

КОПИЯ



Prime Dental
Manufacturing Inc

**Instructions for use of the medical device/
Инструкция по применению медицинского изделия:
Композит химического отверждения (Chemical Cure
Composite) в наборе**



"Approve"/"Утверждаю"

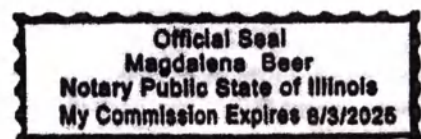
President & CEO / Президент и Генеральный директор

PEDRO SEGURA/ ПЕДРО СЕГУРА

signature/ подпись

L.S./М.П.

Date/Дата: 8th July, 2022



Magdalena Beer 7/8/22

Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite) в наборе



Инструкция по применению

Комплектация:

Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite) в наборе:

Chemical Cure Composite (паста база) в баночке, 15 г - 1 шт.;

Chemical Cure Composite (паста катализатор) в баночке, 15 г - 1 шт.;

Бонд для дентина и эмали (катализатор) во флаконе, 3 мл - 1 шт.;

Бонд для дентина и эмали (база) во флаконе, 3 мл - 1 шт.;

Протравочная жидкость во флаконе, 7.5 мл - 1 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

Пластины для смешивания - 2 шт.;

Шпатели для смешивания - не более 10 шт.

Описание

• Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite) – реставрационный композитный материал химического отверждения, предназначенный для пломбирования фронтальных и жевательных зубов.

Состав

В состав Chemical Cure Composite (паста база и катализатор) входит:

Неорганический наполнитель со средним размером частиц 5-10 микрон, BIS-GMA, TEGDMA, рентгеноконтрастный наполнитель, пигменты.

• Chemical Cure Composite (паста база) в баночке

Бисфенол А Диглицидиловый Метакрилат	25.17%
Диметакрилат Триэтиленгликоля	36.44%
NN-BIS (2-Гидроксиэтил)П-Толуидин	4.18%
Барий боросиликатное стекло	34.21%

• Chemical Cure Composite (паста катализатор) в баночке

Бисфенол А Диглицидиловый Метакрилат	61.23%
Диметакрилат Триэтиленгликоля	4.09%
Бензоилпероксид	4.68%

• Бонд для дентина и эмали (база) во флаконе

Бисфенол А Диглицидиловый Метакрилат	35.53%
Диметакрилат Триэтиленгликоля	57.18%
NN-BIS (2-Гидроксиэтил)П-Толуидин	7.29%

• Бонд для дентина и эмали (катализатор) во флаконе

Бисфенол А Диглицидиловый Метакрилат	24.91%
Диметакрилат Триэтиленгликоля	70.062%
Пероксид Лауроила	5.028%

• Протравочная жидкость во флаконе

Фосфорная кислота	37%
Вода	63%

Технические характеристики

• Chemical Cure Composite (паста база и катализатор)

Внешний вид: паста в банках

Оттенок: натуральный оттенок

Рабочее время: 30 секунд минимум

Время отверждения: 5 минут максимум

Водопоглощаемость: 40 мкг / мм³ максимум
Растворимость: 7.5 мкг / мм³ максимум
Предел прочности при изгибе 80 МПа минимум

• **Пластины для смешивания**

Длина: 61(± 5%) мм

Ширина: 61(± 5%) мм

Плотность одного листа: 120 (± 1%) мкм.

• **Шпатели для смешивания**

Длина: 113(± 5%) мм

Ширина: 4(± 5%) мм

Ширина рабочей части: 6 (± 5%) мм

Назначение

- Предназначен для реставрации зубов.

Показания к применению

- Прямые реставрации полостей III и V классов.
- В ограниченных случаях для реставрации полостей I класса в премолярах и IV классов.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Композита химического отверждения (Chemical Cure Composite) или его комплектующих (протравочная жидкость, бонд для дентина и эмали).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Прямое покрытие пульпы.

Возможные побочные эффекты при применении

- В редких случаях компоненты Композита химического отверждения (Chemical Cure Composite) или его комплектующих (бонд для дентина и эмали) могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях следует отказаться от применения Композита химического отверждения (Chemical Cure Composite) и его комплектующих.
- Для исключения возможности негативного воздействия на пульпу, в близких к пульпе областях, следует применять для её защиты предусмотренные для этого материалы (на основе гидроксида кальция), затем применение изолирующей подкладки (стеклоиономерный подкладочный материал).

Взаимодействие

Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Композитом химического отверждения (Chemical Cure Composite).

Применение

1. Проведение препарирования согласно правилам адгезивной техники.

Края препарированной полости должны иметь слегка скошенную форму в районе эмали чтобы обеспечить большую поверхность для повышения силы адгезии.

2. Обеспечение необходимой изоляции (лучше всего с помощью коффердама).

3. Очищение полости водой. Медикаментозная обработка полости (при необходимости).

4. Высушивание полости воздухом.

5. Защита пульпы (лечебные подкладочные материалы на основе гидроксида кальция), нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Затем перекрыть изолирующей подкладкой (устойчивой к нагрузкам, например, стеклоиономерный цемент, предназначенный для этого). Во всех случаях глубоких полостей использование лечебной и изолирующей подкладки обязательно.

6. При необходимости - установка матриц, использование клиньев.

7. Нанести протравочную жидкость (или протравочный гель 37%) на подготовленную поверхность эмали (избегать попадания протравочной жидкости (или протравочного геля) на дентин). Протравочная жидкость (или протравочный гель 37%) должна действовать на эмали 20 секунд. (На молочных зубах и зубах с высокой степенью фторирования время протравливания эмали следует увеличить, но не более, чем на 90 секунд). Затем тщательно смыть всю протравочную жидкость (протравочный гель) струей воды в течение не менее 20 секунд.

Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид.

Строго соблюдать технику безопасности. не допускать контакта протравочной жидкости (протравочного геля) со слизистыми оболочками и кожей!

8. Смешать равные количества бонда для дентина и эмали (база) и бонда для дентина и эмали (катализатор).

9. Нанести тонкий равномерный слой бонда на протравленную эмаль зуба.

10. Смешать равные количества Chemical Cure Composite (паста база) Chemical Cure Composite (паста катализатор). Смешивание должно быть тщательным (не менее 20 секунд, совершая 1-2 смешивающих движения в секунду до получения однородной смеси - пасты). Для смешивания использовать пластмассовые шпатели.

11. Внести в подготовленную полость полученную смесь композита. Для внесения и моделирования использовать неметаллический инструмент. Вносить композит с небольшим избытком. Моделировать с помощью неметаллического инструмента и (или) прозрачных лавсановых матриц. Композит начинает затвердевать через 2 минуты после начала смешивания (рабочее время) и с ним нельзя работать в следующие 2 минуты. В дальнейшем ещё 2 минуты потребуются для завершения процесса отверждения.

12. По истечении 6 минут после начала смешивания композита удалите избытки материала острым инструментом. Удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Полировка реставрации. Специальный покровный лак для композитов может быть использован, чтобы добиться блеска поверхности и запечатать микротрещины на отполированной поверхности композита.

Меры предосторожности при применении Композита химического отверждения (Chemical Cure Composite) и бонда для дентина и эмали

- Необходимо избегать контакта неполимеризованного Композита химического отверждения (Chemical Cure Composite) и бонда для дентина и эмали с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.
- Неполимеризованный Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite) и бонд для дентина и эмали могут оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к метакрилатам. Медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов. Строго соблюдать технику безопасности!
- Не использовать материал с истекшим сроком годности!
- Не используйте металлические шпатели для замешивания паст.

Меры предосторожности при применении протравочной жидкости

- Необходимо избегать контакта протравочной жидкости с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.
- При попадании протравочной жидкости на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить её и промыть большим количеством воды.
- Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами.
- Не использовать материал с истекшим сроком годности!

Сведения о маркировке

Используемые символы маркировки	Значение
	Производитель
MADE IN U.S.A.	Сделано в США
CE	Маркировка CE

	Использовать до
	Лот
	Температурный диапазон
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

Сведения о стерильности

- Не стерильно и стерилизации не подлежит.

Сведения для ремонта и обслуживания

- Изделие не требует ремонта и обслуживания.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

- Температура хранения и транспортирования 3-24° С. Температура эксплуатации в теле человека 32 - 42° С.
- Избегайте попадания пасты база в баночку пасты катализатор (и наоборот), попадание одной пасты в другую приведет к их отверждению.
- Срок годности указан на баночках/флаконах. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.

Регистрационное Удостоверение; № РЗН 2013/178 от _____.

Срок действия не ограничен.

Хранить в недоступном для детей месте!

Только для профессионального использования в стоматологии!

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Производитель

«Прайм Дентал Мануфэкчаринг, Инк.», Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641, USA.

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Энигма Дентал" (ООО "Энигма Дентал")

Адрес: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение ЗП

E-mail: enigmadent@yandex.ru

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Композит химического отверждения (Chemical Cure Composite) и его комплектующие разработаны и произведены исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности в случае использования материала не по инструкции и (или) не по назначению. Во всех случаях применения Композита химического отверждения (Chemical Cure Composite) и его комплектующих, явно не указанных в инструкции и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Перевод с английского языка на русский язык

*<Логотип: Прайм Дентал
Мануфэкчаринг Инк>*

**Печать: ПРАЙМ ДЕНТАЛ МАНУФЭКЧАРИНГ, ИНК. * ШТАТ ИЛЛИНОЙС * ПЕЧАТЬ
КОМПАНИИ * 1999**

/подпись/

«Утверждаю»

Президент и генеральный директор

Дата: 8 июля 2022 г.

