всю информацию в этом руководстве. Сохраните руководство для использования в дальнейшем, по крайней мере, пока продукт не будет готов или пока не прекратится взаимодействие между продуктом и его последним пациентом.

Описание товара

Opus Bulk Fill Flow APS — это текущий светоотверждаемый композит с объемным заполнением, рекомендованный для использования в качестве основы и прокладки реставраций на жевательных зубах. Имея примерно 68% наполнителя нагрузки, композит демонстрирует достаточную механическую прочность для использования при прямых реставрациях. Самый поверхностный слой реставрации (толщиной не менее 2 мм) должен быть восстановлен обычными композитами на основе метакрилата.

Форма выпуска: 1 дозатор с 2 г материала и 10 шт. насадок-аппликаторов

Основной состав

- Активные ингредиенты: уретан диметакриловые мономеры, стабилизаторы, комплекс фотоинициаторов (APS) и инициаторы полимеризации.
- Неактивные ингредиенты: неорганическая нагрузка в виде силанизированного диоксида кремния, стабилизаторы и красители

Показания

- Адаптационный слой при прямых реставрациях;
- Небольшие реставрации без окклюзионной нагрузки I класса в соответствии с малоинвазивной пломбировочной терапией;
- Герметизация фиссур;
- Дефекты небольших размеров II класса «туннельного типа»;
- Устранение мелких дефектов эмали;
- Фиксация фрагментов зуба;
- Некариозные поражения шейки зуба;
- Планирование препарирования стенок;
- Восстановление зуба при помощи штифта.

Меры предосторожности и противопоказания

- Только для стоматологического применения;
- Внимательно прочитайте рекомендации и инструкции по применению;
- Используйте Opus Bulk Fill Flow APS только в соответствии с инструкциями;
- Не используйте Opus Bulk Fill Flow APS у пациентов с аллергией в анамнезе на композиты на основе акрилата. В случае аллергии приостановите прием препарата и попросите пациента обратиться за медицинской помощью;

- Чтобы свести к минимуму риск раздражения, участки отпрепарированной полости, расположенные слишком близко к пульпе, должны быть адекватно защищены (Например, нанесением гидроксида кальция);
- Во избежание аллергических реакций на мономер метакрилата рекомендуется постоянно носить перчатки. Если Opus Bulk Fill Flow APS попал на руки, тщательно вымойте их водой;
- При попадании в глаза тщательно промойте их водой и немедленно обратитесь к врачу;
- При использовании полимеризационной лампы следует надевать защитные очки;
- При реставрации Opus Bulk Fill Flow APS операционное поле должно быть абсолютно сухим;
- Материалы, содержащие эвгенол и перекись водорода, не следует использовать в сочетании с данным материалом, поскольку они могут препятствовать затвердеванию и вызывать размягчение компонентов материала;
- Opus Bulk Fill Flow APS не следует проглатывать или вдыхать. Если это произошло, немедленно обратитесь за медицинской помощью;
- Прилагаемые внутриротовые насадки предназначены для однократного использования и должны быть утилизированы после единичного использования;
- Контакт со слюной и кровью во время установки композита может привести к неудачной реставрации. Рекомендуется использовать коффердам или соответствующую изоляцию.

Побочные эффекты

- Материал может вызвать некоторый уровень раздражения при контакте с пульпой зуба или на слишком близком расстоянии от нее. В слишком глубоких полостях используйте прокладочный материал на основе гидроксида кальция;
- В случае возникновения аллергических реакций на материал приостановите его применение. Opus Bulk Fill Flow APS противопоказан пациентам с аллергией или гиперчувствительностью к метакрилату и родственным мономерам и не должен использоваться у этих пациентов;
- Материал может раздражать глаза и кожу. Контакт с глазами: раздражение и возможное повреждение роговицы;
- Контакт с кожей: раздражение или возможная аллергическая реакция. На коже могут быть видны красноватые высыпания.

Способ применения

Примечание 1: Opus Bulk Fill Flow APS рекомендуется использовать в соответствии с адгезивной техникой, связанной с одноступенчатыми адгезивами, двухступенчатыми адгезивами или трехступенчатыми адгезивами.

Примечание 2: Opus Bulk Fill Flow APS следует использовать вместе с обычными композитами на основе метакрилата, которые следует наносить в качестве последнего слоя.

1. Подготовьте полость. При необходимости обеспечьте абсолютную изоляцию с помощью коффердама. Если полость слишком глубокая, используйте прокладочный материал на основе гидроксида кальция;

2. Если полость включает проксимальные грани зуба (класс II), используйте металлическую матрицу и клинья, чтобы обеспечить хорошую адаптацию реставрации;

3. Нанесение фосфорной кислоты и адгезива должно соответствовать протоколу применения соответствующих материалов. Opus Bulk Fill Flow APS совместим со всеми адгезивными техниками. После того как гибридный слой будет создан, переходите к следующему этапу — внесению композита в полость;

4. Opus Bulk Fill Flow APS следует вносить в полость непосредственно с помощью наконечника для нанесения, который поставляется вместе с материалом. Наконечник должен быть плотно навинчен на дозатор перед использованием, заменяя крышку дозатора;

4.1 После прочного соединения наконечника нанесите небольшое количество композита на стеклянную пластину или бумагу для замешивания. Это гарантирует, что случайные пузырьки воздуха будут удалены из дозатора, и материал будет готов к использованию;

4.2 Нанесите Opus Bulk Fill Flow APS в полость толщиной до 4 мм. Начните наносить композит на самые глубокие участки полости, распределяя материал таким образом, чтобы наконечник аппликатора находился на том же уровне или чуть выше наносимого слоя. Не погружайте наконечник в композит во время нанесения;

4.3 Светоотверждайте каждый слой в течение 20 секунд полимеризационной лампой, имеющей минимальную мощность 450 мВт/см² и длину волны 400-500 нм;

4.4 Заполняйте полость до тех пор, пока не останется 2 мм или более для окклюзионной поверхности. Этот последний слой (самый поверхностный) должен быть реставрирован обычным композитом;

5. Проверьте окклюзионные контакты и приступайте к финишной полировке реставрации.

Условия хранения

Хранить вдали от прямых солнечных лучей, воздействие света приводит к преждевременному отверждению. Хранить в хорошо проветриваемом месте при температуре от 5°C до 27°C (от 41°F до 80,6°F). Перед использованием дайте материалу нагреться до комнатной температуры. Беречь от влаги. Не замораживать. Не используйте после истечения срока годности.

Срок годности

Указано на упаковке продукта.

Предупреждения

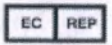
Любой стоматологический продукт должен использоваться только стоматологами, зубными техниками и уполномоченными зуботехническими лабораториями. Не используйте материал, если срок его годности истек. Для утилизации следуйте законодательству вашей страны. Храните его в недоступном для детей месте. Избегайте контакта не отвержденного Opus Bulk Fill Flow APS с кожей, слизистыми оболочками и

глазами. Перед светотверждением материал может оказывать незначительное раздражающее действие и способствовать повышенной чувствительности к метакрилатам.

Этот материал был изготовлен только для стоматологического использования, и с ним необходимо обращаться в соответствии с инструкциями производителя. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный неправильным использованием или неправильным обращением с изделием. Пользователь обязан доказать (перед использованием изделия и под свою ответственность), что данный материал совместим с желаемым использованием, особенно если такой метод использования не указан в инструкции по применению. Описание данных не является какой-либо гарантией и поэтому не является обязательным.