ПЕДРО СЕГУРА

подпись

М.П.

**Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
МАГДАЛЕНА БИР
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 03/08/2025**

/подпись/ 08/07/2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-**1429**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32-**2430**

Уплачено за совершение нотариального действия: **460** руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



**Instructions for use of the medical device/
Инструкция по применению медицинского изделия:
Наногибридный композит (Nano-Hybrid Composite Visible
Light Cure) в наборе**



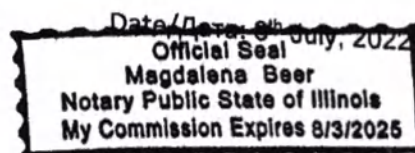
"Approve"/"Утверждаю"

President & CEO / Президент и Генеральный директор

PEDRO SEGURA/ ПЕДРО СЕГУРА

signature/ подпись

L.S./М.П.



Magdalena Beer 7/8/22

Наногибридный композит (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе

Инструкция по применению

Комплектация:

Наногибридный композит (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе:

Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4.5 г (эмаль оттенков Vita

A1,A2,A3,A3.5,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4, D2,D3,D4,I,O, OA2,OA3,OA3.5,OA4) - 7 шт. (при необходимости);

Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл -1 шт.;

Силант для поверхности во флаконе, 7 мл -1 шт.;

Протравочный гель в шприце, 4.5 г - 1 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

Наконечники для шприцов - 5 шт.;

Кисточки - не более 15 шт.;

Держатель для кисточек - 1 шт.;

Пластины для смешивания - 2 шт.

Эмали для каждого набора указаны на упаковке.

Описание

• Наногибридный композит (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) -

светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит, предназначенный для пломбирования фронтальных и жевательных зубов.

В состав набора входит бонд для дентина и эмали. Этот многоцелевой адгезив обладает гидрофильными свойствами и подходит для использования на влажном дентине (метод влажного бондинга). Этот бонд разработан для фиксации композитов и компомеров с дентином и эмалью, а также с обработанной амальгамой, металлическими и керамическими поверхностями. Он не требует смешивания, так как представляет собой праймер и бондинговую смолу в одном флаконе. Для необходимого насыщения поверхности достаточно нанести 2-3 слоя бонда на протравленные дентин и эмаль.

Состав

В состав Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце входит:

Неорганический наполнитель со средним размером частиц 0,7 микрон (наполненность 74% по весу (58,91% - по объему)), BIS-GMA, TEGDMA, рентгеноконтрастный наполнитель, пигменты.

• Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце

Бисфенол А диглицидиловый метакрилат	56.98%
Диметакрилат триэтиленгликоля	36.00%
Тинувин П	0.70%
Коллоидальная двуокись кремния	6.10%
Чёрный железосиний пигмент	0.090%
Пигменты	0.192%

• Бонд для дентина и эмали во флаконе

Диметакрилат триэтиленгликоля	43.527%
Камфорхинон	0.293%
Гидрохинон	0.200%
Ацетон	35.98%
Диуретан дима	20.00%

• Силант для поверхности во флаконе

Диметакрилат триэтиленгликоля	43.527%
Камфорхинон	0.293%
Гидрохинон	0.200%
Ацетон	35.98%
Диуретан дима	20.00%

• Протравочный гель в шприце

Фосфорная кислота	37%
Вода	63%

Технические характеристики

• Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure

Внешний вид: паста в шприцах

Предел прочности при растяжении: 35 МПа минимум

Предел прочности при изгибе: 50 МПа минимум

Предел прочности на сжатие: 150 МПа минимум

Глубина отверждения: Не менее 1 мм

• Пластины для смешивания

Длина: 54(± 5%) мм

Ширина: 38(± 5%) мм

• Наконечники для шприцов

Длина пластиковой части: 18(± 5%) мм.

Длина алюминиевой части: 13 (± 5%) мм.

• Кисточки

Длина(общая): 20(± 5%) мм

Длина рабочей части кисточки: 8(± 5%) мм

Длина основания: 12(± 5%) мм

Ширина основания: 3,5 (± 5%) мм

• Держатель для кисточек

Длина(общая): 145(± 5%) мм

Длина рабочей части: 18(± 5%) мм

Внешний диаметр рабочей части: 4,5(± 5%) мм

Диаметр отверстия для кисточки: 3,5(± 5%) мм

Назначение

- Предназначен для реставрации зубов.

Показания к применению

- Прямые реставрации полостей III и V классов.

- В ограниченных случаях для реставрации полостей I класса в премолярах и IV класса, когда эстетика имеет приоритетное значение.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Наногибридного композита (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) или его комплектующих (протравочный гель, бонд для дентина и эмали, силант).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Прямое покрытие пульпы.

Возможные побочные эффекты при применении

- В редких случаях компоненты Наногибридного композита (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) или его комплектующих (бонд для дентина и эмали) могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях следует отказаться от применения Наногибридного композита (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) и его комплектующих.
- Для исключения возможности негативного воздействия на пульпу, в близких к пульпе областях, следует применять для её защиты предусмотренные для этого материалы (на основе гидроксида кальция), затем применение изолирующей подкладки (стеклоиономерный подкладочный материал).

Взаимодействия

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Наногибридным композитом (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure).

Применение

1. Проведение препарирования согласно правилам адгезивной техники.
2. Определение цвета.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше всего с помощью коффердама).
4. Очищение полости водой. Медикаментозная обработка полости (при необходимости).
5. Высушивание полости воздухом.
6. Защита пульпы (лечебные подкладочные материалы на основе гидроксида кальция), нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данных материалов. Затем перекрыть изолирующей подкладкой (устойчивой к нагрузкам, например, стеклоиономерный цемент, предназначенный для этого).
7. При необходимости - установка матриц, использование клиньев.
8. Нанести протравочный гель на подготовленную поверхность эмали и дентина. Протравочный гель должен действовать на эмали и дентине 15 секунд. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струёй воды. Просушить поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел, оставляя дентин и эмаль слегка влажными, с глянцевой поверхностью. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой

внешний вид. Протравленная эмаль не должна взаимодействовать со слюной. Если это произошло, то протравливание необходимо провести повторно.

Строго соблюдать технику безопасности, не допускать контакта протравочного геля со слизистыми оболочками и кожей!

9. Нанести 2 капли бонда для эмали и дентина, входящего в комплект набора на паллету для смешивания. Используя обильно смоченный аппликатор, нанести на зуб 2 последовательных слоя бонда, не делая перерыва между слоями. Тщательно просушить воздушным pistolетом (держатъ его в 4 см от препарированной полости) в течение 10 секунд, чтобы удалить излишки воды и растворителя. Если поверхность не блестит, нанести дополнительные слои бонда и высушить. Полимеризация 10 секунд. Нанесение дополнительных слоев бонда поможет уменьшить стрессовые нагрузки на зуб.

10. Нанесите оставшийся на аппликаторе бонд на дентин и эмаль и высушите короткой струей воздуха. Всегда плотно закрывайте колпачок бутылочки с бондом сразу после использования, чтобы избежать испарения растворителя.

11. Внести в полость Наногибридный композит (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) выбранного оттенка (цвета) небольшими порциями. Для внесения и моделирования использовать неметаллический инструмент. Толщина каждого слоя не должна быть более 2-2,5 мм. Адаптация, моделирование пломбировочного материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя:

- при использовании более светлых цветов материала (A1, A2, B1, C1, D2, I, OP) - в течение 30 секунд;
- при использовании более темных цветов (A3, A3,5, A4, B2, B3, B4, C2, C3, C4, D3, D4) - в течение 40 секунд.

12. Удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Полировка реставрации.

13. Нанесение силанта, входящего в комплект набора для герметизации краев реставрации.

Меры предосторожности при применении Наногибридного композита (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) и бонда для дентина и эмали

- Необходимо избегать контакта неполимеризованного Наногибридного композита (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) и бонда для дентина и эмали с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу. Неполимеризованный Наногибридный композит (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) и бонд для дентина и эмали могут оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к метакрилатам.

Медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов. Следует соблюдать технику безопасности!

- Не использовать материал с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при применении протравочного геля, силанта

- Необходимо избегать контакта протравочного геля, силанта с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.

- При попадании протравочного геля на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить её и промыть большим количеством воды.

Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами (протравочный гель).

Сведения о маркировке

Используемые символы маркировки	Значение
	Производитель
MADE IN U.S.A.	Сделано в США
	Использовать до
CE	Маркировка CE

	Лот
	Температурный диапазон
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Рекомендовано "The Dental Advisor"

Сведения о стерильности

- Не стерильно и стерилизации не подлежит.

Сведения для ремонта и обслуживания

- Изделие не требует ремонта и обслуживания.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

- Температура транспортирования и хранения 5-25° С. Температура эксплуатации в теле человека 32 - 42 ° С.
- Шприцы с композитом и флаконы с бондом необходимо закрывать сразу после использования. Действие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Срок годности указан на этикетке шприца/флакона. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не использовать окисляющие чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцев/флаконов.

Хранить в недоступном для детей месте!

Только для профессионального использования в стоматологии!

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Регистрационное Удостоверение: № РЗН 2013/178 отг.
Срок действия не ограничен.

Производитель

«Прайм Дентал Мануфэкчаринг, Инк.», Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641, USA.

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Энигма Дентал" (ООО "Энигма Дентал")

Адрес: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Наногибридный композит (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) и его комплектующие разработаны и произведены исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности в случае использования материала не по инструкции и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Наногибридного композита (Nano-Hybrid Composite Visible Light Cure) и его комплектующих, явно не указанных в инструкции и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Перевод с английского языка на русский язык

*<Логотип: Прайм Дентал
Мануфэкчаринг Инк>*

**Печать: ПРАЙМ ДЕНТАЛ МАНУФЭКЧАРИНГ, ИНК. * ШТАТ ИЛЛИНОЙС * ПЕЧАТЬ
КОМПАНИИ * 1999**

/подпись/

«Утверждаю»

Президент и генеральный директор

Дата: 8 июля 2022 г.

ПЕДРО СЕГУРА

подпись

М.П.

**Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
МАГДАЛЕНА БИР
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 03/08/2025**

/подпись/ 08/07/2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2425**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2426**
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



**Instructions for use of the medical device/
Инструкция по применению медицинского изделия:
Микрогибридный композит (Micro-Hybrid Composite
Visible Light Cure) в наборе**



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Pedro Segura".

"Approve"/"Утверждаю"

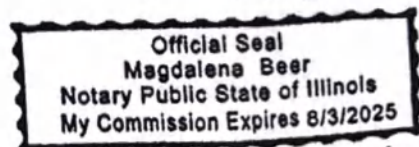
President & CEO / Президент и Генеральный директор

PEDRO SEGURA/ ПЕДРО СЕГУРА

signature/ подпись

L.S./М.П.

Date/Дата: 8th July, 2022



Magdalena Beer 7/8/22

Микрогибридный композит (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе

Инструкция по применению

Комплектация:

Микрогибридный композит (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе:

Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4.5 г (эмаль оттенков Vita

A1,A2,A3,A3.5,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4, D2,D3,D4,I,O, OA2,OA3,OA3.5,OA4) - 7 шт. (при необходимости);

Протравочный гель в шприце, 4 г - 1 шт.;

Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл - 1 шт.;

Силант для поверхности во флаконе, 7 мл - 1 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

Наконечники для шприцов - 5 шт.;

Кисточки - не более 15 шт.;

Пластины для смешивания - 2 шт.;

Держатель для кисточек - 1 шт.

Эмали для каждого набора указаны на упаковке.

Описание

• Микрогибридный композит (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) -

светотверждаемый рентгеноконтрастный композит, предназначенный для пломбирования фронтальных и жевательных зубов.

В состав набора входит бонд для дентина и эмали. Этот многоцелевой адгезив обладает гидрофильными свойствами и подходит для использования на влажном дентине (метод влажного бондинга). Этот бонд разработан для фиксации композитов и компомеров с дентином и эмалью, а также с обработанной амальгамой, металлическими и керамическими поверхностями. Он не требует смешивания, так как представляет собой праймер и бондинговую смолу в одном флаконе. Для необходимого насыщения поверхности достаточно нанести 2-3 слоя бонда на протравленные дентин и эмаль.

Состав

В состав Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце входит:

Неорганический наполнитель со средним размером частиц 0,7 микрон (наполненность 76% по весу (60% - по объему), BIS-GMA, TEGDMA, рентгеноконтрастный наполнитель, пигменты.

• Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце

Диметакрилат триэтиленгликоля	29.058%
Бисфенол А диглицидиловый метакрилат	28.93%
Светостабилизатор	0.081%
Фотоинициатор	2.05%
Амин	1.903%
Неорганический наполнитель	35.026%
Порошок – загуститель	1.985%
Пигменты	0.967%

• Протравочный гель в шприце

Фосфорная кислота	37%
Вода	63%

• Бонд для дентина и эмали во флаконе

Диметакрилат триэтиленгликоля	43.527%
Камфорхинон	0.293%
Гидрохинон	0.200%
Ацетон	35.98%
Диуретан дима	20.00%

• Силант для поверхности во флаконе

Диметакрилат триэтиленгликоля	43.527%
Камфорхинон	0.293%
Гидрохинон	0.200%
Ацетон	35.98%
Диуретан дима	20.00%

Технические характеристики

• Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure

Внешний вид: паста в шприцах

Предел прочности при растяжении: 35 МПа минимум

Предел прочности при изгибе: 50 МПа минимум

Предел прочности на сжатие: 150 МПа минимум

Глубина отверждения: Не менее 1 мм

• Пластины для смешивания

Длина: 54(± 5%) мм

Ширина: 38(± 5%) мм

• Наконечники для шприцов

Длина пластиковой части: 18(± 5%) мм.

Длина алюминиевой части: 13 (± 5%) мм.

• Кисточки

Длина(общая): 20(± 5%) мм

Длина рабочей части кисточки: 8(± 5%) мм

Длина основания: 12(± 5%) мм

Ширина основания: 3,5 (± 5%) мм

• Держатель для кисточек

Длина(общая): 145(± 5%) мм

Длина рабочей части: 18(± 5%) мм

Внешний диаметр рабочей части: 4,5(± 5%) мм

Диаметр отверстия для кисточки: 3,5(± 5%) мм

Назначение

- Предназначен для реставрации зубов.

Показания к применению

- Для эстетической реставрации фронтальных и жевательных зубов.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Микрогибридного композита (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) или его комплектующих (протравочный гель, бонд для дентина и эмали, силант).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Прямое покрытие пульпы.

Возможные побочные эффекты при применении

- В редких случаях компоненты Микрогибридного композита (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) или его комплектующих (бонд для дентина и эмали) могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях следует отказаться от применения Микрогибридного композита (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) и его комплектующих.
- Для исключения возможности негативного воздействия на пульпу, в близких к пульпе областях, следует применять для её защиты предусмотренные для этого материалы (на основе гидроксида кальция), затем применение изолирующей подкладки (стеклоиономерный подкладочный материал).

Взаимодействия

- Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Микрогибридным композитом (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure).

Применение

1. Проведение препарирования согласно правилам адгезивной техники.
2. Определение цвета.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше всего с помощью коффердама).
4. Очищение полости водой. Медикаментозная обработка полости (при необходимости).
5. Высушивание полости воздухом.
6. Защита пульпы (лечебные подкладочные материалы на основе гидроксида кальция), нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данных материалов. Затем перекрыть изолирующей подкладкой (устойчивой к нагрузкам, например стеклоиономерный цемент, предназначенный для этого).
7. При необходимости - установка матриц, использование клиньев.
8. Нанести протравочный гель на подготовленную поверхность эмали и дентина. Протравочный гель должен действовать на эмали и дентине 15 секунд. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струей воды. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел, оставляя дентин и эмаль слегка

внешний вид. Протравленная эмаль не должна взаимодействовать со слюной. Если это произошло, то протравливание необходимо провести повторно.

Строго соблюдать технику безопасности, не допускать контакта протравочного геля со слизистыми оболочками и кожей!

9. Нанести 2 капли бонда для эмали и дентина, входящего в комплект набора на паллету для смешивания. Используя обильно смоченный аппликатор, нанести на зуб 2 последовательных слоя бонда, не делая перерыва между слоями. Тщательно просушить воздушным пистолетом (держат его в 4 см от препарированной полости) в течение 10 секунд, чтобы удалить излишки воды и растворителя. Если поверхность не блестит, нанести дополнительные слои бонда и высушить. Полимеризация 10 секунд. Нанесение дополнительных слоев бонда поможет уменьшить стрессовые нагрузки на зуб.

10. Нанесите оставшийся на аппликаторе бонд на дентин и эмаль и высушите короткой струей воздуха. Всегда плотно закрывайте колпачок бутылочки с бондом сразу после использования, чтобы избежать испарения растворителя.

11. Внести в полость Микрогибридный композит (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) выбранного оттенка (цвета) небольшими порциями. Для внесения и моделирования использовать неметаллический инструмент. Толщина каждого слоя не должна быть более 2-2,5 мм. Адаптация, моделирование пломбировочного материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя:

- при использовании более светлых цветов материала (A1, A2, B1, C1) - в течение 30 секунд;
- при использовании более темных цветов - в течение 40 секунд.

12. Удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Полировка реставрации.

13. Нанесение силанта, входящего в комплект набора для герметизации краев реставрации.

Меры предосторожности при применении Микрогибридного композита (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) и бонда для дентина и эмали

- Необходимо избегать контакта неполимеризованного Микрогибридного композита (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) и бонда для дентина и эмали с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу. Неполимеризованный Микрогибридный композит (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) и бонд для дентина и эмали могут оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к метакрилатам.

Медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов. Следует соблюдать технику безопасности!

- Не использовать материал с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при применении протравочного геля, силанта

- Необходимо избегать контакта протравочного геля, силанта с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.

- При попадании протравочного геля на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить её и промыть большим количеством воды.

- Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами (протравочный гель).

Сведения о маркировке

Используемые символы маркировки	Значение
	Производитель
	Маркировка CE
	Сделано в США
	Дата изготовления
	Использовать до

	Лот
	Температурный диапазон
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Американская стоматологическая ассоциация

Сведения о стерильности

- Не стерильно и стерилизации не подлежит.

Сведения для ремонта и обслуживания

- Изделие не требует ремонта и обслуживания.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

- Температура транспортирования и хранения 5-25° С. Температура эксплуатации в теле человека 32 - 42 ° С.
- Шприцы с композитом и флаконы с бондом необходимо закрывать сразу после использования. Действие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Срок годности указан на этикетке шприца/флакона. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не использовать окисляющие чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцев/флаконов.

Хранить в недоступном для детей месте!

Только для профессионального использования в стоматологии!

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Регистрационное Удостоверение: № РЗН 2013/178 от _____ г.
Срок действия не ограничен.

Производитель

«Прайм Дентал Мануфэкчаринг, Инк.», Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641, USA.

Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью "Энигма Дентал" (ООО "Энигма Дентал")

Адрес: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@vandex.ru

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Микрогибридный композит (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) и его комплектующие разработаны и произведены исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности в случае использования материала не по инструкции и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Микрогибридного композита (Micro-Hybrid Composite Visible Light Cure) и его комплектующих, явно не указанных в инструкции и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Перевод с английского языка на русский язык

*<Логотип: Прайм Дентал
Мануфэкчаринг Инк>*

**Печать: ПРАЙМ ДЕНТАЛ МАНУФЭКЧАРИНГ, ИНК. * ШТАТ ИЛЛИНОЙС * ПЕЧАТЬ
КОМПАНИИ * 1999**

/подпись/

«Утверждаю»

Президент и генеральный директор

Дата: 8 июля 2022 г.

ПЕДРО СЕГУРА

подпись

М.П.

**Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
МАГДАЛЕНА БИР
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 03/08/2025**

/подпись/

08/07/2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2427**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2428**
Уплачено за совершение нотариального действия: **420** руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

КОПИЯ



**Instructions for use of the medical device/
Инструкция по применению медицинского изделия:
Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) в
наборе**



A handwritten signature in black ink, appearing to be "Pedro Segura".

"Approve" / "Утверждаю"

President & CEO / Президент и Генеральный директор

PEDRO SEGURA / ПЕДРО СЕГУРА

signature / подпись

L.S./М.П.

Date/Дата: 8th July, 2022



Magdalena Beer 7/8/22

Инструкция по применению**Комплектация:****Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) в наборе:**

Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце, 4.5 г (эмаль оттенков Vita A1,A2,A3,A3.5,A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3,C4,D2,D3,D4,INC,OP, OA2,OA3,OA3.5,OA4)- 7 шт. (при необходимости);

Протравочная жидкость во флаконе, 3 мл - 1 шт.;

Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл - 1 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

Кисточки - не более 15 шт.;

Держатель для кисточек - 1 шт.;

Пластины для смешивания - 1 шт.

Эмали для каждого набора указаны на упаковке.

Описание

• Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) - светоотверждаемый рентгеноконтрастный гибридный композит, предназначенный для пломбирования фронтальных и жевательных зубов.

Состав

В состав Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце входит:

Неорганический наполнитель со средним размером частиц 1,4 микрон BIS-GMA, TEGDMA, рентгеноконтрастный наполнитель, пигменты.

• Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце

Бисфенол А диглицидиловый метакрилат	26.94%
Диметакрилат триэтиленгликоля	20.609%
Диуретан Dima	20.768%
Барий боросиликатное стекло	29.0526%
Бутилированный гидрокситолуол	0.091%
2,6-ди-трет-бутил-п-крезол	
Коллоидальная двуокись кремния	2.53%
Чёрный железоксидный пигмент	0.0023%
Пигменты	0.0071%

• Протравочная жидкость во флаконе

Фосфорная кислота	37%
Вода	63%

• Бонд для дентина и эмали во флаконе

Диметакрилат триэтиленгликоля	43.527%
Камфорхинон	0.293%
Гидрохинон	0.200%
Ацетон	35.98%
Диуретан дима	20.00%

Технические характеристики**• Hybrid Composite Visible Light Cure**

Внешний вид: паста в шприцах

Предел прочности при растяжении: 35 МПа минимум

Предел прочности при изгибе: 50 МПа минимум

Предел прочности на сжатие: 150 МПа минимум

Глубина отверждения: Не менее 1 мм

• Пластины для смешивания

Длина: 41(± 5%) мм

Ширина: 41(± 5%) мм
Плотность одного листа: 120 (± 1%) мкм.

• **Кисточки**

Длина(общая): 20(± 5%) мм
Длина рабочей части кисточки: 8(± 5%) мм
Длина основания: 12(± 5%) мм
Ширина основания: 3,5 (± 5%) мм

• **Держатель для кисточек**

Длина(общая): 145(± 5%) мм
Длина рабочей части: 18(± 5%) мм
Внешний диаметр рабочей части: 4,5(± 5%) мм
Диаметр отверстия для кисточки: 3,5(± 5%) мм

Назначение

- Предназначен для реставрации зубов.

Показания к применению

- Прямые реставрации полостей III и V классов.
- В ограниченных случаях для реставрации полостей I и IV классов.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Гибридного композита (Hybrid Composite Visible Light Cure) или его комплектующих (протравочная жидкость, бонд для дентина и эмали).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Прямое покрытие пульпы.

Возможные побочные эффекты при применении

- В редких случаях компоненты Гибридного композита (Hybrid Composite Visible Light Cure) или его комплектующих (бонд для дентина и эмали) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Гибридного композита (Hybrid Composite Visible Light Cure) и его комплектующих.
- Для исключения возможности негативного воздействия на пульпу, в близких к пульпе областях, следует применять для её защиты предусмотренные для этого материалы (на основе гидроксида кальция), затем применение изолирующей подкладки (стеклоиономерный подкладочный материал).

Взаимодействие

Материалы, содержащие эugenol/гвоздичное масло, могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Гибридным композитом (Hybrid Composite Visible Light Cure).

Применение

1. Проведение препарирования согласно правилам адгезивной техники. Края препарированной полости должны иметь слегка скошенную форму в районе эмали чтобы обеспечить большую поверхность для повышения силы адгезии.
2. Определение цвета.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше всего с помощью коффердама).
4. Очищение полости водой. Медикаментозная обработка полости (при необходимости).
5. Высушивание полости воздухом.
6. Защита пульпы (лечебные подкладочные материалы на основе гидроксида кальция), нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Затем перекрыть изолирующей подкладкой (устойчивой к нагрузкам, например, стеклоиономерный цемент, предназначенный для этого).
7. При необходимости - установка матриц, использование клиньев.
8. Нанести протравочную жидкость (или протравочный гель 37%) на подготовленную поверхность эмали (избегать попадания протравочной жидкости (или протравочного геля) на дентин). Протравочная жидкость (или протравочный гель 37%) должна действовать на эмали 20 секунд. (На молочных зубах и зубах с высокой степенью фторирования время протравливания эмали следует увеличить, но не более, чем на 90 секунд). Затем тщательно смыть всю протравочную жидкость (протравочный гель) струёй воды в течение не менее 20 секунд. Просушить

поверхность струёй воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид.

Строго соблюдать технику безопасности, не допускать контакта протравочной жидкости (протравочного геля) со слизистыми оболочками и кожей!

9. Нанести тонкий равномерный слой бонда светового отверждения на протравленную поверхность зуба. Полимеризация светом в течение 15-20 сек.

10. Внести в полость Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) выбранного оттенка (цвета). Для внесения и моделирования использовать неметаллический инструмент. Толщина каждого слоя не должна быть более 2,5 мм. Адаптация, моделирование пломбировочного материала с помощью инструментов.

Полимеризация каждого слоя:

- при использовании более светлых цветов материала (A1, A2, C1) - в течение 40 секунд;
- при использовании более темных цветов (A3, A3,5, B2, B3, B4, C3, D4) - в течение 60 секунд.

11. Удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Полировка реставрации.

Меры предосторожности при применении Гибридного композита (Hybrid Composite Visible Light Cure) и бонда для дентина и эмали

- Необходимо избегать контакта неполимеризованного Гибридного композита Hybrid Composite Visible Light Cure и бонда для дентина и эмали с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу. Неполимеризованный Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) и бонд для дентина и эмали могут оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к метакрилатам. Медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов. Следует соблюдать технику безопасности!

- Не использовать материал с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при применении протравочной жидкости

- Необходимо избегать контакта протравочной жидкости с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.

- При попадании протравочной жидкости на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить её и промыть большим количеством воды.

- Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами.

Сведения о маркировке

Используемые символы маркировки	Значение
	Производитель
	Маркировка CE
	Сделано в США
	Использовать до
	Лот
	Температурный диапазон

	Осторожно!
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

Сведения о стерильности

- Не стерильно и стерилизации не подлежит.

Сведения для ремонта и обслуживания

- Изделие не требует ремонта и обслуживания.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

- Температура транспортирования и хранения 5-25° С. Температура эксплуатации в теле человека 32 - 42 ° С.
- Шприцы с композитом и флаконы с бондом необходимо закрывать сразу после использования. Действие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Срок годности указан на этикетке шприца/флакона. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не использовать окисляющие чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцев/флаконов.

Регистрационное Удостоверение; № РЗН 2013/178 от _____.

Срок действия не ограничен.

Хранить в недоступном для детей месте!

Только для профессионального использования в стоматологии!

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Производитель

"Прайм Дентал Мануфэкчаринг, Инк.", Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Энигма Дентал" (ООО "Энигма Дентал")

Адрес: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) и его комплектующие разработаны и произведены исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности в случае использования материала не по инструкции и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Гибридного композита (Hybrid Composite Visible Light Cure) и его комплектующих, явно не указанных в инструкции и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Перевод с английского языка на русский язык

*<Логотип: Прайм Дентал
Мануфэкчаринг Инк>*

Печать: ПРАЙМ ДЕНТАЛ МАНУФЭКЧАРИНГ, ИНК. * ШТАТ ИЛЛИНОЙС * ПЕЧАТЬ
КОМПАНИИ * 1999

/подпись/

«Утверждаю»

Президент и генеральный директор

Дата: 8 июля 2022 г.

ПЕДРО СЕГУРА

подпись

М.П.

Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
МАГДАЛЕНА БИР
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 03/08/2025

/подпись/

08/07/2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2437**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2438**
Уплачено за совершение нотариального действия: **420** руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



**Instructions for use of the medical device/
Инструкция по применению медицинского изделия:
Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure)**



"Approve"/"Утверждаю"

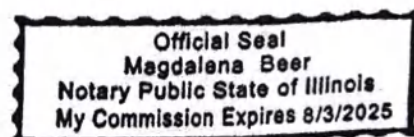
President & CEO / Президент и Генеральный директор

PEDRO SEGURA/ ПЕДРО СЕГУРА

signature/ подпись

L.S./М.П.

Date/Дата: 8th July, 2022



Magdalena Beer 7/8/22

Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure)

Инструкция по применению

Комплектация:

Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure):

шприц Hybrid Composite Visible Light Cure, 4.5 г (эмаль оттенков Vita A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, INC, OP) - 1 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

Пластины для смешивания - не более 1 шт.

Эмали указаны на шприцах.

Описание

• Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) - светоотверждаемый рентгеноконтрастный гибридный композит, предназначенный для пломбирования фронтальных и жевательных зубов.

Состав

В состав Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце входит:

Неорганический наполнитель со средним размером частиц 1,4 микрон BIS-GMA, TEGDMA, рентгеноконтрастный наполнитель, пигменты.

• Hybrid Composite Visible Light Cure в шприце

Бисфенол А диглицидиловый метакрилат	26.94%
Диметакрилат триэтиленгликоля	20.609%
Диуретан Dima	20.768%
Барий боросиликатное стекло	29.0526%
Бутилированный гидрокситолуол	0.091%
2,6-ди-трет-бутил-п-крезол	
Коллоидальная двуокись кремния	2.53%
Чёрный железооксидный пигмент	0.0023%
Пигменты	0.0071%

Технические характеристики

• Hybrid Composite Visible Light Cure

Внешний вид: паста в шприцах

Предел прочности при растяжении: 35 МПа минимум

Предел прочности при изгибе: 50 МПа минимум

Предел прочности на сжатие: 150 МПа минимум

Глубина отверждения: Не менее 1 мм

• Пластины для смешивания

Длина: 41(± 5%) мм

Ширина: 41(± 5%) мм

Материал: бумага.

Плотность одного листа: 120 (± 1%) мкм.

Назначение

• Предназначен для реставрации зубов.

Показания к применению

• Прямые реставрации полостей III и V классов.

- В ограниченных случаях для реставрации полостей I и IV классов.

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Гибридного композита (Hybrid Composite Visible Light Cure).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Прямое покрытие пульпы.

Возможные побочные эффекты при применении

- В редких случаях компоненты Гибридного композита (Hybrid Composite Visible Light Cure) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Гибридного композита (Hybrid Composite Visible Light Cure).
- Для исключения возможности негативного воздействия на пульпу, в близких к пульпе областях, следует применять для её защиты предусмотренные для этого материалы (на основе гидроксида кальция), затем применение изолирующей подкладки (стеклоиономерный подкладочный материал).

Взаимодействие

Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут затруднить полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с Гибридным композитом (Hybrid Composite Visible Light Cure).

Применение

1. Проведение препарирования согласно правилам адгезивной техники.
Края препарированной полости должны иметь слегка скошенную форму в районе эмали чтобы обеспечить большую поверхность для повышения силы адгезии.
2. Определение цвета.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше всего с помощью коффердама).
4. Очищение полости водой. Медикаментозная обработка полости (при необходимости).
5. Высушивание полости воздухом.
6. Защита пульпы (лечебные подкладочные материалы на основе гидроксида кальция), нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Затем перекрыть изолирующей подкладкой (устойчивой к нагрузкам, например, стеклоиономерный цемент, предназначенный для этого).
7. При необходимости - установка матриц, использование клиньев.
8. Нанести протравочную жидкость (или протравочный гель 37%) на подготовленную поверхность эмали (избегать попадания протравочной жидкости (или протравочного геля) на дентин). Протравочная жидкость (или протравочный гель 37%) должна действовать на эмали 20 секунд. (На молочных зубах и зубах с высокой степенью фторирования время протравливания эмали следует увеличить, но не более, чем на 90 секунд). Затем тщательно смыть всю протравочную жидкость (протравочный гель) струей воды в течение не менее 20 секунд. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид.

Строго соблюдать технику безопасности. не допускать контакта протравочной жидкости (протравочного геля) со слизистыми оболочками и кожей!

9. Нанести тонкий равномерный слой бонда светового отверждения на протравленную поверхность зуба. Полимеризация светом в течение 15-20 сек.
10. Внести в полость Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) выбранного оттенка (цвета). Для внесения и моделирования использовать неметаллический инструмент. Толщина каждого слоя не должна быть более 2,5 мм. Адаптация, моделирование пломбировочного материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя:
 - при использовании более светлых цветов материала (A1, A2, C1) - в течение 40 секунд;
 - при использовании более темных цветов (A3, A3.5, B2, B3, B4, C3, D4) - в течение 60 секунд.
11. Удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Полировка реставрации.

Меры предосторожности при применении Гибридного композита (Hybrid Composite Visible Light Cure)

- Необходимо избегать контакта неполимеризованного Гибридного композита Hybrid Composite Visible Light Cure с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу. Неполимеризованный Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к метакрилатам. Медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов. следует соблюдать технику безопасности!

- Не использовать материал с истекшим сроком годности!

Сведения о маркировке

Используемые символы маркировки	Значение
	Производитель
	Маркировка CE
MADE IN U.S.A.	Сделано в США
	Дата изготовления
	Использовать до
	Лот
	Температурный диапазон
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

Сведения о стерильности

• Не стерильно и стерилизации не подлежит.

Сведения для ремонта и обслуживания

• Изделие не требует ремонта и обслуживания.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

- Температура транспортирования и хранения 5-25° С. Температура эксплуатации в теле человека 32 - 42 ° С.
- Шприцы с композитом необходимо закрывать сразу после использования. Действие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Срок годности указан на этикетке шприца. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не использовать окисляющие чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцев.

Регистрационное Удостоверение; № РЗН 2013/178 от _____.

Срок действия не ограничен.

Хранить в недоступном для детей месте!

Только для профессионального использования в стоматологии!

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Производитель

"Прайм Дентал Мануфакчуринг, Инк.", Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Энигма Дентал" (ООО "Энигма Дентал")

Адрес: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Гибридный композит (Hybrid Composite Visible Light Cure) разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности в случае использования материала не по инструкции и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Гибридного композита (Hybrid Composite Visible Light Cure), явно не указанных в инструкции и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип: Прайм Дентал
Мануфэкчаринг Инк>

**Печать: ПРАЙМ ДЕНТАЛ МАНУФЭКЧАРИНГ, ИНК. • ШТАТ ИЛЛИНОЙС • ПЕЧАТЬ
КОМПАНИИ • 1999**

/подпись/

«Утверждаю»

Президент и генеральный директор

ПЕДРО СЕГУРА

подпись

М.П.

Дата: 8 июля 2022 г.

**Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
МАГДАЛЕНА БИР
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 03/08/2025**

/подпись/ 08/07/2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- 2435

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- 2436
Уплачено за совершение нотариального действия: 420 руб. 00 коп.



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



**Instructions for use of the medical device/
Инструкция по применению медицинского изделия:
Текущий композит (Flowable Composite Visible Light Cure)
в наборе**



"Approve"/"Утверждаю"

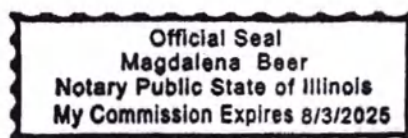
President & CEO / Президент и Генеральный директор

PEDRO SEGURA/ ПЕДРО СЕГУРА

signature/ подпись

L.S./М.П.

Date/Дата: 8th July, 2022



Magdalena Beer 7/8/22

Текучий композит (Flowable Composite Visible Light Cure) в наборе:

Инструкция по применению

Комплектация:

Текучий композит (Flowable Composite Visible Light Cure) в наборе:

Flowable Composite Visible Light Cure в шприце, 2 г (эмаль оттенков Vita A1,A2,A3,A3.5,A4,B2, I,O, OA2,OA3,OA3.5) - 4 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

Наконечники для шприцов - 20 шт.

Эмали для каждого набора указаны на шприцах.

Описание

• Текучий композит (Flowable Composite Visible Light Cure) - жидкотекучий светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит, предназначенный для пломбирования зубов.

Состав

В состав Flowable Composite Visible Light Cure в шприце входит:

Неорганический наполнитель – 67% (номинальный размер частиц наполнителя – 0,7 микрон) BIS-GMA, TEGDMA
дополнительное содержание: катализаторы, стабилизаторы и пигменты.

• Flowable Composite Visible Light Cure в шприце:

Бисфенол А диглицидиловый метакрилат	30.89%
Диметакрилат триэтиленгликоля	35.928%
Мономер (многофункциональный)	28.54%
Бутированный гидрокситолуол	0.070%
2,6-ди-трет-бутил-п-крезол	
Коллоидальная двуокись кремния	4.56%

Технические характеристики

• Flowable Composite Visible Light Cure

Внешний вид: паста в шприцах

Предел прочности при растяжении: 35 МПа минимум

Предел прочности при изгибе: 50 МПа минимум

Предел прочности на сжатие: 150 МПа минимум

Глубина отверждения: Не менее 1 мм

• Наконечники для шприцов

Длина пластиковой части: 18(± 5%) мм.

Длина алюминиевой части: 13 (± 5%) мм.

Назначение

• Предназначен для реставрации зубов.

Показания

• Прямые реставрации передних зубов III класса.

• Пломбирование небольших полостей IV и V классов.

• Устранения надразов до снятия слепков для композитных вкладок.

• Выравнивания полостей и заполнения труднодоступных областей для помещения туда конденсируемых композитов.

Противопоказания

• Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Текучего композита

(Flowable Composite Visible Light Cure).

- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Прямое покрытие пульпы.

Побочные эффекты

- В редких случаях компоненты Текучего композита (Flowable Composite Visible Light Cure) могут приводить к сенсибилизации. В таких случаях следует отказаться от применения Текучего композита (Flowable Composite Visible Light Cure).
- Для исключения возможности негативного воздействия на пульпу, в близких к пульпе областях, следует применять для её защиты предусмотренные для этого материалы (на основе гидроксида кальция).

Взаимодействие

Материалы, содержащие эugenol/гвоздичное масло, могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Текучим композитом (Flowable Composite Visible Light Cure).

Применение

1. Проведение препарирования согласно правилам адгезивной техники.
2. Обеспечение необходимой изоляции (лучше с помощью коффердама).
3. Определение цвета.
4. Очищение полости водой. Медикаментозная обработка полости (при необходимости).
5. Высушивание полости воздухом, не содержащим примесей масла.
6. Защита пульпы (лечебные подкладочные материалы на основе гидроксида кальция), нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Затем перекрыть изолирующей подкладкой (устойчивой к нагрузкам, например, стеклоиономерный цемент, предназначенный для этого).
7. При необходимости - установка матриц, использование клиньев.
8. Нанести стоматологический протравочный гель 37% согласно инструкции по применению. Затем тщательно удалить протравочный гель, промыть струей воды. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел, при этом избегать чрезмерного пересушивания дентина.

Строго соблюдать технику безопасности. не допускать контакта протравочной жидкости (протравочного геля) со слизистыми оболочками и кожей!

9. Использовать совместимый с Текучим композитом (Flowable Composite Visible Light Cure) адгезив светового отверждения согласно инструкции. Полимеризация адгезива.
10. Нанесение (внесение) Текучего композита (Flowable Composite Visible Light Cure). Толщина каждого слоя не должна быть более 2мм. Адаптация, моделирование пломбировочного материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя в течение 30 секунд.

В случае применения металлической матрицы, после её удаления необходимо провести дополнительную полимеризацию с буккальной или язычной/ небной стороны.

11. Удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Полировка реставрации.

• Если порцию Текучего композита (Flowable Composite Visible Light Cure) необходимо нанести на уже отполированный материал, то предварительно ему необходимо придать шероховатость.

Меры предосторожности

• Необходимо избегать контакта неполимеризованного Текучего композита (Flowable Composite Visible Light Cure) с кожей и слизистыми оболочками. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу. • Неполимеризованный Текучий композит (Flowable Composite Visible Light Cure) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к метакрилатам. Медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсибилизирующего действия метакрилатов. Необходимо соблюдать технику безопасности!

- Не использовать Текучий композит (Flowable Composite Visible Light Cure) с истекшим сроком годности!
- Допускается только однократное индивидуальное использование наконечников для шприца (при внесении материала непосредственно в полость реставрируемого зуба).

Сведения о маркировке

Используемые символы маркировки	Значение
	Производитель
	Маркировка CE
MADE IN U.S.A.	Сделано в США
	Использовать до
	Лот
	Температурный диапазон
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р

Сведения о стерильности

- Не стерильно и стерилизации не подлежит.

Сведения для ремонта и обслуживания

- Изделие не требует ремонта и обслуживания.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

- Температура транспортирования и хранения 3-24° С. Температура эксплуатации в теле человека 32 - 42° С.
- Шприцы с композитом необходимо закрывать сразу после использования. Действие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Срок годности указан на этикетке шприца. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не использовать окисляющие, чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцев.

Хранить в недоступном для детей месте!

Только для профессионального использования в стоматологии!

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Регистрационное Удостоверение; № РЗН 2013/178 от _____.

Срок действия не ограничен.

Производитель

"Прайм Дентал Мануфэкчаринг, Инк.", Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641, USA

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью "Энигма Дентал" (ООО "Энигма Дентал")

Адрес: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Текущий композит (Flowable Composite Visible Light Cure) разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности в случае использования материала не по инструкции и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Текучего композита (Flowable Composite Visible Light Cure), явно не указанных в инструкции и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Перевод с английского языка на русский язык

*<Логотип: Прайм Дентал
Мануфэкчаринг Инк>*

**Печать: ПРАЙМ ДЕНТАЛ МАНУФЭКЧАРИНГ, ИНК. * ШТАТ ИЛЛИНОЙС * ПЕЧАТЬ
КОМПАНИИ * 1999**

/подпись/

«Утверждаю»

Президент и генеральный директор

Дата: 8 июля 2022 г.

ПЕДРО СЕГУРА

подпись

М.П.

**Шаги: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
МАГДАЛЕНА БИР
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 03/08/2025**

/подпись/

08/07/2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- 2431

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- 2432

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



У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

КОПИЯ



**Instructions for use of the medical device/
Инструкция по применению медицинского изделия:
Парафил композит универсальный для реставраций
(Parafil (Restorative Composite)) в наборе**



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pedro Segura".

"Approve"/"Утверждаю"

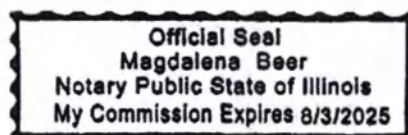
President & CEO / Президент и Генеральный директор

PEDRO SEGURA/ ПЕДРО СЕГУРА

signature/ подпись

L.S./М.П.

Date/Дата: 8th July, 2022



Magdalena Beer 7/8/22

Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) в наборе

Инструкция по применению

Комплектация:

Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) в наборе:

Parafil (Restorative Composite) в шприце, 4.5 г (эмаль оттенков Vita A1, A2, A3, A3.5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, I, O, OA2, OA3, OA3.5, OA4, UO, UD, T, LT, DT, CT, NT, ET4, INCISAL, B, U, Y, OTB, OTG, BW, EXWL, DXWL) - 8 шт. (при необходимости);

Бонд для дентина и эмали во флаконе, 7 мл - 1 шт.;

Силант для поверхности во флаконе, 7 мл - 1 шт.;

Протравочный гель в шприце, 4.5 г - 1 шт.;

Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

Наконечники для шприцов - 10 шт.;

Кисточки - 10 шт.;

Держатель для кисточек - 1 шт.

Эмали для каждого набора указаны на упаковке.

Описание

• Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) - светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит, предназначенный для пломбирования фронтальных и жевательных зубов. В состав набора входит бонд для дентина и эмали. Этот многоцелевой адгезив обладает гидрофильными свойствами и подходит для использования на влажном дентине (метод влажного бондинга). Этот бонд разработан для фиксации композитов и компомеров с дентином и эмалью, а также с обработанной амальгамой, металлическими и керамическими поверхностями. Он не требует смешивания, так как представляет собой праймер и бондинговую смолу в одном флаконе. Для необходимого насыщения поверхности достаточно нанести 2-3 слоя бонда на протравленные дентин и эмаль.

Состав

В состав Parafil (Restorative Composite) в шприце входит:

Неорганический наполнитель (цирконий/диоксид кремния) с размером частиц от 0,04 до 2,0 мкм. (наполненность 60% по объему) BIS-GMA, UDMA, TRI-EDMA, рентгеноконтрастный наполнитель, пигменты.

• Parafil (Restorative Composite) в шприце

Силикат циркония	53.40%
Бисфенол А диглицидиловый метакрилат	17.50%
Диметакрилат триэтиленгликоля	19.10%
Тинувин П	0.70%
Коллоидальная двуокись кремния	8.28%
Чёрный железоксидный пигмент	0.09%
Желтый железоксидный пигмент	0.21%

• Протравочный гель в шприце

Фосфорная кислота	37%
Вода	63%

• Бонд для дентина и эмали во флаконе

Диметакрилат триэтиленгликоля	43.527%
Камфорхинон	0.293%
Гидрохинон	0.200%
Ацетон	35.98%
Диуретан дима	20.00%

• Силант для поверхности во флаконе

Диметакрилат триэтиленгликоля	43.527%
Камфорхинон	0.293%

Гидрохинон	0.200%
Ацетон	35.98%
Диуретан дима	20.00%

Технические характеристики

• **Parafil (Restorative Composite)**

Внешний вид: паста в шприцах

Предел прочности при растяжении: 35 МПа минимум

Предел прочности при изгибе: 50 МПа минимум

Предел прочности на сжатие: 150 МПа минимум

Глубина отверждения: Не менее 1 мм

• **Пластины для смешивания**

Длина: 54(± 5%) мм

Ширина: 38(± 5%) мм

• **Наконечники для шприцов**

Длина пластиковой части: 18(± 5%) мм.

Длина алюминиевой части: 13 (± 5%) мм.

• **Кисточки**

Длина(общая): 20(± 5%) мм

Длина рабочей части кисточки: 8(± 5%) мм

Длина основания: 12(± 5%) мм

Ширина основания: 3,5 (± 5%) мм

• **Держатель для кисточек**

Длина(общая): 145(± 5%) мм

Длина рабочей части: 18(± 5%) мм

Внешний диаметр рабочей части: 4,5(± 5%) мм

Диаметр отверстия для кисточки: 3,5(± 5%) мм

Назначение

- Предназначен для реставрации зубов.

Показания к применению Parafil (Restorative Composite)

- Прямые реставрации фронтальных и жевательных зубов I-V классов
- Непрямые реставрации (вкладки, накладки, виниры)
- Надстройка культи
- Шинирование

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Парафил композита универсального для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) или его комплектующих (протравочный гель, бонд для дентина и эмали, силант).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Прямое покрытие пульпы.

Возможные побочные эффекты при применении

- В редких случаях компоненты Парафил композита универсального реставраций (Parafil (Restorative Composite)) или его комплектующих (бонд для дентина и эмали) могут приводить к сенсibilизации. В таких случаях следует отказаться от применения Парафил композита универсального для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) и его комплектующих.
- Для исключения возможности негативного воздействия на пульпу, в близких к пульпе областях, следует применять для её защиты предусмотренные для этого материалы (на основе гидроксида кальция), затем применение изолирующей подкладки (стеклоиономерный подкладочный материал).

Взаимодействие

Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избежать применения таких материалов в сочетании с Парафил композитом универсальным для реставраций (Parafil (Restorative Composite)).

Применение

1. Проведение препарирования согласно правилам адгезивной техники.
2. Определение цвета.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше всего с помощью коффердама).
4. Очищение полости водой. Медикаментозная обработка полости (при необходимости).
5. Высушивание полости воздухом.
6. Защита пульпы (лечебные подкладочные материалы на основе гидроксида кальция), нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Затем перекрыть изолирующей подкладкой (устойчивой к нагрузкам, например, стеклоиономерный цемент, предназначенный для этого).
7. При необходимости - установка матриц, использование клиньев.
8. Нанести протравочный гель на подготовленную поверхность эмали и дентина. Протравочный гель должен действовать на эмали и дентине 15 секунд. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струей воды. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел, оставляя дентин и эмаль слегка влажными, с глянцевой поверхностью. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Протравленная эмаль не должна взаимодействовать со слюной. Если это произошло, то протравливание необходимо провести повторно.

Строго соблюдать технику безопасности, не допускать контакта протравочной жидкости (протравочного геля) со слизистыми оболочками и кожей!

9. Нанести 2 капли бонда для эмали и дентина, входящего в комплект набора на паллету для смешивания. Используя обильно смоченный аппликатор, нанести на зуб 2 последовательных слоя бонда, не делая перерыва между слоями. Тщательно просушить воздушным пистолетом (держат его в 4 см от препарированной полости) в течение 10 секунд, чтобы удалить излишки воды и растворителя. Если поверхность не блестит, нанести дополнительные слои бонда и высушить. Полимеризация 10 секунд. Нанесение дополнительных слоев бонда поможет уменьшить стрессовые нагрузки на зуб.
10. Нанесите оставшийся на аппликаторе бонд на дентин и эмаль и высушите короткой струей воздуха. Всегда плотно закрывайте колпачок бутылочки с бондом сразу после использования, чтобы избежать испарения растворителя.
11. Внести в полость Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) выбранного оттенка (цвета) небольшими порциями. Для внесения и моделирования использовать неметаллический инструмент. Толщина каждого слоя не должна быть более 2,5 мм. Адаптация, моделирование пломбировочного материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя в течение 30 секунд.
12. Удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Полировка реставрации.
13. Нанесение силанта, входящего в комплект набора для герметизации краев реставрации.

Меры предосторожности при применении Парафил композита универсального для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) и бонда для дентина и эмали

- Необходимо избегать контакта неполимеризованного Парафил композита универсального для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) и бонда для дентина и эмали с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту
- офтальмологу. Неполимеризованный Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) и бонд для дентина и эмали могут оказывать раздражающее действие и вызывать сенсibilизацию к метакрилатам. Медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия метакрилатов. Следует соблюдать технику безопасности!
- Не использовать материал с истекшим сроком годности!

Меры предосторожности при применении протравочной жидкости

- Необходимо избегать контакта протравочного геля, силанта с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.

- При попадании протравочной жидкости на поверхность материалов, чувствительных к действию кислоты (одежда, мебель и т.д.) сразу удалить её и промыть большим количеством воды.
- Соблюдать меры предосторожности, предусмотренные при работе с кислотами (протравочный гель).

Сведения о маркировке

Используемые символы маркировки	Значение
	Производитель
	Маркировка CE
MADE IN U.S.A.	Сделано в США
	Дата изготовления
	Использовать до
	Лот
	Ограничение температуры
	Осторожно!
	Знак соответствия при декларировании соответствия в системе ГОСТ Р
	Номер по каталогу
	Приём и вторичная переработка
	Температурный диапазон
	Штрих-код

Сведения о стерильности

- Не стерильно и стерилизации не подлежит.

Сведения для ремонта и обслуживания

- Изделие не требует ремонта и обслуживания.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

- Температура транспортирования хранения 5-25° С. Температура эксплуатации в теле человека 32 - 42° С.
- Шприцы с композитом и флаконы с бондом необходимо закрывать сразу после использования. Действие света приводит к преждевременной полимеризации.

- Срок годности указан на этикетке шприца/флакона. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не использовать окисляющие чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцев/флаконов.

Хранить в недоступном для детей месте!

Только для профессионального использования в стоматологии!

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Регистрационное Удостоверение; № РЗН 2013/178 от _____.

Срок действия не ограничен.

Производитель

«Прайм Дентал Мануфэкчаринг, Инж.», Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Энигма Дентал" (ООО "Энигма Дентал")

Адрес: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) и его комплектующие разработаны и произведены исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности в случае использования материала не по инструкции и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Парафил композита универсального для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) и его комплектующих, явно не указанных в инструкции и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Перевод с английского языка на русский язык

*<Логотип: Прайм Дентал
Мануфэкчаринг Инк>*

**Печать: ПРАЙМ ДЕНТАЛ МАНУФЭКЧАРИНГ, ИНК. * ШТАТ ИЛЛИНОЙС * ПЕЧАТЬ
КОМПАНИИ * 1999**

/подпись/

«Утверждаю»

Президент и генеральный директор

Дата: 8 июля 2022 г.

ПЕДРО СЕГУРА

подпись

М.П.

**Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
МАГДАЛЕНА БИР
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 03/08/2025**

/подпись/

08/07/2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2433**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности
нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2434**

Уплачено за совершение нотариального действия: **420** руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



**Instructions for use of the medical device/Инструкция по
применению медицинского изделия:
Парафил композит универсальный для реставраций
(Parafil (Restorative Composite))**



A handwritten signature in black ink, appearing to read "Pedro Segura".

"Approve"/"Утверждаю"

President & CEO / Президент и Генеральный директор

PEDRO SEGURA/ ПЕДРО СЕГУРА

signature/ подпись

LS./М.П.

Date/Дата: 8th July, 2022



Magdalena Beer 7/8/22

Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite))

Инструкция по применению

Комплектация:

Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)):

шприц Parafil (Restorative Composite), 4.5 г (эмаль оттенков Vita A1,A2,A3, A4,B1,B2,B3,B4,C1,C2,C3, D2,D3,D4,OP, OA2,OA3, UD, IU, CT, ET4, INCISAL) - 1 шт.

Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

Пластины для смешивания - не более 1 шт.

Эмали указаны на шприцах.

Описание

• Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) - светоотверждаемый рентгеноконтрастный композит, предназначенный для пломбирования фронтальных и жевательных зубов.

Состав

В состав Parafil (Restorative Composite) в шприце входит:

Неорганический наполнитель (цирконий/диоксид кремния) с размером частиц от 0,04 до 2,0 мкм. (наполненность 60% по объему) BIS-GMA, UDMA, TRI-EDMA, рентгеноконтрастный наполнитель, пигменты.

• Parafil (Restorative Composite) в шприце

Силикат циркония	53.40%
Бисфенол А диглицидиловый метакрилат	17.50%
Диметакрилат триэтиленгликоля	19.10%
Тинувин П	0.70%
Коллоидальная двуокись кремния	8.28%
Чёрный железооксидный пигмент	0.09%
Желтый железооксидный пигмент	0.21%

Технические характеристики

• Parafil (Restorative Composite)

Внешний вид: паста в шприцах

Предел прочности при растяжении: 35 МПа минимум

Предел прочности при изгибе: 50 МПа минимум

Предел прочности на сжатие: 150 МПа минимум

Глубина отверждения: Не менее 1 мм

• Пластины для смешивания

Длина: 54(± 5%) мм

Ширина: 38(± 5%) мм

Назначение

• Предназначен для реставрации зубов.

Показания к применению Parafil (Restorative Composite)

- Прямые реставрации фронтальных и жевательных зубов I-V классов
- Непрямые реставрации (вкладки, накладки, виниры)
- Надстройка культи
- Шинирование

Противопоказания к применению

- Наличие у пациента аллергии к любому из компонентов Парафил композита универсального для реставраций (Parafil (Restorative Composite)).
- Невозможность обеспечения сухого рабочего поля или соблюдения предусмотренной техники применения.
- Прямое покрытие пульпы.

Возможные побочные эффекты при применении

- В редких случаях компоненты Парафил композита универсального реставраций (Parafil (Restorative Composite)). В таких случаях следует отказаться от применения Парафил композита универсального для реставраций (Parafil (Restorative Composite)).
- Для исключения возможности негативного воздействия на пульпу, в близких к пульпе областях, следует применять для её защиты предусмотренные для этого материалы (на основе гидроксида кальция), затем применение изолирующей подкладки (стеклоиономерный подкладочный материал).

Взаимодействие

Материалы, содержащие эвгенол/гвоздичное масло, могут затруднять полимеризацию композитных материалов. Следовательно, необходимо избегать применения таких материалов в сочетании с Парафил композитом универсальным для реставраций (Parafil (Restorative Composite)).

Применение

1. Проведение препарирования согласно правилам адгезивной техники.
2. Определение цвета.
3. Обеспечение необходимой изоляции (лучше всего с помощью коффердама).
4. Очищение полости водой. Медикаментозная обработка полости (при необходимости).
5. Высушивание полости воздухом.
6. Защита пульпы (лечебные подкладочные материалы на основе гидроксида кальция), нанести в областях близких к пульпе, руководствуясь инструкцией по применению для данного материала. Затем перекрыть изолирующей подкладкой (устойчивой к нагрузкам, например, стеклоиономерный цемент, предназначенный для этого).
7. При необходимости - установка матриц, использование клиньев.
8. Нанести протравочный гель на подготовленную поверхность эмали и дентина. Протравочный гель должен действовать на эмали и дентине 15 секунд. Затем тщательно смыть весь протравочный гель струей воды. Просушить поверхность струей воздуха, не содержащей примесей масел, оставляя дентин и эмаль слегка влажными, с глянцевой поверхностью. Протравленная поверхность эмали должна иметь беловатый меловой внешний вид. Протравленная эмаль не должна взаимодействовать со слюной. Если это произошло, то протравливание необходимо провести повторно.
- Строго соблюдать технику безопасности, не допускать контакта протравочной жидкости (протравочного геля) со слизистыми оболочками и кожей!
9. Нанести 2 капли бонда для эмали и дентина на паллету для смешивания. Используя обильно смоченный аппликатор, нанести на зуб 2 последовательных слоя бонда, не делая перерыва между слоями. Тщательно просушить воздушным пистолетом (держат его в 4 см от препарированной полости) в течение 10 секунд, чтобы удалить излишки воды и растворителя. Если поверхность не блестит, нанести дополнительные слои бонда и высушить. Полимеризация 10 секунд. Нанесение дополнительных слоев бонда поможет уменьшить стрессовые нагрузки на зуб.
10. Нанесите оставшийся на аппликаторе бонд на дентин и эмаль и высушите короткой струей воздуха. Всегда плотно закрывайте колпачок бутылочки с бондом сразу после использования, чтобы избежать испарения растворителя.
11. Внести в полость Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) выбранного оттенка (цвета) небольшими порциями. Для внесения и моделирования использовать неметаллический инструмент. Толщина каждого слоя не должна быть более 2,5 мм. Адаптация, моделирование пломбировочного материала с помощью инструментов. Полимеризация каждого слоя в течение 30 секунд.
12. Удаление излишков материала с помощью финиров или мелкозернистых алмазных боров, штрипс. Проверка окклюзионных и артикуляционных контактов, при необходимости проведение коррекции соответствующими инструментами. Полировка реставрации.
13. Нанесение силанта для герметизации краев реставрации.

Меры предосторожности при применении Парафил композита универсального для реставраций (Parafil (Restorative Composite))

- Необходимо избегать контакта неполимеризованного Парафил композита универсального для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) с кожей и слизистыми оболочками, глазами. В случае попадания на кожу/слизистые оболочки немедленно промыть большим количеством воды, при необходимости обратиться к врачу-специалисту. При контакте с глазами следует так же промыть большим количеством воды и обратиться к специалисту-офтальмологу.
- 2. Неполимеризованный Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) может оказывать раздражающее действие и вызывать сенсибилизацию к метакрилатам.

Медицинские перчатки не обеспечивают защиты от сенсibilизирующего действия метакрилатов. Следует соблюдать технику безопасности!

- Не использовать материал с истекшим сроком годности!

Сведения о маркировке

Используемые символы маркировки	Значение
	Производитель
MADE IN U.S.A.	Сделано в США
	Использовать до
	Лот
	Температурный диапазон
CE	Маркировка CE
	Осторожно!

Сведения о стерильности

• Не стерильно и стерилизации не подлежит.

Сведения для ремонта и обслуживания

• Изделие не требует ремонта и обслуживания.

Транспортирование, хранение и эксплуатация

- Температура транспортирования и хранения 5-25° С. Температура эксплуатации в теле человека 32 - 42 ° С.
- Шприцы с композитом необходимо закрывать сразу после использования. Действие света приводит к преждевременной полимеризации.
- Срок годности указан на этикетке шприца. Использование материала с истекшим сроком годности недопустимо.
- Не использовать окисляющие чистящие и дезинфицирующие средства для обработки шприцев.

Хранить в недоступном для детей месте!

Только для профессионального использования в стоматологии!

Утилизация должна проводиться в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Регистрационное Удостоверение; № РЗН 2013/178 от _____.

Срок действия не ограничен.

Производитель

«Прайм Дентал Мануфакчеринг, Инк.», Prime Dental Manufacturing, Inc., 4555, West Addison Street, Chicago, Illinois, 60641, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью "Энигма Дентал" (ООО "Энигма Дентал")

Адрес: 125502, Россия, г. Москва, ул. Петрозаводская, дом 7, помещение 3П

E-mail: enigmadent@yandex.ru

По всем вопросам обращаться к уполномоченному представителю производителя.

Парафил композит универсальный для реставраций (Parafil (Restorative Composite)) разработан и произведен исключительно для профессионального применения в стоматологии и должны использоваться строго в соответствии с данной инструкцией по применению. Производитель не несёт ответственности в случае использования материала не по инструкции и (или) не по назначению.

Во всех случаях применения Парафил композита универсального для реставраций (Parafil (Restorative Composite), явно не указанных в инструкции и (или) при нарушении любого из пунктов данной инструкции, вся полнота ответственности ложится на потребителя.

Перевод с английского языка на русский язык

*<Логотип: Прайм Дентал
Мануфэкчаринг Инк>*

**Печать: ПРАЙМ ДЕНТАЛ МАНУФЭКЧАРИНГ, ИНК. * ШТАТ ИЛЛИНОЙС * ПЕЧАТЬ
КОМПАНИИ * 1999**

/подпись/

«Утверждаю»

Президент и генеральный директор

Дата: 8 июля 2022 г.

ПЕДРО СЕГУРА

подпись

М.П.

**Штамп: ОФИЦИАЛЬНАЯ ПЕЧАТЬ
МАГДАЛЕНА БИР
НОТАРИУС, ШТАТ ИЛЛИНОЙС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ ИСТЕКАЕТ: 03/08/2025**

/подпись/

08/07/2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2421**

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

**Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174**

ПОДПИСЬ

У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Двадцать шестого августа две тысячи двадцать второго года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-32- **2422**

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



ПОДПИСЬ

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