Физические свойства	
Прочность на изгиб	≥ 50 МПа
Интенсивность света для отверждения	450 мВт/см ²
Длина волны для отверждения	400-500 нм
Глубина отверждения	4 мм
Время полимеризации	20 с

Символы, используемые на маркировке

Символ	Пояснение
	Вызывает раздражение
	Дата изготовления
	Код партии
	Использовать до
	Температурный диапазон
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Знак СЕ для рынка Европейского сообщества

OPUS BULK FILL FLOW 47

Символ	Пояснение
	Только для профессионального использования
	Запрет на повторное применение*
	Нестерильно*

(Перевод с португальского и английского языков на русский язык)

/Логотип: FGM Стоматологическая группа/

«УТВЕРЖДАЮ»

DENTSCARE LTDA / «ДЕНТСКЕА ЛТДА»

**Авеню Эдгар Нельсон Мейстер 474, Дистрито
Индастриал 89219-501, Жоинвили, СК (Санта-Катарина), Бразилия**

Генеральный директор

Бьянка де Оливейра Луис Митльштадт

/Штамп: Официальная печать

2-й нотариальной конторы и 3-й нотариальной конторы по опротестованию – Жоинвили –
Санта-Катарина/

/подпись/

(подпись)

«19» сентября 2022 г.

М.П.

Инструкция по применению на медицинское изделие

Материал стоматологический пломбировочный композитный

Производитель:

DENTSCARE LTDA / «ДЕНТСКЕА ЛТДА»

**Авеню Эдгар Нельсон Мейстер 474, Дистрито Индастриал 89219-501, Жоинвили, СК
(Санта-Катарина), Бразилия**

/Овальная печать: Вторая нотариальная контора - Жоинвили - Санта-Катарина - и Третья нотариальная контора по опротестованию/

2-я нотариальная контора и 3-я нотариальная контора по опротестованию

Улица Дона Франсиска, 363 - Центр - Тел./факс: (47) 3422-6968 - Почтовый индекс: 89201-250 - Жоинвили - Санта-Катарина

Я удостоверяю сходство подписи:

БЬЯНКИ ДЕ ОЛИВЕЙРА ЛУИС МИТЛЬШТАДТ

/Код QR/

Жоинвили / Санта-Катарина, 21 сентября 2022 года в 10:07:06.

В подтверждение. /Подпись/

Цифровая контрольная печать: Обычная

GOV42331-4KTS

Проверка данных согласно акту: selo.tjsc.jus.br

Взыскано: 3,89. Печать(-и): 3,11 = Всего 7,00 реалов

Любая поправка или подтирка будут считаться как признак подделки или попытки обмана.

- ☐ Йара Силване Таманини - Заместитель нотариуса; ☐ Кристиане Рейнерт Клитске - Заместитель переписчика; ☐ Дионе Феррари Оливейра - Переписчик; ☐ Джессика Кристина де Соуза - Переписчик ☐ Жулиана Мертенс - Переписчик; ☐ Мишеле Патзелт Эрат - Переписчик; ☒ Наталиа Мартинелли - Переписчик; ☐ Нилсеиа Агулар Бруну - Переписчик; ☐ Присилла Мота Фушина - Переписчик; ☐ Росанжела Мариа де Оливейра Гимараэс - Переписчик; ☐ Росанжела Морейра Серафим - Переписчик; ☐ Соланже Канзлер Фрожел - Переписчик; ☐ Вандра Феррейра дус Сантус Машаду - Переписчик; ☐ Вилма Нелди Желардт де Моура - Переписчик.

Местонахождение:

Авеню Эдгар Нельсон Мейстер, 474 - Дистрито Индастриал - 89219-501 – Жоинвили/СК (Санта-Катарина)

Тел.: +55 47 3441 6100 - www.fgm.ind.br. - fgm@fgm.ind.br

Государственный INSC – 254.404.162. - CNPJ: 05.106.945 / 0001-06

/Логотип: FGM
Стоматологическая
группа /

Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать второго года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 51-2238

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

*Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.*

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 95 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать второго года.
Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022- 51-2239
Уплачено за совершение нотариального действия: 5760 руб.
00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 95 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко